

3. 讨论

乳腺癌是威胁女性生命健康的恶性肿瘤之一,在我国女性恶性肿瘤中高居第二位。早期发现可显著改善患者的预后,降低病死率。因此,乳腺癌的早期诊断已成为目前的研究热点。临床触诊、B超、X线等检查手段作为现今乳腺疾病的主要诊断方法,已经在临床上广泛应用,但是其应用范围及准确性各有优缺点^[2]。Sure Touch是一种新兴的乳腺检查手段。它利用电子触诊成像的创新技术,通过触觉感受器接触乳腺表面,比较正常乳腺组织和病变组织硬度的不同,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,获得可视的乳腺图像。本研究结果表明,Sure Touch检测结果的准确性明显高于临床乳腺触诊和乳腺X线检查,与乳腺B超的准确度相当;而其检测的特异度则显著高于乳腺B超,提示Sure Touch是一种准确可靠早期诊断乳腺疾病的方法。

本文采用logistic回归分析对Sure Touch提供的各参数与诊断结果的相关性进行了研究,结果发现肿块的形状、硬度及活动度对Sure Touch良恶性的判断具有影响,肿块的位置及大小与肿块的良恶性判断没有明显相关性。其中,相关性最大的为肿块的硬度,硬度越大,肿块恶性的可能性越大;其次为活动度,活动度越小,肿块恶性可能越大;再次是形状,形状规则,边界清楚,三维图像提示为单峰的良性可能性大,而形状不规则,边界不清,三维图像提示为多峰的恶性可能性大^[3, 4]。

作为一种新兴的检查方法,与传统的乳腺检查方法相比,Sure Touch在应用上具有其独特的优势。首先,检测程序简便易行,Sure Touch是一种可以放在乳腺上的简单手提式设备,获得的可视乳腺图像可显示于微型计算机里;其次,Sure Touch的检测在不同检查者之间可以保持一致性,乳腺检查记录的可重复性允许在不同时间由多位检查者给出客观的评价;再则,利用Sure Touch记录临床触诊结果具有及时、有效、准确的特点,可以将图文资料转换为WORD档用于会诊,也可以输入电子病例,提供完整、客观真实的报告,为外科检查提供独立的证据,也可以为以后的临床回顾提供资料;此外,Sure Touch无创,便捷,价格低廉,对检查者的临床经验要求较低,联合乳腺B超及乳腺X线应用更能有效提高检查的准确性,有望成为乳腺疾病早期筛查的又一有效手段。

参考文献

[1] 张献怀 . 我国乳腺癌发病率死亡率持续上升 中国医药报,2005-8(B01).

[2] 王瑜 乳腺癌的早期诊断方法. 中国临床医生,2011,39 (7) ,14-17

[3] 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.

[4] 于志勇,左文述,刘岩松 et al, 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

乳腺电子触觉成像诊断系统在女性乳腺肿块早期诊断中的应用价值

逯超 黄俊魁 尹传昌 杨志芳 易继林 李兴睿^①

华中科技大学附属同济医院普外科(湖北 武汉) 430030

摘要: **目的:** 探讨乳腺可视化电子触觉成像诊断系统(Sure Touch)在乳腺肿块早期诊断中的应用价值。**方法:** 收集了在我院治疗的乳腺肿块患者258例,分析比较Sure Touch、乳腺触诊、乳腺B超和乳腺X线的结果,评估其临床应用价值。

结果: Sure Touch检测的灵敏度为83.80%,特异度为87.50%,准确度为85.37%。Sure Touch检测的准确度明显高于临床乳腺触诊($\chi^2=2.478$, $P=0.008$)与乳腺X线检查($\chi^2=3.027$, $P=0.046$),与乳腺B超没有明显统计学差异($\chi^2=4.721$, $P=0.051$)。联合应用Sure Touch、乳腺B超和乳腺X线检测的灵敏度为91.47%,特异度为94.28%,准确度为92.47%。肿块的形状、硬度及活动度对Sure Touch良恶性的判断具有影响,其OR值分别为1.431、2.763、1.942;肿块位置及大小对Sure Touch的结果判断无明显影响。**结论:** Sure Touch是一种准确可靠的乳腺检查手段,联合应用Sure Touch、乳腺B超、乳腺X线可以明显提高诊断的准确性。

关键词: 乳腺 触觉成像 乳腺肿块 早期诊断

通讯记者: E-mail:luchao817@163.com

Clinical Value of Sure Touch in Early Diagnosis of Breast Mass

LU Chao, HUANG Junkui, YIN Chuanchang, YANG Zhifang, YI Jilin, LI Xingrui^①

Surgery Department of Tongji Hospital affiliated to Huazhong Scientific and Technology University, Wuhan, 430030

[Abstract] Objective: To assess the clinical value of Sure Touch in early diagnosis of female breast mass. **Methods:** The clinical data of 256 patients with breast mass in Tongji Hospital were collected. The results of Sure Touch, clinical palpation, ultrasound as well as X-ray of breast were compared and analyzed. **Results:** The sensitivity, specificity and diagnostic accuracy of Sure Touch was 83.80%, 87.50% and 85.37%, respectively. The diagnostic accuracy of Sure Touch was much higher than that of clinical breast palpation($\chi^2=2.478$, $P=0.008$) and X-ray($\chi^2=3.027$, $P=0.046$), while it was comparable to the accuracy of ultrasound($\chi^2=4.721$, $P=0.051$). The sensitivity, specificity and diagnostic accuracy of combination of Sure Touch, ultrasound and X-ray was 91.47%, 94.28% and 92.47%, respectively. The form(OR 1.431), hardness(OR 2.763) and flexibility(OR 1.942) of breast mass could influence the results of Sure Touch, while the location and size of breast mass had no effect on the results of Sure Touch. **Conclusion:** Sure Touch is a reliable and accurate method of breast examination. The combined application of Sure Touch, ultrasound and breast X-ray can further improve the accuracy of breast lesions.

Key Words: breast Sure Touch breast mass early diagnosis

^① **Correspondent Author:** E-mail:luchao817@163.com

据WHO统计，每年全球新增乳腺癌患者400万，每年死于乳腺癌50万人，并且以2%—3%的速度递增，其中超过半数的患者源于未能早期诊断^[1]。乳腺可视化触诊成像诊断系统（PI, Sure Touch）是一种新兴的乳腺疾病检查方法，利用电子触觉成像技术，探测肿块在乳腺中的位置、大小、形状、硬度，及其在乳腺组织中的活动度，基于乳腺正常组织和病变组织的不同硬度，对乳腺疾病做出诊断。为了评估Sure Touch对于乳腺疾病早期诊断的价值，本研究对我院258例乳腺肿块患者采用了Sure Touch 检测，结合临床触诊、B 超与X 线检查，结果报道如下。

1 材料和方法

1.1 研究对象 收集2010年11月~2011年4月在华中科技大学附属同济医院入治疗的乳腺肿块患者258例。所有病例均为女性，患者年龄为17~66岁，中位年龄45岁。肿物大小直径0.48~3.51cm。其中246例均有乳腺B超，乳腺X线及病理检查结果。触觉成像系统检查经本院伦理委员会批准，受检者均签署知情同意书

1.2 检查设备 乳腺可视化触诊成像诊断系统(Sure Touch Visual Mapping System)由美国Medical Tactile公司生产。系统包括：带有触觉传感器的探头、触摸屏幕界面的控制仪、探头外膜和润滑剂工具、校准天平以及打印设备。

1.3 检查方法 患者取仰卧位，利用探头扫描乳腺。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为二维及三维彩色图像文件。将Sure Touch获得的乳腺肿块的位置、大小、形状、硬度及活动度比较，综合分析二维和三维彩色图像。

1.4 诊断标准 Sure Touch对于乳腺癌的诊断标准为：(1)三维图像呈多峰，峰值较高，基底宽，峰顶钝或呈锯齿状，动态回放肿块活动度差；(2)二维图像中心区呈黑色，肿块边界不规则，动态回放内部结构分布不均（图1）。Sure Touch对于良性乳腺包块的诊断标准为：(1)三维图像呈单峰，基底窄，边界清楚；峰顶尖，动态回放肿块活动度好；(2)二维图像中心区呈黑色，肿块边界较规则，动态回放内部结构均匀（图2）。

1.5 统计方法 对比Sure Touch与临床乳腺触诊、乳腺B超及X线检测的灵敏度、特异度、准确度、阳性预测值和阴性预测值。所有数据采用SPSS16.0进行统计学分析。乳腺癌的影像诊断符合率。

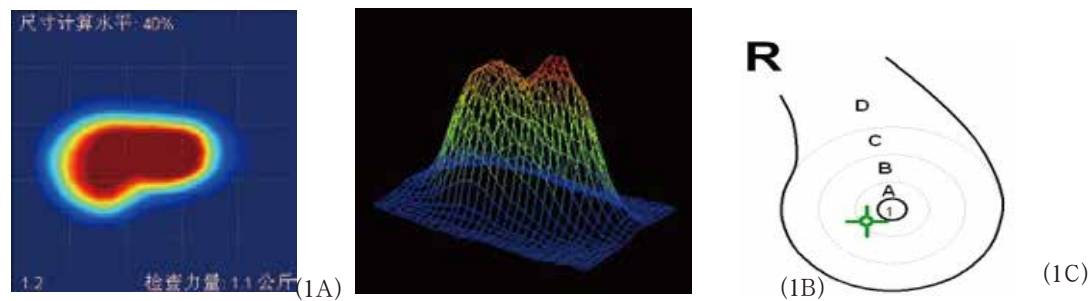


图1 乳腺癌患者Sure Touch的二维、三维图像及系统定位图，1A：二维图像中心区色深，肿块边界不规则；1B：三维图像呈多峰，峰值较高，基底宽，峰顶钝；1C：系统定位图提示肿块位于右侧乳房8点钟位置

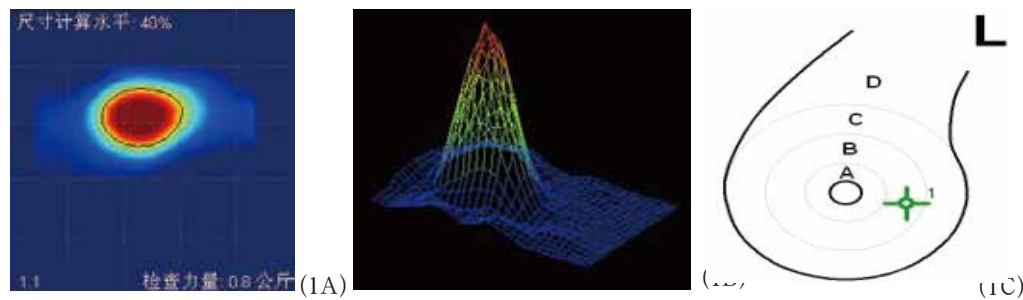


图2 乳腺纤维腺瘤Sure Touch的二维、三维图像及系统定位图，1A：二维图像中心区色深，肿块边界规则；1B：三维图像呈单峰，峰值较高，基底窄，峰顶尖；1C：系统定位图提示肿块位于左侧乳房4点钟位置

2 结果

2.1 Sure Touch与病理诊断的符合率

以病理检查结果作为诊断金标准，在收集到完整资料的246例病例中，恶性病变共142例，其中浸润性导管癌114例，粘液性癌4例，导管内乳头状癌23例，乳腺派杰病1例；良性病变共104例，其中纤维腺瘤73例，腺病19例，乳腺良性叶状肿瘤2例，乳腺慢性炎症并小脓肿形成1例，导管内乳头状瘤6例，淋巴细胞性乳腺炎1例，脂肪瘤1例，囊肿病1例。在Sure Touch的诊断中提示恶性病变132例，其中119例与病理诊断相符合(90.15%)；良性病变114例，其中91例与病理诊断结果相符合(79.82%)。Sure Touch诊断的灵敏度为83.80%，特异性为87.50%，假阳性率为12.5%，假阴性率为16.20%。

2.2 Sure Touch各参数与结果的相关性

Sure Touch提供的参数信息包括肿块在乳腺组织中的位置、大小、形状、硬度及活动度，采用logistic回归分析对本研究中246例资料完整的病例进行分析，发现肿块的形状、硬度及活动度对Sure Touch良恶性的判断具有影响，其OR值分别为1.431、2.763、1.942；而肿块的位置及大小对Sure Touch的结果判断没有影响(表1)。

表1 Sure Touch 各参数与检测结果的相关性分析

| | β | P 值 | OR 值 | OR 值的 95%CI |
|-----|---------|-------|-------|-------------|
| 位置 | -1.445 | 0.476 | 0.361 | 0.342-0.381 |
| 大小 | -0.892 | 0.053 | 0.975 | 0.968-0.982 |
| 形状 | 0.764 | 0.017 | 1.431 | 1.398-1.479 |
| 硬度 | 0.161 | 0.003 | 2.763 | 2.733-2.801 |
| 活动度 | 0.266 | 0.009 | 1.942 | 1.922-1.970 |

2.3 Sure Touch与其它检查方法的比较

Sure Touch检测的灵敏度为83.80%，特异度为87.50%，准确度为85.37%。Sure Touch检测的准确度明显高于临床乳腺触诊($\chi^2=2.478$, $P=0.008$)和乳腺X线检查($\chi^2=3.027$, $P=0.046$)，与乳腺B超没有明显统计学差异($\chi^2=4.721$, $P=0.051$)(表2)。

表2 Sure Touch、临床触诊、乳腺 B 超及乳腺 X 线检测结果比较

| 评价指标 | Sure Touch | 临床触诊 | 乳腺 B 超 | 乳腺 X 线 |
|-------|------------|--------|--------|--------|
| 灵敏度 | 83.80% | 73.91% | 84.60% | 82.98% |
| 特异度 | 87.50% | 72.97% | 86.58% | 86.40% |
| 准确度 | 85.37% | 72.44% | 85.42% | 85.10% |
| 阳性预测值 | 90.15% | 74.21% | 90.19% | 89.2% |
| 阴性预测值 | 79.82% | 70.20% | 81.20% | 80.46% |
| 阳性似然比 | 6.70 | 2.73 | 6.30 | 6.10 |
| 阴性似然比 | 0.25 | 0.45 | 0.26 | 0.23 |

2.4 多种检查方法联合应用对于乳腺包块检测的灵敏度、特异度及准确率

联合应用Sure Touch、乳腺B超和乳腺X线检查对于乳腺包块检测的灵敏度为91.47%，特异度为94.28%，准确度为92.47%，高于任何一种单一检查和两种检查方法的联用(表3)。



表3 Sure Touch 与其它检查方法联合应用的准确性

| 评价指标 | Sure Touch+乳腺 B 超 | Sure Touch+乳腺 X 线 | Sure Touch+乳腺 B 超+乳腺 X 线 |
|------|-------------------|-------------------|--------------------------|
| 灵敏度 | 89.40% | 86.75% | 91.47% |
| 特异度 | 93.24% | 88.42% | 94.28% |
| 准确度 | 90.13% | 87.62% | 92.47% |