

变的硬度、活动度、表面光滑程度、边界、形状等,并且通过特殊的软件处理,可得到病变的位置、大小及是否均质等数据。Sure-Touch 采集的乳腺病变数据客观,一致性也较好,所测到病变的大小最小可精确到 2mm。与超声及钼靶 X 线相比,Sure-Touch 较容易被操作者掌握。不同操作者使用,可以得出相同的、可重复的触诊图像,能排除因不同检查者的主观因素而造成的不同<sup>[7]</sup>。诊断效能方面,Kaufman 等<sup>[8]</sup>对 110 名乳腺肿块的患者进行了检查,显示 Sure-Touch 鉴定肿块的准确率为 94%,临床触诊的准确率为 86%。利用 Sure-Touch 对乳腺癌检查的阳性预测值为 94%,临床触诊的阳性预测值为 78%。Egorov 等<sup>[9]</sup>分析四所医院共 187 例乳腺肿块患者(154 例良性及 33 例恶性),结果显示,Sure-Touch 检查的平均敏感度为 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 Sure-Touch 鉴别良恶性乳腺病变的能力,并认为其可作为大规模健康人群乳腺癌筛查的检查设备。

本研究结果显示 Sure-Touch 对乳腺肿块诊断的敏感度、特异性、准确率分别为 87.5%、83.0%、85.6%。与上述文献报道基本一致。对于乳腺肿块,其准确率为 85.6%,与 B 型超声诊断的准确率(81.1%)差异无统计学意义,而高于钼靶 X 线诊断的准确率(69.9%)。其原因上文中已进行分析。相对于较难显示的致密型乳腺内的肿块及钼靶 X 线有困难投照不到的部位,Sure-Touch 所受干扰较小。进一步研究发现,分别采用 Sure-Touch、B 型超声、钼靶 X 线对乳腺癌患者进行检查,这三种检查方法的结果差异没有统计学意义。将 Sure-Touch 联合 B 型超声或 Sure-Touch 联合钼靶 X 线用于诊断乳腺癌,可将乳腺癌诊断敏感度分别提高至 98.4%(Sure-Touch 联合 B 型超声)和 100.0%(Sure-Touch 联合钼靶 X 线),均显著高于单用一种检查方法对乳腺癌的诊断敏感度。这说明对于乳腺癌的诊断,联合诊断优于任何单一方法。例如,对乳腺小肿块而言,良恶性的形态特征往往不如大肿块典型,超声有时只能显示其轮廓,其发现率较高,但对边缘细微结构分辨力较差,在判断肿块性质上存在局限性,而 Sure-Touch 对于 5 mm 的病灶仍高度敏感,通过参考硬度指标、活动度、基底形状、峰顶形状等,可协助判断良恶性。又如,致密型乳腺内的肿块,Sure-Touch 相对于钼靶所受的干扰较小;对位

于乳腺边缘的内乳区或位置深在靠近胸大肌的小乳腺癌,钼靶有时难以显示肿块,而 Sure-Touch 可多角度多方位扫查的优点可弥补其不足;但 Sure-Touch 不能区别出钙化或导管原位癌,而检测小的成簇钙化点是钼靶的优势所在,因此,钼靶在此方面可弥补 Sure-Touch 的不足,两者相辅相成。综上所述,若其中一种检查未发现病灶,而临床上高度怀疑时,应结合另一种检查方法进行综合分析,在此基础上作出联合诊断,以期进一步提高乳腺癌的影像诊断符合率。

#### 参考文献:

- [1] Zhao ZJ. Practical breast ultrasound; technique, interpretation, differential diagnosis [M]. Beijing: People's Military Medical Press, 2006: 30-120. [赵子杰. 实用乳腺超声波: 技术、判读、鉴别诊断[M]. 北京: 人民军医出版社, 2006: 30-120.]
- [2] Li SL. Breast Oncology [M]. 2nd edition. Beijing: Science and Technology Press, 2007: 202-8. [李树玲. 乳腺肿瘤学[M]. 2 版. 北京: 科学技术文献出版社, 2007: 202-8.]
- [3] Sala M, Salas D, Belvis F, et al. Reduction in false-positive results after introduction of digital mammography: analysis from four population-based breast cancer screening programs in Spain[J]. Radiology, 2011, 258(2): 388-95.
- [4] Tang LL, Liao N, Xiao Y, et al. The application of ultrasonography in breast cancer's screening of Chinese women with dense breast[J]. Zhongguo Pu Tong Wai Ke Za Zhi, 2006, 15(10): 732-5. [唐利立, 廖妮, 肖莹, 等. 高频 B 超在中国妇女致密型乳腺的乳腺癌筛查中的应用[J]. 中国普通外科杂志, 2006, 15(10): 732-5.]
- [5] Venter A, Roşca E, Muţiu G, et al. The value of ultrasounds exam correlated with frozen section diagnosis in the breast tumors[J]. Rom J Morphol Embryol, 2010, 51(4): 745-50.
- [6] Krouskop TA, Wheeler TM, Kallel F, et al. Elastic moduli of breast and prostate tissues under compression[J]. Ultrason Imaging, 1998, 20(4): 260-74.
- [7] TJ Kearney, S Airapetian, A Sarvazyan. Tactile breast imaging to increase the sensitivity of breast examination[J]. J Clin Oncol, 2004 ASCO Annual Meeting Proceedings (Post-Meeting Edition), 22(14S): 1037.
- [8] Kaufman CS, Jacobson L, Bachman BA, et al. Digital documentation of the physical examination: moving the clinical breast exam to the electronic medical record[J]. Am J Surg, 2006, 192(4): 444-9.
- [9] Egorov V, Kearney T, Pollak SB, et al. Differentiation of benign and malignant breast lesions by mechanical imaging[J]. Breast Cancer Res Treat, 2009, 118(1): 67-80.

[编辑校对: 周永红]

doi: 10.3971/j.issn.1000-8578.2012.06.008

## 乳腺可视化触诊成像系统对乳腺癌的诊断价值

郭磊, 唐利立, 毛杰, 鄢玉辉, 申郑堂, 王守满, 齐瑛, 延国娇

### Diagnostic Value of Sure-touch Tactile Breast Imaging for Breast Cancer

Guo Lei, Tang Lili, Mao Jie, Wu Yuhui, Shen Zhengtang, Wang Shouman, Qi Ying, Yan Guojiao

Department of Breast Surgery, Xiangya Hospital, Central South University, Changsha 410008, China

Corresponding Author: Tang Lili, E-mail: tlli77@medmail.com.cn

**Abstract: Objective** To assess the value of Sure-Touch tactile breast imaging in the diagnosis of breast cancer. **Methods** One hundred and eleven patients with breast mass were examined separately by the Sure-Touch, ultrasound as well as mammography, and subsequently diagnosed by pathological examination as 64 malignant cases and 47 benign cases. The differences of the three examinations were compared. **Results** The sensitivity, specificity and accuracy of Sure-Touch were 87.5%, 83.0%, and 85.6%, respectively. The accuracy of Sure-Touch for breast mass was not different significantly compared with ultrasound(81.1%). For patients with breast cancer, the results of three examinations were not statistically different from each other. The sensitivity for breast cancer by combined application of Sure-Touch and ultrasound or Sure-Touch and mammography was higher than that by single one. **Conclusion** Combined application of Sure-Touch and ultrasound or Sure-Touch and mammography, could further improve the imaging diagnostic consistent rate for breast cancer.

**Key words:** Breast neoplasm; Tactile breast imaging; Ultrasound; Mammography

**摘要: 目的** 探讨乳腺可视化触诊成像系统(Sure-Touch)诊断乳腺癌的价值。**方法** 对在湘雅医院乳腺科初诊的 111 例乳腺肿物患者, 分别独立行 Sure-Touch、B 型超声、钼靶 X 线检查, 后全部病例经病理确诊恶性 64 例, 良性 47 例。比较三种检查方法的差异。**结果** Sure-Touch 对乳腺肿块诊断的敏感度、特异性、准确率分别为 87.5%、83.0%、85.6%, 其诊断的准确率与 B 型超声(81.1%)比较, 差异无统计学意义。三种检查方法对乳腺癌患者的检查结果比较, 差异无统计学意义。Sure-Touch 联合 B 型超声或 Sure-Touch 联合钼靶对乳腺癌诊断的敏感度显著高于单一方法。**结论** Sure-Touch 联合 B 型超声或 Sure-Touch 联合钼靶的联合诊断, 可进一步提高乳腺癌的影像诊断符合率。

**关键词:** 乳腺肿瘤; 乳腺可视化触诊成像系统; 超声检查; 钼靶 X 线

**中图分类号:** R737.9 **文献标识码:** A **文章编号:** 1000-8578(2012)06-0645-04

## 0 引言

乳腺癌的早期发现、早期诊断、早期治疗对提高生存率具有重要意义。乳腺恶性肿瘤目前临床常用的影像检查方法是高频超声和钼靶 X 线, 两者具有较高的敏感度, 但部分病例超声和钼靶 X 线的影像特征与良性病变容易混淆(如最大径 $\leq 1$ cm 的小乳腺癌或致密型乳腺的病变等)。我们应用 Sure-Touch、B 型超声及钼靶 X 线对 111 例在湘雅医院乳腺科初诊的乳腺肿物患者进行检查, 旨在通过与 B 型超声及钼靶 X 线的比较探讨 Sure-Touch 对乳腺癌的诊断价值, 以期进一步提高乳腺癌的影像诊断符合率。

收稿日期: 2011-12-19; 修回日期: 2012-03-21

作者单位: 410008 长沙, 中南大学湘雅医院乳腺科

通信作者: 唐利立, E-mail: tlli77@medmail.com.cn

作者简介: 郭磊(1981-), 男, 博士, 主治医师, 主要从事乳腺癌的研究

## 1 资料与方法

### 1.1 临床资料

对 2010 年 8 月—2010 年 11 月来我科初诊的 111 例乳腺肿物患者, 分别独立行 Sure-Touch、B 型超声及钼靶 X 线检查(其中因为年龄等因素有 18 例患者未行钼靶检查)。男 1 例, 女 110 例。年龄 20~70 岁, 平均年龄(43.8 $\pm$ 10.3)岁, 其中 $\leq 25$  岁的 4 例,  $> 25 \sim 35$  岁的 16 例,  $> 35 \sim 45$  岁的 49 例,  $> 45 \sim 55$  岁的 24 例,  $> 55 \sim 65$  岁的 15 例,  $> 65$  岁的 3 例。肿块最大径 $\leq 1$ cm 的 12 例。钼靶 X 线分型中致密型乳腺占总数的 43.0%(40/93); 多量腺体型占总数的 19.4%(18/93)。后全部病例均经手术或穿刺活检, 病理确诊恶性 64 例, 包括浸润性导管癌 52 例, 浸润性小叶癌 2 例, 导管内癌 4 例(其中 1 例局灶浸润, 1 例伴微浸润), 导管内癌并 Paget's 病 1 例, 导管内乳头状瘤局灶癌变 1 例, 黏液腺癌 2 例, 髓样癌 2 例; 良性 47 例。

### 1.2 检查方法

B 型超声机采用德国 GE 200 型,探头频率为 7.5 MHz,由专业乳腺 B 型超声技术人员操作;患者取仰卧位,分别按顺序对各个象限作纵横切扫描,乳腺病灶探查附有照片资料。钼靶机采用瑞士 GK 公司 Comet、MXS-50MOH 型号,每例均行双侧乳腺轴位(CC)及斜位(MLO)摄片,必要时加拍病灶局部加压放大摄片。乳腺可视化触诊成像系统(Sure-Touch)采用美国 MTI 公司 YZB/USA4152-2008 型号,检查时患者取仰卧位,先以筛查模式以顺或逆时针方向进行全乳检查,之后对可疑病变部位局部行诊断模式检查。检查同时进行图像的记录和病变部位的标记。

### 1.3 检查阳性结果的判定

超声诊断乳腺癌的标准<sup>[1]</sup>:不规则团块、分叶状、实质性弱回声、后方回声衰减、无包膜、浸润性生长、内部强回声、血流紊乱、纵横径比值>1.0 等。根据美国放射学会创立并推荐的“乳腺影像报告和数据库系统”分类标准,钼靶 X 线直接征象:小于临床的肿块、局限致密浸润、毛刺和恶性钙化;间接征象:皮肤改变、乳头凹陷和漏斗征、血运增加、阳性导管征、瘤周“水肿环”及彗星尾征。具有两项直接征象或一项直接征象兼有两项间接征象则诊断为乳腺癌<sup>[2]</sup>。B 型超声和钼靶 X 线摄片,根据其影像学特征将乳腺病灶诊断分为:良性改变、可疑恶性、恶性改变,本研究将影像学诊断结论中可疑恶性和恶性改变,均作为 B 型超声或钼靶 X 线检查乳腺癌阳性。Sure-Touch 通过实时评估乳腺病变特征的检验程序和算法,结合 Bayesian 分类统计输入所有的病变特征,参照其影像学特征以区分病灶的良恶性。

### 1.4 统计学方法

应用 SPSS 17.0 统计软件,采用 $\chi^2$  检验。检验水准  $\alpha = 0.05$ 。以  $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 Sure-Touch、B 型超声及钼靶 X 线对乳腺肿块的诊断

乳腺肿块患者 111 例,病理确诊恶性 64 例,良性 47 例。Sure-Touch、B 型超声、钼靶 X 线检查的敏感度、特异性、准确率,见表 1。

表 1 三种检查方法对乳腺肿块的诊断数值对照表(%)

Table 1 Diagnostic value of three examination methods for breast mass(%)

Examination methods	Sensitivity	Specificity	Accuracy	PV+	PV-	Mistake diagnostic rate	Omission diagnostic rate
Sure-Touch	87.5	83.0	85.6	87.5	83.0	17.0	12.5
Ultrasound	82.8	78.7	81.1	84.1	77.1	21.3	17.2
Mammography	75.9	60.0	69.9	75.9	60.0	40.0	24.1

Note: accuracy; total consistent rate; PV+: positive predictive value; PV-: negative predictive value

针对本研究中的所有乳腺肿块,我们比较了三种检查方法对其诊断准确率的差别,结果显示: Sure-Touch 诊断的准确率与 B 型超声诊断的准确率比较,差异无统计学意义(85.6% vs. 81.1%,  $P = 0.368$ ),而高于钼靶诊断的准确率(85.6% vs. 69.9%,  $P = 0.007$ ),见表 2,其中有 18 例患者因年龄等因素未行钼靶检查。

表 2 三种检查方法对乳腺肿块诊断的准确率比较[n(%)]

Table 2 Diagnostic accuracy of three examination methods for breast mass[n(%)]

Examination methods	Accord with pathological diagnosis		n
	Yes	No	
Sure-Touch	95(85.69)	16(14.4)	111
Ultrasound	90(81.1)	21(18.9)	111
Mammography	65(69.9)	28(30.1)	93

### 2.2 Sure-Touch 对乳腺癌患者的检查结果与 B 型超声、钼靶 X 线比较

进一步观察本研究中的 64 例乳腺癌患者,发现分别采用 Sure-Touch、B 型超声、钼靶 X 线对乳腺癌患者进行检查,检查结果比较,差异无统计学意义( $P$  均  $> 0.05$ ),见表 3~5,其中有 6 例患者术前未行钼靶检查。

表 3 乳腺癌患者 Sure-Touch 与 B 型超声检查结果的比较

Table 3 Comparison of Sure-Touch and ultrasound for breast cancer

Sure-Touch	Ultrasound		P
	Positive	Negative	
Positive	46	10	
Negative	7	1	0.629

表 4 乳腺癌患者 Sure-Touch 与钼靶检查结果的比较

Table 4 Comparison of Sure-Touch and mammography for breast cancer

Sure-Touch	Mammography		P
	Positive	Negative	
Positive	39	14	
Negative	5	0	0.064

表 5 乳腺癌患者 B 型超声与钼靶检查结果的比较

Table 5 Comparison of ultrasound and mammography for breast cancer

Ultrasound	Mammography		P
	Positive	Negative	
Positive	38	10	
Negative	6	4	0.454

### 2.3 Sure-Touch 联合 B 型超声或钼靶 X 线对乳腺癌诊断敏感度的影响

Sure-Touch 联合 B 型超声或 Sure-Touch 联合钼靶用于诊断乳腺癌(两者之一结果为阳性即诊断阳性),在本研究中可将乳腺癌诊断敏感度分别提高至 98.4%(Sure-Touch 联合 B 型超声)和 100%(Sure-Touch 联合钼靶 X 线),均显著高于单用一种检查方法对乳腺癌的诊断敏感度( $P$  均  $< 0.05$ ),见表 6、7。

表 6 Sure-Touch、B 型超声单用和联合检测对乳腺癌诊断敏感度的比较(n=64)

Table 6 Diagnostic sensitivity of Sure-Touch and ultrasound alone or combined for breast cancer (n=64)

Examination methods	Diagnostic result		Sensitivity (%)	P
	Positive	Negative		
Sure-Touch	56	8	87.5(56/64)	0.456*
Ultrasound	53	11	82.8(53/64)	0.038**
Combined application	63	1	98.4(63/64)	0.006***

Note: \*: Sure-Touch vs. ultrasound; \*\*: combined application vs. Sure-Touch; \*\*\*: combined application vs. ultrasound

表 7 Sure-Touch、钼靶单用和联合检测对乳腺癌诊断敏感度的比较(n=58)

Table 7 Diagnostic sensitivity of Sure-Touch and mammography alone or combined for breast cancer (n=58)

Examination methods	Diagnostic result		Sensitivity (%)	P
	Positive	Negative		
Sure-Touch	53	5	91.4(53/58)	0.045*
Mammography	44	14	75.9(44/58)	0.029**
Combined application	58	0	100.0(58/58)	<0.001***

Note: \*: Sure-Touch vs. mammography; \*\*: combined application vs. Sure-Touch; \*\*\*: combined application vs. mammography

## 3 讨论

乳腺癌的诊断目前临床应用最多的影像学检查方法是高频超声和钼靶 X 线摄片。钼靶 X 线能区别乳房各种不同组织的不同密度,发现较小的乳腺肿块,具有较高的敏感度,但特异性较低,其确诊率文献报道可达 70%,甚至高达 85%<sup>[3]</sup>。本研究中钼靶 X 线检查的敏感度、特异性、准确率分别为 75.9%、60.0%、69.9%,稍低于文献报道<sup>[3]</sup>。主要

原因是钼靶有其局限性,如中国女性乳腺普遍脂肪含量较少,体积偏小,致密型腺体乳房较多,钼靶 X 线较易漏诊;加之多数患有小叶增生,造成腺体组织与肿块之间密度差变小,钼靶 X 线只能显示增生腺体而对肿块难以显示。对于那些乳房较小,乳房不易夹紧固定,乳腺成形术或活检后,钼靶 X 线亦难以做出正确诊断。在本研究中,因为入组病例 45 岁以下患者占总数的 62.2%(69/111);55 岁以下患者占总数的 83.8%(93/111),年龄分布偏年轻。且经统计,钼靶 X 线分型中致密型乳腺 40 例,占总数的 43.0%;多量腺体型 18 例,占总数的 19.4%。这些类型会降低病灶检出的敏感度,可能会掩盖其中的病灶。本研究中钼靶假阴性最多的原因是乳房腺体结构致密,加之乳腺小叶增生严重,未发现肿块,误诊为小叶增生。另有由于形态较规则,无毛刺样改变和钙化灶等改变被误诊为纤维腺瘤;或由于肿块位置偏高偏外,而钼靶未发现肿块。此外,良性肿块中也有数例因为钼靶征象不典型而被误诊为乳腺癌。

超声对可触及而钼靶 X 线未显示的病变有其优势;尤其对年轻患者致密型乳腺,其诊断敏感度及准确率优势较明显<sup>[4]</sup>。但超声对微小钙化的显示率较低。对于最大径 $\leq 1$  cm 的小乳腺癌,由于肿块较小其高频声像图不易确定,与乳腺良性病变容易混淆。本研究也出现了上述情况,部分小乳腺癌的超声图像表现为形态较规则,边界较清楚,无蟹足样改变,表面较光滑平整,内部为低回声,后方并无衰减,很多伴有较明显的乳腺病,与小的良性肿瘤单从二维图像上难以区分。故本研究中 B 型超声检查的敏感度、特异性、准确率分别为 82.8%、78.7%、81.1%,其准确率略低于文献所报道的 85.2%<sup>[5]</sup>。

1998 年 Krouskop 等<sup>[6]</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,提出了组织弹性理论。与乳腺正常组织相比,脂肪、乳腺纤维化、非浸润性癌、浸润性癌(硬癌)其弹性系数各不相同。正常组织和良性病变弹性系数小即硬度小(软),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。此属于无创检查。通过 Sure-Touch 采集到的图像可提供与临床触诊相类似的影像学特征,如病