

รายงานวิจัย

Research Articles

ผลการตัดชิ้นเนื้อด้วยเข็มในผู้ป่วยที่ตรวจพบก้อนเต้านม  
ระหว่างการใช้อัลตราซาวด์กับการคลำด้วยมือ

**The Outcomes of Core Needle Biopsies in Palpable Breast Masses  
using Ultrasound-guided versus Palpation-guided**

พัชรรารณ ประสิทธิ์วิเศษ\*

*Phatcharawan Prasitviset\**

\*กลุ่มงานศัลยกรรม โรงพยาบาลพุทธชินราช พิษณุโลก จังหวัดพิษณุโลก 65000

\*Department of Surgery, Buddhachinaraj Phitsanulok Hospital, Phitsanulok 65000

Corresponding author e-mail address: Phatcharawanpra@gmail.com

Received: October 30, 2023

Revised: April 28, 2024

Accepted: May 15, 2024

**Abstract**

Female breast cancer has now surpassed lung cancer as the leading cause of global cancer incidence and the most commonly diagnosed cancer in all ages and both sexes, the same as the incidence in Thailand. This prospective randomized controlled study was conducted to verify whether ultrasound-guided core biopsies were more accurate than palpation-guided biopsies in palpable breast masses patients that was BIRADS\* 3-5, confirmed by ultrasound and/or mammography. This study was a clinical trial by studying data from April 2021 to April 2022. Forty patients were randomized into two groups: 20 patients were palpation-guided core needle biopsy group and 20 patients were ultrasound-guided core needle biopsy group. The accuracy based on core needle biopsy results of the ultrasound-guided core needle biopsy group and the palpation-guided core needle biopsy group were 95% and 85% respectively. The PPV was 100% and 100%, NPV was 85.7% and 100%, and FN was 7.1% and 0%, respectively. The results from this study suggest and encourage that ultrasound-guided core needle biopsy should be performed by surgeons and general surgery residents allowing for a safe, fast, feasible, effective, bedside, low-cost procedure and good accuracy and significantly more accurate than biopsy using palpation-guided.

**Keywords:** breast mass/breast cancer, tissue biopsy, core needle biopsy, ultrasound-guided

*Buddhachinaraj Med J 2024;41(1):65-73.*

## บทคัดย่อ

มะเร็งเต้านมในผู้หญิงมีอัตราการเกิดรายใหม่มากกว่ามะเร็งปอดซึ่งถือว่าเป็นอันดับหนึ่งของมะเร็งทั่วโลก ทั้งแยกตามเพศและอายุ โดยยังเป็นมะเร็งที่ได้รับการวินิจฉัยมากที่สุด เช่นเดียวกับในประเทศไทย การศึกษาเปรียบเทียบผลการตัดชิ้นเนื้อส่งตรวจด้วยการใช้อัลตราซาวด์กับการคลำก้อนที่เต้านมในผู้ป่วยที่คลำพบก้อนที่เต้านมจริงซึ่งยืนยันผลจากการอัลตราซาวด์และหรือแมมโมแกรมเป็น BIRADS\* 3-5 ศึกษาในผู้ป่วยหญิงซึ่งคัดเลือกโดยการสุ่มจำนวน 40 คน ระหว่างวันที่ 1 เมษายน พ.ศ. 2565 ถึง 1 เมษายน พ.ศ. 2566 แบ่งเป็น 2 กลุ่ม กลุ่มละ 20 คน คือ ผู้ป่วยที่ได้รับการตัดชิ้นเนื้อด้วยเข็มโดยการคลำก้อนที่เต้านมและผู้ป่วยที่ได้รับการตัดชิ้นเนื้อด้วยเข็มโดยการใช้อัลตราซาวด์ ผลการศึกษาโดยยึดผลจากการตัดชิ้นเนื้อตรงกันพบว่าความแม่นยำในกลุ่มที่ได้รับการตัดชิ้นเนื้อด้วยเข็มโดยการใช้อัลตราซาวด์และโดยการคลำก้อนที่เต้านมเท่ากับร้อยละ 95 และร้อยละ 85 ตามลำดับ ผลค่าทำนายผลบวก (PPV) เป็น 100%, 100% และค่าทำนายผลลบ (NPV) เป็น 85.7%, 100%, ส่วนผลลบลง (FN) เป็น 7.1% และ 0% ตามลำดับ ซึ่งการตัดชิ้นเนื้อด้วยเข็มที่เต้านมไม่มีภาวะแทรกซ้อนในทั้งสองกลุ่ม โดยสรุปทั้งสองวิธีสามารถทำได้โดยศัลยแพทย์และแพทย์ประจำบ้านสาขาศัลยศาสตร์ทั่วไปได้ผลที่ตรง ปลอดภัย รวดเร็ว ง่าย มีประสิทธิภาพ สามารถทำได้ข้างเตียง ค่าใช้จ่ายน้อย โดยในกลุ่มที่ได้รับการตัดชิ้นเนื้อด้วยเข็มโดยการใช้อัลตราซาวด์มีความแม่นยำมากกว่ากลุ่มที่ได้รับการตัดชิ้นเนื้อด้วยเข็มโดยการคลำก้อนที่เต้านมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

**คำสำคัญ:** ก้อนที่เต้านมหรือมะเร็งเต้านม, การส่งตรวจชิ้นเนื้อ, การตัดชิ้นเนื้อด้วยเข็ม, การใช้อัลตราซาวด์  
 พุทธชินราชเวชสาร 2567;41(1):65-73.

## บทนำ

การจัดความสำคัญของมะเร็งในการเป็นสาเหตุของการเสียชีวิตนั้นมีความสำคัญอย่างมากในประชากรที่แนวโน้มมีอายุยืนมากขึ้นในทุกประเทศ การเพิ่มขึ้นของมะเร็งที่เด่นชัดในปัจจุบันถือว่าเป็นสาเหตุหลักของการเสียชีวิตของประชากร<sup>1</sup> ข้อมูลจากองค์การอนามัยโลก (World Health Organization: WHO) ในปี ค.ศ. 2019 รายงานว่ามะเร็งเป็นอันดับหนึ่งและสองของสาเหตุหลักของการเสียชีวิตของประชากรอายุก่อน 70 ปีใน 112 จาก 183 ประเทศ และเป็นอันดับที่สามและสี่ในอีก 23 ประเทศ<sup>2</sup> GLOBOCAN รายงานการศึกษามะเร็งใน 185 ประเทศและมะเร็ง 36 ชนิด โดยแบ่งตามอายุและเพศตามภูมิภาคทั่วโลกจึงสามารถบ่งบอกสาเหตุของมะเร็งตามอัตราการเกิดและการเสียชีวิตในประเทศเหล่านั้นได้เป็นอย่างดี ปัจจุบันมะเร็งเต้านมในผู้หญิงมีอัตราการเกิดรายใหม่มากกว่ามะเร็งปอดซึ่งถือว่าเป็นอันดับหนึ่งของมะเร็งทั่วโลก โดยในปี ค.ศ. 2020 พบมะเร็งเต้านมรายใหม่ 2,300 ล้านคน (ร้อยละ 11.7 ของมะเร็งทุกชนิด) ซึ่งในเพศหญิงมะเร็งเต้านมเป็นมะเร็งที่ได้รับการวินิจฉัยมากที่สุด รองลงมาเป็นมะเร็งลำไส้

และไส้ตรง และมะเร็งปอดตามลำดับ มะเร็งเต้านมถือว่าเป็นมะเร็งอันดับที่ห้าของสาเหตุของการเสียชีวิตทั่วโลก ประมาณ 685,000 คน โดยเสียชีวิต 1 คน ต่อการเสียชีวิตของมะเร็งทั้งหมด 6 คน<sup>4</sup>

ส่วนในประเทศไทยอัตราการเกิดมะเร็งเต้านมในทุกช่วงอายุ ทั้งเพศชายและหญิงในปี ค.ศ. 2020 พบจำนวนวินิจฉัยรายใหม่ 22,158 คน (ร้อยละ 11.6 ของมะเร็งทุกชนิด) จัดเป็นอันดับสามของมะเร็งทั้งหมด ส่วนในกลุ่มเพศหญิงมะเร็งเต้านมยังจัดเป็นอันดับหนึ่งในทุกช่วงอายุในเพศหญิงทั้งหมด โดยพบอัตราการเสียชีวิตของมะเร็งเต้านม 8,266 คน (ร้อยละ 6.6) ถือเป็นอันดับ 3 ของมะเร็งทั้งหมด รองจากมะเร็งตับซึ่งพบการเสียชีวิต 26,704 คน (ร้อยละ 21.4) และมะเร็งปอดซึ่งพบการเสียชีวิต 20,395 คน (ร้อยละ 16.3) ตามลำดับ ความชุกในห้าปีของประชากรมะเร็งทุกอายุ (5-year prevalence all ages) พบ 76,440 คน หรือ 213.32 ต่อประชากร 100,000 คน ถือเป็นอันดับหนึ่งของมะเร็งทั้งหมด<sup>2</sup>

จากสถิติรายงานผู้ป่วยมะเร็งเต้านมรายใหม่

ของโรงพยาบาลพุทธชินราช พิษณุโลกเมื่อเดือนกรกฎาคม พ.ศ. 2564 รายงาน 5 ปีย้อนหลังระหว่างปี พ.ศ. 2559-2563 พบจำนวนผู้ป่วยรายใหม่ 548, 551, 573, 596 และ 591 คนตามลำดับ ทั้งนี้ ผู้ป่วยหญิงที่มาโรงพยาบาลมักมาด้วยอาการคล้ำก่อนได้ที่เต้านมเป็นหลัก รองลงมาคือมีสารคัดหลั่งออกจากหัวนม, สีผิวหนังที่เต้านมเปลี่ยนแปลงไป, ปวดเต้านม หรือผู้ป่วยมีความเสี่ยงทั่วไปที่อายุมากกว่า 40 ปีแต่ไม่แสดงอาการจะถูกคัดกรองโรคมะเร็งเต้านมตามเกณฑ์ จึงมีอัตราการเกิดโรคมะเร็งเต้านมเพิ่มมากขึ้นทุกปี ดังนั้นจึงมีผู้ป่วยได้รับการตรวจร่างกาย ตรวจภาพฉายรังสีด้วยการทำอัลตราซาวด์และแมมโมแกรม<sup>5</sup> ซึ่งหากพบความผิดปกติจะตัดชิ้นเนื้อเต้านมบางส่วนด้วยเข็ม (core needle biopsy: CNB) เพิ่มมากขึ้นตามลำดับด้วยหลักการของการประเมินความผิดปกติของเต้านมสามประการ (Triple assessments)

ปัจจุบันการตรวจภาพรังสีเต้านมมีเทคโนโลยีที่ล้ำสมัย การส่งตรวจชิ้นเนื้อบางส่วนสามารถแสดงถึงความแม่นยำในการยืนยันและการแยกของมะเร็งเต้านมได้ดีที่สุด<sup>6</sup> โดยยอมรับกันว่าการตัดชิ้นเนื้อเต้านมบางส่วนด้วยเข็มมีความแม่นยำใกล้เคียงกับการผ่าตัดเปิดตัดชิ้นเนื้อ (open surgical biopsy) จึงใช้การตัดชิ้นเนื้อเต้านมบางส่วนด้วยเข็มอย่างแพร่หลาย ซึ่งการตัดชิ้นเนื้อเต้านมบางส่วนด้วยเข็มสามารถทำได้ด้วยการคล้ำก่อนที่เต้านม (palpation-guided core needle biopsy) หรือใช้ภาพฉายรังสี (imaging guided core needle biopsy) เป็นแนวทางเพื่อป้องกันให้ชัดเจนมากขึ้น เพื่อให้ได้ชิ้นเนื้อได้ตรงก่อนมากขึ้น<sup>7</sup> อย่างไรก็ตามจากผลงานวิจัยย้อนหลังหลายงานวิจัยพบว่าการตัดชิ้นเนื้อส่งตรวจด้วยการใช้อัลตราซาวด์นั้นทำโดยรังสีแพทย์หรือรังสีแพทย์ร่วมรักษา (radiologist or intervention radiologist) เป็นส่วนใหญ่ ซึ่งมีความชำนาญในการใช้ภาพรังสีเจาะชิ้นเนื้อ แต่ยังไม่ได้ศึกษาการตัดชิ้นเนื้อก่อนเต้านมโดยศัลยแพทย์ทั่วไปและแพทย์ประจำบ้านสาขาศัลยศาสตร์ทั่วไป การศึกษานี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินผลการตัดชิ้นเนื้อก่อนเต้านมส่งตรวจระหว่างการใช้อัลตราซาวด์และการคล้ำด้วยมือโดยศัลยแพทย์ทั่วไปและแพทย์ประจำบ้านสาขาศัลยศาสตร์ทั่วไป เพื่อยืนยัน

ว่าการตัดชิ้นเนื้อส่งตรวจด้วยการใช้อัลตราซาวด์มีความแม่นยำเทียบเท่ากับการตัดชิ้นเนื้อด้วยการคล้ำก่อนเต้านมในผู้ป่วยที่คล้ำพบก่อนเต้านม ซึ่งสามารถทำได้ผลที่ตรง ปลอดภัย รวดเร็ว ง่าย มีประสิทธิภาพสามารถทำได้ข้างเดียว ค่าใช้จ่ายน้อย และได้ผลแม่นยำเพื่อประโยชน์สูงสุดต่อการรักษาผู้ป่วยที่ตรวจพบก่อนเต้านมอย่างรวดเร็วและถูกต้อง

## วัสดุและวิธีการ

การทดลองสุ่มแบบมีกลุ่มควบคุม (randomized controlled trial) ครั้งนี้ศึกษาในผู้ป่วยที่มารับการรักษาในโรงพยาบาลพุทธชินราช พิษณุโลก ซึ่งเป็นผู้ป่วยหญิงอายุ 18 ปีขึ้นไปที่มีอาการทางเต้านมอย่างใดอย่างหนึ่ง เช่น คล้ำได้ก่อนที่เต้านม, มีสารคัดหลั่งออกจากหัวนม, สีผิวหนังที่เต้านมเปลี่ยนแปลงไป, ปวดเต้านม และผู้ป่วยหญิงไม่มีอาการแต่มีความเสี่ยงทั่วไปที่อายุมากกว่า 40 ปีที่ถูกคัดกรองมะเร็งเต้านม โดยจากการตรวจร่างกายพบก้อนที่เต้านมจริงและได้รับการทำอัลตราซาวด์และหรือแมมโมแกรม (breast ultrasound with or without mammogram) ทุกคน การคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างโดยวิธีการสุ่ม (Random) โดยพยาบาลประจำห้องผ่าตัดเล็กจะเป็นผู้สุ่มลำดับหนึ่งต่อหนึ่ง โดยศัลยแพทย์หรือแพทย์ประจำบ้านไม่ทราบ จำนวนผู้ป่วย 40 คนที่ตรวจร่างกายคล้ำก่อนที่เต้านมได้จริงซึ่งยืนยันผลจากการทำอัลตราซาวด์และหรือแมมโมแกรมเป็น BIRADS\* 3-5 (ตรวจพบความผิดปกติที่มีโอกาสเป็นมะเร็งน้อยมากถึงสูงมาก) ระหว่างวันที่ 1 เมษายน พ.ศ. 2565 จนถึงวันที่ 1 เมษายน พ.ศ. 2566 โดยเกณฑ์การคัดออกเป็นผู้ป่วยที่ตรวจร่างกายคล้ำก่อนเต้านมไม่ชัดเจนหรือไม่มั่นใจ ยืนยันจากการทำอัลตราซาวด์หรือแมมโมแกรมเป็น BIRADS 1-2 (ตรวจไม่พบความผิดปกติ, ตรวจพบความผิดปกติที่ไม่น่าสงสัยที่จะเป็นมะเร็ง เช่น ถุงน้ำ, หินปูนชนิดไม่อันตราย โอกาสการเป็นมะเร็ง 0%) และ BIRADS 6 (ได้รับการเจาะพิสูจน์ชิ้นเนื้อหรือผ่าตัดมาแล้ว และทราบว่าเป็นมะเร็ง แต่ยังไม่ได้รับการรักษาหรือยังรักษาไม่ครบถ้วน) รวมทั้งผู้ป่วยที่เคยรักษามะเร็งเต้านมมาก่อน

การคำนวณขนาดของกลุ่มตัวอย่าง 2 กลุ่มที่เป็นอิสระต่อกันแบบ two independent proportions เพื่อประเมินผลการตัดชิ้นเนื้อด้วยเข็มในผู้ป่วยที่ตรวจพบก้อนเต้านมระหว่างการใช้อัลตราซาวด์กับการคลำด้วยมือ โดยจากการรายงานผลการตัดชิ้นเนื้อด้วยเข็มในผู้ป่วยที่ตรวจพบก้อนเต้านมจากการใช้อัลตราซาวด์ซึ่งวิธีที่ใช้เป็นมาตรฐานมีค่าความแม่นยำร้อยละ 95.0<sup>12</sup> เพื่อทดสอบว่าค่าความแม่นยำจากการใช้อัลตราซาวด์ (Proportion  $p_2$ ) แตกต่างจากค่าความแม่นยำจากการตัดชิ้นเนื้อด้วยการคลำก่อนเต้านม (Proportion  $p_1$ ) ซึ่งเท่ากับร้อยละ 60.0<sup>12</sup> กำหนดให้ one-sided type I error = 0.05, 80% Power of the test, ratio  $n_2/n_1$ : 1 ด้วยโปรแกรม G\*Power ได้ขนาดตัวอย่างในการศึกษาจำนวนทั้งหมด 40 คน แบ่งเป็นกลุ่มละ 20 คน

โดยกลุ่มที่ 1 ( $n_1$ ) จำนวน 20 คน คือผู้ป่วยที่ได้รับการเจาะตัดชิ้นเนื้อด้วยการคลำก่อนที่เต้านม (palpation-guided core needle biopsy) และกลุ่มที่ 2 ( $n_2$ ) จำนวน 20 คน คือผู้ป่วยที่ได้รับการเจาะตัดชิ้นเนื้อส่งตรวจด้วยการใช้อัลตราซาวด์ (Ultrasound-guided core needle biopsy) ซึ่งการเจาะชิ้นเนื้อนั้นหลังจากฉีดยาชาไซโลเคน (Xylocaine with or without adrenaline) เฉพาะที่ผ่านชั้นเนื้อเยื่อใต้ผิวหนัง (subcutaneous injections) ทางผ่านผิวหนังที่เปิดขนาดเล็ก โดยใช้เข็มเจาะขนาดเท่ากัน คือ ขนาด 14 เกจ (14 gauge) ซึ่งเครื่องมือในการตัดชิ้นเนื้อเป็นเข็มที่ติดสปริงหรือปืน (spring-loaded needle or "gun") และเป็นชนิดกึ่งอัตโนมัติหรืออัตโนมัติ (semiautomatically or automatically) ยิ่งเข้าตัวก่อนแล้วนำชิ้นเนื้อแช่ลงภาชนะที่มีน้ำยาฟอร์มาลินทันที โดยตัดชิ้นเนื้อ 4-6 ชิ้น ซึ่งการศึกษาเป็นการตัดชิ้นเนื้อที่เต้านมส่งตรวจด้วยการใช้อัลตราซาวด์หรือการคลำด้วยมือกระทำโดยศัลยแพทย์ทั่วไปและแพทย์ประจำบ้านสาขาศัลยศาสตร์ทั่วไปที่ให้การรักษาที่โรงพยาบาลพุทธชินราช พิษณุโลก ผู้ป่วยจะได้รับการตัดชิ้นเนื้อด้วยเข็มแบบผู้ป่วยนอก

ข้อมูลที่ศึกษา ได้แก่ ข้อมูลประวัติการรักษาจากเวชระเบียน ประกอบด้วยอายุ, ค่าดัชนีมวลกาย (body mass index: BMI), ขนาดก้อน ผลจากภาพรังสี ผลการทำผ่าตัด และผลตรวจทางพยาธิวิทยา ระบุรหัส

บันทึกกล้องคอมพิวเตอร์ และวิเคราะห์ด้วยโปรแกรมสถิติสำเร็จรูป นำเสนอข้อมูลเป็นค่าความถี่ ค่าร้อยละ ค่าเฉลี่ย และค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน เปรียบเทียบข้อมูลระหว่างกลุ่มที่ผู้ป่วยที่ได้รับการตัดชิ้นเนื้อด้วยเข็มโดยการคลำก่อนที่เต้านมและกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับการตัดชิ้นเนื้อด้วยเข็มโดยการใช้อัลตราซาวด์ด้วยสถิติ chi-square test และ independent t-test เปรียบเทียบข้อมูลระหว่างกลุ่มที่ผู้ป่วยที่ได้รับการตัดชิ้นเนื้อด้วยเข็มโดยการคลำก่อนที่เต้านมและกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับการตัดชิ้นเนื้อด้วยเข็มโดยการใช้อัลตราซาวด์ด้วยการทดสอบ Accuracy, Sensitivity, Specificity, Negative Predictive Value (NPV), Positive Predictive Value (PPV), อัตราผลลบหลวง (False negative rate: FN) กำหนดระดับความเชื่อมั่นระดับนัยสำคัญทางสถิติที่ 0.05 ทั้งนี้ การวิจัยนี้ได้ผ่านการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลพุทธชินราช พิษณุโลก ตามเอกสารเลขที่ 038/65 ลงวันที่ 28 เมษายน พ.ศ. 2565 ทั้งนี้

การแปลผลผลแมมโมแกรมและอัลตราซาวด์เต้านมอ้างอิงตาม Breast Imaging Reporting and Data System (BI-RADS) จาก American College of Radiology RA ดังนี้ BI-RADS 0 ควรตรวจอื่น ๆ เพิ่มเติม หรือควรนำฟิล์มเก่ามาเปรียบเทียบ; BI-RADS 1 ตรวจไม่พบความผิดปกติใด แนะนำตรวจแมมโมแกรมประจำปี; BI-RADS 2 ตรวจพบความผิดปกติที่ไม่น่าสงสัยที่จะเป็นมะเร็ง เช่น ถุงน้ำ, หินปูนชนิดไม่อันตราย โอกาสการเป็นมะเร็ง 0%; BI-RADS 3 ตรวจพบความผิดปกติที่มีโอกาสเป็นมะเร็งน้อยมาก โอกาสการเป็นมะเร็ง < 2% ในกลุ่มนี้รังสีแพทย์จะแนะนำให้ตรวจติดตามระยะสั้นทุก 6 เดือนในช่วงหนึ่งปีแรก ถ้าความผิดปกตินั้นไม่เปลี่ยนแปลงอาจนัดตรวจติดตามต่อทุก 6 เดือนหรือ 1 ปีจนครบ 2 ปี; BI-RADS 4 ตรวจพบความผิดปกติที่มีโอกาสเป็นมะเร็งขึ้นกับลักษณะความผิดปกติที่พบ ได้แก่ BI-RADS 4A: โอกาสการเป็นมะเร็งต่ำ (2-9%), BI-RADS 4B: โอกาสการเป็นมะเร็งปานกลาง (10-49%), BI-RADS 4C: โอกาสการเป็นมะเร็งมาก (50-94%) ในกลุ่มนี้รังสีแพทย์จะแนะนำการตรวจพิสูจน์ชิ้นเนื้อทางเซลล์หรือพยาธิวิทยาต่อไป;

BI-RADs 5 ตรวจพบความผิดปกติที่มีโอกาสเป็นมะเร็งสูงมาก มีโอกาสเป็นมะเร็งมาก (95%) ความผิดปกติในกลุ่มนี้ต้องตรวจพิสูจน์ชั้นเนื้อทางเซลล์หรือพยาธิวิทยาต่อไป; BI-RADs 6 กลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับการเจาะพิสูจน์ชั้นเนื้อหรือผ่าตัดมาแล้วและทราบว่าเป็นมะเร็งแต่ยังไม่ได้รับการรักษา หรือยังรักษาไม่ครบถ้วน ในกลุ่มนี้แพทย์จะแนะนำการรักษาให้เสร็จสมบูรณ์<sup>8</sup>

### ผลการศึกษา

ผู้ป่วยหญิงที่มีก้อนเต้านมที่ตรวจร่างกายพบก้อนที่เต้านมจริงและได้รับการทำอัลตราซาวด์และหรือแมมโมแกรมทุกคนแบ่งเป็น 2 กลุ่ม กลุ่มแรกคือผู้ป่วยที่ได้รับการตัดชิ้นเนื้อด้วยเข็มโดยการคลำก้อนที่เต้านมจำนวน 20 คนและอีกกลุ่มคือผู้ป่วยที่ได้รับการตัดชิ้นเนื้อด้วยเข็มโดยใช้อัลตราซาวด์จำนวน 20 คน มีอายุเฉลี่ย 54.75 ปีและ 48.10 ปี ตามลำดับ ( $p = 0.145$ ), BMI เฉลี่ย 23.90 และ 23.77 กิโลกรัม/ตารางเมตร ( $p = 0.930$ ), ขนาดของก้อนที่เต้านมเฉลี่ย 4.38 ซม. และ 2.48 ซม. ตามลำดับ ( $p < 0.001$ )

หลังการตัดชิ้นเนื้อด้วยเข็มในทั้งสองกลุ่มพบว่ากลุ่มที่ได้รับการตัดชิ้นเนื้อด้วยเข็มโดยการคลำก้อนที่เต้านมผลเป็นมะเร็งเต้านม 16 คน, ผลเป็นเนื้องอก fibroepithelial lesion 2 คน และผลเป็นเนื้อเต้านม 2 คน ส่วนในกลุ่มที่ได้รับการตัดชิ้นเนื้อด้วยเข็มโดยใช้อัลตราซาวด์ผลเป็นมะเร็งเต้านม 13 คน, ผลเป็นเนื้องอก fibroepithelial lesion 4 คน, ผลเป็นเนื้อเต้านม 1 คน, และผลเป็นการอักเสบของเนื้อเต้านม 2 คน เมื่อเทียบกับการผลชิ้นเนื้อจากการผ่าตัดพบว่าในกลุ่มที่ได้รับการตัดชิ้นเนื้อด้วยเข็มโดยการคลำก้อนที่เต้านมผลเป็นมะเร็งเต้านมจริง 15 คน มี 1 คนที่ไม่ได้ผ่าตัดเนื่องจากไม่มาติดตามการรักษา, ผลเป็นเนื้องอก fibroepithelial lesion 4 คน โดยแยกเป็น fibroadenoma

3 คน และ benign Phyllodes tumor 1 คน ส่วนในกลุ่มที่ได้รับการตัดชิ้นเนื้อด้วยเข็มโดยใช้อัลตราซาวด์ผลเป็นมะเร็งเต้านม 14 คน, ผลเป็นเนื้องอก fibroepithelial lesion 2 คน โดยผลเป็น fibroadenoma ทั้งหมดและอีก 4 คนไม่ต้องได้รับการผ่าตัด เนื่องจากใช้การรักษาแบบการติดตามอาการและทำอัลตราซาวด์หรือแมมโมแกรมต่อเนื่องได้ ดูรายละเอียดในตารางที่ 1

หลังจากวิเคราะห์ความแม่นยำโดยยึดผลจากการเจาะชิ้นเนื้อนั้นในกลุ่มที่ได้รับการตัดชิ้นเนื้อด้วยเข็มโดยการคลำก้อนที่เต้านมพบ Accuracy ร้อยละ 85 โดยมีผลการตัดชิ้นเนื้อด้วยเข็มตรงกับผลการผ่าตัด 17 คนใน 20 คน และกลุ่มที่ได้รับการตัดชิ้นเนื้อด้วยเข็มโดยใช้อัลตราซาวด์พบ Accuracy ร้อยละ 95 โดยมีผลการตัดชิ้นเนื้อด้วยเข็มตรงกับผลการผ่าตัด 19 คนใน 20 คน ส่วนผล Positive predictive value (PPV) เป็นร้อยละ 100, ร้อยละ 100 และ Negative predictive value (NPV) เป็นร้อยละ 100, ร้อยละ 85.7 ตามลำดับ ผล False negative (FN) เป็น 0 และร้อยละ 7.1 ตามลำดับ ส่วนผล False positive (FP) เป็นร้อยละ 0 ทั้งสองกลุ่ม ดูรายละเอียดในตารางที่ 2

สำหรับความแม่นยำ Accuracy โดยยึดผลจากการตัดชิ้นเนื้อด้วยเข็มและพบว่าเป็นมะเร็งเป็นหลักพบว่าในกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับการตัดชิ้นเนื้อด้วยเข็มโดยการคลำและโดยการใช้อัลตราซาวด์มีความแม่นยำ Accuracy เท่ากับร้อยละ 100 และร้อยละ 95 ตามลำดับ ส่วนความไว (sensitivity) และความจำเพาะเจาะจง (specificity) เท่ากับร้อยละ 100, ร้อยละ 92.9 และร้อยละ 100, ร้อยละ 100 ตามลำดับ โดยการเจาะชิ้นเนื้อที่เต้านมไม่มีภาวะแทรกซ้อน (เช่น เลือดออกมาก, ติดเชื้อ) ทั้งในกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับการตัดชิ้นเนื้อด้วยเข็มโดยการคลำและโดยการใช้อัลตราซาวด์ ดูรายละเอียดในตารางที่ 2

ตารางที่ 1 ข้อมูลส่วนบุคคลและข้อมูลทางคลินิกของผู้ป่วยระหว่างกลุ่มคลำด้วยมือและกลุ่มใช้อัลตราซาวด์ (n = 40)

ข้อมูลส่วนบุคคล/ทางคลินิก	ค่าเฉลี่ย $\pm$ SD/จำนวน (ร้อยละ)		p-value
	กลุ่มคลำด้วยมือ (n = 20)	กลุ่มใช้อัลตราซาวด์ (n = 20)	
อายุ (ปี) (ค่าต่ำสุด-ค่าสูงสุด)	54.75 $\pm$ 14.60 (27-81)	48.10 $\pm$ 13.62 (18-71)	0.145 <sup>a</sup>
<b>BMI</b> (กก./ตร.ม.) (ค่าต่ำสุด-ค่าสูงสุด)	23.90 $\pm$ 5.46 (15.61-37.78)	23.77 $\pm$ 4.20 (17.26-31.63)	0.930 <sup>a</sup>
< 18.5	3 (15.0)	2 (10.0)	
18.5-24.9	10 (50.0)	11 (55.0)	
25-29.9	5 (25.0)	4 (20.0)	
> 30	2 (10.0)	3 (15.0)	
<b>ข้างที่เป็นก้อน</b>			0.342 <sup>b</sup>
ซ้าย	8 (40.0)	11 (55.0)	
ขวา	12 (60.0)	9 (45.0)	
<b>ขนาดของก้อนเต้านม</b> (ซม.) (ค่าต่ำสุด-ค่าสูงสุด)	4.38 $\pm$ 1.92 (1.8-8.6)	2.48 $\pm$ 1.10 (1.2-5.3)	0.001 <sup>a</sup>
<b>BIRADS classification</b>			0.457 <sup>b</sup>
BIRADS 4A	4 (20.0)	5 (25.0)	
BIRADS 4B	1 (5.0)	2 (10.0)	
BIRADS 4C	1 (5.0)	3 (15.0)	
BIRADS 5	14 (70.0)	10 (50.0)	
<b>ผลชิ้นเนื้อจากการเจาะชิ้นเนื้อ</b>			0.447 <sup>b</sup>
Invasive breast carcinoma	16 (80.0)	13 (65.0)	
Fibroepithelial lesion	2 (10.0)	4 (20.0)	
Benign breast tissue	2 (10.0)	1 (5.0)	
Chronic inflammation	0	2 (10.0)	
<b>ผลชิ้นเนื้อจากการผ่าตัด</b>			0.274 <sup>b</sup>
Invasive breast carcinoma	15 (75.0)	14 (70.0)	
Fibroepithelial lesion	4 (20.0)	2 (10.0)	
Benign breast tissue	0	0	
Chronic inflammation	0	0	
ไม่ได้ผ่าตัดเนื่องจากสามารถติดตามอาการได้	0	4 (20.0)	
Loss follow up	1* (5.0)	0	

<sup>a</sup>Chi-squared test, <sup>b</sup>Independent t-test

\*ผลเป็น invasive ductal carcinoma

ตารางที่ 2 การวิเคราะห์ความแม่นยำของผลลัพธ์ทางคลินิกและผลขึ้นเนื้อของผู้ป่วยทั้งสองกลุ่ม (n = 20)

ผลการวิเคราะห์	ร้อยละ (95% CI)								p-value
	Accuracy จากผลการเจาะชิ้นเนื้อ	Accuracy จากผลการเป็นมะเร็ง*	Sensitivity	Specificity	PPV	NPV	FN	FP	
กลุ่มคลำด้วยมือ	85 (62.1-96.8)	100 (83.2-100.0)	100 (79.4-100.0)	100 (39.8-100.0)	100 (79.4-100.0)	100 (39.8-100.0)	0 (0.0-60.2)	0 (0.0-20.6)	< 0.001
กลุ่มอัลตราซาวด์	95 (75.1-99.9)	95 (75.1-99.9)	92.9 (66.1-99.8)	100 (54.1-100.0)	100 (75.3-100.0)	85.7 (47.6-97.5)	7.1 (0.2-33.8)	0 (0.0-45.9)	< 0.001

\*มะเร็งเต้านม

PPV: Positive Predictive Value, NPV: Negative Predictive Value, FN: False Negative Rate, FP: False Positive Rate

## วิจารณ์

อัลตราซาวด์ได้ถูกนำมาใช้อย่างแพร่หลายในการเจาะชิ้นเนื้อเพื่อการวินิจฉัย เนื่องจากผู้ป่วยไม่ได้รับสารรังสีและสามารถดูปลายเข็มเจาะชิ้นเนื้อได้ทันที การตัดชิ้นเนื้อด้วยเข็มโดยการใช้อัลตราซาวด์สามารถนำมาใช้เป็นหัตถการข้างเตียงในผู้ป่วยติดเตียงและไม่มีข้อห้ามในการทำ ไม่มีข้อจำกัดทั้งทางกายภาพและเทคนิคของการตัดชิ้นเนื้อที่มีพยาธิสภาพที่เต้านมนั้น การตัดชิ้นเนื้อด้วยเข็มโดยการใช้อัลตราซาวด์จึงปลอดภัย รวดเร็ว มีประสิทธิภาพ และเป็นขั้นตอนที่ราคาถูก<sup>9-10</sup> ผลลัพธ์ของการเจาะตัดชิ้นเนื้อเต้านมบางส่วนเพื่อนำมาประเมินผลทางพยาธิวิทยาในผู้ป่วยที่ใช้เข็มขนาด 14 เกจจ์ โดยใช้อัลตราซาวด์พบอัตราผลลบลง (FN) ร้อยละ 1.2- 3.3 ค่าเฉลี่ยร้อยละ 2<sup>11</sup> มีบางการศึกษาที่พบผลลบลงเพียงร้อยละ 0.03 การตัดชิ้นเนื้อด้วยเข็มโดยการถ่ายภาพรังสีให้ความแม่นยำในการวินิจฉัยและให้ผลการวินิจฉัยที่มากกว่า โดยพบความแม่นยำร้อยละ 97.2 มากกว่าการตัดชิ้นเนื้อด้วยเข็มโดยการคลำซึ่งพบความแม่นยำเพียงร้อยละ 55.6<sup>12</sup> เช่นเดียวกับผลการศึกษานี้ซึ่งมีความแม่นยำ Accuracy ในกลุ่มที่ได้รับการตัดชิ้นเนื้อด้วยเข็มโดยการคลำก่อนที่เต้านมร้อยละ 85 และกลุ่มที่ได้รับการตัดชิ้นเนื้อด้วยเข็มโดยการใช้อัลตราซาวด์ร้อยละ 95 นั่นคือการตัดชิ้นเนื้อด้วยเข็มโดยการใช้อัลตราซาวด์มีความแม่นยำมากกว่าการตัดชิ้นเนื้อด้วยเข็มโดยการคลำ

การทบทวนบทวิจารณ์และการวิเคราะห์ห่อภิมาณ (meta-analysis) ที่ตีพิมพ์ปี ค.ศ. 2014 โดย United

States Agency for Healthcare Research and Quality รวบรวมการศึกษา 160 การศึกษาพบว่าทั้งการใช้อัลตราซาวด์และแมมโมแกรมในการตัดชิ้นเนื้อด้วยเข็มให้ความแม่นยำเฉลี่ยเท่ากัน ความไวมากกว่าร้อยละ 97 และความจำเพาะเจาะจงอยู่ในช่วงร้อยละ 92-99 อาจพิจารณาตัดชิ้นเนื้อด้วยเข็มโดยการคลำก่อนที่เต้านมโดยไม่ใช้ภาพทางรังสีในผู้ป่วยที่ก้อนใหญ่ได้ ส่วนในผู้ป่วยที่ใช้ภาพทางรังสีนั้นจะให้ผลที่น่าพึงพอใจมากกว่าในผู้ป่วยที่คลำก่อนไม่ได้หรือก้อนเล็ก ดังนั้นไม่แนะนำการตัดชิ้นเนื้อด้วยเข็มโดยการคลำก่อนที่เต้านมถ้าหากมีความพร้อมในเรื่องของอัลตราซาวด์และแมมโมแกรม<sup>13</sup> แต่ในผลการศึกษานี้ความไวในกลุ่มการตัดชิ้นเนื้อด้วยเข็มโดยการใช้อัลตราซาวด์น้อยกว่ากลุ่มตัดชิ้นเนื้อด้วยเข็มโดยการคลำซึ่งเท่ากับร้อยละ 92.95 และร้อยละ 100 ตามลำดับ อีกทั้งพบว่ามี false negative ร้อยละ 7.1 ในกลุ่มตัดชิ้นเนื้อด้วยเข็มโดยการใช้อัลตราซาวด์แต่ไม่พบ false negative ในกลุ่มตัดชิ้นเนื้อด้วยเข็มโดยการคลำก่อนเต้านม เนื่องจากขนาดของก้อนที่เต้านมในกลุ่มที่ได้รับการตัดชิ้นเนื้อด้วยเข็มโดยการใช้อัลตราซาวด์เล็กกว่าในกลุ่มที่ได้รับการตัดชิ้นเนื้อด้วยเข็มโดยการคลำก่อนที่เต้านมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดยอีกปัจจัยหนึ่งคืออาจเนื่องจากการความชำนาญและความคุ้นเคยในการใช้อัลตราซาวด์ที่ค่อนข้างน้อยกว่า

การได้ชิ้นเนื้อ 2 ชิ้นจากการเจาะตัดชิ้นเนื้อเต้านมบางส่วนก็สามารถบ่งบอกความแม่นยำซึ่งแยกความแตกต่างจากมะเร็งกับเนื้องอกที่ไม่ใช่มะเร็งได้

แล้ว ขณะที่การได้ชิ้นเนื้ออย่างน้อย 4 ชิ้นยังสามารถบ่งบอกชนิดของมะเร็ง (subtype) หรือการพยากรณ์โรคและการตอบสนองต่อยาเคมีบำบัด โดยการนำไปย้อมพิเศษ (Immunohistochemistry) เช่น tumor grading, ER, PR, HER2 status, ki 67 ซึ่งมีผลต่อการวางแผนการรักษาและการให้ยารักษาก่อนการผ่าตัด<sup>14-15</sup> อีกทั้งจากการทบทวนบทวิจารณ์อย่างเป็นระบบ (systematic review) ของงานวิจัยและการวิเคราะห์หลายงานวิจัยร่วมกัน (literature and meta-analysis) พบว่าการตัดชิ้นเนื้อด้วยเข็มที่เต้านมบางส่วนเป็นวิธีที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์และภาวะแทรกซ้อนน้อยกว่าการผ่าตัดเปิดเพื่อตัดชิ้นเนื้อซึ่งพบภาวะเลือดคั่งร้อยละ 2-10, ต้องตัดชิ้นเนื้อซ้ำร้อยละ 4, การติดเชื้อร้อยละ 4-6, และเป็นฝีหนองร้อยละ 2<sup>7</sup> โดยในการศึกษานี้ไม่มีภาวะแทรกซ้อนในทั้งสองกลุ่ม

ข้อมูลที่น่าเสนอนี้สรุปได้ว่าการตัดชิ้นเนื้อด้วยเข็มที่เต้านมเป็นการตรวจเพื่อให้ได้การวินิจฉัยที่แน่ชัดโดยไม่ต้องผ่าตัดบางส่วนหรือผ่าตัดออกมาทั้งหมด ซึ่งสามารถยืนยันหากได้ผลที่ตรงกัน (concordance) กับการตรวจวินิจฉัยจากอัลตราซาวด์และหรือแมมโมแกรมทำให้ผู้ป่วยได้รับการรักษาได้รวดเร็วและถูกต้องตามมาตรฐาน ซึ่งทั้งการตัดชิ้นเนื้อด้วยเข็มโดยการคลำและโดยการใช้อัลตราซาวด์สามารถทำได้โดยศัลยแพทย์และแพทย์ประจำบ้านสาขาศัลยศาสตร์ทั่วไปได้ผลที่ตรงแม่นยำ และยอมรับได้อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ อย่างไรก็ตามจำนวนผู้ป่วยในการศึกษามีจำนวนน้อย ขนาดของก้อนในทั้งสองกลุ่มต่างกัน อีกทั้งความคุ้นเคยและความชำนาญในการใช้อัลตราซาวด์เพื่อตัดชิ้นเนื้อด้วยเข็มค่อนข้างน้อย ดังนั้นการเรียนรู้เพิ่มเติมและฝึกให้เกิดความชำนาญเพิ่มขึ้น โดยผู้มีประสบการณ์ชี้แนะ เพื่อให้การตัดชิ้นเนื้อด้วยเข็มมีความแม่นยำ ตรงตำแหน่งก้อน และสามารถพัฒนาทำในก้อนที่ขนาดเล็กลงได้ เพื่อเกิดประโยชน์สูงสุดต่อการรักษาผู้ป่วยก้อนเต้านมอย่างรวดเร็วและถูกต้องต่อไปในอนาคต อีกทั้งผลการศึกษาแสดงให้เห็นว่าการตัดชิ้นเนื้อด้วยเข็มที่ก้อนเต้านมโดยใช้อัลตราซาวด์มีความแม่นยำกว่าการตัดชิ้นเนื้อด้วยเข็มโดยการคลำ และสามารถทำโดยศัลยแพทย์ผ่าตัดที่ได้รับการฝึกฝนสามารถใช้เป็นแนวทางการวินิจฉัยก้อนเต้านมเป็นมาตรฐานต่อไป

## เอกสารอ้างอิง

1. Bray F, Laversanne M, Weiderpass E, Soerjomataram I. The ever-increasing importance of cancer as a leading cause of premature death worldwide. *Cancer* 2021;127(16):3029-30.
2. World Health Organization. Global health estimates: Leading causes of death. Cause-specific mortality, 2000–2019 [Internet]. [updated 2021 Mar, cited 202 Sep 9]. Available from: <https://www.who.int/data/gho/data/themes/mortality-and-global-health-estimates/ghe-leading-causes-of-death>
3. Ferlay J, Colombet M, Soerjomataram I, Mathers C, Parkin DM, Piñeros M, et al. Estimating the global cancer incidence and mortality in 2018: GLOBOCAN sources and methods. *Int J Cancer* 2019;144(8):1941-53.
4. Sung H, Ferlay J, Siegel RL, Laversanne M, Soerjomataram I, Jemal A, et al. Global cancer statistics 2020: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. *CA Cancer J Clin* 2021;71(3):209-49.
5. Bevers TB, Niell BL, Baker JL, Bennett DL, Bonaccio E, Camp MS, et al. NCCN Guidelines<sup>®</sup> Insights: Breast cancer screening and diagnosis, Version 1.2023. *J Natl Compr Canc Netw* 2023;21(9):900-9.
6. Tomkovich KR. Interventional radiology in the diagnosis and treatment of diseases of the breast: A historical review and future perspective based on currently available techniques. *AJR Am J Roentgenol* 2014;203(4):725-33.

7. Dahabreh IJ, Wieland LS, Adam GP, Halladay C, Lau J, Trikalinos TA. Core needle and open surgical biopsy for diagnosis of breast lesions: An update to the 2009 Report [Internet]. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2014 Sep. Report No.: 14-EHC040-EF. PMID: 25275206.
8. D'Orsi C.J, Sickles EA, Mendelson EB, Morris EA. ACR BI-RADS Breast imaging and reporting data system: Breast imaging atlas. 5<sup>th</sup> ed. Reston, Virginia State, USA: American College of Radiology; 2013.
9. Schueller G, Jaromi S, Ponhold L, Fuchsjaeger M, Memarsadeghi M, Rudas M, et al. US-guided 14-gauge core-needle breast biopsy: Results of a validation study in 1,352 cases. *Radiology* 2008;248(2): 406-13.
10. Schueller G, Schueller-Weidekamm C, Helbich TH. Accuracy of ultrasound-guided, large-core needle breast biopsy. *Eur Radiol* 2008;18(9):1761-73.
11. Perrot N, Jalaguier-Coudray A, Frey I, Thomassin-Naggara I, Chopier J. US-guided core needle biopsy: False-negatives. How to reduce them? *Eur J Radiol* 2013;82(3): 424-6.
12. Hari S, Kumari S, Srivastava A, Thulkar S, Mathur S, Veedu PT. Image guided versus palpation guided core needle biopsy of palpable breast masses: A prospective study. *Indian J Med Res* 2016;143(5):597-604.
13. Bick U, Trimboli RM, Athanasiou A, Balleyguier C, Baltzer PAT, Bernathova M, et al. Image-guided breast biopsy and localization: Recommendations for information to women and referring physicians by the European Society of Breast Imaging. *Insights Imaging* 2020;11(1):12. doi: 10.1186/s13244-019-0803-x
14. Sun T, Zhang H, Gao W, Yang Q. The appropriate number of preoperative core needle biopsy specimens for analysis in breast cancer. *Medicine (Baltimore)* 2021;100(14):e25400. doi: 10.1097/MD.00000000000025400
15. Arnedos M, Nerurkar A, Osin P, A'Hern R, Smith IE, Dowsett M. Discordance between core needle biopsy (CNB) and excisional biopsy (EB) for estrogen receptor (ER), progesterone receptor (PgR) and HER2 status in early breast cancer (EBC). *Ann Oncol* 2009;20(12):1948-52.