



· 论 著 ·

BI-RADS联合弹性评分及弹性应变率比值对乳腺病灶的诊断价值

郑梅娟^{1, 2}, 薛恩生^{1, 2}, 林振湖^{1, 2}, 叶 琴^{1, 2}, 梁荣喜^{1, 2}

1. 福建医科大学附属协和医院超声科, 福建 福州 350001;

2. 福建省超声医学研究所, 福建 福州 350001

[摘要] 目的: 对比弹性评分及弹性应变率比值 (strain ratio, SR) 两种方法的诊断效能, 并探讨应变弹性成像 (strain elastography, SE) 对乳腺病灶乳腺影像报告和数据系统 (Breast Imaging Reporting and Data System, BI-RADS) 分类的辅助价值。方法: 收集199例乳腺肿块患者, 行常规超声检查及SE。以病理学检查结果为金标准, 构建受试者工作特征 (receiver operating characteristic, ROC) 曲线, 比较两种弹性评估法的诊断效能, 并比较BI-RADS分类与其联合SE的诊断价值。结果: SR和评分法ROC曲线的曲线下面积 (area under curve, AUC) 分别为0.897和0.796 ($P=0.017$)。SR最佳诊断界值为4.03, 诊断准确率为87.44%, 评分法的最佳诊断界值为3分到4分之间, 诊断准确率70.35% ($P<0.001$)。对于3分病灶, 评分法的诊断准确率 (40.28%) 显著小于SR (83.33%, $P<0.001$), 对于1~2分、4~5分病灶, 两种方法诊断准确率差异无统计学意义。BI-RADS分类联合SE的诊断灵敏度、特异度、准确率、阳性预测值和阴性预测值分别为99.24%、73.53%、90.45%、87.84%和98.04%。结论: 弹性评分法可用作初步判断乳腺病灶硬度信息的方法, 当评分为3分时, 需测量SR才能起到较好的辅助诊断作用, BI-RADS分类联合SE, 有助于乳腺良恶性病灶的鉴别诊断, 减少不必要的穿刺活检。

[关键词] 乳腺病灶; 弹性评分; 应变率比值; 联合诊断

DOI: 10.19732/j.cnki.2096-6210.2020.05.003

中图分类号: R737.9 文献标志码: A 文章编号: 2096-6210(2020)05-0436-06

The diagnostic value of ultrasound BI-RADS combined with elasticity scoring and strain ratio in assessment of breast lesions ZHENG Meijuan^{1, 2}, XUE Ensheng^{1, 2}, LIN Zhenhu^{1, 2}, YE Qin^{1, 2}, LIANG Rongxi^{1, 2} (1. Department of Ultrasound, Fujian Medical University Union Hospital, Fuzhou 350001, Fujian Province, China; 2. Fujian Provincial Institute of Ultrasonic Medicine, Fuzhou 350001, Fujian Province, China)

Correspondence to: XUE Ensheng E-mail: xuees01@163.com

[Abstract] **Objective:** To compare the diagnostic efficacy of 5-point elasticity scoring and strain ratio (SR), and to explore the value of strain elastography (SE) combined with Breast Imaging Reporting and Data System (BI-RADS) category in differentiating breast lesions. **Methods:** A total of 199 cases of breast lesions were examined with conventional ultrasound and SE, then 5-point elasticity scoring were recorded and SR were calculated. Based on the pathological results as the gold standard, the receiver operating characteristic (ROC) curve were used to compare the diagnostic efficiency. The diagnostic performance was compared between BI-RADS category and SE combined with BI-RADS category. **Results:** The area under curve (AUC) of ROC curve of SR and 5-point method were 0.897 and 0.796 respectively ($P=0.017$). The optimal diagnostic threshold of the SR was 4.03 and the diagnostic accuracy was 87.44%, and the optimal diagnostic threshold of the 5-point method was 3 to 4 point and the diagnostic accuracy was 70.35% ($P<0.001$). For 3-point lesions, the diagnostic accuracy of the 5-point method was 40.28% significantly less than that of the SR (83.33%, $P<0.001$). For 1-2 point and 4-5 point lesions, there was no significant difference in the diagnostic accuracy between the two methods. The diagnostic sensitivity, specificity, accuracy, positive predictive value and negative predictive value of SE combined with BI-RADS were 99.24%, 73.53%, 90.45%, 87.84% and 98.04%, respectively. **Conclusion:** Five-point method can be used as a preliminary method to evaluate the stiffness information of breast lesions. When the score is 3 points, measurement of SR is

needed to further auxiliary diagnosis. BI-RADS category combined with SE is helpful to the differentiation of benign and malignant breast lesions and to reduce some unnecessary puncture biopsy.

[**Keywords**] Breast lesion; Elasticity scoring; Strain ratio; Combined diagnosis

乳腺癌是女性发病率最高的恶性肿瘤，也是女性癌症死亡的首要原因^[1-2]。超声是乳腺疾病常用的影像学检查方法，在乳腺临床诊疗中具有重要的应用价值。美国放射学会（American College of Radiology, ACR）2003版乳腺影像报告和数据库系统（Breast Imaging Reporting and Data System, BI-RADS）开始增加了针对乳腺超声检查的超声BI-RADS，并在世界范围内广泛应用^[3]，最新的2013版超声BI-RADS新增了超声弹性成像的内容^[4]。超声弹性成像技术作为常规超声的补充，能够提供有关组织的硬度的信息，在乳腺疾病的诊断中具有独特的优势。应变弹性成像（strain elastography, SE）具有图像直观、快捷简便的特点，已经成为乳腺超声检查工作中广泛应用的评估硬度的方法，常用的SE评价指标包括弹性评分、弹性应变率比值（strain ratio, SR）。弹性评分法易受超声医师主观因素的影响^[5-6]。SR作为一种半定量参数，可以避免超声医师的主观偏倚，客观地反映乳腺病灶的软硬度^[7]。本研究将对弹性评分及SR两种方法对乳腺病灶良恶性的鉴别诊断价值，并探讨BI-RADS分类联合SE对乳腺病灶良恶性的诊断价值。

1 资料和方法

1.1 研究对象

收集2019年1月1日—2019年7月31日于福建医科大学附属协和医院就诊并行超声检查的乳腺肿块患者。纳入标准：①超声BI-RADS分类为3~5类；②经穿刺活检或者手术切除获得明确病理学诊断的患者。排除标准：①已经接受化学药物治疗或者穿刺活检的患者；②假体植入、胸壁或者皮肤异常影响乳腺超声扫查的患者；③乳腺病灶过大致弹性成像取样框无法完整包络的患者；④腺体及脂肪菲薄且病灶高出正常体表或

病灶距体表距离大于4 cm，而导致弹性成像图像质量不满意的患者。共纳入199例患者，患者均为女性，年龄24~80岁，平均年龄（48.1 ± 11.1）岁。多病灶患者选取1个病灶纳入本研究。

1.2 仪器与方法

采用深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司Resona7、Resona8超声诊断仪，配5~14 MHz高频线阵探头。患者仰卧，双手上举过头，充分暴露双侧乳腺及腋窝，并嘱患者平静呼吸。首先常规扫查双侧乳腺腺体，记录目标病灶的位置、最长径、形态、边缘、回声水平、回声均匀度、有无钙化、血流丰富程度等，并依照ACR指南，对每个病灶进行BI-RADS分类。然后选取目标病灶适宜切面，探头轻触皮肤，保持探头与皮肤垂直，启动Elasto，选择StrainE，调节感兴趣区大小及位置，使得病灶位于感兴趣区的中央位置。嘱患者屏住呼吸，待图像稳定后冻结图像并存储。

弹性评分采用Itoh等^[8]的5分法：1分，病灶整体发生形变，病灶显示为绿色；2分，病灶部分发生形变，部分未发生形变，病灶显示为绿色及红色镶嵌；3分，病灶边缘发生形变，中心部分未发生形变，病灶显示为边缘绿色，中心红色；4分，病灶整体未发生形变，图像显示病灶整体为红色；5分，病灶整体及周围组织均未发生形变，图像显示病灶整体及周围组织为红色。1~3分判定为良性，4~5分判定为恶性。

SR测量采用描计法，分别描计病灶区域A和腺体或者脂肪组织的蓝色区域B，系统自动计算出 $SR=B/A$ 。

本研究超声图像采集由1名具有5年乳腺超声检查经验的医师采集存储，并分析图像记录结果。然后由1名具有15年乳腺超声检查经验的高年资医师对图像质量及分析结果进行复核。并采用单盲法控制医师主观因素的影响，即两位医师在采集分析图像或者复核图像前对患者的病理学检查结果及其他影像学检查等资料均不知情。

1.3 统计学处理

应用SPSS 22.0软件进行统计学分析, 所有假设检验均为双侧检验, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。以病理学检查结果为金标准, 采用独立样本 t 检验比较良性组与恶性组的年龄、病灶最大径、SR; 构建评分法及比值法受试者工作特征(receiver operating characteristic, ROC)曲线并分析计算曲线下面积(area under curve, AUC)值, 并由ROC曲线通过计算约登指数得到诊断临界值。通过诊断灵敏度、特异度、阳性预测值、阴性预测值、准确率、AUC值来对比评分法及SR的诊断效能, 率的比较采用Pearson χ^2 检验或者Fisher精确概率法, AUC值的比较使用Z检验(公式法)。通过灵敏度、特异度、阳性预测值、阴性预测值、准确率来比较BI-RADS分类与联合弹性成像BI-RADS分类的诊断效能。

2 结果

2.1 病理学检查结果及一般资料

患者均经粗针穿刺或者手术切除获得病理学诊断。199个病灶中, 良性病灶68个, 恶性病灶131个, 具体病理学类型列于表1。良性组年龄24~65岁, 平均年龄(43.1 ± 10.0)岁, 恶性组年龄25~80岁, 平均年龄(50.7 ± 10.8)岁, 差异有统计学意义($P < 0.001$)。良性组病灶最大径(1.48 ± 0.74)cm, 恶性组病灶最大径(2.20 ± 0.99)cm, 差异有统计学意义($P < 0.001$)。

表1 199个乳腺病灶的病理学类型

恶性	结节数	良性	结节数
浸润性导管癌	68	纤维腺瘤	33
浸润癌*	43	非典型增生	11
导管内原位癌	9	纤维囊性乳腺病	9
混合型浸润性导管癌和浸润性小叶癌	3	导管内乳头状瘤	6
导管内乳头状癌	2	腺病	4
浸润性实性乳头状癌	2	慢性乳腺炎	2
黏液癌	2	肉芽肿形成	2
髓样癌	1	浆细胞性乳腺炎	1
包裹性乳头状癌	1		
合计	131	合计	68

*: 粗针穿刺活检的患者中有43例病理学检查结果仅提示为浸润癌。

2.2 SR比值法诊断结果

恶性病灶的SR(6.24 ± 2.03)大于良性病灶(3.70 ± 1.11), 并且差异有统计学意义($P < 0.001$)。AUC为0.897(95% CI: 0.848~0.946, 图1), SR最佳诊断临界值为4.03, 使用该临界值诊断的灵敏度、特异度、准确率、阳性预测值和阴性预测值为90.08%、82.35%、87.44%、90.77%和81.16%。

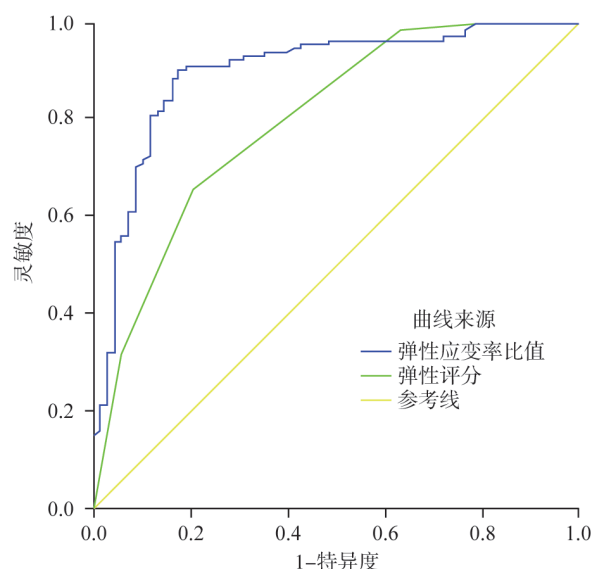


图1 弹性评分法与SR鉴别乳腺病灶良恶性的ROC曲线

2.3 弹性评分法诊断结果

弹性评分法AUC为0.796(95% CI: 0.730~0.863; 图1), 最佳诊断临界值为3分和4分之间, 即1~3分判定为良性, 4~5分判定为恶性, 此时评分法灵敏度、特异度、准确率、阳性预测值、阴性预测值分别为65.65%、79.41%、70.35%、86.00%和54.55%。199个病灶中弹性评分为1分病灶10个, 2分的病灶17个, 3分的病灶72个(图2), 4分的病灶55个, 5分的病灶45个。

2.4 弹性评分法与SR的诊断效能比较

用Z检验(公式法)比较两种诊断方法的AUC差异, 差异有统计学意义($P = 0.017$)。对两者诊断方法灵敏度、特异度、准确率、阳性预测值和阴性预测值的差异进行Pearson χ^2 检验或Fisher精确概率法检验, 结果显示, 两者之间灵

敏度、准确率、阴性预测值的差异均有统计学意义，而特异度、阳性预测值两者之间的差异无统计学意义（表2）。

弹性评分法的最佳诊断界值为3分和4分之间，SR的最佳诊断界值为4.03。将评分法1~5分值组的诊断准确率分别与SR进行比较（表3），

结果显示，3分组的诊断准确率（40.28%）显著小于比值法（83.33%），差异有统计学意义（ $P < 0.001$ ），4分法的诊断准确率（81.82%）小于比值法（87.27%），但其差异无统计学意义（ $P = 0.429$ ）。

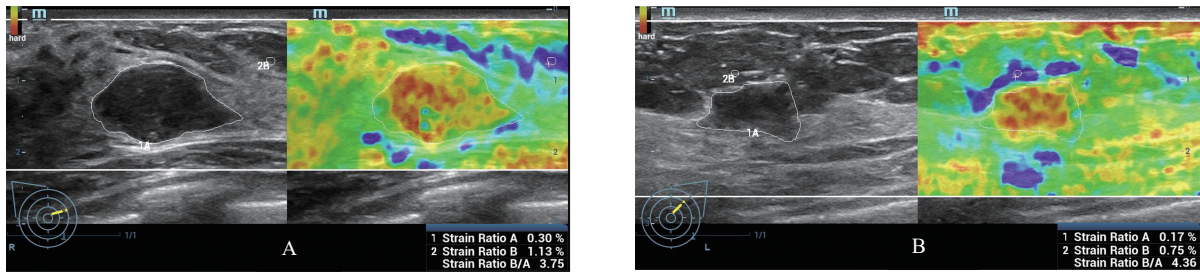


图2 弹性评分为3分的乳腺结节的灰阶与弹性成像双幅模式图

A: 弹性评分为3分，SR 3.75，病理学检查证实为纤维囊性乳腺病；B: 弹性评分为3分，SR 4.36，病理学检查证实为混合型浸润性导管癌和浸润性小叶癌。

表2 弹性评分法与SR的诊断效能比较

项目	灵敏度/%	特异度/%	准确率/%	阳性预测值/%	阴性预测值/%
弹性评分法	65.65	79.41	70.35	86.00	54.55
SR	90.08	82.35	87.44	90.77	81.16
P值	<0.001	0.663	<0.001	0.257	<0.000

表3 1~5分病灶SR与评分法诊断准确性比较

评分	总个数	良性	恶性	比值法准确率	评分法准确率	P值
1分	10	10	0	100.00% (10/10)	100.00% (10/10)	-
2分	17	15	2	88.24% (15/17)	88.24% (15/17)	-
3分	72	29	43	83.33% (60/72)	40.28% (29/72)	<0.001
4分	55	10	45	87.27% (48/55)	81.82% (45/55)	0.429
5分	45	4	41	91.11% (41/45)	91.11% (41/45)	-
全部病灶	199	68	131	87.44% (174/199)	70.35% (140/199)	<0.001

2.5 BI-RADS分类联合SE的诊断价值

199个病灶中，BI-RADS 3类病灶共8个，均为良性病灶；BI-RADS 4a类病灶共56个，恶性4个；BI-RADS 4b类病灶共59个，其中恶性52个；BI-RADS 4c类病灶共56个，其中恶性55个；BI-RADS 5类病灶共20个，均为恶性。3类及以下判为良性，4a类及以上判为恶性，以病理学检查结

果为金标准，其诊断正确的病灶共139个（准确率69.85%）。

根据两种弹性评估方法的诊断情况，本研究将弹性评分1~2分归为低硬度病灶，将弹性评分4~5分归为高硬度病灶，当弹性评分3分时结合SR判定，若 $SR < 4.03$ 归为低硬度病灶，若 $SR \geq 4.03$ 归为高硬度病灶。按照2015版《弹性成像临床应

用世超联指南及推荐》^[9]的建议, 将BI-RADS 3类但弹性成像提示硬度高的病灶, 升级为4a类, 将BI-RADS 4a但弹性成像提示硬度低的病灶, 降级为3类, 其余分类不变。本研究中共有43个BI-RADS 4a类病灶降级为3类, 无升级病灶。联合

SE调整后BI-RADS分类: 3类病灶共51个, 恶性病灶1个; 4a类病灶共13个, 恶性者3个; 诊断正确的例数共180例(准确率90.45%)。BI-RADS分类及联合SE调整后BI-RADS分类的诊断效能的对比见表4。

表4 BI-RADS分类与联合SE调整后BI-RADS分类的诊断效能比较

项目	灵敏度/%	特异度/%	准确率/%	阳性预测值/%	阴性预测值/%
BI-RADS	100.00	11.76	69.85	68.59	100.00
联合SE调整后BI-RADS	99.24	73.53	90.45	87.84	98.04
P值	1.000	<0.001	<0.001	<0.001	1.000

3 讨 论

生物组织的软硬度与其分子组成和组织结构相关, 当组织发生病变时, 其硬度也会产生相应的变化。通常, 乳腺恶性病变的组织硬度大于正常乳腺组织和良性病变的组织硬度, 这可能与肿瘤细胞促进细胞外结缔组织增生, 胶原纤维含量增加有关^[10]。不同硬度的组织受到外力作用后产生的形变程度不同, SE将形变引起的回声信号移动幅度用不同的颜色进行编码, 利用图像色彩直观地反映组织的硬度信息^[11]。弹性评分、SR是常用的SE评估指标, 多个研究对两者的诊断价值进行比较, 结果显示弹性评分、SR对鉴别乳腺病灶良恶性均具有辅助诊断价值, 弹性评分法易受到操作者及评估者主观倾向及临床经验的影响, 而SR可以较客观地呈现病变组织的硬度信息, 但是对于其诊断价值是否高于弹性评分法, 仍存在争议^[7, 12-14]。

本研究以病理学检查结果为金标准, 通过绘制ROC曲线, 由约登指数计算得到本研究SR的最佳诊断界值为4.03, 而在夏晓娜等^[15]与智慧等^[16]的研究中SR的最佳诊断临界值分别为3.60和3.08, 该差异可能是由仪器、样本量及样本良恶性分布不同所引起的。弹性评分法的最佳诊断界值在3分和4分之间, 即1~3分为良性指征, 4~5分为恶性指征, 这与文献^[8]报道的标准相符。本研究比值法的AUC为0.897, 大于评分法的AUC(为0.796), 且两者之间的差异有统计学

意义, 此外, 当以4.03为SR的诊断临界值时, 其诊断准确率为87.44%(174/199), 大于评分法总的诊断准确率的70.35%(140/199), 这表明SR的诊断价值高于评分法, 与多数学者^[7, 17]的研究结果一致。

为了进一步分析评分法诊断准确率较低的原因, 本研究将评分法1~5分值组的诊断准确率分别与SR进行比较, 结果显示, 3分组的诊断准确率(40.28%)显著小于SR的准确率(83.33%), 差异有统计学意义, 4分法的诊断准确率(81.82%)小于SR的准确率(87.27%), 但其差异无统计学意义, 欧冰等^[13]认为这是由于3~4分病灶的评分更易受到主观因素的影响。SR通过勾画病灶及对照的正常乳腺组织或者脂肪组织, 仪器自动测量出数值, 较客观地评估病灶的组织硬度。但是SR的测量需要勾画感兴趣区与对照区, 在实际临床操作中较耗时, 影响工作效率。

基于两种弹性评估法的特点及诊断准确率, 本研究将弹性评分1~2分及4~5分的病灶直接采用评分法的结果作为病灶的硬度高低的评估依据, 对弹性评分为3分的病灶, 以SR为4.03作为其硬度高低的划分依据。按照2015版世界超声医学与生物联合会(World Federation for Ultrasound in Medicine and Biology, WFUM)指南^[9], 将BI-RADS 3类但硬度高的病灶, 升级为4a类, 将BI-RADS 4a但硬度低的病灶, 降级为3类, 其余分类不变。根据BI-RADS分类指南, 3类的病灶

建议随访，而4a及以上类别的病灶需考虑活检，因此本研究以3类和4a类为良恶性的诊断分界，比较分析常规超声BI-RADS分类与结合SE调整后的新分类，结合SE的BI-RADS分类将诊断的准确率从69.85%提高至90.45%，特异度、阳性预测值也明显提高，二者的灵敏度、阴性预测值差异无统计学意义。也就是说，结合SE的分类法，在不增加漏诊率的情况下，可降低误诊率，也提高阳性预测值，从而减少了一部分不必要的穿刺活检。该结果与多个研究^[18-19]相同，均肯定了SE对乳腺病灶BI-RADS分类的辅助诊断价值。

本研究局限性：① SE和灰阶超声图像的采集和分析是由1名医师独立完成，由另1名高年资医师复核，这虽减小了组内差异性，但是仍存在个人测量偏倚；② 纳入患者均是有病灶的阳性患者，并最终行穿刺活检或者手术切除，其中BI-RADS 3类病灶8个，BI-RADS 4a类病灶56个，BI-RADS 4b类及以上病灶共135个，导致病理学检查结果恶性多于良性，会产生一定的选择偏倚。

综上所述，弹性评分法可用作初步判断乳腺病灶硬度信息的方法，当评分为3分时，需进一步测量SR才能起到较好的辅助诊断作用，BI-RADS分类联合SE，有助于乳腺良恶性病灶的鉴别诊断，减少不必要的穿刺活检。

【参 考 文 献】

- [1] BRAY F, FERLAY J, SOERJOMATARAM I, et al. Global cancer statistics 2018: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries [J]. *CA Cancer J Clin*, 2018, 68(6): 394-424.
- [2] 张敏璐, 彭 鹏, 吴春晓, 等. 2008—2012年中国肿瘤登记地区女性乳腺癌发病和死亡分析 [J]. *中华肿瘤杂志*, 2019, 41(4): 315-320.
- [3] 周建桥, 詹维伟. 超声乳腺影像报告数据系统及其解读 [J]. *中华医学超声杂志 (电子版)*, 2011, 8(6): 1332-1341.
- [4] 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.
- [5] DONG Y J, ZHOU C, ZHOU J Q, et al. Breast strain elastography: observer variability in data acquisition and interpretation [J]. *Eur J Radiol*, 2018, 101(2018): 157-161.
- [6] PARK C S, KIM S H, JUNG N Y, et al. Interobserver variability of ultrasound elastography and the ultrasound BI-RADS lexicon of breast lesions [J]. *Breast Cancer*, 2015, 22(2): 153-160.
- [7] MOON J H, KOH S H, PARK S Y, et al. Comparison of the SR_{max} , SR_{ave} , and color map of strain-elastography in differentiating malignant from benign breast lesions [J]. *Acta Radiol*, 2019, 60(1): 28-34.
- [8] ITOH A, UENO E, TOHNO E, et al. Breast disease: clinical application of US elastography for diagnosis [J]. *Radiology*, 2006, 239(2): 341-350.
- [9] BARR R G, NAKASHIMA K, AMY D, et al. WFUMB guidelines and recommendations for clinical use of ultrasound elastography: part 2: breast [J]. *Ultrasound Med Biol*, 2015, 41(5): 1148-1160.
- [10] ZHOU J, ZHAN W, CHANG C, et al. Breast lesions: evaluation with shear wave elastography, with special emphasis on the "stiff rim" sign [J]. *Radiology*, 2014, 272(1): 63-72.
- [11] 李俊来, 李昶田, 薛小伟. 乳腺弹性成像原理及质量控制 [J]. *中国超声医学杂志*, 2017, 33(7): 667-670.
- [12] 吴文瑛, 赵 丽, 王晓岩, 等. 超声弹性成像在乳腺肿块诊断中的应用价值 [J]. *中国普通外科杂志*, 2018, 27(5): 664-668.
- [13] 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.
- [14] HOUELLE DEMAY M L, MONGHAL C, BERTRAND P, et al. An assessment of the performance of elastography for the investigation of BI-RADS 4 and BI-RADS 5 breast lesions: correlations with pathological anatomy findings [J]. *Diagn Interv Imaging*, 2012, 93(10): 757-766.
- [15] 夏晓娜, 马兵兵, 张 阳, 等. 应变弹性与剪切波弹性成像判断乳腺肿块良恶性的价值比较 [J]. *西安交通大学学报 (医学版)*, 2019, 40(3): 455-458, 485.
- [16] 智 慧, 肖晓云, 杨海云, 等. 超声弹性成像比值法与评分法在乳腺肿物诊断中的比较 [J]. *中华超声影像学杂志*, 2010, 19(2): 142-144.
- [17] 胡晓丹, 肖 蓉, 杨昭晖. 超声弹性成像应变率比值法与改良5分法在乳腺良恶性肿瘤中的诊断价值 [J]. *中国医学影像学杂志*, 2016, 24(12): 900-902.
- [18] ARSLAN S, USLU N, OZTURK F U, et al. Can strain elastography combined with ultrasound breast imaging reporting and data system be a more effective method in the differentiation of benign and malignant breast lesions? [J]. *J Med Ultrason* (2001), 2017, 44(4): 289-296.
- [19] WU Y Y, LI H B, YIN L P, et al. Strain ratio ultrasound elastography improves the accuracy of Breast Imaging Reporting and Data System classification in the assessment of breast masses [J]. *J Med Imag Health In*, 2017, 7(1): 273-277.

(收稿日期: 2020-04-13 修回日期: 2020-06-14)