



· 论 著 ·

超声BI-RADS分类结合剪切波弹性成像诊断乳腺4类肿块准确性的研究

郑伟伟, 余铜生

安徽省宣城市人民医院超声诊断科, 安徽 宣城 242000

[摘要] 目的: 探讨超声乳腺影像报告和数据系统 (breast imaging reporting and data system, BI-RADS) 分类结合剪切波弹性成像 (shear wave elastography, SWE) 诊断乳腺4类肿块的准确性。方法: 对100例BI-RADS 4类乳腺肿块患者 (共118个乳腺肿块) 手术前行SWE检查, 测量其最大弹性模量值 (maximum elastic modulus, Emax) 及与周边正常组织弹性比值 (Ratio) 2个参数。以病理学检查结果为金标准, 进行受试者工作特征 (receiver operating characteristic, ROC) 曲线分析, 评价二者单独和联合应用的诊断效能。结果: 弹性参数Emax和Ratio诊断BI-RADS 4类乳腺肿块的曲线下面积 (area under curve, AUC) 分别为0.880、0.902, 准确率分别为79.7%、85.6%。二者联合应用时, 诊断BI-RADS 4类乳腺肿块的准确率提高至92.4%。结论: SWE弹性参数Emax、Ratio在BI-RADS 4类乳腺肿块的良恶性鉴别诊断中有较高的诊断价值, 超声BI-RADS分类与2个参数结合更能提高诊断准确率。

[关键词] 超声检查; 弹性成像技术; 诊断; 乳腺肿块

DOI: 10.19732/j.cnki.2096-6210.2019.04.007

中图分类号: R737.9; R445.1 文献标志码: A 文章编号: 2096-6210(2019)04-0242-06

Study on the accuracy of ultrasound BI-RADS classification combined with shear wave elastography in the diagnosis of 4 types of breast masses ZHENG Weiwei, SHE Tongsheng (Department of Ultrasonic Diagnosis, Xuancheng People's Hospital, Xuancheng 242000, Anhui Province, China)

Correspondence to: SHE Tongsheng E-mail: xcsts@163.com

[Abstract] Objective: To investigate the accuracy of ultrasound breast imaging reporting and data system (BI-RADS) classification combined with shear wave elastography (SWE) in the diagnosis of 4 types of breast masses. **Methods:** SWE tests were performed on 100 patients with BI-RADS type 4 breast lesions (118 breast masses in total) before surgery. The maximum elastic modulus (Emax) and the elastic ratio to surrounding normal tissues (Ratio) were measured. Receiver operating characteristic (ROC) analysis was carried out with pathological results as the gold standard to evaluate the diagnostic efficiency of the two alone and in combination. **Results:** The area under curve (AUC) of elastic parameter Emax and Ratio values in the diagnosis of BI-RADS type 4 breast masses were 0.880 and 0.902 respectively, and the accuracy were 79.7% and 85.6% respectively. When the two methods were used together, the accuracy of diagnosing BI-RADS type 4 breast masses was increased to 92.4%. **Conclusion:** SWE elastic parameters Emax and Ratio have high diagnostic value in the differential diagnosis of benign and malignant BI-RADS type 4 breast masses. The combination of ultrasonic BI-RADS classification and the two parameters can improve the diagnostic accuracy.

[Key words] Ultrasonography; Elasticity imaging technique; Diagnosis; Breast mass

女性乳腺癌全球发病率逐年升高且预防困难, 早期诊断、治疗可以明显降低乳腺癌患者的死亡率^[1]。常规超声在乳腺疾病检查中可作为主要检查方法^[2]。2013年美国放射学会发布的第五版乳腺影像报告与数据系统 (breast imaging

reporting and data system, BI-RADS) 将乳腺肿块分为7类, 其中4类肿块恶性病变的概率跨度非常大 (2%~95%), 良恶性病变在超声表现上存在较大重叠^[3], 因此又被细分为4A、4B及4C这3个亚类。

实时剪切波弹性成像 (shear-wave elastography, SWE) 作为超声新技术, 其鉴别诊断乳腺肿块良恶性的价值近年来得到广泛认可^[4]。本研究应用SWE技术中最大弹性模量值 (maximum elastic modulus, Emax) 及与周边正常组织弹性比值 (Ratio) 2个弹性参数对BI-RADS 4类乳腺肿块进行受试者工作特征 (receiver operating characteristic, ROC) 曲线分析, 确定截断值, 进而评价SWE与BI-RADS分类单独和联合应用的诊断效能, 以期进一步提高BI-RADS 4类乳腺肿块良恶性的诊断准确率。

1 资料和方法

1.1 一般资料

选取2016年10月—2018年6月于安徽省宣城市人民医院行常规超声乳腺检查并诊断为BI-RADS 4类肿块的患者100例。患者均为女性, 平均年龄 (42.2 ± 10.9) 岁。100例患者共计118个乳腺肿块, 其中4A类70个, 4B类30个, 4C类18个。均经手术后病理学检查确诊, 其中良性病变81个, 包括乳腺纤维腺瘤45个, 乳腺腺病24个, 硬化性腺病3个, 良性叶状肿瘤3个, 乳腺导管内乳头状瘤3个, 浆细胞性乳腺炎2个, 慢性化脓性炎1个; 恶性病变37个, 包括浸润性导管癌27个, 基底样亚型乳腺癌4个, 浸润性小叶癌2个, 浸润性癌2个, 髓样癌1个, 淋巴瘤1个。

1.2 仪器与方法

采用法国SuperSonic Imagine公司的Aixplorer彩色多普勒超声诊断仪, 进行常规超声及SWE检查, 探头频率为2~10 MHz, 弹性模量值单位为kPa, 量程为0~180 kPa。

常规超声: 患者取舒适仰卧位, 手臂上举, 充分暴露胸部, 依据BI-RADS标准, 观察病灶的位置、大小、形状、方位、边界、内部有无钙化及后方回声等特征, 将病灶分类, 并将4类进一步分为4A、4B及4C类。

SWE检查: 探头轻置于病灶中心位置, 不施加压力, 选取最大长轴切面, 图像清晰后, 切换至SWE模式, 移动取样框至病灶处, 尽量包括部

分周围乳腺组织。嘱患者屏住呼吸, 等待3 s, 待图像质量稳定后, 冻结回放, 选取合格图像进行测量并保存。

SWE图像定量分析: 采用仪器自带Q-Box Trace软件, 应用轨迹球沿病灶及邻近弹性显示为较硬的区域边缘进行描述, 完整包络感兴趣区, 自动生成整个病灶的Emax和平均弹性模量值 (mean elastic modulus, Emean)。然后利用Q-Box Ratio软件, 分别将2 mm取样框置于病灶最硬处及周边同等深度正常的腺体组织, 获得二者弹性平均值的比值 (Ratio)。同一病灶测量2次并取其平均值, 若2次测量数值相差较大, 则加测第3次, 取2次接近值并计算其平均值。

1.3 统计学处理

采用SPSS 24.0软件进行统计学分析。计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示, 比较良恶性病灶间Emax和Ratio的差异时采用独立样本 t 检验, 计量资料差异比较采用 χ^2 检验。绘制ROC曲线, 计算曲线下面积 (area under curve, AUC)。根据约登指数确定截断值并计算Emax和Ratio的灵敏度、特异度和准确率。建立因变量为肿瘤良恶性类型, 自变量包含BI-RADS分类、Emax分类和Ratio分类的二元逻辑回归模型。

2 结果

2.1 常规超声BI-RADS分类

所有118个乳腺肿块BI-RADS分类都属于4类。其中良性病变81个, 4A类63个 (77.8%), 4B类18个 (22.2%); 恶性病变37个, 4A类7个 (18.9%), 4B类12个 (32.4%), 4C类18个 (48.6%)。通过 χ^2 检验可知, 良性肿块和恶性肿块在BI-RADS分类的频数分布上差异有统计学意义 ($P < 0.001$, 表1)。良性肿块都集中在4A和4B两个级别中, 恶性肿块则主要分布在4B和4C两个级别。因此将4A和4B类之间设为乳腺病变良恶性的诊断截点, 计算出常规超声诊断乳腺BI-RADS 4类病变的准确率为78.8%、灵敏度为81.1%, 特异度为77.8%, AUC为0.848 (图1)。

表 1 乳腺肿块BI-RADS分类与病理学检查结果对照

| 肿瘤类型 | BI-RADS分类 | | |
|------------|-----------|-----------|-----------|
| | 4A | 4B | 4C |
| 恶性 (n=37) | 7 (18.9) | 12 (32.4) | 18 (48.6) |
| 良性 (n=81) | 63 (77.8) | 18 (22.2) | 0 (0.00) |
| χ^2 值 | 55.279 | | |
| P值 | <0.001 | | |

[n (%)]

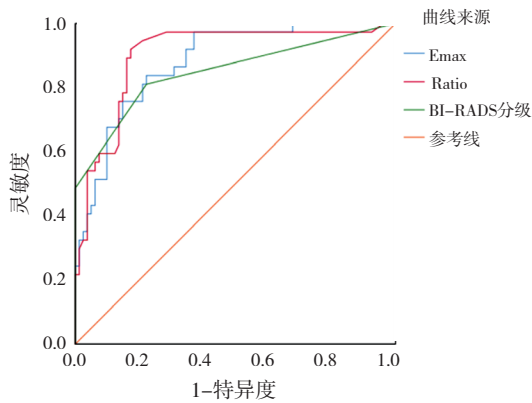


图 1 BI-RADS分类、Emax和Ratio诊断乳腺肿块ROC曲线

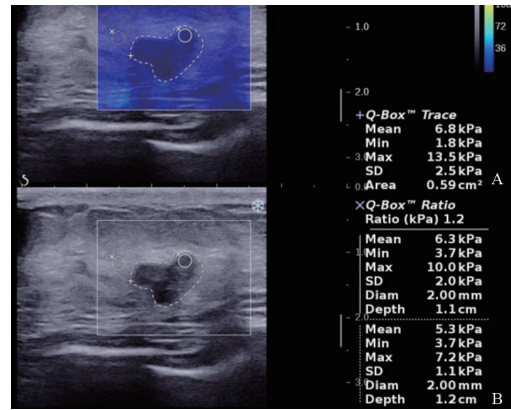


图 2 乳腺纤维腺瘤图像

A: 弹性图, SWE显示病灶为均匀蓝色, Emax为13.5 kPa, Ratio为1.2; B: 二维图, 为BI-RADS 4A类

2.2 SWE的ROC分析

以病理学检查结果为金标准, 对Emax和Ratio诊断指标进行ROC分析, 绘制ROC曲线(图1)。根据最大约登指数确定截断值, Emax诊断截断值为37.60 kPa, AUC为0.880, 灵敏度为83.8%, 特异度为77.8%, 诊断准确率为79.7%。Ratio诊断截断值为3.05, AUC为0.902, 灵敏度为91.9%, 特异度为82.7%, 诊断准确率为85.6% (表2, 图2~3)。

表 2 SWE定量参数Emax和Ratio评价乳腺肿块良恶性

| 变量 | 截断值 | 灵敏度 | 特异度 | AUC | 准确率 |
|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| Emax | 37.60 | 83.8% | 77.8% | 0.880 | 79.7% |
| Ratio | 3.05 | 91.9% | 82.7% | 0.902 | 85.6% |

| 变量 | 标准误差 | 95% CI | 约登指数 | P值 |
|-------|-------|---------------|-------|--------|
| Emax | 0.032 | (0.817~0.942) | 0.616 | <0.001 |
| Ratio | 0.032 | (0.838~0.965) | 0.746 | <0.001 |

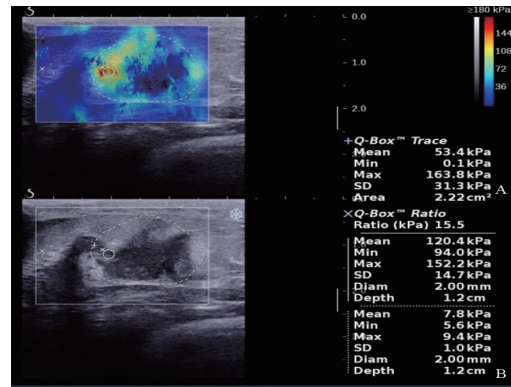


图 3 乳腺浸润性导管癌图像

A: 弹性图, SWE显示病灶周边以红色为主, 呈“硬环征”, Emax为163.8 kPa, Ratio为15.5; B: 二维图, 为BI-RADS 4C类

2.3 SWE定量参数截断值的诊断效能比较

2.3.1 Emax分类的诊断效能

根据Emax的截断值, 将118个乳腺肿块分成大于截断值组和小于截断值组。可以发现, 通过金标准确定的37个恶性肿瘤中, 有31个在Emax > 37.60 kPa组, 6个在Emax < 37.60 kPa组, 而81个良性肿瘤中, 有63个分布在Emax < 37.60 kPa组, 18个分布在Emax >

37.60 kPa组。通过 χ^2 检验可知，良性肿瘤和恶性肿瘤在E_{max}分类的频数分布上差异有统计学意义 ($P < 0.001$, 表3)。

表3 乳腺肿块E_{max}分类与病理学检查结果对照

| 肿瘤类型 | 例数 | E _{max} 分类 | |
|------------|----|---------------------|------------|
| | | 恶性 | 良性 |
| 恶性 | 37 | 31 (83.8%) | 6 (16.2%) |
| 良性 | 81 | 18 (22.2%) | 63 (77.8%) |
| χ^2 值 | | 39.641 | |
| P值 | | <0.001 | |

2.3.2 Ratio分类的诊断效能

根据Ratio的截断值，将118个乳腺肿块分成大于截断值组和小于截断值组。可以发现，通过金标准确定的37个恶性肿瘤中，有34个在Ratio > 3.05组，3个在Ratio < 3.05组；而81个良性肿瘤中，有67个分布在Ratio < 3.05组，14个分布在Ratio > 3.05组。通过 χ^2 检验可知，良性肿瘤和恶性肿瘤在Ratio分类的频数分布上差异有统计学意义 ($P < 0.001$, 表4)。

表4 乳腺肿块Ratio分类与病理学检查结果对照

| 肿瘤类型 | 例数 | Ratio分类 | |
|------------|----|------------|------------|
| | | 恶性 | 良性 |
| 恶性 | 37 | 34 (91.9%) | 3 (8.1%) |
| 良性 | 81 | 14 (17.3%) | 67 (82.7%) |
| χ^2 值 | | 58.587 | |
| P值 | | <0.001 | |

2.4 模型检验

建立二元Logistic回归模型，因变量为肿瘤良恶性类型，控制变量为年龄，自变量为BI-RADS分类、E_{max}分类和Ratio分类。所选变量经Enter方式分析，全部进入回归方程，利用最大似然法对各参数进行估计。

2.4.1 模型系数的混合检验

混合检验主要是对步骤、模块和模型开展模型系数的综合检验。利用SPSS 24.0软件进行二元Logistic分析 (表5)。 χ^2 值99.373，自由度 $df=4$ ，且 $\text{sig.}=0.00 < 0.05$ ，检验成立，回归方程有意义。

表5 模型系数的综合检验

| 组别 | χ^2 值 | 自由度 | P值 |
|----|------------|-----|------|
| 步骤 | 99.373 | 4 | 0.00 |
| 块 | 99.373 | 4 | 0.00 |
| 模型 | 99.373 | 4 | 0.00 |

2.4.2 模型拟合优度检验

采用拟合优度检验，比较Logistic回归模型预测值和实际值的差异，以判断结论是否可靠。经过多次数据拟合检验，显示Cox-Snell拟合优度值以及Nagelkerke拟合优度值分别为0.569和0.800，说明模型拟合度较好。经过迭代运算，得到最终的模型参数。利用最终的Logistic模型，对118个乳腺肿块的良恶性进行预测，其中37个恶性肿块，预测正确32个，准确率为86.5%，81个良性肿块，预测正确77个，准确率为95.1%，最终总体准确率达92.4%。可以发现，二元逻辑回归模型的预测准确率高于BI-RADS分类、E_{max}和Ratio的ROC分析准确率 (78.8%、79.7%和85.6%)。

2.4.3 结果与分析

通过检验后，对模型进行数据分析，显示控制变量年龄和自变量BI-RADS分类，E_{max}和Ratio的 sig. 均 < 0.05 ，表示年龄，BI-RADS分类，E_{max}和Ratio对乳腺肿块良恶性诊断均有显著性影响 (表6)。由此建立具体模型：

$$\bar{Y} = \frac{\exp(1.826X_2 + 2.393X_3 - 1.876X_1)}{1 + \exp(1.826X_2 + 2.393X_3 - 1.876X_1)}$$

表6 影响乳腺肿块良恶性诊断的因素分析

| 因素 | 偏回归系数 | SE | Walds | df | sig. | exp(B) |
|----------------------------|--------|-------|-------|----|-------|--------|
| 年龄 | -0.113 | 0.054 | 4.306 | 1 | 0.038 | 0.894 |
| BI-RADS(X_1) | -1.876 | 0.649 | 8.366 | 1 | 0.004 | 0.153 |
| E _{max} (X_2) | 1.826 | 0.809 | 5.095 | 1 | 0.024 | 6.208 |
| Ratio(X_3) | 2.393 | 0.854 | 7.857 | 1 | 0.005 | 10.946 |

3 讨 论

超声BI-RADS分类使乳腺肿块的声像图描述用语趋于一致,并可制定诊断分类标准,在乳腺病变良恶性风险评估方面具有很高的实用价值^[5-6]。然而BI-RADS 4类肿块良恶性跨度大(2%~95%),超声表现具有一定重叠性,需要穿刺活检或手术获取组织病理学结果辅以诊断,增加了患者的心理负担和经济支出。本组患者,良性肿块中,4A类约占77.8%(63/81),表明可能更多的良性病灶实施了不必要的手术治疗,与既往报道类似^[7]。而4B类中既有良性病灶,又有恶性病灶,且常规超声表现相差不大。因此,增加BI-RADS 4类病灶良恶性判断准确率为当前临床工作中亟需解决的问题。

有报道^[8]指出,乳腺病灶的良恶性可能与其组织硬度有关。SWE可获得乳腺组织硬度定量参数,具有较高的可重复性,对鉴别诊断乳腺结节有较高的诊断价值^[9]。本研究显示乳腺良恶性病变间的SWE参数(E_{max} 、Ratio)差异均有统计学意义($P < 0.001$),绘制ROC曲线, E_{max} 的AUC为0.880,Ratio的AUC为0.902,表明 E_{max} 和Ratio是判断病灶性质的优良参考指标,其准确率分别达到79.7%和85.6%。

在对上述BI-RADS分类、 E_{max} 分类和Ratio分类研究进一步进行二元Logistic回归分析,发现三者 in 二元Logistic回归模型中均有显著性意义。 E_{max} 反映的是病灶内部最大硬度值,恶性病变内由于大量癌细胞拥挤成团,病灶的张力变大,同时,间质的致密纤维组织增生,因此硬度通常大于良性病变^[10];Ratio则反映出病灶与周围组织的相对硬度比值,有研究显示, E_{max} 和Ratio对于乳腺病灶的评估具有较好的诊断价值^[11-16]。利用最终的Logistic模型,对乳腺病灶良恶性进行预测,预测准确率为92.4%。

本研究仍有一些不足之处:①仅包括 E_{max} 和Ratio这2个参数,以后的研究将纳入更多弹性参数,如病灶的彩色多普勒表现、临床特征等进行分析,以达到更佳诊断效能。②样本量不

足,还需多中心大样本研究证实。

综上所述,SWE弹性参数 E_{max} 、Ratio对乳腺病灶的良恶性诊断具有较高的准确率,二者联合BI-RADS分类诊断准确率高于单独运用,为乳腺BI-RADS 4类肿块的鉴别诊断提供了一个新方法,值得在临床中广泛推广。

[参 考 文 献]

- [1] KNAUL F M, ARREOLA-ORNELAS H, RODRIGUEZ N M, et al. Avoidable mortality: the core of the global cancer divide [J]. *J Glob Oncol*, 2018, (4): 1-12.
- [2] 吕明丽, 杨 钰, 曾 敏, 等. 乳腺超声弹性成像联合血清MCP-1含量测定在乳腺良恶性肿瘤鉴别诊断中的作用 [J]. *肿瘤影像学*, 2017, 26(4): 289-294.
- [3] 郝少云, 欧 冰, 钟文景, 等. 弹性成像对新版BI-RADS-US评估乳腺肿瘤良恶性的价值 [J]. *中国超声医学杂志*, 2015, 31(4): 292-295.
- [4] BERG W A, COSGROVE D O, DORÉ C J, et al. Shear-wave elastography improves the specificity of breast US: the BE1 multinational study of 939 masses [J]. *Radiology*, 2012, 262(2): 435-449.
- [5] COSTANTINI M, BELLI P, IERARDI C, et al. Solid breast mass characterisation: use of the sonographic BI-RADS classification [J]. *Radiol Med*, 2007, 112(6): 877-894.
- [6] HAO S Y, OU B, LI L J, et al. Could ultrasonic elastography help the diagnosis of breast cancer with the usage of sonographic BI-RADS classification? [J]. *Eur J Radiol*, 2015, 84(12): 2492-2500.
- [7] 唐丽娜, 王瑶琴, 陈轶洁, 等. 超声剪切波弹性定量参数在优化乳腺结节BI-RADS分类中的价值 [J]. *中国超声医学杂志*, 2016, 32(8): 687-690.
- [8] BALTZER PAT, KAPETAS P, MARINO M A, et al. New diagnostic tools for breast cancer [J]. *Memo*, 2017, 10(3): 175-180.
- [9] COSGROVE D O, BERG W A, DORÉ C J, et al. Shear wave elastography for breast masses is highly reproducible [J]. *Eur Radiol*, 2012, 22(5): 1023-1032.
- [10] ÇEBI OLGUN D, KORKMAZER B, KILIÇ F, et al. Use of shear wave elastography to differentiate benign and malignant breast lesions [J]. *Diagn Interv Radiol*, 2014, 20(3): 239-244.
- [11] YOUK J H, GWEON H M, SON E J, et al. Diagnostic value of commercially available shear-wave elastography for breast cancers: integration into BI-RADS classification with subcategories of category 4 [J]. *Eur Radiol*, 2013, 23(10): 2695-2704.
- [12] WANG Z L, LI J L, LI M, et al. Study of quantitative elastography with supersonic shear imaging in the diagnosis of breast tumours [J]. *Radiol Med*, 2013, 118(4): 583-590.
- [13] 史完全, 李俊来, 李秋洋, 等. 超声剪切波弹性模量参数在评估乳腺良恶性病灶中的应用价值比较 [J]. *中国医学科学院学报*, 2015, 37(3): 294-299.

- [14] BERG W A, MENDELSON E B, COSGROVE D O, et al. Quantitative maximum shear-wave stiffness of breast masses as a predictor of histopathologic severity [J] . AJR Am J Roentgenol, 2015, 205(2): 448-455.
- [15] 欧 冰, 吴嘉仪, 周薪传, 等. 多中心研究: 弹性应变率比值对弹性评分法评估乳腺病灶良恶性的辅助价值探讨 [J] . 中华超声影像学杂志, 2017, 26(10): 867-871.
- [16] 张 阳, 赵巧玲, 夏晓娜, 等. 剪切波弹性成像与乳腺X线摄影对乳腺肿块诊断价值的比较 [J] . 西安交通大学学报(医学版), 2017, 38(6): 908-911.
- (收稿日期: 2019-03-25 修回日期: 2019-05-19)

《抗癌》2019年征订启事

《抗癌》杂志于1988年创刊, 主管单位为上海市科学技术协会, 主办单位为上海市抗癌协会。《抗癌》杂志坚持以读者为导向, 架起读者与医院之间的桥梁, 介绍抗癌防癌的科学知识, 倡导健康的生活方式, 宣传癌症患者战胜病魔的动人事迹, 努力为广大癌症患者和家属服务。杂志刊号: CN31-1664/R ISSN 1008-3065。欢迎广大读者订阅。

杂志为季刊, 每期48页。本刊季末出版, 每期8元, 全年共32元整。征订方式请通过邮局汇款。

通信地址: 上海市东安路270号10号楼415室《抗癌》杂志社收。

邮 编: 200032

电 话: 021-64175590转83574

电子信箱: anti-cancer@163.com

《抗癌》杂志社