

· 临床研究 ·

全数字化乳腺 X 线成像技术对乳腺癌 及有关乳腺疾病诊断价值的临床评估

李继光¹ 黎庶² 刘群¹ 赵婷婷¹

【摘要】 目的 评价全数字化平板乳腺成像技术的外科意义及临床应用价值。**方法** 2004年1月1日至2005年12月31日间收治的乳腺癌、纤维腺瘤、导管内乳头状瘤及乳腺病等共831例,包括871个病灶。全数字化平板乳腺X线检查的诊断采用美国放射学会推荐的乳腺影像报告和数据系统,并将Ⅳ级及Ⅴ级初步认定为恶性诊断,将Ⅰ级、Ⅱ级及Ⅲ级初步认定为良性诊断。**结果** FFDM对本组乳腺疾病病灶性质诊断的敏感度80.9%,特异度90.0%,阳性预测值88.4%,阴性预测值83.3%及准确度85.5%。影像诊断为Ⅴ级时乳腺癌占97.7%(260/266),在Ⅳ级的诊断中乳腺癌占67.8%(82/121),在Ⅰ、Ⅱ及Ⅲ级中尚有16.7%(81/484)为乳腺癌。**结论** 乳腺X线诊断为Ⅴ级时手术活检是唯一的治疗方案,Ⅳ级时应积极建议手术活检。要慎重对待Ⅰ、Ⅱ及Ⅲ级的诊断,应由临床医师根据其他临床证据及有关因素决定治疗方案。

【关键词】 全数字化平板乳腺成像;乳腺影像报告和数据系统

【中图法分类号】 R737.9

【文献标识码】 A

Clinical evaluation on the values of FFDM and BI-RADS for breast diseases

Li Jiguang, Li Shu, Liu Qun, Zhao Tingting. Department of Oncology, The First Affiliated Hospital of China Medical University, Shenyang 110001, China

【Abstract】 Objective To evaluate the values of full-field digital mammography (FFDM) and Breast imaging reporting and data system (BI-RADS) for breast diseases. **Methods** In this work, we analyzed 831 patients with 871 focuses who underwent imaging examinations with FFDM before the operation during

基金项目:辽宁省医学科技创新工程资助项目(辽卫函字[2004]378号)

作者单位:1 110001 沈阳,中国医科大学附属第一医院肿瘤学教研室、中国医科大学肿瘤研究所乳腺癌研究室;

2 110001 沈阳,中国医科大学附属第一医院放射科

Jan 1, 2004 to Dec 31, 2005. All the patients received operations, and had identify pathological diagnosis including breast cancer, breast fibroma, intraductal papiloma and mastosis. The radiological diagnosis followed BI-RADS suggested by American College of Radiology. **Results** The imaging diagnostic sensitivity of overall focuses was 80.9%, the specificity was 90.0%, positive predictive value was 88.4%, negative predictive value was 83.3%, the diagnose accuracy was 85.5%. If the radiological diagnosis of focuses were BI-RADS Category V, 97.7% (260/266) was pathological diagnosed breast cancer. When they were BI-RADS Category IV, 67.8% (82/121) was breast cancer. In BI-RADS Category I, II and III focuses, 16.7% (81/484) was breast cancer. **Conclusions** When the radiological diagnosis is BI-RADS Category V, surgery biopsy is the exclusive treatment. To Category IV focuses, surgery biopsy should be suggested. As to Category I, II and III focuses, the management should be prudent, and other factors should be considered, including the social and economic factors, and the follow up is feasible or not.

【Key words】 Full-field digital mammography; Breast imaging reporting and data system

乳腺X线检查已在临床应用多年。传统的乳腺X线检查是基于增感屏-胶片成像技术,随着数字化医学影像技术的发展,由美国GE公司开发的全球第一台可进行全数字化平板乳腺成像(full-field digital mammography, FFDM)的乳腺X线机约于2000年投入临床应用,其后各医疗设备公司也很块推出相应的数字化乳腺X线机。数字化乳腺X线设备在影像专业内的优点是很清楚的,如提高工作效率,降低废片率,减少曝光次数,简化影像存储等。欧美文献报告,在人群乳腺癌筛查中对比应用传统的乳腺X线检查及数字化X线检查,发现后者对人群中乳腺癌的检出率有所提高,特别在50~69岁人群中更较明显^[1]。但此技术在临床普遍应用的时间毕竟较短,有必要从外科临床的角度对FFDM的临床应用价值及意义给予评估。

1 资料和方法

1.1 临床资料

2004年1月1日至2005年12月31日间我院肿瘤外科及普通外科手术

治疗的乳腺癌(各病理类型,但不包括乳头 Paget 病)、乳腺纤维腺瘤、导管内乳头状瘤及乳腺病等为本研究的对象,所有病例均有明确的病理诊断。其他乳腺疾病如分叶状肿瘤、淋巴瘤及单纯的乳管扩张症等未纳入本研究中。

部分患者双侧乳腺可能同时患有两种相同或不同的疾病,如双侧乳腺癌或一侧乳腺癌伴对侧纤维腺瘤等,按 2 例统计。同侧乳腺的病灶可为多发,本研究中以病灶数作为分析的基础,病灶数多于病例数。

1.2 诊断标准

所有病例术前均接受过 FFDM 检查。FFDM 的影像学诊断采用美国放射学会 1998 年发表的第 3 版乳腺影像报告和数据系统(Breast imaging reporting and data system, BI-RADS)^[2]。BI-RADS 推荐应用规范的描述病变性质的标准,分为 0 级(建议进行其他影像学检查)、I 级(无明显异常)、II 级(良性病变可能性大)、III 级(可能为良性,但不确定,需短时间观察)、IV 级(可疑恶性病变或不除外恶性病变)及 V 级(高度提示恶性病变或恶性病变可能性大)。根据我院的临床医疗工作特点,基本不应用 0 级的诊断,故本研究中只采用 I 级 ~ V 级的诊断分级。FFDM 的影像学所见分为结节、结构紊乱、局部浓集(不确定的结节样改变)、微钙化及结节伴微钙化等基本改变,放射诊断医师根据影像的有关特征确定其诊断分级。本文不涉及 BI-RADS 诊断分级的标准,仅就各分级与最终病理诊断进行对比分析。

2 结果

同期符合标准的病例共 831 例。乳腺癌 415 例,其中 1 例为同时性双侧乳腺癌,7 例为同侧 2 个独立的癌病灶,共有 423 个病灶。乳腺纤维腺瘤 107 例,其中的双侧多发腺瘤及单侧多发腺瘤按腺瘤数统计,共有 119 个病灶。导管内乳头状瘤 62 例,均为一个腺叶内的病变。其中部分为导管内乳头状瘤病,即在一个大导管及所属的主要分支导管内有两个以上的增生结节,因其处于一个腺叶,且距离很近,按 1 个病灶统计。乳腺病 247 例,其中双侧乳腺病或一侧有两个经手术证实的独立乳腺病增生结节,按两个病灶统计,共有 267 个病灶。

全组病灶数为 871 个,在 FFDM 的不同 BI-RADS 诊断分级中(I 级 ~ V 级),以病灶数为统计基础的各主要疾病的构成比见表 1。

表1 BI-RADS 诊断分级与病理诊断的关系(n, %)

分级	乳腺癌	纤维腺瘤	乳头状瘤	乳腺病	合计
I	20 (14.8)	20 (14.8)	32 (23.7)	63 (46.7)	135 (100.0)
II	12 (6.7)	71 (39.9)	13 (7.3)	82 (46.1)	178 (100.0)
III	49 (28.7)	26 (15.2)	12 (7.0)	84 (49.1)	171 (100.0)
IV	82 (67.8)	2 (1.7)	4 (3.3)	33 (27.3)	121 (100.0)
V	260 (97.7)	0	1 (0.4)	5 (1.9)	266 (100.0)

我院外科习惯将 BI-RADS 的诊断分级初步地分为良性及恶性两类,将Ⅳ级(可疑恶性病变或不除外恶性病变)及Ⅴ级(高度提示恶性病变或恶性病变可能性大)初步认为恶性诊断,将Ⅰ级(无明显异常)、Ⅱ级(良性病变可能性大)及Ⅲ级(可能为良性,但不确定,需短时间观察)初步认为良性诊断。基于上述的简单分类,可获得表2的数据,基于这些数据计算 FFDM 对本组乳腺疾病的诊断价值如下:敏感度 80.9%,特异度 90.0%,阳性预测值 88.4%,阴性预测值 83.3% 及准确度 85.5%。

表2 简要的影像学诊断分类与病理诊断的关系

影像学诊断	乳腺癌	良性疾病	合计
恶性(影像诊断Ⅳ及Ⅴ级)	342	45	387
良性(影像诊断Ⅰ、Ⅱ及Ⅲ级)	81	403	484
合计	423	448	871

423 个乳腺癌病灶中 8 个病灶临床不能触及,可触及的病灶为 415 个。119 个纤维腺瘤病灶中 2 个病灶临床不能触及到,可触及的病灶为 117 个。62 个导管内乳头状瘤的病灶中 21 例临床不能触及到,可触及的导管内乳头状瘤病灶为 41 个。267 个乳腺病病灶中 20 个病灶临床不能触及到,可触及的病灶为 247 个。上述临床不能触及的病灶术前诊断主要依据于 FFDM 的影像学改变,导管内乳头状瘤则主要依据临床特征(乳头溢液、触及乳晕区的小结节或在明确区域内挤压腺体有乳头溢液等)及乳管造影。本组病例临床可触及的病灶为 820 个,其中 115 个病灶 FFDM 检查时为阴性结果(表3)。

表3 可触及乳腺结节而 FFDM 无异常所见的统计

病理诊断	可触及的病灶数目	无异常所见的数目	无异常所见的构成比(%)
乳腺癌	415	20	4.8
纤维腺瘤	117	20	17.1
乳头状瘤	411	22	9.3
乳腺病	247	63	25.5
合计	820	115	14.0

3 讨论

3.1 临床医师对 FFDM 的影像学诊断及 BI-RADS 诊断分级的理解

目前在全球逐渐广泛应用的全数字化平板乳腺成像是乳腺 X 检查技术的重大进展。获得的数字化图像首先在医学影像学专用的高分辨率显示屏上由放射诊断医师阅片,由于显示屏的高分辨率及强大的计算机后处理功能,放射医师在阅片时可获得更多的诊断信息。在放射医师给出影像学诊断后,再打印出普通的乳腺 X 胶片,提供给患者及临床外科医师参考。临床外科医师可见到的胶片与高分辨率显示屏上的图像比较已丢失了大量的诊断信息。虽然外科医师独立阅片是非常重要的,但对数字化乳腺 X 片来说,在更大的程度上要依赖于放射医师的文字报告。近年国内影像学界接受并在有条件的医院应用美国放射学会推荐的 BI-RADS^[3]。这一诊断系统的基本特点是不做具体疾病的诊断,只给出有关病变良、恶性的不同分级。因此外科医师应了解乳腺影像学领域的进展,在独立阅片的同时准确理解 BI-RADS 分级的临床意义,结合询问病史及体格检查,决定合理的治疗方案。

3.2 关于乳腺病变性质的判定及治疗方案

有经验的乳腺专业外科医师仅根据触诊判断一个乳腺结节或肿块的性质的准确率也不是很高,在一定程度上仍需依赖切除活检来明确病理性质。因此外科医师对乳腺影像学检查(包括 X 线检查)结果最关心的是对病变良、恶性的判断。依赖影像学检查在术前判定乳腺癌的病理类型,似乎不是目前临床急需解决的问题。按本文应用的乳腺良、恶性病变分类,FFDM 对本组乳腺疾病病灶性质诊断的敏感度为 80.9%,特异度 90.0%,阳性预测值 88.4%,阴性预测值 83.3% 及准确度 85.5%。因 FFDM 广泛应用于临床仅是近 3~4 年的事情,尚需进一步积累经验。欧美的初步评估结果认为与传统的乳腺 X 线检查比较,FFDM 可提高影像质量,提高对微钙化的检出率,但并不能提高乳腺结节的检出率^[4]。不可触及的早期乳腺癌大多表现为病理性微钙化,能够发现更多的早期乳腺癌是 FFDM 的主要优势之一。本组乳腺癌病例中即有 8 例临床不能触及乳腺肿物,因有乳头溢液或健康体检中经 FFDM 发现微钙化等获得诊断信息,及时得到手术治疗。8 例中 3 例为导管内原位癌,3 例为导管内原位癌伴早期浸润,2 例为浸润性导管癌。根据本组病例的资料,可以认为 BI-RADS 有较明显的临床应用价值,虽然目前 FFDM 对本组乳腺疾病诊断的敏感度及特异度尚需提高,但若临床医师见到影像诊断为 V 级,其患乳腺癌的可能性已达 97.7% (260/266),手术活检应是唯一的治疗方案。在 IV 级的

诊断中乳腺癌占 67.8% (82/121), 另 32.2% 为良性病变(39/121), 所以应积极建议手术活检。目前最重要的是要认识到 I 级、II 级及 III 级中尚有 16.7% (81/484) 为乳腺癌, 是否短期观察或早期手术活检要慎重考虑, 应由临床医师根据其他临床证据(包括超声等其他影像学检查结果)及有关因素决定, 如患者的社会经济条件, 能否定期随访等。

3.3 FFDM 及 BI-RADS 的局限性

目前 FFDM 的 BI-RADS 分级仍存在一定的假阳性率及假阴性率, 总体准确率尚有待提高。在临床上最困惑的问题是, 无论对那类疾病, FFDM 均有一定的不显影率。甚至临床医师已触及到乳腺结节(或小的肿物), 但 FFDM 检查仍无异常所见。较早期的欧美文献报告^[5], 应用传统的基于增感屏-胶片成像技术的乳腺 X 线检查, 临床可触及的乳腺癌病例中约 10%~20% 影像学无异常所见, 既此类结节不显影。国内近年也有应用传统乳腺 X 线检查而得到类似结果的报告^[6]。所以在欧美进行人群乳腺癌筛查时强调不能单纯依赖 X 线检查, 必需结合临床体格检查, 以免对 X 线不显影的乳腺癌漏诊。我院应用 FFDM 技术, 本组 415 个临床可触及的乳腺癌中 X 线检查的无异常所见率仅为 4.8%, 远低于有关文献的报告结果。本组较低的无异常所见率可能与数字化成像设备的发展及诊断技术的提高有关, 需继续积累临床资料。但可触及的乳腺纤维腺瘤、乳头状瘤及乳腺病的 X 线检查无异常所见率仍较高, 本组病例中分别为 17.1%、29.3% 及 25.5%。对于可触及的乳腺病变而 X 线检查无异常所见的现象需要进一步研究。

参考文献

- [1] Skaane P, Skjennald A. Screen-film mammography versus full-field digital mammography with soft-copy reading: randomized trial in a population-based screening program - the Oslo II Study[J]. Radiology, 2004, 232:197-204.
- [2] American College of Radiology (ACR). Breast imaging reporting and data system (BI-RADS)[M]. 3th ed. Reston: Am College Radiol, 1998;1-90.
- [3] 顾雅佳, 吴斌, 张帅, 等. 使用乳腺影像报告及数据系统诊断乳腺疾病的体会[J]. 中华放射学杂志, 2004, 38:931-936.
- [4] Fischmann A, Siegmann K C, Wersebe A, et al. Comparison of full-field digital mammography and film-screen mammography: image quality and lesion detection[J]. Br J Radiol, 2005, 78:312-315.
- [5] Hollingsworth A B, Taylor L D, Rhodes D C. Establishing a histologic basis for false-negative mammograms[J]. Am J Surg, 1993, 166:643-647.
- [6] 顾雅佳, 周康荣, 陈彤箴, 等. 乳腺癌的 X 线表现及病理基础[J]. 中华放射学杂志, 2003, 37:439-443.

(收稿日期:2006-09-05)

(本文编辑:张毅)