#### COLLÈGE NATIONAL DES GYNÉCOLOGUES ET OBSTÉTRICIENS FRANCAIS

Président : Professeur J. Lansac

## Extrait des Mises à jour en Gynécologie Médicale

Volume 2008 publié le 3.12.2008



TRENTE-DEUXIÈMES JOURNÉES NATIONALES
Paris. 2008

# Macrobiopsie monobloc des lésions mammaires : Intact System®

J.-Y. SÉROR\*
(Paris)

Le cancer du sein est le cancer féminin le plus fréquent et reste la première cause de mortalité par cancer chez la femme. Son incidence reste élevée avec 42 000 nouveaux cas par an et 11 000 décès. En l'absence de tout moyen de prévention primaire, le diagnostic précoce des lésions de petites tailles au stade infra-clinique est un des éléments les plus significatifs qui apporte un gain pronostique significatif et une réduction de mortalité par cancer. L'imagerie interventionnelle représente une étape importante pour le diagnostic du cancer du sein. Environ 1 femme sur 6 aura besoin d'une biopsie dans sa vie et l'amélioration des techniques d'imagerie va encore augmenter le nombre de biopsies. Cependant, le nombre de biopsies chirurgicales reste relativement stable malgré l'augmentation du nombre de mammographies et de l'utilisation de biopsies mini-invasives. Les prélèvements per-cutanés permettent un diagnostic pré-thérapeutique et ont l'avantage d'éviter les interventions pour lésions bénignes (70 % des

Remerciements : Pr Serge Uzan (Service de gynécologie obstétrique, hôpital Tenon, Paris, Université Pierre et Marie Curie Paris VI).

<sup>\*</sup> Centre de Radiologie Paris-Duroc - 9 ter boulevard Montparnasse - 75006 Paris

images mammographiques nécessitant une vérification histologique s'avèreront bénignes). En cas de malignité, la connaissance des résultats en préopératoire facilite l'annonce du diagnostic, du projet thérapeutique et permet d'optimiser la chirurgie (programmation du geste ganglionnaire, réduction du temps d'extemporané, amélioration de la qualité d'exérèse) [1]. Enfin sur le plan économique, les biopsies permettent une réduction des coûts de prise en charge [2, 3]. Trois techniques sont disponibles : la cytoponction sous contrôle échographique, les microbiopsies réalisées essentiellement sous guidage échographie pour les nodules, et enfin les macrobiopsies avec aspiration. La macrobiopsie avec aspiration est une technique utilisée en France depuis les années 1998-1999. De nombreuses équipes internationales et françaises ont montré l'efficacité et la fiabilité de cette technique Mammotome® développée par Breast Care (Johnson and Johnson). La technique Vacora® (BARD) représente une alternative à cette technique. La technique de macrobiopsie avec aspiration Mammotome® a bénéficié au cours des années de nombreuses améliorations, en particulier avec différents calibres d'aiguilles (14 Gauge, 11 Gauge et 8 Gauge), l'objectif étant d'augmenter le volume d'exérèse. À la fin des années 90, des systèmes de biopsie exérèse stéréotaxique [4] (Abbi® ou Site select®) sont apparus. Il s'agissait de procédures ambulatoires radiologiques et chirurgicales combinant le repérage stéréotaxique d'une lésion et son exérèse monobloc, sous forme d'un cylindre. L'utilisation de cette technique intéressante a été interrompue par la décision des industriels de stopper la fabrication des sondes.

La macrobiopsie **BLES** [5] (Breast Lesion Excision System) par **Intact System**® est une nouvelle technique de macrobiopsie permettant une exérèse monobloc. Elle peut être utilisée pour les anomalies mammographiques sous contrôle stéréotaxique, en particulier les foyers de microcalcifications ou sous contrôle échographique pour les nodules visibles en échographie. Cette technique n'est pas utilisable sous IRM.

#### Principe général de fonctionnement de l'Intact System® [6]

L'examen est réalisé en ambulatoire sous anesthésie locale. Ce temps d'anesthésie locale est très important : injection d'anesthésiques tout autour de la cible pour le prélèvement et en sous-cutané pour l'incision. Ceci représente environ 20 à 30 cc de produit d'anesthésique de type Xylocaine<sup>®</sup>. Après repérage de l'image, une incision cutanée de 6 à 8 mm selon le calibre de l'aiguille est pratiquée. Le principe de prélèvement est celui de la pince à sucre. La sonde Intact<sup>®</sup> est mise en place au contact de la cible grâce à une lame tranchante

située à sa partie antérieure, permettant la découpe du tissu mammaire. Le démarrage électro-commandé de la procédure permet un déploiement d'un « panier » tout autour de la lésion, panier initialement replié dans la sonde. Ce panier est constitué par plusieurs anses métalliques reliées entre elles par un filament électrique permettant le passage d'un courant de radiofréquence (RF) et ainsi la découpe du tissu mammaire. Il existe certaines contre-indications absolues à cette technique : les patientes porteuses de matériels électroniques (pacemaker...). Un patch électrode d'isolation est collé sur le bas du dos opposé au sein exploré. Le calibre de la sonde est de 11 Gauge comme pour le Mammotome®. Le panier de réception situé à l'avant en situation déployée peut avoir plusieurs diamètres: 10 mm, 12 mm, 15 mm et 20 mm permettant un prélèvement de 0,8 à 3 grammes. Très récemment, un panier de 30 mm vient de recevoir l'agrément FDA. Le prélèvement est emprisonné dans le panier et la sonde retirée du sein. Il existe un système d'aspiration intégré, uniquement utile pour aspirer un éventuel liquide ou débris de la zone de biopsie. Cet élément est très important pour un bon fonctionnement du courant RF. Les filaments sont ensuite découpés aux ciseaux. Le prélèvement monobloc est prêt à être traité pour radiographie en cas de microcalcifications et à être fixé dans du formol pour analyse histologique. Les prélèvements mesurent entre 20 et 25 mm de long sur 10 à 15 mm de diamètre. En fin de procédure, une compression du site de biopsie est effectuée durant quelques minutes puis une fermeture de l'incision par stéri-strip<sup>®</sup>. Aucun point de suture n'est nécessaire pour la fermeture. Le temps de la procédure est court, 5 minutes pour l'anesthésie locale et 10 secondes pour le prélèvement. L'examen dure au total, avec le ciblage et pansement, environ 20 à 30 minutes. En fin de procédure, le positionnement d'un clip est possible sur le site de prélèvement pour des raisons de traçabilité ultérieure et de repérage préopératoire en cas de nécessité de reprise chirurgicale de la zone. Depuis le début de notre expérience (janvier 2008) nous avons réalisé un peu plus de 80 procédures avec une expérience de macrobiopsies stéréotaxiques et échographiques par Mammotome® de 10 ans, soit 6 000 procédures. Notre première impression après cette courte expérience est très favorable et encourageante. Nous avons constaté une très bonne tolérance de la technique pour les patientes, avec ce qui était inattendu, une quasi-absence de saignement.

L'apport majeur de cette technique est l'exérèse monobloc de la lésion avec une absence de fragmentation du tissu prélevé.

#### Sous contrôle stéréotaxique

L'examen est réalisé en ambulatoire sous anesthésie locale. L'évaluation de la faisabilité technique est une étape importante avant la réalisation d'une macrobiopsie. Celle-ci est effectuée au cours d'une consultation pré-biopsie (consultation de faisabilité) étudiant l'ensemble du dossier sénologique. Comme pour les macrobiopsies avec aspiration Mammotome®, les questions techniques (balistique, accessibilité, prise médicamenteuse), l'éligibilité (évaluation de l'indication) sont essentielles, le radiologue étant responsable de son acte technique. Les limites balistiques du sein sont plus sévères que celles exigées pour le Mammotome® concernant l'épaisseur du sein en compression (25 mm) ainsi que les localisations trop profondes. Au cours de cette même consultation, les informations concernant les risques et les complications possibles de l'examen sont expliquées à la patiente. La technique de repérage balistique est identique à celle utilisée pour les autres techniques de stéréotaxique. La patiente est installée en décubitus ventral sur la table d'examen qui présente un orifice pour le passage du sein. Celui-ci est alors immobilisé pour la prise de clichés numérisés (scout view, clichés réalisés à ± 15°, selon le principe de la stéréotaxie). Après désinfection de la peau, une anesthésie locale est réalisée : une anesthésie superficielle avant l'incision cutanée est effectuée suivie par une anesthésie plus importante que celle effectuée pour une macrobiopsie avec aspiration. Le principe est une anesthésie de l'ensemble des tissus constituant la cible et tout autour de celle-ci, y compris les tissus profonds postérieurs. Une incision cutanée de 6 à 8 mm est pratiquée à l'aide d'un bistouri. La sonde Intact® est introduite jusqu'à l'anomalie, guidée automatiquement selon les coordonnées calculées précédemment. Elle est ainsi placée au contact de la cible avec une précision millimétrique. Après repérage de la lésion sur l'écran, l'ordinateur en calcule les coordonnées spatiales. Ce ciblage balistique doit impérativement être répété immédiatement avant le prélèvement, des décalages, allant jusqu'à 10 mm, ayant été constatés par rapport au repérage avant anesthésie locale. Après contrôles balistiques répétés, la procédure de prélèvement peut avoir lieu. Cette étape de ciblage est fondamentale pour la qualité du prélèvement car la technique elle-même est « one shoot ». Cette technique de prélèvement stéréotaxique demande pour l'opérateur une bonne expérience de la stéréotaxie. Le prélèvement est récupéré vers l'extérieur après retrait de la sonde. Le passage cutané du panier avec son prélèvement est parfois délicat. Il ne nécessite que très rarement un agrandissement de l'incision ou l'utilisation d'un écarteur. Dans les cas de foyers de microcalcifications, l'échantillon est radiographié afin de contrôler que les microcalcifications ont bien été prélevées. Si le signal de l'anomalie a été entièrement retiré, il est nécessaire de placer un clip afin de faciliter ultérieurement le repérage du site de la biopsie. Ce clip en titane peut rester in situ sans inconvénient et sans limite de temps [7, 8]. En fin de procédure, le sein est comprimé pendant quelques minutes. Aucune suture n'est nécessaire. Un simple pansement adhésif et compressif suffit. La prescription d'antalgiques n'est pas obligatoire. En cas de douleurs, du paracétamol peut être indiqué (pas d'aspirine pendant les 24 heures qui suivent la biopsie). La durée totale de l'examen est estimée à 20-30 minutes. Au cours de la consultation post-biopsie à J 8, un cliché mammographique de face et de profil est réalisé. Il permettra d'évaluer le résidu calcique et la position du clip.

#### Guidage échographique

La technique de macrobiopsie par Intact System® est également utilisable pour les anomalies nodulaires échographiques. La patiente est positionnée en décubitus dorsal. Le principe général de la technique de prélèvement est le même que celui décrit en stéréotaxie. Les limites techniques par rapport aux macrobiopsies Mammotome Ex® sont un peu plus importantes, avec des exigences d'épaisseur minimale (6 mm) de tissu au-dessus et au-dessous de la cible. En dehors de ces limites, la technique semble être extrêmement intéressante, en particulier pour un temps d'examen qui ne dure que quelques secondes une fois la sonde en position. Cet argument sous contrôle échographique est très important. Par contre, comme en stéréotaxie, le principe « one shoot » ne permet pas le droit à l'erreur du ciblage. Un clip peut être positionné en fin de procédure. Comme pour le Mammotome Ex®, les macrobiopsies sous contrôle échographique sont des examens nécessitant une bonne maîtrise de l'échographie mammaire et des prélèvements par macrobiopsies.

#### OUELS SONT LES AVANTAGES DE L'EXÉRÈSE MONOBLOC?

La biopsie chirurgicale reste la référence : elle permet une exérèse monobloc complète de la lésion mammaire et du tissu environnant. Depuis les années 1995, la macrobiopsie avec aspiration a été introduite comme technique permettant l'exérèse d'un volume tissulaire et devenait, grâce à une précision diagnostique supérieure à 98 %, une alternative à la biopsie chirurgicale diagnostique. Aujourd'hui,

cette technique permet de diminuer de 50 % le nombre de biopsies chirurgicales pour lésions bénignes et une meilleure prise en charge des lésions atypiques ou malignes.

Après plus de 10 ans d'utilisation, nous constatons que les limites de cette technique sont liées à la fragmentation des prélèvements :

- 1. difficultés d'évaluation de la taille précise de la lésion en cas de malignité ;
- absence de possibilité d'évaluation des marges d'exérèse en cas de malignité;
- 3. sous-évaluation des lésions atypiques découvertes après macrobiopsie par rapport à la chirurgie (10 à 50 % de sous-évaluation) [9-14] avec 2 sous-groupes selon le calibre des aiguilles (11 G : 19 % et 14 G : 39 %);
- 4. difficultés de diagnostic histologique de certaines lésions bénignes, malignes ou atypiques du fait de la destruction architecturale des prélèvements.

Ainsi, l'exérèse monobloc réalisée par l'Intact System® offre des avantages pour les différents acteurs de la prise en charge sénologique.

- L'anatomo-pathologiste: une exérèse monobloc, avec meilleure conservation de l'architecture ainsi qu'un temps d'examen de la pièce réduit. Quelques artefacts thermiques ont été signalés en limite de pièce de biopsie mais sans conséquence sur le diagnostic histologique définitif.
- Le thérapeute : un diagnostic définitif plus fréquent avec une meilleure concordance biopsie-chirurgie ainsi qu'une évaluation plus précise de la taille de la lésion (plus de problème de fragmentation). La question de la maladie résiduelle après exérèse monobloc est légitimement posée. Les études les plus récentes sur de très courtes séries (n = 14) montrent qu'avec une marge de 2 mm, l'exérèse de la lésion est complète [15]. Des études beaucoup plus importantes sont attendues pour une conclusion fiable. L'introduction de sondes de 30 mm devrait à cet égard représenter un progrès.
- Le radiologue : rapidité de l'examen avec un prélèvement monobloc en quelques secondes (< 10 s) avec un risque hémorragique faible. Cet élément est probablement lié à l'hémostase faite par le courant RF. Le suivi des patientes en imagerie ne semble pas être gêné par la cicatrice. Le clip est en titane et ne gêne pas la réalisation d'une IRM.
- Le chirurgien : Sie [16, 17] a comparé les sous-estimations des lésions histologiques des biopsies par Intact System<sup>®</sup> et Mammotome<sup>®</sup> : sous-estimation des hyperplasies atypiques en

in situ ou invasives après chirurgie : 9,4 % avec Intact® vs 36,7 % pour le Mammotome® et une sous-estimation des in situ versus une forme invasive : 5,2 % pour l'Intact® vs 13,4 % pour le Mammotome®. Killebrew [6], dans une étude multicentrique de 1 600 patientes, retrouve une sous-estimation des CIC de 3,2 % pour l'Intact® avec diamètres 10 et 15 mm et 19,4 % en cas de Mammotome® 11 Gauge (p = 0,06). Le résidu après chirurgie des lésions de CIC était de 11,1 % après biopsie Intact® et 38,7 % avec le Mammotome® (p = 0,001). Les biopsies par Mammotomes® nécessitaient au moins 10 prélèvements pour limiter les sous-estimations [18]. Par ailleurs, le taux d'exérèse complète de l'HA est de 2/3 des cas après Intact System® et de 1/3 après Mammotome®. Ces résultats pourraient aboutir avec Intact System® à un taux moins fréquent de reprise chirurgicale pour hyperplasies atypiques.

Patiente: acceptabilité +++ de la technique (douleurs, rapidité...). L'aspect cosmétique de la cicatrice est excellent, équivalent aux autres techniques de macrobiopsie.

## QUELLES SONT LES PREMIÈRES DIFFICULTÉS ET LIMITES CONSTATÉES AVEC L'INTACT SYSTEM® ?

Nous avons réalisé 80 procédures entre janvier 2008 et juillet 2008, avec mise en évidence de certaines limites et difficultés. L'analyse complète des résultats est en cours et sera publiée prochainement. La pratique d'environ 15-20 procédures semble correspondre au nombre d'examens d'apprentissage nécessaire pour un opérateur ayant déjà une expérience sérieuse de la stéréotaxie.

La principale difficulté rencontrée est le déplacement de la cible après anesthésie. Ce déplacement, déjà signalé en stéréotaxie pour Mammotome®, est particulièrement important à évaluer en raison du caractère « one Shoot » de l'Intact System®. Nous avons eu un cas de rupture des filaments électriques obligeant à interrompre la procédure par Intact® et une reprise par Mammotome®. Cet incident a été décrit dans la littérature, mais reste rare. La dernière difficulté rencontrée, surtout pour les premières procédures, a été une incision insuffisante pour l'extraction du panier et du prélèvement. Nous avons eu très peu de saignement per-opératoire ou à distance. Seul un hématome important

à 48 h a été constaté sur les 80 procédures sans chirurgie supplémentaire.

La principale limite de cette technique est une limite balistique, plus fréquente que pour le Mammotome® : 25 mm d'épaisseur en compression. Cette limite a été retrouvée dans plus de 50 % des indications de macrobiopsies stéréotaxique et échographique.

### QUELLES SONT LES INDICATIONS DE L'INTACT SYSTEM® PAR RAPPORT AU MAMMOTOME® ?

Les indications médicales sont identiques à celles du Mammotome ® [19].

#### A. En fonction du degré de suspicion de l'image

- Foyer ambigu (ACR4). Ce groupe représente l'indication majeure des macrobiopsies diagnostiques.
- Forte suspicion de malignité (ACR5 ou ACR4 C). L'indication des macrobiopsies est diagnostique et stratégique.
- Lésion probablement bénigne (ACR3 et ACR4A), la macrobiopsie confirme ce diagnostic avec une fiabilité proche de la chirurgie.
   Cette procédure permet dans 90 % des cas d'éliminer complètement le signal symptôme en cas de bénignité et d'éviter toute intervention chirurgicale.
- Si l'examen confirme la malignité, il permettra :
- de mieux planifier le geste chirurgical en effectuant une tumorectomie élargie,
- de réaliser pour les lésions infiltrantes ou micro-infiltrantes une exploration du creux axillaire d'emblée ou par méthode du ganglion sentinelle,
- de mieux préparer la patiente à une mammectomie avec ou sans reconstruction immédiate et réduire le nombre de temps opératoire, en cas de lésion étendue ou multifocale,
- au cours d'une surveillance d'une femme traitée, en cas de réapparition de microcalcifications douteuses, la macrobiopsie fera facilement le diagnostic de malignité ou de bénignité (le plus souvent cytostéatonécrose).

#### B. En fonction du type d'image

#### Macrobiopsie sous stéréotaxie

L'indication majeure des macrobiopsies avec aspiration sous stéréotaxie est l'exploration des **microcalcifications** (97 % dans notre expérience) en raison de l'absence d'examen extemporané. D'autres anomalies mammographiques telles que les **lésions nodulaires ou les sur-densités** qui n'ont pas de traduction échographique peuvent également bénéficier de cette technique. Dans ces cas, un clip de repérage est fréquemment positionné en fin de procédure pour valider le site de biopsie. **Les images de convergences** sans centre clair ou les images de désorganisation architecturale ne sont pas de très bonnes indications, car souvent difficiles à repérer sur les incidences de stéréotaxie et délicates à analyser en raison de la fragmentation des prélèvements. Par contre, le caractère monobloc de l'exérèse par Intact System® pourrait permettre de limiter les difficultés d'analyse histologique de ces lésions (radial scar, adénose sclérosante, carcinome très bien différencié).

#### Macrobiopsie sous échographie

Les champs d'application et d'utilisation des macrobiopsies ont été élargis aux anomalies visibles en échographie. En dehors de quelques situations particulières, pour le diagnostic histologique des nodules, la macrobiopsie sous aspiration Mammotome® ou Vacora® ne semble pas plus pertinente que les microbiopsies sous échographie [20]. Les indications essentielles sont les anomalies nodulaires après microbiopsies non contributives (complexité histologique ou limites de ciblage pour les lésions de petite taille < 5 mm, les discordances radiohistologiques, les lésions de fibroses ou lésions complexes pouvant sous-estimer une lésion maligne). L'exérèse des lésions à risque (papillomes) est discutée [21, 22], mais le risque de sous-estimation de ces lésions en cas d'atypie est d'autant plus faible que l'exérèse de l'image cible est complète [23]. À côté de ces indications diagnostiques existent des indications thérapeutiques d'exérèse [24] : les images nodulaires centimétriques (inférieures à 15-20 mm) d'aspect bénin dont l'exérèse est souhaitée (papillome solitaire, certains fibro-adénomes...), le contexte clinique qui demande une exérèse complète d'une anomalie bénigne par une technique non chirurgicale. Ainsi, la qualité du diagnostic histologique des anomalies nodulaires par macrobiopsie est liée à la qualité volumique de l'exérèse.

#### C. En fonction du terrain

#### De nouvelles indications pourraient apparaître

L'exérèse thérapeutique ambulatoire d'une lésion de petite taille en cas de difficultés opératoires (femme très âgée).

#### CONCLUSION

Les biopsies monobloc par Intact System® semblent être une technique très prometteuse avec une bonne acceptabilité par les patientes. En raison de tous les avantages liés au caractère monobloc de l'exérèse, nous proposons actuellement en première intention l'Intact system® si celui-ci est techniquement possible. Dans les cas contraires, nous pratiquons un Mammotome® (50 %). Cette nouvelle technique de biopsie semble après quelques mois de pratique très intéressante à ajouter à l'arsenal diagnostique de lésions infra-cliniques, mais reste à confirmer avec un plus grand nombre d'études.

#### Résumé

Le dépistage du cancer du sein est à l'origine d'une augmentation du nombre d'anomalies à identifier. Cette dernière décennie, l'imagerie interventionnelle diagnostique s'est très largement développée, avec en particulier les macrobiopsies sous aspiration majoritairement représentées par le Mammotome. Cette technique est précise et bien tolérée. Outre le diagnostic histologique, elle permet en cas de malignité une prise en charge stratégique. Cependant certaines limites existent, en partie liées au mode fragmentaire de cette technique de prélèvement. L'Intact system est une technique de macrobiopsie récente permettant une exérèse monobloc de l'anomalie. Cet élément devrait permettre d'améliorer les performances diagnostiques des macrobiopsies, en particulier les sous-estimations histolologiques. Ces biopsies sont guidées par stéréotaxie ou échographie selon la cible. Après six mois d'utilisation, cette technique semble très bien tolérée par les patientes, avec très peu de complications, en particulier d'hématomes. Les indications sont les mêmes que les macrobiopsies avec aspiration, ses principales limites semblent être les impossibilités techniques de ciblage et de prélèvement. Les premiers résultats de la littérature et de notre expérience seront présentés.

Mots clés: sein, biopsies, Mammotome®, Intact System®

#### **Bibliographie**

- [1] Golub RM, Bennett CL, Stinson T et al. Cost minimization study of image-guided core biopsy versus surgical excisional biopsy for women with abnormal mammograms. J Clin Oncol 2004; 22:2430-7.
- [2] Groenewoud JH, Pijnappel RM, van den Akker-Van Marle ME et al. Cost-effectiveness of stereotactic largecore needle biopsy for non-palpable breast lesions compared to open-breast biopsy. Br J Cancer 2004;90:383-92.
- [3] Buijs-van der Woude T, Verkooijen HM, Pijnappel RM et al. Cost comparison between stereotactic large-core needle biopsy versus surgical excision biopsy in The Netherlands. Eur J Cancer 2001;37:1736-45.
- [4] Ferzli GS, Hurwitz JB, Puza T et coll. Advanced breast biopsy instrumentation: a critique. J Am coll Surg 1997;185(2)145-151.
- [5] Sie A, Bryan DC, Gaines V, Killebrew LK, Kim CH, Morrison CC, Poller WR, RomillyAP, Schilling K, Sung JH. Multicenter evaluation of the breast lesion excision system, a percutaneous, vacuum-assisted, intact-specimen breast biopsy device. Cancer 2006 Sep 1;107(5):945-9.
- [6] Killebrew LK, Oneson RH. Comparison of the diagnostic accuracy of a vacuum-assisted percutaneous intact specimen sampling device to a vacuum-assisted core needle sampling device for breast biopsy: initial experience. The Breast Journal 2006;(12)4:302-308.
- [7] Burbank F, Forcier N. Tissue marking clip for stereotaxic breast biopsy: initial placement accuracy, long-term stability, and usefulness as a guide for wire localization. Radiology 1997;205:407–415.
- [8] Liberman L, Dershaw DD, Morris EA et al. Clip placement after stereotaxic vacuum-assisted breast biopsy. Radiology 1997;205.
- [9] Liberman L, Smolkin JH, Dershaw DD, Morris EA, Abramson AF, Rosen PP. Calcification retrieval at stereotactic, 11-gauge, directional, vacuum-assisted breast biopsy. Radiology 1998 Jul;208(1):251-60.
- [10] Burak WE Jr, Owens KE, Tighe MB, Kemp L, Dinges SA, Hitchcock CL, Olsen J. Vacuum-assisted stereotactic breast biopsy: histologic underestimation of malignant lesions. Arch Surg 2000 Jun;135(6):700-3.
  - [11] Adrales G, Turk P, Wallace T, Bird R,

- Norton HJ, Greene F. Is surgical excision necessary for atypical ductal hyperplasia of the breast diagnosed by Mammotome? Am J Surg 2000 Oct;180(4):313-5.
- [12] Jackman RJ, Birdwell RL, Ikeda DM. Atypical ductal hyperplasia: can some lesions be defined as probably benign after stereotactic 11-gauge vacuum-assisted biopsy, eliminating the recommendation for surgical excision? Radiology 2002 Aug;224(2):548-54.
- [13] Sneige N, Lim SC, Whitman GJ, Krishnamurthy S, Sahin AA, Smith TL, Stelling CB. Atypical ductal hyperplasia diagnosis by directional vacuum-assisted stereotactic biopsy of breast microcalcifications. Considerations for surgical excision. Am J Clin Pathol 2003 Feb;119(2):248-53.
- [14] Grady I, Gorsuch H, Wilburn-Bailey S. Ultrasound-guided, vacuum-assisted, percutaneous excision of breast lesions: anaccurate technique in the diagnosis of atypical ductal hyperplasia. J Am Coll Surg 2005 Jul;201(1):14-7.
- [15] Steven M. Schonholz, MD NCBC 2008 Abstract.
- [16] Sie A. Paper presented at: Radiological Society of North American Scientific Assembly and Annual Meeting; November 27-December 2, 2004; Chicago, Ill.
- [17] Sie A, Bryan DC, Gaines V, Killebrew LK, Kim CH, Morrison CC, Poller WR, Romilly AP, Schilling K, Sung JH. Multicenter evaluation of the breast lesion excision system, a percutaneous, vacuum-assisted, intact-specimen breast biopsy device. Cancer 2006 Sep 1;107(5):945-9.
- [18] Pandelidis S, Heiland D, Jones D, Stough K, Trapeni J, Suliman Y. Accuracy of 11-gauge vacuum-assisted core biopsy of mammographic breast lesions. Ann Surg Oncol 2003 Jan-Feb;10(1):43-7.
- [19] Bussieres E, Barreau B, De La Quintane BD, De Lara CT, Le Touze O, Henriques C, Grogan GM, Dilhuydy MH. Breast biopsies: stereotactic vacuum-assisted core biopsy and stereotactic surgical breast biopsy. Gynecol Obstet Fertil 2003 Mar;31(3):256-64.
- [20] Philpotts LE, Hooley RJ, Lee CH. Comparison of automated versus vacuum-assisted biopsy methods for sonographically guided core biopsy of the breast. AJR Am J Roentgenol 2003 Feb;180(2):347-51.

[21] Dennis MA, Parker SH, Kaske TI et al. Incidental treament of nipple discharge caused by benign intraductal papilloma though diagnostic Mammotome biopsy. AJR 2000; 174: 1263-8.

[22] Sebag P, Tourasse C, Rouyer N, Lebas P, Denier JF, Michenet P. Value of vacuum-assisted biopsies under sonography guidance: results from a multicentric study of 650 lesions. J Radiol 2006 Jan;87(1):29-34.

[23] Grady I, Gorsuch H, Wilburn-Bailey S. Ultrasound-guided, vacuum-assisted, percutaneous excision of breast lesions: an accurate technique in the diagnosis of atypical ductal hyperplasia. J Am Coll Surg 2005 Jul;201(1):14-7.

[24] Alonso-Bartolome. Sonographically guided 11-G directional vacuum-assisted breast biopsy as an alternative to surgical excision: utility and cost study in probably benign lesions. Acta Radiol 2004 Jul;45(4):390-6.