

## 论著·临床研究

## 超声 BI-RADS 分类标准联合剪切波弹性成像技术鉴别诊断乳腺良恶性病灶的价值

何凤洁, 张会萍, 顾继英, 杜联芳, 吴 蓉, 白 敏

上海交通大学附属第一人民医院超声科, 上海 200080

**[摘要]** **目的**·探讨 2013 版超声乳腺影像报告和数据系统 (breast imaging reporting and data system, BI-RADS) 分类诊断标准结合剪切波弹性成像技术 (shear wave elastography, SWE) 鉴别乳腺良恶性病灶的价值。**方法**·对 155 例患者共 175 个乳腺病灶行常规超声检查, 并用 BI-RADS 分类诊断标准判断其良恶性; 再行剪切波弹性成像检测, 获得乳腺良恶性病灶的剪切波定量参数。以病理结果为金标准, 构建受试者操作特征 (ROC) 曲线, 比较 2 种方法单独应用及联合应用的诊断价值。**结果**·BI-RADS 分类诊断标准、SWE 技术及两者联合鉴别诊断乳腺良性结节的曲线下面积 (AUC) 分别为 0.913、0.884 和 0.957, 三者两两比较, 2 种方法单独使用与两者联合应用的 AUC 差异皆有统计学意义 (BI-RADS 分类 vs 两者联合:  $Z=2.883$ ,  $P=0.002$ ; SWE 技术 vs 两者联合:  $Z=4.081$ ,  $P=0.000$ )。**结论**·BI-RADS 分类与 SWE 技术联合可以提高乳腺病灶的诊断准确性。

**[关键词]** 乳腺病灶; 乳腺影像报告和数据系统 (BI-RADS); 剪切波弹性成像技术

**[DOI]** 10.3969/j.issn.1674-8115.2019.04.011 **[中图分类号]** R445.1 **[文献标志码]** A

## Combination of BI-RADS for ultrasound and shear wave elastography in differential diagnosis of benign and malignant breast lesions

HE Feng-jie, ZHANG Hui-ping, GU Ji-ying, DU Lian-fang, WU Rong, BAI Min

Department of Ultrasound, Shanghai General Hospital, Shanghai Jiao Tong University, Shanghai 200080, China

**[Abstract]** **Objective**·To explore the value of the 2013 version of the ultrasound breast imaging reporting and data system (BI-RADS) classification diagnostic criteria combined with ultrasound shear wave elastography (SWE) to identify benign and malignant breast lesions. **Methods**·A total of 175 solid breast masses in 155 women were examined with ultrasound, and were judged to be benign or malignant by BI-RADS classification criteria. Then all the masses were examined with shear wave elastography (SWE), to obtain shear wave quantitative parameters of benign and malignant breast lesions, the pathological results were used as the gold standard to construct the receiver operating characteristic (ROC) curve of the subjects, which were used to compare the diagnostic value of the two methods alone and in combination. **Results**·The area under curve (AUC) of the BI-RADS classification diagnostic criteria, the  $E_{\max}$  value, and the combination of the two methods to differential diagnosis of benign and malignant breast nodules were 0.913, 0.884 and 0.957, respectively. Through pairwise comparison, there was significant difference in AUC between the two methods alone and their combination (BI-RADS classification vs. combination:  $Z=2.883$ ,  $P=0.002$ ; SWE vs. combination:  $Z=4.081$ ,  $P=0.000$ ). **Conclusion**·The combination of BI-RADS classification and SWE technology can improve the diagnostic accuracy of breast lesions.

**[Key words]** breast lesions; breast imaging reporting and data system (BI-RADS); shear wave elastography (SWE)

乳腺癌位居全球女性癌症发病之首, 我国的乳腺癌发病率近十几年来也呈现上升趋势, 其疾病负担逐渐加重, 早期诊断至关重要<sup>[1-2]</sup>。超声乳腺影像报告和数据系统 (breast imaging reporting and data system, BI-RADS) 通过提供描述性词汇、将评估类别与管理建议联系起来的报告结构以及数据收集和审计的框架, 减少乳腺图像解读的混

淆, 并促进影像科医师和外科医师之间的清晰沟通<sup>[3]</sup>。剪切波弹性成像 (shear wave elastography, SWE) 技术根据剪切波在组织中的传播速度实现组织弹性模量的测量, 实现了组织弹性系数的定量分析<sup>[4]</sup>。本研究旨在探讨 2013 版 BI-RADS 分类诊断标准联合 SWE 技术鉴别乳腺良恶性结节的价值。

**[基金项目]** 国家自然科学基金 (81671687) (National Nature Science Foundation of China, 81671687)。

**[作者简介]** 何凤洁 (1992—), 女, 硕士生; 电子信箱: hfj2626@163.com。

**[通信作者]** 白 敏, 电子信箱: baimin101@126.com。



## 1 资料与方法

### 1.1 研究对象

选取 2017 年 9 月至 2018 年 5 月于上海交通大学附属第一人民医院乳腺外科行手术切除或穿刺活检且经病理证实的乳腺肿瘤患者 155 例共 175 个病灶。病灶入选标准: ①实性或实性为主的病灶。②未接受手术或放化疗或其他治疗。③患者无乳腺肿块切除及隆乳等乳腺手术病史。患者均为女性, 年龄 19 ~ 85 岁, 平均年龄 (46.9±15.4) 岁, 乳腺病灶最大径 5 ~ 42 mm, 平均 (10.9±7.2) mm。

### 1.2 仪器与方法

常规超声及弹性超声均采用 SuperSonic Imaging AixPlorer 超声诊断仪 (法国), 探头频率 4 ~ 15 MHz。首先进行常规超声检查, 记录乳腺病灶的部位、大小、形态、边界、内部回声及血流形态。然后切换至弹性成像模式, 探头不施压, 嘱患者屏气, 静置 3 s, 图像稳定后存储, 利用仪器提供的测量方法, 选取感兴趣区测量弹性值, 取样框尽可能覆盖病灶, 得到病灶的弹性最大值  $E_{\max}$ 、平均值  $E_{\text{mean}}$ 、最小值  $E_{\min}$ , 每个病灶重复测量 3 次, 得到 3 组数据, 再取 3 组数据的平均值, 将图像存入仪器与电脑硬盘中。所有检查均由 2 名具有超过 10 年乳腺超声经验且能熟练运用 SWE 的医师完成。

### 1.3 诊断标准

2013 版 BI-RADS 分类标准<sup>[3]</sup>如下: 0 类, 通过超声检查不能全面评估该肿块, 需要结合其他影像学检查进一步诊断; 1 类, 阴性, 1 年内随访; 2 类, 良性, 恶性可能基本为 0%, 6 ~ 12 个月随访; 3 类, 可能良性, 恶性可能 0% ~ 2%, 3 ~ 6 个月随访; 4 类, 可疑恶性, 恶性可能 3% ~ 94%, 建议活检; 5 类, 高度提示恶性, 恶性可能 ≥ 95%, 应积极处理; 6 类, 活检已证实为恶性。本研究中, 再将 4 类病变进行亚分类<sup>[4]</sup>: 4A, 低度可疑恶性 (3% ~ 10%); 4B, 中度可疑恶性 (11% ~ 50%); 4C, 高度可疑恶性 (51% ~ 94%)。将 3 类及 4A 归为良性, 4B 类、4C 类及 5 类归为恶性。

比较 SWE 技术中  $E_{\max}$ 、 $E_{\min}$ 、 $E_{\text{mean}}$  3 个指标的诊断效能, 选择其中的最佳指标, 确定其鉴别良恶性病灶的截断值, 以 ≥ 截断值作为恶性标准。

将 BI-RADS 分类标准和 SWE 技术作诊断试验的串联诊断, 即以 BI-RADS 4B 类、4C 类、5 类并且最佳弹性指标 ≥ 截断值作为 2 种方法联合诊断的恶性标准。

### 1.4 统计学方法

应用 SPSS 22.0 统计软件, 定量资料以  $\bar{x} \pm s$  表示。以病理学结果作为金标准, 分别计算 BI-RADS 分类标准、SWE 技术及两者联合鉴别诊断乳腺良恶性病灶的敏感度、特异度、准确度、阳性预测值 (positive predictive value, PPV) 及阴性预测值 (negative predictive value, NPV)。构建 BI-RADS 分类诊断标准、SWE 技术和两者联合的受试者操作特征曲线 (receiver operating characteristic curve, ROC), 计算曲线下面积 (area under the curve, AUC), 三者 AUC 两两比较行 Z 检验。对 2 名医师取得的 SWE 参数行 Pearson 相关性分析。定性资料比较行 Pearson  $\chi^2$  检验。 $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 病理结果

经组织病理学分析, 175 个病灶中, 良性病灶 97 个, 恶性病灶 78 个; 良性病灶包括了纤维腺瘤 59 个、乳腺病 22 个、导管上皮增生 12 个、导管内乳头状瘤 4 个, 恶性病灶包括了浸润性导管癌 61 个、导管内原位癌 9 个、浸润性小叶癌 4 个、黏液癌 3 个、导管内乳头状癌 1 个。

### 2.2 BI-RADS 分类鉴别乳腺良恶性病灶的诊断效能

175 个病灶中, 3 类 30 个 (良性 30 个, 恶性 0 个), 4A 类 55 个 (良性 50 个, 恶性 5 个), 4B 类 44 个 (良性 17 个, 恶性 27 个), 4C 类 28 个 (良性 0 个, 恶性 28 个), 5 类 18 个 (良性 0 个, 恶性 18 个)。BI-RADS 分类鉴别乳腺良恶性病灶的敏感度、特异度、准确度、PPV 和 NPV 分别为 93.60%、82.47%、87.43%、81.11% 和 94.12% (表 1)。

表 1 BI-RADS 分类、SWE 单独及两者联合鉴别乳腺良恶性病灶的诊断效能比较

Tab 1 Comparison of diagnostic efficacy of BI-RADS classification, SWE and their combination in differentiating benign and malignant breast lesions

方法	敏感度 /%	特异度 /%	准确度 /%	PPV /%	NPV /%	AUC
BI-RADS 分类	93.60 <sup>①</sup>	82.47 <sup>②</sup>	87.43	81.11 <sup>③</sup>	94.12	0.913 <sup>④</sup>
SWE	84.62	81.44 <sup>⑤</sup>	82.86	78.57 <sup>⑥</sup>	86.81	0.884 <sup>⑦</sup>
两者联合	80.77	94.85	88.57	92.65	85.98	0.957

注: <sup>①</sup> $P=0.017$ , <sup>②</sup> $P=0.007$ , <sup>③</sup> $P=0.038$ , <sup>④</sup> $P=0.002$ , <sup>⑤</sup> $P=0.004$ , <sup>⑥</sup> $P=0.016$ , <sup>⑦</sup> $P=0.000$ , 与两者联合比较。

### 2.3 SWE 技术鉴别乳腺良恶性病灶的诊断效能

随机抽取 50 个病灶, 探讨 2 名医师独立操作 SWE 技

术所得结果的相关性,  $r=0.900$ , 说明 SWE 技术具有较好的重复性, 对操作者依赖性小。图 1 经 ROC 分析,  $E_{\max}$ 、 $E_{\min}$ 、 $E_{\text{mean}}$  的 AUC 分别为 0.889、0.289、0.719, 比较  $E_{\max}$  与  $E_{\text{mean}}$  的 AUC, 两者差异具有统计学意义 ( $P<0.05$ )。选取  $E_{\max}$  作为 SWE 技术鉴别乳腺良恶性病灶的指标, 其截断值为 54.75 kPa。将  $E_{\max} \geq 54.75$  kPa 的病灶定为恶性, SWE 技术鉴别乳腺良恶性病灶的敏感度、特异度、准确度、PPV 和 NPV 分别为 84.62%、81.44%、82.86%、78.57% 和 86.81% (表 1)。

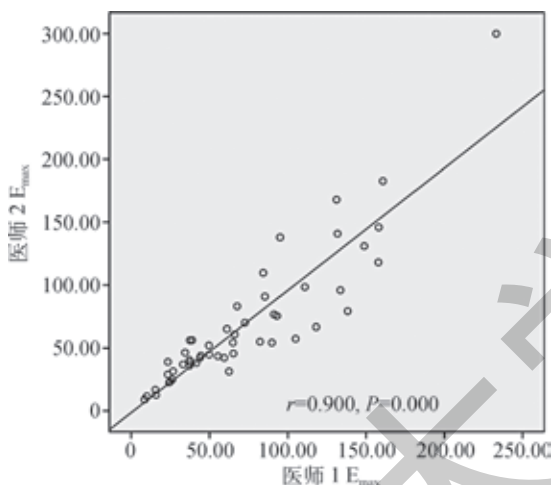


图 1 2 名医师测得的随机 50 个病灶  $E_{\max}$  之间的相关性  
Fig 1 Correlation between the  $E_{\max}$  acquired by two doctors from random 50 masses

## 2.4 BI-RADS 分类联合 SWE 技术鉴别乳腺良恶性病灶的诊断效能

将 BI-RADS 分类标准与 SWE 技术相结合, 以 BI-RADS 4B 类、4C 类、5 类且  $E_{\max} \geq 54.75$  kPa 作为恶性标准, 鉴别乳腺良恶性病灶的敏感度、特异度、准确度、PPV 和 NPV 分别为 80.77%、94.85%、88.57%、92.65% 和 85.98% (表 1)。

## 2.5 BI-RADS 分类、SWE 单独及两者联合诊断效能的比较

如表 1 中所示, 2 种方法联合应用诊断乳腺病灶的特异度和 PPV 最高, 差异具有统计学意义 ( $P<0.05$ ); BI-RADS 分类标准、SWE 技术及两者联合诊断乳腺良性结节的 AUC 分别为 0.913、0.884 和 0.957, 三者两两比较, 联合鉴别方法与 2 种方法单独使用的 AUC 差异皆有统计学意义 (BI-RADS 分类 vs 两者联合:  $Z=2.883$ ,  $P=0.002$ ; SWE 技术 vs 两者联合:  $Z=4.081$ ,  $P=0.000$ ), 而 BI-RADS 分类标准与 SWE 技术的 AUC 差异无统计学意义 (BI-RADS 分类 vs SWE 技术:  $Z=1.407$ ,  $P=0.081$ ) (图 2)。

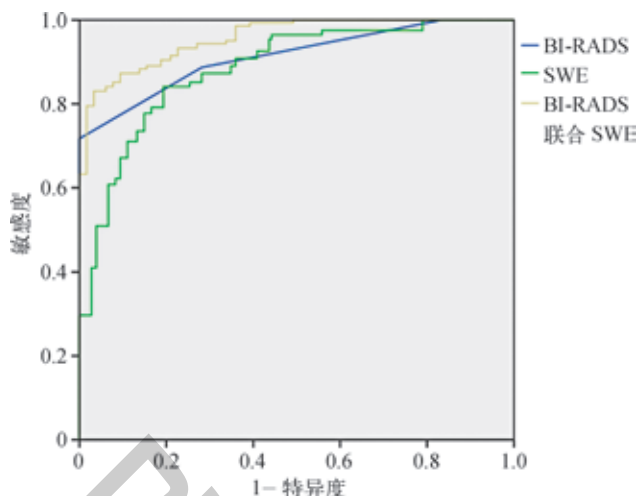
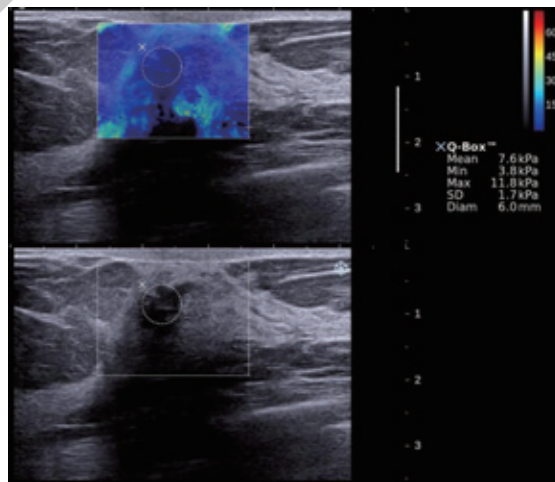


图 2 BI-RADS 分类标准、SWE 技术及两者联合诊断乳腺良性结节的 ROC 曲线  
Fig 2 ROC curves of BI-RADS classification criteria, SWE and their combination for the differential diagnosis of benign and malignant breast lesions

## 2.6 BI-RADS 分类联合 SWE 技术纠正的病灶

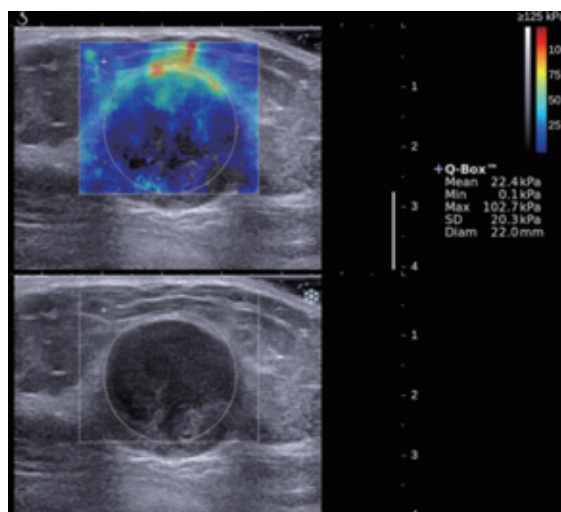
单独应用 BI-RADS 分类标准共误诊了 22 个病灶 (5 个 4A 类病灶, 17 个 4B 类病灶), 联合 SWE 技术纠正了其中 15 个病灶的诊断, 包括 3 个 4A 类病灶 (2 个浸润性小叶癌, 1 个导管内乳头状癌), 12 个 4B 类病灶 (6 个导管上皮不典型增生, 3 个乳腺病, 2 个纤维腺瘤, 1 个导管内乳头状瘤), 都集中在 4 类病灶中 (图 3)。上述纠正诊断的病灶中, 1 个导管内乳头状癌病灶在二维超声上仅出现了垂直位生长的恶性征象, 病灶最大径 28 mm, 测得  $E_{\max}$  为 102.7 kPa (图 4), 且病灶较硬的部分主要在病灶周围, 病灶的中心硬度较小。而联合诊断后误诊的恶性病灶中有 2 个浸润性导管癌病灶, 病灶最大径分别为 14 mm 和 10 mm,  $E_{\max}$  分别为 42.6 kPa 和 37.4 kPa。



注: 二维超声提示 BI-RADS 4B 类, 考虑为恶性;  $E_{\max}$  为 11.8 kPa, 考虑为良性; 两者联合诊断为良性。

图 3 纤维腺瘤的 SWE 图像  
Fig 3 SWE figure of fibroadenoma





注：二维超声提示 BI-RADS 4A 类，提示良性可能； $E_{\max}$  为 102.7 kPa，考虑为恶性；两者联合诊断为恶性。

图 4 导管内乳头状癌的 SWE 图像

Fig 4 SWE figure of intraductal papillary carcinoma

### 3 讨论

乳腺癌早期无特异临床表现，超声及钼靶 X 线检查是最常用的 2 种无创检查方式。超声由于无辐射的特点，更易被患者接受，可以反复多次检查。目前公认的 BI-RADS 分类标准主要根据形态、方位、边缘、内部回声、后方回声、周围组织征象、钙化及血流情况对乳腺病灶进行分类，规范了超声的报告术语，更具客观性<sup>[5]</sup>。本研究中，BI-RADS 分类标准的敏感度、特异度、准确度、PPV、NPV 和 AUC 分别为 93.60%、82.47%、87.43%、81.11%、94.12% 和 0.913，与既往研究结果相似<sup>[6]</sup>。但其特异度及 PPV 较低，这与良恶性病灶声像图表现有一定程度重叠有关。本研究中，BI-RADS 分类误诊的 22 个病灶主要集中在 4B 类 (17/22)，其中有导管上皮不典型增生 6 例，纤维腺瘤 5 例，乳腺病 5 例，导管内乳头状瘤 1 例。大量的良性病灶实施了不必要的穿刺活检或手术，与既往研究结果相似<sup>[7]</sup>。因此，亟待一种无创且可靠的方法作为 BI-RADS 分类的补充，以提高超声诊断乳腺良恶性病灶的准确性。

目前超声 SWE 已得到广泛的认可，已运用到日常检测中。SWE 是目前最先进的超声弹性技术，具有实时、定量、准确的优点。它利用了超快速成像技术可实时准确测量剪切波通过各个质点的传播速度，再通过彩色编码将

速度叠加于二维解剖图像上，从而形成事实上剪切波速度图。同一组织的剪切波速度恒定，当其发生改变时，说明组织的细胞种类或含量发生改变，因此，SWE 可以用于诊断不同器官组织的病变<sup>[8]</sup>。本研究中先对 SWE 技术进行了重复性研究，证实其无观察者差异及操作者依赖（与 Hong 等<sup>[9]</sup>研究一致）。再对 175 例病灶的弹性值用 ROC 曲线进行诊断界值划分，发现以  $E_{\max}$  值  $\geq 54.75$  kPa 作为乳腺癌诊断的界值，AUC 为 0.884，高于  $E_{\min}$  值与  $E_{\text{mean}}$  值的 AUC，且差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ )，以此作为 SWE 技术在本研究中的诊断标准，与国内多中心研究结果类似<sup>[10]</sup>。本组资料中，SWE 技术的敏感度、特异度、准确度、PPV 和 NPV 分别为 84.62%、94.85%、88.57%、92.65% 和 85.98%，提示了 SWE 技术具有一定的诊断价值，但是其特异度及 PPV 较低，单独应用会导致较多的误诊<sup>[11]</sup>。这是因为部分良恶性病灶的弹性表现会出现交叉重叠，例如纤维腺瘤的钙化及纤维化增加了病灶的硬度，而导管内癌等特殊类型的乳腺癌，可表现为导管内的黏稠组织，尚未形成密度较大的实性肿块，则硬度会低于实性占位<sup>[11]</sup>。这时再运用 BI-RADS 分类标准观察病灶的形态学特征，可有效减少此类误诊。

在本研究中，纠正诊断的 1 例导管内乳头状癌硬度较高，误诊的 2 例浸润性导管癌硬度较低，这与以往一些研究中报道的浸润性导管癌较硬而导管内乳头状癌常较软不一致；分析其原因，这可能与病灶的大小有关。有研究<sup>[12-13]</sup>提出病灶硬度与病灶大小呈正相关，随着病灶增大，乳腺癌基质的纤维化程度加剧导致细胞外基质中的胶原纤维含量增多，其硬度也随之增加。2 种方法的联合应用互相弥补了各自的不足之处，在常规超声的基础上增加了可反映病灶硬度的弹性信息，使得诊断的特异度较单独应用 BI-RADS 分类标准提高了 12.38%，PPV 提高了 11.54%。

本研究存在以下局限性：首先，容积效应可导致检测中同时包含了一些病灶的小囊性结构，这类结构在二维超声中不易发现，可能会影响部分病灶的诊断，这也是厂家提出的应用 SWE 技术的主要局限性；其次，本研究中恶性病灶的病例数较少，病理类型相对单一，因此未能根据病灶大小及病理类型分组讨论。未来希望能收集更多样本探索该技术在特殊类型乳腺恶性病灶中的诊断价值。

综上所述，BI-RADS 分类与 SWE 技术联合可以提高乳腺病灶的诊断准确性。

## 参·考·文·献

- [1] DeSantis CE, Ma J, Goding Sauer A, et al. Breast cancer statistics, 2017, racial disparity in mortality by state[J]. CA Cancer J Clin, 2017, 67(6): 439-448.
- [2] Zuo TT, Zheng RS, Zeng HM, et al. Female breast cancer incidence and mortality in China, 2013[J]. Thoracic Cancer, 2017, 8(3): 214-218.
- [3] 詹维伟, 周建桥. 乳腺超声影像报告与数据系统解读[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2015: 3-4.
- [4] Barr RG, Nakashima K, Amy D, et al. WFUMB guidelines and recommendations for clinical use of ultrasound elastography: Part 2: breast[J]. Ultrasound Med Bio, 2015, 41(5): 1148-1160.
- [5] Spak DA, Plaxco JS, Santiago L, et al. BI-RADS® fifth edition: a summary of changes[J]. Diagn Interv Imaging, 2017, 98(3): 179-190.
- [6] Oh HY, Han H, Kim SS, et al. Efficacy of the various combinations of US BI-RADS lexicons for the differentiation of benign and malignant breast masses[J]. Curr Med Imaging Rev, 2018, 13(4): 569-575.
- [7] Stavros AT, Freitas AG, de Mello GGN, et al. Ultrasound positive predictive values by BI-RADS categories 3-5 for solid masses: an independent reader study[J]. Eur Radiol, 2017, 27(10): 4307-4315.
- [8] Zhang Y, Guo Y, Lee WN. Ultrafast ultrasound imaging using combined transmissions with cross-coherence-based reconstruction[J]. IEEE Trans Med Imaging, 2017, 37(2): 337-348.
- [9] Hong S, Woo OH, Shin HS, et al. Reproducibility and diagnostic performance of shear wave elastography in evaluating breast solid mass[J]. Clin Imaging, 2017, 44: 42-45.
- [10] 梁萍, 姜玉新. 超声 E 成像临床应用指南[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2018: 13-16.
- [11] Barr RG, Zhang Z. Shear-wave elastography of the breast: value of a quality measure and comparison with strain elastography[J]. Radiology, 2015, 275(1): 45-53.
- [12] Bai M, Zhang HP, Xing JF, et al. Acoustic radiation force impulse technology in the differential diagnosis of solid breast masses with different sizes: which features are most efficient?[J]. Biomed Res Int, 2015, 2015: 1-8.
- [13] Evans A, Whelehan P, Thomson K, et al. Invasive breast cancer: relationship between shear-wave elastographic findings and histologic prognostic factors[J]. Radiology, 2012, 263(3): 673-677.

[收稿日期] 2018-11-26

[本文编辑] 邵碧云

## 学术快讯

## 上海交通大学医学院附属仁济医院联合主办第 23 届国际生殖协会联盟大会

2019 年 4 月 11 日, 由国际生殖协会联盟 (International Federation of Fertility Societies, IFFS) 和上海交通大学医学院附属仁济医院联合主办的第 23 届国际生殖协会联盟大会暨第 5 届浦江生殖医学论坛在上海世博中心举行。美国科学院院士、IFFS 前任主席 Joe Leigh Simpson 教授担任科学委员会主席, 北京大学第三医院院长乔杰院士、上海交通大学医学院附属国际和平妇幼保健院院长黄荷凤院士担任中国科学委员会主席。国家卫生健康委员会妇幼健康司副司长宋莉、上海市卫生健康委员会副主任吴乾渝、上海交通大学医学院院长陈国强出席大会并致辞。中方大会主席、上海交通大学医学院附属仁济医院院长李卫平代表中方主办单位致辞。来自全球 70 多个国家的 3 500 余名中外专家学者共同参加。大会由 IFFS 主席 Richard Kennedy, IFFS 秘书长、山东大学副校长陈子江教授共同主持。

大会采用主旨演讲、专题报告、专家论坛、热点辩论以及专项培训等多种报告形式, 围绕“生殖医学临床转化前沿”主题, 就人类生殖健康、生殖衰老、生殖遗传、生殖护理、辅助生殖技术、生殖干细胞与基因工程、生殖伦理等专题开展讨论。会上, 国内外专家发表主旨演讲 150 余项, 共计收录论文 400 余篇。

此次大会建立了生殖领域的国际高标准学术平台, 进一步展现了中国在生殖医学领域的基础科研和临床诊治水平, 提高了国际影响力。据悉, IFFS 是目前最具权威的国际生殖医学联盟组织, 其宗旨在于促进生殖领域的基础与临床研究, 推动生殖疾病诊断与治疗流程的标准化。此次大会是 IFFS 成立 68 年来首次在中国举办。

