

バイオプシーガンを用いた乳腺腫瘍のUSガイド下針生検

— 吸引式組織生検針との比較 —

滝 鈴佳¹⁾ 角田 清志¹⁾ 鹿熊 一人¹⁾
安年 有聲²⁾ 清原 薫³⁾ 小杉 光世³⁾

1) 市立砺波総合病院放射線科 2) 同病理 3) 同外科

US-guided Core Biopsy of the Breast with an Automated Biopsy Gun: Comparison with an aspiration core needle device

Suzuka Taki¹⁾, Kiyoshi Kakuda¹⁾,
Kazuto Kakuma¹⁾, Yusei Annen²⁾,
Kaoru Kiyohara³⁾ and Mitsuyo Kosugi³⁾

To evaluate the efficacy of an automated Tru-cut type of biopsy gun in US-guided breast biopsy, we performed 162 breast biopsies in 148 patients using an 18 gauge short-throw (1.1cm excursion) Tru-cut-type biopsy gun (Ace-cut needle). The results of the series were compared with another series of aspiration core biopsies, which were performed on 113 breast lesions in 112 patients using an 18 gauge Sure-cut needle. The results of the two series were correlated with the diagnoses made at surgery or clinical follow-up.

Sensitivity, specificity, and accuracy for the automated biopsy gun were 89.2%, 94.9%, and 92.7%, and for the Sure-cut needle, 75.0%, 78.6%, and 77.5%, respectively ($p < 0.01$ for specificity and accuracy, by χ^2 test). There were no serious complications. The diagnostic surgical biopsy to operated cancer ratios in 1991 (without core biopsy), 1993 (with aspiration core biopsy), and 1995 (with automated core biopsy) were 2.9 (46/10), 2.0 (30/17), and 0.5 (12/24), respectively.

We concluded that US-guided breast biopsy with an automated biopsy gun is a safe and highly accurate method, and could replace the diagnostic surgical biopsy.

Research Code No. : 521.2

Key words : Breast, Biopsy, Ultrasound guidance

Received Jul. 25, 1996; revision accepted Oct. 21, 1996

1) Department of Radiology, Tonami General Hospital

2) Department of Pathology, Tonami General Hospital

3) Department of Surgery, Tonami General Hospital

はじめに

CTもしくは超音波(以下, US)ガイド下での臓器針生検は, 放射線科医によって広く行われるようになってきている¹⁾⁻⁴⁾. 特に, バイオプシーガンを用いた組織針生検の診断精度は高く⁵⁾, 今後さらに普及するものと思われる. 著者らは, Tru-cut型の使い捨てバイオプシーガンを用いた, USガイド下乳腺針生検の成績を, 吸引式生検針であるSure-cut針を用いた以前の成績と比較し検討したので報告する.

対象と方法

バイオプシーガンはAce-cut針(クリエートメディック社)の18ゲージ, 針突出長11mmのものを, 吸引式生検針は, Sure-cut針(クリエートメディック社)の18ゲージ針を用いた. Ace-cut針は, 内針の側面に切れ込みを有し, 内蔵スプリングにより内針と外針がボタン操作で順番に飛び出し, 内針の切れ込み部に組織を採取する(Tru-cut型)使い捨てのバイオプシーガンであり, Sure-cut針は, 内針を引いた状態で吸引による陰圧をかけながら針を臓器内に押し進めることにより, 内針と外針の間に組織を採取する, 吸引式生検針である. 1994年1月から1995年12月にかけて, 乳腺腫瘍性病変を有する148患者162病変に対してUSガイド下でのバイオプシーガンによる生検を行い, 1992年8月から1994年3月にかけて112患者113病変に対し行ったSure-cut針の成績と比較した. 対象とした病変のサイズは, バイオプシーガンを用いたものが, 3~60mm, 平均 13.6 ± 8.74 mm, Sure-cut針を用いたものが, 5~55mm, 平均 15.1 ± 8.44 mmであった. t検定ではサイズの平均値に有意差はみられなかった($p > 0.05$).

著者らの施設では, 乳腺のUS検査は, 受診科からの依頼により全例放射線科で行われている. このUS検査で組織診断を必要とするとコメントされ, 受診科より針生検を依頼された症例に対し, 放射線科外来で, 検査に対する文書によるインフォームドコンセントを得た後, 出血傾向に関する採血を行い, 原則として別の日に針生検を行った.

USガイドには, アロカ社の超音波装置SSD-125に7.5MHz

Table 1 Distribution of histologic findings of core biopsies

Core Biopsy Diagnosis	Biopsy Gun	Sure-cut Needle
Cancer	34 (21)	26 (23)
Fibroadenoma	13 (8)	7 (6)
Fibrocystic Change	91 (56)	34 (30)
Intraductal Papilloma	6 (4)	3 (3)
Abscess	2 (1)	2 (2)
Phyllodes Tumor	1 (1)	0 (0)
Others	6 (4)	3 (3)
Normal	6 (4)	19 (17)
Inadequate	3 (2)*	19 (17)
Total	162	113

Numbers in parentheses are percentages * $p < 0.0001$ versus Sure-cut needle, χ^2 test

メカニカルセクタスキャナASU-32WSを装着して用いた。プローベには穿刺用アダプターを着けて用いた。患者は背臥位、もしくは背中に枕を挿入してやや患側を持ち上げた体位で、皮膚消毒、局所麻酔の後にUSガイド下に病変内に生検針を挿入し、標本を採取した。穿刺の回数は、結果的に針が刺入された位置や得られた標本の大きさ、あるいは穿刺後の出血の程度により、1病変につき1～6回程度行われたが、多くの場合2～3回であった。得られた標本はホルマリン固定し、病理標本作製用に提出した。検査に要した時間は、患者が検査室に入ってから退出するまで約20分であった。

針生検の結果が悪性であったものに対しては、手術を含む治療が行われた。良性であったものに対しては、膿瘍など治療が必要なものに対しては治療が、臨床上や画像上悪性が強く疑われるものに対しては針生検の再検もしくは外科的生検、もしくは術中ゲフリール診断を含む手術が行われた。それ以外では、6カ月後に画像診断を含む再診を行い、悪性を疑う変化があれば、再度の針生検もしくは外科的生検を行った。

針生検の結果は、以下の6グループに分類し、検討した。group 1: 針生検の結果の良悪性が外科手術による病理組織診と一致するものの、group 2: 針生検の結果の良悪性が外科的病理診と異なるものの、group 3: 針生検の診断が良性で、治療により治癒したもの(膿瘍など)、group 4: 針生検の診断が良性で6カ月以上の経過観察で画像上、臨床上変化がないかまたは改善したもの、group 5: 外科的ある

いは臨床的follow upが不能であったもの、group 6: 針生検で組織診断に十分な標本が得られなかったもの(サンプリングエラー)。

これらのうちgroup 1～4, 6について、sensitivity, specificity, accuracyを算出した。group 1, 3, 4を正診、group 2を誤診とした。得られた結果の解析には、 χ^2 検定を用いた。 $p < 0.05$ を統計学的有意とした。

結 果

いずれの針を用いた場合にも、全例において、何らかの処置を必要とするような合併症は認められなかった。

針生検による診断結果の一覧をTable 1に示す。Sure-cut針による生検ではサンプリングエラーが17%であったのに対し、バイオプシーガンを用いた生検では2%であった($p < 0.0001$)。Table 2に手術により病理診断が得られた例での、針生検の結果との比較を示す。針生検で癌と診断された例は、全例手術で癌であることが証明された。手術で癌と診断されたもののうち、針生検の診断が乳管内乳頭腫であったものが、バイオプシーガンによる生検で5.4%、Sure-cut針による生検で7.4%あった。また、いずれの針でも、線維腺腫と葉状腫瘍を取り違える例があった。Table 3に外科的あるいは臨床的にfollow upが得られた例での結果を示す。Sure-cut針での成績は、sensitivity 75.0%, specificity 78.6%, accuracy 77.5%であったのに対し、バイオプシーガンではそれぞれ89.2%, 94.9%, 92.7%であった。バイオプシーガンとSure-cut針で、sensitivityでは有意差を認めなかったが、specificityとaccuracyで $p < 0.01$ で有意差が認められた。

Table 2 Comparison between operative and core biopsy results

Diagnosis		Biopsy Gun	Sure-cut Needle
Operation	Core Biopsy		
Cancer	Cancer	33	23
	Intraductal Papilloma	2	2
	Fibrocystic Change	1	1
	Gynecomastia	1	0
	Normal	0	1
	Inadequate	0	4
Fibroadenoma	Fibroadenoma	1	2
	Phyllodes Tumor	1	0
	Normal	0	1
	Inadequate	0	1
Fibrocystic Change	Fibrocystic Change	4	2
	Normal	0	2
Phyllodes Tumor	Fibroadenoma	0	1
	Fibrocystic Change	0	1
Intraductal Papilloma	Intraductal Papilloma	0	1
	Fibrocystic Change	0	1
Abscess	Abscess	0	1
Total		43	44

Table 3 Follow up outcome of the biopsies with a biopsy gun and a Sure-cut needle

Core Following Agreement	Biopsy Gun			Sure-cut Needle		
	Benign	Malignant	Total	Benign	Malignant	Total
No changes of Clinical Follow Up	48	0	48	41	0	41
Clinical Agreement	2	0	2	2	0	2
Surgical Agreement	6	33	39	12	24	36
Surgical Disagreement	0	4	4	0	4	4
Sampling Error	3	0	3	15	4	19
Total	59	37	96	70	32	102
Sensitivity %	89.2 (33/37)			75.0 (24/32)		
Specificity %	94.9 (56/59)*			78.6 (55/70)		
Accuracy %	92.7 (89/96)*			77.5 (79/102)		

*p < 0.01 versus Sure-cut needle, χ^2 test

Fig. はUSガイド下組織針生検が当院に導入される前年の1991年から、バイオプシーガンによる生検が定着した1995年までの、乳腺の、手術時ゲフリール診断件数を含む外科的生検数と、乳癌の手術件数、およびこれらの比の推移を示したものである。Sure-cut針による生検の導入により、術中ゲフリール診断件数を含む外科的生検数と、癌手術数の比は、2.9から1.8~2.0に減少し、さらにバイオプシーガンによる生検の導入により0.5にまで減少した。癌手術数は、1995年度で、それ以前に比べやや増加を示した。

考 察

画像誘導下針生検は、安全性と診断精度の高さ、および侵襲性の低さから、さまざまな臓器の生検において、外科的生検に置き換わりつつある^{2)~4)}。画像誘導下針生検には、従来、Sure-cut針などの吸引式生検針が比較的多く用いられてきた。これらの針は、長さや太さの種類が多く、それまでのTru-cut生検針などと比較して、目的に応じたサイズの

針を使い分けることができる利点を有する。しかし、吸引式生検針は、画像誘導下で病変の中に針が挿入されているにもかかわらず、組織を針の中に保持する機能が十分ではないため、組織がまったく採取されなかったり、診断に不十分な標本しか採取できない割合が比較的高いという欠点を持つ^{5)~7)}。著者らの検討結果でも、Sure-cut針でのサンプリングエラーは17%と、バイオプシーガンでの2%に比べ有意に高く、Sure-cut針でのspecificity, accuracy が低い理由は、病変を確実に採取する機能の点で劣っているためと考えられた。バイオプシーガンでのaccuracy 92.7%という成績は、侵襲性の低い、繰り返し可能な検査としては、十分満足できるものであり、現在著者らの施設では、乳腺腫瘍の組織診断を得るための第一選択の検査となっている。

乳腺腫瘍の生検に関しては、米国では、専用のマンモグラフィー装置によるガイド下もしくはUSガイド下で、14ゲージの針突出長の長い(23mm)針を装着したバイオプシーガンにより、5個以上のサンプルを採取するのが標準的な手法とされている^{4),8)~10)}。USガイド下生検は、マンモグラフィー

ー下生検に比べ、専用装置を必要としない、皮膚から病変までの穿刺の経路が短い、検査時間が短い、リアルタイムに穿刺をモニターできる、腋窩リンパ節も同時に生検できる、マンモグラフィーよりUSで良く描出される腫瘍の生検に適する、などの利点を有する¹⁰⁾。欠点としては、USでは描出できないマンモグラフィーでの微小石灰化病変を生検できない点であり、できれば、USガイド下とマ

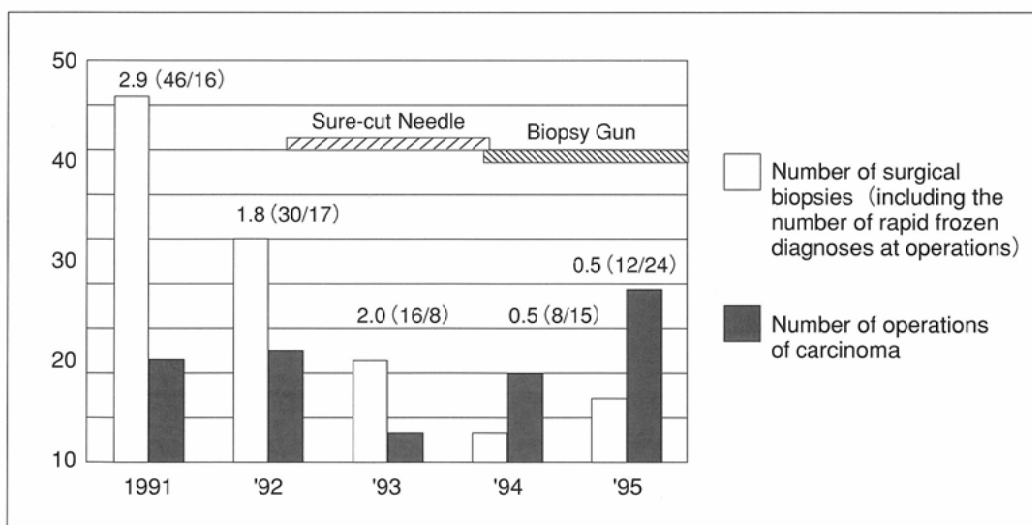


Fig. Number of surgical biopsies (including the number of rapid frozen diagnoses at operations) vs number of operations of carcinoma. Numbers above columns are ratios of number of surgical biopsies to operations of carcinoma.

マンモグラフィーガイド下の両方の手段を持つことが望ましい。しかし、日本人の場合は、乳房が一般に薄いため、マンモグラフィー下の生検は、乳房を固定しにくい、目的の病変が撮影下穿刺の範囲に入らない、穿刺部位を適当な位置にもってこれない、などの問題点があり、USガイド下の生検を第一選択の手段とするのが良いように思われる。

乳腺生検において、14ゲージの針突出長23mmの針を装着したバイオブシーガンを使用したUSガイド下あるいはマンモグラフィー下の針生検の正診率は、89.7~100%と報告されており^{4),9),10)}、US下とマンモグラフィー下の成績にはあまり差はみられない。著者らのUSガイド下のバイオブシーガンの成績は18ゲージの針突出長11mmの針によるものであるが、これらに比べ遜色ない成績と考えられる。今回の検討で、針生検診断と手術による組織診が異なった例については、病変部の採取が不成功であったと思われるもの(正常組織との診断など)および、針生検の組織が病変の特徴を表す部位が十分に含まれていないための、病理側での判定困難例(癌を乳管内乳頭腫と診断するなど)が存在する。バイオブシーガンでの生検の成績をさらに向上させるためには、針のゲージ数を太くする、あるいは、採取する標本の数を増やすことが必要と考えられるが、著者らの16ゲージの針を用いた乳腺生検の経験では、病変によっては出血が多く、皮膚の針穴も大きく、侵襲性が大きくなることは否めない。診断にあたる病理医からは、18ゲージの標本は診断上16ゲージの標本に比べ質的にそれほど劣るものではなく、病変の病理学的特徴を表している部位を採取することが重要との意見があり、現在は18ゲージ針を用いて、なるべく多くの標本(少なくとも3個以上)を取るよう心がけている。

USガイド下組織針生検が著者らの施設に導入されてよ

り、術中ゲフリール診断を含む外科的生検数は著明に減少し、診断的外科生検数対癌手術数の割合は、針生検導入前の2.9から、Sure-cut針を用いた生検の導入により、2程度に、バイオブシーガンを用いた生検の導入により0.5程度に減少した。Parkerら⁴⁾は針生検により、手術対癌比が2:1以下に成りうるであろうと推測しているが、著者らの結果は、すでにこれを実証している。バイオブシーガンを用いたUSガイド下の乳腺針生検は、安全で短時間に行える、外科的生検に置き換わりうる程度の、高い診断精度を有する検査であり、乳腺腫瘍の患者の診断において、標準的な手法として組み込まれるべきであると考えられる。

まとめ

1994年1月から1995年12月までに、Tru-cut型バイオブシーガン(Ace-cut針)を用いたUSガイド下乳腺針生検を142患者162病変に施行し、1992年8月から1994年3月までに施行した吸引式組織生検針(Sure-cut針)による針生検112患者113病変の結果と比較した。

1. いずれの手法においても、合併症はみられなかった。
2. バイオブシーガンと、吸引式生検針を用いた場合のsensitivity, specificity, accuracyは、それぞれ89.2%, 94.9%, 92.7%および75.0%, 78.6%, 77.5%であった。
3. 術中ゲフリール診断件数を含む診断的外科的生検数と癌手術数の比率は、吸引式針生検の導入により、2.9から2.0に、バイオブシーガンの導入によりさらに0.5に減少した。

本研究の要旨は第55回日本医学放射線学会総会(横浜)において発表した。

文 献

- 1) Welch TJ, Sheedy II PF, Johnson CD, et al: CT-guided biopsy: Prospective analysis of 1,000 procedures. *Radiology* 171: 493-496, 1989
- 2) Elvin A, Andersson T, Scheibenpflug L, et al: Biopsy of the pancreas with a biopsy gun. *Radiology* 176: 677-679, 1990
- 3) Burbank F, Kaye K, Belville J, et al: Image-guided automated core biopsies of the breast, chest, abdomen, and pelvis. *Radiology* 191: 165-171, 1994
- 4) Parker SH, Burbank FB, Jackman RJ, et al: Percutaneous large core breast biopsy: A multi-institutional study. *Radiology* 193: 359-364, 1994
- 5) Hopper KD, Baird DE, Reddy VV, et al: Efficacy of automated biopsy guns versus conventional biopsy needles in the pygmy pig. *Radiology* 176: 671-676, 1990
- 6) Carpi A, Ferrari E, DeGaudio C, et al: The value of aspiration needle biopsy in evaluating thyroid nodules. *Thyroidol Clin Exp* 6: 5-9, 1994
- 7) Hopper KD, Abendroth CS, Sturtz KW, et al: CT percutaneous biopsy guns: Comparison of end-cut and side-notch devices in cadaveric specimens. *AJR* 164: 195-199, 1995
- 8) Parker SH, Lovin JD, Jobe WE, et al: Stereotactic breast biopsy with a biopsy gun. *Radiology* 176: 741-747, 1990
- 9) Parker SH, Lovin JD, Jobe WE, et al: Nonpalpable breast lesions: Stereotactic automated large-core biopsies. *Radiology* 180: 403-407, 1991
- 10) Parker SH, Jobe WE, Dennis MA, et al: US-guided automated large-core breast biopsy. *Radiology* 187: 507-511, 1993
- 11) Fornage BD, Coan JD, David CL: Ultrasound-guided needle biopsy of the breast and other interventional procedures. *Radiol Clin North Am* 30: 167-185, 1992