

## 论 著

文章编号:1005-2208(2012)05-0390-05

## 乳腺触觉成像诊断乳腺疾病临床价值研究

吴佳毅<sup>a</sup>,陈伟国<sup>a</sup>,梅章懿<sup>a</sup>,汪登斌<sup>b</sup>,柴维敏<sup>b</sup>,詹维伟<sup>c</sup>,  
韩宝三<sup>a</sup>,何建蓉<sup>a</sup>,朱 丽<sup>a</sup>,李亚芬<sup>a</sup>,沈坤炜<sup>a</sup>

【摘要】 目的 探讨乳腺触觉成像(palpation imaging, PI)对乳腺疾病的诊断价值。方法 对2010年10月至2011年3月在上海交通大学医学院附属瑞金医院乳腺外科就诊的151例病人共计213个病灶,行PI、B超、钼靶及磁共振成像(MRI)检查,各检查方法独立进行。以病理诊断为金标准,通过受试者工作特征曲线(ROC曲线)评估PI对乳房病灶的诊断价值,并比较不同方法诊断结果的差异。结果 PI对病灶的良恶性具有较好的诊断价值(AUC=0.832, 95%CI: 0.766~0.898,  $P<0.001$ ),敏感度为87.0%,显著高于钼靶(63.5%,  $P=0.005$ ),与B超(87.0%)及MRI(94.0%)相比差异无统计学意义。PI的特异度及准确率为69.8%与74.2%,与钼靶相比差异无统计学意义(80.5%,  $P=0.041$ ,未达到调整后检验水准 $\alpha'=0.0083$ ; 75.4%,  $P=0.778$ ),但显著低于B超(86.2%,  $P<0.001$ ; 86.4%,  $P=0.002$ )及MRI(85.7%,  $P=0.005$ ; 88.7%,  $P<0.001$ )。结论 PI对于乳房疾病具有良好的诊断价值,有望成为乳腺疾病现有辅助检查外的又一种重要检查方法。

【关键词】 乳腺肿瘤;触觉成像;B超;钼靶;磁共振成像

中图分类号:R6 文献标志码:A

The value of palpation imaging in the diagnosis of breast diseases WU Jia-yi\*, CHEN Wei-guo, MEI Zhang-yi, et al. \*Comprehensive Breast Health Center, Ruijin Hospital, Shanghai Jiaotong University, Shanghai 200025, China

Correspondent author: CHEN Wei-guo, E-mail: cwg-dr@hotmail.com

**Abstract** Objective To assess the value of palpation imaging(PI) in the diagnosis of breast diseases. **Methods** From October 2010 to March 2011, 151 patients with 213 breast lesions, of which 54 were breast cancers and 159 were benign lesions, were examined by PI, ultrasound, mammography and magnetic resonance imaging (MRI) in Comprehensive Breast Health Center, Ruijin Hospital, Shanghai Jiaotong University. Receiver operating characteristic (ROC) curve was drawn to determine the cutoff value of the PI test. The diagnostic value of the four examinations were compared. **Results** The AUC value of the ROC curve was 0.832(95%CI: 0.766~0.898,  $P<0.001$ ) in the diagnostic tests of PI. The sensitivity of PI was 87.0%, which is higher than that of mammography (63.5%,  $P=0.005$ ) significantly and not statistically different compared with ultrasound (87.0%) or MRI(94.0%). The specificity and accuracy of PI (69.8%, 74.2%) was similar to that of mammography (80.5%,  $P=0.041$ ,  $\alpha'=0.0083$ ; 75.4%,  $P=0.778$ ), but lower than that of ultrasound (86.2%,  $P<0.001$ ; 86.4%,  $P=0.002$ ) and MRI (85.7%,  $P=0.005$ ; 88.7%,  $P<0.001$ ) significantly. **Conclusion** PI is capable of differentiating benign and malignant breast lesions, and may become an important supplement of ultrasound, mammography and MRI in the diagnosis of breast diseases.

**Keywords** breast neoplasm; palpation imaging; ultrasound; mammography; magnetic resonance imaging

乳腺癌的早期诊断对于疾病的早期发现、早期治疗及预后改善具有重要意义。目前乳腺癌的早期诊断方法主要包括体检、钼靶、B超及磁共振成像(MRI)等检查,不同的方法各有其优缺点。触觉成像(palpation imaging, PI)是

一种全新的模拟体检的乳腺疾病检查方法。基于不同硬度组织产生的反作用力不同,PI可以测出乳房病灶的大小、形状和硬度等重要参数。本研究通过与钼靶、B超及MRI比较,旨在探讨乳腺可视化触诊成像系统,对于乳腺癌的诊断价值。

作者单位:上海交通大学医学院附属瑞金医院 a.乳腺疾病  
诊治中心 b.影像诊断科 c.超声诊断科,上海 200025

通讯作者:陈伟国, E-mail: cwg-dr@hotmail.com

## 1 资料与方法

1.1 研究对象 选取上海交通大学医学院附属瑞金医院

乳腺外科2010年10月至2011年3月间连续的初诊病人共168例,共发现241个临床可疑病灶。所有病人都接受PI及B超检查,并行手术及病理检查,其中28个病灶未发现病理学病变,最终研究对象为剩余213个病灶(151例病人),其中175个病灶接受钼靶检查(部分病例由于年龄因素未接受钼靶检查),141个病灶接受MRI检查。病人年龄21~81岁,中位年龄45岁。

**1.2 检查方法** B超机采用ESAOTE Mylab60,病人取仰卧位,分别对双侧乳房各个象限作全面检查,并对靶病灶作连续纵横切面扫描。钼靶机采用GE seno DS,所有病例均行双乳轴位及斜位扫描。B超及钼靶的报告均由两名资深超声诊断科及影像诊断科医师共同完成。

PI采用乳腺可视化触诊成像系统(SureTouch™ Visual Mapping System),仪器由带有触觉传感器的探测仪、可触屏幕的控制仪、探头外膜和润滑剂工具、校准天平及打印设备等组成。检查时病人仰卧位,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,传感器获得的数据可记录,并可以转化为二维及三维图像实时显示。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。所有PI检查均由一名资深技师独立完成。本临床研究经本院伦理委员会批准,所有受检者均签署书面知情同意书。

**1.3 检查结果判定** B超、钼靶及MRI的报告参照乳房影像报告及数据系统(BI-RADS)<sup>[1]</sup>。具体分级标准,1级:阴性。2级:良性发现。3级:可能是良性发现,恶性可能性一般<2%,建议短期随访(一般为6个月)。4级:可疑异常,考虑活检,这一级总体恶性率约30%,进一步可以分为4a级:需活检但恶性可能性较低的病变;4b级:中度恶性可能;4c:更进一步怀疑为恶性,但还未达到5级那样典型的一组病变。5级:高度怀疑恶性,检出恶性的可能性≥95%。6级:已活检证实为恶性。本研究中以4b级及以上作为判断恶性标准,且无6级已活检病例。

PI检查:对于PI获得的病灶各项参数,比较其与病理结果相关性,根据与病理结果显著相关的参数得出可疑病灶PI评分(方法见结果部分),以病理结果为金标准绘制受

试者工作特征曲线(ROC曲线),计算曲线下面积(AUC)并计算合适的PI评分值作为PI检查的阳性判断标准。

**1.4 统计学方法** 数据录入采用Microsoft Office Excel 2007,数据分析采用SPSS 16.0统计软件,率之间的比较采用 $\chi^2$ 检验或确切概率法检验。检验水准 $\alpha=0.05$ 。多个率之间的两两比较采用Brundon法调整检验水准 $\alpha'=\alpha/2(k-1)$ 。

## 2 结果

**2.1 PI检查结果** 本研究共计213个病灶,病理检查显示良性病灶159个,其中纤维腺瘤106个(49.8%),管内乳头状瘤21个(9.9%),囊肿19个(8.9%),导管上皮不典型增生7个(3.3%),炎性包块4个(1.9%),脂肪坏死2个(0.9%);恶性病灶54个,其中浸润性导管癌42个(19.7%),导管内癌6个(2.8%),黏液腺癌2个(0.9%),浸润性大汗腺癌2个(0.9%),浸润性小叶癌1个(0.5%),管内乳头状癌1个(0.5%)。

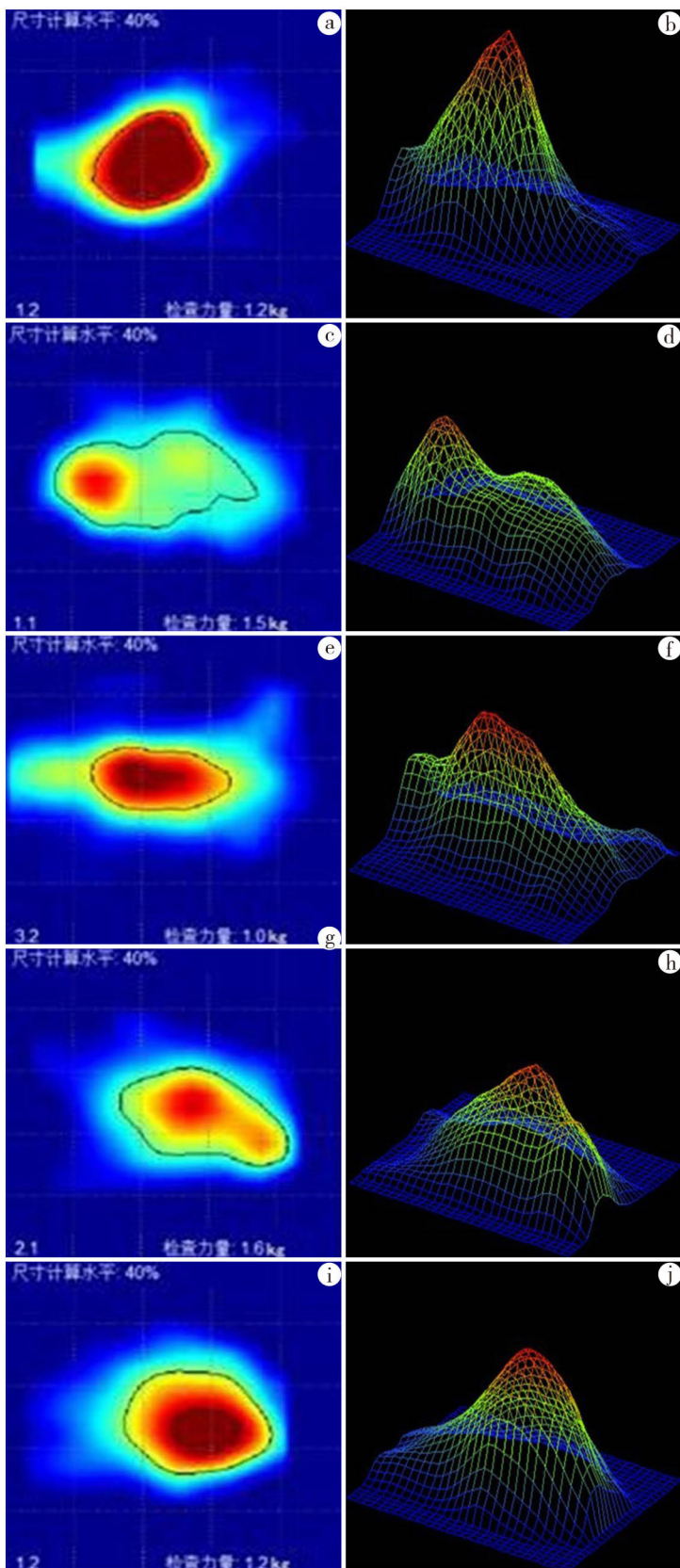
PI检查结果见表1,卡方分析发现,病灶的硬度、峰型、峰顶形态、边缘形态及活动度与病理结果显著相关( $P$ 均<0.05),PI上显示质地较硬、多峰、峰顶钝、边缘不规则或较固定的病灶,恶性的可能较大。病灶的基底形态与病灶良恶性间差异无统计学意义( $P=0.782$ )(图1)。

将与病理结果显著相关的参数的累计得分作为病灶的PI评分:硬度(质软=0分、质韧=1分、质硬=2分)+峰型(多峰=1分、单峰=0分)+峰顶形态(钝=1分、尖=0分)+边缘形态(不规则=1分、规则=0分)+活动度(固定=1分、活动=0分),合计0~6分,病灶分值越高恶性可能越大。根据PI评分绘制ROC曲线(图2),得出AUC=0.832, $P<0.001$ ,提示PI评分对病灶的良恶性具有较好的预测价值。

**2.2 PI、B超、钼靶及MRI对乳腺癌的诊断** 根据ROC曲线得出以PI评分4分为截断值时(0~3分 vs. 4~6分)PI检查对乳腺癌的诊断真实性最好,敏感度、特异度及准确率分别为87.0%、69.8%、74.2%。B超诊断乳腺癌的敏感度、特异度及准确率分别为87.0%、86.2%、86.4%,钼靶诊断的敏感度较低,为63.5%,特异度为80.5%,准确率为75.4%。MRI诊断乳腺癌略优于其他检查,敏感度高达94.0%,特异

表1 213个病灶PI检测结果及其与病理结果的相关性[例(%)]

|    | 硬度       |          |           | 峰型       |           | 峰顶形态      |          |
|----|----------|----------|-----------|----------|-----------|-----------|----------|
|    | 质软       | 质韧       | 质硬        | 多峰       | 单峰        | 钝         | 尖        |
| 恶性 | 2(4.2)   | 12(20.7) | 40(37.4)  | 31(36.0) | 23(18.1)  | 46(34.8)  | 8(9.9)   |
| 良性 | 46(95.8) | 46(79.3) | 67(62.6)  | 55(64.0) | 104(81.9) | 86(65.2)  | 73(90.1) |
| P值 | <0.001   |          |           | 0.003    |           | <0.001    |          |
|    | 边缘形态     |          | 基底形态      |          | 活动度       |           |          |
|    | 不规则      | 规则       | 宽         | 窄        | 固定        | 活动        |          |
| 恶性 | 39(33.3) | 15(15.6) | 38(24.8)  | 16(26.7) | 34(54.0)  | 20(13.3)  |          |
| 良性 | 78(66.7) | 81(84.4) | 115(75.2) | 44(73.3) | 29(46.0)  | 130(86.7) |          |
| P值 | 0.003    |          | 0.782     |          | <0.001    |           |          |



a、b. 质硬病灶, 病理为浸润性导管癌 c、d. 多峰病灶, 病理为浸润性导管癌  
e、f. 峰顶钝病灶, 病理为导管内癌 g、h. 边缘不规则病灶, 病理为浸润性导管癌  
i、j. 固定病灶, 病理为浸润性大汗腺样癌

图1 PI检测乳腺病灶特征

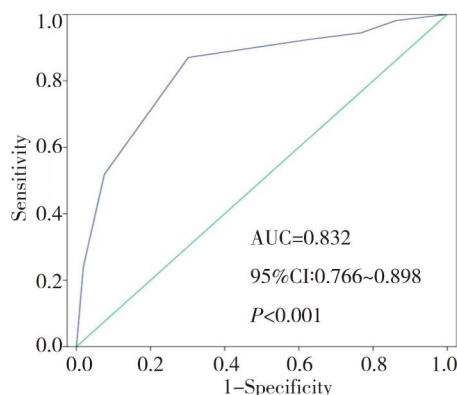


图2 PI评分预测病灶良恶性的ROC曲线

度为85.7%, 准确率为88.7%。各检查方法的诊断真实性及诊断效能见表2。

### 2.3 PI与B超、钼靶及MRI的比较

2.3.1 敏感度比较 通过卡方检验比较4种检查方法的敏感度差异, 结果显示: 不同检查方法的敏感度不全相同( $P<0.001$ ), 进一步两两比较发现, PI的敏感度(87.0%)与B超(87.0%,  $P=1$ )及MRI(94.0%,  $P=0.229$ )相似, 但显著高于钼靶(63.5%,  $P=0.005$ )(表3)。

2.3.2 特异度比较 对4种检查方法的特异度进行卡方检验比较, 发现不同检查方法的总体特异度差异有统计学意义( $P=0.001$ ), PI的特异度(69.8%)与钼靶差异无统计学意义(80.5%,  $P=0.041$ , 未达到调整后检验水准 $\alpha'=0.0083$ ), 但显著低于B超(86.2%,  $P<0.001$ )及MRI(85.7%,  $P=0.005$ )(表4)。

2.3.3 准确率比较 通过卡方检验对4种检查的准确率进行比较, 结果发现不同检查方法的准确率不全相似( $P<0.001$ ), 两两比较提示PI准确率(74.2%)显著低于B超(86.4%,  $P=0.002$ )及MRI(88.7%,  $P<0.001$ ), 但与钼靶(75.4%,  $P=0.778$ )相比差异无统计学意义(表5)。

### 3 讨论

目前乳腺癌的早期诊断主要包括体检、B超、钼靶及MRI等方法。钼靶检查是最常用的乳腺疾病筛查方法, 乳腺癌NCCN指南推荐年龄 $>40$ 岁的女性每年接受一次钼靶检查<sup>[2]</sup>。钼靶检查的特异度较好, 但敏感度欠佳, 挪威一项包含23 929例病人的临床研究发现钼靶诊断乳腺癌的敏感度为77.4%, 特异度为96.5%<sup>[3]</sup>。美国及加拿大一项包含42 760例病人的研究发现数字化钼靶诊断乳腺癌的准确率为78%<sup>[4]</sup>。B超及MRI也是常用的乳腺疾病

表2 不同检查方法对乳腺癌的诊断价值(%)

|     | 敏感度  | 特异度  | 准确率  | 阳性预测值 | 阴性预测值 | 假阳性(误诊率) | 假阴性(漏诊率) |
|-----|------|------|------|-------|-------|----------|----------|
| PI  | 87.0 | 69.8 | 74.2 | 49.5  | 94.1  | 30.2     | 13.0     |
| B超  | 87.0 | 86.2 | 86.4 | 68.1  | 95.1  | 13.8     | 13.0     |
| 钼靶  | 63.5 | 80.5 | 75.4 | 57.9  | 83.9  | 19.5     | 36.5     |
| MRI | 94.0 | 85.7 | 88.7 | 78.3  | 96.3  | 14.3     | 6.0      |

表3 PI与B超、钼靶及MRI的敏感度比较

| 检查方法 | 病理诊断(例) |     | 敏感度(%) | P                    |
|------|---------|-----|--------|----------------------|
|      | 恶性      | 良性  |        |                      |
| PI   |         |     | 87.0   | <0.001 <sup>1)</sup> |
| 恶性   | 47      | 48  |        |                      |
| 良性   | 7       | 111 |        |                      |
| B超   |         |     | 87.0   | 1 <sup>2)</sup>      |
| 恶性   | 47      | 22  |        |                      |
| 良性   | 7       | 137 |        |                      |
| 钼靶   |         |     | 63.5   | 0.005 <sup>2)</sup>  |
| 恶性   | 33      | 24  |        |                      |
| 良性   | 19      | 99  |        |                      |
| MRI  |         |     | 94.0   | 0.229 <sup>2)</sup>  |
| 恶性   | 47      | 13  |        |                      |
| 良性   | 3       | 78  |        |                      |

注:1)不同检查方法的总体比较。2)与PI作比较,采用Brundon法调整检验水准 $\alpha'=\alpha/2(k-1)=0.0083, k=4$

表5 PI与B超、钼靶及MRI的准确率比较

| 检查方法 | 病理诊断(例) |     | 准确率(%) | P                    |
|------|---------|-----|--------|----------------------|
|      | 恶性      | 良性  |        |                      |
| PI   |         |     | 74.2   | <0.001 <sup>1)</sup> |
| 恶性   | 47      | 48  |        |                      |
| 良性   | 7       | 111 |        |                      |
| B超   |         |     | 86.4   | 0.002 <sup>2)</sup>  |
| 恶性   | 47      | 22  |        |                      |
| 良性   | 7       | 137 |        |                      |
| 钼靶   |         |     | 75.4   | 0.778 <sup>2)</sup>  |
| 恶性   | 33      | 24  |        |                      |
| 良性   | 19      | 99  |        |                      |
| MRI  |         |     | 88.7   | <0.001 <sup>2)</sup> |
| 恶性   | 47      | 13  |        |                      |
| 良性   | 3       | 78  |        |                      |

注:1)不同检查方法的总体比较。2)与PI作比较,采用Brundon法调整检验水准 $\alpha'=\alpha/2(k-1)=0.0083, k=4$

表4 PI与B超、钼靶及MRI的特异度比较

| 检查方法 | 病理诊断(例) |     | 特异度(%) | P                    |
|------|---------|-----|--------|----------------------|
|      | 恶性      | 良性  |        |                      |
| PI   |         |     | 69.8   | 0.001 <sup>1)</sup>  |
| 恶性   | 47      | 48  |        |                      |
| 良性   | 7       | 111 |        |                      |
| B超   |         |     | 86.2   | <0.001 <sup>2)</sup> |
| 恶性   | 47      | 22  |        |                      |
| 良性   | 7       | 137 |        |                      |
| 钼靶   |         |     | 80.5   | 0.041 <sup>2)</sup>  |
| 恶性   | 33      | 24  |        |                      |
| 良性   | 19      | 99  |        |                      |
| MRI  |         |     | 85.7   | 0.005 <sup>2)</sup>  |
| 恶性   | 47      | 13  |        |                      |
| 良性   | 3       | 78  |        |                      |

注:1)不同检查方法的总体比较。2)与PI作比较,采用Brundon法调整检验水准 $\alpha'=\alpha/2(k-1)=0.0083, k=4$

检查方法。B超可以发现以肿块为主要表现的乳腺疾病,并能区分囊性、囊实性或实性病灶,但目前仍缺乏证据支持将B超作为普通人群的常规筛查项目。MRI检查的敏感度优于钼靶<sup>[5]</sup>,但由于假阳性率偏高及检查花费较多,目前尚未推荐在非乳腺癌高危人群中作为常规检查。

乳房体检是乳腺疾病最方便快捷的诊断方法<sup>[6]</sup>,尤其适用于部分钼靶阴性的病灶或不宜接受钼靶检查的年轻

妇女,但乳房体检缺乏规范的描述标准,且敏感度偏低,美国乳腺疾病全国筛查项目对752 081例妇女进行体检发现敏感度仅为58.8%,特异度为93.4%<sup>[7]</sup>。

PI又称弹性成像(tactile imaging, TI),其工作原理类似体检触诊,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。PI检查具有无创、无射线、操作便捷及易于培训学习等特点<sup>[8]</sup>,且克服了体检的部分缺点,具有标准化书写格式,便于重复测量及不同诊疗机构参考。超声弹性成像最早利用组织弹性参数诊断乳房病灶,文献报道鉴别乳房良恶性肿块敏感度为82%~96%,特异度为61%~89.8%<sup>[9-11]</sup>。Kaufman等<sup>[12]</sup>最早使用PI对110例乳腺肿块病人进行检查,发现在36例乳腺癌病人中,PI的阳性预测值为94%,临床触诊的阳性预测值仅为78%。Egorov等<sup>[13]</sup>分析了187例乳腺肿块病人(33例恶性),发现PI的敏感度为89.4%,特异度为88.9%。

本研究对PI检查各参数进行综合评分,绘制ROC曲线发现PI评分对乳腺癌具有较好的诊断价值(AUC=0.832, 95%CI:0.766~0.898,  $P<0.001$ ),PI的敏感度、特异度、准确率分别为87.0%、69.8%、74.2%。本研究敏感度与文献报道相似,特异度及准确率略低,可能与PI阳性的判定标准不同有关。Kaufman等<sup>[12]</sup>仅以病灶硬度作为判断良恶性的标准,并未考虑病灶其他特征;Egorov等<sup>[13]</sup>的研究中采用

Bayesian 分类法,但也仅考虑病灶的硬度及活动度作为判定标准。本研究发现病灶的硬度、峰型、峰顶形态、边缘形态及活动度等特征均与病灶良恶性显著相关,故最终判定中纳入了这些因素的影响,由此有利于发现一些不典型病灶,使得检查敏感度有所上升,但也使得特异度、准确率有所下降。

本研究发现 PI 的敏感度显著高于钼靶,差异具有统计学意义。这一现象可能与两方面因素有关:第一,研究中钼靶的敏感度较低,可能由于阳性结果判断中未包含 BI-RADS 4a 病灶,导致部分早期病灶漏诊,引起敏感度下降。另一方面,在钼靶漏诊的 19 个假阴性病灶中,13 个病灶 PI 上有质硬、多峰、活动度差等表现并诊断为恶性(浸润性导管癌 8 个、管内乳头状癌 1 个、导管原位癌 2 个、黏液腺癌 1 个及浸润性大汗腺癌 1 个),说明对于部分无钼靶阳性发现的乳房病灶,PI 仍有望发现其恶性肿瘤特征,在一定程度上弥补钼靶检查的不足之处。

本研究中 PI 的特异度及准确率低于 B 超及 MRI,仍可能由于 PI 的阳性判断标准所致。在考虑 PI 各参数作为恶性判断标准的同时,具有部分不典型特征(质地较硬、多峰、峰顶钝、边缘不规则、固定)的良性病灶也被归入恶性范畴,导致假阳性病例增多,特异度、准确率下降。进一步的大样本研究将有助于更好的利用 PI 检查各参数判断病灶性质,提高 PI 的敏感度及特异度。

综上所述,本研究中 PI 检查对乳腺疾病体现出良好的诊断价值,这一结果有待进一步的大样本研究加以证实,PI 有望成为乳腺疾病现有辅助检查外的又一重要检查方法。

## 参考文献

- [1] 顾雅佳,肖勤.乳腺 X 线报告规范化——BI-RADS 介绍[J].中国医学计算机成像杂志,2007,13(5):322-326.
- [2] National Comprehensive Cancer Network (NCCN). NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology, Breast Cancer Screening and Diagnosis v1.2011 [EB/OL]. [2011-8].[http://www.nccn.org/professionals/physician\\_gls/PDF/breast.pdf](http://www.nccn.org/professionals/physician_gls/PDF/breast.pdf).
- [3] Skaane P, Hofvind S, Skjennald A. Randomized trial of screen-film versus full-field digital mammography with soft-copy reading in population-based screening program: follow-up and final results of Oslo II study[J]. Radiology,2007,244(3):708-717.
- [4] Pisano ED, Gatsonis C, Hendrick E, et al. Diagnostic performance of digital versus film mammography for breast cancer screening[J]. N Engl J Med,2005, 353(17):1773-1783.
- [5] Warner E, Messersmith H, Causer P, et al. Systematic review: using magnetic resonance imaging to screen women at high risk for breast cancer[J]. Ann Intern Med, 2008,148(9):671-679.
- [6] Oestreicher N, White E, Lehman CD, et al. Predictors of sensitivity of clinical breast examination (CBE) [J]. Breast Cancer Res Treat,2002,76(1):73-81.
- [7] Bobo JK, Lee NC, Thames SF. Findings from 752, 081 clinical breast examinations reported to a national screening program from 1995 through 1998 [J]. J Natl Cancer Inst,2000, 92(12): 971-976.
- [8] Kearney TJ, Airapetian S, Sarvazyan A, et al. Tactile breast imaging to increase the sensitivity of breast examination[J]. J Clin Oncol,2004,22(14S), 1037.
- [9] Itoh A, Ueno E, Tohno E, et al. Breast disease: Clinical application of US elastography for diagnosis[J]. Radiology,2006,239(2): 341-350.
- [10] Thomas A, Fischer T, Frey H, et al. Real-time elastography — an advanced method of ultrasound: first results in 108 patients with breast lesions[J]. Ultrasound Obstet Gynecol,2006,28(3): 335-340.
- [11] Regner DM, Hesley GK, Hangiandreou NJ, et al. Breast lesions: evaluation with US strain imaging—clinical experience of multiple observers[J]. Radiology,2006,238(2):425-437.
- [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[J]. 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[J]. Breast Cancer Res Treat,2009,118(1):67-80.

(2011-11-13 收稿 2011-12-12 修回)