

妊娠期乳腺病灶超声 BI-RADS 分级的临床价值及活组织检查方式选择

宁平 刘泽宇 陈军 蕾蕾

【摘要】 目的 探讨采用乳腺影像报告与数据系统(BI-RADS)进行超声分级对妊娠期乳腺病灶的诊断价值及其对此期乳腺病灶活组织检查的指导意义,并探索妊娠期乳腺病灶合理的活组织检查方式。**方法** 回顾性分析 2010 年 1 月至 2015 年 1 月成都市妇女儿童中心医院收治的 73 例妊娠期乳腺病灶患者资料,对所有患者的超声结果进行 BI-RADS 分级,所有病灶均通过活组织检查获得组织学病理诊断,活组织检查方式包括空芯针穿刺活组织检查(44 例)、真空辅助旋切活组织检查(23 例)及开放手术切除活组织检查(4 例)。以术后病理诊断为“金标准”,采用受试者工作特征(ROC)曲线来评价超声 BI-RADS 的诊断性能,计算超声 BI-RADS 分级结果的阳性似然比、阴性似然比、敏感度与特异度。采用 χ^2 检验比较不同活组织检查方式并发症发生率。**结果** 全组 73 例患者共 85 个病灶,按照 BI-RADS 分级,2 级病灶 7 个,3 级病灶 29 个,均为良性病灶;4 级病灶 45 个(癌 7 个);5 级病灶 4 个(癌 4 个)。ROC 曲线下面积为 0.952,95% 置信区间为 0.886~1.000。根据诊断结果遴选最优诊断节点为 4B 级,其诊断敏感度为 83.33% (10/12),特异度为 98.63% (72/73),阳性似然值为 59.17,阴性似然值为 0.17,所有病例的诊断正确率为 96.47% (82/85)。空芯针穿刺活组织检查并发症发生率为 4.55% (2/44),明显低于真空辅助旋切活组织检查的 34.78% (8/23) 及开放切除活组织检查的 3/6 (P 均 <0.017)。**结论** 超声 BI-RADS 分级对妊娠期乳腺病灶的诊断性能好,对活组织检查有一定的指导意义。空芯针穿刺活组织检查创伤较小,并发症较少,应作为妊娠期病灶活组织检查的首选方式。

【关键词】 乳腺肿瘤; 孕妇; 超声检查; 活组织检查

【中图分类号】 655.8 **【文献标志码】** A

Clinical significance of breast imaging reporting and data system-ultrasound in diagnosis and biopsy of breast lesions during pregnancy Ning Ping, Liu Zeyu, Chen Jun, Lei Lei. Department of Breast Diseases, Chengdu Women & Children's Central Hospital, Chengdu 610091, China

Corresponding author: Ning Ping, Email: nping11@163.com

【Abstract】 Objective To explore the diagnostic value of breast imaging reporting and data system-ultrasound (BI-RADS US) for breast lesions in pregnant patients, and provide the guidance for the selection of biopsy method. **Methods** A total of 73 pregnant women with breast lesions in Chengdu Women & Children's Central Hospital from January 2010 to January 2015 were retrospectively analyzed in this study. All lesions were retrospectively categorized according to BI-RADS US. All patients were histopathologically diagnosed by core needle biopsy ($n=44$), vacuum assisted biopsy ($n=23$) or open biopsy ($n=4$). The gold standard was postoperative pathology, and ROC curve was used to evaluate the performance of BI-RADS US. The positive likelihood ratio, the negative likelihood ratio, the sensitivity and specificity of the ultrasonic BI-RADS category were calculated. Chi-square test was used to compare the incidence of complications using different biopsy methods. **Results** There were 85 lesions in 73 patients. According to BI-RADS US, there were 7 lesions in grade 2 (benign), 29 in grade 3 (benign), 45 in grade 4 (including 7 breast cancer) and 4 in grade 5 (4 breast cancer). The area under curve (AUC) was 0.952 (95% CI: 0.886-1.000). The selected optimal point was 4B based on diagnosis results, with the sensitivity of 83.33% (10/12), the specificity of 98.63% (72/73), the positive likelihood ratio of 59.17 and the negative likelihood ratio of 0.17. The diagnostic

accuracy of all patients was 96.47% (82/85). The complication incidence of core needle biopsy was 4.55% (2/44), significantly lower than 34.78% (8/23) of vacuum assisted biopsy and that of open biopsy (3/6) (both $P < 0.017$). **Conclusions** BI-RADS US has a high sensitivity and specificity for the diagnosis of breast lesions during pregnancy, which can provide the guidance for biopsy. With advantages of less trauma and less complications, the core needle biopsy should be the first choice for the biopsy of breast lesions in pregnant women.

【Key words】 Breast neoplasms; Pregnancy woman; Ultrasonography; Biopsy

妊娠期乳腺癌约占全部乳腺癌的 1%~3%^[1]。X 线摄影检查是发现乳腺癌的重要手段,但对于妊娠期女性,则由于其放射性,难以被医师和患者接受。而超声检查由于不具有放射性而成为此期乳腺病灶检查的首选方法。乳腺影像报告和数据系统(breast imaging reporting and data system, BI-RADS)是由美国放射学会(American College of Radiology, ACR)于 1992 年制定并发布的放射检查指导性的文件,后经 3 次修订,至 2003 年增加了乳腺超声检查的诊断内容,大大提高了乳腺超声检查报告的规范性与一致性^[2]。

本研究对 2010 年 1 月至 2015 年 1 月成都市妇女儿童中心医院乳腺科收治的 73 例妊娠期乳腺病灶患者的 85 个病灶进行回顾性研究,探讨 BI-RADS 分级对妊娠期乳腺病灶的诊断价值及其用于指导选择活组织检查指征的潜在价值,并对不同活组织检查方式并发症进行比较,以探索适合该期患者的活组织检查方式。

材料和方法

一、临床资料

回顾性收集 2010 年 1 月至 2015 年 1 月在成都市妇女儿童中心医院乳腺科收治的发现妊娠期乳腺病灶患者 73 例,年龄 23~36 岁,平均(29.3±4.2)岁;病灶共 85 个,直径 5~42 mm,平均(13.0±8.2)mm;孕 8~35 周,平均(21.5±4.0)周,孕早期 2 例,孕中期 65 例,孕晚期 6 例。所有患者活组织检查前,均签署知情同意书。本研究得到医院医学伦理委员会批准。

二、方法

1. 超声检查分级标准

按照 BI-RADS-US 标准(Lexicon)^[2]对每例患者的乳腺病灶进行分级;其中 2 级和 3 级为超声提示良性和良性可能性大,4 级为可疑恶性(恶性可能为 3%~94%),5 级为高度可疑恶性(恶性可能≥95%)。

2. 主要设备

仪器均采用 Aloka 5500 彩色多普勒超声诊断

仪,探头频率 7.5 MHz;活组织检查采用真空辅助旋切系统(Mammotome@SCM23K 型,美国强生公司),8G 旋切刀或巴德公司 14G 一次性活组织检查枪。

3. 活组织检查方式

可扪及肿块,在超声引导下行空芯针穿刺活组织检查(44 例)或开放手术切除活组织检查(4 例);肿块不可扪及者在超声引导下行真空辅助旋切活组织检查(23 例)。

三、统计学分析

应用 SPSS18.0 统计软件进行统计学分析。采用 χ^2 检验比较不同活组织检查方式并发症发生率。以 $P < 0.050$ 为差异具有统计学意义。两两比较,检验水准 $\alpha = 0.017$ (连续性校正)。采用受试者工作特征(receiver operating characteristic, ROC)曲线评价超声 BI-RADS 的诊断性能。

结 果

一、乳腺病灶的活组织检查病理结果

全组 73 例患者共 85 个乳腺病灶。根据 BI-RADS 分级标准,对各个病灶进行形态学评价,确定最终分级。85 个病灶中,经活组织检查病理结果证实为良性病变者 74 个,乳腺癌 11 个。其中,超声分级 BI-RADS 2 级病灶 7 个,全部为良性病变;BI-RADS 3 级病灶 29 个,全部为良性病变;BI-RADS 4 级病灶 45 个,其中恶性病灶 7 个;BI-RADS 5 级病灶 4 个,其中恶性病灶 4 个。病理组织学结果:纤维腺瘤 65.9% (56/85),积乳囊肿 3.5% (3/85),泌乳腺瘤 7.1% (6/85),导管内乳头状瘤 10.5% (9/85),乳腺癌 13.0% (11/85)(表 1)。

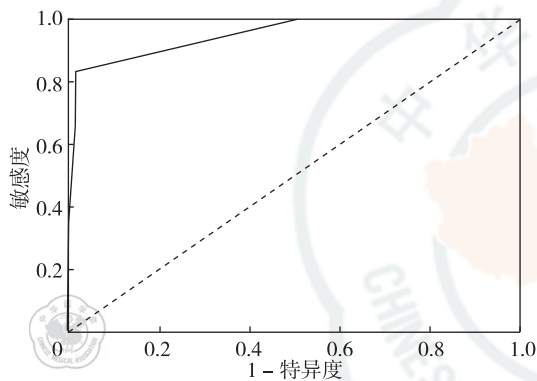
二、超声分级与病理结果比较

采用 ROC 曲线来评价超声 BI-RADS 诊断性能,曲线下面积为 0.952,其 95% CI 为 0.886~1.000, $P < 0.001$ (图 1)。根据诊断结果遴选最优诊断节点为 4B 级,其诊断敏感度为 83.33% (10/12),特异度为 98.63% (72/73),阳性似然比为 59.17,阴性似然比为 0.17,所有病例的诊断正确率为 96.47% (82/85)(表 2)。

表 1 73 例乳腺肿物患者共 85 个病灶
BI-RADS 分级与病理结果对照(个)

病理结果	2 级	3 级	4 级			5 级
			4A 级	4B 级	4C 级	
良性	7	29	20	12	6	0
纤维腺瘤	7	22	18	8	1	0
泌乳腺瘤	0	4	1	1	0	0
导管内乳头状瘤	0	2	1	2	4	0
积乳囊肿	0	1	0	1	1	0
恶性	0	0	0	2	5	4
导管内癌	0	0	0	1	1	0
浸润性导管癌	0	0	0	1	4	4

注:BI-RADS 为乳腺影像报告和信息系统

注:曲线下面积为 0.925, 95% CI 为 0.886 ~ 1.000, $P < 0.001$, BI-RADS 为乳腺影像报告和信息系统, ROC 为受试者工作特征**图 1** 超声 BI-RADS 分级诊断 73 例乳腺病灶患者病灶诊断性能的 ROC 曲线图**表 2** 超声 BI-RADS 分类 4B 级点对乳腺病灶的诊断价值(个)

BI-RADS 分级	病理诊断		合计
	恶性	良性	
≥4B	10	1	11
<4B	2	72	74
合计	12	73	85

注:BI-RADS 为乳腺影像报告和信息系统

三、不同活组织检查方式的并发症比较

全部 73 例患者中,并发症有血肿形成(8 例),感染(2 例)及先兆早产(3 例),3 种并发症均发生在不同患者活组织检查后。行空芯针穿刺活组织检查者占 60.2% (44/73),真空辅助旋切活组织检查者占 31.5% (23/73),切除活组织检查者占 8.2% (6/73)。并发症发生率分别为:空芯针穿刺活组织检查并发症发生率为 4.6% (2/44),显著低于真空辅助旋切活组织检查的 34.8% (8/23) 及切除活组织检查的 3/6,差异有统计学意义(表 3)。

表 3 73 例乳腺肿物患者采用不同活组织检查方式术后并发症的比较(例)

活组织检查方式	例数	血肿形成	感染	先兆早产
空芯针穿刺活组织检查 ^{a,b}	44	2	0	0
真空辅助旋切活组织检查 ^c	23	6	1	1
开放切除活组织检查	6	0	1	2
χ^2 值			14.022	
P 值			<0.001	

注:^a 与真空辅助旋切活组织检查相比, $\chi^2 = 8.625, P < 0.017$ (连续性校正); ^b 与开放切除活组织检查相比, $P < 0.017$ (Fisher 确切概率); ^c 与开放切除活组织检查相比, $P > 0.017$ (Fisher 确切概率)

讨 论

妊娠期乳腺癌是妊娠女性最常见的恶性肿瘤之一,其发病率约为 1/10 000 ~ 1/3 000^[3]。目前临床上用于乳腺病灶诊断的手段主要是通过 X 线摄影和/或超声进行影像学评估,再通过活组织检查明确诊断。妊娠期由于激素的作用,乳腺腺体组织内小叶及导管增生而致乳腺整体肥大,乳腺肿块难以通过触诊发现。而这一时期乳腺组织密度明显增加,降低了 X 线摄影的准确性^[1],而且 X 线摄影的辐射可能导致胎儿发育异常^[3],限制了此期 X 线摄影的应用。超声检查因为其准确性、无创性、安全性及高敏感性,成为妊娠期乳腺肿块影像学检查及随访的首选方法^[4]。

乳腺肿块的诊断病理活组织检查仍是金标准。但是,如何正确评估妊娠期乳腺病灶及选择活组织检查方式目前国内外相关研究较少,尚缺乏共识。

BI-RADS 的制定是为了使乳腺病灶特征术语和报告术语标准化,以降低乳腺影像解读中出现的混淆,使临床医师、影像科医师和患者都从中受益。超声检查的 BI-RADS 解决了由于超声检查对操作者的依赖性(operator dependence)而限制超声应用的问题,提升了乳腺超声的临床功效^[5]。

ROC 曲线又称受试者工作特征曲线,1995 年经过美国临床实验室标准化委员会批准,用来评价试验的准确性,它综合了敏感度和特异度,是一种科学的、全面的、准确的评价某检测项目的分析方法^[6]。ROC 曲线下面积是指 ROC 曲线与横轴之间的区域,即曲线下面积(area under curve, AUC),AUC 在 0.5 和 1.0 之间,越接近于 1,说明该试验的诊断性能越好。本研究中 ROC 曲线下面积及其 95% CI 为 0.952 (0.886 ~ 1.000),所有病例的诊断正确率为 96.47%,提示超声 BI-RADS 分级对妊娠期乳腺病

灶的诊断性能好。

文献报道,超声 BI-RADS 分级的敏感度、特异度、阳性预测值(positive predictive value, PPV)及阴性预测值(negative predictive value, NPV)分别为 90.9%~98.2%, 32.9%~82.7%, 57.7%~72.0%, 92.3%~97.2%。其中 4 级的 PPV 为 16.2%~48.9%, 5 级的 PPV 为 88.1%~97.0%^[7]。ACR 第 4 版 BI-RADS 建议将 4 级病灶分为 3 个亚组,4A 级病灶的恶性肿瘤百分率为 3%~30%, 4B 级病灶的恶性肿瘤百分率为 30%~60%, 4C 级病灶的恶性肿瘤百分率为 60%~94%^[2]。Yoon 等^[8]研究显示 4A 级的阳性预测值为 7.6%, 4B 级的阳性预测值为 37.8%, 4C 级的阳性预测值为 81.9%。本研究中 ROC 曲线最优诊断节点为 4B,其诊断敏感度为 83.33%, 特异度为 98.63%, 阳性似然比为 59.17%, 阴性似然比为 0.17,本研究结果提示,对于妊娠期 BI-RADS 4B 级及以上分级病灶必须积极活组织检查。而对于 BI-RADS 4A 级及以下分级病灶,则可选择定期观察随访,避免过度活组织检查及由此导致的妊娠相关并发症的发生。特别对 3 级病灶,根据情况可以选择随访或者进行活组织检查。吴玲等^[9]的研究证实 BI-RADS 3 级病灶随访安全,只是对年龄大于 50 岁的患者需积极行活组织检查。而妊娠期女性一般均为年轻患者,本组患者平均年龄为(29.3±4.2)岁,因此,对妊娠期乳腺肿块中 BI-RADS 2 级和 3 级的病灶均可以采用随访的方式处理,安全性较高。

妊娠期对乳腺病灶进行活组织检查可能引起一系列并发症,如流产、早产等。因此,应在充分评估病灶后,考虑对胎儿的影响及减少相关并发症情况下对活组织检查方式进行谨慎选择,并签署知情同意书。本研究中,主要的活组织检查并发症为血肿形成,真空辅助旋切活组织检查术血肿发生率最高,虽然可以通过压迫及加压包扎等方法预防^[10],但由于妊娠期的特殊性,对此种活组织检查方式的选择仍应谨慎。本研究中,有 2 例患者术后发生感染,均为妊娠中晚期患者,已出现乳汁分泌,感染发生是否与乳汁分泌有关需要进一步研究证实。其中 1 例行开放活组织检查,另 1 例行真空辅助旋切活组织检查,提示妊娠期这两种活组织检查方式更易出现并发症。

本研究结果表明,空芯针穿刺活组织检查并发症发生率显著低于真空辅助旋切活组织检查及切除活组织检查,因此应将空芯针穿刺活组织检查作为妊娠期患者首选的活组织检查方式,以利于减少并发症的发生。但对于<1 cm 的乳腺肿块,超声分级为 4B 级者,仍应选择真空辅助旋切活组织检查。

妊娠期乳腺病灶的评估与处理有其特殊性,如何做到既减少良性肿块活组织检查带来的创伤及相应并发症的发生,又提高妊娠期乳腺癌早期诊断率,有一定困难。因妊娠期患者活组织检查有流产、早产等特殊并发症,故应严格控制活组织检查指征,避免过度活组织检查。空芯针穿刺活组织检查由于并发症少,可作为妊娠期乳腺肿块首选活组织检查的方式。

参 考 文 献

- [1] Sabate JM, Clotet M, Torrubia S, et al. Radiologic evaluation of breast disorders related to pregnancy and lactation[J]. Radiographics, 2007, 27(Suppl 1):S101-S124.
- [2] Abdullah N, Mesurolle B, El-Khoury M, et al. Breast imaging reporting and data system lexicon for US: interobserver agreement for assessment of breast masses. [J]. Radiology, 2009, 252(3):665-672.
- [3] Vashi R, Hooley R, Bulter R, et al. Breast imaging of the pregnant and lactating patient: physiologic changes and common benign entities[J]. AJR Am J Roentgenol, 2013, 200(2):329-336.
- [4] 王雪梅,常新,朱晨. 高频超声动态观察妊娠期乳腺良性肿瘤及评价最佳手术时机[J]. 中国医学影像技术, 2013, 29(2):210-212.
- [5] Hsu GC, Yu JC. American College of Radiology breast imaging reporting and data system ultrasound: an overview of the second edition [J]. J Med Ultrasound, 2015, 23(3):117-119.
- [6] 冯广龙,姜慧杰. ROC 曲线分析在医学影像学诊断中的价值[J]. 中华医学杂志, 2015, 95(3):231-233.
- [7] 周建桥,詹维伟. 超声乳腺影像报告数据系统及其解读[J/CD]. 中华医学超声杂志:电子版, 2011, 8(6):1332-1441.
- [8] Yoon JH, Kim MJ, Moon HJ, et al. Subcategorization of ultrasonographic BI-RADS category 4: positive predictive value and clinical factors affecting it[J]. Ultrasound Med Biol, 2011, 37(5):693-699.
- [9] 吴玲,王颀,连臻强,等. 超声 BI-RADS3 级乳腺不可扪及病变的微创活组织检查[J/CD]. 中华乳腺病杂志:电子版, 2012, 6(2):147-152.
- [10] 侯林都,张朝锋,夏秀林,等. Mammotome 微创旋切术并发症的防治[J/CD]. 中华乳腺病杂志:电子版, 2012, 6(1):62-66.

(收稿日期:2015-06-29)

(本文编辑:宗贝歌)