

触诊成像系统在乳腺疾病健康筛查中的应用研究

盖小荣 王振捷 王健 马福霞 王升声

【摘要】 目的 探讨触诊成像在女性乳腺疾病健康体检筛查的应用价值。方法 北京协和医院体检中心 2009年4月至2011年3月的女性体检者共计16010例,选取其中外科查体异常或有乳腺病史者共计5000例,受检者均接受触诊成像检查并对其诊断结果进行回顾性统计分析。结果 接受触诊成像检查的5000名体检者中,未见异常799例,异常率84.02%;同期乳腺外科查体异常检出率73.59%。触诊成像系统诊断乳腺增生4019例(80.38%),乳腺结节150例(3.00%),可疑恶性病变32例(0.64%)。乳腺结节和恶性病变主要集中在35~50年龄段。乳腺恶性疾病的发病年龄年轻化。两例争议性病例的病理随访结果支持触诊成像的诊断。结论 将触诊成像检查应用于女性健康体检或妇女病普查中,对乳腺疾病早期发现、早期诊断、早期治疗有至关重要的作用。

【关键词】 乳腺疾病; 体格检查; 触诊成像

The application of palpation imaging in the screening of breast disease GAI Xiao-rong, WANG Zhen-jie, WANG Jian, MA Fu-xia, WANG Sheng-sheng. Health Screening Center, Peking Union Medical College Hospital, Chinese Academy of Medical Sciences, Beijing 100021, China Correspondence author: GAI Xiao-rong, Email: gaixiaorong2004@aliyun.com.cn

【Abstract】 **Objective** To assess the value of SureTouch tactile breast imaging (SureTouch) in early breast disease detection. **Methods** From April 2009 to March 2011, 16 010 adults received health checkup in our center, 5000 of whom took breast screening and were randomly selected to accept SureTouch. The results of the SureTouch were reviewed. **Results** In SureTouch, 799 participants were normal, resulting in an abnormal rate of 84.02%. 4019 adults were found with breast hyperplasias (80.38%) and 150 with breast nodulars (3.00%), and another 32 women were suspected with malignant condition (0.64%). Breast hyperplasia was the most commonly seen disease in all age groups, although breast nodular and malignant changes were mainly found in 35-50 age group. The incidence of malignant disease showed a trend of affecting younger females. Pathological follow-up results of two controversial cases supported the diagnosis of SureTouch. **Conclusion** SureTouch shows high sensitivity in this study. The application of SureTouch in breast screening may play an important role in the early detection, diagnosis and treatment of breast diseases.

【Key words】 Breast diseases; Physical examination; Palpation imaging

女性的乳房是一个动态的受多种内分泌激素影响的靶器官,在人一生的各个时期中都在不断地发生着生理变化。正因如此,乳房也成了疾病的多发地。近年来乳腺疾病的发病率逐年增高,已成为严重危害女性健康的常见病和多发病,对女性的身心健康有着重大的影响^[1]。乳腺可视化触诊成像诊断系统是一种全新的模拟体检的乳腺疾病检查方

法^[2]。它利用电子触诊成像(palpation imaging PI)的技术,将触觉阵列感受器安在一个手提探头中,用探头扫描乳腺,利用正常乳腺组织和病变组织硬度的不同,可以探测肿块在乳腺中的位置、大小、形状、硬度,以及在乳腺组织中的活动度,然后用不同的彩色信号成像^[3]。由于其对乳腺疾病检查的高度灵敏性^[4],海量数据储存,易操纵、易学、检查速度快而且费用低廉等优点,乳腺触诊成像系统有望成为临床乳腺疾病检查诊断的有力助手,并可用于大规模普查和系统检查诊断^[5-7]。本研究对2009年——2011年在北京协和医院体检中心参加健康体检的

DOI: 10.3760/cma.j.issn.1674-0815.2013.06

作者单位: 100032 中国医学科学院北京协和医院健康体检中心

通信作者: 盖小荣, Email: gaixiaorong2004@aliyun.com.cn

人群中接受触诊成像检查者的诊断结果进行回顾性分析,旨在研究触诊成像检查对乳腺疾病筛查的临床意义。

对象与方法

1.研究对象:北京协和医院体检中心2009年4月至2011年3月的女性体检者,共计体检人数16010例。选择外科查体异常或有乳腺病病史者共计5000例,所有受检者均接受触诊成像检查,对其诊断结果进行回顾性统计分析。触诊成像系统检查应用经本院伦理委员会批准,受检者均签署知情同意书。受检者最小年龄17岁,最大年龄94岁,中位年龄41岁,标准差为12.37。

2.检查设备:乳腺触诊成像系统 SureTouch Visual Mapping System,美国 Medical Tactile 公司生产。系统的组成:带有触觉传感器的探头,触摸屏界面的控制仪,探头外膜和润滑剂工具,校准天平,打印设备。

3.检查方法:触诊成像检查患者取仰卧位,利用探头扫描乳腺。先以筛查模式进行全乳检查,后对可疑病灶以诊断模式检查,扫描部位的图像可以实时展示。以数字形式记录传感器获得的数据被转换成为二维及三维彩色图像文件,检查的图像及视频资料形成打印报告。所有触诊成像(PI)检查及结果诊断均由一名资深技师独立完成。

4.触诊成像结果判断:传感器获得的数据可记录,并可以转化为二维及三维图象实时显示。所有可疑病灶均记录其硬度(质软/质韧/质硬)、峰型(多峰/单峰)、峰顶形态(钝/尖)、边缘形态(不规则/规则)、基底形态(宽/窄)及活动度(固定/活动)等参数。将PI图像表现单峰、多峰的坚硬或硬性肿块,边缘形态不规则,基底宽,动态回放图基底部活动度差提示为“恶性病变”;PI图像表现为软、韧性肿块的单一、圆滑峰,边缘形态规则,基底窄,动态回放图基底部活动度良好提示为“乳腺良性病变”,包括纤维瘤、囊肿及其它良性增生性病变。

结 果

1.触诊成像检查中发现乳腺疾病病种构成比:接受触诊成像检查的5000名体检者中,正常者799例(15.98%),乳腺增生4019例(80.38%),乳腺结节150例(3.00%),可疑恶性病变32例(0.64%)。乳腺

增生所占比例最高。乳腺结节中不包括增生结节,见表1。

表1 体检中检出乳腺疾病构成比

检出疾病	例数	构成比(%)
正常	799	15.98
乳腺增生	4019	80.38
结节	150	3.00
可疑恶性病变	32	0.64

2.乳腺疾病检出人数与年龄的关系:不同年龄段均以乳腺增生为多发病,其中35岁以下年龄段为高发。乳腺结节和恶性病变主要集中在35~50年龄段。乳腺恶性疾病的发病年龄年轻化。所有恶性病例均经病理证实,见表2。

表2 不同年龄段女性触诊成像检查结果

年龄(岁)	检出人数	正常	增生	结节	可疑恶性病变
<35	1715	267	1378	70	0
35-50	2055	297	1652	80	26
>50	1230	235	989	0	6
合计	5000	799	4019	150	32

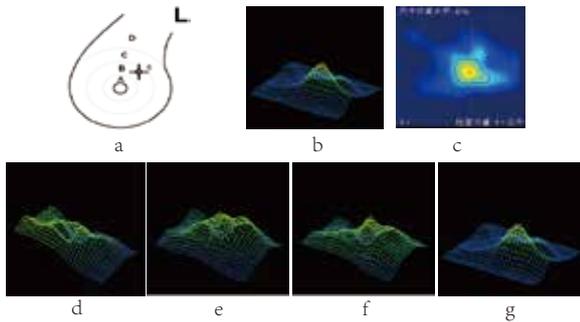
3.乳腺不同部位病灶检查情况:结果显示,乳腺外上象限为在各检出疾病中均为最好发部位,见表3。另外,同期本院体检中心外科检查,乳腺异常检出率73.59%(18532/25182)。同期本院体检中心高危随访,触诊成像检查可疑恶性病变32例中,手术病理确诊恶性病变11例,部分病例失访或没有进一步就诊。

表3 乳腺不同部位触诊成像病灶检出结果

部位	检出病灶数	增生	结节	可疑恶性病变
外上	3717	3595	98	24
外下	484	448	32	4
内上	200	200	0	0
内下	234	225	8	1
中央区	175	153	19	3
合计	4810	4621	157	32

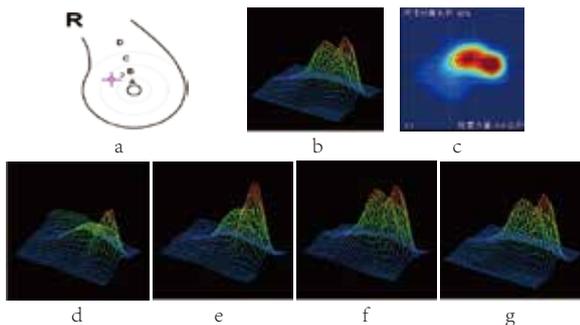
4.2例特殊病例触诊成像情况:本次体检中有2例受检者其触诊成像的检查结果与患者之前接受的其他类型检查的结果良恶性明显相反,我们对这两例特殊病例进行了跟踪随访。患者A,45岁,女,体检触及左乳腺外上象限一肿块,质韧,活动度较差。先后在多家医疗机构检查,B超提示低回声团块或实性占位,未给出良恶性提示;乳腺X线均提示散在钙化,乳腺影像报告数据系统4C类,考虑恶性可能。触诊成像检查考虑良性增生结节可能,

检查结果见图1。此患者后经手术病理诊断为**炎性改变伴腺病**。患者B, 62岁, 女, 体检触及右乳外上硬性包块。由于**体型偏瘦, 未做X线摄影**。超声提示低回声团块, 考虑囊肿。触诊成像考虑恶性, 检查结果见图2。此患者后经手术病理诊断为**浸润性导管癌**。



a:定位图, 左侧乳房, 1点区域 b: 三维图多峰, 峰值较高, 峰顶钝, 基底较宽。c: 二维图呈红色, 硬度较大。(d, e, f, g): 动态图, 基底移位明显, 活动好

图1 A患者触诊成像检查报告及动态回帧图



a:定位图, 右侧乳房, 10点区域 b: 三维图多峰, 峰较高, 峰顶呈分叶状, 基底宽。c: 二维图呈黑色, 硬度较大。(d, e, f, g): 动态图, 基底无移位, 活动度差

图2 B患者触诊成像检查报告及动态回帧图

讨 论

在经济高速发展的当今社会, 人们的生活节奏加快。由于环境、人文及生活、饮食习惯的改变, 使乳腺疾病明显增高, 给国家和社会造成巨大损失。所以女性乳腺疾病的普查项目也成为全社会普遍关注的健康项目之一。

在乳腺疾病诊断中, 临床触诊作为一项基本而有效的临床检查方法, 至今已经沿用了几个世纪, 临床报道70%的乳腺癌首先是由触诊发现的^[9]。90年代, Krouskop等^[9]研究表明乳腺和前列腺等脏器内不同的组织成分其弹性系数大不相同, 提出了组织弹性理论。基于该理论, 触诊成像系统利用一个

由192个微型压力传感器组成的具有高度灵敏性的探头, 当探头触及乳腺并施加一定的压力时, 压力传感器可以获得由不同硬度组织产生的不同反作用力, 每个压力传感器可以同时记录出一个反作用力的机械测量值, 运用敏感的电子学技术和先进的计算方法, 将所有压力传感器同时记录出的反作用力的机械测量值即压力信号转换为二维和三维数字信号^[10]。就像数码相机捕获的是视觉图像一样, 触诊成像捕获的是触觉图像。

作为一种乳腺疾病检查手段, 触诊成像有超越目前传统检查方法的几个优点。首先, 其工作原理模拟临床触诊, 但避免了外科触诊的客观性差、顺应性差等不足。探头在乳房表面施加一定的压力, 凭借感受器感受不同硬度组织产生的不同反作用力, 可以测出乳房可疑病灶的重要数据如大小、硬度、峰型、峰顶形态、边缘形态、基底形态及活动度等^[11]。此外, 触诊成像检查具有无创、无射线、操作便捷及易于培训学习等特点^[12], 且克服了临床触诊的部分缺点, 具有标准化书写格式, 便于重复测量及不同诊疗机构参考。由于这种设备是经过校正和标化的, 因此, 触诊成像的检测在不同检测者之间可以保持一致性。在诊断效能方面, Kaufman^[12]对110名主诉有乳腺肿块的患者进行了检查, 显示触诊成像鉴定肿块的**准确性为94%**, 临床触诊的准确性为86%, 认为利用触诊成像检查具有及时有效、准确的特点。Egorov^[13]分析四所医院共187例乳腺肿块患者, 结果显示, 触诊成像检查的平均**灵敏度为89.4%**, 特异性为88.9%。ROC曲线区分良恶性病变的曲线下面积是87.8%。在多中心的临床研究证实了触诊成像鉴别良恶性乳腺病变的能力, 并认为其可以作为乳腺癌大规模健康人群筛查的检查设备。

在本项研究中, 我们使用触诊成像系统检查了北京协和医院体检中心2009年4月至2011年3月的共计5000例受检者, 对其诊断结果进行回顾性统计分析。体检结果显示体检人群中以乳腺增生症、乳腺结节最多见, 并呈明显年轻化趋势。根据中国乳腺病防治中心最新研究, 女性乳腺肿瘤近年增加了39%, 发病年龄提前了10年。其病因可能与内分泌旺盛而又调节紊乱、雌激素过高、黄体素相对过低有关, 乳腺发生较多的反应所致^[14]。与精神心理因素、不健康的生活方式、不良的饮食习惯密切相关。体检人群均检出不同程度的乳腺疾病,

从一定程度上反映了触诊成像检查的高敏感性。此外,对两例特殊病例的跟踪随访比较研究表明,相较于B超及钼靶,触诊成像检查在乳腺疾病良恶性判别方面显示出明显的优势。因此,触诊成像检查对于早期发现和诊断乳腺疾病具有重要的价值,适用于健康体检。

本项研究中,触诊成像检查异常发现率为84.02%,同期乳腺外科查体异常检出率73.59%。触诊成像检查敏感性明显高于乳腺外科查体。本项研究中,触诊成像检查可疑恶性病变32例,11例病理证实,其它病例存在失访情况。

总之,在经济高速发展的当今社会,乳腺增生、乳腺癌的发病率有明显上升趋势,因此女性定期做乳腺检查的意义尤为重要。触诊成像系统对乳腺疾病检查具有高度灵敏性,无任何损害及痛苦,经济简便易行,检查用时短,检查一对乳腺可在3-5分钟内完成,受操作者主观因素影响较小,可反复检查,受检者易于接受等优点,故适用于乳腺疾病的普查和肿瘤的筛查,可在健康体检中推广使用。应用触诊成像检查进行女性乳腺疾病的普查,对女性乳腺疾病的诊断,特别是乳腺癌早期诊断,予以健康教育,健康干预,做到乳腺癌的早诊断,早治疗,提高其生存率,降低死亡率有重要作用。

参考文献

1. 何嵘, 阳爱云. 中国女性乳腺癌危险因素研究现状. 实用预防医学, 2006, 13: 1669-1672.

2. Kaufman CS, Jacobson L, Bachman BA, et al. Digital documentation of the physical examination: moving the clinical breast exam to the electronic medical record. Am J Surg, 2006, 192: 444-449.

3. Egorov V, Sarvazyan AP. Mechanical imaging of the breast. IEEE Trans Med Imaging, 2008, 27: 1275-1287.

4. Wellman PS, Dalton EP, Krag D, et al. Tactile Imaging of Breast Masses. Arch Surg, 2001, 136: 204-208.

5. Sarvazyan A, Egorov V, Son JS, et al. Cost-effective screening for breast cancer worldwide: current state and future directions. Breast Cancer (Auckl), 2008, 1: 91-99.

6. Mojra A, Najarian S, Kashani SM, et al. A novel tactile-guided detection and three-dimensional localization of clinically significant breast masses. J Med Eng Technol, 2012, 36: 8-16.

7. Mojra A, Najarian S, Towliat Kashani SM, et al. A novel robotic tactile mass detector with application in clinical breast examination. Minim Invasive Ther Allied Technol, 2012, 21: 210-221.

8. Bobo JK, Lee NC, Thames SF. Findings from 752,081 clinical breast examinations reported to a national screening program from 1995 through 1998. J Natl Cancer Inst, 2000, 92: 971-976.

9. de Lafontan B, Daures JP, Salicru B, et al. Isolated Clustered Microcalcification Diagnostic Value of Mammography- series of 400 Cases with Surgical Verification. Radiology, 1994, 190: 479-483.

10. Sarvazyan AP, Egorov V. Mechanical imaging in medical applications. Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc. 2009: 1975-1978.

11. Sarvazyan A, Egorov V. Mechanical Imaging - a Technology for 3-D Visualization and Characterization of Soft Tissue Abnormalities. A Review. Current Medical Imaging Reviews, 2012, 8: 64-73.

12. 吴佳毅, 陈伟国, 梅章懿, 等. 乳腺触觉成像诊断乳腺疾病临床价值研究. 中国实用外科杂志, 2012, 32: 390-394.

13. Egorov V, Kearney T, Pollak SB, et al. Differentiation of benign and malignant breast lesions by mechanical imaging. Breast Cancer Res Treat, 2009, 118: 67-80.

14. 罗应诚, 李勇, 胡建敏. 乳房肿块227例临床分析.