

·信息研究·

## 2013版超声BI-RADS分类对乳腺3-5类病灶的 诊断准确性评估

胡越, 杨雅平, 顾然, 申时雨, 刘凤桃, 王红莉, 梅静思, 苏逢锡  
(中山大学孙逸仙纪念医院乳腺肿瘤中心, 广东广州 510120)

**摘要:**【目的】评估2013版乳腺影像报告及资料系统(BI-RADS)分类在临床诊断性超声检查中的准确性。【方法】回顾中山大学孙逸仙纪念医院2014年6月-2016年6月因临床症状至乳腺中心行乳腺超声检查的成年女性病例,筛选最终分类3-5类且接受活检有最终病理诊断者进行分析,计算各类的阳性预测值(PPV),与美国放射学院(ACR)所提供的参考范围进行比较分析。【结果】共有来自4428例女性病人的4428个病灶纳入本研究。1198(27.1%)例被诊断为病理恶/交界性;余3230(72.9%)例被诊断为病理良性。各BI-RADS分类的PPV均在2013年ACR所推荐的参考范围内。恶性病灶中,随着BI-RADS分类的升高,腋窝淋巴结阳性的比例增加。病理学诊断为浸润性导管癌或浸润性小叶癌的病例,其在BI-RADS分类中的分布呈现出从3类到5类的渐增趋势。【结论】本研究表明,2013版超声BI-RADS分类在临床工作中有着良好的诊断效能,但仍需进一步的多中心研究来证实。

**关键词:**乳腺;超声;BI-RADS;阳性预测值

**中图分类号:**R8

**文献标志码:**A

**文章编号:**1672-3554(2017)04-0618-04

### Assessment of Diagnostic Accuracy of the 2013 Edition of BI-RADS Ultrasound Lexicon in Diagnosing Breast Categories 3 to 5 Lesions

HU Yue, YANG Ya-ping, GU Ran, SHEN Shi-yu, LIU Feng-tao, WANG Hong-li, MEI Jing-si, SU Feng-xi  
(Breast Tumor Center, Sun Yat-sen Memorial Hospital, Guangzhou 510120, China)

Corresponding to: SU Feng-xi, E-mail: fengxisu@vip.163.com

**Abstract:** 【Objective】 The objective of this study was to evaluate the diagnostic accuracy of the 2013 edition of Breast Imaging Reporting and Data System (BI-RADS) ultrasound lexicon in diagnosing breast categories 3 - 5 lesions. 【Methods】 Using our breast ultrasound database from June 2014 to June 2016, we identified 4428 BI-RADS category 3 to 5 lesions with a known pathological diagnosis in 4 428 adult women. The positive predictive value (PPV) of each BI-RADS category was calculated based on the pathological diagnoses and compared with the reference range provided by the American College of Radiology (ACR). 【Results】 4 428 lesions from 4428 patients were included in this study. The PPV of each BI-RADS category was within the reference range provided by the ACR in 2013. 1198 (27.1%) pathological malignant/borderline results were found in the 4 428 lesions, the other 3 230 (72.9%) lesions were diagnosed with benign results. Among the malignant/borderline lesions, the rate of lymph node metastasis gradually increased as the BI-RADS categories were upgraded. Malignant lesions with a diagnosis of invasive ductal carcinoma or invasive lobular carcinoma showed an increasing distribution trend from category 3 to 5. 【Conclusion】 The 2013 edition of BI-RADS ultrasound lexicon has good diagnostic accuracy and efficiency in clinical practice.

**Key word:** breast; ultrasound; BI-RADS; PPV

[J SUN Yat-sen Univ (Med Sci), 2017, 38(4): 618-621]

收稿日期: 2017-3-15

基金项目: 国家自然科学基金(81672619、81372817)

作者简介: 胡越, 硕士, 研究方向: 乳腺影像诊断, E-mail: fionahu126@126.com; 苏逢锡, 通信作者, 主任医师, 博士生导师, 研究方向: 乳腺肿瘤诊断及治疗, E-mail: fengxisu@vip.163.com

随着超声仪器的改进及对X线摄片在致密乳腺中表现欠佳认识的提高<sup>[1]</sup>,乳腺超声成像在乳腺癌筛查及诊断中起着越来越重要的作用,特别是对于亚洲女性<sup>[2-3]</sup>。最近,首个随机对照研究证实了在乳腺X线之外,额外加入超声检查在日本女性乳腺癌筛查中的效力<sup>[4]</sup>。为了规范乳腺超声报告的描述术语、处理建议,美国放射学院(American College of Radiology, ACR)于2003年在第四版乳腺影像报告及资料系统(Breast Imaging Reporting and Data System, BI-RADS)中首次加入了超声章节<sup>[5]</sup>。2013年,经历十年的临床实践后,ACR发布了更新后的第五版BI-RADS,于此,第二版超声BI-RADS问世<sup>[6]</sup>。至今仅有少量研究分析了2013版超声BI-RADS在临床中的使用情况。本研究的目的是回顾我中心采用2013版BI-RADS以来,以最后病理结果为基准,评估新版BI-RADS在临床诊断性超声检查中的准确性。

## 1 材料与方法

### 1.1 研究对象

搜索中山大学孙逸仙纪念医院乳腺肿瘤中心资料库,回顾筛选2014年6月(我中心采用2013版BI-RADS的时间起点)至2016年6月间,因临床症状(如可触及的乳腺异常表现,乳腺疼痛和乳头溢液等)至我中心行乳腺超声检查的成年女性病人( $\geq 18$ 岁),共9051例被予以BI-RADS分类3~5类。其中,4560例随后接受了活检与病理学诊断。4560例病人中,132例因乳腺癌病史被剔除。本研究所纳入的病人中,若同一病人有多个病灶被评估为3类及以上,则以最高分类为准,只纳入一次。最终,共有来自4428例女性病人的4428个病灶纳入本研究。

### 1.2 超声及活检

乳腺超声检查由四名有五年以上经验的超声医生完成。采用配有高频探头的高分辨率超声设备(德国西门子S2000和S1000;意大利百胜MyLab30),对所有病灶进行2013版BI-RADS分类。对分类为4A及以上者,建议行病理学活检。在临床实践中,最终是否活检的决定是由医生和病人结合临床情况、各种影像学检查后再共同决定。活检方式有超声引导下空芯针穿刺活检、真空辅助微创活检及外科开放活检。对穿刺活检为良性的病人

半年后行随访以确定其诊断。经患者知情同意并经本院伦理委员会批复。

### 1.3 统计分析

根据各分类中最终病理诊断为恶/交界性病例数与对应分类的病例总数之比,计算各BI-RADS分类的阳性预测值(Positive Predictive Value, PPV),将其与2013年ACR所推荐的范围进行比较,并对各分类中恶/交界性病例的具体病理诊断进行分析。

## 2 结果

### 2.1 各BI-RADS分类的PPV

共4428例女性病人被纳入此研究。年龄分布范围为18~85岁,平均年龄为( $39.9 \pm 12.3$ )岁。其中1198(27.1%)例被诊断为病理恶/交界性,平均年龄为( $50.0 \pm 11.5$ )岁;余3230(72.9%)例被诊断为病理良性,平均年龄为( $36.2 \pm 10.3$ )岁。各BI-RADS分类的PPV见表1,具体为3类0.9%,4A-4C类分别为7.7%、44.2%及85.3%,5类98.3%,均在2013年ACR所推荐的参考范围内。

### 2.2 BI-RADS分类与病理学诊断

病理学诊断结果与BI-RADS分类的对应关系见表2。在所有的恶/交界性病灶中,浸润性导管癌(Invasive Ductal Carcinoma, IDC)为最常见的诊断(979, 81.7%),IDC也是各分类中最为常见的诊断。其它恶/交界性病变包括导管原位癌/小叶原位癌共65(5.4%)例,浸润性小叶癌(Invasive Lobular Carcinoma, ILC)29(2.4%)例,交界/恶性叶状肿瘤35(2.9%)例等。恶性病灶中,随着BI-RADS分类的升高,腋窝淋巴结阳性的比例增加。在超声评估为BI-RADS分类5类、最终病理诊断为恶性的病灶中,超过一半(53.1%)的病例腋窝淋巴结被确诊为转移。

病理学诊断为IDC或ILC的病例,其在BI-RADS分类中的分布呈现出从3类到5类的渐增趋势。668(68.2%)例IDC及21(72.4%)例ILC被精确评估为5类病灶。然而,仅有50(30.0%)例其它类型的恶性病灶被分为5类。

## 3 讨论

数十年来,乳腺癌的发病率在许多国家都有着显著的上升,特别是在包括中国在内的发展中国家<sup>[7-9]</sup>。

表1 各BI-RADS分类的阳性预测值

Table 1 Positive predictive value (PPV) of each BI-RADS category

	PPV of each BI-RADS category				
	3	4A	4B	4C	5
Age/years	33.2±9.4	41.1±9.9	43.9±11.2	47.1±10.8	51.8±11.6
PPV [n/N(%)]	18/1995(0.9)	83/1083(7.7)	165/373(44.2)	186/218(85.3)	746/759(98.3)
Reference range /%	>0 & ≤2	>2 & ≤10	>10 & ≤50	>50 & <95	≥95

BI-RADS: Breast Imaging Reporting and Data System

表2 病理结果与BI-RADS分类的对应关系

Table 2 Pathologic results of lesions in relation to BI-RADS categories

[n or n(%)]

Histological finding	BI-RADS category					Total
	3	4A	4B	4C	5	
Malignant/borderline	18	83	165	186	746	1198
IDC	7(38.9)	47(56.6)	103(62.4)	154(82.8)	668(89.5)	979(81.7)
DCIS/LCIS	5(27.8)	15(18.1)	21(12.7)	9(4.8)	15(2.0)	65(5.4)
ILC	0	2	2	4	21	29
mucinous carcinoma	2	1	4	1	5	13
papillary carcinoma	0	4	8	2	2	16
medullary carcinoma	0	0	1	0	0	1
phyllodes tumor	3	9	13	4	6	35
Others <sup>1)</sup>	1	5	13	12	29	60
LN+	1(5.6)	9(10.8)	32(19.4)	71(38.2)	396(53.1)	509(42.5)
Benign	1 977	1 000	208	32	13	3 230
fibroadenoma	1 430(72.3)	553(55.3)	57(27.4)	7(21.9)	3(23.1)	2 050(63.5)
fibrocystic change	231(11.7)	138(13.8)	32(15.4)	3(9.4)	2(15.4)	406(12.6)
papilloma	83	131	26	3	4	247
sclerosing adenosis	47	54	29	8	3	141
phyllodes tumor	73	54	22	4	1	154
inflammation	63	35	25	5	0	128
Others <sup>2)</sup>	50	35	17	2	0	104
Total	1995	1083	373	218	759	4 428

BI-RADS: Breast Imaging Reporting and Data System; IDC: invasive ductal carcinoma; DCIS: ductal carcinoma in situ; LCIS: lobular carcinoma in situ; ILC: invasive lobular carcinoma; LN: lymph node. 1) Malignant pathological findings included invasive micropapillary carcinoma, lymphoma, metastatic carcinoma, carcinosarcoma, adenoid cystic carcinoma, and tubular carcinoma. 2) Benign pathological findings included fat necrosis, fibroadipose tissue, hamartoma, tubular adenoma, and hemangioma.

乳腺X线检查为迄今唯一被证实能降低乳腺癌死亡率的一种筛查手段<sup>[10]</sup>。然而,致密乳腺比例较高以及乳腺癌发病年龄的提早,明显降低了乳腺X线在亚洲女性应用中的准确性<sup>[1,8]</sup>。此外,乳腺X线设备的稀缺,也是中国实施乳腺X线检查的一大障碍。超声是广泛使用的一种乳腺检查补充手段,其能早期发现乳腺癌,且不受乳腺密度和年龄的限制<sup>[11]</sup>。

ACR于2003年首次发布了乳腺超声BI-RADS,通过十年临床实践后,于2013年发布了更新后的

第二版超声BI-RADS术语词典<sup>[5-6]</sup>。2013版超声BI-RADS对部分术语进行了增减和修改,但仍要求在对声像学特征进行仔细分析后,对病灶给予最终分类,这些分类代表着不同的恶性程度和处理建议。分类包括0至6类:0=需要进一步的影像学检查进行评估;1=阴性,建议常规筛查;2=良性表现,建议常规筛查;3=恶性可能性<2%,建议短期复查;4类进一步细分为4A、4B及4C三类,恶性程度分界点为10%、50%,均建议进行活检确诊;5=恶性度>95%,建议活检;6=行超声检查前

已病理确诊为恶性<sup>[6]</sup>。本研究中,在对大样本量且有最终病理诊断结果的乳腺病灶进行分析后,所有纳入研究的各分类(3、4A-C、5)的PPV均处于ACR所推荐的范围内(表1)。至今,仅有少量研究分析了2013版超声BI-RADS的PPV。Zou等<sup>[12]</sup>报道了其不甚理想的结果,其中4A及4B类病灶的PPV分别为23.7%及70.7%,远远超过ACR所推荐的恶性程度范围。Elverici等<sup>[13]</sup>计算出的4A类病灶的PPV为19.5%,也高于参考范围上界10%。

在所有的恶性病灶中,IDC是最常见的诊断(979,81.7%),在各分类中亦是如此,这一结果与先前研究一致<sup>[14-15]</sup>。恶性病灶中腋窝淋巴结阳性的比例随着BI-RADS分类的升高而增加。在超声评估为BI-RADS 5类、最终病理诊断为恶性的病灶中,超过一半(53.1%)的病例腋窝淋巴结被确诊为病理转移。这可能与超声医生的临床诊断过程有关,乳腺病灶同时伴有可疑的腋窝淋巴结的情况,会增加超声医生的诊断信心,最终予以较高的BI-RADS分类。

IDC或ILC的病例在BI-RADS分类中的分布呈现出从3类到5类的渐增趋势。668(68.2%)例IDC及21(72.4%)例ILC被精确评估为5类病灶。然而,仅有50(30.0%)例其它类型的恶性病灶被分为5类。其它类型的恶性病灶如黏液癌、乳头状癌、髓样癌及叶状肿瘤在声像图上常表现为局限的、边缘光整的肿块,而缺乏有意义的可疑声像特征,因此较难将其与良性病灶区分开来<sup>[16]</sup>。

本研究表明,2013版超声BI-RADS分类在临床工作中有着良好的诊断效能,但仍需进一步的多中心研究来证实。

#### 参考文献:

- [1] Nelson HD, Pappas M, Cantor A, et al. Harms of breast cancer screening: Systematic review to update the 2009 U.S. preventive services task force recommendation[J]. *Ann Intern Med*, 2016, 164(4):256-267.
- [2] Shen S, Zhou Y, Xu Y, et al. A multi-centre randomised trial comparing ultrasound vs mammography for screening breast cancer in high-risk Chinese women [J]. *Br J Cancer*, 2015, 112(6):998-1004.
- [3] Berg WA, Bandos AI, Mendelson EB, et al. Ultrasound as the primary screening test for breast cancer: Analysis from ACRIN 6666 [J]. *J Natl Cancer Inst*, 2016, 108(4):216-220.
- [4] Ohuchi N, Suzuki A, Sobue T, et al. Sensitivity and specificity of mammography and adjunctive ultrasonography to screen for breast cancer in the Japan Strategic Anti-cancer Randomized Trial (J-START): A randomised controlled trial [J]. *Lancet*, 2016, 387(10016):341-348.
- [5] Mendelson E, Baum J, Berg W, et al. Breast imaging reporting and data system, BI-RADS: Ultrasound [M]. Reston VA: American College of Radiology, 2003, 197.
- [6] Sickles E, D'orsi C, Bassett L, et al. ACR BI-RADS® atlas breast imaging reporting and data system [M]. Reston, VA: American College of Radiology, 2013, 293.
- [7] Siegel RL, Miller KD, Jemal A. Cancer statistics, 2016 [J]. *CA Cancer J Clin*, 2016, 66(1):7-30.
- [8] Fan L, Strasser-Weippl K, Li JJ, et al. Breast cancer in China [J]. *Lancet Oncol*, 2014, 15(7): e279-289.
- [9] Chen W, Zheng R, Baade PD, et al. Cancer statistics in China, 2015 [J]. *CA Cancer J Clin*, 2016, 66(2): 115-132.
- [10] Nelson HD, Tyne K, Naik A, et al. Screening for breast cancer: An update for the U.S. preventive services task force [J]. *Ann Intern Med*, 2009, 151(10): 727-737, w237-242.
- [11] Berg WA. Current status of supplemental screening in dense breasts [J]. *J Clin Oncol*, 2016, 34(16):1840-1843.
- [12] Zou X, Wang J, Lan X, et al. Assessment of diagnostic accuracy and efficiency of categories 4 and 5 of the second edition of the BI-RADS ultrasound lexicon in diagnosing breast lesions [J]. *Ultrasound Med Biol*, 2016, 42(9): 2065-2071.
- [13] Elverici E, Barca AN, Aktas H, et al. Nonpalpable BI-RADS 4 breast lesions: Sonographic findings and pathology correlation [J]. *Diagn Interv Radiol*, 2015, 21(3):189-194.
- [14] Fu CY, Hsu HH, Yu JC, et al. Influence of age on PPV of sonographic BI-RADS categories 3, 4, and 5 [J]. *Ultraschall Med*, 2011, 32 Suppl 1:S8-13.
- [15] Raza S, Chikarmane SA, Neilsen SS, et al. BI-RADS 3, 4, and 5 lesions: value of US in management-follow-up and outcome [J]. *Radiology*, 2008, 248(3): 773-781.
- [16] Yoo JL, Woo OH, Kim YK, et al. Can MR Imaging contribute in characterizing well-circumscribed breast carcinomas [J]. *Radiographics*, 2010, 30(6): 1689-1702.

(编辑 王晓鹰)