·诊治分析·

早期乳腺癌患者行超声引导下真空负压旋切术后肿瘤残留的影响因素分析

李玄骏，史生鸿，魏群

【关键词】 乳腺癌；超声辅助切除；肿瘤残留；病理类型
doi:10.3969/j.issn.1671-0800.2024.02.017
【中图分类号】 R737.9　【文献标志码】 A　【文章编号】 1671-0800(2024)02-0205-04

数据显示，近年中国女性乳腺癌的发病率急剧上升，2020 年新发病例居所有癌种第四位。发病人数及死亡人数分别占全球的 17.6%和 15.6%[1]。而乳腺影像诊断技术的不断提高，使临床不可触及的乳腺病灶检出率逐年提高[2]，同时，影像学引导下的乳腺病理活检技术已经成为现代乳腺外科诊断的一项重要手段。其中，超声引导下真空负压旋切术（vacuum-assisted excision，VAE）是目前临床广泛应用的一种新型乳腺微创手术方式，它具有易掌握、切口小、美容效果佳等优点，现已成为乳腺良性肿瘤切除及可疑恶性肿瘤活检的首选手术方式之一[3]。同时，精准诊断及微创根治乳腺癌已成为许多患者的首要选择。传统的改良根治术因其并发症对患者生活质量带来深远的影响，在很大程度上已被保乳手术及乳房重建术所替代[4]。但关于 VAE 手术能否用于乳腺恶性肿瘤尤其是较小病灶的完整切除，目前尚未有定论，因此如何在根治切除乳腺癌病灶的前提下，同时最大程度保留正常乳腺组织，开始成为临床关注的目标。本研究纳入既往行乳房肿块 VAE 并确诊早期乳腺癌的患者，对 VAE 术后残腔病灶残留情况及相关影响因素进行回顾性分析，现报道如下。

1　资料与方法

1.1　一般资料　收集 2020 年 5 月至 2021 年 4 月浙江大学医学院附属邵逸夫医院收治的 3 278 例行 VAE 患者的病例资料，符合条件的术后确诊乳腺癌患者均接受进一步开放根治性手术。纳入标准：（1）年龄 18 ～ 70 岁；（2）受试者接受常规超声检查后，经医师确认，有必要接受活检或手术；（3）经临床超声评估均为同侧单发，病灶最大径均≤2 cm，明确乳腺影像报告和数据系统（breast imaging-reporting and data system，BI-RADS）分级≤IVa 级。排除标准：（1）患侧乳房 1 年内有手术史（如隆乳、乳腺癌手术、缩乳等）；（2）患侧乳房 3 个月内做过空芯针活检或组织切片检查；（3）孕妇或哺乳期；（4）有出血倾向、凝血功能障碍；（5）乳房感染性皮肤疾病；（6）加压包扎困难或其他禁忌证；（7）临床病理资料不全。本研究获得浙江大学医学院附属邵逸夫医院医学伦理委员会批准，所有研究对象均同意参加本研究并签署书面知情同意书。

1.2　方法　手术方式及步骤根据文献 [5] 进行。病理诊断标准参照 2012 年版 WHO 乳腺肿瘤分类 [6]，术后病理结果根据文献[7]判定，并结合患者意愿，进一步行保乳手术或乳房全切术。开放切除标本通过病理会诊明确是否有残腔肿瘤病灶残留、针道是否存在癌细胞残留情况。

1.3　观察指标　术前超声检查观察乳腺病灶的位置、大小、形态、回声、声波衰减、血流及 BI-RADS 分级；钼靶检查观察患者有无肿块、病灶是否有钙化。记录术后免疫组化信息、开放术后腋窝淋巴结转移情况、残腔肿瘤病灶残留情况。

1.4　统计方法　采用 SPSS 25.0 统计软件进行数据分析。符合正态分布的计量资料以均数±标准差表示，非正态分布的资料以中位数和四分位间距表示，采用两独立样本 t 检验或 Mann-Whitney U 检验；计数资料采用 χ^2 检验或 Fisher 确切概率法。单因素分

作者单位：315211 宁波，宁波大学医学部、宁波市妇女儿童医院（李玄骏）；宁波市第二医院（史生鸿）；浙江大学医学院附属邵逸夫医院（魏群）
通信作者：史生鸿，Email：nblxj0619@163.com

析筛选有影响的变量，进一步多因素 Logistic 回归探讨独立影响因素。$P < 0.05$ 表示差异有统计学意义。

2 结果

2.1 手术情况 3 278 例中经 VAE 检出早期乳腺癌患者 78 例，均为女性。其中 41 例切缘呈阳性，切缘阴性 37 例，VAE 术后残留率为 52.56%。44 例患者选择乳房全切术，34 例患者选择保乳手术，乳房全切率为 56.41%。

2.2 两组基线资料比较 根据切缘情况分成两组，组间比较结果显示，两组年龄、体质量指数（BMI）、是否触及包块、包块触及大小、超声回声类型、BI-RADS 分类及旋切条数差异均无统计学意义（均 $P > 0.05$）。两组超声下肿块大小、VAE 术后病理类型、手术方式及开放术后病理类型差异均有统计学意义（均 $P < 0.05$），见表 1。

2.3 影响残腔边缘肿瘤残留发生的多因素 Logistic 回归分析 将乳腺癌患者是否有肿瘤残留作为因变量，超声下肿块大小、VAE 术后病理类型、手术方式及开放术后病理类型为自变量进行多因素 Logistic 回归分析，结果显示，超声下肿块大小、VAE 术后病理类型及手术方式均为肿瘤术后残留的影响因素（均 $P < 0.05$），见表 2。

3 讨论

乳腺真空负压旋切活检装置最早于上个世纪末于美国加州面世[8]，其后大量的研究结果显示，对于直径≤3 cm 的良性肿瘤，VAE 具有较高的完整切除率[9]，术后的复发率也极低[10]，部分取代了开放手术方式。而对于有相对较高复发倾向的恶性潜能不确定病变（B3 lesions），如良性和交界性叶状肿瘤，VAE 术后的复发率也较低[11]。目前国内的 VAE 指南推荐用于直径 3 cm 以下的良性肿物切除[12]。

近年来，乳腺癌保乳治疗已成为单病灶早期乳癌的首选手术方式。VAE 是否可用于较小乳腺癌病灶的根治切除，发挥其微创性或美容优势，尚未有统一的定论，多数回顾性分析的病灶直径集中在 2.5 cm 以下[13]。意大利的一项回顾性研究利用钼靶立体定位 VAE 完整切除 117 例较小乳腺癌病灶（≤1.0 cm），术后随访 12 ～ 60 个月未见复发[14]。国内有学者开创性地运用麦默通活检技术与内镜技术相结合，成功完成两例浸润性癌病灶切除手术[15]，然而对于＞ 2 cm 直径的肿瘤，无法适用该技术。

本研究显示，VAE 术后存在较高比例的肿瘤残留（52.56%），必须通过进一步开放手术切除清除，与既往类似的研究提示的肿瘤病灶残余率（60%～70%）[9-11]相比，本研究的术后残余率较低。

本研究回顾性分析了术前影像学提示较小乳房肿块（≤2 cm）的 VAE 手术患者数据，获取其中偶发乳腺癌根治术后残腔标本的组织学信息，通过多因素 logistic 回归分析发现术前超声下肿块大小、VAE 术后病理类型是 VAE 术后肿瘤残余的独立影响因素（均 $P < 0.05$），提示肿块越大越倾向于发生肿瘤残留，而相对于 DCIS，病理诊断为 IDC 的患者更容易发生肿瘤残留。对于这些术前超声低估的偶发早期（T1N0M0）乳腺癌患者，本研究结果表明，经 VAE 术后仍存在一定比例的残余病灶，如病理诊断为侵袭性更强的浸润性癌（IDC），其残腔的病灶残余率更高。与良性肿瘤相比，乳腺恶性肿瘤有着不同的生物学特征，通常在超声下呈边缘不规则，有蟹足、毛刺或伪足样等特征性改变[16]，在病理上，也呈现为边缘不整的浸润性生长现象，具有侵袭和转移的能力。张璠等[17]研究发现，若肿物形态规则、肿物内部回声均匀、超声分类趋向良性病灶可能性大时，采用超声引导下真空辅助旋切术可完全切除乳腺癌病灶。

同时，本研究结果显示随着术前超声下肿瘤直径的增大，术后残留病灶的风险升高，提示其作为肿瘤能否完全切除的一项重要因素，虽然本研究入排标准相对严格，但仍发现有超过一半的肿瘤残留率。值得注意的是，VAE 术后超声检查下病灶的消失，并无法代表病理上的完整切除。VAE 装置的旋切取材机制是可能造成这类局限性的原因之一[18]。相比之下，开放手术可以直接暴露整个病变并进行立体切除，以上机制决定了 VAE 尚无法如开放手术那样实现从根本上完整切除肿瘤。

综上所述，超声下肿块大小和 VAE 术后病理类型是超声引导下真空负压旋切技术的早期乳腺癌患者术后残留的独立影响因素，其安全性和有效性需要大样本的前瞻性研究来进一步验证。对于 VAE 术后确诊乳腺癌的患者，目前仍需进一步开放手术

表 1　两组基线资料比较

	总体（n=78）	无肿瘤残留组（n=37）	有肿瘤残留组（n=41）	$\chi^2(t)$值	P值
年龄（岁）	47.9±10.4	48.1±9.2	47.8±11.5	（0.105）	＞0.05
BMI（kg/m^2）	22.89±3.04	22.96±2.70	22.83±3.36	（0.190）	＞0.05
术前乳房肿块是否触及				0.596	＞0.05
否	58（74.36）	29（78.38）	29（70.73）		
是	20（25.64）	8（21.62）	12（29.27）		
术前乳房触诊大小（cm）	0.34±0.68	0.30±0.65	0.38±0.71	（0.552）	＞0.05
大小（超声）cm	1.38±0.53	1.21±0.44	1.53±0.56	（2.838）	＜0.05
超声下回声				0.008	＞0.05
低回声	75（96.15）	35（94.59）	40（97.56）		
不均质回声	3（3.85）	2（5.41）	1（2.44）		
BI-RADS 分级				0.001	＞0.05
Ⅲ	36（46.15）	17（45.95）	19（46.34）		
Ⅳa	42（53.84）	20（54.05）	22（53.66）		
旋切条数	8.64±4.72	7.78±4.12	9.41±5.13	（1.538）	＞0.05
VAE 术后病理类型				7.210	＜0.05
DCIS	34（43.59）	22（59.46）	12（29.27）		
IDC	44（56.41）	15（40.54）	29（70.73）		
手术方式				7.296	＜0.05
保乳+前哨	34（43.59）	22（59.46）	12（29.27）		
单切+前哨	34（43.59）	12（32.43）	22（53.66）		
改良	10（12.82）	3（8.11）	7（17.07）		
开放术后病理类型				3.960	＜0.05
DCIS	31（39.74）	19（51.35）	12（29.27）		
IDC	47（60.26）	18（48.65）	29（70.73）		
ER				0.091	＞0.05
阴性	24（30.77）	12（32.43）	12（29.27）		
阳性	54（69.23）	25（67.57）	29（70.73）		
PR				0.643	＞0.05
阴性	26（33.33）	14（37.84）	12（29.27）		
阳性	52（66.67）	23（62.16）	29（70.73）		
ER 强度					＞0.05[a]
阴性	24（30.77）	12（32.43）	12（29.27）		
弱	2（2.56）	1（2.70）	1（2.44）		
中	3（3.85）	1（2.70）	2（4.88）		
强	49（62.82）	23（62.16）	26（63.41）		
PR 强度					＞0.05[a]
阴性	26（33.33）	14（37.84）	12（29.27）		
弱	2（2.56）	0	2（4.88）		
中	6（7.69）	3（8.11）	3（7.32）		
强	44（56.41）	20（54.05）	24（58.54）		
HER-2				1.080	＞0.05
阴性	55（70.51）	24（64.86）	31（75.61）		
阳性	23（29.49）	13（35.14）	10（24.39）		
Ki-67（%）	16.95±14.71	17.49±16.19	16.46±13.43	（0.305）	＞0.05
开放术后病理淋巴结转移				0.298	＞0.05
否	69（88.46）	34（91.89）	35（85.37）		
是	9（11.54）	3（8.11）	6（14.63）		
开放术后病理淋巴结转移数	0.21±0.61	0.14±0.54	0.27±0.67	（0.961）	＞0.05

注：DCIS 为导管原位癌；IDC 为浸润性导管癌；ER 为雌激素受体；PR 为孕激素受体；HER-2 为人表皮生长因子受体-2。a 为采用 Fisher 确切概率法

表 2　影响残腔边缘肿瘤残留发生的多因素 Logistic 回归分析

	*β*值	*SE* 值	*Z* 值	*Wald*	*P* 值	*OR* 值（95%*CI*）
常量	3.392	0.963	3.523	12.411	＜ 0.05	
大小（超声）	1.474	0.548	2.691	7.239	＜ 0.05	4.365（1.492 ～ 12.768）
VAE 术后常规病理						
DCIS	ref					
IDC	1.536	0.571	2.689	7.231	＜ 0.05	4.646（1.517 ～ 14.231）
手术方式						
保乳+前哨	ref					
单切+前哨	1.325	0.573	2.310	5.338	＜ 0.05	3.761（1.223 ～ 11.570）
改良	0.705	0.865	0.815	0.664	＞ 0.05	2.023（0.371 ～ 11.019）

切除以保障肿瘤安全性。

利益冲突　所有作者声明无利益冲突

参　考　文　献

[1] 张雪,董晓平.女性乳腺癌流行病学趋势及危险因素研究进展[J]. 肿瘤防治研究, 2021, 48(1): 87-92.

[2] 张雅聪,吕章艳.全球及我国乳腺癌发病和死亡变化趋势[J]. 肿瘤综合治疗电子杂志, 2021, 7(2): 14-20.

[3] LUO H, CHEN X, TU G, et al. Therapeutic Application of Ultrasound-Guided 8-Gauge Mammotome System in Presumed Benign Breast Lesions[J]. The Breast Journal, 2011, 17(5): 490-497.

[4] 李培,吴炅. 中国乳腺癌外科治疗现状和新趋势[J]. 中国肿瘤临床, 2022, 49(22): 1151-1155.

[5] LI S J, HAO X P, HUA B, et al. Clinical practice guidelines for ultrasound-guided vacuum-assisted breast biopsy: Chinese Society of Breast Surgery (CSBrS) practice guidelines 2021[J]. Chinese Medical Journal, 2021, 134(12): 1390-1392.

[6] SINN H P, KREIPE H. A Brief Overview of the WHO Classification of Breast Tumors, 4th Edition, Focusing on Issues and Updates from the 3rd Edition[J]. Breast Care, 2013, 8(2): 149-154.

[7] BURSTEIN H J, CURIGLIANO G, THURLIMANN B, et al. Customizing local and systemic therapies for women with early breast cancer: the St. Gallen International Consensus Guidelines for treatment of early breast cancer 2021[J]. Annals of Oncology, 2021, 32(10): 1216-1235.

[8] BURBANK F. Stereotactic breast biopsy of atypical ductal hyperplasia and ductal carcinoma in situ lesions: improved accuracy with directional, vacuum-assisted biopsy[J]. Radiology, 1997, 202(3): 843-847.

[9] PARK H L, HONG J. Vacuum-assisted breast biopsy for breast cancer[J]. Gland Surgery, 2014, 3(2): 120-127.

[10] LEE S H, KIM E K, KIM M J, et al. Vacuum-assisted breast biopsy under sonographic guidance: analysis of 10 years of experience[J]. Ultrasonography, 2014, 33(4): 259-266.

[11] HAI-LIN PARK, KA YOUNG KIM, JONG SEOB PARK,et al. Clinicopathological Analysis of Ultrasound-guided Vacuum-assisted Breast Biopsy for the Diagnosis and Treatment of Breast Disease[J]. Anticancer Research, 2018, 38(4):2455-2462.

[12] XIN L, LI J Y, YU Z G, et al. Chinese breast cancer surgery: clinical practice and research[J]. Chinese Medical Journal, 2020, 133(19): 2269-2270.

[13] ZHAO J, WANG X, XU Y, et al. Reconsidering the therapeutic use for vacuum-assisted breast biopsy in breast cancer patients: a retrospective single-center study[J]. Translational Cancer Research, 2020, 9(6): 3879-3888.

[14] GARLASCHI A, VALENTE I, BRUNETTI N, et al. Is 9-G DBT-Guided Vacuum-Assisted Breast Biopsy Sufficient to Completely Remove T1 Breast Cancers (below 20 mm). Analysis of 146 Patients with Histology as Reference Standard[J]. Breast Care, 2022, 17(5): 443-449.

[15] XU Y, MING J, ZHOU Y, et al. Mammotome-assisted endoscopic breast-conserving surgery: a novel technique for early-stage breast cancer[J]. World Journal of Surgical Oncology, 2014, 12(1): 99.

[16] PARK J H, AHN S E, KIM S, et al. Complete Surgical Excision Is Necessary following Vacuum-Assisted Biopsy for Breast Cancer[J]. Current Oncology, 2022, 29(12): 9357-9364.

[17] 张璠. 应用超声引导下麦默通旋切系统切除乳腺恶性病灶的可行性分析[D]. 南宁:广西医科大学:2015.

[18] 刘虹,李宏江,吴剑,等. 真空辅助旋切技术在乳腺良恶性疾病中的应用进展[J]. 中国普外基础与临床杂志, 2020, 27: 1604-1608.

收稿日期：2023-10-26

（本文编辑：吴迪汉）