

真空辅助旋切活检系统治疗乳腺良性肿物学习曲线研究

丁鲁鲁^{1,2}, 周少飞^{3*}, 姜涛²

¹青岛大学临床医学系, 山东 青岛

²青岛平度市妇幼保健院, 山东 青岛

³青岛市市立医院普外科, 山东 青岛

收稿日期: 2023年4月25日; 录用日期: 2023年5月19日; 发布日期: 2023年5月26日

摘要

目的: 研究超声引导下真空辅助微创旋切活检系统(Vacuum assisted biopsy, VAB)治疗乳腺良性肿物的学习曲线。方法: 本文为前瞻性研究, 选择我院2019年1月至2021年8月乳腺外科收治的需要微创治疗的乳腺良性肿物患者61例, 由同一名医师独立完成手术, 采用CUSUM法进行学习曲线分析, 从而得出VAB学习曲线拐点, 分为学习提高和熟练掌握两个阶段, 然后对比两阶段的基线资料、手术情况、术后不同时间疼痛评分、术后满意度和术后并发症发生情况及残留率, 分析研究真空辅助旋切活检系统治疗乳腺良性肿物的学习曲线。结果: 学习曲线的拐点在24例, 完成学习曲线后, 可以明显缩短手术时间, 减少出现量, 降低术后疼痛评分, 减少术后并发症, 提高患者满意度, 差异有统计学意义, 但是在残留率方面, 两阶段差别无统计学意义。结论: 对于超声引导下真空辅助乳腺微创旋切术, 一名青年医师在24例后可熟练掌握该术式, 减少手术并发症, 获得较高的满意率。

关键词

乳腺良性肿物, 真空辅助旋切活检系统, 学习曲线

Study on the Learning Curve of Vacuum Assisted Rotary Biopsy System in the Treatment of Benign Breast Masses

Lulu Ding^{1,2}, Shaofei Zhou^{3*}, Tao Jiang²

¹Clinical Medicine Department, Qingdao University, Qingdao Shandong

²Qingdao Pingdu Maternal and Child Health Hospital, Qingdao Shandong

³General Surgery Department, Qingdao Municipal Hospital, Qingdao Shandong

*通讯作者。

Abstract

Objective: To study the learning curve of ultrasound guided vacuum assisted biopsy (VAB) in the treatment of benign breast tumors. **Methods:** This article is a prospective study. 61 patients with benign breast tumors requiring minimally invasive treatment who were admitted to breast surgery in Pingdu Maternal and Child Health Hospital from January 2019 to August 2021 were selected, and the same physician independently completed the surgery. CUSUM method was used for learning curve analysis to obtain the inflection point of the VAB learning curve, which was divided into two stages: learning improvement and proficient mastery. Then, baseline data and surgical conditions of the two stages were compared, pain scores, postoperative satisfaction, postoperative complications, and residual rates at different times after surgery were analyzed to study the learning curve of vacuum assisted rotary biopsy system in the treatment of benign breast tumors. **Results:** The inflection point of the learning curve was found in 24 patients. After completing the learning curve, it could significantly shorten the operation time, reduce the occurrence, reduce the postoperative pain score, reduce postoperative complications, and improve patient satisfaction. The difference was statistically significant, but in terms of residual rate, the difference between the two stages was not statistically significant. **Conclusion:** For ultrasound-guided vacuum assisted minimally invasive circumcised of the breast, a young physician can skillfully master the operation after 24 cases, reduce surgical complications, and achieve a high satisfaction rate.

Keywords

Benign Breast Mass, Vacuum Assisted Rotary Biopsy System, Learning Curve

Copyright © 2023 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

1. 引言

乳腺癌作为女性发病率第一位的恶性肿瘤，对患者的身心和生活均产生严重的影响。近年来，随着女性承受的工作和生活压力越来越大，乳腺肿瘤的发病率在不断上升，而且趋向年轻化。乳腺良性肿瘤，主要由遗传、内分泌失调等因素引起，早期临床无明显表现[1] [2] [3]，临床上的乳腺肿瘤大多数都是良性病变，且在 30~40 岁之间多发，最为常见的就是乳腺纤维腺瘤，其次是乳腺囊肿、乳腺腺病等。研究表明，与普通女性相比，良性乳腺肿瘤患者更易发生乳腺癌[4]。因此乳腺良性肿瘤，不仅影响女性身心健康，还有恶变倾向，符合手术指征的，需要及时进行治疗，已成为临床普遍共识[5] [6]。伴随着医疗科技进步，人们在追求健康的同时，也开始注重美学，如何减少创伤，保持外形的同时治疗疾病成为医学工作者不断探寻的课题[7]。

有研究表明[8]，超声引导下 VAB 治疗乳腺良性肿瘤，手术切口在 3 mm 左右，治疗单发乳腺肿瘤的手术时间 10 min 左右，具有操作简便、手术时间短，美容效果好等特点[9]。国内外学者对这一技术在临床应用中的优劣进行了很多研究[10] [11] [12]，乳腺微创技术在较发达地区及医院开展的比较早，且应用广泛，受到患者的青睐。然而在基层医院，尤其是农村地区，医疗发展相对落后，超声引导下乳腺微创旋切系统引进较晚，基于经济原因、人口素质、医疗水平等差异，基层医院的患者对真空辅助旋切系统

诊治乳腺疾病的认识程度不全面,极大地阻碍了其发展。其学习曲线的研究迄今鲜有报道,众所周知一个新型的技术的引用,往往需要一定的磨合期,分析新型技术的磨合效果,有助于传帮带,从而更好地推广和传承该技术。因此本研究采用 CUSUM 分析法观察新型手术方式引进之后的一个学习曲线,从而为基层临床医师选择手术方式,提供一定的参考。

2. 资料与方法

2.1. 一般资料

选择我院乳腺外科收治的需要行乳腺微创旋切术的乳腺良性肿物患者 61 例,由同一位青年医师独立完成手术,分析真空辅助旋切系统治疗的学习曲线,本研究为前瞻性研究。

2.2. 纳入与排除标准

纳入标准:① 患者均为女性;② 术前均行乳腺彩超、钼靶检查,且 BI-RADS 分类在 3-4A 类(术后病理为恶性则剔除本组);③ 肿物大小为 0.5~3.0 cm;④ 术前、术后配合完成所有的项目,同时完成 3 个月随访;⑤ 患者的临床病例资料完整;

排除标准:① 无法确诊为良性病变的患者;② 合并其他恶性疾病者;③ 隆胸、妊娠、哺乳期患者;④ 肿物出现粗大钙化;⑤ 凝血功能异常、肝肾功能异常;⑥ 临床资料不全的患者。

所有患者术前均签署知情同意书,本研究经过医院伦理委员会审查并批准。

2.3. 手术方法

超声引导下真空辅助微创旋切活检系统(麦默通),采用 0.5%利多卡因和 1/200,000 盐酸肾上腺素局部浸润麻醉,注射麻药的针头为 22 G 长针头,选用 8 G 旋切刀,术后将标本送到病理科进行检查,医用胶粘合刀口,弹力绷带加压包扎 72 小时。

2.4. 观察指标

- ① 手术相关情况:手术时间、手术切口大小和术中出血量;
- ② 术后并发症:切口感染、皮肤瘀斑、乳房内血肿、乳房变形等情况;
- ③ 术后 1 小时、术后 24 小时、术后 72 小时两组患者疼痛评分;
- ④ 术后 3 个月复查彩超,对比两组患者肿瘤残留率。

2.5. 统计学处理

本研究采用 CUSUM 法对真空辅助微创旋切术进行学习曲线分析,从而得出学习曲线的拐点,然后对比两阶段的基线资料、手术情况、术后不同时间疼痛评分、术后满意度和术后并发症发生情况及残留率,差异有无统计学意义。研究数据均经统计学软件 SPSS25.0 处理,计量资料,符合正态分布以平均数 \pm 标准差表示,两组间比较 t 检验,计数资料用%表示,组间比较 χ^2 检验,如理论频数 <5 ,则选用 Fisher's 精确概率法比较,多组间不同时间点比较采用重复测量的方差分析, $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

3. 结果

3.1. 学习曲线的截点与分组

将手术台次进行编号设为 x 轴,以每台手术时间作为 y 轴,SPSS 拟合出手术时间曲线,见图 1,计算出 61 例手术的平均手术时间,以及 CUSUM 值后,用 SPSS 进行拟合,发现一元三次方程为最佳拟合曲线,得出在 24 例后可以完成学习曲线,将患者分为学习提高阶段(24 例)和熟练掌握阶段(37 例),见图 2。

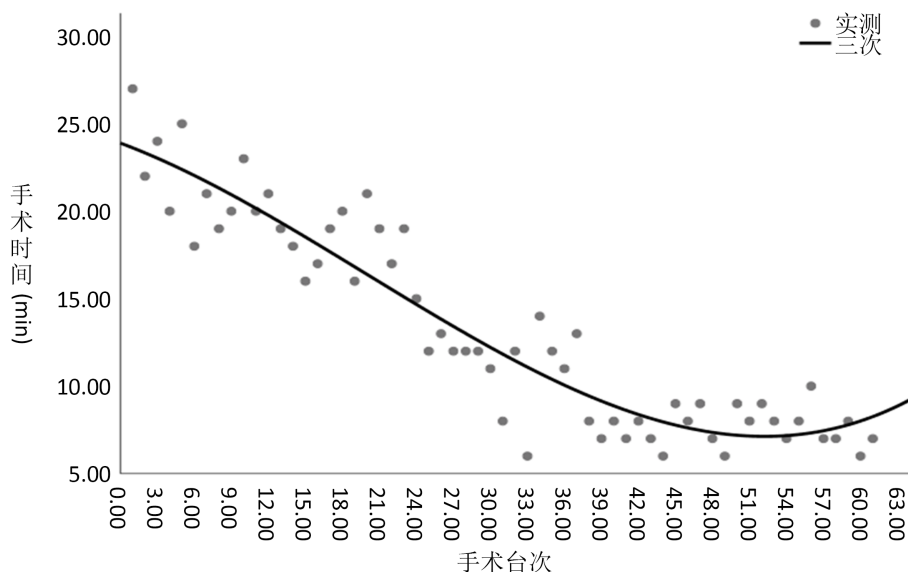


Figure 1. The trend of operation time as a function of the number of operations

图 1. 手术时间随手术台次变化趋势

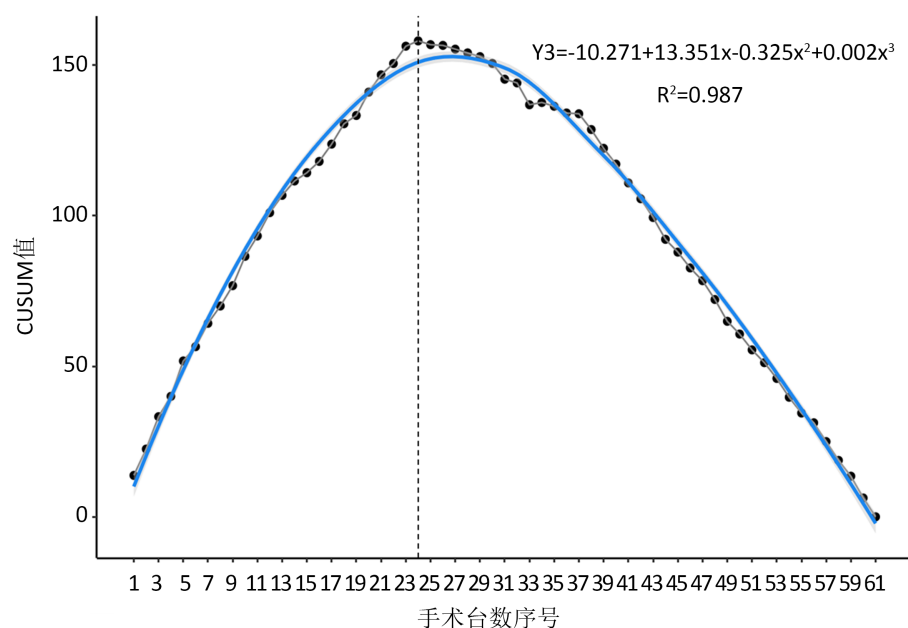


Figure 2. CUSUM learning curve based on operative time

图 2. 基于手术时间的 CUSUM 学习曲线

3.2. 一般基线资料比较

两阶段患者基线资料比较，差异无统计学意义($P > 0.05$)，提示患者的基线资料并不影响医师的手术过程，见表 1。

3.3. 手术情况比较

熟练掌握阶段组患者手术时间，切口长度及术中出血量均显著低于学习提高阶段组，差异具有统计学意义($P < 0.05$)，见表 2。说明伴随着手术的熟练程度的提升，手术更加娴熟，手术时间，切口长度和

术中出血量均显著减少。

Table 1. Baseline comparison of patients at two stages

表 1. 两阶段患者基线比较

组别	学习提高阶段组(n = 24)	熟练掌握阶段组(n = 37)	t(χ^2)值	P 值
年龄(岁)	39.61 ± 8.43	38.92 ± 8.23	t = 0.317	P = 0.752
病程(月)	7.85 ± 1.24	7.82 ± 1.21	t = 0.094	P = 0.926
肿物直径(cm)	0.5 < d ≤ 1	14	$\chi^2 = 0.548$	P = 0.459
	1 < d ≤ 3	10		
病变部位	单侧	16	$\chi^2 = 0.128$	P = 0.720
	双侧	8		
BI-RADS 分类/例	3	15	$\chi^2 = 0.199$	P = 0.656
	4a	9		

Table 2. Comparison of surgical conditions between the two stages

表 2. 两阶段患者手术情况比较

组别	学习提高阶段(n = 24)	熟练掌握阶段(n = 37)	t	P
手术时间(min)	19.83 ± 2.90	8.97 ± 2.34	16.111	<0.001
切口长度(mm)	3.33 ± 0.64	3.50 ± 0.61	1.019	>0.05
出血量(ml)	8.21 ± 4.00	5.89 ± 1.63	2.696	<0.05

3.4. 术后不同时间疼痛评分的比较

术后两组患者的疼痛均出现明显的下降，而熟练掌握阶段组下降的更为明显，同一时间点熟练掌握阶段组疼痛评分低于学习提高阶段组，差异有统计学意义(P < 0.05)，见表 3，说明随着熟练程度的提高，患者疼痛感知方面也有所改善。

Table 3. Postoperative pain score at different time [score]

表 3. 术后不同时间疼痛评分[分]

组别	术后 1 小时	术后 24 小时	术后 72 小时
学习提高阶段(n = 24)	2.83 ± 0.70	1.70 ± 0.55	1.04 ± 0.55
熟练掌握阶段(n = 37)	1.62 ± 0.92	0.83 ± 0.60	0.48 ± 0.51
时间作用	F,P	70.688, 0.000	
组间作用	F,P	3.452, <0.05	

3.5. 术后满意度比较

熟练掌握阶段组患者术后总满意度 97.30% 明显高于学习提高阶段组术后总满意度 79.17%，差异有统计学意义(P < 0.05)，见表 4。

3.6. 术后并发症、残留率的比较

熟练掌握阶段组患者术后并发症发生率(8.11%)明显低于学习提高阶段组(50.00%)，差异具有统计学

意义($P < 0.05$), 而两组的残留率差异无统计学意义($P > 0.05$), 见表 5。

Table 4. Comparison of postoperative satisfaction between the two groups
表 4. 两组患者术后满意度比较

组别	满意	较满意	不满意	总满意度
学习提高阶段(n = 24)	15 (62.50%)	4 (16.67%)	5 (20.83%)	79.17%
熟练掌握阶段(n = 37)	32 (86.49%)	4 (10.81%)	1 (2.70%)	97.30%
χ^2				Fisher's 精确概率法
P				0.021

Table 5. Postoperative complications and residual rate
表 5. 术后并发症情况及残留率

组别	学习提高阶段(n = 24)	熟练掌握阶段(n = 37)	χ^2	P
切口感染	1 (4.17%)	0 (0.00%)		
皮肤瘀斑	5 (20.83%)	2 (5.41%)		
乳房内血肿	4 (16.67%)	1 (2.70%)		
乳房变形	2 (8.33%)	0 (0.00%)		
总发生率	12 (50.00%)	3 (8.11%)	Fisher's 精确概率	<0.001
残留率	2 (8.33%)	0 (0.00%)	Fisher's 精确概率	0.074

4. 讨论

本研究通过拟合真空辅助旋切系统治疗乳腺良性肿物的学习曲线, 对青年医师学习和熟练掌握在 US-VAB 的过程进行探讨。本研究首先采用 CUSUM 分析法对患者手术时间进行拟合, 发现真空辅助旋切系统治疗乳腺良性肿物在完成 24 例后, 手术时间趋于平稳, 这与国内相关研究得到的转折点为 25 例相近[13]。以 24 例为界, 将患者分为学习提高阶段(24 例)和熟练掌握阶段(37 例); 熟练掌握阶段组患者手术时间及术中出血量均显著低于学习提高阶段组, 差异具有统计学意义($P < 0.05$), 出血量方面主要是因为学习提高阶段, 对超声操作不是特别熟练, 不能很好的规避肿瘤周围的大血管, 说明伴随着手术的熟练程度的提升, 手术更加娴熟, 手术时间和术中出血量均显著减少; 两个阶段在切口长度方面差别不大, 差异无统计学意义($P > 0.05$); 术后两组患者的疼痛均出现明显的下降, 而熟练掌握阶段组下降的更为明显, 同一时间点熟练掌握阶段组疼痛评分低于学习提高阶段组, 差异有统计学意义($P < 0.05$)。熟练掌握阶段组不同时间疼痛评分低于学习提高阶段组, 差异有统计学意义($P < 0.05$), 这是由于一方面学习提高阶段, 操作者不能准确的将麻药注入筋膜间隙, 另一方面旋切刀凹槽位置没有正对着肿瘤下方, 随着熟练程度的提高, 逐渐取得很好的麻醉浸润效果、旋切位置精准, 患者疼痛感知方面也有所改善; 熟练掌握阶段组患者的术后满意度(97.30%)比学习提高阶段组(79.17%)显著提升, 术后并发症发生率也明显降低, 尤其是在血肿、皮肤瘀斑方面, 这种差异具有显著的统计学意义($P < 0.05$); 但是两组的残留率没有显著的差异($P > 0.05$)。通过学习曲线的指导, 临床医师可以更加准确地了解掌握此术式, 使其在各个方面都达到更高的水平, 从而为患者带来更佳的术后疗效。因此, 建议临床医师在有足够的病例基础后, 应当进行术前的全面评估, 并且及时总结经验教训, 以缩短患者术后恢复的时间。

尽管超声引导下真空辅助微创旋切术的安全性可能存在一定的风险, 但是只要及时采取有效的治疗措施, 就可以有效地减少并发症的发生。1) 术中出血: 为了减少术中出血, 我们的经验是非高血压患者,

术前将肾上腺素加入麻醉剂中, 旋切的病灶大小和数量控制在一定范围内, 切除病灶直径超过 2.5 cm 应该换经验丰富的医师, 手术前应该加强练习, 尽量做到穿刺一次性到位, 避免反复进针, 从而造成多个针道。一旦在手术过程当中出现的严重的出血, 此时应该及时停止手术, 即刻进行止血。2) 术后出血: 术后出血往往是因为绷带较松亦或者是止血的位置(压迫位置)有偏差, 从而引起出血。此时保证加压绷带位置, 不能错位, 叮嘱患者切勿乱动。3) 血肿及瘀斑形成: 必要时适当延长弹力绷带加压包扎时间, 可减少血肿产生, 血肿多数情况会自行消退, 如果无法消退, 需要穿刺引流。4) 皮肤损伤: 皮肤破损的主要原因是肿瘤的位置比较靠前、女性乳房较小、与皮肤相连较近, 此时会触碰皮肤, 针对此类情况, 应该在手术前明确位置, 加大麻醉剂量, 设置操作方向, 避开非切割区。5) 感染: 消毒不合格, 未做到无菌, 此时应该严格消毒, 按照程序操作; 术后刀口避免过早地沾水。6) 术后病灶残留的防治: 手术目的是切除病灶, 然而对于一些隐匿病灶, 只能多次探查, 确保发现所有的病灶, 同时将其切除。病灶残留主要跟肿块数量、大小和医师经验密切相关, 主要是因为一些较小的病灶在超声检测的情况下显示不出来, 如果在手术过程当中较大规模的切除, 还会伤及周围的正常组织。因此, 手术前一定反复确认病灶位置, 术前反复的练习超声操作, 反复斟酌来确定切除的位置, 尤其是在手术进行当中时, 动态观察, 确保辩证出来的病灶完全切除。直径较大的病灶, 譬如直径在 25 mm 以上, 应时刻关注旋转刀槽位置, 及时调整旋切的方向和深度, 确保肿物有效切除。

本研究存在不足的地方, 首先本研究是单中心的, 再者非随机对照的试验, 可能会出现一定的偏倚。研究组样本量少, 需要进一步扩大样本量和完善相关的研究指标, 比如术后病理情况的比较、乳腺腺体致密度、乳腺肿物距离乳头的位置、乳腺肿物与皮肤表面的距离等, 这些都可能对研究结果产生一定影响。

5. 结论

本研究通过对一名青年医师独自完成的 61 例超声引导下真空辅助乳腺微创旋切术的研究。分析其学习曲线, 并对比完成学习曲线前后两阶段(学习提高阶段和熟练掌握阶段)的手术情况、并发症; 疼痛评分、肿瘤残留率以及满意度, 得出以下结论:

青年医师, 完成超声引导下真空辅助乳腺微创旋切术学习曲线至少为 24 例, 完成学习曲线后, 手术时间逐渐缩短, 并趋于平稳, 术后并发症逐渐减少, 患者满意度提高。

未来继续扩大观察患者群体, 纳入多中心病例, 进一步完善 VAB 学习曲线研究, 以期得到全面、客观的评估结论。

参考文献

- [1] Axwell, A.J. (2009) Ultrasound-Guided Vacuum-Assisted Excision of Breast Papillomas: Review of 6-Years Experience. *Clinical Radiology*, **64**, 801-806. <https://doi.org/10.1016/j.crad.2009.04.007>
- [2] Wang, Z.L., Liu, G., Huang, Y., et al. (2012) Percutaneous Excisional Biopsy of Clinically Benign Breast Lesions with Vacuum-Assisted System: Comparison of Three Devices. *European Journal of Radiology*, **81**, 725-730. <https://doi.org/10.1016/j.ejrad.2011.01.059>
- [3] Yin, J., Yang, J. and Jiang, Z. (2018) Discrimination between Malignant and Benign Mass-Like Lesions from Breast Dynamic Contrast Enhanced MRI: Semi-Automatic vs. Manual Analysis of the Signal Time-Intensity Curves. *Journal of Cancer*, **9**, 834-840. <https://doi.org/10.7150/jca.23283>
- [4] Perretta, T., Meucci, R., Pistolesi, C.A., Manenti, G., et al. (2021) Ultrasound-Guided Laser Ablation after Excisional Vacuum-Assisted Breast Biopsy for Small Malignant Breast Lesions: Preliminary Results. *Technology in Cancer Research & Treatment*, **20**. <https://doi.org/10.1177/1533033820980089>
- [5] 黄贞强. 真空辅助旋切术与经乳晕旁切口手术治疗乳腺良性肿物的疗效比较[J]. 中外医疗, 2018, 37(7): 94-96.
- [6] Swellam, M., El Magdoub, H.M., Hassan, N.M., et al. (2018) Potential Diagnostic Role of Circulating MiRNAs in

Breast Cancer: Implications on Clinicopathological Characters. *Clinical Biochemistry*, **56**, 47-54.

<https://doi.org/10.1016/j.clinbiochem.2018.04.013>

- [7] Wu, J., Kong, R., Tian, S., *et al.* (2021) Advances in Ultrasound-Guided Vacuum-Assisted Biopsy of Breast Microcalcifications. *Ultrasound in Medicine and Biology*, **47**, 1172-1181. <https://doi.org/10.1016/j.ultrasmedbio.2021.01.008>
- [8] 丁鲁鲁, 周少飞, 周东风. 真空辅助旋切系统治疗乳腺良性肿瘤疗效分析[J]. 临床普外科电子杂志, 2022, 10(4): 2-6.
- [9] Bennett, I.C. (2017) The Changing Role of Vacuum-Assisted Biopsy of the Breast: A New Prototype of Minimally Invasive Breast Surgery. *Clinical Breast Cancer*, **17**, 323-325. <https://doi.org/10.1016/j.clbc.2017.03.001>
- [10] Spick, C., Scherthaner, M., Pinker, K., *et al.* (2016) MR-Guided Vacuum-Assisted Breast Biopsy of MRI-Only Lesions: A Single Center Experience. *European Radiology*, **26**, 3908-3916. <https://doi.org/10.1007/s00330-016-4267-9>
- [11] 张勤, 常万利, 王遵义. 超声引导下乳腺微创旋切术在筛查触诊阴性早期乳腺癌中的应用[J]. 中国微创外科杂志, 2022, 22(8): 627-632.
- [12] 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) [J]. 中国实用外科杂志, 2017(12): 1374-1376.
- [13] 黄胜超, 李贤勇, 陈小东, 丁洪飞, 罗雨, 徐晓红, 戴海霞, 张远起, 张智, 李建文. 麦默通微创旋切手术治疗乳腺良性肿物的学习曲线研究[J]. 吉林医学, 2016, 37(4): 773-776.