

# FibroTouch 与 FibroScan 在慢性乙型肝炎患者肝纤维化评估中的比较

欧晓娟 王小明 吴晓宁 孔媛媛 段维佳 周家玲 孙冬阳 王宇 尤红 贾继东

**【摘要】 目的** 评估 FibroTouch 与 FibroScan 两种瞬时弹性测定仪检测慢性乙型肝炎患者肝脏硬度值的相关性, 比较两种仪器检测的成功率。 **方法** 收集 2013 年 6 月至 11 月就诊的慢性乙型肝炎、肝硬化代偿期患者资料, 分别用 FibroScan(A 组)、FibroTouch 超声定位点(B 组)和 FibroScan 相同定位点(C 组)两种仪器检测肝纤维化程度, 比较两种仪器检测结果的一致性; 并对慢性乙型肝炎、肝硬化代偿期两组患者的硬度值比较。 **结果** A 组、B 组、C 组对 211 例患者肝纤维化程度检测值分别为 5.30 (4.30, 8.65) 和 6.10 (4.70, 8.90)、5.70 (4.50, 8.00), 将结果进行配对 *t* 检验, 差异无统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 采用 Person 相关分析, 相关系数均为  $> 0.8$  ( $P < 0.05$ ), 两种仪器检测结果相关性良好。慢性乙型肝炎、肝硬化代偿期两组硬度值的差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。FibroTouch 与 FibroScan 两种瞬时弹性测定仪成功率为 100% 和 97%。 **结论** FibroTouch 与 FibroScan 两种瞬时弹性测定仪检测肝脏纤维化程度一致性较好。FibroTouch 仪器检测成功率高于 FibroScan。

**【关键词】** 肝炎, 乙型, 慢性; 肝硬化; 硬度; FibroTouch; FibroScan

**Comparison of FibroTouch and FibroScan for the assessment of fibrosis in chronic hepatitis B patients** Ou Xiaojuan, Wang Xiaoming, Wu Xiaoning, Kong Yuanyuan, Duan Weijia, Zhou Jialing, Sun Dongyang, Wang Yu, You Hong, Jia Jidong. Liver Research Center, Beijing Friendship Hospital, Capital Medical University, Beijing 100050, China

Email: ouxjlb@sina.com

**【Abstract】 Objective** To perform a comparative assessment of the performance of FibroTouch and FibroScan in patients with hepatitis B. **Methods** A total of 211 patients with hepatitis B, including cases of chronic hepatitis B (CHB) and of compensated cirrhosis, were enrolled for study between June and November of 2013. The patients underwent FibroScan testing (group 1) and FibroTouch testing (group 3), after which the operator examined a time-motion ultrasound image from the FibroScan test and located a specific liver portion for focused FibroTouch testing (group 2). The consistency between the two tests' results was investigated by Pearson's correlation analysis, and the difference of liver stiffness between CHB patients and compensated cirrhosis patients was investigated by the two independent samples *t*-test or Mann-Whitney U test. **Results** The values of liver stiffness were 5.30 (4.30, 8.65) in group 1, 6.10 (4.70, 8.90) in group 2, and 5.70 (4.50, 8.00) in group 3 (all  $P < 0.05$ ); the Pearson correlation coefficients were all  $> 0.8$  ( $P < 0.05$ ) and there was no statistically significant difference found between the results from FibroScan and FibroTouch. The values of liver stiffness were significantly different between the CHB patients and the compensated cirrhosis patients ( $P < 0.05$ ). The rates of successful detection were 100% for FibroTouch and 97% for FibroScan. **Conclusions** FibroTouch and FibroScan have good consistency in the evaluation of the degree of liver fibrosis. FibroTouch has a higher rate of successful detection than FibroScan.

**【Key words】** Hepatitis B, chronic; Liver cirrhosis; Stiffness; FibroTouch; FibroScan

自 2002 年法国 Echosens 公司生产的肝脏瞬时弹

性测定仪 FibroScan 用于临床以来, 作为一种无创检查手段在评估肝纤维化程度上已被临床广泛应用, 并已纳入国内外多个慢性乙型肝炎防治指南。为了验证 FibroTouch 对肝纤维化程度检测的准确性和安全性, 我们对慢性乙型肝炎、乙型肝炎肝硬化患者

DOI: 10.3760/cma.j.issn.1007-3418.2015.02.006

作者单位: 100050 首都医科大学附属北京友谊医院

欧晓娟 女, 53 岁, 主任医师。

Email: ouxjlb@sina.com

进行了肝脏硬度弹性值的测定，并以 FibroScan 检测仪为对照研究。

### 资料与方法

1. 病例选择：收集首都医科大学附属北京友谊医院 2013 年 6 月至 11 月诊断为慢性乙型肝炎、乙型肝炎肝硬化代偿期患者资料。诊断符合 2010 年版《慢性乙型肝炎防治指南》标准。入选标准：(1) 年龄为 18 ~ 65 周岁，男女不限；(2) 在 3 个月内未服用强力降酶药及未参加过其他任何临床研究者；(3) 同意参加本研究并签署知情同意书。排除标准：(1) 其他病因导致肝损伤（其他病毒性肝炎、自身免疫性肝病、原发性肝癌、脂肪肝、酒精性肝病、遗传代谢性肝病等）；(2) 失代偿性肝硬化者；(3) 人体质量指数  $\geq 28$  者；(4) 怀孕、哺乳期女性；(5) 近期右上腹有创口未愈合者；(6) 右肝有各种占位性病变者。

2. 研究方法：(1) 血清学指标检查：乙型肝炎血清学标志物、肝脏生物化学标志物（采用自动生物化学仪检测）、血常规、HBV DNA（采用荧光定量 PCR 法）、甲型肝炎抗体 - 免疫球蛋白 (Ig) M、戊型肝炎抗体 - IgG、戊型肝炎抗体 - IgM、丙型肝炎抗体、自身抗体、腹部超声检查。(2) 肝脏硬度检测方法：入选患者当天空腹同时接受 FibroScan 和 FibroTouch 两种弹性仪器检测。受试者取仰卧位，身体稍向左倾斜，双臂置于头后。首先用 FibroScan 检测仪对患者后再进行 FibroTouch 仪检测。

FibroScan 检测，检测点位置选择右侧腋前线至腋中线第 8、9 肋间，选择 10 次成功检测的中位数作为最终检查结果，用弹性值 (kPa) 表示。同时记录检测四分位间距 (IQR) 和成功率，检测完毕之后，标记检测体表位置。IQR  $\geq$  中位数值 30% 和成功率  $< 60\%$  表示肝脏硬度弹性值测定无效。无法取得检测值者为检测失败。

FibroTouch 检测，对于每个受试者，均进行如下 2 个点的检测。取第 1 点：先用 FibroTouch 配置的二维影像探头对肝脏扫描，选择肝组织均匀，厚度合适，且无大血管的部位进行 FibroTouch 弹性检测。取第 2 点：选择 FibroScan 检测体表标记的位置，进行 FibroTouch 弹性检测。两个点均选择 10 次成功

检测的中位数作为最终检查结果，同时记录检测 IQR 和成功率。IQR  $\geq$  中位数值 30% 和成功率  $< 60\%$  表示肝脏硬度弹性值测定无效。无法取得检测值者为检测失败。

3. 观察指标：(1) 主要评价 FibroScan 和 FibroTouch 两种肝脏弹性检测仪对同一患者各点肝纤维化硬度检测值的一致性。(2) 观察慢性乙型肝炎、肝硬化代偿期两组患者血清学指标、肝脏硬度弹性值之间的关系。(3) 评估 FibroTouch 的稳定性和安全性。

4. 统计学方法：用统计软件 SPSS16.0 进行数据分析。在选择统计方法前，对计量资料进行正态性检验 (Kolmogorov-Smirnov 检验)，正态分布数据采用均数  $\pm$  标准差 ( $\bar{x} \pm s$ )，非正态分布数据采用 Median(QL, QU) 进行描述性统计。以相关系数评价 FibroTouch 和 FibroScan 检测值的一致性，并用 Wilcoxon 符号秩和检验比较两种仪器检测值的差异性。运用两独立样本 *t* 检验或 Mann-Whitney *U* 检验比较慢性乙型肝炎患者与肝硬化患者肝弹性值及肝功能血清生物化学指标的差异。所有分析均采用双侧检验，*P*  $< 0.05$  为差异有统计学意义。

### 结 果

1. 患者资料：共收集 211 例患者资料，慢性乙型肝炎患者年龄 ( $48.62 \pm 11.4$ ) 岁，其中慢性乙型肝炎组 177 例，平均年龄 ( $47.67 \pm 11.17$ ) 岁、乙型肝炎肝硬化代偿期组 34 例，年龄 ( $53.53 \pm 11.89$ ) 岁。211 例患者当天进行 FibroScan 和 FibroTouch 检测。接受 FibroScan 仪器检测的 211 例患者中有 6 例无法取得检测值，为检测失败，未纳入肝脏硬度值的统计中。FibroTouch 仪器弹性检测中 211 例患者均获得成功。

2. FibroTouch 与 FibroScan 两种仪器检测肝脏硬度值的比较：我们将检测结果分为 3 组，FibroScan A 组、FibroTouch B 组（通过超声影像定位选择检测点的硬度值）；FibroTouch C 组（FibroScan 同一检测位置的硬度值）。两种仪器检测肝脏硬度值的比较统计分析，3 组间 *P* 值均  $> 0.05$ ，差异均无统计学意义，见表 1。

3. FibroTouch 与 FibroScan 检测结果 Person

表 1 两种仪器所测肝脏硬度弹性值比较 (*n* = 205)

分组	弹性硬度值中位数 (下四分位数, 上四分位数)	组间比较	Z 值	P 值
A 组	5.30 (4.30, 8.65)	A 组比 B 组	-0.993	0.321
B 组	6.10 (4.70, 8.90)	B 组比 C 组	-1.573	0.116
C 组	5.70 (4.50, 8.00)	A 组比 C 组	-1.470	0.141

注：A 组：Fibroscan 检测值；B 组：通过超声影像定位选择检测点的硬度值；C 组：Fibroscan 同一检测位置的硬度值。

相关分析结果：统计在同一患者两种仪器3个位点的肝脏硬度测定值进行分组比较，Person相关系数( $r$ )  $\geq 0.8$ ，结果显示两种肝脏弹性测定仪器在肝脏硬度测定上具有高度一致性( $P < 0.001$ )。

4. 慢性乙型肝炎、肝硬化代偿期患者两组肝脏硬度弹性值的比较：慢性乙型肝炎、肝硬化代偿期患者两组患者分别用两种仪器3个位点的硬度值差异无统计学意义( $P$ 值均 $> 0.05$ )。但两组之间的比较差异有统计学意义( $P$ 值均 $< 0.05$ ，见表2)。

5. 慢性乙型肝炎、肝硬化代偿期患者两组血清学指标比较：慢性乙型肝炎、肝硬化两组中的血清生物化学指标分析，在肝硬化组胆碱酯酶、白细胞、血小板计数、白蛋白低于慢性乙型肝炎组，两组 $P$ 值均 $< 0.001$ ，差异有统计学意义，见表3。

6. FibroTouch与FibroScan两种仪器有效检测率及失败率比较：我们将有效检测率定义为：有效检测次数/总检测次数。FibroTouch的两个点的检测率为99%、98%，均高于FibroScan的72%。在211例患者中有6例患者用FibroScan检测失败。因此实际统计的病例为205例患者，见表4。

表4 两种仪器有效检测率及失败率比较

分组	总检测数	有效检测数	检测成功率(%)	失败率(%)
A组	2050	2853	72	3
B组	2050	2079	99	0
C组	2050	2084	98	0

注：A组：Fibroscan检测值；B组：通过超声影像定位选择测点的硬度值；C组：Fibroscan同一检测位置的硬度值。

7. 两种仪器的安全性评价：在临床检测过程中未发生相关不良事件和不良反应，亦未发生仪器的故障。两种仪器的安全性良好。

## 讨 论

肝纤维化是各种原因导致肝硬化基本的病理过

程，慢性乙型肝炎病毒(HBV)感染是肝硬化与肝癌重要的诱发因素<sup>[1]</sup>。近10年来，已有大量的临床研究证实，长期抗乙型肝炎病毒治疗可减少乙型肝炎患者中肝硬化、肝癌发生风险，改善患者生存率<sup>[2-4]</sup>。我们对慢性乙型肝炎患者肝纤维化程度的评估对判断患者病情、决定治疗方案及随访疗效是非常重要的。至今肝穿病理学活组织检查仍是判断肝纤维化、肝硬化的“金标准”，但因其为有创性、有出血等潜在并发症以及患者依从性差，亦很难重复进行，限制了它的应用。数10年来，国内外学者一直在寻求无创的肝纤维化诊断标准。既往采用的肝纤维化四项、多种血清学指标建立的肝纤维化模型<sup>[5-9]</sup>、影像(超声、CT、核磁)等都不能直接反应肝纤维化和肝硬化的严重程度。自2003年法国瞬时弹性测定仪(FibroScan)问世以来，这一无创性检测方法已成为评估各种原因导致肝纤维化严重程度的重要手段<sup>[10-11]</sup>。

2013年，由清华大学和海斯凯尔医学技术有限公司研发的全球首台瞬时弹性成像结合二维影像技术的国产肝纤维化诊断仪FibroTouch用于临床，它的特点是，增加了具有影像引导定位功能、采用了宽频的探头，从而提高检测的准确性和成功率；同时提升了检测的速度，使临床工作者提高了工作效率<sup>[12-14]</sup>。更符合临床的需求。

我们的研究显示，无锡海斯凯尔医学技术有限公司研制出国产的肝纤维化诊断仪FibroTouch与法国Echosens公司生产的肝脏瞬时弹性测定FibroScan对慢性乙型肝炎的肝纤维化检测的弹性硬度值无显著性差异。各组间比较相关性良好。由于FibroTouch增加通过二维影像引导，能准确定位避开大血管、囊肿和结节选择最佳的肝脏组织部位检测；采用了宽频探头，有效降低了皮下脂肪导致的信号衰减；使用中无需更换探头，均适用儿童、普

表2 慢性乙型肝炎和肝硬化代偿期患者两组肝脏硬度值比较

分组	慢性乙型肝炎( $n=117$ )	乙型肝炎肝硬化( $n=34$ )	Z值	P值
A组	5.00(4.20, 7.60)	10.40(7.60, 15.00)	-6.137	$< 0.001$
B组	5.40(4.40, 7.25)	9.15(7.25, 13.13)	-5.245	$< 0.001$
C组	5.90(4.50, 7.45)	10.40(7.73, 12.38)	-5.222	$< 0.001$

注：A组：Fibroscan检测值；B组：通过超声影像定位选择测点的硬度值；C组：Fibroscan同一检测位置的硬度值。

表3 慢性乙型肝炎和肝硬化代偿期患者两组血清学指标比较

指标	慢性乙型肝炎( $n=117$ )	乙型肝炎肝硬化( $n=34$ )	Z值	P值
胆碱酯酶(U/L)	8.01 $\pm$ 1.72	6.23 $\pm$ 1.39	-5.674	$< 0.001$
白细胞计数( $10^9/L$ )	5.67 $\pm$ 1.29	4.09 $\pm$ 1.39	-6.481	$< 0.001$
血小板计数( $10^9/L$ )	174.20 $\pm$ 53.08	79.48 $\pm$ 26.72	-15.589	$< 0.001$
白蛋白(g/L)	43.38 $\pm$ 3.09	41.56 $\pm$ 4.86	-2.100	0.042

注：A组：Fibroscan检测值；B组：通过超声影像定位选择测点的硬度值；C组：Fibroscan同一检测位置的硬度值。

通人群和肥胖患者，提高了肝纤维检测准确率和成功率，所以本研究中的 211 例患者使用 FibroTouch 与 FibroScan 比较检测成功率为 100% 与 97%。有效检测率为 99% 与 72%。

FibroTouch 与 FibroScan 两种仪器在慢性乙型肝炎患者、肝硬化患者进行分组比较的结果显示，乙型肝炎肝硬化患者组的肝脏硬度弹性值均高于慢性乙型肝炎患者组。表明 FibroTouch 和 FibroScan 两种肝脏瞬时弹性测定均能较好地判断肝纤维化、肝硬化的严重程度，与临床的诊断相符合。目前已有报道，通过肝穿刺病理组织学的验证，FibroScan 与 FibroTouch 相比相关性和一致性较好，FibroTouch 诊断 S2, S3, S4 的灵敏度和特异度均较高<sup>[15]</sup>。

通过我们的临床运用可见，国产的肝脏瞬时弹性测定诊断仪 FibroTouch 作为一种无创的检测手段，对用于诊断肝纤维化、肝硬化的严重程度、治疗中评估抗纤维化治疗的疗效具有重要的临床价值，其操作准确、成功率高、快速简单、安全可靠，值得在临床中推广应用。

参 考 文 献

[1] Liaw YF, Leung N, Guan R, et al. Asian-Pacific consensus statement on the management of chronic hepatitis B: a 2005 update[J]. Liver Int, 2005, 25(3): 472 - 489.

[2] Sung JJ, Tsoi KK, Wong VW, et al. Meta-analysis: treatment of hepatitis B infection reduces risk of hepatocellular carcinoma[J]. Aliment Pharmacol Ther, 2008, 28 (9): 1067 - 1077.

[3] Mok TS, Yeo W, Yu S, et al. An intensive surveillance program detected a high incidence of hepatocellular carcinoma among hepatitis B virus carriers with abnormal alpha-fetoprotein levels or abdominal ultrasonography results[J]. J Clin Oncol, 2005, 23 (31): 8041-8047.

[4] Wong GL, Wong VW, Tan GM, et al. Surveillance programme for hepatocellular carcinoma improves the survival of patients with chronic viral hepatitis[J]. Liver Int, 2008, 28 (1): 79-87.

[5] Imbert-Bismut F, Ratziu V, Pieroni L, et al. Biochemical markers of liver fibrosis in patients with hepatitis C virus infection: a prospective study[J]. Lancet, 2001, 357(9262): 1069-1075.

[6] Rosenberg WM, Voelker M, Thiel R, et al. Serum markers detect the presence of liver fibrosis: a cohort study[J]. Gastroenterology, 2004, 127(6): 1704-1713.

[7] Zeng MD, Lu LG, Mao YM, et al. Prediction of significant fibrosis in HBeAg-positive patients with chronic hepatitis B by a noninvasive model[J]. Hepatology, 2005, 42(6): 1437-1445.

[8] Li H, Jia JD. Diagnosis of liver fibrosis by FibroScan in the patients with chronic hepatitis B[J]. Infect Dis Info, 2010, 23(3): 133-135. (in Chinese)  
李海, 贾继东. FibroScan 在慢性乙型肝炎肝纤维化诊断中的应用 [J]. 传染病信息, 2010, 23(3): 133-135.

[9] Zhang LJ, Wang ZY, Zhang DZ, et al. Transient elastography for examining liver fibrosis in patients with chronic hepatitis B[J]. J Chongqing Med Univ, 2011, 36(6): 721-724. (in Chinese)  
张丽涓, 王志毅, 张大志, 等. 瞬时弹性波扫描仪检查在慢性乙型肝炎肝纤维化患者中的应用 [J]. 重庆医科大学学报, 2011, 36(6): 721-724.

[10] Du D, Zhu X, Kuno A, et al. Comparison of LecT-Hepa and FibroScan for assessment of liver fibrosis in hepatitis B virus infected patients with different ALT levels[J]. Clin Chim Acta, 2012, 21(21-22): 1796-1799.

[11] Jung KS, Kim SU, Choi GH, et al. Prediction of recurrence after curative resection of hepatocellular carcinoma using liver stiffness measurement(FibroScan®)[J]. Ann Surg Oncol, 2012, 19(13): 4278-4286.

[12] Kemp W, Roberts S. Feasibility and performance of the FibroScan XL probe[J]. Hepatology, 2012, 55(4): 1308-1309.

[13] Malekzadeh R, Poustchi H. Fibroscan for assessing liver fibrosis: an acceptable alternative for liver biopsy[J]. Hepat Mon, 2011, 11(3): 157-158.

[14] Afdhal NH, Curry M. Technology evaluation: a critical step in the clinical utilization of novel diagnostic tests for liver fibrosis[J]. J Hepatol, 2007, 46(4): 543-545.

[15] Yuan LC, Shao JH, Hao MN, et al. Correlation between liver hardness testing results obtained by FibroTouch and FibroScan and liver pathological stage[J]. Chin J Hepatol, 2014, 22(6): 425-429. (in Chinese)  
袁利超, 邵金华, 郝美娜, 等. 肝脏硬度测定仪 FibroTouch 与 FibroScan 和肝脏病理分期的相关性. 中华肝病杂志, 2014, 22(6): 425-429.

(收稿日期: 2014-09-08)

(本文编辑: 孙宇航)

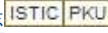
· 读者 · 作者 · 编者 ·

本刊对医学名词使用的要求

为规范医学名词，本刊以 1989 年及其以后由全国科学技术名词审定委员会（原全国自然科学名词审定委员会）审定、公布、科学出版社出版的《医学名词》和相关学科的名词为准，暂未公布的名词仍以人民卫生出版社出版的《英汉医学词汇》为准。中文药物名称应使用最新版药典（法定药物）或卫生部药典委员会编辑的《药名词汇》（非法定药物）中的名称，英文药物名称采用国际非专利药名，不用商品名。

## FibroTouch与FibroScan在慢性乙型肝炎患者肝纤维化评估中的比较



作者: [欧晓娟](#), [王晓明](#), [吴晓宁](#), [孔媛媛](#), [段维佳](#), [周家玲](#), [孙冬阳](#), [王宇](#), [尤红](#)  
作者单位: [100050, 首都医科大学附属北京友谊医院](#)  
刊名: [中华肝脏病杂志](#)   
英文刊名: [Chinese Journal of Hepatology](#)  
年, 卷(期): 2015, 23(2)

引用本文格式: [欧晓娟](#), [王晓明](#), [吴晓宁](#), [孔媛媛](#), [段维佳](#), [周家玲](#), [孙冬阳](#), [王宇](#), [尤红](#) [FibroTouch与FibroScan在慢性乙型肝炎患者肝纤维化评估中的比较](#) [期刊论文] - [中华肝脏病杂志](#) 2015 (2)