

早期乳腺癌非核素法示踪前哨淋巴结远期安全性分析

张欣¹, 张佳妮¹, 王晓珊^{2a}, 李一^{2b}

1. 电子科技大学医学院, 四川 成都 610054; 2. 四川省医学科学院·四川省人民医院(电子科技大学附属医院) a. 肿瘤中心,

b. 乳腺专病中心, 四川 成都 610072

【摘要】目的 回顾性分析早期乳腺癌患者接受非核素法行前哨淋巴结活检术(sentinel lymph node biopsy, SLNB)临床病理资料, 评估远期生存结局。**方法** 回顾性分析四川省人民医院 2014 年 6 月至 2020 年 6 月接受非核素法行 SLNB 患者临床病理及随访资料, 采用 Kaplan-Meier 法估计无病生存期(disease-free survival, DFS)和总生存期(overall survival, OS)。同时, 基于美国国家癌症研究所“监测、流行病学和最终结果”(surveillance, epidemiology, and end results, SEER)数据库病例构建外部队列, 并比较本中心队列与外部队列总体生存差异。采用竞争风险模型评估腋窝复发累积发生率。**结果** 中位随访 87.5 个月, 上肢并发症发生率 11.3%, Kaplan-Meier 分析显示, 5 年 DFS 为 93.3%, 5 年 OS 为 96.5%, 与 SEER 数据库对比 OS 未见明显差异($P>0.05$)。5 年腋窝复发累积发生率为 3.2%, 且不同示踪组间腋窝复发累积发生率差异无统计学意义($P>0.05$)。**结论** 本中心非核素法行 SLNB 在早期乳腺癌腋窝管理中具有可接受的远期肿瘤学安全性及功能保护效果。

【关键词】 早期乳腺癌; 前哨淋巴结活检; 非核素示踪法; 腋窝复发; 生存分析

【中图分类号】 R737.9

【文献标志码】 A

【文章编号】 1672-6170(2026)05-0077-06

Analysis of long-term safety of non-radionuclide sentinel lymph node tracing in early-stage breast cancer ZHANG Xin¹, ZHANG Jia-ni¹, WANG Xiao-shan^{2a}, LI Yi^{2b} 1. School of Medicine, University of Electronic Science and Technology of China, Chengdu 610054, China; 2a. Cancer Center, 2b. Breast Disease Center, Sichuan Academy of Medical Sciences & Sichuan Provincial People's Hospital (Affiliated Hospital of University of Electronic Science and Technology of China), Chengdu 610072, China

【Corresponding author】 LI Yi

【Abstract】Objective To retrospectively analyze the clinicopathological data of early breast cancer patients with sentinel lymph node biopsy (SLNB) using non-radioisotope tracers, and to evaluate long-term survival outcomes. **Methods** Clinicopathological and follow-up data of patients with non-radioisotope-guided SLNB in our hospital between June 2014 and June 2020 were retrospectively reviewed. Disease-free survival (DFS) and overall survival (OS) were estimated using Kaplan-Meier method. In addition, an external cohort was constructed from the Surveillance, Epidemiology and End Results (SEER) database. Overall survival was compared between the institutional cohort and the external cohort. Furthermore, the cumulative incidence of axillary recurrence was assessed using a competing risk model. **Results** The median follow-up was 87.5 months. The incidence of upper limb complications was 11.3%. The 5-year DFS rate was 93.3%. The 5-year OS rates was 96.5%. No significant difference in OS was observed compared with the SEER database ($P>0.05$). The 5-year cumulative incidence of axillary recurrence was 3.2%. There was no significant difference among different tracer groups. **Conclusions** Non-radioisotope-guided SLNB show acceptable long-term oncologic safety and favorable functional outcomes in axillary management for early breast cancer.

【Key words】 Early breast cancer; Sentinel lymph node biopsy; Non-radioisotope mapping; Axillary recurrence; Survival analysis

乳腺癌是全球女性常见的恶性肿瘤之一,也是严重威胁女性生命健康的重要公共卫生问题,2022 年全球癌症统计数据显示,乳腺癌已成为全球排名第 2 位的恶性肿瘤^[1]。2022 年中国乳腺癌死亡人数约 7.5 万人,是中国女性肿瘤相关死亡的第五位原因^[2]。尽管随着筛查和治疗水平的提高,2018~2022 年我国乳腺癌发病人数和死亡人数均有所下降,但由于人口基数庞大,且仍面临筛查覆盖不均、诊断区域差异明显以及多数患者就诊时已处于晚期等挑战^[3],乳腺癌在我国的防治形势仍然

严峻^[4]。

在乳腺癌诊疗中,腋窝淋巴结状态是评估患者预后的重要因素之一,对局部治疗方案的制定及全身治疗策略的选择均具有重要指导意义。在“精准治疗与功能保护”理念推动下,前哨淋巴结活检术(sentinel lymph node biopsy, SLNB)已成为临床腋窝阴性早期乳腺癌的标准腋窝分期方法。多项随机对照及前瞻性研究证实,SLNB 在保证肿瘤学安全性的同时,可显著降低腋窝淋巴结清扫相关并发症风险^[5~8]。目前,传统的示踪前哨淋巴结(sentinel lymph node, SLN)方法主要包括放射性核素法、蓝染法及核素联合蓝染双示踪法,其中双示踪因检出率较高、假阴性率较低,被指南优先推荐^[9]。虽然已证实核素示踪剂对患者、胎儿及医务人员均是安全

【基金项目】 四川省科技厅重点研发项目(编号: 2022YFS0212)

【通讯作者】 李一

的,但该方法需要核医学科参与及核医学设备,成本高,操作复杂,且放射性物质不易处理;同时,部分核素示踪剂(如硫胶体等)在我国注册及可及性受到一定限制,影响了其在多数医疗机构中的常规应用^[10]。

在我国临床实践中,染料法、吖啶菁绿(indocyanine green, ICG)荧光示踪及对比增强超声造影(contrast-enhanced ultrasound, CEUS)等非核素示踪方法应用更为广泛。然而,目前关于这类非核素示踪技术肿瘤学安全性的证据,仍主要集中于前哨淋巴结检出率、假阴性率等短期结局指标,对于腋窝复发及长期生存结局的研究证据仍相对有限。基于此,本研究对接受非核素示踪法行 SLNB 的早期乳腺癌患者进行随访,系统分析其临床病理特征及上肢并发症情况,并通过生存分析评估其 5 年腋窝复发、无病生存期和总生存期结局,以明确非核素示踪法行 SLNB 的远期肿瘤学安全性,并为我国早期乳腺癌腋窝精准管理及示踪策略优化提供参考依据。

1 资料与方法

1.1 一般资料 回顾性收集 2014 年 6 月至 2020 年 6 月在四川省人民医院乳腺外科确诊并接受非核素示踪法行 SLNB 的早期乳腺癌患者临床病理资料。纳入标准:①在本中心确诊并接受 SLNB 手术;②术前腋窝淋巴结临床评估阴性(cN0);③临床分期 cTis-T2N0M0。排除标准:①SLN 检出数目 ≥ 6 枚;②临床或病理资料不完整;③术前接受新辅助治疗患者;④术后病理证实为原位癌或其他病理类型不适用浸润性乳腺癌分级、分子分型患者;⑤失访或无法获得有效生存结局;⑥术后未完成基于当时指南及本中心或其他中心决策制定的术后辅助治疗方案;⑦妊娠期乳腺癌。本研究已通过四川省人民医院伦理委员会审查批准,伦理审批号:伦审(研)2026 年第 6 号。

1.2 方法

1.2.1 资料收集 通过医院信息系统回顾性收集包括年龄、乳房手术部位(左乳/右乳)、乳房手术方式(保乳/全切)、前哨淋巴结示踪方式、前哨淋巴结检出数目及病理状态、组织学类型、组织学分级、肿瘤分期、分子分型等指标,随访信息包括是否出现上肢并发症、复发或转移部位与时间、生存状态、死亡日期及死亡原因。

1.2.2 判定标准 ①依据患者术前体格检查及腋窝影像检查结果综合判断,体格检查未触及明确肿大或质硬固定淋巴结,且腋窝影像未提示明确转移征象者,判定为 cN0。对于体格检查或影像学提示可疑的腋窝淋巴结,进一步行超声引导下细针穿刺

细胞学检查或粗针穿刺活检,若病理结果未提示转移,则判定为 cN0 并纳入研究。②ER/PR 以肿瘤细胞核染色 $\geq 1\%$ 为阳性, $<1\%$ 为阴性;HER2 采用 IHC 结合 FISH 评估:HER2 阴性定义为 IHC 0 或 1+,或 IHC 2+且 FISH 未扩增;HER2 阳性定义为 IHC 2+且 FISH 扩增,或 IHC 3+;Ki-67 以 20%为界, $\leq 20\%$ 为低表达, $>20\%$ 为高表达。分子分型参照国内标准结合 ER、PR、HER2 及 Ki-67 分为 Luminal A 型、Luminal B 型、HER2 过表达型及三阴性乳腺癌^[9]。术后 TNM 分期按 AJCC 第 8 版^[11]。

1.2.3 外部对照 为增强外部可比性,使用美国国家癌症研究所 SEER 数据库构建外部对照队列。为减少本中心病例组(Local 组)与 SEER 数据库病例组(SEER 组)基线特征不平衡对生存结局分析的影响,进一步采用倾向性评分匹配(propensity score matching, PSM)进行分析。倾向性评分模型纳入年龄组别、组织学分级、肿瘤分期和分子分型 4 个变量,采用 1:3 最近邻匹配法(nearest-neighbor matching)进行匹配,caliper 值设为 0.2,并采用不放回抽样。匹配后通过标准化差异(standardized mean difference, SMD)评估组间协变量平衡性,以 $SMD < 0.15$ 作为平衡良好的判断标准。99 例因缺乏合适匹配对象未能进入最终匹配队列,最终共纳入 971 例病例,其中 Local 组 245 例,SEER 组 726 例。

1.2.4 随访与结局定义 通过门诊、住院记录、影像系统及电话、微信等方式进行随访。随访资料自首次确诊时开始收集,生存分析的时间起点统一定义为手术日期,随访终止时间为死亡或 2025 年 6 月 30 日。参考终点标准化定义(standardized definitions for efficacy end points, STEEP),无病生存期(disease-free survival, DFS)定义为自手术日期起至首次发生以下任一事件的时间:同侧乳腺或胸壁复发、区域淋巴结复发(包括腋窝、锁骨上或内乳淋巴结复发)、远处转移、对侧乳腺癌或第二原发性肿瘤。随访截止时未发生事件者,以末次随访日期作为删失时间。若同一日期发生多个事件,则以最早出现或最先被记录/确诊的事件作为 DFS 终点事件,并以该日期作为事件发生时间。总生存期(overall survival, OS)定义为自手术日至任何原因死亡的时间,未发生事件者以末次随访日期删失。

1.3 统计学方法 应用 SPSS 27.0 统计学软件进行数据分析。计量资料以均数 $\pm$ 标准差表示,计数资料以例数(%)表示。采用 Kaplan-Meier 法估计 DFS 与 OS 并绘制曲线,Log-rank 检验比较组间差异,腋窝复发采用竞争风险模型计算累积发生率,Gray 检验比较不同示踪方式组间差异。PSM 匹配

后以标准化平均差(SMD)评价平衡性, $SMD < 0.15$ 认为平衡良好。所有检验均为双侧检验, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 一般基线资料 最终纳入分析的 344 例患者均为女性,年龄 40~60 岁 $[(52 \pm 11.6)$ 岁]。病理类型以浸润性癌为主,其中浸润性癌(非特殊型)272 例(79.1%);组织学分级以 II 级为主,共 243 例(70.6%),多数患者肿瘤分化程度处于中等水平。手术方式方面,以乳房全切联合 SLNB(TM+SLNB)为主,共 268 例(78.0%);接受保乳手术联合 SLNB(PM+SLNB)患者 76 例(22.1%)。前哨淋巴结病理结果中,SLNB 阴性患者 320 例(93.0%),SLNB 阳性患者 24 例(7.0%)。超声造影联合纳米碳示踪为最常用的方法,共 198 例(57.6%),其次为超声造影联合亚甲蓝示踪 68 例(19.8%)及亚甲蓝联合纳米碳示踪 52 例(15.1%),使用纳米碳单示踪患者 10 例(2.9%),亚甲蓝单示踪患者 9 例(2.6%),超声造影联合 ICG 示踪患者 7 例(2.0%)。临床病理特征资料见表 1。

表 1 患者临床病理基线特征 ($n = 344$)

特征	例数	构成比(%)
年龄		
<40 岁	36	10.5
40~60 岁	220	63.9
>60 岁	88	25.6
病理类型		
原位癌伴浸润	37	10.8
浸润(非特殊)	272	79.1
浸润(特殊)	35	10.2
组织学分级		
I 级	35	10.2
II 级	243	70.6
III 级	66	19.2
肿瘤分期		
IA 期	209	60.8
IIA 期	124	36.0
IIB 期	11	3.2
分子分型		
LuminalA 型	87	25.3
LuminalB 型	171	49.7
HER-2 型	42	12.2
三阴性	44	12.8
手术方式		
TM+SLNB	268	78.0
PM+SLNB	76	22.1
SLN 病理状态		
(-)	320	93.0
(+)	24	7.0
示踪方式		
CEUS+纳米碳	198	57.6
CEUS+ICG	7	2.0
CEUS+亚甲蓝	68	19.8
纳米碳	10	2.9
亚甲蓝	9	2.6
亚甲蓝+纳米碳	52	15.1

2.2 术后上肢并发症发生情况 通过随访,共 39 例(11.3%)患者出现不同程度的上肢相关并发症。其中,上肢水肿最常见,共 16 例(4.7%),其次为上肢疼痛,共 10 例(2.9%);上肢乏力 9 例(2.6%),2 例患者出现疼痛、乏力,3 例患者出现水肿、乏力,1 例患者出现水肿、疼痛情况。其余 305 例患者(88.7%)在随访期间未出现明显上肢不适或相关并发症。随访期间,大多数患者表示上肢不适症状在术后康复指导及功能锻炼后逐渐恢复,未观察到持续性不适。

2.3 生存结局

2.3.1 本中心病例生存情况 本研究共纳入 344 例早期乳腺癌患者,中位随访时间为 87.5 个月(61~140 个月)。随访期间共观察到 22 例死亡事件(6.4%);发生复发、转移、对侧新发乳腺癌事件共 32 例(9.3%),包括局部胸壁复发或区域淋巴结复发 17 例(4.9%)及对侧新发乳腺癌 1 例;远处转移 14 例(4.1%)。其中同侧腋窝淋巴结复发共 15 例(4.3%)。Kaplan-Meier 生存分析显示,5 年 DFS 和 5 年 OS 分别为 93.3%和 96.5%。见图 1。

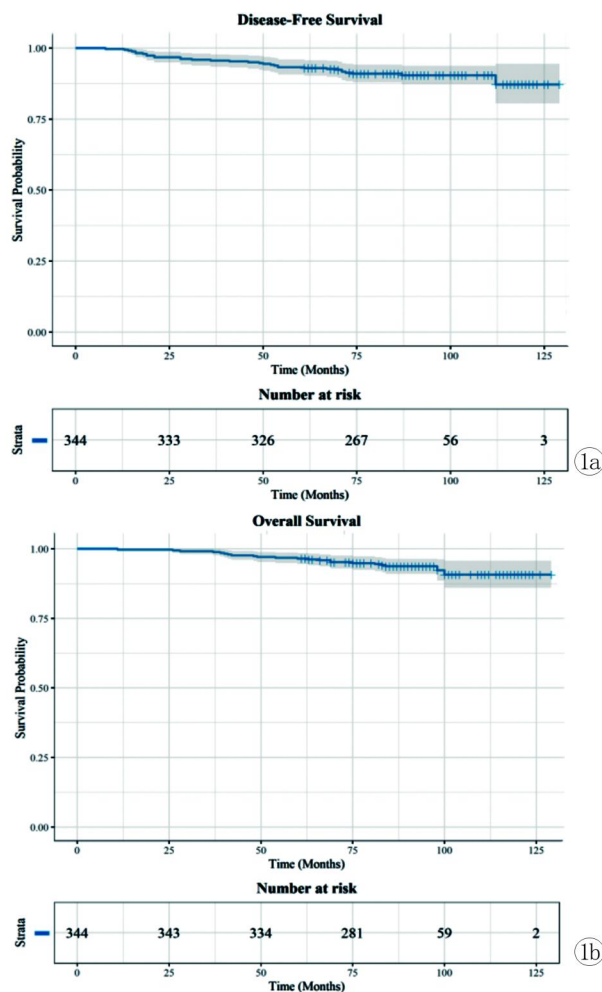


图 1 5 年整体 DFS、OS 曲线 a: 5 年 DFS K-M 曲线;b: 5 年 OS K-M 曲线

2.3.2 与 SEER 数据库外部对照 本研究经过 1 : 3 的倾向性评分匹配,纳入了 971 例患者,其中本中心(Local 组)队列 245 例,SEER 数据库队列 726 例。匹配后的基线特征如表 2 所示,结果显示,两组患者在年龄分组($P=0.855$)、组织学分级($P=0.327$)、肿瘤分期($P=0.510$)以及分子分型($P=0.142$)等预后指标上均已达到均衡,且各变量的 SMD 均小于 0.15。在匹配过程中,分子分型三阴性乳腺癌病例可能由于在原始样本数据中占比较低,

在预设匹配比值及 Caliper 条件下未能找到合适的匹配对象,因此未纳入最终 PSM 匹配后分析队列。随访结果显示,Local 组的平均生存时间为 86.93 个月,SEER 组为 71.25 个月,两组的死亡率差异无统计学意义($P=1.000$)。进一步绘制 Kaplan-Meier 生存曲线,如图 2 所示,两组患者的总体生存曲线呈现高度重叠,对数秩检验(Log-rank test)显示两组间的总体生存率差异无统计学意义($P=0.603$)。

表 2 倾向性得分匹配后的两组基线特征比较 [n(%)]

变量		总体 (n=971)	SEER 组 (n=726)	Local 组 (n=245)	P
年龄	<40 岁	91(9.4)	66(9.1)	25(10.2)	0.855
	40~60 岁	627(64.6)	469(64.6)	158(64.5)	
	>60 岁	253(26.1)	191(26.3)	62(25.3)	
组织学分级	I 级	103(10.6)	72(9.9)	31(12.7)	0.327
	II 级	687(70.8)	513(70.7)	174(71.0)	
	III 级	181(18.6)	141(19.4)	40(16.3)	
肿瘤分期	I 期	750(77.2)	565(77.8)	185(75.5)	0.510
	II 期	221(22.8)	161(22.2)	60(24.5)	
分子分型	Luminal A 型	296(30.5)	209(28.8)	87(35.5)	0.142
	Luminal B 型	497(51.2)	381(52.5)	116(47.3)	
	HER-2 型	178(18.3)	136(18.7)	42(17.1)	

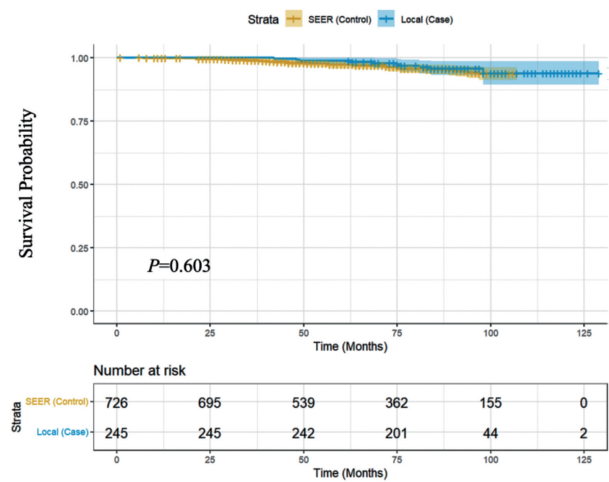


图 2 本中心与 SEER 数据库 OS 曲线比较

2.4 腋窝复发风险分析 为进一步评估本中心队列整体及不同非核素示踪方式对腋窝局部控制的影响,本研究采用竞争风险分析方法,以同侧腋窝淋巴结复发为关注事件,死亡但未发生腋窝复发、非腋窝复发及远处转移等作为竞争事件,评估腋窝复发累积发生率。经过 87.5 个月中位随访,本研究随访不良事件共观察到腋窝复发 15 例,占 4.3%,死亡且未发生腋窝复发 7 例,占 2.0%,局部复发或远处转移 17 例,占 4.9%。其中,腋窝复发最短发生时间为术后 8 个月,中位复发时间为 31 个月,平均复发时间为 39.7 个月,最长复发时间为 87 个月,四分

位数间距为 17.5~53.5 个月。复发时间分布提示,大多数腋窝复发事件发生在术后 3 年内,但仍存在晚期复发病例。如表 3 所示竞争风险框架下,整体 5 年腋窝复发累积发生率约为 3.2%,见图 3。Gray 检验显示不同示踪方式组间腋窝复发累积发生率差异亦无统计学意义($P=0.795$),见图 4。

表 3 竞争风险事件分布 [n(%)]

事件类型	占比
删失(未发生任何事件)	305(88.7)
腋窝复发	15(4.4)
死亡(未腋窝复发)	7(2.0)
非腋窝复发、远处转移	17(4.9)

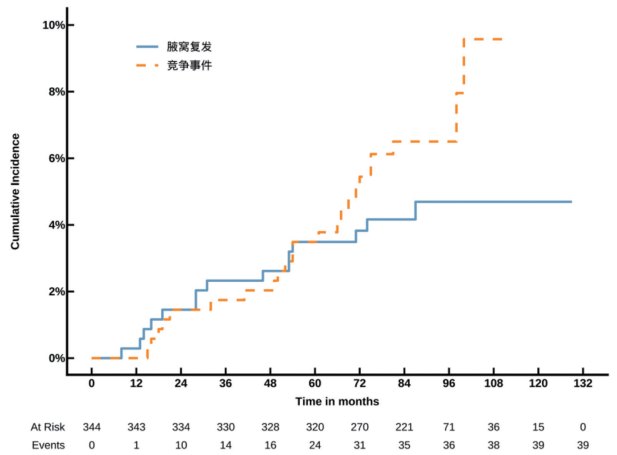


图 3 腋窝复发累积发生率

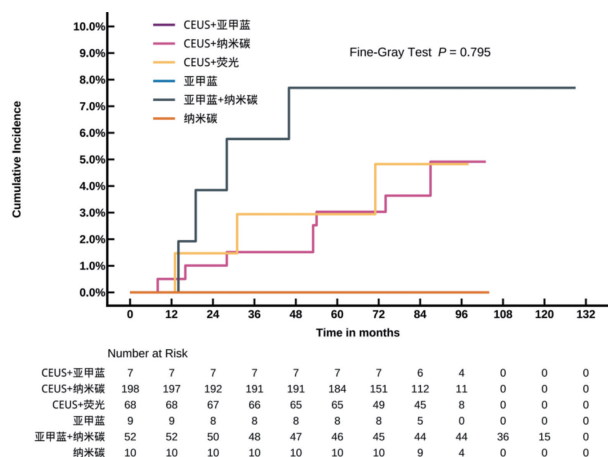


图4 不同示踪方式腋窝复发累积发生率比较

3 讨论

本研究基于单中心真实世界数据,对接受非核素法行 SLNB 的乳腺癌患者进行了长期随访,结果显示,中位随访 7.3 年,纳入 344 例乳腺癌患者中上肢相关并发症总体发生率为 11.3%,5 年腋窝淋巴结复发累积发生率为 3.2%,5 年 DFS 为 93.3%,OS 为 96.5%。与 SEER 数据库病例进行外部对照,本中心病例未见远期生存劣势,表明本中心非核素法行 SLNB 在乳腺癌腋窝管理中未见明确不良长期结局信号,为我国临床实践中核素资源受限地区开展 SLNB 提供了补充性的真实世界循证支持。

3.1 术后上肢并发症 术后上肢并发症是评价乳腺癌腋窝手术功能保护的重要指标,主要包括上肢淋巴水肿、疼痛、乏力及感觉异常等,严重时可能影响患者生活质量。本研究观察到的术后上肢并发症以疼痛、乏力和水肿为主,且多数症状经功能锻炼后逐渐缓解,未观察到持续性或严重功能障碍。NSABP B-32 研究显示,仅行 SLNB 组术后 36 个月时臂围差异 $\geq 10\%$ 的发生率为 8%^[12]。ACOSOG Z0011 研究进一步表明,SLND 组总体手术相关并发症明显低于 ALND 组(25% vs 70%),其中主观淋巴水肿发生率分别为 2% 和 13%^[13]。AMAROS 研究更新的 10 年分析显示,腋窝放疗组淋巴水肿发生率为 11.9%,明显低于 ALND 组的 24.5%^[14]。SENO-MAC 的患者报告结局研究亦表明,术后 1 年省略 ALND 的患者在疼痛、上肢症状及上肢功能方面均优于 ALND 组^[15]。综合上述研究结果可以看出,本研究中观察到的上肢并发症发生率处于上述研究报道范围之内,在规范操作前提下本中心采用非核素示踪法实施 SLNB 术后上肢并发症发生风险较低,有助于改善患者长期生活质量。

3.2 远期安全性 基于我国乳腺癌 SLNB 临床应用现状及本中心未常规开展核素法示踪前哨淋巴

结,本研究未设置核素联合蓝染法这一传统“金标准”作为对照组。SEER 作为覆盖美国多地区、多层次医疗机构的大型肿瘤登记数据库,样本量大,随访资料相对完整。数据库中虽没有明确记录示踪方式,但能较好反映其接受 SLNB 患者的真实世界结局。为本研究提供外部验证,使观察结果具有更广泛的参考价值。

此外,为了解既往研究在标准示踪方案实施 SLNB 患者长期生存结局情况,本研究对 NSABP B-32 等经典随机对照研究的主要结果进行回顾,以供本研究结局指标参照。Krag 等开展的 NSABP B-32 研究采用核素联合蓝染示踪 SLN,其仅行 SLNB 组 8 年 OS 为 91.8%^[7]。AMAROS 研究采用核素联合蓝染法证实 SLNB 阳性行腋窝放疗组总体 10 年 OS 为 81.4%^[14]。ACOSOG Z0011 长期随访报告仅行 SLNB 组 10 年 OS 为 86.3%^[16]。SENO-MAC 非劣效性试验报告采用核素和/或蓝染示踪法报告 SLNB 组 5 年无复发生存率(recurrence-free survival, RFS)为约 89.7%,5 年 OS 约为 92.9%^[17]。此外,既往研究 Wang 等采用 ICG 联合亚甲蓝非核素法行 SLNB 长期随访显示,淋巴结阴性组和淋巴结阳性组 6 年乳腺癌特异性生存率(breast cancer specific survival, BCSS)分别为 97.8%和 97.7%^[18]。综上所述,结合 SEER 数据库对照与既往研究结果,本研究未观察到不利生存结局信号。

3.3 本研究腋窝复发机制探讨 尽管 SLNB 已被广泛证实早期乳腺癌腋窝分期及治疗决策中具有较高准确性和安全性,但在长期随访中仍可能观察到少量腋窝复发事件。本研究腋窝复发的 5 年累积发生率为 3.2%,回顾既往文献,NSABP B-32、AMAROS 等研究采用核素联合蓝染双示踪,区域淋巴结复发率为 0.5%~3.2%^[7,14]。Wang 等对采用 ICG 联合亚甲蓝示踪法报道的 SLN 阴性组患者中,腋窝复发率为 0.64%^[18],另一项由 Glechner 等报道的 10 年随访研究显示,采用核素法仅行 SLNB 组 10 年腋窝复发率约 2.6%^[19]。在本中心以非核素示踪为主的临床实践中,腋窝局部控制总体处于可接受水平。

从机制上看,腋窝复发的发生通常为多因素共同作用的结果,可能与 SLNB 技术局限性、淋巴引流变异、病理检测灵敏度不足以及肿瘤本身生物学侵袭性等因素密切相关。研究表明,SLNB 假阴性率通常维持在 5%~10%^[20]。Wong 等在 1436 例多中心研究中报告指出假阴性风险与检出前哨淋巴结数量存在关系,当仅切除 1 枚 SLN 时假阴性率为 14.3%,而切除多枚 SLN 时假阴性率为 4.3%^[21]。

提示在解剖条件允许的情况下,识别并切除多枚 SLN 有助于降低漏检风险。本研究中纳入病例 SLNB 检出数量在 2~5 枚,符合临床推荐标准,但由于未进行补充性 ALND,仍不能排除漏检情况。相关研究亦显示,切除单枚 SLN、较少术者经验以及肿瘤相关因素与假阴性风险增加相关^[22]。本研究 Gray 检验显示不同非核素示踪方式间腋窝复发累积发生率无显著差异,从侧面支持了腋窝复发更可能是多因素共同作用的结果,而非由某一种非核素示踪方式单独驱动。

3.4 研究展望 在我国核素示踪条件受限的临床环境中,非核素示踪法在乳腺癌 SLNB 中的应用具有较强的现实意义。未来仍需在更大样本基础上开展多中心研究或建立前瞻性队列,进一步系统比较 CEUS 联合亚甲蓝、纳米碳及其他新型示踪剂在腋窝复发、总体生存等远期安全性指标方面的差异,明确不同示踪方式适用人群及选择流程,为我国早期乳腺癌 SLNB 检实践提供更多证据支持。

【参考文献】

- [1] Bray F, Laversanne M, Sung H, et al. Global cancer statistics 2022: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries[J]. CA, 2024, 74(3): 229-263.
- [2] Han B, Zheng R, Zeng H, et al. Cancer incidence and mortality in China, 2022[J]. Journal of the National Cancer Center, 2024, 4(1): 47-53.
- [3] National Breast Cancer Expert Committee, China Quality Control Center, Breast Cancer Expert Committee of China, et al. Guidelines for clinical diagnosis and treatment of advanced breast cancer in China (2022 edition) [J]. Chinese Journal of Oncology, 2022, 44(12): 1262-1287.
- [4] Xu H, Xu B. Epidemiology, early detection, and management of breast cancer in China: a comprehensive review[J]. Chinese Journal of Cancer Research, 2025, 37(6): 882.
- [5] Veronesi U, Paganelli G, Viale G, et al. A randomized comparison of sentinel-node biopsy with routine axillary dissection in breast cancer[J]. New England Journal of Medicine, 2003, 349(6): 546-553.
- [6] Mansel RE, Fallowfield L, Kissin M, et al. Randomized multicenter trial of sentinel node biopsy versus standard axillary treatment in operable breast cancer: the ALMANAC Trial[J]. Journal of the National Cancer Institute, 2006, 98(9): 599-609.
- [7] Krag DN, Anderson SJ, Julian TB, et al. Sentinel-lymph-node resection compared with conventional axillary-lymph-node dissection in clinically node-negative patients with breast cancer: overall survival findings from the NSABP B-32 randomised phase 3 trial[J]. The lancet oncology, 2010, 11(10): 927-933.
- [8] Hunt KK, Ballman KV, McCall LM, et al. Factors associated with local-regional recurrence after a negative sentinel node dissection: results of the ACOSOG Z0010 trial[J]. Annals of surgery, 2012, 256(3): 428-436.
- [9] 中国抗癌协会乳腺癌专业委员会. 中国抗癌协会乳腺癌诊治指南与规范(2024年版)[J]. 中国癌症杂志, 2024, 31(10): 954-1040.
- [10] 郭蓉, 李伦, 张琪, 等. 中国乳腺癌前哨淋巴结活检现状调查研究[J]. 中国癌症杂志, 2020, 30(3): 166-173.
- [11] Amin MB, Edge SB, Greene FL, et al. AJCC cancer staging manual[M]. 8th ed. New York: Springer, 2017.
- [12] Ashikaga T, Krag DN, Land SR, et al. Morbidity results from the NSABP B-32 trial comparing sentinel lymph node dissection versus axillary dissection[J]. Journal of Surgical Oncology, 2010, 102(2): 111-118.
- [13] Lucci A, McCall LM, Beitsch PD, et al. Surgical complications associated with sentinel lymph node dissection (SLND) plus axillary lymph node dissection compared with SLND alone in the American college of surgeons oncology group trial Z0011[J]. Journal of Clinical Oncology, 2007, 25(24): 3657-3663.
- [14] Bartels SAL, Donker M, Poncet C, et al. Radiotherapy or surgery of the axilla after a positive sentinel node in breast cancer: 10-year results of the randomized controlled EORTC 10981-22023 AMAROS trial [J]. Journal of Clinical Oncology, 2023, 41(12): 2159-2165.
- [15] Appelgren M, Sackey H, Wengström Y, et al. Patient-reported outcomes one year after positive sentinel lymph node biopsy with or without axillary lymph node dissection in the randomized SENO-MAC trial[J]. The Breast, 2022, 63: 16-23.
- [16] Giuliano AE, Hunt KK, Ballman KV, et al. Axillary dissection vs no axillary dissection in women with invasive breast cancer and sentinel node metastasis: a randomized clinical trial[J]. Jama, 2011, 305(6): 569-575.
- [17] de Boniface J, Filtenborg Tvedskov T, Rydén L, et al. Omitting axillary dissection in breast cancer with sentinel-node metastases[J]. New England Journal of Medicine, 2024, 390(13): 1163-1175.
- [18] Wang C, Tong F, Cao Y, et al. Long-term follow-up results of fluorescence and blue dye guided sentinel lymph node biopsy in early breast cancer[J]. Breast Cancer Research and Treatment, 2021, 188(3): 689-698.
- [19] Glehner A, Wöckel A, Gartlehner G, et al. Ten-year report on axillary recurrence after negative sentinel node biopsy for breast cancer[J]. British Journal of Surgery, 2017, 104(7): 833-842.
- [20] Pesek S, Ashikaga T, Krag LE, et al. The false-negative rate of sentinel node biopsy in patients with breast cancer: a meta-analysis [J]. World journal of Surgery, 2012, 36(9): 2239-2251.
- [21] Wong SL, Edwards MJ, Chao C, et al. Sentinel lymph node biopsy for breast cancer: impact of the number of sentinel nodes removed on the false-negative rate[J]. Journal of the American College of Surgeons, 2001, 192(6): 684-689.
- [22] Martin RCG, Chagpar A, Scoggins CR, et al. Clinicopathologic factors associated with false-negative sentinel lymph-node biopsy in breast cancer[J]. Annals of Surgery, 2005, 241(6): 1005-1015.

(收稿日期:2026-03-18;修回日期:2026-07-01)

(本文编辑:彭 羽)