

## 乳腺触觉成像诊断系统的临床应用评估

于志勇<sup>1</sup>, 左文述<sup>1</sup>, 刘岩松<sup>1</sup>, 潘蕊<sup>2</sup>, 郑刚<sup>1</sup>, 马传东<sup>1</sup>, 张国强<sup>1</sup>,  
王蕾蕾<sup>1</sup>, 郑美珠<sup>1</sup>

1. 山东省医学科学院 山东省肿瘤医院外科二病区 山东省乳腺病防治中心, 山东济南, 250117

2. 景山人民医院外科, 河北 景县 053500

### Clinical evaluation of breast palpation imaging system

YU Zhi-yong<sup>1</sup>, ZUO Wen-shu<sup>1</sup>, LIU Yan-song<sup>1</sup>, PAN Rui<sup>2</sup>, ZHENG Gang<sup>1</sup>, MA Chuang-dong<sup>1</sup>,

ZHANG Guo-qiang<sup>1</sup>, WANG Lei-lei<sup>1</sup>, ZHENG Mei-zhu<sup>1</sup>

1. Shandong Academy of Medical Science, Department of Surgery II, Shandong Cancer Hospital,  
Shandong Bresat Center of Prevention and Treatment, Ji'nan 250117, P.R. China

2. Department of Surgery, Jingxian People's Hospital, Jingxian 053500, P.R. China

**【摘要】**目的: 评估乳腺触觉成像系统在乳腺癌诊断中的临床应用价值。方法: “以乳腺肿块”收入院治疗, 手术病理诊断明确的患者194例, 经SureTouch触觉成像系统检查, 与临床触诊, B超与X线钼靶检查结果进行对比, 统计分析其临床应用价值。结果SureTouch诊断乳腺癌88例, 76例与病理符合, 敏感度83.02%, 特异度86.36%, 与病理诊断比较差异无统计学意义,  $\chi^2=0.833$ ,  $P=0.361$ ; 临床触诊诊断敏感度和特异性分别为71.70%和68.18%, 与SureTouch比较差异均有统计学意义,  $P < 0.05$ ; X线诊断敏感性与特异性分别为62.26%和75.00%; 敏感度与SureTouch比较, 差异有统计学意义,  $\chi^2=11.488$ ,  $P=0.001$ ; 特异度与SureTouch比较无统计学意义,  $\chi^2=3.645$ ,  $P=0.056$ 。B超诊断乳腺占位敏感性为80.41%(156/194), SureTouch诊断乳腺占位敏感性88.86%(172/194), 两者比较差异有统计学意义,  $\chi^2=5.047$ ,  $P=0.025$ 。

**结论:** 触觉成像诊断系统使临床体检更加客观、具体和直观化, 更生动地显示、定位病变及鉴别病变性质, 使得现代乳腺检查技术更加完善。PI能够作为乳腺临床检查及X线与超声诊断的又一重要补充。

中华肿瘤防治杂志, 2011, 18(1):50-53

**[ABSTRACT] OBJECTIVE:** To evaluate the clinical application of palpation imaging (PI) system in breast disease diagnosis. **METHODS:** Totally 194 patients with breast lesion were involved, All patients were examined by palpation or ultrasound, combined with mammography, and all with pathology diagnosis. **RESULTS:** The diagnosis of 88 cases with breast cancer using palpation imaging, of which 76 cases with benign were coincidence with pathology diagnosis. The sensitivity of SureTouch was 83.02%, and the specificity was 86.36%, with significant difference compared with pathology diagnosis ( $\chi^2=0.833$ ,  $P=0.361$ ). The sensitivity and specificity of clinical palpation were 71.07% and 68.18%, and there was significant difference compared with SureTouch ( $P<0.05$ ). The sensitivity of mammography was 62.26%, and there was significant difference ( $\chi^2=11.488$ ,  $P=0.001$ ) compared with SureTouch. The specificity was 75.00%, and there was no significant difference ( $\chi^2=3.645$ ,  $P=0.056$ ) compared with SureTouch. The sensitivity of ultrasound in breast tumor was 80.41%(156/194), and that of SureTouch was 88.86% (172/194,  $\chi^2=5.047$ ,  $P=0.025$ ). **CONCLUSION:** PI makes examination of breast lesion objective, concrete, direct viewing. It also shows and differentiates the characters of breast lesion lively and localized, as a important supplement of mammography and ultrasound on diagnosis of breast lesion.

Chin J Cancer Prev Treat, 2011, 18(1):50-53

**【关键词】** 乳腺肿瘤; 乳腺疾病/诊断; 钼; 超声检查

**[KEYWORDS]** breast neoplasms; breast diseases/diagnosis; molybdenum; ultrasonography

**【第一作者简介】** 于志勇, 男, 山东海阳人, 博士, 研究员, 主要从事乳腺肿瘤的基础与临床研究工作。

Tel:86-531-67626828 E-mail:drzhiyongyu@yahoo.com.cn

**【通讯作者简介】** 左文述, 男, 山东莱阳人, 主任医师, 研究员, 硕士生导师, 主要从事乳腺肿瘤的基础与临床研究工作。

Tel:86-531-67626822 E-mail:cjcp@public.jn.sd.cn

乳房疾病的诊断,重在乳房局部症状及体征,并结合全身表现做出诊断。目前,临床常规应用的影像学检查各有优势与不足。乳腺可视化触诊成像诊断系统(PI, Sure Touch)是一个独特的数字触觉装置,利用电子触诊成像的技术,将触觉阵列感受器安在一个手提探头中,通过探头来寻找出不同于正常乳腺组织硬度的病变,探测肿块的软硬度,并用不同的彩色信号成像。本研究对194例乳腺病患者采用触觉成像系统SureTouch检查,结合临床触诊, B超与X射线钼靶检查,对触觉成像系统检查结果报道如下。

## 1 对象与方法

### 1.1 病例选择及一般资料

选取2010-05~2010-12山东省肿瘤医院乳腺病中心二病区术前触诊、B超检查或钼靶片提示乳腺占位性病变,以“乳腺肿块”入院治疗的乳腺疾病患者194例。所有病例均为女性,均经手术治疗获得病理确诊。触觉成像系统检查应用经本院伦理委员会批准,受检者签署知情同意书。患者年龄30~72岁,中位年龄47岁。肿物直径0.8~3.5cm。

### 1.2 检查设备

1.2.1 触觉成像系统 乳腺癌触觉成像系统(SureTouch Visual Mapping System, 美国Medical Tactile公司)。系统的组成为带有触觉传感器的手持仪,触摸屏幕界面的控制仪、探头外膜和润滑剂工具,校准天平,打印设备。

1.2.2 B超 超声检查采用日本 HITACHI HV-900 彩色多普勒超声诊断仪,超宽频探头(频率6-13MHz)。

1.2.3 乳腺X线 乳腺X线成像采用美国GE Senography 2000D全数字化乳腺X线影像系统。

### 1.3 检查方法

1.3.1 SureTouch检查 患者取仰卧位,利用传感器扫描病变部位。当传感器扫描时,触诊部位的图像可以实时展示,并以数码形式记录传感器获得的数据被转换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。SureTouch结果判断,PI可以将乳腺病变分为无肿块、软性肿块、韧性肿块和硬性肿块4类;同时显示图像不同类型的波峰与峰值,通过对PI图像的峰型与峰值进行综合分析,将PI图像表现为单峰、多峰的坚硬或硬性肿块诊断为“恶性病变”(图1A, 1B);PI图像表现为韧性肿块包块的单一、圆滑峰提示为“乳腺良性病变”,包括纤维瘤、囊肿及其它良性增生性病变(图1C, 1D)。受检患者均经Sure Touch检查分为“良性病变”和“恶性病变”。

1.3.2 超声检查 超声检查均由2位副主任医师以上职称医生在不提供其他影像学检查结果的前提下独立完成,检查时患者取仰卧位,对双侧乳腺全面检查,发现病灶时对其进行连续多切面、多角度扫查。考虑到超声诊断多数报告为“乳腺实性占位”,而SureTouch直接给出癌或良性占位结论,本研究只进行SureTouch与超声检查发现乳腺占位比较,对其不做特异性比较。

1.3.3 X线检查 常规取轴位及双斜位。由2位副主任医师以上职称医生在不提供其他影像学检查结果的前提下独立完成阅片诊断。观察乳腺病灶的形态、位置和边缘等征象,记录乳腺内微钙化的位置、大小、形态和分布类型,以BI-RADS分级诊断为依据,为了进行比较研究,将BI-RADS 0级~3级视为“良性病变X线影像表现”,4级~5级视为“恶性病变X线影像表现”。

### 1.4 统计学方法

将临床触诊、SureTouch检查、B超及乳腺X线成像结论输入Excel表格记录结果,采用四格表率的 $\chi^2$ 检验比较。检验水准 $\alpha=0.05$

## 2 结果

### 2.1 单纯应用SureTouch检查诊断符合率。

病理诊断为乳腺癌106例(4例导管原位癌),分叶状肿瘤2例(按良性考虑),良性病变86例,其中乳腺腺病22例,乳腺纤维腺瘤35例,导管扩张5例,导管内乳头状瘤5例,乳腺囊肿9例,乳腺脓肿6例,脂肪坏死与脂肪瘤各2例。SureTouch诊断乳腺恶性病变88例,76例与病理符合,SureTouch诊断与病理结果差异无统计学意义( $\chi^2=0.833, P=0.361$ )。SureTouch诊断敏感性为83.02%,特异性为86.36%,假阴性率为16.98%,假阳性率为13.64%。

### 2.2 SureTouch触觉成像系统与各种检查统计

结合病理结果分析,将SureTouch触觉成像系统与临床触诊和X射线的敏感度、特异度、准确度、阳性预测值、阴性预测值、误诊率、漏诊率、比值比、Youden指数、阳性似然比和阴性似然比统计结果见表1,各项数据均显示,SureTouch触觉成像系统优势明显。

### 2.3 临床触诊与SureTouch触觉成像系统比较

临床触诊诊断乳腺癌76例,非乳腺癌60例,与病理诊断符合,敏感性为71.70%(76/106),而SureTouch敏感性83.02%,两者比较差异有统计学意义, $\chi^2=3.878, P=0.049$ ;临床触诊特异性为68.18%(60/88),SureTouch为86.36%,两者比较差异有统计学意义, $\chi^2=8.282, P=0.004$ ,

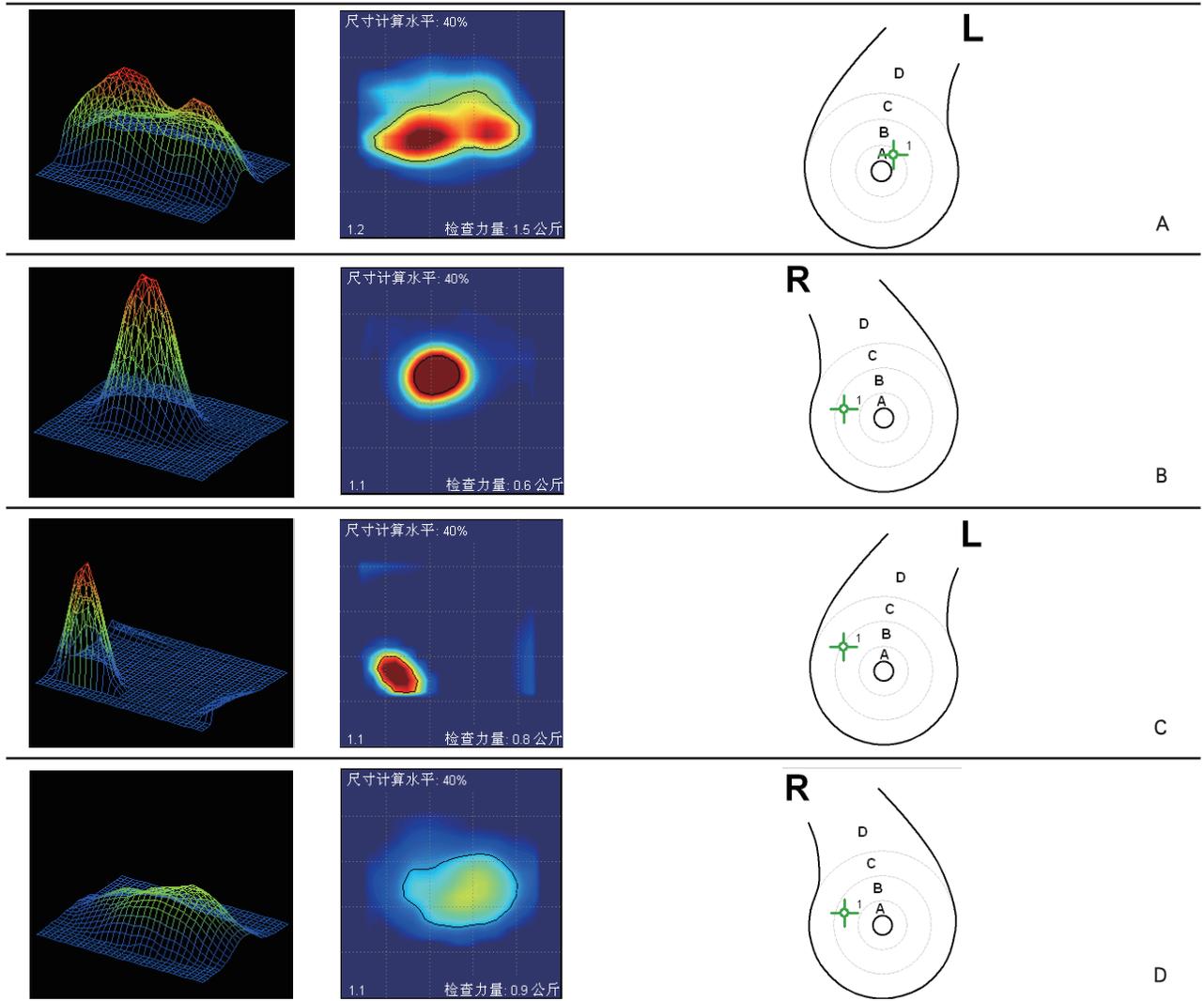


图1 Sure Touch 系统乳腺病变二维和三维显像

A: 乳腺癌, 三维图多峰, 峰值较高, 硬度较大, 表面不光滑, 动态回放活动度差, 位于左乳内上象限; B: 乳腺癌, 三维图单峰, 峰值高, 硬度大, 峰顶呈“锯齿状”, 表面不光滑, 动态回放活动度差, 二维图呈黑色, 硬度大, 位于右乳内象限; C: 乳腺纤维瘤, 三维图单峰, 峰值较高, 硬度较韧, 动态回放活动度好, 二维图呈红色, 硬度较大, 位于左峰内象限; D: 乳腺增生, 三维图单峰, 峰值不高, 硬度韧, 表面光滑, 动态回放活动度好, 二维图呈黄色, 硬度较韧, 位于右乳内上象限

表1 SureTouch、临床触诊、乳腺X线单项诊断性试验分析结果

评价指标	SureTouch	临床触诊	X线
敏感度	83.02%	71.70%	62.26%
特异度	86.36%	68.18%	75.00%
准确度	84.54%	70.08%	68.04%
阳性预测值	88.00%	73.08%	75.00%
阴性预测值	80.85%	66.67%	62.26%
误诊率	13.64%	31.82%	25.00%
漏诊率	16.98%	28.30%	37.74%
比值比	30.96	5.43	4.95
Youden指数	0.69	0.40	0.37
阳性似然比	6.09	2.25	2.49
阴性似然比	0.20	0.42	0.50

#### 2.4 X线与SureTouch触觉成像系统比较

194例患者中X线片上有34例可见簇状钙化, 其中: **恶性钙化22例, 良性病变12例**。X线诊断乳腺癌66例, 非乳腺癌66例与病理诊断符合, 敏感性与特异性分别为62.26%(66/106)和75.00%(66/88); 敏感度与SureTouch(83.02%)比较, 差异有统计学意义,  $\chi^2=11.488, P=0.001$ ; 特异度与SureTouch(86.36%)比较差异无统计学意义,  $\chi^2=3.645, P=0.056$ 。

#### 2.5 SureTouch触觉成像系统与超声检查比较

超声检查12个恶性病灶可见不规则形态, 28个病灶边界不清, 28个病灶内部回声不均匀, 8个病灶有高回声晕征, 6个病灶后方回声衰减明显, 10个病灶可见丰富的血流信号。超声诊断乳腺占位156例, 无占位66例, 敏感度为80.41%(156/194); SureTouch诊断乳腺占位172例, 敏感性88.86%(172/194), 两者比较差异有统计学意义,  $\chi^2=5.047, P=0.025$ 。

### 3 讨论

随着临床新检查技术的不断发展,人们已经认识到手法触诊的局限性:主观性评价、可重复性差,敏感度和患者顺应性差。Kaufman等<sup>[1]</sup>报道SureTouch与手触诊乳腺肿块的敏感性分别为94%与86%。本研究敏感性相对较低,与引进设备时间较短,经验相对不足有关。但可以明显看出SureTouch较临床触诊、X线片,B超诊断更具优势,而且SureTouch较临床触诊的乳腺癌诊断更具客观性。

#### 3.1 触觉成像原理

Krouskop等<sup>[2]</sup>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,正常组织和良性病变弹性系数低即硬度小,恶性病变组织的弹性系数高即硬度大(硬)。可视化触觉成像系统基于组织弹性理论,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,通过二维、三维和动态图像可以定量测算出重要系列数据,如病灶的大小、形状、位置和硬度。

#### 3.2 SureTouch组织弹性成像的临床应用

作为一种检查手段,PI有超越目前技术方法的几个优点。由于这种设备是经过校正和标准化的,因此,PI的检测在不同检测者之间可以保持一致性。随着时间的转移,对同一病变的连续性检查可以准确的记录连续性变化。PI积累了目标肿块的连续性图像资料,并对最具代表性的单一图像给出鉴定结果。利用PI,有触诊结果的患者可以被几个不同的医生客观性的随访。本研究发现1例直径0.8cm的肿瘤患者。敏感性相对较高。触觉信息能够随时储存于电脑,并可打印显示。统计学数据可以看出,相对于手法触诊、B超、X线其敏感度和特异度均具优势。

#### 3.3 各种检查方法的特点

##### 3.3.1 乳腺癌的乳腺X线成像

乳腺摄影对乳腺癌的敏感度为62.26%,而且多数诊断仅从描述考虑为乳腺癌,明确诊断率较低。这与乳腺摄影对致密腺体内肿块不良形态及不良钙化显示率较低有关<sup>[3]</sup>。而

触觉成像似乎受乳腺的密度影响不大,而是依据肿块的硬度而有所不同作出诊断。从本研究资料可以看出,触觉成像较乳腺X线具有较高的诊断敏感性,而特异性亦具有提高趋势。

##### 3.3.2 乳腺癌的超声检查

乳腺癌超声图像主要表现为:1)形态不规则,周边不清晰,有伪足样改变,凹凸不平;2)边界见高回声晕征;3)内部回声不均匀或呈低回声;4)病灶后方回声衰减;5)彩色多普勒超声示肿块内部及周边有动脉型高阻的血流信号,根据Adler半定量法评估血流丰富程度。本研究中,除了10例可疑恶性,大部分超声检查未能给出恶性或良性的可能性诊断意见。以至于无法与SureTouch直接比较判断良、恶性的敏感度与特异度。

#### 3.4 结语

SureTouch触觉成像系统有望成为临床乳腺癌检查的有力助手,得益于其对乳腺癌检查的高度灵敏性,高倍数据储存,易操纵、易学而且费用低廉<sup>[4]</sup>。可用于普查系统检查,亦可用于对低年资临床医师的临床触觉能力培训考评工作。触觉成像系统使临床体检更加客观,具体和直观化。更生动地显示,定位病变及鉴别病变性质,使得现代乳腺检查技术更加完善。PI能够作为继X线与B超乳腺癌诊断的又一重要补充。

#### 参考文献

- 1.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 Oct;192(4):444-9.
- 2.Krouskop TA, Wheeler TM, Kallel F, et al. Elastic moduli of breast and prostate tissues under compression. *Ultrason Imaging*. 1998 Oct;20(4):260-74.
- 3.Lafontan B D, Daures J P, Salieru B, et al. Isolated Clustered Microcalcification Diagnostic Value of Mammography-series of 400 Cases with Surgical Verification[J]. *Radiology*, 2007,190(2): 479-485.
- 4.Wellman PS, Dalton EP, Krag D, et al. Tactile Imaging of Breast Masses. *Arch Surg*. 2001;136:204-208.