

BI-RADS 分类在全数字化乳腺摄影乳腺良恶性病变诊断中的应用

程娟娟, 孔祥泉, 吴红英

【摘要】 目的:探讨乳腺影像报告和数据系统(BI-RADS)在乳腺良恶性病变诊断中的应用价值。**方法:**586 例患者行全数字化乳腺摄影(FFDM)检查,并根据第四版 BI-RADS 分类标准进行图像分析。将 BI-RADS 分类评估结果与病理结果进行比较。**结果:**586 例患者的 FFDM 检查共发现 601 个病灶,其中良性病灶 340 个,恶性病灶 261 个。与病理结果比较,BI-RADS 分类评估对良、恶性乳腺病变的诊断符合率为 82.9%,敏感度为 92.0%,特异度 75.9%,阳性预测值为 74.5%,阴性预测值为 92.5%;受试者工作特征曲线(ROC)下面积为 0.871($P < 0.001$),95%可信区间为 0.842~0.900。**结论:**BI-RADS 分类标准对乳腺良恶性病变的诊断和鉴别诊断有重要作用,同时也有利于指导临床制定合适的治疗方案。

【关键词】 放射摄影术; 数字化乳腺摄影术; 乳腺影像报告和数据系统; 乳腺疾病; 乳腺肿瘤; 鉴别诊断

【中图分类号】 R814.41; R737.9; R655.8 **【文献标识码】** A **【文章编号】** 1000-0313(2014)12-1429-05

DOI:10.13609/j.cnki.1000-0313.2014.12.020

Application of the BI-RADS classification in full field digital mammography for the diagnosis of benign and malignant breast lesions CHENG Juan-juan, KONG Xiang-quan, WU Hong-ying, Department of Radiology, Xiehe Hospital, Tongji Medical College, Huazhong University of Science and Technology, Wuhan 430030, P. R. China

【Abstract】 Objective: To explore the application value of Breast Imaging Reporting and Data System (BI-RADS) classification in the diagnosis of benign and malignant breast lesions. **Methods:** 586 cases undergone full field digital mammography (FFDM) in our hospital were enrolled. All the images were analyzed and the lesions were categorized according to the BI-RADS (the fourth edition), and the diagnostic results were compared with pathological results. **Results:** 601 lesions were detected in all 586 patients, including 340 benign lesions and 261 malignant lesions. Compared with pathological results, the accuracy, sensitivity, specificity, positive predictive value (PPV) and negative predictive value (NPV) of BI-RADS classification for diagnosis of benign lesions and malignant lesions were 82.9%, 92.0%, 75.9%, 74.5% and 92.5% respectively; area under receiver operating characteristic curve (ROC) was 0.871 with statistic significance ($P < 0.001$), the 95% confidence interval was 0.842~0.900. **Conclusion:** BI-RADS classification may be very useful for diagnosis and differential diagnosis of benign and malignant breast lesions, and is helpful to guide the therapeutic plan.

【Key words】 Breast diseases; Breast neoplasms; Radiography; Full field digital mammography; Breast imaging reporting and data system; Differential diagnosis

二十世纪九十年代初,美国放射学院制定并出版了提纲性的文件:乳腺影像报告数据系统(breast imaging reporting and data system, BI-RADS),并在其临床应用方面进行了大量研究,目前已获得影像科和临床医师的广泛认可^[1]。本研究旨在探讨全数字化乳腺摄影(full field digital mammography, FFDM)检查时 BI-RADS 分类在乳腺良恶性病变的诊断及鉴别诊断中的应用价值。

材料与方法

1. 病例资料

搜集 2012 年 8 月—2013 年 6 月在本院行全数字

化乳腺摄影检查的 586 例患者的病例资料,年龄 21~79 岁,平均 49.6 岁,其中 41~60 岁 433 例(占 73.9%)。右侧乳腺病灶 324 个,左侧乳腺病灶 277 个。病程 10 天~5 年。主要临床表现:触及明显肿块或结节者 312 例,伴有与月经周期相关的乳房触痛者 378 例,乳房局部变形及不对称 51 例,乳头内陷 78 例,局部皮肤增厚及水肿 11 例,腋下淋巴结肿大 29 例,乳头溢液 18 例(其中血性溢液 16 例),无症状体检者 78 例。

2. 检查方法

所有患者均使用 Giotto Image SD 全数字化乳腺机进行检查,使用自动曝光技术,常规投照体位包括头尾位(cranio-caudal, CC)及内外侧斜位(medio-lateral oblique, MLO),必要时采用特殊体位,局部加压或者放大摄影。

作者单位:430073 武汉,华中科技大学同济医学院附属协和医院放射科

作者简介:程娟娟(1980-),女,湖北黄石人,博士研究生,住院医师,从事主要从事胸部疾病影像学诊断工作。

通讯作者:孔祥泉, E-mail: KXQ0525@126.com

3. 图像分析

由两位经验丰富的放射科诊断医师对乳腺病灶进行分类, 诊断意见不一致时协商讨论, 最终达成一致意见。图像分析参照第四版 BI-RADS 分类标准^[1]。

4. 数据统计分析

使用 SPSS19.0 统计软件进行统计学相关分析, 采用受试者工作特征曲线(receiver operating characteristic curve, ROC)进行分析, 以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

结果

1. BI-RADS 评估分类结果

586 例患者的 FFDM 检查共发现 601 个病灶, 其中 BI-RADS 分类评估中 1 类 27 例, 2 类 33 例(图 1), 3 类 219 例(图 2、3), 4 类 241 例(图 4、5), 5 类 81 例(图 6)。

2. 病理结果

601 个病灶均经粗针活检或外科手术获得病理诊断结果, 其中良性病灶 340 个(图 1~3), 恶性病灶 261 个(图 4~6), 分别占总数的 56.6% 和 43.4%。

良性病灶中增生性病变 171 个, 纤维腺瘤 121 个(图 2), 导管内乳头状瘤 51 个, 血管脂肪瘤 1 个, 多形性腺瘤 3 个, 积乳囊肿 1 个, 炎性病变 11 个(图 4), 浆细胞性乳腺炎 8 个, 其它 12 个。本研究中 98 例患者合并两种及两种以上良性病变。

恶性病灶的组织学类型以浸润性癌为主, 其中浸润性导管癌 159 例(图 6), 浸润性小叶癌 23 例(图 4),

其它类型的浸润性癌如黏液癌、小管癌和髓样癌共 21 例; 而非浸润性癌共 49 例, 其中导管内原位癌 31 例, 小叶原位癌 18 例; 其它特殊类型癌 9 例。

3. BI-RADS 分类结果与病理结果的比较

BI-RADS 分类评估结果与病理结果的对照分析结果见表 1、2。601 个病灶的 BI-RADS 评估分类与病理结果比较, 诊断符合率为 82.9%(498/601), 敏感度为 92.0%(240/261), 特异度 75.9%(258/340), 阳性预测值为 74.5%(240/322), 阴性预测值为 92.5%(258/279)。ROC 下面积为 0.871, 95% 可信区间为 0.842~0.900, 标准误为 0.015, $P < 0.001$ 。

表 1 BI-RADS 分类评估与病理结果对照 (个)

BI-RADS 分类	病理结果(%)		PPV (%)	NPV (%)
	良性	恶性		
1 类	25(92.6)	2(7.4)	—	92.6
2 类	29(87.9)	4(12.1)	—	87.9
3 类	204(93.2)	15(6.8)	—	93.2
4 类	80(33.2)	161(66.8)	66.8	—
5 类	2(2.5)	79(97.5)	97.5	—

注: 括号内为百分率。

表 2 BI-RADS 分类评估与病理结果汇总 (个)

BI-RADS	病理结果		合计
	阳性	阴性	
阳性	240	82	322
阴性	21	258	279
合计	261	340	601

讨论

二十世纪九十年代初由美国放射学院制定及提出

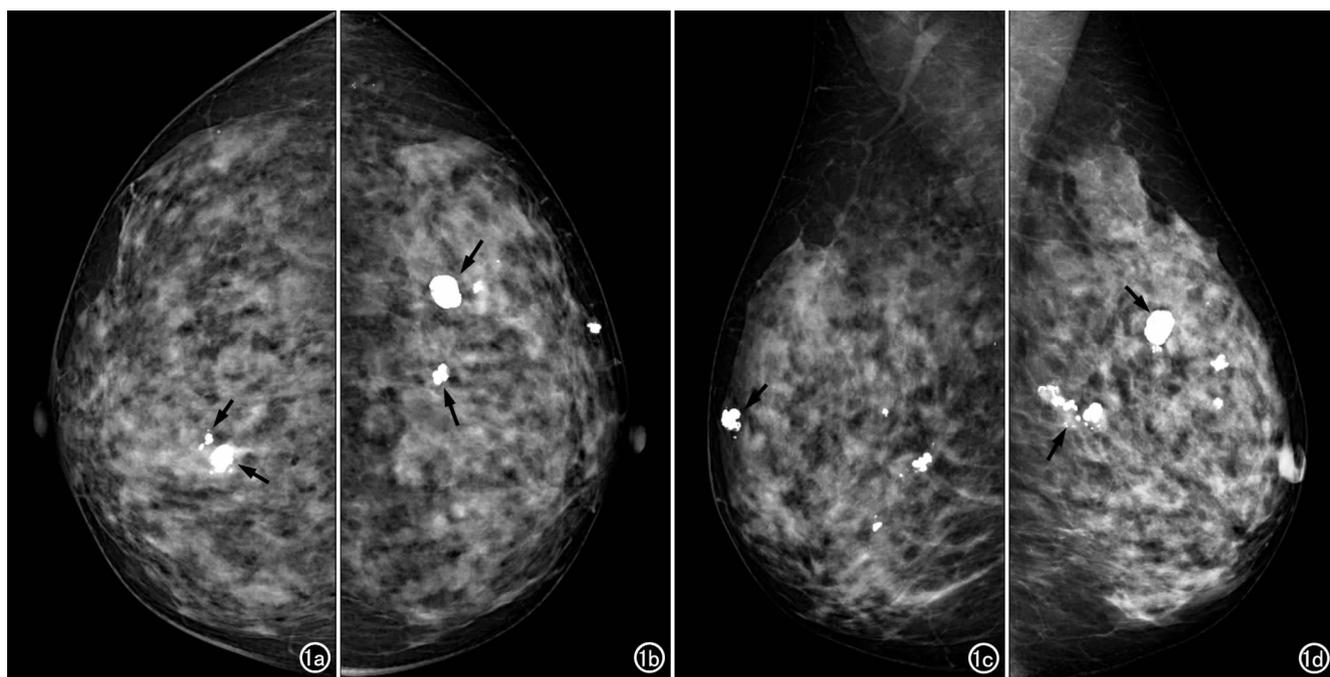


图 1 女, 28 岁, 自觉经前双乳胀痛明显, 术后病理诊断为多形性纤维腺瘤。FFDM 示双侧乳腺多发类圆形及爆米花样钙化灶(箭), BI-RADS 评估为 2 类。a) 右乳头尾位; b) 左乳头尾位; c) 右乳内外侧斜位; d) 左乳内外侧斜位。

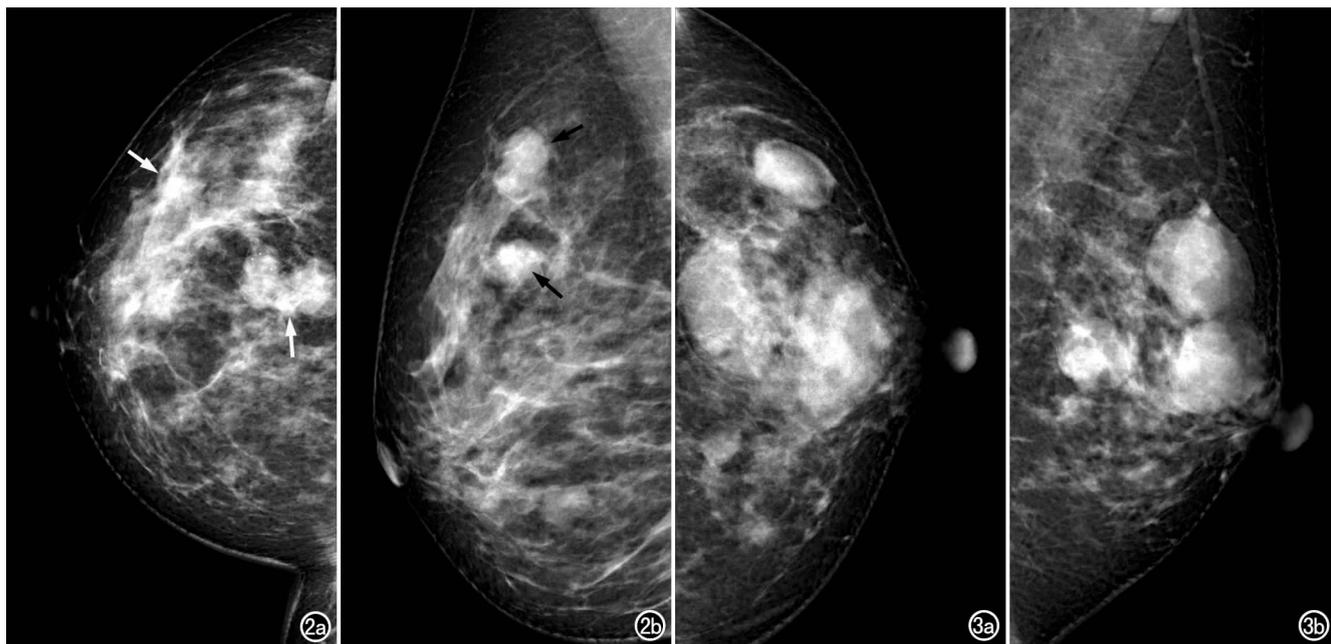


图2 女,23岁,扪及右乳小结节3月余,术后病理结果为硬化性腺病。FFDM示右乳腺外上象限可见多个稍等密度结节(箭),边界较清楚,评估为BI-RADS 3类。a)右乳头尾位;b)右乳内侧斜位。图3 女,32岁,体检发现左乳肿物3天,手术病理结果为特发性肉芽肿性乳腺炎。FFDM示左侧乳腺外上象限内可见多个密度稍高的结节,绝大多数边界较清楚,评估为BI-RADS 3类。a)左乳头尾位;b)左乳内侧斜位。

的乳腺影像报告数据系统,几经修订,目前已经成为描述乳腺病变的特征,进行总体评估及指导临床处理的框架,对于规范乳腺病变的诊断标准、辅助临床医师对疾病的处理做出较为合理的选择,多中心研究及数据统计和分析起到了非常大的作用^[1]。笔者结合本次研究结果,初步讨论了实际应用BI-RADS分类系统时应该注意的一些问题。

经FFDM检查显示乳腺内部结构清楚、没有发现明显病灶,即为BI-RADS 1类。FFDM检查诊断的小叶增生症及囊性增生症、腺病及纤维腺病,均应该归为BI-RADS 1类^[2]。本组研究中诊断为1类的患者有27例,均为增生性改变(合并其它病变2例),且以囊性增生及小叶增生较为多见。有文献报道,囊性增生改变较纤维增生改变更易发展为乳腺癌,尤其是病理

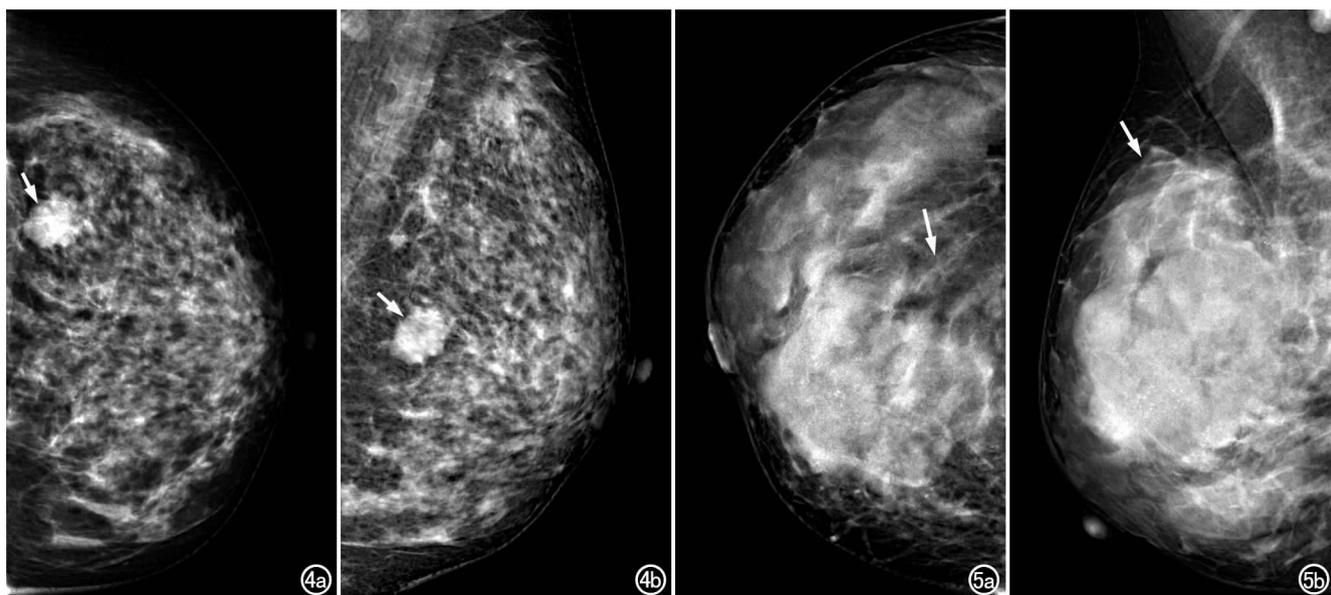


图4 女,27岁,发现左乳肿痛4月余,手术病理结果为浸润性小叶癌。FFDM示左侧乳腺外下象限内稍高密度结节(箭),边界欠光整,可见少许模糊毛刺,评估为BI-RADS 4类。a)左乳头尾位;b)左乳内外侧斜位。图5 女,31岁,发现右乳肿块半年余,手术病理结果为良性叶状肿瘤。FFDM示右侧乳腺内上象限内稍高密度片状影(箭),边界光整,部分边界与周围组织分界稍显模糊,评估为BI-RADS 4类。a)右乳头尾位;b)右乳内外侧斜位。

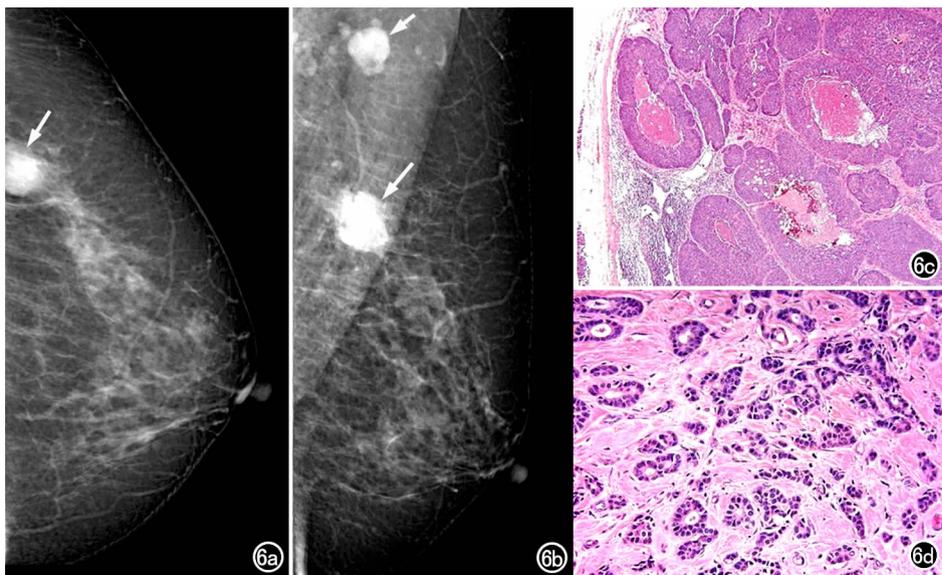


图6 女,49岁,发现左侧腋窝淋巴结肿大2天。左乳头尾位片(a)和左乳内外侧斜位片(b)示左侧乳腺外上象限可见高密度结节(长箭),边界欠光整,左侧腋窝淋巴结肿大(短箭),评估为BI-RADS 5类;c)病理片镜下示浸润性癌伴导管和小叶特征,癌细胞小,排列成不规则的线状(×100,HE);d)病理片镜下示左侧腋窝淋巴结转移癌,癌细胞的生长方式不同于原发灶(×200,HE)。

检查发现有活跃的乳头状瘤病结构者^[1],且国人的囊性增生多起源于小乳管扩张形成的微小囊肿,这种微小囊肿有时候在常规影像学检查上不易显示,最终还需要依靠病理学检查来确诊。因此本研究中最终判定为1类的患者均在知情同意的情况下进行粗针活检术以确定增生的病理类型,但在目前国内的医疗环境下,此举推广意义不大。理论上BI-RADS 1类病变的恶性率为0.0%,本组病例因为FFDM检查未发现明显异常而被误诊为1类者有2例,其中1例临床触及明显肿块,直径约2.1 cm,但FFDM及超声检查均未发现明显实质性肿块,最终手术病理结果证实为黏液腺癌;另外1例误诊病例为乳头Paget病,即乳头湿疹样癌,临床体检时发现患者的乳头变形、轻度糜烂,但未见明显血性分泌物。由于人群中双侧乳头的大小不完全对称,所以这类病患者只有在临床提供了详细病史、并与健侧乳头仔细对比后才能确定。乳头Paget病变的后期可有乳头内陷、破坏甚至完全消失,血性分泌物增多,部分患者除了乳头改变外,常合并中心区域的导管原位癌,FFDM可见沿乳腺一级导管走行的细小钙化,这时影像诊断较为容易^[3]。本研究中的此例误诊患者为早期乳头Paget病,所以FFDM表现是阴性的。本研究中为了尽量减少偏差,规定阅片者仅对FFDM片进行分析并进行BI-RADS分类,并没有提供相应的临床信息;而在实际工作中,对于某些临床高度怀疑恶性但是FFDM检查未显示有明确阳性证据的患者,应该暂定为BI-RADS 0类,提示需要密切结

合临床体检或者短期内进行进一步检查。

BI-RADS 2类为FFDM检查显示为肯定的良性肿块或良性钙化灶。本研究中最后诊断为BI-RADS 2类的患者共33例,其中4例为乳腺癌被误诊为2类病变,这4例均表现为边界较为清楚的等密度或者稍高密度肿块,其中3例伴有粗颗粒状钙化,1例伴有少许蛋壳样钙化,上述表现与纤维腺瘤的FFDM表现很相似,最后病理结果显示3例为髓样癌、1例为黏液腺癌。FFDM图像上黏液腺癌的表现与良性肿瘤相似,密度较淡,瘤体内有出血时密度可增高,较易发生钙化且多位于黏液间质内,钙化颗粒较粗大且形态多不规则。髓样癌由于肿瘤

细胞较为致密,在FFDM上密度较高,钙化也较为常见,若钙化发生在癌巢细胞中,多呈细小针尖样,若钙化发生在坏死组织中,多呈蛋壳样或者粗颗粒样。造成本组病例误诊的原因与1类病变的误诊原因相似:第一,患者较年轻,乳腺结构致密,造成正常的腺体组织与病灶间缺乏对比;其次,某些特殊类型的乳腺癌由于其内黏液含量较高,在FFDM片上呈等密度,再加上肿块边界清楚,有时候的确容易被误诊。本研究中,BI-RADS 2类病变诊断乳腺癌的阴性预测值为87.9%,与文献报道的90.9%的结果近似^[1,4]。

BI-RADS 3类为经FFDM检查提示为可能的良性病变。必须强调的是,此类型并非是不确定的类型,对于FFDM检查结果而言,此类病变的恶性概率小于2%,可以理解为理论上几乎均为良性病变^[1]。对此类患者,一般会建议患者6个月内接受单侧乳腺的短期随访复查,如果病变没有明显变化,则建议再过6个月后进行双侧乳腺的随访复查;如果第2次复查时双侧乳腺未观察到其它可疑之处,则诊断BI-RADS为3类,建议再过12个月对双侧乳腺随访;如果第3次随访时病变仍然无明显变化,最后的诊断结果可能为BI-RADS 2类,也可能会结合临床慎重考虑为BI-RADS 3类(可能良性),最终仍需长期随访。美国放射学会最初制定BI-RADS系统是主要是针对无症状人群大样本量的普查,对于定义为3类的患者较为严格地遵守相应的处理原则,但在国内,该系统主要是应用于临床,针对有症状人群,同时由于患者对于肿瘤的

恐惧以及对于长期随访的不适从,很多定义为 3 类的对象较早就接受活检或是手术治疗,这也是该系统在国内的研究和应用受到限制的重要原因。Chang 等^[5]对乳腺病灶的分析结果中,BI-RADS 3 类的阴性预测值为 96.1%,还有文献报道,超声 BI-RADS3 类阴性预测值为 92.3%^[6]。本研究中,BI-RADS 3 类的阴性预测值为 93.2%,与大多数文献报道的结果基本一致。

BI-RADS 4 类,为 FFDM 检查显示乳腺局部可疑异常、需要考虑活检的病变。这一类别包括了许多需要临床干预的病变^[1]。BI-RADS 4 类在实际工作中遇到了很多类似于 3 类的问题,主要是病变的多样性、诊断缺少统一的 BI-RADS 标准以及医师的个人经验差异较大等,导致最终的评估结果争议较多。有文献报道,BI-RADS 4 类的阳性预测值为 70.9%^[7]。本研究中,此类的阳性预测值为 66.8%,与文献报道的差异不大。因此,在尽可能严格掌握 BI-RADS 分类标准的前提下,应建议 BI-RADS 4 类的患者尽早进行活检。但同时需要注意的是,准确区分 3 类及 4 类病变中影像诊断与活检结果不一致的病例很重要,这代表了短期随访和外科手术的分界线^[8]。

BI-RADS 5 类,为经 FFDM 检查高度怀疑为恶性的病变,临床必须采取措施。有文献报道此类病灶中的恶性检出率接近 95%^[1]。边界不规则、伴有毛刺的高密度肿块、段样或者线样分布的异形钙化灶、部分边界较为模糊的多形性钙化都可能归入这一类别中。由于放射科医师对此类别病变的征象认识较为统一,所以诊断通常较为一致,争议较小。本研究中,此类别的阳性预测值为 97.5%,与既往文献报道的结果有良好的一致性。值得一提的是,本组中有 1 例 34 岁女性患者因触及乳房肿块入院,FFDM 检查发现右乳内上象限长径约 2.9 cm 的稍高密度肿块,边缘可见细小模糊毛刺,初步诊断为 BI-RADS 5 类,但手术病理结果证实为浆细胞性乳腺炎。浆细胞性乳腺炎是一种非细菌性乳腺炎症,多见于中年女性,其中肿块结节型浆细胞性乳腺炎的 FFDM 表现为病灶多呈圆形或类圆形,少数病例边缘可见毛刺^[9]。这种毛刺为炎性肿块周围乳腺小梁结构紊乱及纤维条索形成的假毛刺;而恶性肿瘤边缘毛刺的形成原因有癌灶周围的间质反应,病灶直接向周边浸润扩展,癌细胞沿着乳腺导管扩展,或者癌周小梁结构向肿瘤方向牵拉等,这种毛刺通常呈光芒状向四周辐射,有时候毛刺的长度可以超过肿块直

径的数倍,甚至是掩盖肿块本身的表现^[10]。本研究中另 1 例误诊病例为 41 岁女性,因右侧乳头淡黄色浆液性溢液半年余入院,FFDM 检查发现右乳外象限内长径约 1.8 cm 的高密度肿块,内部可见细小的点状钙化灶,判定为 BI-RADS 5 类,术后病理检查结果证实为非特异性肉芽肿性乳腺炎。文献报道,数目多、泥沙样和线样分支状钙化是诊断乳腺癌的重要证据,约 30.5%~51.0%的乳腺癌患者可见钙化^[11]。

本组研究结果显示,BI-RADS 分类的 ROC 下面积为 0.871(>0.50), $P < 0.001$,提示 FFDM 诊断结果与病理诊断的符合率较高。

参考文献:

- [1] Fowler EE, Sellers TA, Lu B, et al. Breast imaging reporting and data system (BI-RADS) breast composition descriptors: automated measurement development for full field digital mammography [J/OL]. *Medical Physics*, 2013, 40(11):113502. DOI:10.1118/1.4824319.
- [2] 叶芳,曾蒙苏,严福华,等. MRI 结合数字化钼靶诊断乳腺癌的临床研究[J]. *放射学实践*, 2008, 22(11):1139-1143.
- [3] 张艳琦,张丽娜,顾林. 102 例乳腺 Paget 病临床分析[J]. *中华普通外科杂志*, 2013, 28(008):633-634.
- [4] Moon WK, Lo CM, Chang JM, et al. Quantitative ultrasound analysis for classification of BI-RADS category 3 Breast masses[J]. *J Digital Imaging*, 2013, 26(6):1091-1098.
- [5] Chang Z, Yin F, Yoo S, et al. SUECAMPUSJ04: Evaluating radiation-induced changes with diffusion weighted MRI and dynamic contrast enhanced MRI in patients with early stage breast cancer treated with stereotactic body radiotherapy: initial results [J]. *Medical Physics*, 2013, 40(6):378-379.
- [6] Baum JK, Hanna LG, Acharyya S, et al. Use of BI-RADS 3-probably benign category in the American college of radiology imaging network digital mammographic imaging screening trial [J]. *Radiology*, 2011, 260(1):61-67.
- [7] Raza S, Goldkamp AL, Chikarmane SA, et al. US of breast masses categorized as BI-RADS 3, 4 and 5: pictorial review of factors influencing clinical management [J]. *Radiographics*, 2010, 30(5):1199-1213.
- [8] Eberl MM, Fox CH, Edge SB, et al. BI-RADS classification for management of abnormal mammograms [J]. *J Am Board Fam Med*, 2006, 19(2):161-164.
- [9] 黄丹凤,林礼务,何以救,等. 非特异性肉芽肿性乳腺炎声像图特征及误诊分析[J]. *中国超声医学杂志*, 2014, 30(1):22-25.
- [10] 何晓东,顾素英,王玲玲,等. 乳腺癌全数字化 X 射线摄影征象与病理的对照分析[J]. *中华肿瘤防治杂志*, 2011, 18(6):443-446.
- [11] 李二妮,周纯武. 乳腺微钙化的研究进展 [J]. *放射学实践*, 2009, 24(8):916-918.

(收稿日期:2014-06-15 修回日期:2014-08-10)