

彩超引导下 EnCor 微创旋切系统在临床触诊 阴性乳腺病灶诊治中的应用

谢芳^a,倪进斌^a,顾向军^b,王坤^a,郑艳瑜^a,李峥^a

(安徽医科大学附属宿州医院、宿州市立医院 a. 肿瘤外科, b. 超声科, 安徽 宿州 234000)

摘要:目的 探讨彩超引导下 EnCor 微创旋切系统在临床触诊阴性乳腺病灶(NPBL)诊治中的应用价值。方法 200 例 NPBL 病人共 252 个病灶,均在彩超引导下 EnCor 微创旋切手术,标本送检。结果 252 个 NPBL 中纤维腺瘤 135 个(53.6%),乳腺腺病 77 个(30.6%),乳腺囊肿 25 个(9.9%),乳管内乳头状瘤 11 个(4.4%),乳腺导管内癌 3 个(1.2%),浸润性导管癌 1 个(0.4%)。良性病变病人 196 例(98%),术后随访超声未见复发,4 例恶性病变病人 1 例行保乳手术,其余 3 例行乳癌改良根治术,术后无肿瘤残留,低估率为 0。术后发生局部血肿者 8 例,皮下血肿者 12 例,无气胸、伤口感染等其他并发症,皮肤切口愈合好。结论 彩超引导下 EnCor 微创旋切手术能有效、微创、快速的确诊 NPBL,即可降低早期乳腺癌的漏诊率,又有良好的美容效果,是临床诊治 NPBL 的首选方法之一。

关键词:乳腺肿瘤;临床触诊阴性病灶;EnCor;微创

doi:10.3969/j.issn.1009-6469.2017.08.031

Application of ultrasound guided Encor vacuum-assisted biopsy system in nonpalpable breast lesions

XIE Fang^a, NI Jinbin^a, GU Xiangjun^b, WANG Kun^a, ZHENG Yanyu^a, LI Zheng^a

(a. Department of Surgical Oncology, b. Department of Ultrasound, Suzhou Affiliated Hospital of
Anhui Medical University, Suzhou Munciple Hospital, Suzhou, Anhui 234000, China)

Abstract: Objective To evaluate the application value of ultrasound guided EnCor vacuum-assisted biopsy system in nonpalpable breast lesions (NPBL). **Methods** 200 patients with NPBL (252 lesions) were received ultrasound guided EnCor vacuum-assisted biopsy and pathological examination in the department of surgical oncology in suzhou municiple hospital. **Results** In the 252 lesions, 135 lesions (53.6%) were fibroadenoma, 77 lesions (30.6%) were mastopathy, 25 lesions (9.9%) were cyst, 11 lesions (4.4%) were intraductal papilloma, 3 lesions (1.2%) were intraductal carcinoma, 1 lesion (0.4%) was invasive ductal carcinoma. 196 cases (98%) were benign without positive finding follow-up. 4 cases were carcinoma made operation without residual tumors, the underestimated rate was 0. Only 8 cases had the complication of hematoma and 12 cases had skin ecchymosis, the incision healed well, and received satisfied cosmetic effect. **Conclusion** As an effective, minimally invasive, and rapid diagnostic technique for NPBL, ultrasound guided Encor vacuum assisted biopsy can decrease the underestimated risk of breast carcinoma. Moreover, it can also receive satisfied cosmetic effect. It is one of the preferred treatment methods for NPBL.

Key words: Breast neoplasms; Nonpalpable breast lesion; Encor; Minimally invasive

随着社会的发展,女性承担的社会压力逐渐增大,我国女性乳腺肿块的发病率也在逐年升高。80%的病人可以自行体检发现,但还有少数仍需医生体检、影像学检查才能发现。这种临床上不能触及肿块但可通过超声或其他影像学检查发现的乳腺病灶,称为临床触诊阴性乳腺病灶(NPBL)。当前影像技术的飞速发展大大提高了该类病灶的被

检出率,其定性和切除已成为现代乳腺外科的热点和难点。EnCor 微创旋切系统是当前国际上最为先进的乳腺微创治疗系统,其是在超声或钼靶定位下,采用真空吸引和旋切相结合的原理,完全自动地对乳腺病灶进行反复切割,具有创伤小、恢复快、美容佳的优点。笔者总结应用彩超引导下 EnCor 微创旋切术对 NPBL 的诊断及治疗情况,探讨其应用价值,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取 2013 年 8 月—2016 年 2 月

通信作者:倪进斌,男,教授,硕士生导师,研究方向:肿瘤外科基础及临床,E-mail:71721228@qq.com

在宿州市立医院肿瘤外科接受微创旋切手术的 200 例病人,因乳房疼痛、乳头溢液或体检就诊,体检乳房内未触及明显肿块,经彩超或钼靶检查发现乳腺实质内微小病灶后于门诊或住院治疗。病人均为女性,年龄 16~55 岁,中位年龄 33 岁,左乳病变 78 例,右乳病变 73 例,双乳病变 49 例;单发病灶 166 例,多发病灶 34 例;病灶长径为 0.4~1.5 cm,中位数 0.7 cm。本研究获得宿州市立医院医学伦理委员会批准,病人或其近亲属签署了知情同意。

超声诊断标准:参照 2003 年美国放射学会 (ACR) 制定的“乳腺影像报告和数据系统”(BI-RADS)标准^[1],共分为 7 级,0 级:评估不完全,需其他影像学进一步评估;1 级:阴性;2 级:良性病灶,如囊肿;3 级:可能为良性病灶,如纤维腺瘤,建议短期复查及其他进一步检查;4 级:可疑的恶性病灶,又可划分为 4A、4B 和 4C 三类;5 级:高度可能恶性,超声声像图恶性特征明显;6 级:已活检证实为恶性。病例选择:超声提示良性可能性较大的 NPBL。

1.2 仪器 采用美国 SenoRx 公司生产的 EnCor (安珂)全自动乳腺真空辅助取样系统,该系统由旋切手柄、控制主机、真空抽吸泵等相关组件构成,旋切刀型号选择为 7G;超声仪为深圳迈瑞公司的 M5 型彩色多普勒超声系统,探头频率 10 MHz。

1.3 手术方法

1.3.1 病灶定位和切口设计 病人取仰卧位、双上肢外展。术前彩超全面检查双侧乳腺,确定病灶的位置、大小、个数,记号笔逐一标注。选择距肿块距离最短且较隐蔽部位为穿刺切口。

1.3.2 消毒及麻醉 常规消毒、铺巾,彩超探头套无菌橡胶手套,外涂无菌超声耦合剂。1%利多卡因溶液中加入 0.05% 肾上腺素局部浸润麻醉,彩超引导下根据病灶的深度,选择合适的角度将麻药注射到穿刺腔道、病灶的顶部及后间隙。

1.3.3 穿刺旋切 在选定的穿刺切口处以尖刀片做 3~5 mm 小切口,实时彩超引导下,利用“交叉法”定位,将旋切刀的刀头沿乳房后间隙插入至病灶的下方,取样凹槽正对肿块,启动 Sample 键,此

时真空抽吸泵的负压作用可将病灶吸入至凹槽内,由主机控制下的旋切刀即开始切割病灶并吸至标本篮中,一次旋切可取出约 (3~5 mm) × (18~20 mm) 大小的病灶组织。术中在超声引导下根据凹槽位于肿块的方位,实时调整旋切的角度,均匀旋转手臂使病灶呈扇形切除,如此反复取样、重复切割,完整切除病灶。多发性病灶则依次逐个切除,务必切除彻底。启动 Vacunmm 键,吸净残腔积血,退出旋切刀。即时彩超再次确认无明显积血或血肿、无病灶残留。局部纱布压迫 5~10 min,弹力绷带加压包扎 48~72 h。标本按部位分类送快速冰冻病检,如为恶性根据病人意愿行保乳手术或乳癌改良根治术,手术范围包括微创切口及穿刺腔道;良性者则根据后续的常规病理报告进行下一步治疗。所有手术均由同一超声科和肿瘤外科医师配合完成。术后均不用抗生素。

1.4 随访 所有病人术后均随访半年到一年,随访率 100%。

2 结果

2.1 病理结果 病理报告显示术中共切除肿物 252 个,包括 135 个纤维腺瘤,77 个乳腺腺病,25 个乳腺囊肿,11 个乳管内乳头状瘤,3 个乳腺导管内癌,1 个浸润性导管癌。

2.2 影像学诊断结果 根据乳腺超声 BI-RADS 分级标准,BI-RADS 2 级病灶 53 个,BI-RADS 3 级病灶 183 个,BI-RADS 4 级病灶 16 个(且均为 4A 级)。见表 1。

2.3 治疗结果 所有病人均成功在彩超引导下行乳腺病灶微创旋切术,准确率 100%,肿块旋切次数为 5~20 次,手术时间约 8~20 min,术中出血量约 15~25 mL,所有病人均治愈出院。

2.4 随访结果 术后出现局部血肿者 8 例,皮下血肿者 12 例,经绷带加压包扎后均在 1~2 个月内自行吸收,无气胸、伤口感染等其他并发症。术后 1 例导管内癌病人行保乳手术,其余 2 例导管内癌和 1 例浸润性癌病人行乳癌改良根治术,术后病理检查大体标本及穿刺腔道未发现癌细胞残留,低估率

表 1 252 个不同超声分级的 NPBL 的病理结果

BI-RADS 分级	个数	病理诊断/个					
		纤维腺瘤	乳腺囊肿	乳腺腺病	乳管内乳头状瘤	乳腺导管内癌	浸润性导管癌
2 级	53	23	17	13	0	0	0
3 级	183	109	7	56	8	2	1
4A 级	16	3	1	8	3	1	0
合计/个(%)		135(53.6)	25(9.9)	77(30.6)	11(4.4)	3(1.2)	1(0.4)

为0,根据指南行辅助治疗。其余诊断为良性病变者3~6个月复查彩超均未见复发。术后所有病人皮肤切口愈合好,美容满意度100%。

3 讨论

3.1 临床应用 随着乳腺普查的开展及X线钼靶、高频超声等影像技术的发展,乳腺疾病的发病率逐年升高,伴随着大量的NPBL被检出。美国每年有500 000例NPBL被发现^[2],其恶性率可达15%~30%^[3]。故临床上对此类病灶的正确评估和合理选择治疗方案至为重要。

传统手术对NPBL的定位较困难,为了准确切除病灶,有时需切除更多腺体,造成出血增多,术后乳房变形、瘢痕增生,影响乳房美观。超声导丝定位近年来在国外兴起^[4],而因定位体位与手术体位的不同,有时可造成切口不准确、过大等,增加了病人创伤,也影响了美容效果。其他诊断方法还有细针穿刺细胞学检查(FNAC)、空芯针穿刺活检(CNB)及彩超引导下乳腺肿块微创旋切术。FNAC和CNB因其操作便捷、可多点穿刺、并发症少、成本低等优点,临床应用较广,缺点是获取的标本量少,不能同时切除病灶,对癌前病变及乳腺癌也存在一定的低估率^[5]。乳腺微创旋切系统由Burbank最早应用于乳腺肿块的活检^[6]。后逐渐有报道其用于乳腺肿块的微创切除尤其是NPBL的切除^[7]。研究^[8-9]均证实对于良性乳腺肿瘤,该术式在降低术后乳房变形、减少瘢痕形成、提高病人满意度上有明显优势。杨传盛等^[10]研究显示相比于CNB,EnCor微创旋切术具有极高的临床确诊率、极低的漏诊率,对乳腺癌的早期诊断具有重要意义。文献^[11-12]也报道其在早期乳腺癌的筛查中极有价值。

本研究中使用的EnCor微创旋切系统为当前国际上最为先进的乳腺微创治疗系统,其工作原理是在超声或钼靶定位下,利用真空吸引和旋切相结合的原理,基于定位更精确、活检标本量更充足和更微创的特性。主要由旋切手柄、控制主机、真空抽吸泵三大装置组成。利用真空负压泵的抽吸作用,全自动地对乳腺病灶进行反复切割,无需重复进退针及手动操作,一次穿刺能切取多个标本。高频彩超可以清晰的显示乳房内各解剖层次,也可显示腺体内1 mm以上扩张的导管和微小病灶,使得临床NPBL的检出率大大提高^[13],再结合肿块彩色多普勒血流显像(CDFI)特点,对于乳腺微小实性病变具有较高的鉴别与诊断价值^[14]。本研究入组的病人病灶中超声分级为BI-RADS 2级(53/252)、3级(183/252)和4A级(16/252)。根据ACR制定

的BI-RADS分级标准,2级考虑基本良性,建议定期随访;3级恶性率<2%,建议观察随访,3~6个月后复诊;4级可疑癌,恶性率占2%~95%,建议活检,其中4A级的恶性率为2%~10%。本研究中,BI-RADS 2级病灶术后病理均为良性,BI-RADS 3级病灶术后病理为恶性3例(3/183,1.6%);BI-RADS 4级病灶术后病理为恶性1例(1/16,5.9%),与研究^[1]一致。本研究中入组的病人为经过影像学筛查后考虑为“良性”可能的NPBL,行彩超引导下微创旋切手术,但术后病理仍有4例病人为乳腺癌,因此,轻易的放弃对此类NPBL的处理会不可避免的造成部分乳腺癌的漏诊。有文献报道^[15]该类病人预后较差。行超声联合乳腺微创旋切术能很好的补充影像学盲区,而且术中在彩超实时引导下可避开血管,定位更简单、准确,可以做到一次手术既解决了诊断和治疗问题,也避免了乳腺癌的漏诊。是目前获取乳腺病灶,尤其是NPBL行病理检查定性的首选方法。

3.2 手术并发症及防治体会

3.2.1 局部出血、血肿形成及皮下淤血 局部出血、血肿形成及皮下淤血最常见、也是外科医生在术中最需注意的。发生原因:(1)穿刺或切割过程中损伤血管,特别是动脉,可造成术中出血。少量出血(<25 mL)不影响手术进行,若出血量多且持续不断者,应先压迫,待出血渐止后再行切除肿瘤,鲜有病人出现出血不止而改行开放手术的。(2)病人肥胖或者术后弹力绷带移位或压迫不确切可造成术后短时间内切口渗血、血肿形成及皮下淤血。防治措施:针对于此,术中外科医生需与超声医生配合默契,选取切口尽量隐蔽,多发性病灶时尽量取一个切口,尽可能在彩超引导下定位及穿刺,尽量避开彩超高频探头下血流丰富的部位,切割肿瘤时从基底部向上呈扇形逐步切割、灵活进行,避免重复进针,术毕应吸出残腔内积血、退针后挤压排出腔道内的积血。另外,我们在局麻药中加入适量的肾上腺素(1:2 000),收缩局部血管,有效的减少了术中创面渗血及术后需要压迫的时间,病人无高血压等并发症,创腔愈合好、无坏死。对于出血较多者,可团一较大纱布球覆盖住肿块残腔、穿刺腔道及穿刺点,压迫5~10 min,绷带加压包扎48 h。本研究中8例血肿发生,12例在拆除绷带后出现皮下淤血,均在1~2月内自行吸收。

3.2.2 皮肤损伤 目前认为微创旋切手术适用于0.5~3.5 cm的肿块。笔者认为其尤适用于NPBL的活检和切除。对于一些浅表的稍大的良性肿块,

临床能触及,活动度好,使用该微创系统操作费时费力,不如传统手术立体直观,残腔易出血,且易造成肿块残留。皮肤损伤多发生于操作开展初期,肿物靠近皮肤或位于腺体浅面,旋切时操作系统内真空抽吸泵的作用将皮肤卷入刀槽中而被切破,影响术后美容效果。我们的经验是,如果病灶表浅,麻醉时可在皮肤腺体之间适当增加注入的麻药量,将肿块与皮肤隔开,旋切至见皮下脂肪时将刀头放置病灶侧面,横向切割,此时如果在实时彩超下见到皮肤被吸入,或者已经吸入时,立即停止操作,重新调整旋切刀方向再行手术。本研究中尚未出现一例皮肤损伤。

3.2.3 病灶残留 病灶残留原因可能与手术是非直视下进行有关。判断病灶是否切除完全,大多依赖于实时超声,但是术中创面渗血、切割后局部结构的改变以及某些肿块形态不规则、包膜不明显或多个病灶融合均可影响术中超声诊断,导致病灶残留。我们超声科医师的经验是以“探头加压法”来鉴别,如低回声、可以压扁,为手术积血,否则视为病灶组织。另外外科医师也可通过触诊来帮助了解肿块切除情况。本研究入组的病人为 NPBL,无一例术后残留。

3.2.4 胸膜损伤 当穿刺角度太直,用力过大可造成穿刺针损伤胸膜甚至进入胸膜腔造成气胸。也有部分病人胸大肌较薄,穿刺旋切时凹槽向下,不慎切除部分胸大肌组织,真空负压的作用可引起胸膜吸入性损伤。所以进针方向应尽量平行于胸壁。本研究尚未发现 1 例胸膜损伤。

3.2.5 针道种植 尽管绝大多数资料均不支持旋切系统的针道种植^[16],对于恶性病人,理论上仍存在针道种植、针道高局部复发及转移率的可能性。临床医师需警惕这个问题,对于可疑恶性病灶行穿刺旋切术时须设计好穿刺点,确保穿刺点和穿刺腔道包括在二次手术可切除范围内,有保留乳房条件的,穿刺点尽量选择在保留乳房手术切口内。本研究入组的病人为临床及超声考虑良性可能的病人,术后 1 例导管内癌病人行保乳手术,其余 3 例行乳腺癌改良根治术,术后大体标本及穿刺针道未发现癌细胞残留。

总之,彩超引导下 EnCor 微创旋切系统是 NPBL 首选的诊治方法,病灶切除彻底,创伤小,恢复快,美容佳,并发症发生率低,即可以对良性的 NPBL 做到一次手术解决诊断和治疗的问题,又避

免了可疑病灶的漏诊,值得临床推广。

参考文献

- [1] American College of Radiology. BI-RADS: ultrasound. In: Breast Imaging Reporting and Date System; BI-RADS Atlas (4th edn) [M]. American College of Radiology: Reston, 2003.
- [2] AL-SOBHI SS, HELVIE MA, PASS HA, et al. Extent of lumpectomy for breast cancer after diagnosis by stereotactic core versus wire localization biopsy[J]. Ann Surg Oncol, 1999, 6(4): 330-335.
- [3] MARIOTTI C, FELICCIOTTI F, BALDARELLI M, et al. Digital stereotactic biopsies for nonpalpable breast lesion[J]. Surg Endosc, 2003, 17(6): 911-917.
- [4] DIEGO EJ, SORAN A, MCGUIRE KP, et al. Localizing high-risk lesions for excisional breast biopsy: a comparison between radioactive seed localization and wire localization[J]. Ann Surg Oncol, 2014, 21(10): 3268-3272.
- [5] O'FLYNN EA, WILSON AR, MICHELL MJ. Image-guided breast biopsy: state-of-the-art[J]. Clin Radiol, 2010, 65(4): 259-270.
- [6] BURBANK F, PARKER SH, FOGARTY TJ. Stereotactic breast biopsy: improved tissue harvesting with the Mammotome[J]. Am Surg, 1996, 62(9): 738-744.
- [7] 马双慰, 周灵飞, 鲜渝斌, 等. 麦默通旋切系统在临床触诊阴性乳腺病灶中的应用[J/CD]. 中华乳腺病杂志(电子版), 2013, 7(1): 58-59.
- [8] 肖君, 唐敏, 舒金勇. 麦默通在乳腺良性肿块切除手术的优越性探讨[J]. 中国医师杂志, 2015, 17(3): 427-428.
- [9] 吴树山. 乳腺病灶微创旋切术与传统手术对乳腺肿块切除患者乳房美观的影响[J]. 中国现代药物应用, 2015, 9(19): 43-44.
- [10] 杨传盛, 黄湛, 张詮, 等. Encor 微创旋切系统对乳腺癌的诊断价值[J]. 实用癌症杂志, 2012, 27(2): 168-170.
- [11] 霍彦平, 吕晶, 谢竞. 超声引导下乳腺微创旋切术对早期乳腺癌的筛查作用[J]. 广东医学, 2014, 35(6): 881-882.
- [12] 林思园, 张利华, 李想娣. 乳腺微创旋切活组织检查在 X 线摄影阴性隐匿性乳腺病灶筛查中的应用[J/CD]. 中华乳腺病杂志(电子版), 2015, 9(2): 136-137.
- [13] SOHN YM, PARK SH. Comparison of sonographically guided core needle biopsy and excision in breast papillomas: clinical and sonographic features predictive of malignancy[J]. J Ultrasound Med, 2013, 32(2): 303-311.
- [14] 段开诚, 王玲, 周怡. 乳腺微小实性病变更超声诊断与分析[J]. 安徽医药, 2014, 18(7): 1270-1272.
- [15] COLDMAN AJ, PHILLIPS N. Breast cancer survival and prognosis by screening history[J]. Br J Cancer, 2014, 110(3): 556-559.
- [16] REN C, LIAO N, ZHANG G, et al. Implantation metastasis of breast cancer in vacuum-assisted breast biopsy needle tract and the impact of neoadjuvant chemotherapy[J]. Journal of Southern Medical University, 2014, 34(7): 1016-1019.

(收稿日期: 2016-09-02, 修回日期: 2016-11-23)