

真空辅助微创旋切系统治疗乳腺良性叶状肿瘤的临床研究

李鑫¹ 骆成玉¹ 李海连^{1,2} 崔智淼¹ 刘宝胤¹ 段煜飞¹ 丁毅¹

【摘要】 目的 探讨超声引导下真空辅助微创旋切系统治疗乳腺良性叶状肿瘤的有效性及安全性。**方法** 按随机数字表法选取 2009 年 1 月至 2011 年 1 月在首都医科大学附属复兴医院治疗的乳腺良性叶状肿瘤(直径 ≤ 30 mm)患者 42 例进行前瞻性研究,均为女性。根据患者意愿分为超声引导下真空辅助微创旋切手术组(微创组,21 例)及常规局部切除手术组(对照组,21 例)。手术时间、术中出血量、伤口长度等指标为偏态分布,采用 Mann-Whitney 检验,两组术后感染、出血、瘀斑、局部复发例数的比较采用 χ^2 检验。**结果** 微创组患者手术时间、术中出血量、伤口长度等指标均优于对照组 [(28.57 \pm 5.04) min 比 (37.62 \pm 10.44) min, (20.00 \pm 9.49) ml 比 (31.90 \pm 14.70) ml, (4.00 \pm 0.89) mm 比 (20.00 \pm 4.47) mm, $Z = -2.896, -2.739, -5.650, P$ 均 <0.050]。微创组患者术后感染、出血、瘀斑及局部复发例数分别为 1、1、2、4 例,对照组为 4、3、4、2 例,差异无统计学意义 ($\chi^2 = 0.908, 0.276, 0.194, 0.194, P$ 均 >0.050)。微创组患者均对乳房术后外观表示满意(100%, 21/21),对照组 15 例满意(71.4%, 15/21),差异有统计学意义 ($\chi^2 = 4.861, P = 0.027$)。**结论** 超声引导下真空辅助微创旋切系统治疗直径 ≤ 30 mm 的乳腺良性叶状肿瘤,具有手术切除范围准确、手术创伤小、术后恢复快、美容效果好等优点,优于传统局部扩大切除术。

【关键词】 乳腺肿瘤; 外科手术,微创性; 活组织检查

【中图分类号】 R737.9 **【文献标志码】** A

Clinical study of vacuum-assisted biopsy for benign breast phyllodes tumor Li Xin¹, Luo Chengyu¹, Li Hailian^{1,2}, Cui Zhimiao¹, Liu Baoyin¹, Duan Yufei¹, Ding Yi¹. ¹Department of General Surgery, ²Department of Oncology, Fuxing Hospital, Capital Medical University, Beijing 100038, China

Corresponding author: Luo Chengyu, Email:luochengyu@163.com

【Abstract】 Objective To investigate the efficacy and safety of ultrasound-guided vacuum-assisted minimally invasive treatment for benign breast phyllodes tumor. **Methods** We enrolled 42 female patients with benign breast phyllodes tumor (diameter ≤ 30 mm) treated in Fuxing Hospital, Capital Medical University from January 2009 to January 2011 by random number table for a prospective study. According to the patients' will, they were divided into 2 groups: minimally invasive group (21 cases) treated by ultrasound-guided vacuum-assisted minimally invasive biopsy system, and control group (21 cases) treated by conventional local resection. Because of non-normal distribution, the parameters including operative time, blood loss and wound length were analyzed using Mann-Whitney test. The cases of postoperative infection, bleeding, bruising and local recurrence between two groups were compared using χ^2 test. **Results** The operative time, blood loss and wound length in minimally invasive group were superior to those in control group [(28.57 \pm 5.04) min vs (37.62 \pm 10.44) min, (20.00 \pm 9.49) ml vs (31.90 \pm 14.70) ml, (4.00 \pm 0.89) mm vs (20.00 \pm 4.47) mm], and the differences were statistically significant ($Z = -2.896, -2.739, -5.650$, all $P < 0.050$). After operation, there was 1 patient with postoperative infection, 1 with bleeding, 2 with bruising and 4 with local recurrence in minimally invasive group, 4, 3, 4, 2 in control group, respectively, indicating no significant difference ($\chi^2 = 0.908, 0.276, 0.194, 0.194$, all $P > 0.050$). All patients in minimally invasive group were satisfactory with the appearance of breast (100%, 21/21), 15 in control group (71.4%, 15/21), and the

difference was statistically significant ($\chi^2=0.908$, $P=0.027$). **Conclusion** For benign breast phyllodes with tumor diameter ≤ 30 mm, ultrasound-guided vacuum-assisted minimally invasive biopsy system has the advantages of precise resection, less trauma, rapid recovery and better cosmetic results over conventional local resection.

【Key words】 Breast neoplasms; Surgical procedures, minimally invasive; Biopsy

乳腺叶状肿瘤是一种少见的乳腺肿瘤,占女性肿瘤的比例小于 1%^[1]。其确诊依靠病理检查,根据组织学特性,乳腺叶状肿瘤可分为良性、交界性、恶性 3 类。乳腺叶状良性肿瘤既往治疗方式为常规切除,但无法准确控制切除范围(切除范围距肿瘤边缘 10 mm 以上)且组织损伤较大。超声引导下真空辅助微创旋切系统手术切除范围可控,确保切除范围距肿瘤边缘大于 10 mm,且术后保持乳房外形,美容效果良好。本研究通过前瞻性研究对比分析两种手术方式的临床效果,探讨超声引导下真空辅助微创旋切手术在治疗乳腺叶状良性肿瘤方面的应用价值。

资料和方法

一、一般资料

按照随机数字表法选取 2009 年 1 月至 2011 年 1 月在首都医科大学附属复兴医院治疗的乳腺良性叶状肿瘤患者 42 例进行前瞻性研究,均为女性,根据患者意愿分组分为超声引导下真空辅助微创旋切手术组(微创组,21 例)及传统局部扩大切除术(对照组,21 例)。

二、病例纳入标准

术前乳腺超声、乳腺 MRI 证实为乳腺叶状肿瘤,术前细针穿刺病理诊断为乳腺良性叶状肿瘤,术中病理结果报告为乳腺良性叶状肿瘤,肿瘤直径 ≤ 30 mm。排除凝血功能明显异常、肝功能异常的患者;排除接受过隆乳术的患者、孕妇及存在其他手术禁忌证的患者。研究获得本院医学伦理委员会批准,所有入组患者均签署知情同意书。

三、方法和仪器

微创组:患者取仰卧位,术前超声标记肿物位置及大小,常规消毒、铺巾,1%利多卡因局部麻醉成功后使用手术刀沿乳晕边缘(对应肿瘤方向)切开皮肤约 3~5 mm,将微创旋切针与胸壁成 30°角进针至肿块底部,开始旋切,全程在超声引导下完成,完整切除肿瘤,通过负压吸引,旋切组织吸出体外,切除后吸净积血,退出旋切针,加压包扎伤口,弹力绷带固定。切除组织送病理检查。

对照组:患者取仰卧位,常规消毒、铺巾,1%利

多卡因局部麻醉成功后,使用手术刀沿乳晕边缘(对应肿瘤方向)切开皮肤约 10~20 mm,后行乳腺肿物切除术,加压包扎伤口,弹力绷带固定,切除组织送病理检查。

仪器:真空辅助微创旋切 EnCor 系统(美国 SenoRx 公司)。

四、随访及观察指标

术后两组患者乳房美观度的评价标准如下:优,患者两侧乳房外形正常,双乳对称,两侧乳头水平的差距 <20 mm,未出现瘢痕组织上提产生的变形,双侧手感无显著差别,患者表示非常满意;良,患侧乳房外形正常或较健侧偏小,两侧的乳头水平差距为 20~30 mm,手感较健侧稍差,患者自我感觉仍满意;差,患者双侧乳房不对称,外形异常,两侧乳头水平之间的差距 >30 mm,患者不满意^[2]。满意度计算方法为:优、良为满意,差为不满意。

术后每 3 个月对患者进行 1 次随访观察或者患者自行到医院进行随诊。随访时间 12~60 个月,中位随访 28 个月。随访内容包括对患者的术后感染、出血、瘀斑及局部复发等进行统计。

五、统计学分析

应用 SPSS 17.0 统计软件进行数据处理。手术时间、术中出血量、伤口长度等指标呈偏态分布,采用 Mann-Whitney 检验,两组术后感染、出血、瘀斑、局部复发例数比较采用 χ^2 检验。以 $P<0.050$ 为差异具有统计学意义。

结 果

一、两组患者基线资料比较

微创组 21 例,年龄 23.0~65.0 岁,平均年龄为 (45.9 ± 10.1) 岁,对照组 21 例,年龄 18.0~61.0 岁,平均年龄为 (41.4 ± 11.9) 岁,差异无统计学意义($t=1.302$, $P=0.200$)。微创组肿瘤直径 10~30 mm,平均直径为 (21 ± 8) mm;对照组肿瘤直径 10~30 mm,平均直径为 (19 ± 8) mm,差异无统计学意义($t=0.588$, $P=0.560$)。

二、两组患者手术资料比较

微创组在手术时间、术中出血量、伤口长度方面均明显优于对照组(表 1)。

表 1 两组乳腺叶状肿瘤患者手术资料比较

组别	例数	手术时间(min)	术中出血量(ml)	伤口长度(mm)
微创组	21	28.57±5.04	20.00±9.49	4.00±0.89
对照组	21	37.62±10.44	31.90±14.70	20.00±4.47
Z 值		-2.896	-2.739	5.650
P 值		0.004	0.006	<0.001

三、两组患者随访情况比较

两组术后感染、出血、瘀斑及局部复发例数比较,差异无统计学意义(表 2)。微创组患者均对乳房术后外观表示满意(100%, 21/21),对照组 15 例满意(71.4%, 15/21),微创组在对乳房外观的满意程度上优于对照组,差异有统计学意义($\chi^2=4.861$, $P=0.027$)(表 3)。

表 2 两组乳腺叶状肿瘤患者术后并发症比较(例)

组别	例数	感染	出血	瘀斑	局部复发
微创组	21	1	1	2	4
对照组	21	4	3	4	2
χ^2 值		0.908	0.276	0.194	0.194
P 值		0.341	0.599	0.659	0.659

表 3 两组乳腺叶状肿瘤患者术后乳房美观度比较[例(%)]

组别	例数	优	良	差
微创组	21	15(71.43)	6(28.57)	0(0.00)
对照组	21	9(42.86)	6(28.57)	6(28.57)
χ^2 值			4.861	
P 值			0.027	

讨 论

乳腺叶状肿瘤是一种少见的乳腺纤维上皮肿瘤,由上皮和间叶成分构成^[3],分为良性、交界性、恶性三类,其中,乳腺良性叶状肿瘤占乳腺叶状肿瘤的 41.7%~77%,交界性占 13%~32.8%,恶性占 8%~35%^[4-8]。无论良性还是恶性的乳腺叶状肿瘤均有局部复发的可能^[3]。乳腺叶状肿瘤可以发生在任何年龄段,40~50 岁女性居多,多为单侧,少数为双侧^[9]。发病原因至今未明确,可能与年龄、地域、种族、卫生习惯、生育哺乳和内分泌变化等因素有关^[10-11]。乳腺叶状肿瘤以手术治疗为主,且预后较好^[12]。Gradishar 等^[13]推荐非转移性乳腺叶状肿瘤切除范围应保证切缘距离肿瘤边缘 1 cm 以上,可有效降低远处转移率及局部复发率。目前手术方式以传统局部扩大切除术为主,但该手术方式存在创伤

大,术后恢复时间长,术后乳房美观度差等问题,对患者生理及心理造成极大创伤。随着居民健康意识及对外形美观要求的提高,传统扩大切除术不能满足女性患者的要求。超声引导下真空辅助微创旋切系统既可以对乳房肿块进行活组织检查,也可以切除肿块,术后并发症少,手术瘢痕仅为 3~5 mm。Kim 等^[14]通过对比超声引导下真空辅助微创旋切手术组 20 例及传统局部扩大切除术 126 例乳腺良性叶状肿瘤患者,平均随访 32.3 个月,共有 3 例复发患者,均为传统手术组,真空旋切组优于传统手术组。Park 等^[15]通过对 2003 年 1 月至 2011 年 12 月间 53 例行真空辅助微创旋切手术的乳腺良性叶状肿瘤患者进行回顾性分析,平均随访 75.9 个月,只有 1 例复发。杨帆等^[16]对比超声引导下真空辅助微创旋切手术组 50 例(其中乳腺良性叶状肿瘤 14 例)及传统局部扩大切除术 50 例(其中乳腺良性叶状肿瘤 15 例)乳腺良性肿瘤患者,发现微创旋切组在手术时间、出血量和切口愈合时间方面优于传统局部扩大切除术。

本研究通过对比超声引导下真空辅助微创旋切手术组(微创组)及传统局部扩大切除术(对照组)发现,微创组在手术时间、术中出血量、伤口长度方面均优于对照组,术后随访患者对乳房美观的满意度优于对照组。Lee 等^[17]通过对 2002 年 2 月至 2011 年 12 月间共计 1 512 例行真空辅助微创旋切手术的乳腺良性肿瘤患者进行回顾性分析,在 1 年以上的随访期中,84.9% 的患者没有局部肿物残留及复发,仅有 1% 的患者需要手术解决术后并发症。Ding 等^[18]通过对超声引导下真空辅助微创旋切手术及常规开放手术共计 5 256 例进行 Meta 分析发现,真空辅助微创旋切手术在伤口长度、出血量、手术时间、术后康复时间、术后瘢痕大小、伤口感染率及乳房美观度方面均优于常规开放手术,对于乳腺良性肿瘤,真空辅助微创旋切手术是一种理想的手术方式。

乳房是女性重要的性征器官之一,手术在治疗乳腺疾病的同时尽量保留乳腺的功能及美观度尤为重要^[19]。超声引导下真空辅助微创旋切系统于 2006 年开始在中国应用于临床,具有微创、美观、操作简单、安全可靠等优点,使得乳腺疾病微创化治疗得以进一步发展^[20]。笔者单位自 2008 年开始应用超声引导下真空辅助微创旋切系统,通过近 8 年的应用,总结该系统具有以下优点:(1)切除范围准确,对乳腺组织损伤小;(2)手术过程中止痛效果好;(3)术后感染风险低及术中、术后出血少;(4)根

据患者肿瘤大小情况,可以通过设定刀头长度,损伤更小^[21-22],真正达到微创;(5)系统智能化且操作手柄轻巧方便,一位医师可完成手术操作^[23]。本研究证实超声引导下真空辅助微创旋切对于肿瘤直径 ≤ 30 mm 的乳腺良性叶状肿瘤在伤口长度及术后乳房美观度等方面均明显优于传统局部扩大切除术,手术效果明显。这与王建东等^[23]的研究结果一致。但是,对于 >30 mm 的乳腺良性叶状肿瘤,由于超声引导下真空辅助微创旋切系统发生出血、感染等并发症风险较大^[24],不建议行超声引导下真空辅助微创旋切术。Zagouri 等^[25]通过分析 660 例行超声引导下真空辅助微创旋切术切除乳房肿物的女性患者临床资料发现该手术方式容易出现血肿。本研究未出现因术后出血形成血肿的情况,考虑血肿与术后加压包扎不完善及加压时间不足有关。

综上所述,超声引导下真空辅助微创旋切系统治疗乳腺良性叶状肿瘤(肿瘤直径 ≤ 30 mm),同传统局部扩大切除术相比,具有手术切除范围准确、手术创伤小、术后恢复快、术后并发症少、术后乳房美容效果好等优点,符合乳腺外科微创化发展趋势。但是,本研究纳入病例数较少,仍需进一步前瞻性随机对照研究进行评价。

参 考 文 献

- [1] Sanguinetti A, Bistoni G, Calzolari F, et al. Cystosarcoma phyllodes with muscular and lymph node metastasis. Our experience and review of the literature[J]. *Ann Ital Chir*, 2012, 83(4):331-336.
- [2] 莫军扬,覃舒婷,张敏敏. 乳腺癌改良根治术后即时背阔肌皮瓣乳房重建 20 例分析[J]. *实用癌症杂志*, 2013, 28(4):357-359.
- [3] 周晓倩,郑森,金慧,等. 乳腺叶状肿瘤研究进展[J]. *中国医师杂志*, 2015, 17(21):225-228.
- [4] Wei J, Tan YT, Cai YC, et al. Predictive factors for the local recurrence and distant metastasis of phyllodes tumors of the breast: a retrospective analysis of 192 cases at a single center[J]. *Chin J Cancer*, 2014, 33(10):492-500.
- [5] Kim SK, Jung WH, Koo JS. Expression of Yes-associated protein (YAP) in breast phyllodes tumor[J]. *Int J Clin Exp Pathol*, 2014, 7(9):5997-6005.
- [6] Ramakant P, Chakravarthy S, Cherian JA, et al. Challenges in management of phyllodes tumors of the breast: a retrospective analysis of 150 patients[J]. *Indian J Cancer*, 2013, 50(4):345-348.
- [7] Tan WJ, Thike AA, Tan SY, et al. CD117 expression in breast phyllodes tumors correlates with adverse pathologic parameters and reduced survival[J]. *Mod Pathol*, 2015, 28(3):352-358.
- [8] Spitaleri G, Toesca A, Botteri E, et al. Breast phyllodes tumor: a review of literature and a single center retrospective series analysis[J]. *Crit Rev Oncol Hematol*, 2013, 88(2):427-436.
- [9] 秦悦农,陈莉颖,鲍以嘉. 乳腺叶状肿瘤的临床特点及复发因素分析[J]. *实用癌症杂志*, 2015, 30(7):1044-1047.
- [10] 张静敏,纪捷,程雪,等. 46 例乳腺叶状肿瘤的临床病理分析[J]. *中国现代医生*, 2013, 51(30):69-70.
- [11] 颜晓敏,杨捷. 乳腺分叶状肿瘤诊治及预后分析[J]. *实用癌症杂志*, 2012, 27(6):627-628.
- [12] 杨连祥,王立军,刘洪峰,等. 广泛肿块切除术与乳腺局部肿块切除术治疗乳腺分叶状肿瘤的临床效果比较[J/CD]. *中华普外科手术学杂志:电子版*, 2015, 9(3):221-224.
- [13] Gradishar WJ, Anderson BO, Blair SL, et al. Breast cancer version 3. 2014[J]. *J Natl Compr Canc Netw*, 2014, 12(4):542-590.
- [14] Kim GR, Kim EK, Yoon JH, et al. Recurrence rates of benign phyllodes tumors after surgical excision and ultrasonography-guided vacuum-assisted excision[J]. *Ultrasound Q*, 2016, 32(2):151-156.
- [15] Park HL, Kwon SH, Chang SY, et al. Long-term follow-up result of benign phyllodes tumor of the breast diagnosed and excised by ultrasound-guided vacuum-assisted breast biopsy[J]. *J Breast Cancer*, 2012, 15(2):224-229.
- [16] 杨帆,李晓华,陈惠. 超声引导下麦默通微创切除术治疗乳腺良性肿块 50 例疗效分析[J]. *现代诊断与治疗*, 2013, 24(18):4088-4089.
- [17] Lee SH, Kim EK, Kim MJ, et al. Vacuum-assisted breast biopsy under ultrasonographic guidance: analysis of a 10-year experience[J]. *Ultrasonography*, 2014, 33(4):259-266.
- [18] Ding B, Chen D, Li X, et al. Meta analysis of efficacy and safety between Mammotome vacuum-assisted breast biopsy and open excision for benign breast tumor[J]. *Gland Surg*, 2013, 2(2):69-79.
- [19] 骆成玉. 微创时代的乳腺外科——理想与现实的抉择[J]. *中国微创外科杂志*, 2014, 14(2):97-101.
- [20] Pan S, Liu W, Jin K, et al. Ultrasound-guided vacuum-assisted breast biopsy using Mammotome biopsy system for detection of breast cancer: results from two high volume hospitals[J]. *Int J Clin Exp Med*, 2014, 7(1):239-246.
- [21] Order BM, Schaefer PJ, Peters G, et al. Evaluation of two different vacuum-assisted breast biopsy systems: Mammotome(R) system 11G/8G vs. ATEC(R) system 12G/9G[J]. *Acta Radiol*, 2013, 54(2):137-143.
- [22] Luo HJ, Chen X, Tu G, et al. Therapeutic application of ultrasound-guided 8-gauge Mammotome system in presumed benign breast lesions[J]. *Breast J*, 2011, 17(5):490-497.
- [23] 王建东,李席如,马冰,等. Mammotome 真空辅助旋切系统在多发性乳腺肿块微创切除术中的应用[J/CD]. *中华乳腺病杂志:电子版*, 2008, 2(4):423-428.
- [24] 李海,江学庆,江明,等. 安珂真空辅助微创旋切系统切除乳腺肿瘤的疗效观察[J]. *中国肿瘤临床与康复*, 2015, 22(1):40-42.
- [25] Zagouri F, Gounaris A, Liakou P, et al. Vacuum-assisted breast biopsy: more cores, more hematomas? [J]. *In Vivo*, 2011, 25(4):703-705.

(收稿日期:2016-05-16)

(本文编辑:刘军兰)

李鑫,骆成玉,李海连,等. 真空辅助微创旋切系统治疗乳腺良性叶状肿瘤的临床研究[J/CD]. *中华乳腺病杂志:电子版*, 2016, 10(5):291-294.