

Palpation imaging system in differentiating benign and malignant breast lesions: Compared with physical examination, mammography and ultrasonography

SONG Ying¹, LI Jing¹, ZHANG Ren-zhi¹, GAO Guo-hua², ZHOU Chun-wu^{1*}

(1. Department of Diagnostic Radiology, Cancer Hospital, Chinese Academy of Medical Sciences & Peking Union Medical College, Beijing 100021, China; 2. Beijing Sinocanbridge Medical Science and Technology Co. Ltd., Beijing 100071, China)

[Abstract] **Objective** To evaluate the efficacy of palpation imaging (PI) in differentiation of benign and malignant breast lesions. **Methods** A total of 169 patients (195 breast lesions confirmed by pathology) underwent PI, physical examination and mammography, among them 151 people underwent ultrasonography. The efficacies of 4 examinations in differentiating benign and malignant lesions were compared. **Results** The sensitivity of PI for differentiating benign and malignant lesions (82.40%) was higher than that of physical examination (60/125, 48.00%, $P < 0.001$), but lower than that of mammography (117/125, 93.60%, $P = 0.003$) and ultrasound (105/110, 95.45%, $P < 0.001$). The specificity of PI (80.00%) was high than that of mammography (39/70, 55.71%, $P = 0.002$) and ultrasound (38/61, 62.29%, $P = 0.023$). For patients with different type of breast composition on mammography, the sensitivity and specificity of PI were stable. **Conclusion** PI has capability to distinguish benign and malignant breast lesions, and may become an important supplement of ultrasound, mammography in diagnosis of breast diseases.

[Key words] Breast neoplasms; Palpation imaging; Physical examination; Mammography; Ultrasonography

乳腺可视化触诊成像系统鉴别诊断乳腺良恶性病变： 与临床触诊、X线及超声对照

宋颖¹, 李静¹, 张仁知¹, 高国华², 周纯武^{1*}

(1. 北京协和医学院 中国医学科学院肿瘤医院影像诊断科, 北京 100021;
2. 北京先通康桥医药科技有限公司, 北京 100071)

[摘要] **目的** 探讨乳腺可视化触诊成像系统对乳腺病灶良恶性病变的鉴别诊断价值。 **方法** 对 169 例乳腺病变患者(共 195 个病灶)行触诊成像、临床触诊和 X 线, 对其中 151 例行超声检查。比较以上 4 种方法鉴别乳腺良恶性病变的敏感度、特异度, 评估各方法对不同腺体类型乳腺病灶的诊断价值。 **结果** 触诊成像对良恶性病灶的诊断敏感度为 82.40%, 特异度为 80.00%, 敏感度高于临床触诊(60/125, 48.00%, $P < 0.001$)但低于 X 线(117/125, 93.60%, $P = 0.003$)及超声(105/110, 95.45%, $P < 0.001$), 特异度高于 X 线(39/70, 55.71%, $P = 0.002$)及超声(38/61, 62.29%, $P = 0.023$)。对于不同腺体类型的乳腺, 触诊成像鉴别良恶性病灶的敏感度和特异度变化不大。 **结论** 触诊成像对于鉴别乳腺良恶性病灶具有较高的应用价值, 有望成为现有乳腺检查技术的补充。

[关键词] 乳腺肿瘤; 触诊成像; 临床触诊; 乳房 X 线摄影术; 超声检查

[中图分类号] R739.9; R445 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1003-3289(2014)04-0527-04

[作者简介] 宋颖(1980—), 女, 北京人, 本科, 主治医师。研究方向: 乳腺疾病的影像诊断。E-mail: songying1770@hotmail.com

[通讯作者] 周纯武, 北京协和医学院 中国医学科学院肿瘤医院影像诊断科, 100021。E-mail: cjr.zhouchunwu@163.com

[收稿日期] 2013-08-06 **[修回日期]** 2014-03-03

临床触诊、X 线、超声及 MRI 等为早期诊断乳腺恶性肿瘤的常用方法^[1]。临床触诊简便易行,但缺乏客观评价指标,且与操作者经验密切相关,准确率较低。X 线及超声有较高敏感度,但部分不典型良恶性病变表现有所重叠,易致误诊^[2]。触诊成像(palpation imaging, PI)是模拟临床触诊的乳腺疾病检查方法,可获得病灶形态、硬度、均质性、活动度等半定量结果。本研究探讨 PI 鉴别乳腺良恶性病变的价值及其对于不同乳腺腺体类型病变的诊断价值。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取 2010 年 6 月—2011 年 12 月我院乳腺外科初诊患者 169 例,年龄 22~82 岁,中位年龄 47 岁,共 195 个病灶经活检或手术取得病理结果。所有患者术前或活检前均接受 PI、临床触诊及 X 线摄片,其中 151 例接受超声检查。

1.2 仪器与方法 由 1 名高年资乳腺外科医师进行临床触诊,记录病灶位置、大小、硬度、形态、边缘、表面光滑程度及活动度;以质硬、形态不规则、边缘不清、表面不光滑及活动度差作为恶性指标。

X 线检查:采用 GE Senographe DS 数字乳腺 X 线机,行双侧乳腺头尾位及内外斜位摄片,必要时对可疑病灶加拍局部加压放大像。由 2 名具有 5 年 X 线

诊断经验的放射科医师盲读图像,根据乳腺影像报告及数据系统(breast imaging reporting and data system, BI-RADS)^[3],按照 X 线图像中腺体比例将乳腺分为脂肪型、少量腺体型、多量腺体型及致密腺体型。

超声检查:采用 GE Logiq 9、Philips iU22 超声诊断仪,由 1 名具有 3 年乳腺超声诊断经验的医师操作,嘱患者仰卧,全面扫查双侧乳房,并对靶病灶作连续纵横切面扫查。参照 BI-RADS^[3-4]进行结果判定:1 类,阴性;2 类,良性发现;3 类,可能是良性发现,建议短期随访;4 类,可疑恶性发现,考虑活检;5 类,高度怀疑恶性;6 类,已活检证实为恶性。以 1~3 类为良性病变,4~5 类为恶性病变。

PI:采用乳腺可视化触诊成像系统(MTI Sure Touch™ Visual Mapping System),由经专业培训的医师完成,嘱患者仰卧,先以筛查模式检查全乳,再对可疑病灶以诊断模式进行检查。PI 检出的病灶均记录为阳性,记录其二维(2-dimension, 2D)中心压力区颜色、2D 形状、2D 动态、三维(3-dimension, 3D)峰型、3D 峰值、3D 峰顶形状、3D 基底形状及 3D 动态(图 1、2)。PI 各指标与临床触诊相关性判断良恶性的指标见表 1。

1.3 统计学分析 采用 SPSS 16.0 统计软件,率的比

表 1 PI 各指标与临床触诊相关性判断病灶良恶性的指征

PI 指标	与触诊相关性	恶性	良性
2D 中心压力区颜色	硬度	黑色、红色	橙色、黄色、浅蓝色
2D 形状	形状	不规则	规则
2D 动态	均质性	中心压力区分布不均	中心压力区分布均匀
3D 峰型	形状	多峰	单峰
3D 峰值	硬度	高	矮
3D 峰顶形状	表面光滑程度	不尖	尖
3D 基底形状	边缘是否清楚	宽	窄
3D 动态	活动度	基底无位移	基底位移

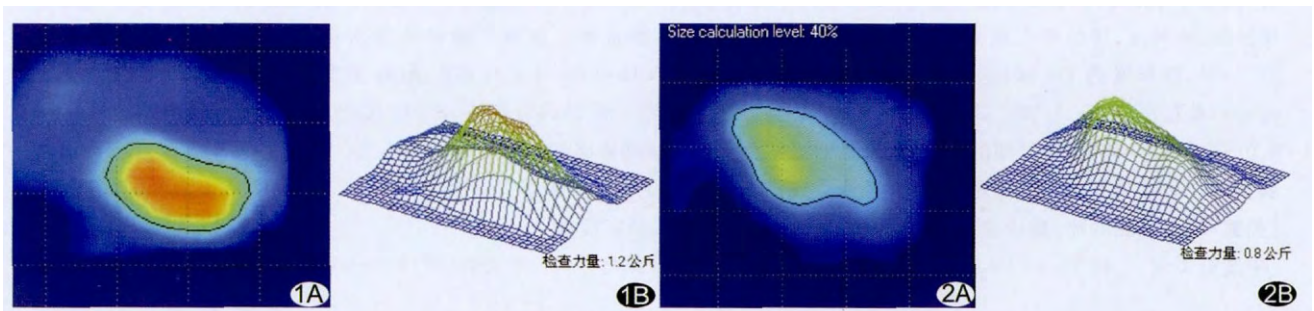


图 1 PI 检测乳腺浸润性导管癌 A. 2D 图像显示中心压力区颜色为红色,形态不规则,中心压力区分布不均匀; B. 3D 图像显示峰型为单峰,峰值中等,基底宽,峰顶不尖呈肩式改变,3D 动态基底无位移 图 2 PI 检测乳腺纤维腺瘤 A. 2D 图像中心压力区颜色为浅蓝色,形态不规则,中心压力区分布均匀; B. 3D 图像峰型为多峰,峰值矮,基底宽,峰顶不尖,3D 动态基底位移

表 2 PI 各指标鉴别良恶性病变的价值 [% (个)]

PI 指标	敏感度 (%)	特异度 (%)	P 值
3D 峰型	44.54(53/119)	60.61(40/66)	0.498
3D 峰值	80.67(96/119)	48.48(32/66)	<0.001
3D 基底形状	81.51(97/119)	57.58(38/66)	<0.001
3D 峰顶形态	85.71(102/119)	34.85(23/66)	0.001
3D 动态	89.08(106/119)	36.36(24/66)	<0.001
2D 形状	68.91(82/119)	40.91(27/66)	0.179
2D 动态	68.07(81/119)	66.67(44/66)	<0.001
2D 中心压力区颜色	79.83(95/119)	51.52(34/66)	<0.001

表 3 4 种检查方法鉴别不同腺体类型乳腺良恶性病变的敏感度、特异度 [% (个)]

检查方法	脂肪型*		少量腺体型		多量腺体型		致密型	
	敏感度	敏感度	特异度	敏感度	特异度	敏感度	特异度	
PI	94.12(16/17)	84.78(39/46)	85.71(6/7)	79.49(31/39)	83.72(36/43)	73.91(17/23)	70.00(14/20)	
临床触诊	64.71(11/17)	47.83(22/46)	85.71(6/7)	46.15(18/39)	90.70(39/43)	39.13(9/23)	95.00(19/20)	
X 线	94.12(16/17)	100(46/46)	28.57(2/7)	94.87(37/39)	51.16(22/43)	78.26(18/23)	75.00(15/20)	
超声	100(17/17)	100(37/37)	85.71(6/7)	97.06(33/34)	60.53(23/38)	81.82(18/22)	56.25(9/16)	

注：*：脂肪型腺体病灶病理均为恶性，未计算特异度

较采用 χ^2 检验或 Fisher 确切概率法检验。以病理结果为金标准，计算不同检查方法诊断乳腺良恶性病灶的敏感度、特异度。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 病理结果 195 个病灶均经病理证实，恶性 125 个，包括非特殊型浸润性导管癌 112 个、导管内癌 7 个、黏液癌 3 个、导管内乳头状癌 3 个；良性病灶 70 个，包括纤维腺瘤 25 个、腺病 17 个、乳腺组织 15 个、导管内乳头状瘤 9 个、炎症 4 个。

2.2 PI、临床触诊、X 线、超声鉴别良恶性病灶 195 个病灶中，PI 共检出 185 个(图 1、2)，PI 各指标对乳腺病灶良恶性诊断的敏感度、特异度见表 2，其中 2D 中心压力区颜色、2D 动态、3D 峰值、3D 基底形状、3D 峰顶形状、3D 动态与病理结果显著相关 (P 均 < 0.001)，但单项指标鉴别良恶性不理想。将 6 个指标合并，绘制 ROC 曲线，曲线下面积为 0.879(95%CI: 0.827~0.930)，计算约登指数得到最佳诊断界值，发现有 4 项指标同时提示恶性时，PI 诊断乳腺病变良恶性的效果最佳，敏感度为 82.40%，特异度为 80.00%。PI 的敏感度显著高于临床触诊 (60/125, 48.00%, $P < 0.001$)，但低于 X 线 (117/125, 93.60%, $P = 0.003$) 及超声 (105/110, 95.45%, $P < 0.001$)，特异度显著高于 X 线 (39/70, 55.71%, $P = 0.002$) 及超声 (38/61, 62.29%, $P = 0.023$)，而与临床触诊 (64/70, 91.43%, $P = 0.096$) 差异无统计学意义。

4 种检查方法在不同腺体类型的乳腺中诊断敏感度和特异度见表 3。与其他 3 种检查方法相比，PI 诊断不同乳腺腺体类型的敏感度和特异度变化不大。

3 讨论

临床触诊是乳腺疾病最简便的检查方法，但缺乏客观评价标准，且依赖于医师的经验，患者肥胖、乳房较大、腺体致密等会降低触诊的敏感度^[5]。X 线的特异度高，但敏感度低，且受腺体致密程度的影响，其总敏感度为 75%~85%，但在致密型乳腺敏感度降至 49%^[6]。超声可发现以肿块为主要表现的乳腺疾病，有助于检出致密型乳腺中的可疑病变，并可区分病灶内囊、实性成分，但检出病灶和判定良恶性的效能均与操作者经验密切相关^[7]。Krouskop 等^[8]认为乳腺与前列腺等不同组织成分的弹性系数不同，且正常组织和良性病灶硬度小于恶性病灶，并由此提出组织弹性理论。PI 基于该理论，采用由 192 个微型压力传感器组成的具有高敏感性的探头触及乳腺并施压，记录不同硬度组织产生的反作用力的机械测量值，并将其转换为 2D 和 3D 数字信号，提供与临床触诊类似的影像学特征。PI 属弹性成像，也称“应力成像”或“力学成像”，与超声及 MR 的弹性成像技术相似，但更简单、经济，同时便于重复测量及不同诊疗机构间相互参考^[9-11]。

目前 PI 相关临床报道较少。Kaufman 等^[12]报道，PI 对乳腺病灶的检出率为 94.0%，诊断乳腺癌的

阳性预测值为 94.0%。另一项多中心研究^[13]显示 PI 对乳腺恶性病灶诊断的敏感度为 91.4%，特异度为 86.8%，区分乳腺良恶性病变 ROC 曲线下面积为 0.861，证实 PI 鉴别良恶性乳腺病变的能力较高。吴佳毅等^[14]得出 PI 诊断乳腺癌的敏感度为 87.0%，特异度为 69.8%，同时将 PI 与超声、X 线及 MRI 对比，认为 PI 敏感度显著高于 X 线而接近于超声及 MRI，特异度与 X 线相仿但低于超声及 MRI。本组 PI 诊断良恶性病变的敏感度略低于以上报道，可能与本组纳入较多多量腺体和致密型乳腺病例（110/169，65.08%）有关——较丰富的腺体组织可能会影响诊断的敏感度。

国外研究^[12-13]均以病灶硬度或附加活动度为标准；国内研究^[14-15]亦未考虑病灶内均质性因素，有一定局限性。本研究在判定 PI 结果时将具有诊断价值的 6 个指标均考虑在内。大部分乳腺恶性肿瘤为非特异性浸润性导管癌，大体病理表现为质硬、边界不清的肿块，内部常有出血、坏死及钙化，临床触诊诊断乳腺癌的依据即是基于乳腺癌的大体特点，但无客观评价标准，且难以判断肿块的均质性。作为模拟临床触诊的标准化工具，PI 可用半定量指标客观评价肿瘤质地、边界、表面光滑程度和活动度，并可评价肿瘤内部均质性，反映乳腺癌的大体病理特点。本组临床触诊鉴别乳腺良恶性病变的特异度虽然较高（91.43%），但敏感度很低（48.00%）；而 PI 可在弥补临床触诊查体敏感度低的基础上保证较高的特异度，诊断效能明显提高。

随着乳腺腺体致密度增加，临床触诊和 X 线检出乳腺病变及鉴别良恶性的能力均下降；超声虽对检查致密型乳腺具有优势，但对于经验不足的操作者，致密型腺体可能会降低发现乳腺癌的敏感度^[4-5,8]。本研究进一步分析 PI 及其他 3 种检查方法在不同腺体类型乳腺中检出病灶的敏感度和特异度，发现对于脂肪型乳腺，PI 和 X 线、超声鉴别良恶性病变的敏感度相仿；随着乳腺腺体致密程度增加，超声和 X 线的诊断敏感度和特异度有较大波动，而 PI 仍保持较高的敏感度和特异度；临床触诊在脂肪型乳腺中的诊断敏感度低于另 3 种检查，随着腺体致密程度增加而进一步减低，虽然特异度高，但敏感度不理想。

本研究的局限性：与以往研究^[2,6]相比，本研究中 X 线和超声诊断乳腺恶性病变的敏感度高、特异度低，可能与本组病例无症状者少，多数患者可自行扪及肿块，或已先经外院疑诊为“乳腺病变”而到我院进一步确诊有关；此外，本研究将所有 BI-RADS 4 类病变均

定为恶性，部分 4A 类病变（需活检但恶性可能性小的病变）的纳入导致诊断敏感度提高而特异度降低。

综上所述，PI 对于鉴别乳腺良恶性病灶具有较大的应用价值，且客观、直观、费用低廉，有望成为现有乳腺检查技术的补充。

[参考文献]

- [1] 张博, 黄焰. 乳腺癌早期诊断现状. 中国介入影像与治疗学, 2013, 10(8):503-506.
- [2] Kuhl CK, Schrading S, Leutner CC, et al. Mammography, breast ultrasound, and magnetic resonance imaging for surveillance of women at high familial risk for breast cancer. J Clin Oncol, 2005, 23(33):8469-8476.
- [3] American College of Radiology. Breast Imaging Reporting and Data System (BI-RADS-Mammography). 4th ed. Reston, VA: American College of Radiology, 2003:181-189, 193-196.
- [4] American College of Radiology. Breast Imaging Reporting and Data System (BI-RADS-US). Reston, VA: American College of Radiology, 2003:75-79.
- [5] Barton MB, Harris R. Does this patient have breast cancer? The screening clinical breast examination: Should it be done? how? JAMA, 1999, 282(13):1270-1280.
- [6] Kazama T, Kuroki Y, Kikuchi M, et al. Diffusion-weighted MRI as an adjunct to mammography in women under 50 years of age: An initial study. J Magn Reson Imaging, 2012, 36(1):139-144.
- [7] 刘佩芳. 乳腺影像诊断必读. 北京: 人民军医出版社, 2007:1-6.
- [8] Krouskop TA, Wheeler TM, Kallel F, et al. Elastic moduli of breast and prostate tissues under compression. Ultrason Imaging, 1998, 20(4):260-274.
- [9] 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.
- [10] Sarvazyan AI, Hall TJ, Urban MW, et al. An overview of elastography—an emerging branch of medical imaging. Curr Med Imaging Rev, 2011, 7(4):255-282.
- [11] 王志远, 杨通明, 吴泽惠, 等. 超声弹性成像鉴别乳腺微小良恶性肿块. 中国医学影像技术, 2010, 26(10):1901-1903.
- [12] 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(4):444-449.
- [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(1):67-80.
- [14] 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(5):390-394.
- [15] 于志勇, 左文述, 刘岩松, 等. 乳腺触觉成像系统的临床应用评估. 中华肿瘤防治杂志, 2011, 18(1):50-53.