

乳癌检测仪（舒怡 - ComfortScan）

性能分析报告

DOBI Medical International, INC.

新奥博为技术有限公司

2011年1月12日

一. 引言

来自北京 301 医院满足条件:

1. 经超声测量肿块最长径 $\leq 2\text{cm}$;
2. 同时具有超声 (US)、乳癌诊测仪 (舒怡 – ComfortScan)

(CS) 及病理诊断结果的临床病例共 53 例。本报告对此数据进行了“超声+乳癌诊测仪 (舒怡 – ComfortScan)”联合使用诊断的 ROC 分析。

受试者运行特征 (ROC) 曲线是一种重要的客观性能度量。它描绘了灵敏度随特异度的变化关系。在下面的分析里, 通过两种联合使用诊断方法共计算出 50 组灵敏度、特异度、准确度数据, 并生成 ROC 曲线。

二. 联合使用方法一

对于每一种仪器的单独使用, 根据阅片结果其初步结论可分为如下六种情况:

- 第零种(O): 良性、可能良性、不确定、可疑恶性、恶性认为是恶性;
- 第一种(I): 良性认为是良性, 可能良性、不确定、可疑恶性、恶性认为是恶性;
- 第二种(II): 良性、可能良性认为是良性, 不确定、可疑恶性、恶性认为是恶性;
- 第三种(III): 良性、可能良性、不确定认为是良性, 可疑恶性、恶性认为是恶性;
- 第四种(IV): 良性、可能良性、不确定、可疑恶性认为是良性, 恶性认为是恶性;
- 第五种(V): 良性、可能良性、不确定、可疑恶性、恶性认为是良性。

因此对于超声+ ComfortScan 联合使用诊断, 共有 36 种组合。本次分析选择了其中最有意義的 24 种组合。对于每一种组合, 首先对 53 例

病例进行分类。

例如,组合 III+II 意味着超声使用第三种初步结论,而 ComfortScan 使用第二种初步结论。病例分类结果如表 0 所示:

表 0: 组合 III+II 的病例分类

	US 良/CS 良	US 良/CS 恶	US 恶/CS 良	US 恶/CS 恶	总计
病理 恶	0	1	1	19	21
病理 良	11	11	5	5	32
总计	11	12	6	24	53

至此联合使用诊断的最终结论仍然有 16 种可能性。本次分析只选择其中有代表意义的两三种可能性(标记为 a、b、或者 c)计算相应的灵敏度、特异度和准确度。例如,按照只有 **US 恶/CS 恶**才最终诊断为恶的准则得到的灵敏度为 90.5%, 特异度为 84.4%, 准确度 86.8%。表 1 列出了按照这种方法计算的 42 组数据。

表 1: US+CS 组合联合诊断

US+CS		灵敏度	特异度	准确度	1-特异度
I + I	a	100.0%	31.3%	58.5%	68.7%
	b	95.2%	46.9%	66.0%	53.1%
I + II	a	95.2%	71.9%	81.1%	28.1%
	b	100.0%	31.3%	58.5%	68.7%
I + III	a	66.7%	100.0%	86.8%	0.0%
	b	100.0%	31.3%	58.5%	68.7%
I + IV	a	4.8%	100.0%	62.3%	0.0%
	b	100.0%	31.3%	58.5%	68.7%
II + I	a	95.2%	50.0%	67.9%	50.0%
	b	100.0%	34.4%	60.4%	65.6%
II + II	a	95.2%	71.9%	81.1%	28.1%
	b	95.2%	68.8%	79.2%	31.2%
II + III	a	66.7%	100.0%	86.8%	0.0%
	b	95.2%	68.8%	79.2%	31.2%
II + IV	a	100.0%	34.4%	60.4%	65.6%
	b	4.8%	100.0%	60.4%	0.0%
III + I	a	90.5%	75.0%	81.1%	25.0%
	b	95.2%	68.8%	79.2%	31.2%
	c	100.0%	12.5%	47.2%	87.5%
III + II	a	90.5%	84.4%	86.8%	15.6%
	b	95.2%	68.8%	79.2%	31.2%
	c	100.0%	34.4%	60.4%	65.6%
III + III	a	66.7%	100.0%	86.8%	0.0%
	b	95.2%	68.8%	79.2%	31.2%
III + IV	a	4.8%	100.0%	62.3%	0.0%
	b	95.2%	68.8%	79.2%	31.2%
IV + I	a	38.1%	100.0%	75.5%	0.0%
	b	95.2%	18.8%	49.1%	81.2%
IV + II	a	38.1%	100.0%	75.5%	0.0%
	b	95.2%	50.0%	67.9%	50.0%
IV + III	a	25.8%	100.0%	75.5%	0.0%
	b	76.2%	96.9%	88.7%	3.1%
IV + IV	a	42.9%	100.0%	77.4%	0.0%
	b	38.1%	100.0%	75.5%	0.0%
V + I	a	95.2%	18.8%	49.1%	81.2%
V + II	a	95.2%	50.0%	67.9%	50.0%
V + III	a	71.4%	96.9%	86.8%	3.1%
V + IV	a	4.8%	100.0%	62.3%	0.0%
I + V	a	0.0%	68.8%	41.5%	31.2%
II + V	b	0.0%	65.7%	39.6%	34.3%
III + V	a	4.8%	34.4%	22.6%	65.6%
IV + V	a	61.9%	0.0%	24.5%	100.0%

二. 联合使用方法二

首先对于每种仪器单独使用的阅片结果做如下标记：

US: 良性 (a) 可能良性 (b) 不确定 (c) 可疑恶性 (d) 恶性 (e);

CS: 良性 (1) 可能良性 (2) 不确定 (3) 可疑恶性 (4) 恶性 (5)。

然后对每个病历进行联合分类。假如某个病例被分类为 c2，意味着这个病例被超声阅片者定为不确定，但是被 ComfortScan 阅片者定为可能良性。表 2 列出了全部 53 个病例的分类情况。

表 2: US+CS 联合应用病历分类总结

	a1	a2	a3	a4	a5	b 1	b2	b3	b4	b5	c1	c2
病理恶	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
病理良	1	2	6	1	0	0	1	0	0	0	3	4
总计	1	2	6	1	0	0	1	0	0	0	3	4

	c3	c4	c5	d1	d2	d3	d4	d5	e1	e2	e3	e4	e5	总计
病理恶	1	0	0	1	0	3	7	1	0	0	2	6	0	21
病理良	4	0	0	2	3	5	0	0	0	0	0	0	0	32
总计	5	0	0	3	3	8	7	1	0	0	2	6	0	53

在所有可能的联合使用诊断准则中，选择有代表性的 8 种计算了对应的灵敏度、特异度和准确度。其中 a1,a2,a3,a4,a5,b1,b2,b3,b4,c1,c2 类被诊断为良性，e1,e2,e3,e4,e5,d2,d4,d5,c4,c5,b5 类被诊断为恶性，而 c3,d1,d3 类可以被诊断为良性或者恶性。表 3 列出了这 8 种情况的计算结果。

表 3： 局部优化联合使用诊断的计算结果

	灵敏度	特异度	准确度	1-特异度
C3 良 d1 良 d3 恶	90.5%	84.4%	86.8%	15.6%
C3 良 d1 恶 d3 良	80.9%	93.7%	88.7%	6.3%
C3 良 d1 恶 d3 恶	95.2%	78.1%	84.9%	21.9%
C3 恶 d1 恶 d3 良	85.7%	81.3%	83.0%	18.7%
C3 恶 d1 良 d3 恶	95.2%	71.9%	81.1%	28.1%
C3 恶 d1 良 d3 良	80.9%	87.5%	84.9%	12.5%
C3 良 d1 良 d4 良	76.2%	100.0%	90.6%	0.0%
C3 恶 d1 恶 d5 恶	100.0%	65.6%	79.2%	34.4%

三. 联合使用诊断的ROC曲线

图 1 是结合所有 50 组数据的 ROC 散点分布及拟合曲线。曲线拟合使用 Matlab 工具 cftool 的 Rational 方法，其中分子分母均为二阶多项式，拟合精度 RMSE=0.02779。Y-轴上的重复数据被排除而只保留原点。某些临床无意义的点包括在方框原点对角线右下部的点亦被排除。同时 CS 或 US 单独使用的 ROC 散点图及拟合曲线也包括在内。对于 US 情形，曲线拟合 Rational 方法的分子为一阶，分母为二阶多项式。对于 CS 情形，曲线拟合 Rational 方法的分子为二阶，分母为

一阶多项式。

图 1：US+CS 联合使用诊断 ROC 曲线

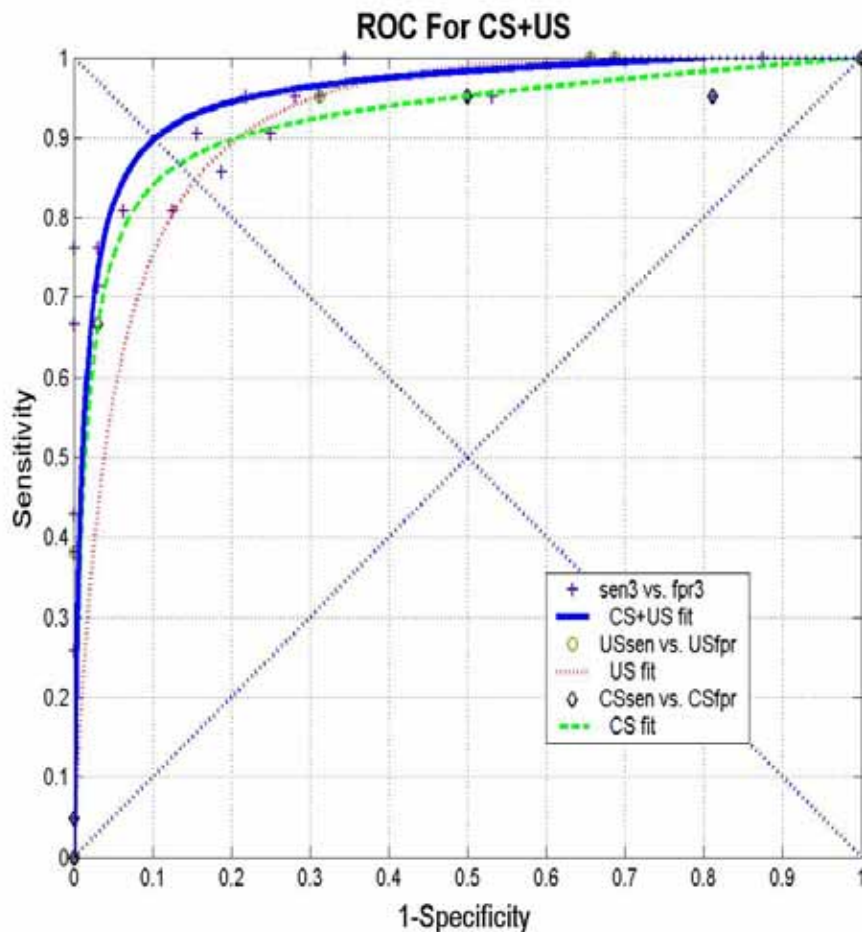
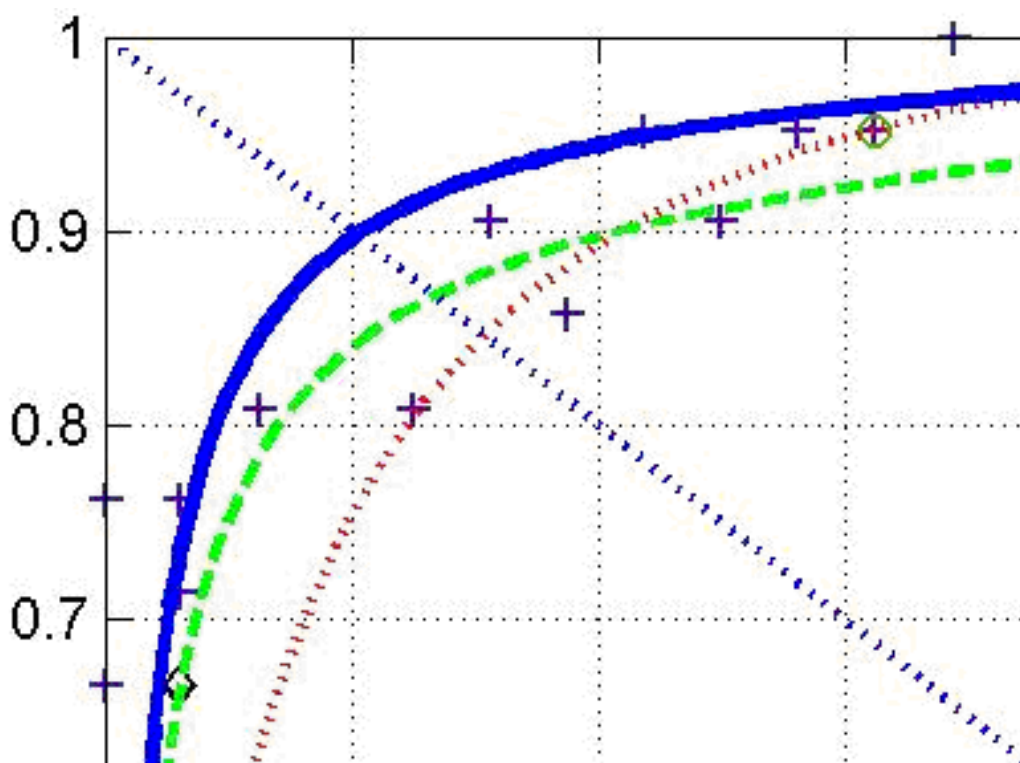


图 2 显示具有临床意义、放大的图 1 左上角部分（一般临床使用敏感度要不小于 60%和特异度要不小于 50%）。由此可以清晰看出 CS+US 联合使用的性能高于 CS 单独使用。而 CS 单独使用的性能则优于 US 单独使用。特别值得说明的是，ROC 曲线越接近左上角，仪器性能越好。

图 2：US+CS 联合使用诊断 ROC 曲线放大比较



作为对比，表 4 列出了 ComfortScan 和超声单独使用时依照第二节的 6 种诊断方法计算的 ROC 数据。

表 4: ComfortScan 与超声独立诊断 ROC

	灵敏度	特异度	1-特异度
US O	100.0%	0.0%	100.0%
US I	100.0%	31.3%	68.7%
US II	100.0%	34.4%	65.6%

US III	95.2%	68.8%	31.2%
US IV	38.1%	100.0%	0.0%
US V	0.0%	100.0%	0.0%
CS O	100.0%	0.0%	100.0%
CS I	95.2%	18.8%	81.2%
CS II	95.2%	50.0%	50.0%
CS III	66.7%	96.9%	3.1%
CS IV	4.8%	100.0%	0.0%
CS V	0.0%	100.0%	0.0%

四. 结论

基于在灵敏度大于等于 90%的条件下，“超声加 ComfortScan”联合使用的特异度相对于超声独立使用和 ComfortScan 独立使用分别提高了 15.6%和 34.4%。

在特异度大于等于 80%的条件下，超声+ ComfortScan 联合使用的灵敏度可达到 90.5%，远高于超声独立使用的 38.1%，或 ComfortScan 独立使用的 66.7%。

对比综合考量灵敏度和特异度的 Youden 指数（准确度），超声+ ComfortScan 联合使用的值为 0.749，明显高于超声独立使用的 0.64 或 ComfortScan 独立使用的 0.634 – 准确度提高了 10%以上。