

新型手术显微镜图像采集处理系统在乳腺癌及甲状腺癌手术切缘快速判读中的应用

李智¹ 李丽华² 王博³ 刘岩² 刘伟静⁴

1.佳木斯市肿瘤医院头颈外科 黑龙江 154000

2.佳木斯市肿瘤医院病理科 黑龙江 154000

3.佳木斯市肿瘤医院乳腺科 黑龙江 154000

4.佳木斯市肿瘤医院手术室 黑龙江 154000

【摘要】目的：评价手术显微镜图像采集处理系统（EndoSCell Scanner, ES; DDB-5）在乳腺癌及甲状腺癌手术中进行细胞级切缘判读的准确性、时效性及临床可行性。方法：前瞻性、单中心、自身对照研究。纳入2026年于佳木斯市肿瘤医院行手术的乳腺癌及甲状腺癌患者16例，共选取47个样本。所有样本均行ES、术中快速冰冻病理（Frozen section, FS）及石蜡病理（HE）检查。以HE为金标准，分析ES与FS的诊断效能、一致性及时差差异。结果：ES诊断灵敏度100.0%，特异度96.9%，准确性97.9%，AUC为0.984，不劣于FS。ES与FS判读结果Kappa值为0.952，三者间Kappa值为0.935，提示极好一致性。ES均值2.57±1.00分钟，显著短于FS的23.19±8.48分钟（P<0.001），平均每样本节省约20.62分钟。结论：DDB-5在乳腺癌及甲状腺癌手术切缘判读中准确性与FS高度一致，判读速度显著提升，有望作为传统FS的有效补充。

【关键词】：乳腺癌；甲状腺癌；术中诊断；EndoSCell

DOI:10.12417/2705-098X.26.11.050

背景

乳腺癌与甲状腺癌发病率全球持续上升，疾病负担日益沉重^[1]。2024年中国癌症报告显示，我国甲状腺癌发病人数居恶性肿瘤第三位（46.64万人），乳腺癌年新发病例35.72万人，居女性恶性肿瘤前列^[2]。随着早期筛查普及与肿瘤生物学理念深化，两者外科治疗均迈入兼顾根治与功能外观保留的精细化时代。保乳手术已成为早期乳腺癌标准术式；甲状腺癌手术亦从广泛切除转向肿瘤彻底切除与保护甲状旁腺、喉返神经等关键结构间的平衡。过度切除导致功能外观损害，切除不足则增加复发风险。术中实现切缘阴性（R0切除）是指导即刻决策、避免二次手术的关键。目前，术中快速冰冻病理（Frozen section, FS）是切缘评估的金标准，但存在局限：流程耗时，需20~30分钟，延长手术麻醉时间；乳腺组织富含脂肪，冰冻切片难度大，且对标本为盲选抽样，易遗漏微小病灶；甲状腺病变诊出的低灵敏度与高假阴性率^[3]。

近年来，以手术显微镜图像采集处理系统（DDB-5）为代表的新型细胞级荧光成像技术逐渐崭露头角。该便携设备可绕过繁琐切片流程，在手术台上即时获取组织表面高分辨率细胞

学图像。本研究旨在前瞻性评估DDB-5在乳腺癌及甲状腺癌手术中判断切缘的准确性及易用性。

1 方法

1.1 研究对象

本试验为一项前瞻性、单中心、自身对照研究。纳入2026年01月至2026年03月期间于佳木斯市肿瘤医院行手术治疗的乳腺癌及甲状腺癌患者16例（n=16），获取组织样本47个（n=47）。研究方案经本院伦理委员会批准（批件号：2026-伦审-械-01），所有患者均在术前签署知情同意书。

纳入标准：（1）年龄>18岁；（2）临床或影像诊断为乳腺癌或甲状腺癌，计划手术；（3）签署知情同意书。排除标准：（1）存在手术禁忌症或不能耐受手术；（2）孕妇和哺乳期妇女；（3）近1个月内参与其他临床试验；（4）研究者认为不适合参与。

剔除标准：（1）ES视频采样不佳的病例，包括但不限于视频资料短于5s、视频模糊；（2）缺失ES、FS或石蜡病理（HE）病理判读任一项者。（3）金标准有争议或无法得到明确判读的病例。

作者简介：

李智：男，头颈外科主任，副主任医师。2010年毕业于佳木斯大学临床医学普外科硕士研究生。曾经发表多篇国家级论文，获得市级科学进步奖一次。研究方向：甲状腺良恶性疾病的诊治，甲状腺癌根治术、颈部淋巴结清扫术、甲状腺射频消融治疗。

安仲军：男，乳腺科主任，主任医师。1996年毕业于齐齐哈尔医学院，研究生学历。研究方向：各种乳腺良恶性疾病的诊治，乳腺癌的仿根治术，乳腺癌的保乳手术，及前哨淋巴结活检等，通讯作者：安仲军。

1.2 研究设备

本研究采用的核心显微成像设备为手术显微镜图像采集处理系统 (EndoSCell Scanner, ES; 设备型号: DDB-5) (图1)。该便携式设备可通过特定荧光染色与扫描, 在数分钟内提供高分辨率的即时细胞级数字显微图像。



图1 手术显微镜图像采集处理系统 (EndoSCell Scanner, DDB-5)

1.3 研究流程

标本获取: 根据计划术式完成肿瘤大体切除后, 从切除的组织中选取肿瘤区域进行取样 (肿瘤核心区标本), 并在远离肿瘤区域肉眼观察正常的区域进行取样 (切缘处的标本)。

ES扫描与判读: 样本完成标准的染色处理后, 使用手术显微镜图像采集处理系统对选择的样本进行扫描, 记录ES视频及扫描耗时。由经过30分钟ES识图培训的医生判读, 并记录结果及耗时。ES判读标准为: 肿瘤阳性表现为细胞密度增高、核体积增大不规则、背景杂乱; 肿瘤阴性则表现为细胞核大小均匀分布、结构规则、背景清晰。

对照及金标准病理检查: 将ES扫描后的同一样本按标准流程送检, 进行FS检查, 记录开始与结束时间及病理结果, 判读由病理医师担任, 并由其负责HE检查, 作为最终诊断的金标准 (研究流程见图2)。

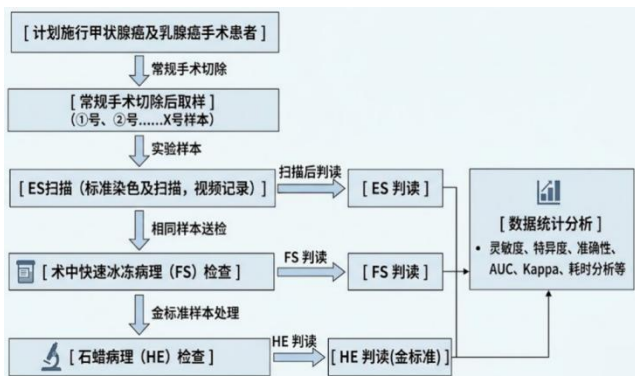


图2 试验流程图

1.4 观察指标

以HE检查为金标准, 评估ES检测对比FS判读结果的准确性, 并进一步评估ES技术的灵敏度、特异度、阳性预测值及阴性预测值; 评估各病理检查方法间的一致性; 评估判读时间差异。

1.5 统计学分析

本研究采用SAS 9.4软件进行统计分析。定量资料以均数、标准差、中位数、最小值、最大值、四分位间距描述, 符合正态性检验则采用独立样本t检验, 不符合则采用Mann-Whitney U检验。定性资料以例数及百分数描述, 采用卡方检验或Fisher确切概率法。以HE诊断为金标准, 评估ES与FS的诊断效能, 计算准确率、灵敏度、特异度、预测值等。一致性评价采用Kappa检验。同一样本判读时间的差异采用配对检验。除劣效检验外, 均采用双侧检验, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 患者人口学与基线特征

本研究最终纳入16例患者, 共计获取47个检测样本, 患者平均年龄为 53.69 ± 11.48 岁, 详细的肿瘤分期、部位及手术方式见表1。

表1 患者临床信息基线表

指标	数值
年龄(岁)	
n	16
Mean ± sd	53.69 ± 11.48
Median(Q1, Q3)	55.50(41.50, 62.25)
Min, Max	32, 70
性别	
n	16
女	14(87.5%)
男	2(12.5%)
病种	
n	16
乳腺癌	11(68.8%)
甲状腺癌	5(31.3%)
临床分期	
n	16

指标	数值
T1	5(31.3%)
T2	9(56.3%)
T3	1(6.3%)
ECOG PS	
n	14
0	12(85.7%)
1	2(14.3%)
术式	
n	16
保乳术	3(18.8%)
乳房单纯切除术	4(25.0%)
改良根治术	4(25.0%)
腺叶切除术	4(25.0%)
甲状腺全切术	1(6.3%)

注：续表 1。

2.2 诊断效能

经分析，与 FS 相比，ES 各项效能指标均不劣于 FS (表 2)，ES 的总体灵敏度为 100.0%，特异度为 96.9%，准确性达 97.9%，AUC 为 0.984。Kappa 检验结果显示，ES 与 FS 判读结果一致性极高 (Kappa=0.952, 95%CI:0.893-1.011)，三者间整体一致性亦达 0.935 (95%CI:0.869-1.101)，表明 ES 与传统病理诊断具有极高的一致性。

表 2 EndoSCell 与术中冰冻诊断效能对比 (n=47)

	ES			FS		
	n	阳性	阴性	n	阳性	阴性
HE	15	15	0	15	14	1
	32	1	31	32	1	31
合计	47	16	31	47	15	32
灵敏度	1.000			0.933		
特异度	0.969			0.969		
阳性预测值	0.938			0.933		
阴性预测值	1.000			0.969		

准确性	0.979	0.957
AUC	0.984	0.951
(95%CI)	(0.949, 1.020)	(0.869, 1.033)

2.3 判读时间对比

本研究对 47 组样本的诊断耗时进行了分析。结果显示，ES 平均耗时为 2.57±1.00 分钟，中位数为 2.45 分钟；FS 的平均耗时为 23.19±8.48 分钟，中位数为 25 分钟；平均每例样本可节省约 20.624 分钟的术中等待时间 (P<0.001)。

3 讨论

本研究前瞻性评估 DDB-5 在乳腺癌及甲状腺癌手术切缘快速判读中的准确性与临床可行性。共纳入 16 例患者，获取 47 个样本。结果显示，ES 诊断灵敏度 100.0%、特异度 96.9%，与 FS 诊断效能相当，平均判读时间仅 2.57 分钟，显著优于 FS 的 23.19 分钟。

本研究结果与近期国内外多学科研究高度一致。手持微型荧光宽场显微镜已证实可有效应对不同组织类型的术中快速诊断挑战：在甲状腺外科中，可清晰识别甲状腺癌特征性细胞改变，为保留器官功能的手术提供微观边界依据^[4]；在乳腺癌保乳手术中，显著提高切缘评估效率^[5]；在中枢神经系统病变术中，其细胞形态学即时成像在不同软组织中均展现出良好的普适性与准确性^[6]。

这些跨学科的前期成功经验为本研究提供了坚实的循证基础。传统的 FS 虽是目前明确切缘的标准方法，但其耗时长、跨科室且易产生假阴性^[3]。相比之下，本研究所采用的手术显微镜图像采集处理系统 (设备型号：DDB-5) 可在术野原位获取细胞级分辨率的组织学图像，使外科医师能够在手术过程中直接观察细胞密度及核形态学改变。该技术将传统离体制片流程转化为术中即时评估，在缩短诊断时间的同时，为解剖复杂区域的精准切除提供实时形态学依据。

尽管本研究进一步验证了该技术的临床优势，但仍存在一定的局限性。首先，单中心设计，普适性有待多中心大样本队列验证。其次，图像判读依赖主观识别能力，虽经标准化培训，但学习曲线差异仍可能影响判读一致性。

总而言之，使用手术显微镜图像采集处理系统 (DDB-5) 进行术中切缘评估，为乳腺癌和甲状腺癌手术提供了一种快速、精准且易用的新型辅助手段。结合其在多学科领域的广泛验证，该设备有效弥补了 FS 在时间成本上的局限。未来若能结合人工智能图像分析系统辅助判读，将有望进一步降低学习门槛，在优化手术流程与改善患者预后方面展现出极大的临床转化价值。

4 结论

手术显微镜图像采集处理系统（DDB-5）在乳腺癌及甲状腺癌手术切缘判读中具有良好的临床价值。以石蜡病理为金标准，ES 诊断的灵敏度为 100%，特异度为 96.9%，诊断效能优异且非劣于传统 FS。一致性分析显示，ES 与病理学金标准间的 Kappa 值均大于 0.9，提示其判读结果与金标准具有高度一

致性，可为临床决策提供可靠的术中实时评估依据。在时效性方面，ES 将术中诊断平均耗时由 23.19 分钟缩短至 2.57 分钟，显著减少了患者的麻醉暴露时间，优化手术流程。

综上所述，该系统为保乳及功能保留手术提供了实时、精准的微观决策依据，有效弥补了传统冰冻病理的时效性短板，具有广阔的临床转化前景。

参考文献:

- [1] BRAY F, LAVERSANNE M, SUNG H, et al. Global cancer statistics 2022: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries[J]. *CA Cancer J Clin*, 2024, 74(3): 229–63.
- [2] HAN B, ZHENG R, ZENG H, et al. Cancer incidence and mortality in China, 2022[J]. *J Natl Cancer Cent*, 2024, 4(1): 47–53.
- [3] GERN J, ARBOGAST M, ALAKUS H, et al. Intraoperative thyroid frozen section: indications, results and consequences[J]. *Gland Surg*, 2024, 13(5): 630–9.
- [4] MIAO Y, XIAOWEI L, MUYANG L, et al. Using a new type of visible light-based emission fluorescence microscope to identify the benign and malignant nature of thyroid tissue during the surgical process: Analysis of diagnostic results[J]. *Photodiagnosis Photodyn Ther*, 2026, 57: 105324.
- [5] CHEN J, MEI J, LI B, et al. Evaluation of the accuracy of EndoSCell™ system in margin assessment for breast-conserving surgery[J]. *Chin Clin Oncol*, 2025, 14(3): 27.
- [6] LI Y, WU D, YAN F, et al. Intraoperative ex-vivo epifluorescent diagnostics of stereotactic brain biopsies using EndoScell scanner: diagnostic accuracy study[J]. *Neurosurg Rev*, 2025, 48(1): 68.