

指南与共识

DOI:10.19538/j.cjps.issn1005-2208.2022.02.02

中国乳腺癌改良根治术临床实践指南(2022版)

中华医学会外科学分会乳腺外科学组

Clinical practice China guidelines for modified radical mastectomy of breast cancer (2022 edition)

Chinese Society of Breast Surgery, Chinese Society of Surgery, Chinese Medical Association

Corresponding authors: JIAO De-Chuang, E-mail: jiaodechuang@163.com; LIU Zhen-Zhen, E-mail: liuzhenzhen73@126.com; LIU Yin-hua, E-mail: liuyinhua7520@163.com

Keywords breast cancer; modified radical mastectomy; guideline

【关键词】 乳腺癌; 乳腺癌改良根治术; 指南

中图分类号: R6 文献标志码: A

肿瘤根治性手术是一大类以治愈肿瘤为目的的手术方式^[1]。乳腺癌根治性手术方式包括: 乳腺癌标准根治术(Halsted手术)、乳腺癌改良根治术(Patey手术, Auchincloss手术)、乳房单纯切除术、腋窝淋巴结清扫、保乳手术及前哨淋巴结活检等。伴随治疗理念的进步, Halsted术式由于严重影响病人生活质量已经被临床淘汰。目前, 改良根治手术成为腋窝淋巴结阳性乳腺癌最主要的根治手术方式^[2]。为规范我国乳腺癌改良根治术的临床应用, 中华医学会外科学分会乳腺外科学组组织国内部分乳腺外科专家针对乳腺癌改良根治术的理论基础和技术细节, 通过文献检索和专家讨论, 参照GRADE(Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation)系统对相关证据进行评价, 并结合我国临床可及性, 在《中华医学会乳腺外科临床实践指南(2021版): 乳腺癌改良根治术临床实践指南》^[3]基础上进行修订, 旨在为国内乳腺外科医师的临床实践提供借鉴和参考。

1 证据等级及推荐强度

1.1 证据等级标准 本指南证据等级参考GRADE系统, 结合我国临床研究特点制定, 将证据等级分为I、II、III、IV 4类, 量化体现指南编写专家对证据可靠性的评价情况。基于本指南在我国临床实践的可及性, 专家组优先选择I类和II类证据纳入指南评价体系(表1)。

通信作者: 焦得闯, E-mail: jiaodechuang@163.com; 刘真真, E-mail: liuzhenzhen73@126.com; 刘荫华, E-mail: liuyinhua7520@163.com

1.2 推荐强度标准 本指南推荐强度结合GRADE系统及国内临床实践特点, 纳入证据等级、卫生经济学、产品等效性、可及性4个影响因素, 根据权重, 采用赋分制, 由指南编写专家对推荐意见逐一进行评分, 根据评分结果将推荐强度分为:A级(强推荐)、B级(弱推荐)、C级(不推荐)。见表2、表3。

1.3 推荐强度评审委员会 本指南投票委员会成员共37名, 均为乳腺外科医生(100%)。

2 应用对象

本指南以我国乳腺疾病专业临床医生为适用对象。

3 推荐意见

3.1 乳腺癌改良根治术术式

3.1.1 Patey手术 Patey手术切除范围包括患侧乳房、胸小肌及同侧腋窝淋巴结(保留胸大肌)^[4](证据等级:I类; 推荐强度:B级)。

3.1.2 Auchincloss手术 Auchincloss手术切除的范围包括患侧乳房及同侧腋窝淋巴结(保留胸大小肌)^[5](证据等级:I类; 推荐强度:A级)。

3.2 适应证 (1)不适宜行保乳手术的早期乳腺癌(证据等级:I类; 推荐强度:A级); (2)腋窝淋巴结阳性(证据等级:I类; 推荐强度:A级); (3)临床评价可以行R0切除^[6](证据等级:I类; 推荐强度:A级)。

3.3 切口设计 首选横行的Stewart切口^[7](证据等级:I类; 推荐强度:A级)。对于难以采用横行切口的病人, 推荐采用S形切口或者平行四边形法, 以降低皮肤张力, 同时切口相对隐蔽。

3.4 皮瓣游离层次 皮瓣的分离应在乳房组织浅筋膜浅层进行^[8](证据等级:I类; 推荐强度:A级)。

3.5 皮瓣游离范围 一般上界在锁骨下方1~2cm, 下界至肋弓水平, 内侧界在胸骨旁线, 外侧界至背阔肌前缘^[9](证据等级:I类; 推荐强度:A级)。

3.6 腋窝淋巴结清扫水平 腋窝淋巴结清扫仅限于II水平(如出现明显的II或III水平淋巴结的转移, 方需清扫III水平)^[10](证据等级:I类; 推荐强度:A级)。

1894年以后, Halsted术式^[9]为早期乳腺癌病人带来生存获益并沿用半个世纪。进入20世纪以来, 随着肿瘤治疗方法的进步以及治疗理念的转变, Halsted术式逐渐被临床

表1 证据等级标准

证据等级	标准
I类	基于高水平前瞻性随机对照研究、大样本的观察性研究或Meta分析,国际上公认现行指南和共识,国家级学会或协会已发表的指南和共识,发表在SCI期刊、Medline收录期刊和中华系列期刊中基于中国人群的上述类型的研究
II类	基于低水平随机试验或设计良好的非对照试验或队列研究,洲际行业协会指南和国际会议专家共识,国内地区级学会或协会已发表的指南和共识,发表在中文核心期刊的基于中国人群的上述研究
III类	基于病例对照研究、回顾性研究,各国行业协会和国内省级学会或协会已发表的指南和共识,发表在中国科技核心期刊的基于中国人群的上述类型的研究
IV类	基于个案报道、科学假设,各国地区专家共识和国内地方级学会或协会已发表的指南和共识,发表在非上述核心期刊的基于中国人群的上述类型的研究

表2 推荐强度影响因素及赋值标准

影响因素	权重或评分	赋值标准
证据等级	60	A类:60分;B类:45分;C类:30分;D类:15分
卫生经济学	10	符合卫生经济学:10分;不符合卫生经济学:0分
产品等效性	10	有等效产品或措施:10分;无等效产品或措施:0分
可及性	20	中国国情可及性好:20分;国情不可及:0分
合计	100	

表3 推荐强度

推荐强度	赋值标准
A级(强推荐)	专家评分4个因素总分平均>80分
B级(弱推荐)	专家评分4个因素总分平均60~80分
C级(不推荐)	专家评分4个因素总分<60分

淘汰。取而代之,乳腺癌改良根治术在获得肿瘤治愈目的的同时也提高了病人的生活质量,而成为新一类乳腺癌根治性术式^[11]。

1948年,Patey首次报道在进行Halsted根治术时保留胸大肌,仅切除胸小肌,以保存胸壁较好的外形与功能^[4]。1951年,Auchincloss提出同时保留胸大、小肌,两者被称为改良根治术。尤其是Auchincloss手术不仅能达到R0切除目的,同时还具有减少胸肌支配神经损伤的优点,使其在临床获得更为广泛的应用^[5]。专家组强调,Auchincloss手术是中国现阶段伴有腋窝淋巴结转移的早期乳腺癌应用最为广泛的乳腺癌根治手术方式之一。高级别循证医学证据已证明Auchincloss手术可获得与Halsted手术和Patey手术相同的肿瘤治愈目的和更好的生活质量^[6,11]。

专家组共同讨论了Auchincloss手术的体位、切口设计、皮瓣游离层次和范围、术中需要切除及保留的组织、手术技巧及并发症处理,并达成共识(见附录)。

对于胸大肌筋膜的处理,传统术式要求切除胸大肌筋膜,以防止肿瘤经筋膜淋巴管发生转移,并去除在手术过程中脱落的肿瘤细胞。专家组认为,目前尚无证据证明切除胸大肌筋膜可以提高局部控制率。同时,考虑到切除胸肌

筋膜并无太多不利影响,专家组讨论后仍然建议切除胸大肌筋膜。近胸骨旁的第2、3肋间有胸廓内血管穿支,应注意结扎或电凝止血,从胸大肌穿出的多支细小穿支血管是造成术后出血的原因之一,应充分止血。

1955年,Berg依据胸小肌内缘和外缘将腋淋巴结分为3个水平,其中第I水平位于胸小肌外缘以外,第II水平在胸小肌后方(胸小肌外缘和内缘之间),胸小肌内缘以内为第III水平(锁骨下区域)^[12]。专家组同意针对具有Auchincloss手术适应证的病人行第II水平淋巴结清扫,至少应切除≥10枚淋巴结才能完成准确的病理学N分期^[6]。

在清扫腋窝淋巴结时应注意保护与胸背血管伴行的胸背神经及贴近胸壁走行的胸长神经,这两支神经均支配相应肌肉的运动,前者损伤会导致背阔肌萎缩,后者损伤会导致前锯肌萎缩而影响生活质量。肋间臂神经分布至上臂内侧和后侧皮肤,切除肋间臂神经可引起该区域的麻木、感觉减退或感觉丧失^[13],手术过程中应尽量予以保留;若与淋巴结粘连,考虑肿瘤安全性,可予以切除。

改良根治术常见的术后并发症包括术后出血、切口感染、皮瓣坏死、皮下积液、皮肤感觉异常和患侧上肢水肿等。术中充分止血和术后持续负压引流能够减少术后出血、皮下积液及患侧上肢淋巴水肿的发生。近年来,乳腺癌术后上肢淋巴水肿越来越受到关注,上肢淋巴水肿的主要原因是上肢淋巴回流障碍。其中腋窝淋巴结清扫、放疗是主要原因,高危因素包括肥胖、术后感染和腋窝血清肿的形成等^[14]。对于接受腋窝淋巴结清扫的病人,预防上肢淋巴水肿的措施包括减少腋窝血清肿的形成、避免术后感染、提高精确定位的放疗技术、科学指导下肢功能锻炼、避

免患侧上肢过度负重和避免患侧上肢静脉输液等。严重的上肢淋巴水肿须通过综合治疗甚至手术治疗。

附录 乳腺癌改良根治术操作意见

1 术前准备

同一般手术,确定无手术禁忌证。签署知情同意书。

2 体位选择

仰卧位,患侧上肢外展90°。

3 麻醉

推荐行全身麻醉。

4 操作过程

4.1 切口 横行切口有利于隐蔽手术瘢痕。切口应包括乳头乳晕复合体及肿瘤表面皮肤,并切除穿刺针道。切缘距肿瘤边缘应>2 cm以保证皮肤切缘安全。切口设计推荐采用平行四边形法或S形,以降低皮肤张力利于缝合,皮肤切口内侧一般不宜超过胸骨中线,外侧应尽量避免进入腋窝,以减少瘢痕挛缩影响上肢活动。

4.2 皮瓣游离 皮瓣游离范围以可完全切除乳腺腺体为原则。一般上界在锁骨下方1~2 cm,下界至肋弓水平,内侧界在胸骨旁线,外侧界至背阔肌前缘。皮瓣游离应在乳房组织浅筋膜浅层进行,在分离过程中保留真皮下血管网是皮瓣存活的基本条件。选择高频电刀分离皮瓣具有减少出血、术野清晰的优点。在顺利完成皮瓣分离的前提下,推荐选择较低的输出功率以减少热损伤。

4.3 腺体切除 皮瓣游离完成后,将全部腺体、胸大肌筋膜一同切除。术中应避免损伤胸大肌纤维。近胸骨旁的第2、3肋间有胸廓内动脉穿支动脉,应注意结扎或电凝止血,从胸大肌穿出的多支细小穿支血管损伤是造成术后出血的原因之一,应充分止血。

4.4 腋窝淋巴结分期 将乳腺向外翻起并拉紧,同时向内牵拉胸大肌形成对应张力,沿胸大肌外缘与乳腺组织分界处切开,锐性分离胸大、小肌间的间隙,完整切除位于胸肌神经及其伴行血管周围的胸肌间淋巴结(Rotter淋巴结)及脂肪组织。同时应注意保护支配胸大肌的神经,避免损伤。在胸大肌与背阔肌间切开深筋膜可良好显露腋静脉。向内侧牵开胸大肌和胸小肌,锐性分离腋静脉表面的脂肪结缔组织可清晰显露胸肩峰动脉起始部,并完成第II水平淋巴结清扫。第II水平的内侧界线为胸小肌内缘(即胸肩峰动脉起始部),上界为腋静脉,外侧界为胸小肌外侧缘。胸小肌外侧缘与肩胛下血管构成第I水平的内侧和外侧界线。肩胛下血管主干周围的肩胛下组淋巴结属于第I水平切除范围。从内到外或从外到内完整清扫上述区域的淋巴脂肪组织,最终连同乳腺腺体一同切除。

4.5 止血和引流 切除乳腺组织并完成腋窝淋巴结清扫后,应确认止血是否彻底,腋下和胸骨旁各放置1枚多孔引流管,抽吸引流管为负压状态。敷料覆盖伤口,酌情加压包扎。

5 注意事项

5.1 切口设计 在切缘安全的情况下,应考虑上、下皮瓣宽度对称合理,并留有足够的皮瓣以减少缝合张力,其中横行切口有利于乳房重建隐蔽手术瘢痕。

5.2 淋巴结清扫 伴有腋窝淋巴结转移的早期乳腺癌病人推荐选择II水平清扫。应检出≥10枚淋巴结才能准确评价腋窝淋巴结状况。锁骨下方2 cm横行分离胸大肌可以更为充分地显露锁骨下区域,在直视下实施第III水平淋巴结清扫。此方式更适宜肥胖病人选择。

《中国乳腺癌改良根治术临床实践指南(2022版)》编写委员会成员名单(按姓氏汉语拼音排序):

- 曹中伟,崔树德,陈德滇,陈秀春,段学宁,范志民,傅佩芬,郭旭辉,黄建,姜军,蒋宏传,金锋,焦得闯,康骅,凌瑞,刘锦平,刘克,刘荫华,刘运江,刘真真,罗永辉,李连方,卢振铎,马榕,毛大华,欧江华,屈翔,秦丽,任国胜,宋爱琳,宋尔卫,唐利立,田兴松,王川,王建东,王殊,王水,王翔,王承正,吴灵,吴克瑾,叶京明,余之刚,张建国,张瑾,张景华,赵亚杰,赵毅,赵作伟,朱久俊,朱玮,郑昂,邹强

《中国乳腺癌改良根治术临床实践指南(2022版)》推荐意见投票专家(按姓氏汉语拼音排序):

- 陈凯,陈青,范志民,傅佩芬,黄建,蒋宏传,焦得闯,金锋,康骅,凌瑞,刘锦平,刘克,刘荫华,刘运江,刘真真,罗永辉,马力,毛大华,欧江华,屈翔,宋爱琳,田兴松,王朝斌,王川,王建东,王殊,吴克瑾,辛灵,叶京明,余之刚,张建国,张瑾,张景华,赵毅,郑昂,朱玮,邹强

执笔者:焦得闯,刘真真

利益冲突声明:本指南编写专家委员会成员声明无利益冲突。

参考文献

- [1] Lawrence W, Lopez M. Radical surgery for cancer: A historical perspective[J]. Surg Oncol Clin N Am, 2005,14(3):441-446.
- [2] Sakorafas G. The origins of radical mastectomy [J]. AORN J, 2008,88(4):605-608.
- [3] De-Chuang J, Jiu-Jun Z, Li Q, et al. Clinical practice guidelines for modified radical mastectomy of breast cancer: Chinese society of breast surgery practice guidelines 2021 [J]. Chin Med J (Eng l), 2021,134(8):895-897.
- [4] Patey D, Dyson W. The prognosis of carcinoma of the breast in relation to the type of operation performed [J]. Br J Cancer, 1948,2(1):7-13.
- [5] Auchincloss H. Significance of location and number of axillary metastases in carcinoma of the breast [J]. Ann Surg, 1963, 158

- (1): 37-46.
- [6] 中华医学会外科学分会乳腺外科学组. 乳腺癌改良根治术专家共识及手术操作指南 (2018版)[J]. 中国实用外科杂志, 2018, 38 (8): 851-854.
- [7] Stewart F. Amputation of the breast by a transverse incision [J]. Ann Surg, 1915, 62 (2): 250-251.
- [8] 黎介寿, 吴孟超, 黄志强. 普通外科手术学 [M]. 2版. 北京: 人民军医出版社, 2007.
- [9] Halsted WI. The results of operations for the cure of cancer of the breast performed at the Johns Hopkins hospital from June, 1889, to January, 1894 [J]. Ann Surg, 1894, 20 (5): 497-555.
- [10] Gradishar WJ, ANDERSON BO, Abraham J, et al. Breast cancer, Version 3. 2020, NCCN clinical practice guidelines in oncology [J]. J Natl Compr Canc Netw, 2020,18(4):452-478.
- [11] Turner L, Swindell R, Bell W, et al. Radical versus modified radical mastectomy for breast cancer [J]. Ann R Coll Surg Engl, 1981,63(4):239-243.
- [12] Berg J. The significance of axillary node levels in the study of breast carcinoma [J]. Cancer, 1955, 8 (4): 776-778.
- [13] Warriar S, Hwang S, Koh C, et al. Preservation or division of the intercostobrachial nerve in axillary dissection for breast cancer: Meta-analysis of randomised controlled trials [J]. Breast (Edinburgh, Scotland), 2014, 23 (4): 310-316.
- [14] Paskett ED, Dean JA, Oliveri JM, et al. Cancer-related lymphoedema risk factors, diagnosis, treatment, and impact: a review [J]. J Clin Oncol, 2012, 30 (30): 3726-3733.

(2021-12-20收稿)

郑重声明

近期,一些非法社会中介组织、代理机构和个人,以《中国实用外科杂志》杂志的名义,公开在某些网站和论坛发布消息,声称能够快速在《中国实用外科杂志》杂志刊发文章,并公开索要高额代理费、版面费或其他费用;有些以假冒《中国实用外科杂志》杂志网站的形式招揽作者投稿;有些甚至私刻我部公章,发放虚假录用通知并索要费用。上述行为严重损害了《中国实用外科杂志》的声誉,也给一些不明真相的作者带来经济损失和精神伤害。

本刊在此郑重声明如下。

1 我刊从未委托任何社会机构或个人,以任何名义向社会征集稿件。

2 我刊实行严格的匿名审稿制度及程序;作者投稿后,可在《中国实用外科杂志》网站随时关注稿件的审理进程。

3 我刊不收取除版面费和审稿费外的其他任何费用。

4 我刊不接收任何代理人转交的稿件,只接收作者本人直接在《中国实用外科杂志》官方网站上投稿,我刊的网址是:
www.zgsyz.com。

5 我刊编辑部按照国家有关规定收取的版面费和审稿费,要求作者通过邮局直接寄至本刊编辑部,不得由任何个人接收。

6 我刊编辑部地址:110001,沈阳市和平区南京南街9号5层。业务电话为:024-23866561。如作者接到收取版面费等通知(尤其要求寄至个人和汇至任何账号者),可拨打此电话,与我刊编辑部王金瓯老师确认。

在此,我刊编辑部提醒广大读者和作者切勿相信虚假信息,谨防个人声誉和经济损失。同时,我们将提请有关部门依法打击各种假冒《中国实用外科杂志》的违法行为。

《中国实用外科杂志》编辑部