

临床研究

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

刘蜀, 邹佳黎, 周富林, 方延曼

贵阳市妇幼保健院乳腺科//贵阳市乳腺微创中心, 贵州 贵阳 550003

摘要:目的 评估超声引导下真空辅助旋切对乳腺良性疾病手术切除的临床应用价值。方法 回顾性研究2009年1月~2014年1月在贵阳市妇幼保健院乳腺科进行乳腺微创旋切手术的1267名乳腺良性疾病患者在切除率、并发症发生率、复发率及满意度方面临床随访结果及对相关危险因素分析。术后于1月、6月及其后每6个月进行随访至2年(中位随访22个月)。结果 (1)1267例中1259例完全切除,8例术后1月发现残留,手术切除率99.36%。手术切除率与病灶大小相关($P=0.003$),而与年龄、BI-RADS分级、病灶数目及位置无明显相关(P 值均 >0.05)。(2)1267例中89例出现并发症(7.02%),其中血肿70例(5.52%),发生率与病灶数目及位置相关($P=0.000$),而与年龄、BI-RADS分级、病灶大小无明显相关(P 值均 >0.05)。(3)1267例中193例患者被确诊有复发,复发率15.23%,其中原位复发65例(5.13%),新发病变128例(10.1%)。复发率与病灶数目及大小相关($P=0.000$),而与年龄、BI-RADS分级、病灶位置无明显相关(P 值均 >0.05)。(4)1267例患者有6例对手术外观不满意,患者满意度达99.52%。结论 超声引导下MMT真空辅助旋切对乳腺良性疾病是一种安全有效的手术,手术并发症少,切除率高,复发率低,对良性和高风险乳腺病变,特别是多发性乳房良性病变具有满意的外观效果。

关键词:乳腺良性病变;超声引导微创旋切;切除率;并发症;复发率;Mammotome

Efficacy of ultrasound-guided vacuum-assisted Mammotome excision for management of benign breast diseases: analysis of 1267 cases

LIU Shu, ZOU Jiali, ZHOU Fulin, FANG Yanman

Department of Breast Surgery, Guiyang Maternal and Child Healthcare Hospital/Guiyang Minimally Invasive Breast Center, Guiyang 550003, China

Abstract: Objective To assess the clinical value of ultrasound-guided vacuum-assisted Mammotome (MMT) system for surgical resection of benign breast disease. **Methods** This retrospective study was conducted among 1267 patients who underwent minimally invasive surgery with ultrasound-guided MMT system for benign breast disease at our center between January, 2009 and January, 2014. The resection rate, incidence of complication, recurrence rate, patients' satisfaction, clinical follow-up results and risk factors were analyzed. The patients were followed up at 1 month, 6 months and every 6 months thereafter for up to 2 years with a median follow-up of 22 months. **Results** Of the total of 1267 patients, 1259 (99.36%) had complete resection of the breast lesions, and residual lesions were found in 8 cases 1 month after the operation. The resection rate was significantly associated with lesion size ($P=0.003$) but not with the patients' age, pathology, BI-RADS classification, or the number or location of the lesions ($P>0.05$). Eighty-nine (7.02%) patients showed postoperative complications, and hematoma occurred in 70 (5.52%) patients after the operation. The complication rate was significantly associated with the number and location of lesions ($P=0.000$) but not with age, pathology, BI-RADS classification or the lesion size ($P>0.05$). A total of 193 (15.23%) patients had recurrence after the operation, including 65 (5.13%) with *in situ* recurrence and 128 (10.1%) with new lesions. The recurrence rate was significantly associated with the number and size of lesions ($P=0.000$) but not with age, pathology, BI-RADS classification or location of lesions ($P>0.05$). Six patients were not satisfied with the appearance of the incision, and the overall satisfaction rate of the patients was 99.52%. **Conclusions** Ultrasound-guided vacuum-assisted MMT excision is a safe and effective procedure for benign breast disease with a low surgical complication rate, a high resection rate and a low recurrence rate. This technique results in good postoperative appearance for treatment of benign and high-risk breast lesions, especially multiple benign breast lesions.

Keywords: benign breast lesions, ultrasound guided minimally invasive rotary cutting; resection rate; recurrence rate; complications; Mammotome

乳腺疾病发病率日益增高^[1],多发性乳腺疾病手术可能会有多个手术切口,在乳房表面留下多个瘢痕,影

响乳房美观。随着生活质量提高,患者对术后乳房外形要求增高,采用传统开放手术治疗乳腺疾病的局限性随之增大^[2];另一方面,一些较小病灶,开放手术难以精确定位而手术困难。因此,在过去,多数医生会选择临床随访观察,而病灶的难以确诊和潜在的危险会给患者带来焦虑不安^[3]。利用真空辅助乳房活检(MMT)系统进

收稿日期:2017-01-11

基金项目:贵州省科技计划项目(黔科合[2017]7001)

作者简介:刘蜀,在读博士研究生,副主任医师,E-mail: 308659546@qq.com

行乳腺微创外科手术弥补了常规手术的缺点。MMT系统是由Burbank等人发明的微创外科技术^[4],可在超声、钼靶、MRI引导下进行手术,而超声引导的便利性使其在临床上得以广泛应用^[5-7]。这种手术方式在国外最初主要用于可疑病灶的活检^[8-9],在国内除了应用于乳腺病灶活检外,更多被用于良性病灶的切除,临床应用范围更加扩大,随着该手术的大量开展,它的手术安全性问题近来争议颇大,如手术切除率,术后血肿^[10]、肿块残留^[11-12]、术后复发^[12],外观满意^[14-15]等方面,特别是在肿块残留及术后复发率两方面是目前争议的热点。

为了更进一步评估超声引导下MMT真空辅助旋切对乳腺良性疾病手术切除后的临床应用价值,我们回顾性研究了2009年1月~2014年1月在贵阳市妇幼保健院乳腺科进行乳腺微创旋切手术的1267名乳腺良性疾病患者在切除率、并发症发生率、复发率(分为原位复发及新发病灶)及外观满意度方面临床随访结果并对相关危险因素进行分析。

1 资料和方法

1.1 一般资料

本研究选取了2009年1月~2014年1月在贵阳市妇幼保健院乳腺科进行乳腺微创旋切手术的1267名乳腺良性疾病(约2231病灶)患者,平均年龄为39.1岁(范围:15~60,SD:12.36)。大多数患者为可触及的肿块950例(74.98%),317例(25.01%)患者在临床检查时为阴性,为B超或钼靶发现病灶。多发病灶(无论是单侧还是双侧,≥2个病灶)740例(58.40%);单发病灶527例(41.59%)。术前经临床及B超、X线钼靶诊断为乳腺良性肿物;B超及钼靶摄影示肿物小于3.0 cm,BI-RADS分级2~4级患者纳入研究(表1)。

病例剔除标准:综合B超及钼靶检查临床检查怀疑疑似恶性肿瘤;凝血功能明显异常;随访困难者。

1.2 操作方法

术前通过高分辨率超声检查来估计病变的特征,包括手术前的病变大小、数量、位置和BI-RADS分级等临床数据。

切除术由1名经验丰富的乳腺外科医生(至少工作5年以上)进行。使用具有可变频率和7~16 MHz范围的彩色超声(开立S30型号)进行超声引导。患者仰卧位,超声确定病变后,先确定皮肤上手术切口位置,进行局部麻醉,3~8 mL利多卡因和1:100 000稀释的肾上腺素混合物的药物由手术切口到病变部位注入。Mammotome 8G的穿刺针插入病变或置于病变的正下方,旋切刀自动旋转来采集靶病变和周边组织的样本。当在超声成像中没有检测到残余病变时,病变被认定为完全切除。对乳房进行适当的手动压迫以防止出血和

表1 病人临床资料

Tab.1 Clinical characteristics of the 1267 patients

Characteristics	Quantity	Percentage (%)
Total No.	1267	100.00
Age (year)		
>35	815	64.33
≤35	452	35.67
Lesion number		
≤2	740	58.40
Single	527	41.59
Palpation		
Palpable	821	64.80
Non-palpable	446	35.20
Lesion location		
Upper lateral quadrant	853	67.32
Lower lateral quadrant	141	11.13
Upper inner quadrant	125	9.87
Lower inner quadrant	137	10.81
Ubareolar	11	0.87
Lesion size (cm)		
2-3	396	31.25
<2	871	68.75
BI-RADS		
2 grade	114	8.99
3 grade	874	68.98
4 grade	279	22.02

血肿,若为多发病变,目标改为下一个病变。如为双侧病变,则需更换穿刺针重复上述操作。最后,胸部弹性绷带加压包裹48 h^[7]。

术后标本浸入10%的福尔马林中,提交贵阳市妇幼保健院病理科,用于组织病理学诊断。手术记录严格记录各个病变的位置,以作为术后随访用。

1.3 统计学处理

利用SPSS16.0分析软件,建立二分类和多分类Logistic回归模型对病灶复发、病灶残留以及并发症的影响因素进行分析;建立COX回归模型对病灶复发的独立影响因素进行分析。 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 手术切除情况

1267例1895个乳腺病变均在超声引导麦默通微创旋切系统下切除,1267例中1259例完全切除,8例术后1月发现残留,手术切除率99.36%。残留患者病灶中8

例病灶大小接近3 cm。利用二分类Logistics模型回归分析手术切除率影响因素,结果显示:年龄、BI-RADS分级、病灶数目、病灶位置和病灶大小的 P 值分别为0.277、0.495、0.814、0.064、0.003,表明切除率(即病灶残余)与病理分级、病灶数目、病灶位置无明显的统计意义上的相关性,而与病灶大小是有明显的相关性($P=0.003$)。

2.2 术后病理

术后病理示:乳腺癌1例,乳腺纤维腺瘤1015例,乳腺腺病238例,导管内乳头状瘤5例,乳腺囊肿8例。

2.3 手术并发症

1267例中89例出现并发症(7.02%),其中血肿70例(5.52%,占并发症78.65%),2例进行了二次血肿清除手术,其余血肿均在3~6月后自行吸收;严重术后疼痛6例(占并发症6.74%),局部皮下淤血11例(占并发症12.35)。血肿为最大并发症,其发生在单发病灶6例(占血肿8.57%),多发病灶64例(占血肿91.42%);发生在乳晕下方7例(占血肿10.00%),内侧病灶40例(占血肿57.14),其余部位23例(占血肿32.85%)。对出现血肿的影响因素统计学分析得出以下结果:血肿发生率与病灶数目及位置相关($P=0.000$),而与年龄($P=0.411$)、BI-RADS分级($P=0.052$)、病灶大小($P=0.101$)无明显

相关。

2.4 复发率

全部病例均于术后1月、6月和及其后每6月时随访至术后24月,中位随访22月,观察其复发率。复发被定义为临床可触及的病灶或来自超声的发现的证据。将复发的位置与在初始治疗之前手术记录的病变进行比较,我们把复发分为原位复发和新发病变,分别定义为在原始病变位置附近和远离原始病变位置复发的良性疾病。我们随访中发现1267例中193例患者被确诊有复发,复发率15.23%,其中原位复发65例(5.13%),新发病变128例(10.10%)。在原位复发65例中46例包块大于2 cm,占原位复发的70.76%,新发病变97例为初次手术即为多发病变,占新发病变75.78%。病灶复发的多分类Logistic回归模型分析结果显示:复发率与病灶数目及大小相关($P=0.000$),而与年龄($P=0.146$)、BI-RADS分级($P=0.089$)、病灶位置($P=0.053$)无明显相关。我们使用Cox回归模型,分别对原位复发和新发病变做进一步分析(表2),结果显示:病变大小(2 cm)、病变残留为原位复发的独立影响因素($P=0.000$),而病变数量(多个vs单个)、术后血肿是新发病变的独立影响因素($P=0.000$)。

表2 原位复发和新发病变的COX回归模型分析

Tab.2 COX regression analysis of *in situ* recurrence and new lesions

Outcome	Variables	B	SE	Wald	P	Exp (B)
Recurrence	Lesion size	1.848	0.16	134.123	0.000	6.346
	Residual lesion	1.512	0.39	15.077	0.000	4.538
New lesion	Lesion number	2.224	0.316	49.63	0.000	9.246
	Hematoma	1.908	0.194	96.616	0.000	6.741

2.5 外观满意度

1267例患者有4例对手术外观不满意,2例为术后血肿二次手术遗留疤痕所致,4例因病灶大,接近3 cm,术后局部皮肤轻度凹陷。患者满意度99.52%。

3 讨论

通常认为,患有良性乳腺疾病的妇女并不增加发生乳腺癌的风险^[16],保守治疗(包括密切监测)是长久以来的治疗方法。然而,Worsham等^[17]报道了良性疾病增加了乳腺癌的风险,这些病变的存在可能引起一些患者的心理压力。另一方面,随着影像学检测的敏感性增加,很多患者临床体检未发现异常,仅在影像学(超声/钼靶/MRI等)发现的乳腺病变,如:结节/钙化/导管内病变等,这些病变其中10%~30%为恶性病变^[18],即为不可触及乳腺癌。因此,许多患者更愿意接受这些病变的活检及

完全切除。各种活检技术在乳腺外科中的应用起源于1991年^[19],而真空辅助旋切系统的进一步的发展及应用,更多患者接受通过微创方法完全切除这些病变,病变的最终病理报告可以在很大程度上消除他们的担忧^[20]。因此,越来越多的乳腺外科医生应用超声引导MMT对乳腺良性疾病手术切除,在实施完全切除同时保留了乳腺良好的外观。本文中我们回顾了对1267例(1895病灶)患者使用8G MMT穿刺针在超声引导下进行手术,结果显示该手术可以获得高切除率、极少的并发症、低复发率及满意的外观,在乳腺良性病变的治疗中有较高的临床应用价值。

我们注意到,对于这种手术方式,目前争议的焦点主要在于两方面。一方面,患者担心不在直观下进行手术,从而担心其疾病的完全切除与否;另一方面,由于不是直观下手术,病灶也不是整个切除,部分医生也对病

灶完全切除表示怀疑。基于以上争议热点,我们对在我院进行真空辅助微创旋切的1267例患者进行了回顾性的研究,在手术切除率中发现完整切除率可达到99.36%,其中8例病灶残留的患者病灶大小接近3 cm,统计学分析结果显示病灶大小与病灶残留是相关的($P=0.003$)。这与Baez等^[21]研究是一致的,Povoski等^[22]研究也认为最大长度为25 mm和最大宽度为15 mm的乳房病灶是最大切除尺寸。对于病灶残留解决方法,Chen等^[23]曾提出提出“安全”边界的概念,试图通过三维计算机辅助超声来较完整地切除肿块。而在临床工作我们自己的体会是,在选择病例上避免较大的病灶,建议3 cm以下作为在MMT手术中完全切除更安全和有效的尺寸的标准,而在术中超声完整切除肿块后,再向周围旋切一圈至正常腺体组织以确保病灶完全切除。因此,我们认为选择合适的病灶大小,术中手术技巧应用,可进一步降低病灶残留。

组织病理学诊断显示,良性病变占绝大多数1266例(99.92%),乳腺癌1例(0.078%)。乳腺纤维腺瘤1015例(80.11%)和乳腺腺病238例(18.78%)是两种最常见的病理表现。此外,两种或三种类型的病理变化共存于同一患者265例(20.91%)。高风险病变,乳头状瘤有8例(0.063%)。在所有标本中仅检测到1例恶性肿瘤,这跟我们选择病例的倾向性有关,在这些回顾性病例中,我们选择的多是BI-RADS2-4级以下的患者。除此之外,没有发现年龄、病变大小、病变位置及数目与病理相关。研究结果也显示,不同类型的乳腺良性病变,均被成功切除,这表明该手术的临床应用可以推广。Lacambra等^[24]也证实麦默通微创旋切是治疗不可触及乳腺病灶的有效方法,既能准确获取阳性乳腺病灶病理诊断,又能为临床个体化治疗方案提供有利依据。因此,具有临床症状、内心焦虑或恶性可能性的患者可以被推荐使用该手术方式。

血肿发生率与病灶数目及位置相关($P=0.000$),而与年龄、病理、BI-RADS分级、病灶大小无明显相关。这可能与多发包块穿刺通道多,乳头下方及乳腺内侧血供丰富相关。因此,术中选择避开血供丰富部位,可降低血肿发生率。

对于乳腺良性疾病的手术,复发是一个关注的热点。文献报告的复发率为15%~39%^[25],这与我们的复发率15.23%基本一致。目前,关于切除后良性疾病患者复发的临床研究较少,而在本研究中,我们不仅进行了复发率的研究,并且把复发分成了原位复发和新发病变两种类型,通过回顾原位复发或新发病变的患者的临床特征,发现在原位复发者多数包块大于2 cm,新发病变多数见于初次手术即为多发病变者,而在原位复发和新发病变的患者之间其年龄,病灶位置,病理及组织分

级的分布是类似的。通过Cox回归模型分析,发现病变大小、病变残留为原位复发的独立影响因素($P=0.000$),原位复发的患者倾向于具有更大的病灶,较大的病变可增加术后留下残留病变的机会,原位复发可能是由于不完全切除而导致的残留病变的再生长;而与原位复发的患者相比,病变数量、术后血肿是新发病变的独立影响因素($P=0.000$),其中病变数量对新发病变的影响程度较大,意味着具有新发病变的患者倾向于术前有多个病灶,我们假设新病变可能是由初始诊断期间无法通过超声检测的小病变的发展而来,而不是不完全切除,因为在初始切除后超声检查没有显示任何残留的病变。术后血肿也是新发病变的独立预测因素,血肿是常见的术后并发症,很难理解血肿与复发事件之间的相关性。其可能的原因,一方面是具有较大病灶尺寸和多个病灶的患者更可能有术后血肿,这部分患者易发生多发损伤,而多发损伤具有易发展成乳腺良性疾病的微环境或遗传学^[26];另一方面,血肿可能储存了残留的异常细胞,这可能是复发的潜在原因。因此,原位复发的患者复发原因更多与病变大小有关,而新发病变的患者在初始诊断时倾向于具有多个病变。原位复发与新发病变之间可能存在生物学机制的差异,还需进一步研究。此外,本研究中所关注的病例特征主要集中在病变复发、病灶数量、病灶大小、病理分级等方面,对于患者的体质、工作强度、情绪变化以及所处的自然条件等特征未予考虑,这些特征也是引起病变发生或者复发的潜在因素,我们将在今后的研究中加以改进。

参考文献:

- [1] 王弦,吴正升,昂琳,等. 乳腺良恶性病变组织中FSCN1 mRNA的表达及其意义[J]. 实用医学杂志, 2014, 30(17): 38-40.
- [2] 王俊,卢环,吴婷. 形态学结合3T功能成像组合诊断乳腺肿瘤的价值[J]. 实用医学杂志, 2014, 30(15): 65-8.
- [3] 王红鲜,张好云,陶霖,等. EnCor真空辅助旋切技术对不可触及的可疑乳腺癌微小病灶的诊治分析[J]. 中国现代手术学杂志, 2011, 15(3): 187-90.
- [4] Burbank F, Parker SH, Fogarty TJ. Stereotactic breast biopsy: improved tissue harvesting with the Mammotome [J]. Am Surg, 1996, 62: 738-44.
- [5] Heywang-Kobrunner SH, Heinig A, Hellerhoff K, et al. Use of ultrasound-guided percutaneous vacuum-assisted breast biopsy for selected difficult indications[J]. Breast J, 2009, 15: 348-56.
- [6] 杜峰. 脓肿型乳腺炎的微创手术及综合治疗的临床研究分析[J]. 中国医学创新, 2013, 10(34): 108-9.
- [7] Yamaguchi R, Tanaka M, Tse GM, et al. Management of breast papillary lesions diagnosed in ultrasound-guided vacuum-assisted and core needle biopsies[J]. Histopathology, 2015, 66(4): 565-76.
- [8] Sohn YM, Yoon JH, Kim EK, et al. Percutaneous ultrasound-guided vacuum-assisted removal versus surgery for breast lesions showing imaging-histology discordance after ultrasound-guided core-needle

- biopsy[J]. Korean J Radiol, 2014, 15(6): 697-703.
- [9] Nakano S, Otsuka M, Mibu A, et al. Significance of fine needle aspiration cytology and vacuum-assisted core needle biopsy for small breast lesions[J]. Clin Breast Cancer, 2015, 15(1): e23-26.
- [10] Uematsu T, Kasami M. The use of positive core wash cytology to estimate potential risk of needle tract seeding of breast cancer: directional vacuum-assisted biopsy versus automated core needle biopsy[J]. Breast Cancer, 2010, 17: 61-7.
- [11] 姚成才, 蒋俊, 蒋丽, 等. 彩超引导下Encor微创旋切术在触诊阴性乳腺微小病灶中的应用[J]. 微创医学, 2013, 8(5): 540-3.
- [12] Kim MJ, Park BW, Kim SI, et al. Long-term follow-up results for ultrasound-guided vacuum-assisted removal of benign palpable breast mass[J]. Am J Surg, 2010, 199: 1-7.
- [13] Abbate F, Bacigalupo L, Latronico A, et al. Ultrasound-guided vacuum assisted breast biopsy in the assessment of C3 breast lesions by ultrasound-guided fine needle aspiration cytology: results and costs in comparison with surgery[J]. Breast, 2009, 18: 73-7.
- [14] Youn I, Kim MJ, Moon HJ, et al. Absence of residual microcalcifications in atypical ductal hyperplasia diagnosed *via* stereotactic vacuum-assisted breast biopsy: Is surgical excision obviated[J]. Breast Cancer, 2014, 17(3): 265-9.
- [15] 王铁群, 麦默通微创旋切手术与常规乳腺肿物切除术治疗良性乳腺肿物的临床疗效对比分析[J]. 临床和实验医学杂志, 2014, 13(8): 636-9.
- [16] Houssami N, Cheung MN, Dixon JM. Fibroadenoma of the breast [J]. Med J Aust, 2001, 174: 185-8.
- [17] Worsham MJ, Raju U, Lu M, et al. Multiplicity of benign breast lesions is a risk factor for progression to breast cancer [J]. Clin Cancer Res, 2007, 13: 5474-9.
- [18] Andrykowski MA, Carpentera JS, Studtsa JL, et al. Psychological impact of benign breast biopsy: a longitudinal, comparative study [J]. Health Psychol, 2002, 21: 485-94.
- [19] Liberman L. Clinical management issues in percutaneous core biopsy[J]. Radio Clin North Am, 2000, 38: 791-807.
- [20] Shunrong Li, Jiannan Wu. Clinical outcomes of 1578 Chinese patients with breast benign diseases after ultrasound-guided vacuum-assisted excision: recurrence and the risk factors[J]. Am J Surg, (2013)205: 39-44.
- [21] Baez E, Huber A, Vetter M, et al. Minimal invasive complete excision of benign breast tumor using a three dimensional ultrasonic guided mammotome vacuum device [J]. Ultrasound Obstet Gynecol, 2013, 21: 267-72.
- [22] Povoski SP, Jimenez RE. A comprehensive evaluation of the 8-gauge vacuum-assisted mammotome system for ultrasound-guided diagnostic biopsy and selective excision of breast lesions[J]. World J Surg Oncol, 2007, 5: 83.
- [23] Hen DR, Chang RF, Chen CI, et al. Three-dimensional ultrasound in margin evaluation for breast tumor excision using mammotome[J]. Ultrasound Med Biol, 2014, 30(2): 169-79.
- [24] Lacambra MD, Lam CC, Mendoza P, et al. Biopsy sampling of breast lesions: comparison of core needle and vacuum-assisted breast biopsies[J]. Breast Cancer Res Treat, 2012, 132(3): 917-23.
- [25] Shaylor SD, Heller SL, Melsaether AN, et al. Short interval follow-up after a benign concordant MR-guided vacuum assisted breast biopsy is it worthwhile[J]? Eur Radio, 2014, 24(6): 1176-85.
- [26] Zografos GC, Zagouri F, Sergentanis TN, et al. Hematoma after vacuum-assisted breast biopsy: are interleukins predictors [J]? Onkologie, 2009, 32: 395-7.

(编辑:吴锦雅)