

Efectividad y seguridad de la biopsia-exéresis de tumores mamarios por radiofrecuencia: BLES® System

[Enlace al texto completo](#)

Introducción: los métodos percutáneos de biopsia para lesiones mamarias permiten el diagnóstico temprano y evitan intervenciones quirúrgicas innecesarias, pero requieren la obtención de múltiples muestras para disponer de suficiente material para diagnóstico y conllevan un porcentaje apreciable de infraestimación diagnóstica. El sistema de biopsia percutánea BLES® (*Breast Lesion Excision System*), se indica que es capaz de reducir de forma importante la infraestimación diagnóstica. BLES® permite obtener muestras tisulares a partir de lesiones de tamaño de hasta 2cm, en un único bloque y en un solo paso y, además, preserva intacta la arquitectura histológica permitiendo evaluar los márgenes. Además, en determinadas condiciones, podría realizar la exéresis completa de la lesión.

Objetivo: evaluar la efectividad y seguridad clínica del sistema BLES® como técnica de biopsia percutánea de lesiones mamarias sospechosas de malignidad clasificadas según la escala BIRADS en las categorías 3 y 4, así como su capacidad terapéutica de exéresis completa.

Métodos: se realizó una revisión sistemática de la literatura científica sin límite temporal y hasta junio de 2017 en las siguientes bases de datos: Medline, Embase, INAHTA, HTA, Biblioteca Cochrane, así como una búsqueda específica de ensayos clínicos en marcha. Para completar esta fase se realizó la revisión manual de la bibliografía citada en dichos artículos y búsquedas adicionales en metabuscadores, sociedades científicas o agencias de evaluación nacionales e internacionales para aportar toda la información de interés relevante. Dos investigadoras realizaron la selección de estudios, de manera independiente y en base a unos criterios de inclusión y exclusión establecidos previamente, resolviendo por consenso cualquier discrepancia. Se procedió a la extracción y síntesis de la información en tablas de evidencia siguiendo una metodología sistemática. Los estudios se clasificaron según su calidad metodológica en base a las recomendaciones de la guía para la elaboración y adaptación de informes rápidos de evaluación de tecnologías sanitarias de la RedETS.

Resultados y Discusión: todos los estudios incluidos fueron de carácter observacional, en concreto un estudio de cohortes y 7 series de casos de diseño prospectivo (2) y retrospectivo (5). Globalmente, se describen 2522 procedimientos procedentes de 2517 pacientes. En la mayoría de los estudios de precisión diagnóstica, existe infraestimación del diagnóstico inicial emitido con BLES® y comprobado con biopsia quirúrgica abierta (*Open Surgical Excision, OSE*). Esta infraestimación alcanzó el 22 % (porcentaje medio ponderado 6,21 %). Aunque el único estudio que realizó comparaciones directas entre BLES® y VACNB, mostró una tendencia de que BLES® reduce de forma importante la infraestimación (3,2 % vs 19,4 %). Los resultados de concordancia diagnóstica BLES®-OSE fueron pobres y similares a los obtenidos con VACNB. La capacidad de BLES® como método terapéutico de exéresis completa es incierta. El estudio comparativo indicó que la escisión completa con BLES® es tres veces superior a la de VACNB, sin embargo, tan solo el 40 % de las lesiones se extirparon por completo, y teniendo en cuenta que eran de tamaño menor

al de la sonda. En términos de seguridad, el procedimiento con BLES® se asocia con pocos efectos adversos y complicaciones, en su mayoría de carácter leve que se resuelven de forma espontánea, por lo que se considera un procedimiento seguro.

Conclusiones: el método BLES® para la toma de biopsias mamarias parece mejorar algunos aspectos de los métodos percutáneos habituales, en particular de la biopsia asistida por vacío (VACNB), sin embargo, no resuelve los problemas de precisión diagnóstica. Su capacidad terapéutica para uso sistemático es incierta ya que no están claramente identificados los criterios relativos a las pacientes en las que la cirugía abierta pueda evitarse con límites de seguridad aceptables. Las complicaciones asociadas a BLES® son escasas y, en su mayoría, leves, por lo que se considera un método seguro.

