

Mesa Redonda. Controversias y nuevos retos en la cirugía de mama.

Tecnología radar en el marcaje de lesiones no palpables

Radar technology in the marking of non-palpable breast lesions

Alcaide Lucena M, García Martínez MÁ, Gallart Aragón T, Mirón Pozo B

Hospital Universitario San Cecilio. Granada.

INTRODUCCIÓN

El cáncer de mama es el tumor más frecuente que afecta a la población femenina en España, con una frecuencia de 1 de cada 8 mujeres¹. Como sabemos es una enfermedad heterogénea que necesita de un tratamiento personalizado, en función del tamaño, afectación de la enfermedad a nivel axilar o a distancia, y el subtipo histológico y molecular que nos definirán el esquema terapéutico a seguir². Desde la implementación de la radioterapia se ha establecido cómo tratamiento quirúrgico *gold estándar* la **cirugía conservadora** que, con los mismos resultados oncológicos, es decir, sin aumentar el riesgo de recidiva ni alterar las tasas de supervivencia, presenta beneficios como menor dolor postoperatorio, recuperación más

precoz, menor alteración de la imagen corporal, lo que se traduce en una mejor calidad de vida. Además, en la mayoría de los casos, son intervenciones que se realizan en régimen de cirugía ambulatoria, sin requerir ingreso hospitalario, lo que también disminuye los costes hospitalarios.

El auge de la cirugía conservadora está en relación con la detección del cáncer en estadios precoces gracias a la mamografía de cribado y la mejora de las pruebas de imagen, la cirugía oncoplastica que permite la conservación de la mama en tumores de mayor tamaño con un buen resultado estético, y los tratamientos neoadyuvantes que consiguen en un amplio porcentaje una respuesta favorable o completa³.

De todos los tumores diagnosticados de mama, un 20-35 % serán lesiones no palpables que se han identificado en la prueba de cribado. La cirugía de estas lesiones supone un reto para el cirujano que necesita un método de localización prequirúrgico para conseguir

CORRESPONDENCIA

Miriam Alcaide Lucena
Hospital Universitario San Cecilio.
18007 Granada
miriam.alcaide.lucena@gmail.com

XREF

CITA ESTE TRABAJO

Alcaide Lucena M, García Martínez MÁ, Gallart Aragón T, Mirón Pozo B. Tecnología radar en el marcaje de lesiones no palpables. *Cir Andal*. 2024;35(3):313-317. DOI: 10.37351/2024353.7

su exéresis sin quitar exceso de tejido y conseguir un buen resultado estético⁴. La localización con arpón ha sido durante muchos años la técnica de referencia para el marcaje de estas lesiones desde 1970. El arpón se coloca la mañana de la cirugía para disminuir las molestias que genera, y minimizar el riesgo de migración, prolongando los tiempos de espera el día de la intervención y añadiendo más ansiedad a la paciente en este proceso. Los inconvenientes del mismo han propiciado el desarrollo de nuevos métodos de localización como la semilla magnética, la semilla radiactiva o la tecnología radar⁵. De este último método, hablamos en este trabajo, explicando su funcionamiento, comparando las ventajas con respecto a otros métodos y, también, de la experiencia en nuestro hospital.

¿EN QUÉ CONSISTE LA LOCALIZACIÓN RADAR?

SAVI SCOUT® es el método de localización no radiactivo más reciente que se usa para localización de lesiones no palpables en tejido blandos desde 2014. Puede utilizarse para marcar tanto lesiones en mama como en ganglios, que en el contexto de la neoadyuvancia nos proporciona una herramienta segura para realizar la disección axilar dirigida y así poder reseca el ganglio clipado.

El reflector que se coloca en la lesión está compuesto de nitinol (níquel + titanio), y contiene un circuito formado por un diodo y dos antenas⁶. El diodo mide 4 mm, del tamaño de un grano de arroz, y en su conjunto con las antenas 1.2 cm. Con la sonda de mano enviamos dos señales: en primer lugar, una señal de infrarrojos que cierra y activa el circuito del reflector para que devuelva la segunda señal emitida por la sonda, la señal radar. Esta señal nos proporciona un marcaje de la lesión en tiempo real con un margen de precisión de +/- 1 mm. El rango de detección es de 360º, y la distancia máxima detectada de profundidad es de 60 mm. En la consola nos marcará la distancia en milímetros a la que se encuentra el reflector, y además emitirá una señal auditiva que nos ayudará a conocer la orientación y distancia del dispositivo.

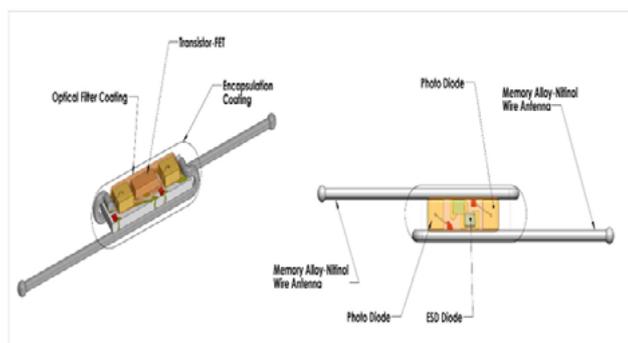


Figura 1

La implantación del scout puede realizarse en cualquier momento antes de la cirugía ya que no tiene límite de tiempo para su escisión, incluso puede colocarse el día de la biopsia sustituyendo al coil en lesiones altamente sospechosas y evitando un segundo proceso para su colocación una vez confirmada la histología⁵. La colocación se realiza con anestesia local en el punto de inserción con una aguja de 16G de ancho, la longitud de la misma va a depender del método que se use para guiarlo (ecografía o mamografía)⁶. Una vez colocado

se realizará una mamografía en craneocaudal y mediolateral para comprobar la correcta colocación y la posición de Scout con respecto a la lesión. Una vez realizada la resección de la lesión, se puede comprobar in situ los márgenes fuera de la paciente, pudiendo corregir en el momento una posible ampliación de algún margen, ahorrando tiempo y disminuyendo riesgo de reintervención. Posteriormente, se comprueba la pieza por mamografía para ver que el Scout y la lesión se han resecao y que los márgenes son correctos.

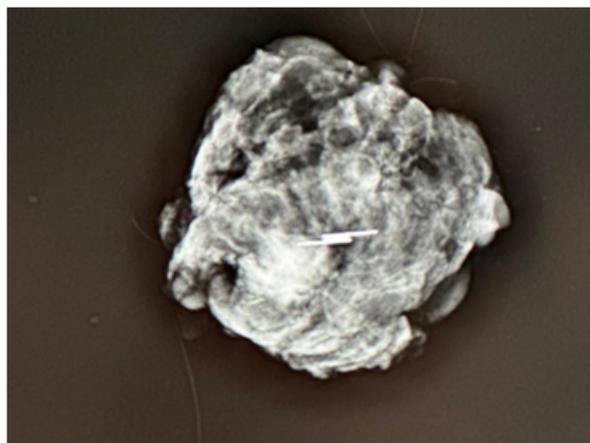


Figura 2

Mamografía pieza quirúrgica para comprobar la exéresis del tumor y el marcador.

COMPONENTES

1. Consola: emite la señal radar e infrarrojos(IR). En la pantalla muestra la distancia en tiempo real y emite señal acústica que nos ayuda a la orientación del dispositivo dentro del tejido que está colocado



Figura 3

2. Sonda de mano: transmite la señal radar e IR desde la consola hasta el tejido.



Figura 4

3. Reflector. Tamaño de 4 mm (1.2 cm con las antenas). Contiene un diodo y dos antenas de aleación metálica (nitinol). Una vez activado con señal de infrarrojos devuelve la señal radar.



Figura 5

4. Dispositivo de colocación: 16 G de ancho, dependiendo de la técnica empleada (ecografía o estereotaxia) con un largo de 5, 7,5 y 10 cm. Se coloca anestesia local en el punto de inserción.

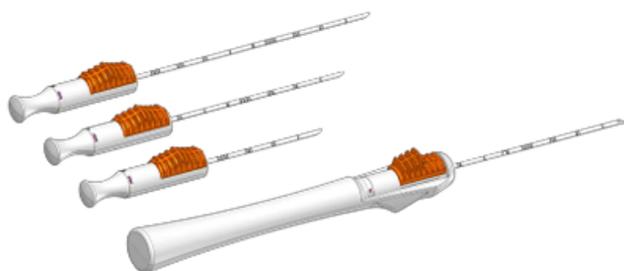


Figura 6

VENTAJAS Y DESVENTAJAS DE ESTE MÉTODO DE LOCALIZACIÓN

Si comparamos la localización radar con el arpón, las pacientes refieren menos molestias en la colocación del scout, además de no presentar prácticamente riesgo de migración (<1%). El hecho de poder colocarse en cualquier momento previo a la intervención quirúrgica, ya que no existe actualmente límite de tiempo para extraerlo, disminuye el tiempo de espera y los procesos realizados el mismo día de la intervención, lo que minimiza la ansiedad de la paciente. También, al poder colocarse el día de la biopsia en lesiones altamente sospechosas (BIRADs 5), nos evitaría un segundo procedimiento⁶. Todo ello mejora la tasa de satisfacción de las pacientes, que lo recomiendan hasta en un 97%⁷.

Proporciona una medición en tiempo real, que permite definir la localización de la lesión con una precisión de +/- 1mm. Una vez extraída la pieza podemos valorar los márgenes previamente a la realización de la mamografía, y ver si precisa la extirpación de más tejido, lo que disminuye la tasa de reintervención por márgenes afectos. Ofrece una señal tanto visual de la distancia, como auditiva.

Desde el punto de vista del cirujano, mejora la planificación quirúrgica ya que el dispositivo está puesto con antelación y la paciente preparada para la intervención, por lo que podemos realizar una mejor programación, disminuyendo los tiempos de espera, y con un mejor aprovechamiento de quirófano permitiendo incluir a más pacientes en el mismo día. A diferencia del arpón, nos permite elegir

el lugar de la incisión quirúrgica lo que mejora los resultados estéticos y la realización de oncoplastia⁸. Al desvincular la implantación del dispositivo con la retirada, permite la independencia organizativa entre los servicios de Radiología y Cirugía, lo que se traduce en resultados más eficientes. Además, presenta una pequeña curva de aprendizaje.

El reflector es visible y puede identificarse tanto por ecografía, mamografía como resonancia⁹. Prácticamente no produce artefacto en la resonancia, por lo que en el contexto de la neoadyuvancia puede utilizarse, ya que en estas pacientes suele realizarse una resonancia de seguimiento tras finalizar el tratamiento para valorar la respuesta. En el caso de lesiones grandes o multifocales, pueden utilizarse varios reflectores siempre que exista una distancia mínima de 15 mm entre ellos.

Si comparamos con otros métodos con la semilla magnética¹⁰, Scout no tiene ninguno de sus componentes magnetizados, por tanto, su empleo es compatible con el material estándar de quirófano y no es necesario emplear material especial de plástico, lo que permite un ahorro de costes y además mantiene la familiaridad del personal de quirófano con su material habitual. Con respecto a la semilla radiactiva¹¹, Scout no irradia y, por tanto, no es necesario establecer protocolos de manejo y desecho del localizador. La semilla radiactiva no puede colocarse más de 5-7 días antes de la intervención, por lo que no es posible colocarlo con tiempo y en el escenario de la neoadyuvancia, y la tasa de migración es más alta (7-12%).

Cox C⁸. Lleva a cabo un estudio prospectivo, multicéntrico dónde incluye 154 pacientes con lesiones no palpables en mama localizadas mediante Scout. La intervención transcurrió con éxito en 153/154 casos, teniendo que utilizar el arpón en una lesión situada a una profundidad mayor dónde el reflector no era detectado. De todas estas pacientes, 101 casos tenían un diagnóstico de malignidad, y la tasa de afectación de márgenes fue de un 16.8%, con una evaluación positiva tanto por los cirujanos, radiólogos y pacientes.

También se ha constatado en los trabajos una *disminución en la tasa de afectación de márgenes*, disminuyendo así la tasa de reintervención. Shirazi S¹³. en su trabajo incluye 34 estudios que comparan la tasa de márgenes positivos y necesidad de re-escisión entre las técnicas nuevas y el arpón. En concreto son 5 los estudios que comparan la técnica radar con el arpón, siendo en su mayoría de un sólo centro y observacionales, pero que analizando los resultados en conjunto presenta una menor tasa de márgenes positivos (10.6% vs. 15% p= 0.0105) y tasa de re-escisión (8.6% vs. 18.8% p= 0.0001), reduciendo hasta en un 10.2% en el grupo SAVI SCOUT de un total de 1388 pacientes incluidos. Concluye que se necesitan estudios prospectivos y con mayor número de pacientes para comprobar los resultados.

En cuanto a los inconvenientes de la técnica podemos citar que no se puede utilizar en pacientes alérgicas al níquel o titanio ya que está compuesto de nitinol. No es útil en lesiones profundas, mamas grandes o pacientes obesas donde el localizador esté a más de 60 mm de la piel. Si la colocación no ha sido correcta, no podemos reubicarlo, habría que usar otro nuevo dispositivo. Este dispositivo puede dañarse con la diatermia, por lo que quedaría inactivado. Por lo tanto, hay que hacer un uso cuidadoso del bisturí eléctrico en las inmediaciones del localizador.

Tabla 1. Ventajas de método radar.

1. No radiactividad.
2. Pequeña curva de aprendizaje
3. Detección en **tiempo real**
4. Señal **auditiva y visual**
5. Permite **valorar los márgenes** de la pieza
6. Libertad para **elegir la incisión**
7. Reflector visible en **cualquier prueba de imagen**: ecografía, mamografía y RM
8. **Mínimo o casi inexistente artefacto en RM**. No afecta el seguimiento en neoadyuvancia.
9. No tiempo de retirada.
10. Puede colocarse en **cualquier momento** antes de la cirugía, incluso el día de la biopsia.
11. Planificar la intervención con antelación
12. **Independencia** de Servicio de Rayos y Cirugía.
13. Disminuye tiempo de espera día de la cirugía.
14. **Menor ansiedad**
15. Menos molestias, no riesgo de migración
16. No requiere cambio de material quirúrgico
17. Baja tasa de ampliación de márgenes

En cuanto al coste, presenta un precio más elevado que el arpón, pero si incluimos otros gastos indirectos hospitalarios, creemos que el beneficio supera al precio del mismo. Se ha descrito menor tasa de reintervención, menos tasa de suspensión de quirófano y demora, mayor eficiencia en el flujo de trabajo, y además si se coloca el día de la biopsia, elimina un procedimiento.

Tabla 2. Inconvenientes de método radar.

1. No en personas alérgicas al nítinol (níquel o titanio)
2. Lesión profunda a más de 6 cm
3. Obesidad/mamas grandes
4. No se puede recolocar
5. Lesiones multifocales: requieren estar a más de 15 mm
6. Se puede dañar con la diatermia
7. Coste

Los últimos resultados presentados en ASCO 2024 por la autora Maggie Banys-Paluchowski¹⁴ defienden el scout como una herramienta útil para el marcaje del ganglio axilar metastásico previo a la neoadyuvancia para la realización de la disección axilar dirigida en pacientes con respuesta favorable al tratamiento. Los resultados de estas pacientes incluidas dentro del ensayo AXSANA tienen una tasa de detección y escisión muy alta, por lo que en espera de series prospectivos más amplias parece ser una herramienta válida. Incluyen a 137 pacientes cN1 con el ganglio marcado con scout previo al tratamiento neoadyuvante. El 86.9 % (119/137) ya se han operado, el resto continúa el tratamiento. Todos los marcadores han sido retirados, y 117 contenían en ganglio clipado. En dos casos sólo se obtuvo el marcador con grasa, sin obtener tejido linfático en la muestra, no está claro, pero seguramente por migración del reflector.

NUESTRA EXPERIENCIA

Comenzamos esta aventura en mayo de 2023, siendo el primer centro de Andalucía en utilizar este dispositivo, y uno de los primeros a nivel nacional. Desde el 1 de mayo de 2023 al 30 de abril de 2024, hemos intervenido a 170 pacientes con una mediana de edad de 58 años. En total hemos retirado 194 dispositivos, 160 en mama y 34 en axila en el contexto de la neoadyuvancia y la TAD axilar, y dos casos de exéresis de adenopatías axilares para biopsia escisional para descartar diagnóstico de linfoma. Tan sólo en un caso con una paciente con mama grande y obesidad, tuvimos que marcar la lesión y el scout con arpon debido ya que la lesión se encontraba a más de 60 mm de profundidad. El diagnóstico histológico de malignidad se confirmó en 161/170 pacientes (94%). Nuestra tasa de afectación de márgenes fue del 9% (16/170). Nuestra apreciación es que necesita de una curva de aprendizaje corta, y nos ha beneficiado sobre todo en la independencia con otros servicios y aprovechamiento de quirófano. Tanto para el servicio de Radiodiagnóstico como para nosotros, la impresión ha sido buena, y seguimos trabajando en la misma línea.

CONCLUSIONES

La tecnología radar para la localización de lesiones no palpables en mama ha demostrado ser una técnica segura y fiable con una alta tasa de detección y un bajo porcentaje de afectación de márgenes. Por parte de las pacientes, el hecho de poder colocarlo con antelación a la cirugía disminuye el tiempo de espera antes de la intervención, lo que se traduce en una menor ansiedad relacionada con el proceso, mejorando la satisfacción de la paciente. A nosotros los cirujanos nos permite una mejor planificación quirúrgica, disminuyendo la demora en los tiempos de quirófano promoviendo una mejor utilización de los recursos y la independencia entre los servicios de cirugía y rayos, con mejores flujos de trabajo. El hecho de poder elegir la incisión cutánea ha mejorado los resultados estéticos. Aunque se necesitan estudios prospectivos con mayor número de pacientes, han disminuido las tasas de afectación de márgenes y de reintervención. Por todo ello, creemos que es un método útil en la localización de lesiones mamarias no palpables y ganglios axilares en el contexto de la neoadyuvancia.

BIBLIOGRAFÍA

1. Ayala de la Peña, F., Antolín Novoa, S., Gavilá Gregori, J. et al. SEOM-GEICAM-SOLTI clinical guidelines for early-stage breast cancer (2022). *Clin Transl Oncol* 25, 2647–2664 (2023). <https://doi.org/10.1007/s12094-023-03215-4>.
2. Alcaide Lucena M, Rodríguez González CJ, de Reyes Lartategui S, Gallart Aragón T, Sánchez Barrón MT, García Rubio J, et al. Clasificación actual del cáncer de mama. Implicación en el tratamiento y pronóstico de la enfermedad. *Cir Andal*. 2021;32(2):155–59. DOI: 10.37351/2021322.9.
3. Cortazar P, Zhang L, Untch M, Mehta K, Costantino JP, Wolmark N, et al. Pathological complete response and long-term clinical benefit in breast cancer: the CTNeoBC pooled analysis. *Lancet*. 2014 Jul 12;384(9938):164–72. doi: 10.1016/S0140-6736(13)62422-8. Epub 2014 Feb 14. PMID: 24529560.

4. Follacchio GA, Monteleone F, Meggiorini ML, Nusiner MP, De Felice C, De Vincentis G, Liberatore M. Radio-localization of Non-Palpable Breast Lesions Under Ultrasonographic Guidance: Current Status and Future Perspectives. *Curr Radiopharm.* 2017 Nov 10;10(3):178-183. doi: 10.2174/1874471010666170908122531. PMID: 28891436.
5. Norman C, Lafaurie G, Uhercik M, Kasem A, Sinha P. Novel wire-free techniques for localization of impalpable breast lesions-A review of current options. *Breast J.* 2021 Feb;27(2):141-148. doi: 10.1111/tbj.14146. Epub 2020 Dec 27. PMID: 33368757.
6. Vijayaraghavan GR, Ge C, Lee A, Roubil JG, Kandil DH, Dinh KH, et al. Savi-Scout Radar Localization: Transitioning From the Traditional Wire Localization to Wireless Technology for Surgical Guidance at Lumpectomies. *Semin Ultrasound CT MR.* 2023 Feb;44(1):12-17. doi: 10.1053/j.sult.2022.10.004. Epub 2022 Oct 22. PMID: 36792268.
7. Farha MJ, Simons J, Kfoury J, Townsend-Day M. SAVI Scout® System for Excision of Non-Palpable Breast Lesions. *Am Surg.* 2023 Jun;89(6):2434-2438. doi: 10.1177/00031348221096576. Epub 2022 May 4. PMID: 35509218.
8. Cox CE, Russell S, Prowler V, Carter E, Beard A, Mehindru A, et al. A Prospective, Single Arm, Multi-site, Clinical Evaluation of a Nonradioactive Surgical Guidance Technology for the Location of Nonpalpable Breast Lesions during Excision. *Ann Surg Oncol.* 2016 Oct;23(10):3168-74. doi: 10.1245/s10434-016-5405-y. Epub 2016 Jul 28. PMID: 27469121.
9. Constantinidis F, Sakellariou S, Chang SL, Linder S, MacPherson B, Seth S, et al. A. Wireless localisation of breast lesions with MagSeed. A radiological perspective of 300 cases. *Br J Radiol.* 2022 May 1;95(1133):20211241. doi: 10.1259/bjr.20211241. Epub 2022 Feb 24. PMID: 35201906; PMCID: PMC10993964.
10. Barentsz MW, van den Bosch MA, Veldhuis WB, van Diest PJ, Pijnappel RM, Witkamp AJ, et al. Radioactive seed localization for non-palpable breast cancer. *Br J Surg.* 2013 Apr;100(5):582-8. doi: 10.1002/bjs.9068. PMID: 23456627.
11. Ferreira HHJ, Daruich de Souza C, Rostelato MECM. Radioactive Seed Localization for Conservative Surgery of Nonpalpable Breast Cancer: Recommendations for Technology Implantation Program. *Int J Surg Protoc.* 2022 Nov 15;26(1):94-106. doi: 10.29337/ijsp.182. PMID: 36447622; PMCID: PMC9673601.
12. Kasem I, Mokbel K. Savi Scout® Radar Localisation of Non-palpable Breast Lesions: Systematic Review and Pooled Analysis of 842 Cases. *Anticancer Res.* 2020 Jul;40(7):3633-3643. doi: 10.21873/anticancer.14352. PMID: 32620602.
13. Shirazi S, Hajiesmaeili H, Khosla M, Taj S, Sircar T, Vidya R. Comparison of Wire and Non-Wire Localisation Techniques in Breast Cancer Surgery: A Review of the Literature with Pooled Analysis. *Medicina (Kaunas).* 2023 Jul 13;59(7):1297. doi: 10.3390/medicina59071297. PMID: 37512107; PMCID: PMC10383802.
14. Maggie Banys-Paluchowski, Timo Basali, Steffi Hartmann, Jana de Boniface, Oreste Davide Gentilini, Elmar Stickeler, et al. Radar reflectors for marking of target lymph nodes in patients receiving neoadjuvant chemotherapy for breast cancer: A subgroup analysis of the prospective AXSANA (EUBREAST-03) trial. Presentado en ASCO Annual Meeting. May31-June 4,2024. Abstract 579.