

## · 文献综述 ·

## 真空辅助微创旋切系统在乳腺良性疾病中的应用进展

栗辰 综述 解云涛\* 审校

(北京大学国际医院乳腺外科, 北京 102206)

文献标识: A 文章编号: 1009-6604(2020)03-0265-04

doi: 10.3969/j.issn.1009-6604.2020.03.018

近年来,随着维护乳房健康的意识以及对乳腺疾病的重视程度逐渐增强,越来越多的女性积极自查或主动要求行超声检查,进而更多的乳腺良性疾病被检出。疾病本身特点或患者担心其发生恶变的心理压力,促使患者希望能够尽早将病灶去除。常规开放性手术能够完整切除病灶,但创伤大,瘢痕大,可能改变乳房外形。真空辅助微创旋切系统可以经 3~5 mm 切口切除肿瘤。本文对其在乳腺疾病中的应用进展进行综述。

## 1 真空辅助微创旋切系统

1996 年 Burbank 等<sup>[1]</sup>在空芯针穿刺活检的基础上研制出真空辅助活检系统——Mammotome, 主要组成部分包括旋切针、手柄、主机、负压真空泵等。该系统最初是作为一种诊断工具,相较于空芯针穿刺,其可获得更多的组织量,从而降低病理低估率<sup>[2]</sup>。随着技术改进,大口径活检针的出现,其作用扩展到乳腺疾病的治疗中。1998 年 Zannis 等<sup>[3]</sup>将该系统应用于乳腺肿物的治疗。目前有多种真空辅助微创旋切操作系统,如 Mammotome、Vacora、EnCor 等,均应用负压吸引和大口径针头操作,有 14G、11G、8G、7G 等多种针径。国内常用的是 Mammotome 和 EnCor。Mammotome 于 2004 年经美国 FDA 批准可用于乳腺良性疾病的治疗<sup>[4]</sup>。EnCor 是第二代真空负压吸引微创旋切系统,于 2008 年在我国注册并应用于临床。与 Mammotome 相比,EnCor 进一步改进<sup>[5]</sup>:针尖设计为三凹面弧缘,更容易穿透钙化及致密型组织;操作过程中可经负压抽吸自动输送到标本收集网篮内,从而达到连续快速切割取样;活检针新增注射通道,术中可根据患者情况临时增加麻醉药物,并随针头自动旋转将药物均匀分布到术腔。

手术可采用超声引导、钼靶引导及磁共振引导,常用的是超声引导下操作。超声定位,局部麻醉,通过乳房皮肤上 3~5 mm 小切口,精准穿刺乳腺结节,真空泵负压抽吸,旋切针同时进行旋转切割,连续切除,将切下组织通过内部传输装置在不退出针头的情况下将标本送出体外,反复多次切割组织获取标本。

## 2 真空辅助微创旋切术的适应证与禁忌证

### 2.1 适应证

2.1.1 乳腺肿物活检 《中国抗癌协会乳腺癌诊治指南与规范(2019 年版)》<sup>[6]</sup>指出,影像引导下的乳腺活检包括空芯针穿刺活检、真空辅助活检和钢丝定位手术活检等,其适应证:①乳腺超声发现未扪及的可疑乳腺占位性病变,BI-RADS $\geq 4$  类或部分 3 类病灶若有必要时也可考虑活检;②可扪及乳腺肿块,且超声提示相应部位有乳腺内占位性病变,需要行微创活检或微创切除以明确诊断。

活检的准确性取决于能否准确获得目标病变样本及样本量是否足够。开放式切除活检的优势在于能够获取完整的病灶,得到确切的病理诊断,但对于触诊阴性的病灶,有时定位困难,而且对正常组织的破坏较大,术后瘢痕影响美观。空芯针穿刺目前普遍应用,但对于较小的病灶,穿刺针至病灶距离较远,可能出现穿刺针在病灶内的假象,或获取病灶组织量较少,均有假阴性可能。乳腺肿物微创旋切与空芯针穿刺活检相比可获得更大的组织标本量,降低空芯针穿刺的病理低估率,特别是对直径  $< 1$  cm 的不可触及肿物尤为有效<sup>[7]</sup>。另外,对于钼靶提示的乳腺微钙化,也可采用真空辅助旋切活检<sup>[8]</sup>。但是,真空辅助旋切技术会影响进一步手术的定位及病灶边缘的确定<sup>[9]</sup>,可在活检的同时植入定位夹,

\* 通讯作者, E-mail: xieyuntao@pkuhi.edu.cn

不仅可为以后的手术引导定位,也可对特定病灶进行随访。

**2.1.2 乳腺肿物切除** 随着乳腺超声检查的普及,除了可扪及肿物外,触诊阴性的微小肿物也常被检出,而对于肿物产生的焦虑与恐惧情绪使得更多的患者要求手术切除。真空辅助微创旋切适用于影像学诊断良性的不可触及的乳腺微小肿物或多发性肿物切除,可用于乳腺良性病灶的治疗。陈广社等<sup>[10]</sup>对 288 例乳腺良性肿物按患者意愿分为微创手术组(137 例)和开放手术组(151 例),结果显示微创手术组较开放手术组手术时间短[(28.3 ± 9.1) min vs. (37.5 ± 14.2) min,  $P = 0.000$ ],术后 1 天疼痛评分低[(4.2 ± 3.6) 分 vs. (4.9 ± 1.5) 分,  $P = 0.029$ ],术后乳房形态改变少[10.2% (14/137) vs. 55.0% (83/151),  $P = 0.000$ ],患者满意度评分高[(7.2 ± 1.8) 分 vs. (5.3 ± 2.9) 分,  $P = 0.000$ ],但微创手术组术后乳房内血肿发生率较高[9.5% (13/137) vs. 2.6% (4/151),  $P = 0.014$ ]。杨丽君<sup>[11]</sup>报道 120 例乳腺良性肿物,其中 79 例行微创旋切,41 例行开放手术,结果显示微创旋切组手术时间[(18.79 ± 5.46) min vs. (31.83 ± 6.59) min]、术后满意度[96.2% (76/79) vs. 80.5% (33/41)]、并发症发生率[3.8% (3/79) vs. 21.9% (9/41)]均优于开放手术( $P < 0.05$ )。因此,与开放手术相比,真空辅助微创旋切术可术中超声实时定位,手术时间短,患者术后满意度高,虽然并发症中术后血肿风险高,但可通过术中超声下避开血管及术后绷带加压包扎等方式尽可能降低其发生率。

乳腺导管内乳头状瘤也常表现为微小、不可触及肿物,属于乳腺良性疾病,但因其具有较高的癌变倾向<sup>[12,13]</sup>,能否应用真空辅助微创旋切治疗争论较多,目前以开放手术切除为主<sup>[14]</sup>。导管内乳头状瘤常以乳头溢液或溢血为首发症状,超声发现不可触及的肿块<sup>[15]</sup>,可通过溢液细胞学检查、穿刺活检、乳管镜下活检等方式确定肿物性质。国内外研究<sup>[16-19]</sup>认为,对于单发的术前活检病理确诊导管内乳头状瘤,可在超声引导下真空辅助微创旋切,手术创伤小,术后更加美观,且较少出现病灶复发。但导管内乳头状瘤多沿导管分布,常多发,累及的导管上皮十分广泛;或者即使超声提示单发肿物,但不能排除超声探及不到或不能明确与增生结节区别的情况,有可能存在病灶残留,导致术后复发率增高<sup>[20]</sup>。因此,对于导管内乳头状瘤,该技术更适合作为活检手段,在病理学诊断为不典型增生或影像学倾向恶性的情况下,应始终以开放式手术切除为最佳方式<sup>[21,22]</sup>。

## 2.2 禁忌证

对于乳腺良性疾病,真空辅助微创旋切手术禁

忌证包括<sup>[23]</sup>:①有出血倾向、凝血机制障碍等;②合并严重的心脑血管、肝、肾等原发性疾病,不能耐受手术;③加压包扎困难。以下情况需谨慎选择:①肿瘤体积较大,易残留;②肿瘤位于乳头乳晕区,操作易损伤乳腺大导管,术后有影响哺乳、乳头塌陷等风险;③肿瘤位置过于表浅,有可能导致皮肤塌陷,或位置过深贴近肌层,有可能胸壁破损。

因此,对于乳腺良性疾病是否可采用微创旋切术,需综合考虑患者的需求、肿物大小、病变部位等因素。另外,因为真空辅助微创旋切不能对切缘进行评估,因此不建议用于术前影像学考虑恶性的肿瘤<sup>[24]</sup>。

## 3 手术安全性与有效性

真空辅助微创旋切最常见的并发症为术后瘀斑、血肿,大多可自行吸收,并可通过术中间断负压抽吸、术后加压包扎等措施降低风险。而针道转移、肿块残留、术后复发是最担心的问题,也是讨论的热点。研究认为,真空辅助微创旋切手术过程仅需一次穿刺可切除整个肿物,针道种植转移的可能性较小,较传统的细针穿刺、空芯针穿刺发生针道转移率低<sup>[25]</sup>。Michalopoulos 等<sup>[26]</sup>对 31 例乳腺癌行微创旋切,术后另将整个针道行病理检查,结果仅 2 例提示良性上皮细胞移位,未见恶性肿瘤细胞在针道内扩散,认为真空辅助微创旋切术后针道种植转移率低,但样本量小。目前关于针道转移问题仍无定论。肿瘤残留与复发的的问题国内外研究认为多与肿瘤初始大小及数目有关。病灶越大,肿瘤残留的风险越大<sup>[27]</sup>。Kim 等<sup>[28]</sup>对 95 例良性可触及肿物行真空辅助微创旋切,至少随访 2 年,32.6% (31/95)有超声可见的不可触及的残留,且病变的初始大小是唯一与残留相关的因素( $OR = 1.238$ ,  $P = 0.017$ )。刘蜀等<sup>[29]</sup>报道 1267 例真空辅助微创旋切术,术后 1 个月复查超声,8 例残留,初始病灶大小均接近 3 cm,logistics 回归分析显示病灶大小与病灶残留相关( $P = 0.003$ );术后中位随访时间 22 个月,复发率 15.2% (193/1267),初始病灶直径 > 2 cm 占原位复发的 70.8% (46/65),初次手术即为多发病变的占新发病变 75.8% (97/128),logistics 回归分析显示复发率与初始病灶数目及大小相关( $P = 0.000$ )。目前多数学者认为真空辅助微创旋切术适用于直径 < 3 cm 的乳腺肿物,而直径 > 3 cm 的乳腺良性肿物,不能保证完整切除肿瘤,肿瘤残留可能性大,不推荐使用该手术方式<sup>[30]</sup>。

## 4 在乳腺其他领域的应用

真空辅助微创旋切术应用于乳腺脓肿的治疗是

安全可行的<sup>[31]</sup>。Chen 等<sup>[32]</sup>对 36 例哺乳期乳腺脓肿行微创手术并辅助抗生素治疗,术后 2 个月内均无复发,97% (35/36) 的患者术后表示非常满意。张海燕等<sup>[33]</sup>对比微创与切开引流治疗肉芽肿性乳腺炎各 38 例,微创组治疗时间明显较短 $[(48 \pm 8) \text{ d vs. } (67 \pm 15) \text{ d}, P < 0.001]$ ,术后美容效果优良率高 $[89.5\% (34/38) \text{ vs. } 63.2\% (24/38), P = 0.007]$ ,术后 1 年复发率无显著性差异 $(P = 0.455)$ 。Wang 等<sup>[34]</sup>认为乳腺微创旋切系统联合抗感染治疗可作为穿刺抽吸失败、脓肿直径  $> 3.5 \text{ cm}$ 、多房性及脓液黏稠的乳腺脓肿的一线治疗手段。乳腺脓肿传统治疗方式为切开引流,术后伤口愈合时间长,瘢痕大,乳房外观可能变形<sup>[35]</sup>,真空辅助微创旋切术具有术后复发率低,切口及瘢痕小、换药痛苦少等优点,但是在拟用微创旋切术治疗时需选择合适的手术时机,避免在炎症急性期、病灶未局限、病灶处皮肤严重破溃、可疑伴有恶性病变等阶段手术<sup>[36,37]</sup>。

也有真空辅助微创旋切术治疗男子乳腺发育、腋窝副乳腺等的报道<sup>[38~41]</sup>,结果显示超声引导下可将病灶完整切除,术后能达到美观效果,但是适应证的选择、术后复发率等问题仍需大样本多中心长期随访研究证实。

## 5 小结

真空辅助微创旋切术在一定程度上体现了乳腺微创外科的进步,对于乳腺良性疾病,术中使用超声监测提高了定位的准确性,有利于病灶精准切除,既达到治疗的目的,又兼顾患者对于外观的要求,符合微创手术理念以及人们对于美观的追求。但应该强调的是,不是所有乳腺良性病变均需切除,只是 BI-RADS  $\geq 4$  类及部分 3 类病灶。由于乳腺恶性肿瘤具有浸润性生长的特性及微创旋切术无法留取切缘等局限性,目前认为真空辅助微创旋切术不能应用于恶性肿瘤的治疗,未来是否可将该技术的应用范围扩大到乳腺恶性肿瘤仍需进一步研究。微创不能作为手术的唯一目的,必须严格把握手术适应证与禁忌证,才能使真空辅助微创旋切技术具有更广阔的应用前景。

## 参考文献

- Burbank F, Parker SH, Fogarty TJ. Stereotactic breast biopsy: improved tissue harvesting with the Mammotome. *Am Surg*, 1996, 62 (9): 738 - 744.
- Nakano S, Imawari Y, Mibu A, et al. Differentiating vacuum-assisted breast biopsy from core needle biopsy: is it necessary? *Br J Radiol*, 2018, 91 (1092): 20180250.
- Zannis VJ, Aliano KM. The evolving practice pattern of the breast surgeon with disappearance of open biopsy for nonpalpable lesions.

- Am J Surg*, 1998, 176 (6): 525 - 528.
- Kibil W, Hodorowicz-Zaniewska D, Kulig J. Mammotome biopsy under ultrasound control in the diagnostics and treatment of nodular breast lesions: own experience. *Pol Przegl Chir*, 2012, 84 (5): 242 - 246.
- 蒋奕, 刘剑仑. 微创旋切系统在乳腺肿瘤诊疗中的应用: EnCor 与 Mammotome 的对比研究. *中国微创外科杂志*, 2011, 11 (12): 1063 - 1065.
- 中国抗癌协会乳腺癌专业委员会. 中国抗癌协会乳腺癌诊治指南与规范 (2019 年版). *中国癌症杂志*, 2019, 29 (8): 609 - 680.
- Abbate F, Cassano E, Menna S, et al. Ultrasound-guided vacuum-assisted breast biopsy: use at the European Institute of Oncology in 2010. *J Ultrasound*, 2011, 14 (4): 177 - 181.
- 刘军, 黄林平, 陈平, 等. 影像引导真空辅助乳腺穿刺活检诊断乳腺微钙化的研究. *中国微创外科杂志*, 2015, 15 (6): 509 - 514.
- Farshid G, Downey P, Pieterse S, et al. Effectiveness of core biopsy for screen-detected breast lesions under 10 mm: implications for surgical management. *ANZ J Surg*, 2017, 87 (9): 725 - 731.
- 陈广社, 李峰, 刘旭晨. 乳腺肿物麦默通旋切与常规切除术的对比研究. *中国微创外科杂志*, 2016, 16 (7): 635 - 637, 647.
- 杨丽君. 麦默通微创旋切术在治疗乳腺良性肿瘤中的疗效与价值. *临床外科杂志*, 2019, 27 (8): 703 - 704.
- Mallick D, Aniruna A, Gon S, et al. Apocrine metaplasia in intraductal papilloma with foci of DCIS: a friend or foe? *Iran J Pathol*, 2016, 11 (2): 167 - 170.
- Tatarian T, Sokas C, Rufail M, et al. Intraductal papilloma with benign pathology on breast core biopsy: to excise or not? *Ann Surg Oncol*, 2016, 23 (8): 2501 - 2507.
- Laval M, Delangle R, Ndoeye A, et al. The role of percutaneous biopsy and prognostic factors of malignancy in solitary breast papilloma: a retrospective multicenter study of 259 cases. *Anticancer Res*, 2015, 35 (12): 6881 - 6886.
- Ni YB, Tse GM. Pathological criteria and practical issues in papillary lesions of the breast: a review. *Histopathology*, 2016, 68 (1): 22 - 32.
- Kibil W, Hodorowicz-Zaniewska D, Popiela TJ, et al. Vacuum-assisted core biopsy in diagnosis and treatment of intraductal papillomas. *Clin Breast Cancer*, 2013, 13 (2): 129 - 132.
- Youk JH, Kim MJ, Son EJ, et al. US-guided vacuum-assisted percutaneous excision for management of benign papilloma without atypia diagnosed at US-guided 14-gauge core needle biopsy. *Ann Surg Oncol*, 2012, 19 (3): 922 - 928.
- 崔智森, 骆成玉, 李鑫, 等. 超声引导下真空辅助微创旋切系统治疗导管内乳头状瘤的临床研究. *中国微创外科杂志*, 2016, 16 (11): 969 - 972.
- 邹伟伟, 白玉, 王希龙, 等. 真空辅助活检在乳腺导管内乳头状瘤治疗中的应用. *实用医学杂志*, 2016, 32 (9): 1483 - 1485.
- 黄位, 徐晓红, 戴海霞, 等. 乳腺导管内乳头状瘤超声引导下麦默通治疗后复发及原因分析. *临床超声医学杂志*, 2017, 19 (3): 205 - 207.
- Wang ZL, Liu G, He Y, et al. Ultrasound-guided 7-gauge vacuum-assisted core biopsy: could it be sufficient for the diagnosis and treatment of intraductal papilloma? *Breast J*, 2019, 25 (5): 807 - 812.
- Kibil W, Hodorowicz-Zaniewska D, Popiela TJ, et al. Mammotome biopsy in diagnosing and treatment of intraductal papilloma of the breast. *Pol Przegl Chir*, 2013, 85 (4): 210 - 215.

23 范志民,王建东,华 彬,等.超声引导下真空辅助乳腺活检手术专家共识及操作指南(2017 版).中国实用外科杂志,2017,37(12):1374-1376.

24 Lakoma A, Kim ES. Minimally invasive surgical management of benign breast lesions. *Gland Surg*,2014,3(2):142-148.

25 Fine RE, Whitworth PW, Kim JA, et al. Low-risk palpable breast masses removed using a vacuum-assisted hand-held device. *Am J Surg*,2003,186(4):362-367.

26 Michalopoulos NV, Zagouri F, Sergentanis TN, et al. Needle tract seeding after vacuum-assisted breast biopsy. *Acta Radiol*,2008,49(3):267-270.

27 Papathemelis T, Heim S, Lux MP, et al. Minimally invasive breast fibroadenoma excision using an ultrasound-guided vacuum-assisted biopsy device. *Geburtshilfe Frauenheilkd*,2017,77(2):176-181.

28 Kim MJ, Park BW, Kim SI, et al. Long-term follow-up results for ultrasound-guided vacuum-assisted removal of benign palpable breast mass. *Am J Surg*,2010,199(1):1-7.

29 刘 蜀,邹佳黎,周富林,等.超声引导下真空辅助旋切术治疗乳腺良性疾病:附 1267 例报告.南方医科大学学报,2017,37(8):1121-1125.

30 Li S, Wu J, Chen K, et al. Clinical outcomes of 1,578 Chinese patients with breast benign diseases after ultrasound-guided vacuum-assisted excision: recurrence and the risk factors. *Am J Surg*,2013,205(1):39-44.

31 Kang YD, Kim YM. Comparison of needle aspiration and vacuum-assisted biopsy in the ultrasound-guided drainage of lactational breast abscesses. *Ultrasonography*,2016,35(2):148-152.

32 Chen C, Luo LB, Gao D, et al. Surgical drainage of lactational breast

abscess with ultrasound-guided Encor vacuum-assisted breast biopsy system. *Breast J*,2019,25(5):889-897.

33 张海燕,万航宇,王 品,等.微创旋切加引流与开放切除病灶治疗肉芽肿性乳腺炎对照研究.中国普外基础与临床杂志,2019,26(1):67-71.

34 Wang K, Ye Y, Sun G, et al. The Mammotome biopsy system is an effective treatment strategy for breast abscess. *Am J Surg*,2013,205(1):35-38.

35 Elzahaby IA, Khater A, Fathi A, et al. Etiologic revelation and outcome of the surgical management of idiopathic granulomatous mastitis: an Egyptian centre experience. *Breast Dis*,2016,36(4):115-122.

36 李尚仁,容颖柔,李晓平.超声引导麦默通微创治疗非哺乳期乳腺炎的疗效分析.临床普外科电子杂志,2016,4(1):10-13.

37 刘远坤,胡增青.微创旋切术与传统手术治疗乳腺炎性疾病的对比研究.中国微创外科杂志,2015,15(12):1094-1096.

38 骆礼波,陈 宸,郭又铭,等.安珂乳腺微创旋切与环乳晕小切口治疗男性乳腺肥大症的临床疗效分析.临床医药文献电子杂志,2019,6(1):20-21,23.

39 孙登华,孙 光,孙 亮,等.超声引导下麦默通旋切系统治疗男性乳腺发育症 60 例.中华普通外科学文献(电子版),2015,9(1):51-53.

40 李瑞华,杨 敏,李 静,等.副乳腺微创切除术.中华乳腺病杂志(电子版),2010,4(2):177-182.

41 Tang X. Mammotome-assisted liposuction: a novel technique for accessory breasts. *Aesthetic Plast Surg*,2017,41(3):517-523.

(收稿日期:2019-10-28)

(修回日期:2020-01-09)

(责任编辑:王惠群)