抑制作用,可采用常规法检验。

表1 常规细菌、霉菌及酵母菌计数方法3次试验验证试验组回收率(%)

微生物类别	第1次	第2次	第3次
金黄色葡萄球菌	97.3	90.8	83.2
大肠埃希菌	97.3	81.6	82.8
枯草芽孢杆菌	95.2	83.7	76.6
白色念珠菌	93.2	83.3	75.7
黑曲霉	79.5	77.3	75.0

表2 控制菌检查方法验证结果

组别	大肠埃希菌		MUG	靛基质试验
	胆盐乳糖	EMB平板		
试验组	+	+	+	+
阴性对照组	-	-	-	-

3 讨论

微生物限度检查法是对生产单位所用的药品原料、器具设备、工艺流程、生产环境和操作者的卫生状况进行卫生评价的综合依据。但具有抑菌成分的药品由于其抑菌活性的干扰,常规检查的结果未必能真实的反映出药品中污染微生物的情况,必须先消除供试品中的抑菌活性,再根据《中国药典》规定的方法进行检查,同时,必须对所采用的检测方法进行验证试验,以确认其抑菌活性的消除和检查方法的有效性和可靠性[3]。颠龙合剂是我院配制的常用制剂,由碳酸氢钠、复方龙胆酊、颠茄酊、薄荷水等成分组成,为肠胃解痉镇痛剂,有解除平滑肌痉挛,减少胃液分泌等作用;用于缓解胃肠痉挛引起的疼痛,恶心、呕吐等。我们采用常规法对颠龙合剂的微生物限度检查进行方法学验证,以确认其微生物限度检查方法的有效性。

采用常规方法检验颠龙合剂供试品对人工污染5株代表菌株,大肠埃希菌、金黄色葡萄球菌、枯草芽孢杆菌、白色念珠菌和黑曲霉的回收率试验均高于70%,表明该制剂的抑菌活性比较弱,常规法能反映真实结果。本实验表明,颠龙合剂无明显抑菌作用,可直接取样用常规法进行细菌数、霉菌及酵母菌和控制菌大肠埃希菌检查。

参考文献:

[1] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典2010年版. 二部[S]. 北京:中国医药科技出版社,2010:附录107.
[2] 苏德模,马绪荣. 药品微生物学检验技术[M]. 北京:华龄出版社,2007:221-223.
[3] 卢婉峰,刘敏仪. 硝酸咪康唑搽剂微生物限度检查法的建立[J]. 广东药学院学报,2007,23(2):166-168.

(收稿:2010-04-20 修回:2010-06-24)
(编辑 汪勤俭)

文章编号:1000-5404(2010)19-2149-02

经验交流

钼靶和远红外热图对乳腺疾病的诊断的对比研究

王 觉,张 颖 (100022 北京,北京市垂杨柳医院乳腺科)

【关键词】 乳腺疾病;钼靶摄像;远红外热图
【中图法分类号】 R655.804 【文献标志码】 B

早期乳腺癌多数无明显症状,而出现明显的乳房肿块及肿大的腋窝淋巴结时则多为局部进展期乳腺癌。早期发现、早期诊断对乳腺癌的根治性治疗和预后具有十分重要的意义[1,2]。癌症发生的过程伴随血管及温度的变化。本研究将远红外热图与传统的钼靶检查的灵敏度及特异性进行比较分析,旨在对乳腺癌的早期诊断提供临床依据。

1 对象与方法

1.1 对象

回顾性分析2006年8月至2009年8月,在首都医科大学附属北京友谊医院及北京市垂杨柳医院,经术后病理确诊的322例女性乳腺肿瘤患者的临床及病理资料(包括原发肿瘤大小、肿瘤类型等),病理诊断以术后石蜡病理评估的资料为准。年龄19~83(50.1±13.6)岁,术前行钼靶检查者155例,行远红外热图检查者180例,其中同时行两项检查者13例。分成2组,钼靶组(n=155):年龄36~83(59.4±12.1)岁,乳腺良性病变59例,恶性肿瘤96例;远红外组(n=180):年龄19~79(45.2±11.7)岁,乳腺良性病变127例,恶性肿瘤53例。

1.2 仪器

美国BENNETT CONTOUR乳腺机。北京市光电子应用研究所生产的WP-95型红外热像仪,其温度分辨率0.01 ℃,空间分辨力2弧度。

1.3 方法

1.3.1 检测方法 钼靶组:常规采用双乳由内上向外下照射的侧斜位(MLO)及轴位(CC)。侧斜位:患者取立或坐位,将胶片置于乳房外下方,X线以45°从内上向外下方投照。轴位:取立位或是坐位,将乳房平坦于暗匣支架上(注意使乳头呈切线位),X线自上垂直向下照射。必要时加摄其他体位,如斜位、切线位、放大摄像。远红外组:静坐15 min,端坐位,袒露上身,双臂上举抱头,上身挺直。室内温度控制在22~24℃。相对湿度30%~40%。远红外仪镜头正对乳腺正面、右斜侧面、左斜侧面3个体位进行扫描,存入计算机,阅读分析双乳平均温差、病变部位与对侧镜像部位温区变化以及局部血管影像变化。2组检测结果由至少2名主治医师判定完成。

1.3.2 观察指标 钼靶:肿块的形态、边缘、密度;钙化灶的性质、分布;乳腺的结构变化、特殊病例及合并发现;远红外热

【通信作者】 王 觉,E-mail:wwf1104@yahoo.com.cn

图:病变区域的温度变化,乳腺的血管改变,双乳的平均温差。

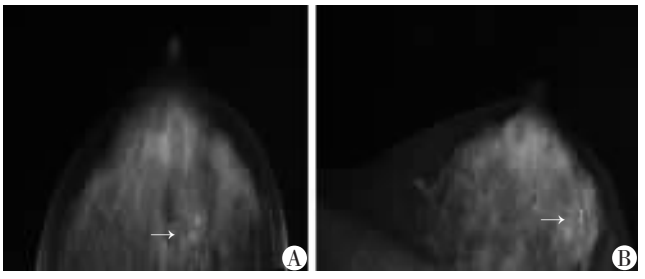
1.4 统计学方法

采用SPSS 11.5统计软件,连续变量以 $\bar{x} \pm s$ 表示,两组间比较行独立样本 t 检验,计数资料比较行 χ^2 检验。

2 结果

2.1 钼靶及远红外扫描的影像表现

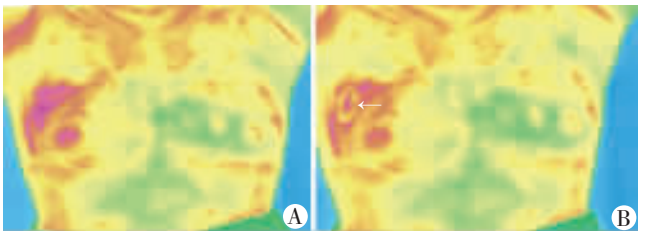
2.1.1 钼靶影像表现 乳腺病变钼靶影像主要表现为钙化和肿块。恶性病变中肿块影多表现为不规则或分叶状,边缘模糊或呈毛刺状,钙化呈泥沙样或针尖样,形态不一,成团成簇或呈线样分布(图1)。良性病变中肿块影形态较规则,边缘较为光滑,界限相对清楚,钙化呈散在分布。



↑:簇样钙化 A:轴位 B:侧位

图1 乳腺癌钼靶影像典型表现

2.1.2 远红外热图影像表现 乳腺恶性病变表现为以病变区为中心的弥漫性高温区;周边常见增粗、迂曲血管影,有的交织成环状或网状,或有一只较长血管影穿入病变区,两侧乳腺热像图明显不对称,患侧的平均温度明显升高(图2)。良性病变表现为病灶区异常增温较局限,温度升高不明显,周边血管影较少或不显著。个别较多,但多较平直不交织。



A:局部异常增温 B:冰标记肿物所在部位(↑)

图2 乳腺癌远红外热图典型表现

2.2 钼靶及远红外热图的疾病诊断比较

钼靶对乳腺疾病的诊断准确率为85.2%,灵敏度88.4%,特异度79.7%;远红外线对乳腺疾病的诊断准确率为75.0%,灵敏度81.1%,特异度72.4%,假阳性率27.6%,假阴性率18.9%。由此说明,钼靶摄像和远红外热图对乳腺疾病的诊断均有较高的灵敏度;远红外热图有较高的阴性预测值,显示了其对可疑病灶诊断的潜在价值。

3 讨论

3.1 钼靶摄像的诊断分析

乳腺X线检查目前被公认为乳腺癌的首选检查方式,其优势在于获得的图像质量高,病灶检出率高,能使从胸壁到皮肤组织的整个乳房都得到良好的对比显示,同时对乳腺微小钙化显示更加敏感。因此,更易发现早期乳腺癌[3-6]。

3.2 远红外热图的诊断分析

国内文献报道,远红外热图在乳腺疾病诊断的准确率相差较大。黄孝正等[7]对100例乳腺良恶性疾病的诊断准确率为40%,而潘晓芳等[1]对133例乳腺病变患者红外热像扫描的诊断准确率为89.5%。本研究显示,远红外热图在乳腺良恶性疾病诊断方面有较好的表现,显示了对由其他乳腺检查手段确认的可疑病灶特别是块性病灶存在的潜在价值。由于红外热成像受温度、湿度、生理状况等方面的影响,因此严格遵守检查条件是提高诊断率的关键之一。

本研究中,肿瘤由于有大量新生血管出现,血流增加,造成局部出现异常高温表现,体现在远红外热图上就表现为恶性热图征象,即局部不对称的热区,异常血管影,双乳平均温差增大等。此后由于肿瘤生长过快,血运供应相应不足,导致局部发生坏死或囊变,反而使局部温度降低,给远红外热图判断造成一定影响。本组资料中被远红外热图判定为恶性的假阳性病例(35例)中,经病理检查提示细胞增生活跃者5例,不典型增生者10例,见到异型细胞者6例,占假阳性病例总数的60%(21/35)。这些患者虽然目前病理定为良性病变,但有进一步癌变的潜在风险。张辉等[8]通过远红外仪对被移植乳腺癌细胞后的小鼠进行观察,发现在注射了乳腺癌细胞2 d后,其远红外热图即可见温度异常,但在肉眼观察及触摸时并没有明显肿块,注射8 d后才能通过肉眼观察到肿瘤的存在。远红外热图是一种功能性检测手段,当肿块处于恶变早期阶段即表现出阳性热图。因此,远红外热图作为风险指标和对癌症的早期诊断具有重要的现实意义,对于远红外热图高度怀疑恶性病变的患者应严密随访。

参考文献:

[1] 潘晓芳,杨秀梅,赵新华,等. 红外热像图鉴别诊断乳腺良恶性病变的价值[J]. 中国医学影像学杂志,2003,11(4):289-291.

[2] 孙春晓,何荣根. 肿瘤血管形成的分子基础[J]. 中国肿瘤临床与康复,1997,4(4):75-77.

[3] 张辉,邹利光,逄鑫,等. 大鼠乳腺癌CT灌注成像与肿瘤病理分级和微血管密度相关性研究[J]. 第三军医大学学报,2010,32(11):1131-1135.

[4] 何子元,火树尧,徐开野. 早期乳腺癌的X线表现:附40例报告[J]. 临床放射学杂志,2001,20(1):11-13.

[5] Fischer U. X-ray mammography: calcifications, masses and architectural distortions[J]. Radiology,2008,48(8):785-797.

[6] Murphy I G, Dillon M F, Doherty A, *et al*. Analysis of patients with false negative mammography and symptomatic breast carcinoma[J]. J Surg Oncol,2007,96(6):457-463.

[7] 黄孝正,陈益定,王友达,等. 彩色多普勒超声、钼靶片和远红外扫描对乳腺肿瘤诊断的比较[J]. 浙江实用医学,2005,10(6):386-387.

[8] 张辉,杨阳,刘静. 小鼠乳腺癌发生过程的红外热图特征及其早期诊断学意义[J]. 科技导报,2007,25(17):36-42.

(收稿:2010-09-03 修回:2010-09-15)

(编辑 王小宴)