

## Cost-effectiveness analysis of two vacuum-assisted breast biopsy systems: Mammotome and Vacora

### *Analisi dei costi e dell'efficacia di due sistemi di biopsia mammaria ad aspirazione forzata: Mammotome e Vacora*

C.A. Pistolese<sup>1</sup> · A.M. Ciarrapico<sup>2</sup> · F. della Gatta<sup>1</sup> · T. Perretta<sup>1</sup> · E. Cossu<sup>1</sup> · F. Bolacchi<sup>1</sup>  
E. Bonanno<sup>3</sup> · G. Simonetti<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Imaging Diagnostics, Molecular Imaging, Interventional Radiology, and Radiation Therapy Department, <sup>2</sup>Public Health and Cellular Biology Department, <sup>3</sup>Pathologic Anatomy Section, University “Tor Vergata” (PTV), Viale Oxford 81, 00133 Rome, Italy  
Correspondence to: C.A. Pistolese, Tel.: +39-06-20902400/+39-06-20902401, Fax: +39-06-20902404,  
e-mail: chiarapistolese@gmail.com

Received: 17 April 2008 / Accepted: 07 August 2008 / Published online: 30 May 2009  
© Springer-Verlag 2009

#### Abstract

**Purpose.** This study was undertaken to compare the cost effectiveness of two vacuum-assisted breast biopsy devices, the Mammotome and Vacora systems.

**Materials and methods.** Between January and June 2006, 238 vacuum-assisted breast biopsies were performed at our radiology department. Five out of 238 lesions were excluded because of inadequate sampling. The Mammotome system was used in 108/233 lesions and the Vacora system in 125/233. Fifty-eight lesions underwent ultrasound-guided breast biopsy, and 50 lesions underwent mammography-guided biopsy with both Mammotome and Vacora devices. Magnetic-resonance-guided biopsy was possible with the Vacora system only (17/125 lesions).

**Results.** All procedures were successfully completed. No significant differences were found between the results of the Mammotome and Vacora biopsies in terms of effectiveness: sensitivity was 84.4% and 86.2%, respectively, and specificity 100%. In terms of cost, the Mammotome system has higher costs per procedure compared with the Vacora.

**Conclusions.** Our clinical results confirm the diagnostic accuracy of both the Mammotome and Vacora systems, whereas our cost analysis shows that there is a considerable difference, mostly related to the initial investment.

**Keywords** Breast · Vacuum-assisted breast biopsy · Mammotome · Vacora · Cost-effectiveness

#### Riassunto

**Scopo.** Confrontare costi ed efficacia di due sistemi di biopsia mammaria ad aspirazione forzata: Mammotome e Vacora.

**Materiali e metodi.** Presso il nostro Centro, dal gennaio a giugno 2006 sono state sottoposte a caratterizzazione istologica mediante prelievo VAB 238 lesioni mammarie. Di queste 5/238 sono state escluse dalla nostra casistica per numero insufficiente di frustoli prelevati. In 108/233 lesioni è stato utilizzato il sistema Mammotome ed in 125/233 il Vacora. Con entrambi i sistemi sono state sottoposte a prelievo 58 lesioni sotto guida ecografica e 50 sotto guida mammografica. Per la guida RM è stato utilizzato unicamente il sistema Vacora (17/125 lesioni).

**Risultati.** Tutte le procedure considerate sono state portate a termine con successo. L'efficacia diagnostica dei due sistemi è risultata sovrapponibile: sensibilità 84,4%–86,2%, specificità 100%. I costi unitari delle singole procedure risultano maggiori per il sistema Mammotome, rispetto al Vacora.

**Conclusioni.** I risultati clinici confermano l'accuratezza diagnostica di entrambi i sistemi mentre, ai fini della valutazione economica delle procedure, il fattore determinante è l'investimento iniziale.

**Parole chiave** Mammella · Biopsia mammaria vuoto-assistita · Mammotome · Vacora · Costo-efficacia

## Introduction

Technological progress and the advent of increasingly sophisticated equipment combined with the diffusion of breast cancer screening programmes have led to the detection of a greater number of early lesions. This results in an increasing demand for histological characterisation to permit faster and more accurate treatment planning. In the past, surgical biopsy was considered the only technique capable of characterising these lesions, which very frequently proved benign and did not require surgery [1–4]. Major technological advances over the past few years have led to the introduction of vacuum-assisted biopsy (VAB) systems allowing minimally invasive sampling of cores of tissue. Although these systems have similar diagnostic accuracy to surgical biopsy, they offer many additional advantages. They are minimally invasive, well-tolerated, cause no significant scarring and allow for considerable savings compared with conventional surgery [5–9]. Two of the VAB systems currently on the market are the Mammotome Vacora and the devices. The two systems differ in sampling method and cost. In a context of shrinking economic resources, cost-effectiveness analysis is a useful tool for supporting decision makers in their choice of diagnostic technologies. The purpose of this study was to conduct a cost-effectiveness analysis on two VAB systems (Mammotome and Vacora) to optimise the choice of breast biopsy systems.

## Materials and methods

Two VAB systems are currently available at our department: Mammotome (Ethicon Endo-Surgery, Cincinnati, OH, USA) and Vacora Breast Biopsy System (Bard Biopsy System, Tempe, AZ, USA). Between January 2006 and June 2006, 238 consecutive breast lesions were histologically characterised with VAB procedures in patients aged 30–74 (mean age 52) years. The VAB procedures were performed with the Mammotome system in 108/233 patients and with the Vacora system in 125/233. Five out of 238 lesions were excluded from the series, as bleeding prevented sampling of the minimum number of tissue cores established for our study (at least 18 cores). Patients were allocated to either of the biopsy systems in a random manner rather than on the basis of the imaging features of lesions. However, the Vacora system was used for lesions visible on magnetic resonance imaging (MRI) only, as it is the only MRI-compatible device available at our department.

Before the biopsy procedure, all patients underwent blood tests to assess coagulation status (complete blood count, prothrombin time, thromboplastin time, antithrombin III, fibrinogen) and electrocardiogram. All patients received detailed information about the procedure, its benefits and

## Introduzione

*L'avanzamento tecnologico e la disponibilità di apparecchiature sempre più sofisticate parallelamente alla maggior diffusione dei programmi di screening, ha portato negli ultimi decenni all'individuazione di un maggior numero di lesioni in fase precoce. Da ciò consegue la crescente richiesta di una caratterizzazione istologica di tali lesioni, al fine di un più rapido e corretto inquadramento terapeutico. In passato la biopsia chirurgica veniva considerata come unica possibilità per caratterizzare tali lesioni, che troppo spesso risultavano di natura benigna rendendo dunque inutile l'intervento [1–4]. Negli ultimi anni, grazie ai notevoli progressi tecnologici, sono stati introdotti in commercio sistemi biotici vuoto assistiti, che consentono il prelievo mini-invasivo di frustoli di tessuto. Tali sistemi offrono un'accuratezza diagnostica pressoché sovrapponibile alla biopsia chirurgica, rispetto alla quale hanno tuttavia numerosi vantaggi. Tali sistemi sono minimamente invasivi, ben tollerati, con assenti sequele cicatriziali, e conducono ad una significativa riduzione dei costi rispetto agli interventi chirurgici tradizionali [5–9]. Tra i sistemi biotici vuoto assistiti attualmente disponibili sul mercato vi sono il sistema Mammotom e il sistema Vacora. I due sistemi differiscono tra loro per la modalità di prelievo del materiale e per i costi. In una realtà caratterizzata da risorse economiche sempre più limitate, l'analisi costo-efficacia è uno degli strumenti più utili per supportare il processo decisionale nella scelta delle tecnologie da impiegare a scopo diagnostico. L'obiettivo del lavoro è quello dunque di confrontare due dispositivi biotici vuoto assistiti (Mammotome e Vacora) in termini di analisi costo-efficacia per l'ottimizzazione del processo decisionale nella scelta dei sistemi biotici in ambito senologico.*

## Materiali e metodi

*Nel nostro Dipartimento sono disponibili due sistemi di prelievo vuoto-assistito: Mammotome (Biopsy Ethicon Endo-Surgery, Cincinnati, OH, USA); Vacora Breast Biopsy System (Bard Biopsy System, Tempe, AZ, USA). Dal gennaio 2006 al giugno 2006, sono state prese in considerazione 238 lesioni mammarie consecutive sottoposte a caratterizzazione istologica mediante prelievo VAB in pazienti con età compresa tra i 30 ed i 74 anni (età media 52 anni). Di queste il prelievo VAB è stato effettuato in 108/233 pazienti con il sistema Mammotome ed in 125/233 con il sistema Vacora; 5/238 lesioni sono state escluse dalla nostra casistica in quanto, a causa del sanguinamento, è stato possibile prelevare un numero di frustoli*

risks and the possible diagnostic alternatives. Written informed consent was obtained from all patients, and the study was approved by our institutional ethics committee.

Ultrasound (US)-guided procedures were performed with an ATL HDI 5000 ultrasound unit, stereotactic (MX) procedures were performed with a Fischer Mammothest Plus/STM MX biopsy table and MRI-guided biopsies with a 1.5-Tesla Gyroscan Philips scanner and the administration of 469 mg/ml gadopentetate dimeglumine (Magnevist, Bayer) at a concentration of 0.2 ml/kg body weight.

The choice of imaging technique for guidance was based on the diagnostic modality providing the best visualisation of the lesion. Whenever possible, US guidance was preferred owing to its low cost, ease of use and rapidity [10]. MX guidance was reserved for microcalcifications, whereas MRI guidance was used for lesions visible on MRI alone [11–13]. Lesions were located using methods previously described in the literature for each of the imaging modalities [14–16].

The breast was disinfected, and a local anaesthetic was applied (10 cc of 2% lidocaine hydrochloride). The Mammothest system was used with US guidance in 58/108 lesions (24.9%) (5–15 mm in diameter, mean 10 mm) and with mammographic guidance in 50/108 cases (21.4%) of clustered microcalcifications. US guidance was used for nodular lesions (47/58), cases of posterior shadowing (9/58) and areas of echostructural inhomogeneity (2/58); MX guidance was used for cases of microcalcifications (50/50), nine of which were detected on mammography and corresponding to areas of parenchymal distortion due to previous surgery for malignancy.

The Vacora system was used with US guidance in 58/125 (24.9%) lesions (5–15 mm in diameter, mean 10 mm), with MX guidance in 50/125 (21.4%) and with MRI guidance in 17/125 (7.4%) (5–10 mm in diameter, mean 7.5 mm). Nodular lesions (41/58), cases of posterior shadowing (8/58) and areas of echostructural inhomogeneity (9/58) were characterised under US guidance, whereas microcalcifications (50/50), seven of which were on surgical scars from previous malignancy, were characterised under MX guidance.

MRI-guided biopsies were performed on lesions not visible on conventional imaging. In 7/17 cases, the procedure was carried out to search for additional malignant foci in patients scheduled for surgery for suspected malignancy at US and mammography, in 5/17 cases for the correct evaluation of surgical scars in patients with previous surgery for malignancies and in 3/17 cases to search for foci of occult breast cancer in patients with lymph node metastases without evidence of primary lesions on mammography or US [cancer of unknown primary (CUP) syndrome]. In 2/17 cases, MRI was carried out on patients with a family history of breast cancer. All MRI studies were performed in the second week of the menstrual cycle and, whenever possible,

*inferiore a quello minimo stabilito nel nostro studio. In tutte le lesioni sono stati prelevati infatti almeno 18 frustoli di tessuto mammario. La scelta del sistema da utilizzare non si è basata sulle caratteristiche iconografiche delle lesioni, bensì le pazienti sono state inviate ad uno o all'altro sistema in maniera del tutto casuale. Tuttavia per le lesioni evidenziabili unicamente con guida RM si è utilizzato il sistema Vacora, in quanto unico dispositivo RM compatibile attualmente disponibile presso il nostro Dipartimento.*

*Prima della procedura di biopsia percutanea mammaria tutte le pazienti sono state sottoposte ad esami ematochimici, al fine di valutare l'assetto coagulativo (emocromo con conta piastrinica, tempo di protrombina, tempo di trombolastina, antitrombina III, fibrinogeno) ed elettrocardiogramma. In fase preliminare le pazienti sono state informate sulle modalità di esecuzione della procedura, sui benefici, sui rischi ad essa connessi e le eventuali alternative diagnostiche. Da tutte le pazienti è stato ottenuto il consenso informato scritto e lo studio è stato approvato dal Comitato Etico interno.*

*Per la guida ecografica è stato utilizzato un ecografo ATL HDI 5000, per la guida stereotassica un tavolo da stereotassi Fischer Mammothest Plus/STM e per la guida RM un tomografo Gyroscan Philips ad intensità di campo di 1,5 tesla ed è stato utilizzato MdC acido gadopentetico, sale dimegluminico 469 mg/ml (Magnevist Bayer) alla concentrazione di 0,2 ml/kg peso corporeo.*

*La scelta della guida strumentale si è basata sull'indagine diagnostica che meglio consentiva di individuare la lesione, preferendo quando possibile quella ecografica, sia per il costo minore che per la semplicità e rapidità nell'esecuzione della procedura [10]. La guida stereotassica è stata riservata ai casi di microcalcificazioni, mentre quella RM per lesioni rilevate alla sola risonanza magnetica [11–13]. La localizzazione delle lesioni è avvenuta per ogni guida strumentale con modalità già descritte in letteratura [14–16].*

*Si è proceduto dunque alla disinfezione della mammella da sottoporre a procedura ed alla somministrazione di anestetico locale (10 cc di lidocaina cloridrato diluita al 2%). Il sistema Mammothest è stato utilizzato in 58/108 (24,9%) lesioni sotto guida ecografica (con diametro lesionale compreso tra 5 e 15 mm, valore medio di 10 mm) ed in 50/108 (21,4%) casi di microcalcificazioni raggruppate in cluster sotto guida stereotassica con apparecchio dedicato (tavolo prono Fischer Mammothest Plus/STM). Il prelievo è stato effettuato sotto guida ecografica in lesioni nodulari (47/58), sbarramenti del fascio ultrasonoro (9/58) e su aree di disomogeneità ecostrutturale (2/58); sotto guida stereotassica in casi di microcalcificazioni (50/50), di cui 9 (9/50) apprezzabili all'esame mammografico in corrispondenza di aree di distorsione parenchimale da pregresso*

after hormone replacement therapy had been discontinued for at least 2 months. In those cases, where one or more lesions were identified on MRI, the mammograms were reviewed, and second-look US was performed. Whenever the lesion was detected on second-look US, the biopsy procedure was performed under US guidance. One week after the biopsy, an excisional biopsy of all lesions diagnosed as malignant (invasive carcinoma or carcinoma in situ) or as atypical ductal hyperplasia was performed, and the final histological diagnoses were compared with those obtained with VAB.

Cost analysis considered the fixed and variable costs for each procedure performed with the Mammotome or Vacora systems under US, MX or MRI guidance. Fixed costs refer to equipment depreciation, maintenance contracts and use of auxiliary devices to provide imaging guidance for the biopsies. Variable costs refer to the costs of medical and paramedical staff and of supplies required to perform the procedures. The analysis considered the direct costs of the single procedures only. The precise determination of indirect costs was thought to be irrelevant to the purposes of the study, as these costs are not directly related to the procedure but to general and administrative costs common to all hospital activities.

In particular, the direct costs considered were fixed costs, mainly consisting of the cost of equipment and auxiliary devices, as specified under “Technology” in Table 1. This item includes the cost of the two systems (Mammotome and Vacora) used under US, MX, and MRI guidance. Variable costs included the costs of staff and supplies. Staff costs refer to the cost of each medical and paramedical staff unit (radiologist, nurse, radiology technician and auxiliary nurse) directly involved in the procedure and calculated for the mean duration of the procedures. This cost was derived from the annual cost (inclusive of salary and related obligations) established in the Italian national contract for each professional category. For each category, we determined the cost per hour based on working hours under the contract (radiologist €37.98/h, nurse €24.66/h, radiology technician €24.66/h and auxiliary nurse €22.62/h) and the cost per minute, and the latter was multiplied by the mean time each staff unit was engaged in the procedure. “Supplies” refers to all materials used for each procedure (from patient positioning to dressing placement). This item therefore includes the cost of anaesthesia, drugs, dressing material and other disposable items (gloves, coats, caps, sterile drapes, containers, disposable scalpel, and VAB kit). In particular, with regard to the Mammotome system, the items considered included the tubing set, the fluid container and the 11-gauge probe used for the US- and MX-guided procedures, which costs less than the MRI-compatible probe. The cost of the metal clips is virtually the same with the Mammotome or Vacora system. Our cost analysis assumed the use of metal

*intervento chirurgico su patologia maligna.*

*Il sistema Vacora è stato utilizzato per il prelievo VAB in 58/125 (24,9%) lesioni sotto guida ecografica (con diametro lesionale compreso tra 5 e 15 mm, valore medio di 10 mm), 50/125 (21,4%) lesioni sotto guida stereotassica con apparecchio dedicato (tavolo prono Fischer Mammotest Plus/STM). Inoltre sotto guida RM sono state sottoposte a prelievo VAB 17/125 (7,4%) lesioni (con diametro lesionale compreso tra 5 e 10 mm, valore medio di 7,5 mm). Sono state caratterizzate sotto guida ecografica lesioni nodulari (41/58), sbarramenti del fascio ultrasonoro (8/58) e aree di disomogeneità ecostrutturale (9/58); sotto guida stereotassica microcalcificazioni (50/50), di cui 7 (7/50) su cicatrice chirurgica da pregressa patologia maligna.*

*Il prelievo sotto guida RM è stato effettuato su lesioni non individuabili all'imaging tradizionale con seguente distribuzione: 7/17 casi per la ricerca di foci maligni addizionali in pazienti candidate all'intervento chirurgico per patologia maligna sospetta all'imaging mammo-ecografico; 5/17 casi per una corretta valutazione della cicatrice chirurgica in pazienti già sottoposte ad intervento chirurgico per patologia maligna; 3/17 casi per ricerca di focolai di carcinoma mammario occulto in pazienti con linfonodi positivi per metastasi da carcinoma mammario senza evidenza di lesioni primitive all'esame mammografico ed ecografico (CUP syndrome); in 2/17 casi la RM è stata eseguita in pazienti con familiarità per carcinoma mammario. Tutti gli esami RM sono stati effettuati nella seconda settimana del ciclo e qualora possibile, dopo sospensione della terapia ormonale sostitutiva da almeno 2 mesi. Nei casi in cui venivano identificate una o più lesioni alla risonanza magnetica, sono stati valutati retrospettivamente gli esami mammografici ed è stato effettuato un “second look” ecografico. Nei casi in cui la lesione è stata evidenziata al “second look”, la procedura è stata eseguita sotto guida ecografica. Dopo una settimana dalla procedura biotica è stata eseguita la biopsia escissionale di tutte le lesioni diagnosticate come maligne (carcinoma invasivo o in situ) o come iperplasia duttale atipica (ADH) e le diagnosi istologiche definitive sono state confrontate con quelle ottenute con il VAB.*

*Per quanto riguarda l'analisi dei costi relativi ad ogni singola procedura, effettuata rispettivamente con il sistema Mammotome e Vacora sotto guida ecografica, stereotassica e RM, sono stati presi in considerazione i costi fissi ed i costi variabili. Dove per costi fissi si intendono l'ammortamento delle apparecchiature, i contratti di manutenzione e l'impiego delle apparecchiature ausiliarie utilizzate quali guide strumentali all'esecuzione dei prelievi. I costi variabili sono invece rappresentati dal personale medico e paramedico e dai materiali di consumo necessari per l'espletamento delle procedure. Ai fini del nostro studio sono stati*

**Table 1** Cost items in euro

	Ultrasound guidance	Stereotactic guidance	MR guidance
<b>A) Staff team</b>			
Cost per hour	1 radiologist 0.633 euro/min 1 nurse 0.411 euro/min 1 auxiliary nurse 0.377 euro/min	1 radiologist 0.633 euro/min 1 nurse 0.411 euro/min 1 auxiliary nurse 0.377 euro/min 1 radiology technician 0.411 euro/min	1 radiologist 0.633 euro/min 1 nurse 0.411 euro/min 1 auxiliary nurse 0.377 euro/min 1 radiology technician 0.411 euro/min
Mean procedure time	25 min	40 min	60 min
<b>B) Supplies</b>			
Disposable kit			
Mammotome	Probe (11 gauge) Tubing set Fluid container Total 393.60 euro	Probe (11 gauge) Tubing set Fluid container Total 403.20 euro	MR-compatible probe (11 gauge) Targeting set Fluid container Total 740.40 euro
Vacora	Cannula Disposable kit Total 372.00 euro	Cannula Disposable kit Total 372.00 euro	MR-compatible cannula Disposable kit Total 402.00 euro
Marker clip			
Mammotome	166.80 euro	166.80 euro	166.80 euro
Vacora	108.00 euro	108.00 euro	144.00 euro
Contrast material (1 vial: 20 ml)			
Mammotome	–	–	96.21 euro
Vacora	–	–	96.21 euro
Anaesthesia, biopsy site dressing, etc.	10 ml of 2% lidocaine hydrochloride, disposable syringe, sterile gauzes, plasters, etc. 8 euro	10 ml of 2% lidocaine hydrochloride, disposable syringe, sterile gauzes, plasters, etc. 8 euro	10 ml of 2% lidocaine hydrochloride, disposable syringe, sterile gauzes, plasters, etc. 8 euro
<b>C) Technology</b>			
Image guidance devices	ATL HDI 5000 ultrasound unit 186,000 euro	Fischer Mammotest Plus/STM stereotactic table 270,000 euro	Gyrosan 1.5 T scanner 854,400 euro
VAB equipment			
Mammotome	42,217.20 euro Ultrasonic handpiece 5,028 euro	42,217.20 euro Stereotactic driver 9,733.20 euro	42,217.20 euro MR upgrade 27,231.60 euro
Vacora	13,080 euro	13,080 euro	13,080 euro
Annual full-risk contract			
Mammotome		6,000 euro	
Vacora		–	
Ultrasound unit		14,000 euro	
Fisher table		10,000 euro	
Gyrosan 1.5T		68,000 (85,000×4:5)	

**Tabella 1** Voci di costo in euro

	<i>Guida ecografica</i>	<i>Guida stereotassica</i>	<i>Guida RM</i>
<b>A) Equipe personale</b>			
<i>Costo orario personale sanitario</i>			
	<i>1 medico radiologo 0,633 euro/min</i>	<i>1 medico radiologo 0,633 euro/min</i>	<i>1 medico radiologo 0,633 euro/min</i>
	<i>1 infermiere 0,411 euro/min</i>	<i>1 infermiere 0,411 euro/min</i>	<i>1 infermiere 0,411 euro/min</i>
	<i>1 ausiliario OTA 0,377 euro/min</i>	<i>1 ausiliario OTA 0,377 euro/min</i>	<i>1 ausiliario OTA 0,377 euro/min</i>
		<i>1 tecnico radiologo 0,411 euro/min</i>	<i>1 tecnico radiologo 0,411 euro/min</i>
<i>Tempo medio procedura</i>			
	<i>25 minuti</i>	<i>40 minuti</i>	<i>60 minuti</i>
<b>B) Materiale di consumo</b>			
<i>Kit monouso</i>			
<i>Mammotome</i>	<i>Sonda (11 gauge)</i>	<i>Sonda (11 gauge)</i>	<i>Sonda RM-compatibile (11 gauge)</i>
	<i>Set di tubi</i>	<i>Set di tubi</i>	<i>Targeting set</i>
	<i>Contenitore fluidi</i>	<i>Contenitore fluidi</i>	<i>Contenitore fluidi</i>
	<i>Totale 393,60 euro</i>	<i>Totale 403,20 euro</i>	<i>Totale 740,40 euro</i>
<i>Vacora</i>	<i>Cannula</i>	<i>Cannula</i>	<i>Cannula RM-compatibile</i>
	<i>Kit monouso</i>	<i>Kit monouso</i>	<i>Kit monouso</i>
	<i>Totale 372,00 euro</i>	<i>Totale 372,00 euro</i>	<i>Totale 402,00 euro</i>
<i>Clip</i>			
<i>Mammotome</i>	<i>166,80 euro</i>	<i>166,80 euro</i>	<i>166,80 euro</i>
<i>Vacora</i>	<i>108,00 euro</i>	<i>108,00 euro</i>	<i>144,00 euro</i>
<i>MdC (1 flacone: 20 ml)</i>			
<i>Mammotome</i>	–	–	<i>96,21 euro</i>
<i>Vacora</i>	–	–	<i>96,21 euro</i>
<i>Anestesia, materiale di medicazione ed altro</i>			
	<i>10 ml lidocaina cloridrato diluita al 2%, siringa monouso, garze sterili, cerotti per medicazione ed altro</i>	<i>10 ml lidocaina cloridrato diluita al 2%, siringa monouso, garze sterili, cerotti per medicazione ed altro</i>	<i>10 ml lidocaina cloridrato diluita al 2%, siringa monouso, garze sterili, cerotti per medicazione ed altro</i>
	<i>8 euro</i>	<i>8 euro</i>	<i>8 euro</i>
<b>C) Tecnologia</b>			
<i>Apparecchiature guide strumentali</i>			
	<i>Ecografo ATL HDI 5000</i>	<i>Tavolo da stereotassi Fischer</i>	<i>Tomografo Gyroscan 1,5 T</i>
	<i>186000 euro</i>	<i>Mammotest Plus/STM</i>	<i>854400 euro</i>
		<i>270000 euro</i>	
<i>Apparecchiature VAB</i>			
<i>Mammotome</i>	<i>42217,20 euro</i>	<i>42217,20 euro</i>	<i>42217,20 euro</i>
	<i>Manipolo ecografico</i>	<i>Driver stereotassico</i>	<i>Aggiornamento RM</i>
	<i>5028 euro</i>	<i>9733,20 euro</i>	<i>27231,60 euro</i>
<i>Vacora</i>	<i>13080 euro</i>	<i>13080 euro</i>	<i>13080 euro</i>
<i>Contratto full-risk annuale</i>			
<i>Mammotome</i>		<i>6000 euro</i>	
<i>Vacora</i>		–	
<i>Ecografo</i>		<i>14000 euro</i>	
<i>Tavolo Fisher</i>		<i>10000 euro</i>	
<i>Gyroscan 1,5 T</i>		<i>68000 (85000×4:5)</i>	

clips in all procedures. To determine depreciation of the Mammotome and Vacora systems, handpieces and drivers we assumed a typical depreciation period of 5 years and divided the annual cost by the number of procedures per year, estimated by projecting the number performed in the 6 months considered over a 12-month period. Annual maintenance of the imaging devices (US scanner, Fisher table or mammography unit, MRI scanner) was instead calculated by considering the total hours of use for each device, again assuming an obsolescence period of 5 years, 45 working weeks per year, and 40 h of work per week. Because these devices are used to perform other diagnostic tests in addition to VAB biopsies, it is reasonable to assume their full use.

## Results

### Clinical efficacy

All procedures were completed successfully, and no significant complications occurred, with the exception of five cases of bleeding that resolved after manual compression of the breast. In 13/58 Mammotome procedures and in 14/58 Vacora procedures performed under US guidance, the post-procedural mammograms and sonograms confirmed the complete excision of the nodular lesion. In all stereotactic procedures performed with the two sampling systems, subsequent radiography of the tissue cores documented the removal of microcalcifications. The results obtained with the Mammotome system were 16/108 (14.8%) cases of invasive carcinoma, 22/108 (20.4%) cases of carcinoma in situ and 12/108 (11.1%) of atypical ductal hyperplasia. There were 58/108 (53.7%) cases of benign disease. The results obtained with the Vacora system were 24/125 (19.2%) cases of invasive carcinoma, 26/125 (20.8%) of carcinoma in situ and 16/125 (12.8%) of atypical ductal hyperplasia. There were 59/125 (47.2%) cases of benign disease. All lesions characterised as malignant or as atypical ductal hyperplasia at either Mammotome or Vacora biopsy underwent excisional biopsy. There was concordance between both the Mammotome and Vacora biopsy results and final histology in all cases of invasive carcinoma. Discordant results at Mammotome biopsy concerned five lesions diagnosed as carcinomas in situ that turned out to be invasive carcinomas and two lesions diagnosed as atypical ductal hyperplasia that were characterised as carcinomas in situ on excisional biopsy. As for the Vacora system, six cases of carcinoma in situ turned out to be invasive carcinomas, and two cases of atypical ductal hyperplasia were characterised as carcinomas in situ at final histology (Table 2).

All lesions with benign histological examination of cores removed under US and MX guidance were followed up by US and mammography at 6, 12 and 24 months and were all

*presi in considerazione solamente i costi diretti delle singole procedure e si è ritenuta non necessaria la puntuale determinazione dei costi indiretti, in considerazione del peso marginale che questi rappresentano rispetto all'obiettivo dello studio in quanto non direttamente imputabili al costo della singola procedura. Questi infatti sono riferibili ai costi generali e di amministrazione comuni a tutte le attività ospedaliere e variabili in relazione alla configurazione aziendale.*

*In particolare i costi diretti considerati sono stati quelli fissi, che consistono essenzialmente nel costo delle apparecchiature oggetto di analisi ed ausiliarie e vengono quindi indicati nella Tabella 1 sotto la voce tecnologia. Tale voce comprende il costo relativo ai due sistemi (Mammotome e Vacora), utilizzati sotto guida ecografica (US), stereotassica (MX) e di risonanza magnetica (RM). Per quanto riguarda i costi variabili, essi si compongono del costo del personale e materiale di consumo.*

*La voce costo del personale comprende il costo relativo alle unità di personale sanitario e tecnico, (medico radiologo, infermiere, tecnico di radiologia ed ausiliario OTA), direttamente coinvolte nella procedura, per la durata media degli interventi rilevata nei casi trattati. Il relativo costo è determinato partendo dal costo annuo (comprensivo di oneri diretti e riflessi) di ciascuna qualifica professionale previsto nel contratto nazionale, calcolando il costo ora in base all'orario settimanale previsto da contratto (medico radiologo 37,98 euro/h, infermiere 24,66 euro/h, tecnico di radiologia 24,66 euro/h ed ausiliario OTA 22,62 euro/h), ottenendo quindi il costo/minuto e quindi moltiplicando il costo/minuto per il tempo medio di impiego di ciascuna unità di personale nelle specifiche procedure valutato in base alla nostra esperienza. La voce materiale di consumo comprende tutto il materiale utilizzato per ogni singola procedura (dal posizionamento della paziente alla fine della medicazione). In tale voce è quindi compreso il costo dell'anestesia, dei farmaci, del materiale di medicazione e di altro materiale monouso (guanti, camici, cuffie, telini sterili, contenitori, bisturi monouso, nonché del kit monouso). In particolare per quanto concerne il sistema Mammotome sono state prese in considerazione le voci relative al set di tubi, al contenitore dei fluidi ed infine alla sonda 11 gauge, utilizzata nel nostro studio, sia per le procedure effettuate sotto guida ecografica che stereotassica, il cui costo risulta inferiore a quello della sonda RM-compatibile. Per quanto concerne le clip metalliche, posizionate a fine procedura, con il sistema Mammotome o con il sistema Vacora, esse risultano di prezzo pressoché equivalente. Nella nostra analisi si è ipotizzato l'impiego di tali reperi in tutte le procedure. Il criterio per la determinazione della quota di ammortamento del sistema Mammotome, del Vacora, dei manipoli e dei drivers, è stato quello di prevedere*

**Table 2** Comparison between VAB (US+MX) vs postsurgical histological diagnosis

No. pts		VAB histology				Postsurgical histology		
		Invasive carcinoma	In situ carcinoma	Atypical ductal hyperplasia	Benign lesions	Invasive carcinoma	In situ carcinoma	Atypical ductal hyperplasia
108	Mammotome	16 (14.8%)	22 (20.4%)	12 (11.1%)	58 (53.7%)	16+(5) <sup>a</sup> (19.4%)	17+(2) <sup>b</sup> (17.6%)	10 (9.3%)
125	Vacora	24 (19.2%)	26 (20.8%)	16 (12.8%)	59 (47.2%)	24 +(6) <sup>c</sup> (24%)	20+(2) <sup>d</sup> (17.6%)	14 (11.2%)
233	Total	40 (17.17%)	48 (20.6%)	28 (12.02%)	117 <sup>e</sup> (50.21%)	40+(11) (21.89%)	37+(4) (17.6%)	24 (10.3%)

VAB, vacuum-assisted biopsy; US, ultrasound; MX, stereotactic

<sup>a</sup> 5/22 carcinoma in situ at VAB with the Mammotome system turned out to be invasive carcinoma at excisional biopsy

<sup>b</sup> 2/12 atypical ductal hyperplasia at VAB with the Mammotome system turned out to be carcinoma in situ at excisional biopsy

<sup>c</sup> 6/26 carcinoma in situ at VAB with the Vacora system turned out to be invasive carcinoma at excisional biopsy

<sup>d</sup> 2/16 atypical ductal hyperplasia at VAB with the Vacora system turned out to be carcinoma in situ at excisional biopsy

<sup>e</sup> In one benign lesion, MRI follow-up at 6 months showed morphological and dimensional changes in the area sampled with the VAB procedure; the patients thus underwent excisional biopsy, which confirmed the benign nature of the lesion

**Tabella 2** Confronto diagnosi istologica prelievo VAB (US+MX) vs biopsia escissionale

Numero di pazienti		Istologico al prelievo VAB				Istologico alla biopsia escissionale		
		Carcinoma invasivo	Carcinoma in situ	ADH	Lesioni benigne	Carcinoma invasivo	Carcinoma in situ	ADH
108	Mammotome	16 (14.8%)	22 (20.4%)	12 (11.1%)	58 (53.7%)	16+(5) <sup>a</sup> (19.4%)	17+(2) <sup>b</sup> (17.6%)	10 (9.3%)
125	Vacora	24 (19.2%)	26 (20.8%)	16 (12.8%)	59 (47.2%)	24 +(6) <sup>c</sup> (24%)	20+(2) <sup>d</sup> (17.6%)	14 (11.2%)
233	Totale	40 (17.17%)	48 (20.6%)	28 (12.02%)	117 <sup>e</sup> (50.21%)	40+(11) (21.89%)	37+(4) (17.6%)	24 (10.3%)

VAB, vacuum-assisted biopsy; US, ecografia; MX, stereotattica

<sup>a</sup> Cinque di 22 carcinomi in situ al prelievo VAB con sistema Mammotome si sono rivelati carcinomi invasivi alla biopsia escissionale

<sup>b</sup> Due di 12 ADH al prelievo VAB con sistema Mammotome si sono rivelati carcinomi in situ alla biopsia escissionale

<sup>c</sup> Sei di 26 carcinomi in situ al prelievo VAB con sistema Vacora si sono rivelati carcinomi invasivi alla biopsia escissionale

<sup>d</sup> Due di 16 ADH al prelievo VAB con sistema Vacora si sono rivelati carcinomi in situ alla biopsia escissionale

<sup>e</sup> In una lesione benigna il successivo controllo RM a distanza di 6 mesi ha mostrato cambiamenti morfologici e dimensionali dell'area sottoposta al prelievo VAB, per cui tale paziente è stata sottoposta alla biopsia escissionale che ha confermato la natura benigna della lesione.

confirmed to be stable on imaging. Lesions with benign histological examination of cores removed under MRI guidance (3/17) were reassessed with dynamic MRI 1 week after the biopsy procedure. Residual enhancement was detected in two lesions, whereas no enhancement was seen in the other case. MRI follow-up at 6 months in one of the two lesions with residual enhancement revealed no change. In the other case, it revealed morphological and dimensional changes leading to surgical biopsy and histology, which confirmed the benign nature of the lesion. The lack of residual enhancement in the third case was confirmed at follow-up MRI.

Sensitivity and specificity of VAB with the Mammotome and Vacora systems was very similar. In particular, the Mammotome system had 84.4% sensitivity and 100%

un periodo di ammortamento, come per tutte le alte tecnologie, di 5 anni e quindi di ripartire il costo annuo sul numero di esami annuali calcolati proiettando il numero degli esami effettuati nei sei mesi considerati sui 12 mesi. Il canone di manutenzione annuo per le guide strumentali (ecografo, tavolo di Fisher o mammografo, RM) è invece stato calcolato considerando le ore di utilizzo complessivo delle singole apparecchiature, ipotizzando sempre un periodo di obsolescenza di 5 anni, 45 settimane lavorative annuali e 40 ore di attività settimanali. Tale apparecchiature vengono infatti utilizzate non solo per effettuare i prelievi VAB ma per effettuare altri tipi di esami diagnostici ed è quindi corretto ipotizzarne un pieno impiego.



specificity; the rate of underestimation of carcinoma in situ was 22.7%, whereas that of atypical ductal hyperplasia was 16.7%. The Vacora system had 86.2% sensitivity and 100% specificity, whereas the rate of underestimation was 23.1% for carcinoma in situ and 12.5% for atypical ductal hyperplasia.

#### Cost analysis

The initial costs of the two devices are significantly different. The purchase price of the Mammotome system is €42,217.20 inclusive of VAT plus €5,028 for the ultrasonic handpiece, €9,733.20 for the stereotactic driver, and €27,231.60 for the upgrade required to use the system under MRI guidance. The cost of the annual full-risk maintenance contract is €6,000. The purchase price of the Vacora system is significantly lower, being €13,080. No annual fee is charged for maintenance. The fixed costs are higher with the Mammotome system owing to its higher purchase price and maintenance costs and the need for ultrasonic handpieces, MX drivers and dedicated programmes (for MRI guidance), which are not required with the Vacora system. The variable costs are also higher for the Mammotome system, independently of the guiding device, owing to the higher cost of supplies, with staff and procedures time being equal. Results of the cost analysis for the two systems used under US, MX and MRI guidance are shown in Tables 3–5, respectively.

#### Hospital reimbursement

In the period considered, day surgery and outpatient procedures were reimbursed by the regional bodies according to the Regional Tariff Nomenclature for ambulatory care specialist services approved with Resolution no. 562 of the Lazio Regional Council dated 5 September 2006. The procedure codes and recognised tariffs for diagnostic breast biopsy are shown in Table 6. Although minimally invasive, VAB procedures are generally performed as same-day surgery owing to the delicate nature of the intervention and its psychological implications for the patient.

Note that the outpatient tariffs for the US-guided procedures would not be sufficient to cover the costs for the hospital, regardless of whether the Mammotome or Vacora system was used. To date, no regional reimbursement exists for procedures performed under MRI guidance, probably because they are still uncommonly performed in the Lazio Regional Health Service.

#### Discussion

In recent years, several papers have widely confirmed the diagnostic value of percutaneous VAB performed with

#### Risultati

##### Efficacia clinica

*Con l'utilizzo di entrambi i sistemi tutte le procedure sono state portate a termine con successo e non si sono verificate significative complicanze periprocedurali, ad eccezione di 5 casi di sanguinamento che si sono risolti con la compressione manuale della mammella. In 13 delle 58 procedure effettuate con il sistema Mammotome ed in 14 delle 58 procedure eseguite con il sistema Vacora sotto guida ecografica, i controlli mammo-ecografici post-procedura hanno confermato l'avvenuta escissione totale della lesione nodulare. In tutte le procedure stereotassiche ottenute con entrambi i sistemi di prelievo il successivo controllo radiografico dei frustoli ha sempre documentato l'avvenuta asportazione delle microcalcificazioni. I risultati ottenuti al prelievo VAB con il sistema Mammotome sono stati rispettivamente: 16/108 (14,8%) casi di carcinoma invasivo, 22/108 (20,4%) casi di carcinoma in situ e 12/108 (11,1%) casi di iperplasia duttale atipica. Ci sono stati 58/108 (53,7%) casi di benignità. I risultati ottenuti al prelievo VAB con il sistema Vacora sono stati rispettivamente: 24/125 (19,2%) casi di carcinoma invasivo, 26/125 (20,8%) casi di carcinoma in situ e 16/125 (12,8%) casi di iperplasia duttale atipica. Ci sono stati 59/125 (47,2%) casi di benignità. Per tutte le lesioni caratterizzate come maligne o ADH, al prelievo VAB sia con sistema Mammotome che con sistema Vacora, si è proceduto alla biopsia escissionale chirurgica. La concordanza all'istologico definitivo è stata osservata in tutti i casi di carcinoma invasivo sia per il sistema Mammotome che per il sistema Vacora. Per quanto riguarda il sistema Mammotome, cinque delle lesioni diagnosticate come carcinoma in situ si sono rilevate carcinomi invasivi e due delle lesioni diagnosticate ADH sono state caratterizzate come carcinoma in situ alla biopsia escissionale. Con il sistema Vacora sei casi di carcinoma in situ si sono rivelati carcinoma invasivo e due casi di ADH sono stati caratterizzati come carcinoma in situ all'istologico definitivo (Tabella 2).*

*Tutte le lesioni diagnosticate come benigne alla diagnosi istologica dei frustoli asportati sotto guida ecografica e stereotassica sono state inserite in un programma di follow-up mammo-ecografico ogni 6/12/24 mesi e si è per tutte confermata la non evolutività all'imaging. Le lesioni caratterizzate come benigne alla diagnosi istologica su frustoli asportati sotto guida RM (3/17), sono state rivalutate con esame RM dinamico dopo 1 settimana dalla procedura. In due lesioni è stato riscontrato un enhancement residuo, mentre nell'altro caso non era più visibile l'enhancement. Il successivo controllo RM a distanza di 6 mesi in 1/2 lesioni in cui vi era*

**Table 3** Cost in euro of ultrasound-guided vacuum-assisted biopsy per procedure

Cost items	Mammotome	Vacora
<b>Fixed Costs</b>		
<b>Technologies</b>		
- Equipment depreciation and maintenance	66.86	10.46
- Ultrasound handpiece depreciation	8.66	–
- Ultrasound unit depreciation	11.95	11.95
Total fixed costs	87.47	22.41
<b>Variable</b>		
<b>Staff team</b>		
- Radiologist	15.82	15.82
- Nurse	10.27	10.27
- Auxiliary nurse	9.42	9.42
<b>Supplies</b>		
- Disposable kit	393.60	372.00
- Marker clip	166.80	108.00
- Anaesthesia, dressing, etc.	8.00	8.00
Total variable costs	603.91	523.51
Total costs	691.38	545.92

**Tabella 3** Costo (in euro) procedura VAB sotto guida ecografica

Voci di costo	Mammotome	Vacora
<b>Fissi</b>		
<b>Tecnologie</b>		
- Quota ammortamento apparecchiatura e costo manutenzione	66,86	10,46
- Quota ammortamento manipolo ecografico	8,66	–
- Quota ammortamento ecografo	11,95	11,95
Totale costi fissi	87,47	22,41
<b>Variabili</b>		
<b>Equipe personale</b>		
- Medico radiologo	15,82	15,82
- Infermiere	10,27	10,27
- Ausiliario OTA	9,42	9,42
<b>Materiale di consumo</b>		
- Kit monouso	393,60	372,00
- Clip	166,80	108,00
- Anestesia, medicazione ed altro	8,00	8,00
Totale costi variabili	603,91	523,51
Costi totali	691,38	545,92

mammographic, US and now also MRI guidance as an alternative to surgical biopsy to characterise suspicious breast lesions [12, 17]. The Mammotome and the Vacora devices are two VAB system currently on the market. Both systems allow preoperative diagnosis and determination of the main biological prognostic markers (receptor status, proliferation and C-erb overexpression indices) that are essential for treatment planning [8, 12]. The Mammotome

enhancement residuo, ha messo in evidenza la costanza dei reperti. In 1/2 casi abbiamo osservato cambiamenti morfologici e dimensionali dell'area sottoposta a prelievo e pertanto la paziente è stata sottoposta ad intervento biopatico chirurgico. Il successivo esame istologico ha confermato la natura benigna della lesione. L'assenza di enhancement residuo, nel caso in cui non era più visibile l'enhancement post-procedura, si è confermato ai controlli RM di follow-up.

Dalla nostra esperienza i valori di sensibilità e di specificità della procedura VAB riscontrati sia con il sistema Mammotome che con Vacora, sono sovrapponibili. In particolare con il sistema Mammotome i valori sono del 84,4% di sensibilità e 100% di specificità; nella nostra serie la sottostima del carcinoma in situ è risultata del 22,7% mentre per l'ADH pari al 16,7%. Con il sistema Vacora i valori di sensibilità e specificità sono stati rispettivamente del 86,2% e del 100%, mentre la sottostima per il carcinoma in situ pari al 23,1% e per l'ADH del 12,5%.

#### Analisi dei costi

I costi iniziali delle due apparecchiature presentano significative differenze. Il costo di acquisto del sistema Mammotome è di 42217,20 euro, IVA inclusa, a cui si aggiungono 5028 euro per il manipolo ecografico, 9733,20 euro per il driver stereotassico ed infine 27231,60 euro per l'aggiornamento necessario per l'utilizzo del sistema sotto guida RM. Il costo del contratto di manutenzione full risk annuale è di 6000 euro. Il sistema Vacora è acquisito invece ad un prezzo notevolmente inferiore, pari a 13080 euro. Per la manutenzione non è previsto alcun canone annuale. I costi fissi risultano maggiori nel caso di utilizzo del Mammotome in quanto il prezzo di acquisto del sistema e della manutenzione è maggiore ed inoltre l'utilizzo di tale sistema richiede l'utilizzo di manipoli ecografici, drivers stereotassici e programmi dedicati (nel caso della guida RM) non richiesti invece nel caso di utilizzo del Vacora. Anche i costi variabili risultano superiori nel caso di utilizzo del Mammotome indipendentemente dalla guida utilizzata in quanto la voce materiali di consumo è maggiore, a parità di personale impiegato e di durata delle procedure. I risultati dell'analisi dei costi per entrambi i sistemi effettuati con guida ecografica, stereotassica e RM sono rispettivamente riportati nelle Tabelle 3–5.

#### Rimborso per l'ospedale

Per il periodo a cui è riferito il nostro campione, le procedure svolte in regime di day surgery ed ambulatoriale risultavano rimborsate dagli organi regionali sulla base del Nomenclatore Tariffario Regionale delle prestazioni specialistiche ambulatoriali approvato con Deliberazione Giunta

**Table 4** Cost in euro of stereotactic-guided VAB per procedure

Cost items	Mammotome	Vacora
Fixed costs		
Technologies		
- Equipment depreciation and maintenance	66.86	10.46
- Stereotactic driver depreciation	19.46	–
- Fisher table depreciation	35.50	35.50
Total fixed costs	121.82	45.96
Variable		
Staff team		
- Radiologist	25.32	25.32
- Nurse	16.44	16.44
- Auxiliary nurse	15.08	15.08
- Radiology technician	16.44	16.44
Supplies		
- Disposable kit	403.20	396.00
- Marker clip	166.80	108.00
- Anaesthesia, dressings, etc.	8.00	8.00
Total variable costs	651.28	585.28
Total costs	773.10	631.24

VAB, vacuum-assisted biopsy

**Tabella 4** Costo procedura VAB sotto guida stereotassica

Voci di costo	Mammotome	Vacora
Fissi		
Tecnologie		
- Quota ammortamento apparecchiatura e costo manutenzione	66,86	10,46
- Quota ammortamento driver stereotassico	19,46	–
- Quota ammortamento tavolo Fisher	35,50	35,50
Totale costi fissi	121,82	45,96
Variabili		
Equipe personale		
- Medico radiologo	25,32	25,32
- Infermiere	16,44	16,44
- Ausiliario OTA	15,08	15,08
- Tecnico radiologo	16,44	16,44
Materiale di consumo		
- Kit monouso	403,20	396,00
- Clip	166,80	108,00
- Anestesia, medicazione ed altro	8,00	8,00
Totale costi variabili	651,28	585,28
Costi totali	773,10	631,24

VAB, vacuum-assisted biopsy

system allows for multiple tissue cores to be sampled during a single probe insertion. Core inspection is easy, as the system allows for constant visual monitoring throughout the procedure. The Vacora system is easier to handle, as it is a hand-held device (36×40×200 mm) that weighs no more than 400 g. Vacora allows single cylindrical cores consistent in size and weight (150–170 mg) to be sampled during a single probe insertion [18].

Sensitivity and specificity of the two technologies observed in our study are in line with those previously reported [19, 20] for both systems. The rate of underestimation of invasive cancer as carcinoma in situ was close to 23% in our series, whereas that of carcinoma in situ as atypical ductal hyperplasia was 12%–16%.

All tissue samples obtained with the two devices were intact and judged adequate for histological examination and, although the Vacora samples were larger and heavier than the Mammotome samples, there were no cases of interpretation difficulties or significant diagnostic differences in the material obtained.

Our cost analysis shows that both fixed and variable costs, hence total costs, are higher for Mammotome than for Vacora biopsies. The higher fixed costs are due to the higher purchase price and a need for more accessories; the higher variable costs are related to a greater use of supplies. The staff cost is equivalent, as the composition and time commitment of the medical and paramedical team are the same.

With regard to the Mammotome accessories, it should be

Regione Lazio n. 562 del 5 settembre 2006. I codici operativi che appartengono alle procedure di biopsia diagnostica alla mammella e le tariffe riconosciute sono riportati nella Tabella 6. Anche se l'invasività delle procedure è minima, ma data la delicatezza dell'“intervento” nonché i risvolti psicologici per la paziente, i prelievi VAB vengono generalmente eseguiti, con entrambe le tecnologie, in regime di day surgery.

Si nota che le tariffe ambulatoriali per le procedure eseguite sotto guida ecografia risulterebbero non sufficienti a coprire i costi della struttura sia nel caso che venga usato il Mammotome che nel caso in cui venga usato il Vacora. A tutt'oggi non è previsto alcun rimborso regionale per le prestazioni eseguite sotto guida RM, verosimilmente in ragione della scarsa diffusione di tali procedure in ambito delle strutture del Sistema Sanitario Regionale.

## Discussione

Negli ultimi anni numerosi contributi scientifici hanno ampiamente confermato la validità diagnostica della biopsia percutanea mammaria vuoto assistita (VAB) come alternativa alla biopsia chirurgica per la caratterizzazione di lesioni mammarie sospette, non solo con l'ausilio dell'Imaging tradizionale, mammografico ed ecografico,

**Table 5** Cost in euro of MR-guided VAB per procedure

Cost items	Mammotome	Vacora
<b>Fixed costs</b>		
<b>Technologies:</b>		
- Equipment depreciation and maintenance	66.86	10.46
- MR upgrade depreciation	160.18	–
- MR depreciation	94.93	94.93
- MR scanner maintenance	37.77	37.77
<b>Total fixed costs</b>	<b>359.74</b>	<b>143.16</b>
<b>Variable</b>		
<b>Staff cost:</b>		
- Radiologist	37.98	37.98
- Nurse	24.66	24.66
- Auxiliary nurse	22.62	22.62
- Radiology technician	24.66	24.66
<b>Supplies:</b>		
- Disposable kit	740.40	402.00
- Marker clip	166.80	144.00
- Contrast material	96.21	96.21
- Anaesthesia, dressing, etc.	8.00	8.00
<b>Total variable costs</b>	<b>1,121.33</b>	<b>760.13</b>
<b>Total costs</b>	<b>1481.07</b>	<b>903.29</b>

MR, magnetic resonance; VAB, vacuum-assisted biopsy

**Tabella 5** Costo procedura VAB sotto guida RM

Voci di costo	Mammotome	Vacora
<b>Fissi</b>		
<b>Tecnologie:</b>		
- Quota ammortamento apparecchiatura e costo manutenzione	66,86	10,46
- Quota ammortamento aggiornamento RM	160,18	–
- Quota ammortamento RM	94,93	94,93
- Quota manutenzione RM	37,77	37,77
<b>Totale costi fissi</b>	<b>359,74</b>	<b>143,16</b>
<b>Variabili:</b>		
<b>Costo del personale</b>		
- Medico radiologo	37,98	37,98
- Infermiere	24,66	24,66
- Ausiliario Ota	22,62	22,62
- Tecnico radiologo	24,66	24,66
<b>Materiale di consumo:</b>		
- Kit monouso	740,40	402,00
- Clip	166,80	144,00
- MdC	96,21	96,21
- Anestesia, medicazione ed altro	8,00	8,00
<b>Totale costi variabili</b>	<b>1121,33</b>	<b>760,13</b>
<b>Costi totali</b>	<b>1481,07</b>	<b>903,29</b>

RM, risonanza magnetica; VAB, vacuum-assisted biopsy

noted that, whereas the purchase of a single Vacora system (estimated cost €13,080, VAT included) is sufficient to ensure the entire range of activity (US, MX and MRI biopsy) – as it can be indifferently used with US, MX, and

ma più recentemente anche con guida RM [12, 17]. Tra i sistemi biotici vuoto assistiti attualmente disponibili sul mercato vi sono il sistema Mammotome ed il sistema Vacora. Entrambe i sistemi consentono di ottenere campioni tissutali adeguati al fine di una diagnosi preoperatoria, permettendo di conoscere i principali markers biologico-prognostici (assetto recettoriale, indici di proliferazione e sovraespressione di C-erb) indispensabili per la pianificazione terapeutica delle lesioni mammarie maligne [8, 12]. Il sistema Mammotome permette tramite un unico inserimento della sonda il prelievo di multipli frustoli di tessuto la cui ispezione risulta semplice, in quanto il sistema consente un controllo visivo costante del prelievo durante la procedura. Il sistema Vacora è un sistema che offre maggiore maneggevolezza, rispetto al sistema Mammotome, essendo un sistema palmare (36×40×200 mm) dotato di basso peso (400 g). Il Vacora consente di ottenere per singolo inserimento di sonda singoli frustoli cilindrici, riproducibili per dimensioni e peso (150–170 mg) [18].

Nella nostra esperienza i valori di sensibilità e di specificità di tali tecnologie concordano con i dati già pubblicati [19, 20] per entrambi i sistemi. La sottostima del carcinoma in situ rispetto al carcinoma infiltrante è stata, nella nostra serie, prossima al 23%, mentre per l'iperplasia duttale atipica rispetto al carcinoma in situ è stata variabile dal 12% al 16% circa.

I campioni tissutali sono risultati integri e adeguati al fine dell'esame istologico con entrambi i dispositivi utilizzati, e benché con il sistema Vacora essi siano risultati di dimensioni e peso maggiori a quelli prelevati con il sistema Mammotome, in nessun caso vi sono stati problemi interpretativi da parte dell'anatomo patologo, né significative differenze ai fini della diagnosi sul materiale ottenuto.

Dalla nostra analisi dei costi emerge che sia i costi fissi che i costi variabili, e quindi i costi totali, sono superiori per le procedure effettuate con Mammotome piuttosto che con il Vacora. Questa differenza trova origine, per quanto concerne i costi fissi, nel maggior costo di acquisto delle apparecchiature e nella necessità di una dotazione strumentale maggiore nel caso del Mammotome e nel maggior utilizzo di materiale di consumo per quanto riguarda i costi variabili. Il costo del personale risulta equivalente data la medesima composizione dell'equipe medica e paramedica e della durata delle due procedure.

Per quanto concerne la dotazione strumentale aggiuntiva nel caso di utilizzo del Mammotome è importante evidenziare che, mentre per assicurare la linea di attività nella sua completezza (biopsia ecografica, stereotassica e RM) con il sistema Vacora è sufficiente l'acquisizione di un'unica apparecchiatura utilizzabile indifferentemente sotto guida ecografica, stereotassica e RM (costo stimato 13080 euro IVA compresa), con il sistema Mammotome è necessario acquisire una dotazione strumentale di base

**Table 6** Reimbursement in euro for outpatient<sup>a</sup> and day surgery services

Code	Description	Tariff (euro)
88.73.6 <sup>a</sup>	Automated aspiration biopsy of breast under stereotactic guidance	774.00
88.73.7 <sup>a</sup>	Automated aspiration biopsy of breast under ultrasonic guidance	465.00
DRG type	Code	DRG description
C	260	Subtotal mastectomy for malignancies without complications
C	262	Breast biopsy and local excision, not for malignancies
C	408	Myeloproliferative disorders or poorly differentiated neoplasms with other procedures

DRG, diagnosis related group: <sup>a</sup>, association between codes 88.73.6 and 88.73.7 and outpatient procedures

**Tabella 6** Rimborso per erogazione in regime ambulatoriale<sup>a</sup> e day surgery

Codice	Descrizione	Tariffa (euro)
88.73.6 <sup>a</sup>	Biopsia microistologica mammaria con aspirazione automatica sotto guida stereotassica	774,00
88.73.7 <sup>a</sup>	Biopsia microistologica mammaria con aspirazione automatica sotto guida ecografica	465,00
tipo DRG	Codice	Descrizione DRG
C	260	Mastectomia subtotale per neoplasie maligne senza complicanze
C	262	Biopsia mammella e escissione locale non per neoplasie maligne
C	408	Alterazioni mieloproliferative o neoplasie poco differenziate con altri interventi

DRG, diagnosis related group: <sup>a</sup>, associazione tra i codici 88.73.6 e 88.73.7 ed il regime ambulatoriale

MRI guidance – purchase of the Mammotome system provides a basic kit (€42,217.20, VAT included) that needs to be integrated with the hand-piece for US guidance (€5,028.00, VAT included), the driver for stereotactic guidance (€9,733.20, VAT included) and the upgrade kit for MRI guidance (€27,231.60, VAT included). The Vacora system is therefore more versatile.

Our results confirm the diagnostic accuracy of both systems and show that the initial investment is the decisive factor in the economic assessment.

In conclusion, technological developments in breast interventional diagnostics call for a greater sensitivity to cost effectiveness. Cost-effectiveness analysis allows the objective assessment of new technologies and the rationalisation of resources, leading to the protection of public health at affordable healthcare costs.

(42217,20 euro IVA compresa) a cui devono essere aggiunti il manipolo da utilizzare sotto guida ecografia (5028,00 euro IVA compresa), il driver necessario per la guida stereotassica (9733,20 euro IVA compresa) e l'aggiornamento in RM (27231,60 euro IVA compresa). Da questo punto di vista il sistema Vacora è da ritenersi più versatile.

I nostri risultati confermano l'accuratezza diagnostica di entrambi i sistemi e indicano che ai fini della valutazione economica, l'investimento iniziale è il fattore determinante.

In conclusione, i mutamenti tecnologici avvenuti nella diagnostica interventistica senologica richiedono oggi una sensibilità critica maggiore riguardo all'analisi costo-efficacia, per una valutazione obiettiva delle nuove tecnologie a disposizione al fine di una allocazione razionale delle risorse con l'obiettivo di ottenere dei costi sanitari sostenibili per garantire la tutela della salute pubblica.

**Conflict of interest statement** The authors declare that they have no conflict of interest to the publication of this article.

## References/Bibliografia

1. Pfarl G, Helbich TH, Riedl CC et al (2002) Stereotactic 11-gauge vacuum-assisted breast biopsy: a validation study. *AJR Am J Roentgenol* 179:1503–1507
2. Ambrogetti D, Bianchi S, Ciatto S (2003) Accuratezza della biopsia percutanea di calcificazioni isolate identificate alla mammografia. Esperienza con un sistema di biopsia con aspirazione di frustoli mediante vuoto con ago da 11G. *Radiol Med* 106:313–319
3. Nori J, Cariti G, Masi A et al (2001) La microbiopsia istologica con ago da 14 Gauge nella diagnosi delle lesioni mammarie. Esperienza su 1000 casi. *Radiol Med* 101:31–38

4. Bazzocchi M, Facecchia I, Zuiani C et al (1999) Iperplasia duttale atipica della mammella. Diagnostica per immagini e ruolo dell'agobiopsia per cutanea con ago da 14 Gauge. *Radiol Med* 98:133–137
5. Liberman L, Sama MP (2000) Cost-effectiveness of stereotactic 11-gauge directional vacuum-assisted breast biopsy. *AJR Am J Roentgenol* 175:53–58
6. Liberman L, Gougoutas CA, Zakowski MF et al (2001) Calcifications highly suggestive of malignancy: comparison of breast biopsy methods. *AJR Am J Roentgenol* 177:165–172
7. Burkhardt JH, Sunshine JH (1999) Core-needle and surgical breast biopsy: comparison of three methods of assessing cost. *Radiology* 212:181–188
8. Golub RM, Bennett CL, Stinson T et al (2004) Cost minimization study of image-guided core biopsy versus surgical excisional biopsy for women with abnormal mammograms. *J Clin Oncol* 22:2430–2437
9. Bodai BI, Boyd B, Brown L et al (2001) Total cost comparison of 2 biopsy methods for non palpable breast lesions. *Am J Manag Care* 7:527–538
10. Simon JR, Kalbhen CL, Cooper RA, Flisak ME (2000) Accuracy and complication rates of US-guided vacuum-assisted core breast biopsy: initial results. *Radiology* 215:694–697
11. Perlet C, Heywang-Kobrunner SH, Heinig A et al (2006) Magnetic resonance-guided, vacuum-assisted breast biopsy. Results from a European Multicenter Study of 538 lesions. *Cancer* 106:982–990
12. Hrun JM, Langlotz CP, Orel SG et al (1999) Cost-effectiveness of MR imaging and core-needle biopsy in the preoperative work-up of suspicious breast lesions. *Radiology* 213:39–49
13. Orel SG, Rosen M, Mies C, Schnall MD (2006) MR imaging-guided 9-gauge vacuum-assisted core-needle breast biopsy: initial experience. *Radiology* 238:54–61
14. Perretta T, Pistolese CA, Bolacchi F et al (2008) MR imaging-guided 10 gauge vacuum assisted breast biopsy: histological characterization. *Radiol Med* 113:830–840
15. Panizza P, De Cobelli F, De Gaspari A et al (2003) Valutazione di un sistema stereotassico per la guida RM di biopsie di lesioni mammarie. Aspetti tecnici e risultati preliminari. *Radiol Med* 106:232–244
16. Kuhl CK, Elevelt A, Leutner CC et al (1997) Interventional breast MR imaging: clinical use of a stereotactic localization and biopsy device. *Radiology* 204:667–675
17. Piubello Q, Montemezzi S, D'Atri C (2002) Breast calcifications with percutaneous vacuum-assisted diagnosis of malignancy or atypical hyperplasia: correlations with surgical findings. *Pathologica* 94:299–305
18. Shiro B (2004) Advantages of Using the VACORA™ Breast Biopsy System-A Pathologist's Perspective. [http://www.bardbiopsy.com/pdf/white\\_paper.pdf](http://www.bardbiopsy.com/pdf/white_paper.pdf). Accessed 03/2009
19. Ghate SV, Rosen EL, Soo MS, Baker JA (2006) MRI-guided vacuum-assisted breast biopsy with a handheld portable biopsy system. *AJR Am J Roentgenol* 186:1733–1736
20. Darling ML, Smith DN, Lester SC et al (2000) Atypical ductal hyperplasia and ductal carcinoma in situ as revealed by large-core needle breast biopsy: results of surgical excision. *AJR Am J Roentgenol* 175:1341–1346