

S-Detect 超声检查对乳腺病灶诊断价值的探索性研究

马洁玲 王心怡 张楠 秦王燕 常洪晶 廖盛日 霍苓

【摘要】 目的 探讨 S-Detect 的诊断效能及其临床应用价值。**方法** 选取 2019 年 4 月至 7 月于北京大学肿瘤医院乳腺中心超声室接受超声诊断及 S-Detect 检查的患者 378 例, 共计 390 个病灶进行回顾性分析。以组织病理诊断为金标准, 应用诊断试验四格表分别计算超声医师及 S-Detect 对乳腺病灶良恶性诊断的敏感度、特异度、准确性、阳性预测值及阴性预测值, 采用 Kappa 检验对 S-Detect 及超声医师与病理诊断结果的一致性进行分析; 对 S-Detect 判断不确定的病灶进行假设判定, 假设判定均为恶性为 S-Detect 1、均为良性为 S-Detect 2, 并分别计算 S-Detect 1 与 S-Detect 2 的诊断敏感度、特异度、准确性、阳性预测值及阴性预测值。**结果** 病理结果提示, 378 例患者共计 390 个病灶中恶性病灶 260 个, 良性病灶 130 个。S-Detect 的诊断敏感度、特异度、阳性预测值、阴性预测值与准确性分别为 94.6%、56.2%、81.2%、83.9%、81.8%。超声医师的诊断敏感度、特异度、阳性预测值、阴性预测值与准确性分别为 100.0%、9.2%、71.0%、100.0%、69.7%。Kappa 分析结果显示: S-Detect 与病理诊断结果的一致性较超声医师与病理诊断结果的一致性好 (Kappa 值: 0.553 vs 0.119, $P < 0.05$)。将 S-Detect 判断不确定的 69 个病灶进行假设判定, 结果显示, S-Detect 1 的诊断敏感度、特异度、阳性预测值、阴性预测值和准确性分别为 94.6%、56.2%、81.2%、83.9%、81.8%; S-Detect 2 的诊断敏感度、特异度、阳性预测值、阴性预测值和准确性分别为 79.6%、79.2%、88.5%、66.0%、79.5%。**结论** S-Detect 技术对乳腺病灶具有一定的诊断价值, 尤其对于良性病灶的诊断符合率优于超声医师, 但在临床应用中仍存在部分病灶判断不明确等局限性, 如何在临床中更加恰当地结合使用 S-Detect 还需要更深入的数据研究加以证实。

【关键词】 超声检查; 诊断, 计算机辅助; 乳腺疾病

Value of S-Detect in diagnosis of breast lesions Ma Jieling, Wang Xinyi, Zhang Nan, Qin Wangyan, Chang Hongjing, Liao Shengri, Huo Ling. Key Laboratory of Carcinogenesis and Translational Research (Ministry of Education/Beijing), Center for Breast Diseases, Beijing Cancer Hospital, Beijing Institute for Cancer Research, Beijing, 100142, China

Corresponding author: Huo Ling, Email: huoling2002@163.com

【Abstract】 Objective To assess the diagnostic efficiency and clinical application value of S-Detect in breast lesions. **Methods** A total of 378 patients with 390 breast lesions who underwent ultrasound and S-Detect examinations at the Ultrasound Department of the Center for Breast Diseases of Peking University Cancer Hospital (Beijing Cancer Hospital) from April to July 2019 were selected for this retrospective analysis. Taking histopathological diagnosis as the gold standard, the four-fold table method was used to calculate the sensitivity, specificity, accuracy, positive predictive value, and negative predictive value of ultrasound and S-Detect for the diagnosis of benign and malignant breast lesions. The Kappa test was used to examine the consistency of the results of ultrasound and S-Detect with the pathological diagnosis. Hypothetical judgments were made on the lesions with an uncertain diagnosis by S-Detect, in which those judged as malignant and benign lesions were designated as S-Detect 1 and S-Detect 2, respectively, and the diagnostic sensitivity,

DOI: 10.3877/cma.j.issn.1672-6448.2020.08.007

作者单位: 100142 北京大学肿瘤医院 北京市肿瘤防治研究所乳腺中心 恶性肿瘤发病机制及转化研究教育部重点实验室

通信作者: 霍苓, Email: huoling2002@163.com

specificity, accuracy, positive predictive value, and negative predictive value for S-Detect 1 and S-Detect 2 were calculated. **Results** The pathological results showed that among the 390 lesions in the 378 patients, 260 were malignant lesions and 130 were benign lesions. The diagnostic sensitivity, specificity, positive predictive value, negative predictive value, and accuracy of S-Detect were 94.6%, 56.2%, 81.2%, 83.9%, and 81.8%, respectively; the corresponding values of ultrasound were 100.0%, 9.2%, 71.0%, 100.0%, and 69.7%. Kappa analysis showed that the consistency between S-Detect and pathological diagnosis results was better than that between ultrasound and pathological diagnosis results (Kappa value: 0.553 vs 0.119, $P < 0.05$). Sixty-nine lesions with an uncertain diagnosis by S-Detect underwent hypothetical judgments. The results showed that the diagnostic sensitivity, specificity, positive predictive value, negative predictive value, and accuracy for S-Detect 1 were 94.6%, 56.2%, 81.2%, 83.9%, and 81.8%, respectively; the corresponding values for S-Detect 2 were 79.6%, 79.2%, 88.5%, 66.0%, and 79.5%. **Conclusion** S-Detect technology has appreciated diagnostic value for breast lesions; especially for benign lesions, the diagnostic performance is better than that of ultrasound. However, there are some limitations in clinical application such as unclear judgment of some lesions. How to use S-Detect more appropriately in clinical setting requires more in-depth research to confirm.

【Key words】 Ultrasonography; Diagnosis, computer-assisted; Breast diseases

在我国,乳腺癌居女性恶性肿瘤发病率的第一位,早期发现有利于提高患者生存率^[1]。超声检查作为中国女性乳腺癌筛查的适宜方法已经获得广泛共识。近年来,降低超声医师主观因素对病灶性质判定的影响,不断提高恶性病灶检出率成为临床关注的热点问题。S-Detect是一种新型的计算机辅助诊断技术^[2],在乳腺影像报告与数据系统(breast imaging reporting and data system, BI-RADS)评价标准(第5版)^[3]基础上,通过对可疑病灶边缘、形状、方向、回声模式、后方回声等特征进行自动分析判断,可以对病灶性质进行相对独立的评估。其临床价值逐渐受到超声医师的关注。本研究旨在探讨 S-Detect 的诊断效能及其临床应用价值。

资料与方法

一、对象

回顾性选取2019年4月至7月在北京大学肿瘤医院乳腺中心超声室接受乳腺超声检查且进行 S-Detect 评价的女性乳腺病变患者378例,共计390个病灶,患者年龄23~83岁,平均年龄(51.13 ± 11.68)岁,病灶最大径0.7~5.0 cm,平均(2.09 ± 0.74)cm。全部患者均于本院行空芯针穿刺活检术或乳腺肿物切除术,并获得组织学病理诊断。临床病理信息及超声诊断资料完整。排除标准为:(1)检查前已行乳腺组织穿刺活检或已接受肿瘤相关治疗;(2)无组织病理检查结果;(3)孕期或哺乳期。

二、仪器与方法

1. 仪器:使用三星 RS80A 彩色多普勒超声诊断仪,探头 L3-12A,频率 3~12 MHz。

2. 超声医师及 S-Detect 评价标准:超声医师首先对乳腺进行二维图像扫查,参照 BI-RADS 分类标准(第5版)得出诊断报告。在此基础上,选取目标病灶的最大切面及垂直切面,冻结后进入 S-Detect 程序, S-Detect 自动对病灶形状、方向、边缘、回声类型、后方回声等作出判断^[4],同时对病灶性质做出最终评价。S-Detect 最终评价结果分为2类:(1)可能为良性,对应超声医师判断的 BI-RADS 1~3 类。(2)可能为恶性,对应超声医师判断的 BI-RADS 4a~5 类。在 S-Detect 评估的感兴趣区(region of interest, ROI)范围和边界与医师不一致的情况下,医师通过手动调整 ROI。如果判断结果仍不一致,医师将调整二维图像,重新选取目标病灶特征性切面再次进行 S-Detect 分析。当 S-Detect 判断同一病灶不同切面出现不同结果时,按较高级别作出临床提示。

3. 质量控制:由3位工作年限5~7年的超声医师进行超声检查及 S-Detect 评价。3位医师长期接受乳腺肿瘤诊断学习和训练,在行 S-Detect 检查前进行统一标准培训。3位医师评估结果有争议时,以高年资医师判断为准。

4. 病理资料:病理组织均来自北京大学肿瘤医院空芯针穿刺活检标本或手术标本。如患者为多发病灶,选取最大病灶或医师认为可疑恶性的病灶进行空芯针穿刺组织病理学分析。

三、统计学分析

采用 SPSS 17.0 软件对数据进行统计分析,应用四格表计算 S-Detect、超声医师 2 种评价方法对乳腺病变的诊断效能以及 S-Detect 1、S-Detect 2 的诊断效能。S-Detect 及超声医师与病理结果的一致性采用 *Kappa* 检验, *Kappa* 值 > 0.75 表示两者一致性好, $0.4 \leq Kappa$ 值 ≤ 0.75 表示两者一致性一般, *Kappa* 值 < 0.4 表示两者一致性较差。

结 果

一、病理结果

穿刺活检或术后病理结果提示, 378 例患者共 390 个病灶中, 良性病灶 130 个, 其中乳腺导管内乳头状肿瘤 12 个 (12/130, 3.08%), 乳腺纤维腺瘤 26 个 (26/130, 6.67%), 乳腺腺病 38 个 (38/130, 9.74%), 乳腺纤维上皮性肿瘤 18 个 (18/130, 4.62%), 炎症性病变 9 个 (9/130, 2.31%), 其他良性改变 24 个 (24/130, 6.15%); 恶性病灶 260 个, 其中乳腺浸润性癌 219 个 (219/260, 56.15%), 乳腺导管原位癌 26 个 (26/260, 6.67%), 乳头状癌 5 个 (5/260, 1.28%), 乳腺黏液癌 10 个 (10/260, 2.56%)。

二、S-Detect 评价、超声医师依据 BI-RADS 分类评价与病理诊断结果比较

390 个病灶中, 病理诊断良性病灶 130 个, S-Detect 判断正确 73 个, 超声医师判断正确 12 个。恶性病灶 260 个, S-Detect 判断正确 246 个, 医师判断正确 260 个 (图 1)。S-Detect 的诊断敏感度、特异度、阳性预测值、阴性预测值与准确性分别为 94.6%、56.2%、81.2%、83.9%、81.8%。超声医师的诊断敏感度、特异度、阳性预测值、阴性预测值与准确性分别为 100.0%、9.2%、71.0%、100.0%、69.7% (表 1)。

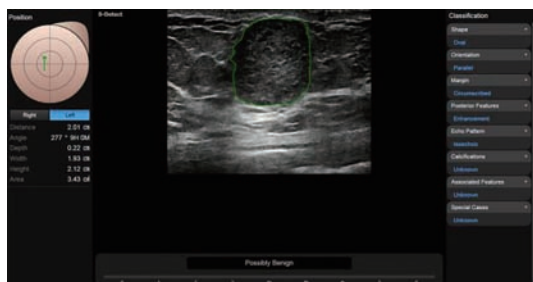


图 1 左乳内侧病灶超声图像。图示病灶形状比较规则、边界较清晰, S-Detect 判定病灶为良性, 超声医师评估病灶为 BI-RADS 4b, 病理诊断结果为乳腺实性乳头状癌

表 1 S-Detect、超声医师与组织病理诊断结果比较 (个)

方法	结果	组织病理诊断		合计
		恶性	良性	
超声医师	恶性	260	118	366
	良性	0	12	12
	合计	260	130	390
S-Detect	恶性	246	57	303
	良性	14	73	87
	合计	260	130	390

Kappa 分析结果显示: S-Detect 与病理诊断结果的一致性较超声医师与病理诊断结果的一致性更好 (*Kappa* 值: 0.553 vs 0.119, $P < 0.05$)。

三、S-Detect 判断结果在临床中的应用分析

390 个病灶中, 69 个病灶 S-Detect 在判断其最大切面及垂直切面时结果不一致, 其中病理组织学恶性 39 个, 良性 30 个。将这 69 个病灶进行假设判定, 均判定为恶性为 S-Detect 1、均判定为良性为 S-Detect 2。统计结果显示, S-Detect 1 的诊断敏感度、特异度、阳性预测值、阴性预测值和准确性分别为 94.6%、56.2%、81.2%、83.9%、81.8%; S-Detect 2 的诊断敏感度、特异度、阳性预测值、阴性预测值和准确性分别为 79.6%、79.2%、88.5%、66.0%、79.5% (表 2)。

表 2 S-Detect 1、S-Detect 2 与组织病理诊断结果比较 (个)

方法	结果	组织病理诊断		合计
		恶性	良性	
S-Detect1	恶性	246	57	303
	良性	14	73	87
	合计	260	130	390
S-Detect2	恶性	207	27	234
	良性	53	103	156
	合计	260	130	390

注: S-Detect 1 为均判定为恶性; S-Detect 2 为均判定为良性

讨 论

高频超声是亚裔和年轻女性乳腺癌筛查的重要方法之一。增加辅助评价参数以提高超声诊断的特异性与敏感度受到广泛关注。S-Detect 是一种新型的计算机辅助诊断技术, 具有易于使用、实时分析的特点。同时, 研究发现 S-Detect 评价与超声医师

评价相比,具有更高的诊断特异度和阳性预测值。在参考 S-Detect 所对应的 BI-RADS 分类评价基础上,不同年资医师诊断水平均有所提高^[4, 5],可以作为教学工具对青年医师提供有益的参考^[6]。本研究以组织病理诊断结果为依据,回顾性分析 2019 年 4 月至 7 月本中心经治的乳腺疾病患者的超声诊断资料,探讨 S-Detectd 的诊断效能及其临床应用价值。

S-Detect 是在灰阶超声诊断的基础上,由医师选定目标病灶并冻结画面再进行测算分析的一种评价方法。既往多项研究表明,无论超声医师经验如何, S-Detect 均可作为一项有价值的诊断工具,提高医师的诊断特异度和阳性预测值^[1, 2, 6]。研究显示, S-Detect 对乳腺病灶总体诊断的准确性可达 77.8%~86.7%^[6, 7];而超声医师对乳腺病灶评价的准确性为 60.7%~87.2%。本研究共计 390 个病灶, S-Detect 诊断准确性为 81.8%,超声医师为 69.7%, S-Detect 的诊断准确性、特异度及阳性预测值优于超声医师,而超声医师的诊断敏感度、阴性预测值更具优势,与既往结果相符。Kappa 分析结果显示 S-Detect 与病理诊断结果的一致性较医师组更好。

在组织病理学诊断为恶性的病灶中, S-Detect 诊断的符合率较高,达到 94.6% (246/260),分析原因可能与相对固定的乳腺肿瘤专业超声医师所提供的病灶切面及测算值更加客观、严谨,一定程度降低了误诊率有关。而超声医师诊断符合率达到 100%,提示乳腺肿瘤专业超声医师对乳腺恶性肿瘤的主观判断具有实践经验丰富的优势。同时,超声医师在超声影像学评价的基础上,还可以充分结合患者的病史、灰阶超声、超声弹性成像、多普勒超声以及其他影像学检查信息,最终形成临床综合诊断,为提高恶性病灶的诊断率奠定了有利的基础。本研究中, S-Detect 对 14 个恶性病灶判断错误,误诊率为 5.4% (14/260)。回顾临床资料发现,超声医师对相同的 14 个病灶均评价为 BI-RADS 4~5 类,而 S-Detect 即使在人为调整病灶切面、范围等操作后,仍判断错误。分析 14 个病灶的超声图像发现,病灶形状比较规则、边界较清晰,部分病灶体积较小或回声较周围组织变化不明显可能是造成 S-Detect 误诊的原因。

在组织病理学诊断为良性的病灶中, S-Detect 诊断符合率为 56.2% (73/130),超声医师诊断符合率仅为 9.2% (12/130)。在临床工作中,提高超声检查对乳腺良性病灶的正确诊断,降低假阳性

率也是关注的热点问题之一。文献报道, S-Detect 对于乳腺良性病变,特别是纤维腺瘤和腺瘤病判断的效能更好^[7]。本研究中,超声医师对这部分良性病灶的诊断特异度不高,除影像学特征的不确定性之外,入组患者并非随机对照研究也是重要的影响因素,由于本研究纳入的病例仅为在本院取得病理结果的患者, BI-RADS 分类多为 4a~5 类,同时排除了未取得病理结果的患者,纳入标准存在一定程度偏倚可能对结果产生影响。此外,医师对于部分影像学特征不明显的病灶判断困难以及为避免出现假阴性报告而作出主观性诊断也是影响因素之一。临床工作中,超声医师在避免假阴性结果提高诊断敏感度的同时,使得假阳性率上升,诊断特异度下降,良性病灶的诊断准确性下降,继而导致了临床穿刺活检率上升。

在临床实践中如何提高恶性病灶的诊断敏感度,同时降低良性病灶的穿刺活检率以及提高 S-Detect 在临床中的应用价值受到超声医师的极大关注。S-Detect 是以静态二维图像为基础作出独立判断的一项诊断技术,病灶特征性切面的选择以及病灶范围的判断是直接影响 S-Detect 评价结果的重要因素,而多切面、多次勾勒边界有助于提高评价效能^[2, 4, 6-10]。本研究入组 390 个病灶中有 69 个 (17.7%) S-Detect 判断其不同切面时结果不一致,其中 39 个为恶性病灶,30 个为良性病灶。本研究中,对于 S-Detect 判断出现结果判读不一致的病灶分析中,假设均判断为恶性,诊断敏感度 (94.6%) 高于假设均判断为良性 (79.6%);但假设均判断为良性,诊断特异度、阳性预测值 (79.2%、88.5%) 均高于假设均判断为恶性 (56.2%、81.2%)。对于 S-Detect 判断不一致的病灶,在临床工作中一般以医师判断为主, S-Detect 的辅助参考作用受到限制。本研究对于这部分病例做假设判定后发现, S-Detect 2 判定特异度的提高对于降低良性病灶的穿刺活检率有很大帮助,但对于恶性病灶的诊断敏感度稍降低,意味着恶性病灶的漏诊率增加; S-Detect 1 判定敏感度高于 S-Detect 2 减少了恶性病灶的漏诊,但特异度的减低使得良性病灶的穿刺活检率增加。在目前的临床工作中,超声医师在结合 S-Detect 及其他辅助检查结果进行判断时,对于医师认为可疑但其他辅助检查恶性证据不足的病灶可以建议患者密切观察,视其病灶动态变化再决定是否穿刺活检。然而,其是否有利于提高诊断特异度及穿刺阳性率同时维持高敏感度,患者

的获益如何仍需大量临床数据加以佐证。

综上所述, S-Detect 技术对乳腺病灶具有一定的诊断价值, 尤其对于良性病灶的诊断符合率优于超声医师, 但在临床应用中仍存在部分病灶判断不明确等局限性, 如何在临床中更加恰当地结合使用 S-Detect 还需要更深入的数据研究加以证实。

参 考 文 献

- 1 Wu C, Li M, Meng H, et al. Analysis of status and countermeasures of cancer incidence and mortality in China [J]. Sci China Life Sci, 2019, 62(5): 640-647.
- 2 Segin MD, de Soccio V, Cantisani V, et al. Automated classification of focal breast lesions according to Sdetect: validation and role as a clinical and teaching tool [J]. J Ultrasound, 2018, 21(2): 105-118.
- 3 American College of Radiology. Breast Imaging Reporting and Data System (BI-RADS). Ultrasound. 5th ed. [M]. Reston, VA: American College of Radiology, 2013: 221-362.
- 4 Cho E, Kim EK, Song MK, et al. Application of Computer-Aided Diagnosis on Breast Ultrasonography: Evaluation of Diagnostic Performances and Agreement of Radiologists According to Different Levels of Experience [J]. J Ultrasound Med, 2018, 37: 209-216.
- 5 李响, 程慧芳, 闫虹, 等. 常规超声联合 S-Detect 技术对乳腺病灶的诊断价值 [J]. 中国超声医学杂志, 2019, 35(3): 39-42.
- 6 Zhao C, Xiao M, Jiang Y, et al. Feasibility of computer-assisted diagnosis for breast ultrasound: the results of the diagnostic performance of S-detect from a single center in China [J]. Cancer Manag Res, 2019, 11: 921-930.
- 7 Xiao M, Zhao C, Zhu Q, et al. An investigation of the classification accuracy of a deep learning framework-based computer-aided diagnosis system in different pathological types of breast lesions [J]. J Thorac Dis, 2019, 11(12): 5023-5031.
- 8 Watanabe T, Yamaguchi T, Tsunoda H, et al. Ultrasound Image Classification of Ductal Carcinoma in Situ (DCIS) of the Breast: Analysis of 705 DCIS Lesions [J]. Ultrasound Med Biol, 2017, 43(5): 918-925.
- 9 Ko KH, Hsu HH, Yu JC, et al. Non-mass-like breast lesions at ultrasonography: Feature analysis and BI-RADS assessment [J]. Eur J Radiol, 2015, 84(1): 77-85.
- 10 Wu JY, Zhao ZZ, Zhang WY, et al. Computer-Aided Diagnosis of Solid Breast Lesions With Ultrasound: Factors Associated With false-negative and False-positive Results [J]. J Ultrasound Med, 2019, 38(12): 3193-3202.

(收稿日期: 2020-06-11)

(本文编辑: 汪荣)

马洁玲, 王心怡, 张楠, 等. S-Detect 超声检查对乳腺病灶诊断价值的探索性研究 [J/OL]. 中华医学超声杂志(电子版), 2020, 17(8): 748-752.

· 消息 ·

中华医学超声杂志(电子版)2020年征订启事

中华医学超声杂志(电子版)于2004年创刊,是由国家卫生健康委员会主管,中华医学会主办的医学超声专业学术期刊,姜玉新教授、唐杰教授担任总编辑;常才、陈敏华、胡兵、李越、李胜利、王金锐、张运教授任副总编辑。本刊现已被《中国科学引文数据库》(CSCD数据库)、《中文核心期刊要目总览》(简称:北大核心)、《中文生物医学期刊文献数据库——CMCC》、《中国期刊全文数据库》、《中文科技期刊数据库》、《世界卫生组织西太平洋地区医学索引(WPRIM)》、美国《剑桥科学文摘(工程技术)》、波兰《哥白尼索引》、美国《乌利希期刊指南》等数据库收录,并于2006年4月被国家科学技术部列为《中国科技论文统计源期刊》(中国科技核心期刊)。

中华医学超声杂志(电子版)刊登超声、影像、介入等超声医学领域领先的科研成果、临床诊断治疗技术和经验。本刊信息量大、发刊周期短,是影像医学发展和学术交流的良好平台,本刊论文是医学影像专业人员学习和提高的重要依据,也是图书馆必备的学术刊物。

全国各地邮政局订购,邮发代号 80-313,定价 28 元,全年定价 336 元。订户可随时向当地邮局订阅;亦可向编辑部直接订阅,免邮资费(请在附言栏注明订阅杂志)。

欢迎广大医务工作者踊跃订阅和投稿,我们将为您提供最优质、便捷的服务。

编辑部地址: 100052,北京市西城区东河沿街 69 号 616 室

Email: csbjb@cma.org.cn

联系人: 何玲

联系电话: 0086-10-51322630

网址: <http://chaosheng.cma-cmc.com.cn>