



· 论 著 ·

超声造影评分法对乳腺BI-RADS 4类评估再调整的临床应用价值

殷隽¹, 忻俊², 顾继英¹, 蒋骁¹, 王芳², 周玉清²

1. 上海市杨浦区市东医院（上海理工大学附属市东医院）超声科，上海 200438；
2. 上海市第四人民医院超声科，上海 200434

[摘要] 目的：探讨利用超声造影（contrast-enhanced ultrasound, CEUS）评分法对乳腺影像报告和数据系统（Breast Imaging Reporting and Data System, BI-RADS）4类再调整的临床应用价值。方法：回顾并分析2021年5月—2024年4月上海市杨浦区市东医院及上海市第四人民医院术后病理学检查或穿刺活检确诊的乳腺结节患者资料。所有结节均经常规超声检查并提示为BI-RADS 4类，所有结节均进行CEUS检查并赋值评分，根据评分结果再调整BI-RADS分类，比较调整前后的诊断效能。另将乳腺结节按最大径分为3组，评估不同大小结节CEUS赋值评分后的诊断效能。结果：共纳入105例患者，共计109个结节，其中良性结节59个，恶性结节50个。BI-RADS 4b及以上考虑为恶性，结合CEUS评分法后诊断的灵敏度和准确度（94.00%和92.66%）明显高于常规超声（52.00%和75.23%， $P<0.05$ ），调整后受试者工作特征（receiver operating characteristic, ROC）曲线的曲线下面积为0.95，明显高于常规超声（0.76）。结合CEUS评分法后3组不同大小乳腺结节诊断的灵敏度均有显著提高（ $P<0.05$ ），诊断的准确度均提高至90%以上，尤其是 ≥ 2 cm组结节诊断准确度提高最明显（65.38% vs 96.15%， $P<0.05$ ）。结论：CEUS评分法具有较高的诊断效能，有助于BI-RADS 4类结节的再调整，具有广泛的临床应用价值。

[关键词] 乳腺癌；超声；超声造影；乳腺影像报告和数据系统

中图分类号：R737.9；R445.1 文献标志码：A

DOI: 10.19732/j.cnki.2096-6210.2025.01.008

基金项目：无。

利益冲突：无。

伦理批件：2021113-001。

知情同意：有。

引用本文：殷隽, 忻俊, 顾继英, 等. 超声造影评分法对乳腺BI-RADS 4类评估再调整的临床应用价值 [J]. 肿瘤影像学, 2025, 34 (1): 55-61.

Funding: no.

Conflicts of interest: no.

Ethical approval: 2021113-001.

Informed consent: available.

Cite this article: YIN J, XIN J, GU J Y, et al. The clinical application value of the contrast-enhanced ultrasound scoring method in readjusting the BI-RADS category 4 assessment of the breast [J]. Oncoradiology, 2025, 34(1): 55-61.

The clinical application value of the contrast-enhanced ultrasound scoring method in readjusting the BI-RADS category 4 assessment of the breast YIN Jun¹, XIN Jun², GU Jiying¹, JIANG Xiao¹, WANG Fang², ZHOU Yuqing²

(1. Department of Ultrasound, Shidong Hospital, Yangpu District, Shidong Hospital Affiliated to University of Shanghai for Science and Technology, Shanghai 200438, China; 2. Department of Ultrasound, Shanghai Fourth People's Hospital, Shanghai 200434, China)

Correspondence to: GU Jiying E-mail: gjy2552@126.com

[Abstract] **Objective:** To explore the clinical application value of the contrast-enhanced ultrasound (CEUS) scoring method in reclassifying Breast Imaging Reporting and Data System (BI-RADS) category 4 lesions. **Methods:** The data of patients with breast nodules diagnosed by postoperative pathology or puncture biopsy in Shanghai Yangpu District Shidong Hospital and Shanghai Fourth People's Hospital from May 2021 to April 2024 were retrospectively analyzed. All nodules underwent routine ultrasound examination and were indicated as BI-RADS category 4. Each nodule underwent CEUS and was assigned a score. The BI-RADS classification was adjusted according to the score results, and the diagnostic efficiency before and after adjustment was compared. In addition, breast nodules were divided into 3 groups according to the maximum diameter, and the diagnostic efficacy of CEUS

scoring was evaluated for nodules of different sizes. **Results:** A total of 105 patients with 109 nodules were included, comprising 59 benign nodules and 50 malignant nodules. BI-RADS 4b and above were considered as malignant, and the sensitivity and accuracy of diagnosis combined with CEUS scoring method (94.00% and 92.66%) were significantly higher than those of conventional ultrasound (52.00% and 75.23%, $P < 0.05$). The area under the receiver operating characteristic (ROC) curve after adjustment was 0.95, significantly higher than that of conventional ultrasound (0.76). After integrating the CEUS scoring method, the diagnostic sensitivity significantly improved across all three groups of breast nodules stratified by size ($P < 0.05$). The diagnostic accuracy in all three groups increased to over 90%, with the most notable improvement observed in the ≥ 2 cm group (65.38% vs 96.15%, $P < 0.05$). **Conclusion:** The CEUS scoring method has high diagnostic efficiency and is valuable for the readjustment of BI-RADS category 4 nodules, and has extensive clinical application value.

[**Key words**] Breast cancer; Ultrasound; Contrast-enhanced ultrasound; Breast Imaging Reporting and Data System

乳腺癌目前已成为全球女性发病率排名第一的恶性肿瘤^[1], 超声对乳腺癌的筛查起着重要作用, 乳腺影像报告和数据系统 (Breast Imaging Reporting and Data System, BI-RADS) 可对乳腺肿瘤进行分类评估及风险程度管理, 但4类结节的风险跨度较大 (2%~94%)^[2]。既往研究^[3-4]显示, 超声造影 (contrast-enhanced ultrasound, CEUS) 对乳腺良恶性结节具有较好的鉴别诊断价值, 但在实际应用中面对变化多样的乳腺造影特征往往令人感到困惑, 目前也没有统一的乳腺恶性结节CEUS诊断标准。因此, 本研究拟利用CEUS评分法对BI-RADS 4类乳腺结节评分进行再调整, 评估其临床实际应用价值。

1 资料和方法

1.1 一般资料

回顾并分析2021年5月—2024年4月上海市杨浦区市东医院及上海市第四人民医院经术后病理学检查或穿刺活检确诊的乳腺结节患者资料。纳入标准: ① 所有患者均行常规超声及超声造影检查, 且常规超声BI-RADS为4类; ② 经术后病理学检查或穿刺活检确诊。排除标准: ① 妊娠或哺乳期妇女; ② 年龄 ≤ 18 岁; ③ 检查前有手术、放化疗病史; ④ 严重心肺功能障碍等超声造影禁忌证患者。所有患者检查前均签署超声造影知情同意书。

1.2 仪器和方法

1.2.1 仪器

采用德国Siemens公司的Acuson Sequoia和深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司的Resona 9彩

色多普勒超声诊断仪, 使用高频线阵探头, 探头频率分别为4~9 MHz和4~15 MHz, 均具备乳腺CEUS模式。

1.2.2 乳腺常规超声检查及分类标准

患者取仰卧位, 充分暴露乳腺, 常规超声观察肿块的大小、位置、形态、边缘、内部回声及其后方回声特征, 以及有无钙化及血流分布情况。根据2013版BI-RADS分类标准^[2], 以下超声征象视为可疑恶性特征: 形态不规则、纵向生长、微钙化、周边高回声晕、边缘不光整、后方回声衰减等, 包含1~3项特征者归为4类, 包含上述1项为4A类, 2项为4B类, 3项为4C类, 4项及以上特征归为5类, 本研究仅对4类结节进行CEUS检查。另按乳腺结节最大直径进行分组, 分别为 < 1 cm组, 1~2 cm组和 ≥ 2 cm组。

1.2.3 CEUS检查方法

选取肿块直径最大或血流信号最丰富的切面, 开启乳腺CEUS模式, 经肘正中静脉快速注入4.8 mL意大利Bracco公司生产的声诺维 (SonoVue) 超声造影剂, 随即快推5 mL生理盐水, 连续实时动态观察肿块及周围正常腺体组织的微血管灌注情况, 观察3 min并保存CEUS图像。

1.2.4 CEUS评分标准

根据张意珍等^[5]的研究报道, 将CEUS的6项指标定义为阳性指标: 达峰时呈高增强, 不均匀增强或充盈缺损, 病灶增强时间早于周边组织, 增强后病灶范围增大, 增强后边缘不规则, 病灶周边可见扭曲血管, 6项指标分别赋值1分, 无以上特征则为阴性。CEUS评分 ≥ 4 分则BI-RADS分类上调1级, 3分保持不变, 0~2分下调1级, 如CEUS提示结节无造影剂充填, 考虑囊

性病变则评估为2类。

1.3 统计学处理

采用SPSS 26.0软件对数据进行统计学分析，良恶性组数据比较用t检验，利用 χ^2 检验或Fisher精确概率检验分析比较常规超声及CEUS评分法的诊断效能以及不同大小结节组别间的诊断效能，比较常规超声及CEUS评分法的受试者工作特征（receiver operating characteristic, ROC）

曲线的曲线下面积。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 临床资料

本研究纳入105例患者共109个结节，其中良性59个，恶性50个（图1）。

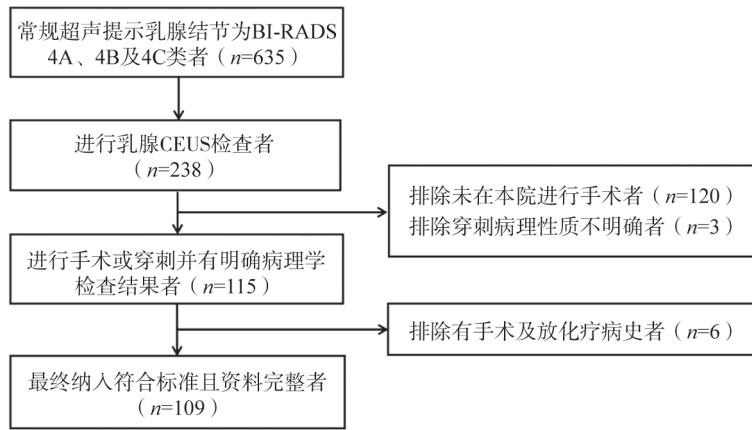


图1 患者纳入流程图

Fig.1 Flow chart of patient inclusion

患者平均年龄（ 55.13 ± 15.78 ）岁，最大年龄87岁，最小年龄22岁，恶性组患者平均年龄明显高于良性组 [（ 63.38 ± 12.96 ）岁 vs（ 47.64 ± 14.39 ）岁， $P < 0.05$]。

乳腺恶性结节50个，包括浸润性导管癌41个，导管内原位癌4个，黏液癌2个，实性乳头状癌2个，恶性叶状肿瘤1个；乳腺良性

结节59个，包括纤维腺瘤39个，腺病10个，导管内乳头状瘤3个，良性叶状肿瘤1个，肉芽肿性炎1个，非典型导管增生2个，硬化性腺病1个，囊肿伴感染2个。本组患者中，结节最小 $3\text{mm} \times 3\text{mm}$ ，最大 $28\text{mm} \times 38\text{mm}$ ，恶性组乳腺结节的纵径及横径均明显大于良性组（ $P < 0.05$ ，表1）。

表1 乳腺良恶性结节的大小比较

Tab.1 Comparison of size between benign and malignant nodules of breast

项目	总体	良性组	恶性组	P值
n	109	59	50	
纵径/mm	9.86 ± 5.75	7.33 ± 3.68	12.85 ± 6.32	< 0.001
横径/mm	15.64 ± 9.22	13.09 ± 7.18	18.66 ± 10.45	0.002

2.2 常规超声及CEUS评分法BI-RADS分类再调整的诊断效能比较

BI-RADS 4B及以上考虑为恶性，常规超声BI-RADS分类诊断的灵敏度、特异度及准确度分别为52.00%、94.92%和75.23%。结合CEUS赋值评分BI-RADS再调整后，其诊断的灵敏度、

准确度达94.00%和92.66%，明显高于常规超声（ $P < 0.05$ ，表2）。调整前后曲线下面积分别为0.76和0.95，当最佳截断分值为3.5时，CEUS评分法和常规超声均具有最佳诊断效能，且CEUS评分法的诊断效能明显高于常规超声BI-RADS分类（图2）。

表2 常规超声及CEUS评分法BI-RADS分类诊断效能分析比较

Tab.2 Comparison of diagnostic efficacy of BI-RADS classification between conventional ultrasound and CEUS scoring method

BI-RADS分类	常规超声分类		CEUS评分后		χ^2	P值
	$\geq 4B$	$< 4B$	$\geq 4B$	$< 4B$		
恶性	26	24	47	3		
良性	3	56	5	54		
灵敏度/%	52.00		94.00		20.29	< 0.001
特异度/%	94.92		91.53		0.13	0.714
准确度/%	75.23		92.66		11.03	0.001

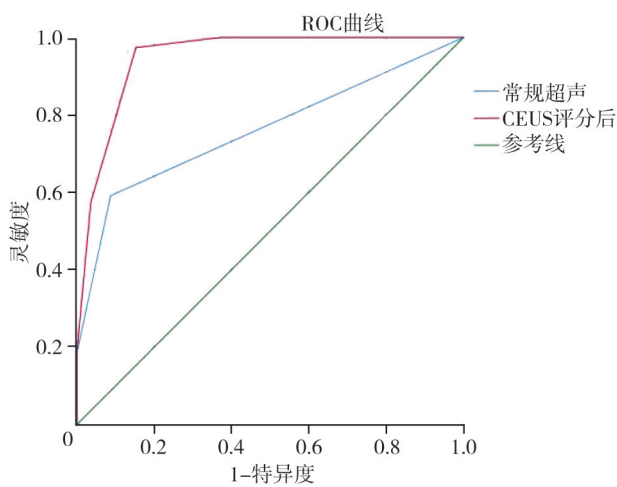


图2 常规超声和CEUS评分法BI-RADS分类ROC曲线

Fig.2 The ROC curves of BI-RADS classification by conventional ultrasound and CEUS scoring methods

2.3 常规超声及CEUS再调整BI-RADS分类结果

本研究结果显示, 常规超声BI-RADS分类提示4A类80个, 4B类22个, 4C类7个。联合CEUS评分法再调整BI-RADS分类后, 2个结节CEUS呈无增强表现, 分类降至2类, 43个结节评分低于3分降至3类, 提示4A类结节12个, 较前明显减少, 提示4B类26个(图3、4、5), 4C类19个, 5类结节7个。常规超声提示为BI-RADS 4A类结节的恶性率为30.00% (24/80), 联合CEUS评分法后不但4A类明显减少, 同时恶性率降至16.67% (2/12)。说明经过CEUS评分法再调整后, 可以更好地帮助医师识别和诊断良恶性结节, 极大地促进4类尤其是4A类结节的超声准确诊断。

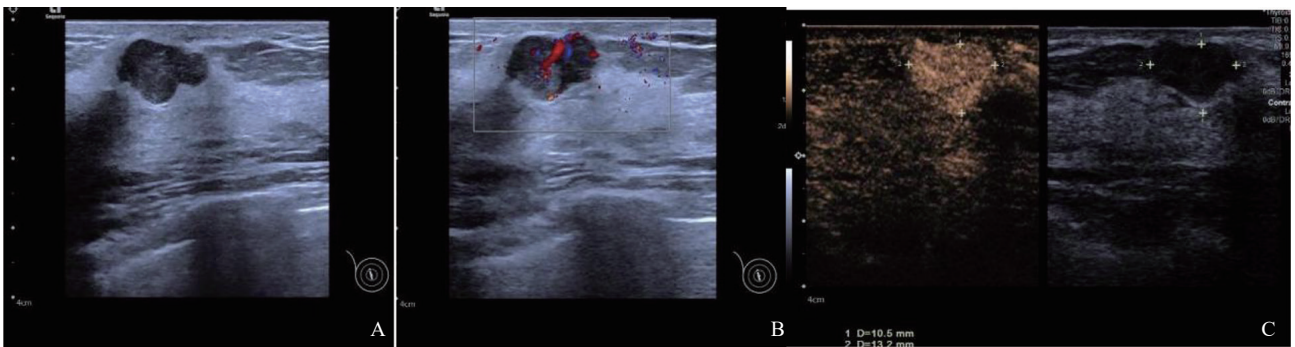


图3 乳腺纤维腺瘤超声图像

Fig.3 Ultrasound images of breast fibroadenoma

A、B: 常规超声见右乳头旁低回声结节, 大小13 mm × 9 mm, 形态不规则, 呈分叶状, 回声尚均匀, 内见条状血流信号, 考虑BI-RADS 4A类; C: CEUS后, 结节呈均匀高增强, 结节范围无明显扩大, 周边无扭曲血管, 边界清晰, 造影评分为1分, BI-RADS分类下调为3类, 病理学检查诊断为纤维腺瘤。

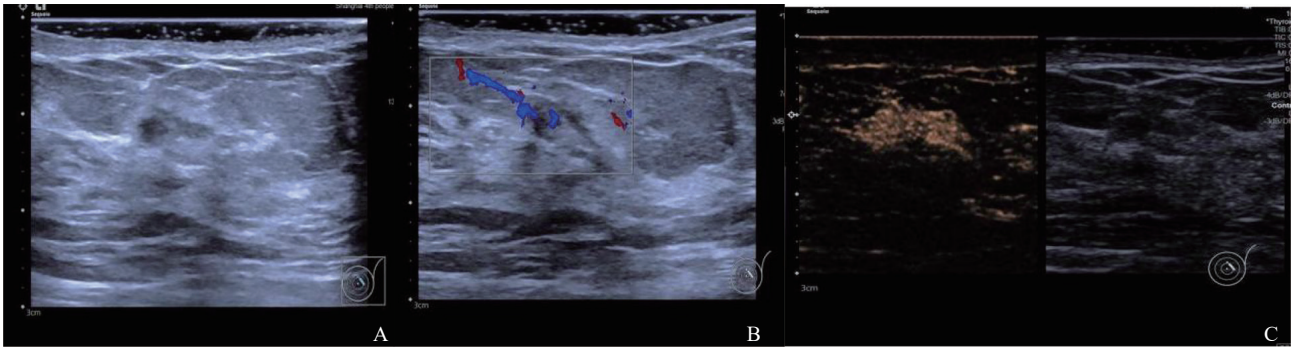


图4 乳腺导管原位癌超声图像

Fig.4 Ultrasound images of breast ductal carcinoma *in situ*

A、B：常规超声见左乳2点钟方向低回声区，大小约9.4 mm × 3.2 mm，边界欠清，形态不规则，结节内见散在血流信号，评估为BI-RADS 4A类；C：注射造影剂后，造影剂从外向内充填，呈均匀高增强，范围增大至12.5 mm × 5 mm，形态不规则，周边可见扭曲血管，造影评分为5分，BI-RADS上调为4B类，病理学检查诊断为乳腺导管原位癌。

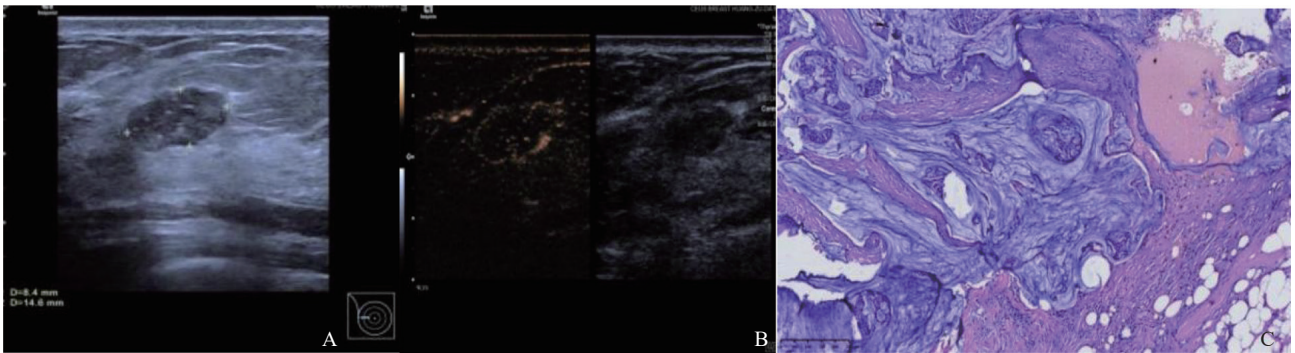


图5 乳腺黏液癌超声及病理学图像

Fig.5 Ultrasound and pathological images of breast mucinous carcinoma

A：常规超声见右乳9点钟方向低回声结节，大小17 mm × 8.5 mm，形态欠规则，边界清晰，内部回声欠均匀，内见数个强回声点，彩色多普勒血流成像内见少量血流信号，评估为BI-RADS 4A类；B：注射造影剂后，结节呈不均匀低增强，周边见少许造影剂显影，大小17 mm × 10 mm，形态规则，造影评分为1分，BI-RADS 调整为3类；C：病理镜下（HE染色，×100倍）镜下可见少量细胞漂浮于黏液湖中，病理学诊断为黏液癌。

2.4 不同大小乳腺结节CEUS评分法调整前后诊断效能比较

将本组资料按结节最大径分成3组，结果显示 ≥2 cm 组乳腺结节的恶性率最高（65.38%），明显高于 <1 cm 组和 1~2 cm 组乳腺结节的恶性率（23.33%，49.06%， $P < 0.05$ ，表3）。结合

CEUS评分法后3组不同大小乳腺结节诊断的灵敏度均有显著提高（ $P < 0.05$ ），其中 <1 cm 组和 ≥2 cm 组诊断灵敏度达到了100%。3组乳腺结节结合CEUS评分法后诊断的准确度均有提高，并达90%以上，尤其是 ≥2 cm 组结节的诊断准确度提高最为显著（65.38% vs 96.15%， $P < 0.05$ ）。

表3 不同大小乳腺结节常规超声及CEUS评分后的诊断效能比较

Tab.3 Comparison of diagnostic efficacy between conventional ultrasound and CEUS scoring method for breast nodules of different sizes

诊断效能	<1 cm			1~2 cm			≥2 cm		
	常规超声	CEUS评分法	P值	常规超声	CEUS评分法	P值	常规超声	CEUS评分法	P值
灵敏度/%	28.57 (2/7)	100.00 (7/7)	0.021	57.89 (15/26)	88.46 (23/26)	0.027	52.94 (9/17)	100.00 (7/7)	0.003
特异度/%	95.65 (22/23)	91.30 (21/23)	1.000	96.30 (26/27)	92.59 (25/27)	1.000	88.89 (8/9)	88.89 (8/9)	1.000
准确度/%	80.00 (24/30)	93.33 (28/30)	0.254	77.36 (41/53)	90.57 (48/53)	0.112	65.38 (17/26)	96.15 (25/26)	0.011

3 讨 论

超声是筛查乳腺癌最常见的检查方法, 结节良恶性的评估对临床诊治方案的制订具有重要作用。然而乳腺癌病理学类型、成分的多样性和复杂性, 使得良恶性病灶超声特征时有重叠, 导致鉴别困难。CEUS可以实时动态显示乳腺病灶的血流灌注和血流分布情况, 弥补常规超声的不足, 为病灶的良恶性鉴别提供更多的诊断信息。通常而言, 乳腺恶性肿瘤CEUS呈不均匀高增强灌注, 形态不规则, 增强后范围扩大, 周边可见扭曲的新生血管等征象^[6-7], 这些征象也和乳腺癌的病理学特性相关, 如乳腺癌具有向周边浸润的特性, 肿瘤新生血管丰富, 可释放大量血管活性因子, 造成血管扭曲、管腔狭窄, 以及肿瘤出血坏死等现象。但在实际工作中并非每个恶性病灶均呈现典型的CEUS征象, 而良性病灶CEUS也可能会出现以上征象。CEUS评分法^[5, 8]是通过筛查出最具有恶性特征的CEUS指标, 并给予赋值, 恶性特征指标越高, 恶性可能性越大。本研究结果显示, 结合CEUS评分法再调整BI-RADS分类后, 其诊断的灵敏度、准确度及曲线下面积均显著高于常规超声, 这与既往研究^[9-10]的结果一致。另外对3组不同大小的乳腺结节进一步研究发现, 联合CEUS评分法后3组结节诊断灵敏度均得到明显提升, 诊断准确度均达到90%以上, 尤其是 ≥ 2 cm乳腺癌的诊断准确度高达96.15%。本研究结果显示, CEUS评分法可以明显提高乳腺恶性肿瘤的诊断灵敏度及准确度, 减少超声医师诊断的主观性, 提高医师的诊断水平和信心。

本组资料显示, 80例常规超声诊断为4A类的结节经CEUS评分后有43例降至3类, 4A类的恶性率从30.00%降至16.67%, 24例4A类结节CEUS评分 ≥ 4 分从而提高至4B类, 通过CEUS评分法显著提高了诊断的灵敏度和准确度, 尤其是对4A类的诊断帮助更为明显。这一方面可能和乳腺结节超声征象的复杂性以及诊断医师的临床经验和诊断水平相关, 另一方面也说明CEUS有助于提高乳腺

BI-RADS 4A类结节良恶性诊断的准确度, 避免4A类结节的过度诊断, 从而提高医师的诊断水平。

本组资料中有1例常规超声诊断为BI-RADS 4A类结节, CEUS呈稀疏低增强表现从而降为3类(图5), 磁共振亦提示为BI-RADS 3类, 但术后病理学检查诊断为黏液腺癌。乳腺黏液癌是一种较少见的乳腺癌, 多生长较慢, 边界较清, 癌细胞在细胞外分泌黏液而形成黏液湖, 超声表现复杂多样, 影像学检查极易误诊为良性病变。该例患者CEUS后仅周边见少许造影剂显影, 结节内大部分区域未见造影剂显影。黄莉^[11]的研究发现, 13例黏液癌中12例CEUS呈低增强并见无充填区, 由此可见, 当乳腺结节CEUS呈低增强表现并伴有大量无回声时, 不能除外黏液癌可能, BI-RADS降级需慎重。另本组资料中有5例患者CEUS呈较典型的恶性征象, BI-RADS分类上调1级, 但病理学检查提示为纤维腺瘤伴间质纤维胶原化或非典型导管增生等, 分析这5例患者, 患者均为较年轻女性, 年轻患者的病变受激素水平影响较大, 常常血供丰富, 组织增生活跃, 肿瘤生长迅速。Ray等^[12]认为年轻患者中病变出现中等或显著非对称性乳腺背景实质增强的比例更高, 另外部分纤维腺瘤局部组织增生活跃、导管上皮不典型增生及微循环丰富, 瘤内及瘤周血流丰富而易出现类恶性肿瘤的CEUS表现。梁汝娜等^[13]的研究结果也证实该类不典型纤维腺瘤31.4% CEUS呈早增强及高增强表现, 较易误诊为乳腺癌。由此可见, 当CEUS表现不典型时, BI-RADS升级或降级需慎重, 须结合患者病史、年龄、常规超声及彩色多普勒超声等综合评估分析。

本研究虽然纳入了两家医院的乳腺结节CEUS资料, 但病例数仍偏少, 这可能和医院本身的级别导致乳腺患者偏少, 另外在本院进行乳腺手术的患者亦较少, 此外结节按大小进行分组后, 个别组别的例数较少, 可能存在一定的偏差。但本研究的结果显示, 乳腺CEUS技术有助于提高乳腺良恶性结节的诊断水平, CEUS评分法有助于BI-RADS 4类结节的分类再调整, 该方法具有广阔的临床应用价值。

第一作者:

殷隽 (ORCID: 0009-0000-6654-4092), 本科。

通信作者:

顾继英 (ORCID: 0009-0008-8136-7942), 博士, 主任医师,
E-mail: gjy2552@126.com。

作者贡献声明:

殷隽: 文章撰写, 数据统计分析; 忻俊: 穿刺操作, 整理参考文献; 顾继英: 选题并设计研究方案, 审校; 蒋骁: 超声造影, 穿刺操作, 资料收集; 王芳: 超声造影, 数据资料收集; 周玉清: 整理数据资料, 参与超声造影。

[参 考 文 献]

- [1] 何思怡, 李贺, 曹毛毛, 等. 全球及中国女性乳腺癌疾病负担年龄分布及变化趋势 [J]. 中国肿瘤, 2023, 32(1): 1-7.
- [2] MERCADO C L. BI-RADS update [J]. Radiol Clin North Am, 2014, 52(3): 481-487.
- [3] TANG L N, CHEN Y J, DU Z S, et al. A multicenter study of a contrast-enhanced ultrasound diagnostic classification of breast lesions [J]. Cancer Manag Res, 2019, 11: 2163-2170.
- [4] ZHANG Y, ZHANG B, FAN X X, et al. Clinical value and application of contrast-enhanced ultrasound in the differential diagnosis of malignant and benign breast lesions [J]. Exp Ther Med, 2020, 20(3): 2063-2069.
- [5] 张意珍, 黄品同, 洪玉蓉, 等. 超声造影与弹性成像联合评分对乳腺BI-RADS 4类病灶的应用价值 [J]. 中华医学超声杂志 (电子版), 2019, 16(2): 120-125.
- [6] WANG J, ZHAO R, CHENG J. Diagnostic accuracy of contrast-enhanced ultrasound to differentiate benign and malignant breast lesions: a systematic review and meta-analysis [J]. Eur J Radiol, 2022, 149: 110219.
- [7] PAN J M, TONG W J, LUO J, et al. Does contrast-enhanced ultrasound (CEUS) play a better role in diagnosis of breast lesions with calcification? A comparison with MRI [J]. Br J Radiol, 2020, 93(1112): 20200195.
- [8] 汪向前, 许华宁, 蔡婷, 等. 乳腺超声造影预测模型构建及对BI-RADS 4类病变的风险评估 [J]. 临床超声医学杂志, 2021, 23(2): 110-114.
- [9] 赵磊, 李凡, 杜联芳, 等. 超声造影和超声弹性成像对不可触及BI-RADS 4类乳腺肿块的附加诊断价值研究 [J]. 肿瘤影像学, 2023, 32(6): 512-520.
- [10] 钟兆明, 唐丽娜, 王瑶琴, 等. 常规超声联合超声造影对乳腺BI-RADS 4类小结节的诊断价值 [J]. 中华超声影像学杂志, 2021, 30(11): 955-960.
- [11] 黄莉. 乳腺黏液癌常规超声和超声造影表现 [J]. 中国介入影像与治疗学, 2021, 18(5): 300-303.
- [12] RAY K M, KERLIKOWSKA K, LOBACH I V, et al. Effect of background parenchymal enhancement on breast MR imaging interpretive performance in community-based practices [J]. Radiology, 2018, 286(3): 822-829.
- [13] 梁汝娜, 张瑾晖, 何鑫, 等. 不同大小BI-RADS 4类乳腺纤维腺瘤的常规超声及超声造影特征分布 [J]. 中国超声医学杂志, 2023, 39(7): 755-759.

(收稿日期: 2024-10-02 修回日期: 2024-12-20)