

DOI: 10.3969/j.issn.2096-6113.2024.04.007

引用格式:邢博缘,付承辉,顾晨,等.常规超声联合 S-Detect 在 BI-RADS 4 类结节中的诊断价值[J].巴楚医学,2024,7(4):62-66.

# 常规超声联合 S-Detect 在 BI-RADS 4 类结节中的诊断价值

邢博缘<sup>1</sup> 付承辉<sup>1</sup> 顾晨<sup>1</sup> 陈红敏<sup>1</sup> 杜志勇<sup>2</sup>

(1. 三峡大学第一临床医学院[宜昌市中心人民医院]超声影像科,湖北宜昌 443003; 2. 三峡大学第一临床医学院[宜昌市中心人民医院]甲乳外科,湖北宜昌 443003)

**摘要:** **目的:**探讨超声 S-Detect 技术对不同大小乳腺结节良恶性的鉴别诊断价值。**方法:**收集 2019 年 10 月—2022 年 10 月于宜昌市中心人民医院就诊的乳腺 BI-RADS 4 类结节的 412 例患者(共 456 个结节),以病理检查结果为金标准,通过比较受试者工作特征曲线(ROC)、敏感度(SE)、特异度(SP)、准确度(ACC)、阳性预测值(PPV)及阴性预测值(NPV),评价常规超声、S-Detect、常规超声+S-Detect 对乳腺 BI-RADS 4 类结节的诊断价值。**结果:**456 个 BI-RADS 4 类结节,经病理证实恶性结节 200 个,良性结节 256 个。与常规超声和 S-Detect 相比,常规超声+S-Detect 的诊断效能明显提高(均  $P < 0.05$ )。对于最大直径  $\leq 20$  mm 的乳腺 BI-RADS 4 类结节,常规超声+S-Detect 联合检测的 SE、SP、ACC、PPV、NPV、曲线下面积(AUC)分别为:91.96%、95.12%、94.01%、91.15%、95.59%、0.935;对于最大直径  $> 20$  mm 的乳腺 BI-RADS 4 类结节,常规超声+S-Detect 联合检测的 SE、SP、ACC、PPV、NPV、AUC 分别为:98.86%、90.20%、96.40%、94.57%、97.87%、0.945。**结论:**常规超声联合 S-Detect 对不同大小 BI-RADS 4 类乳腺结节良恶性判断具有较高的鉴别诊断价值。

**关键词:** S-Detect; 常规超声; 乳腺结节; BI-RADS 4 类结节

中图分类号: R737.9

文献标志码: A

文章编号: 2096-6113(2024)04-0062-05

开放科学(资源服务)标识码(OSID):



## The Diagnostic Value of Conventional Ultrasound Combined with S-Detect in BI-RADS 4 Nodules

Xing Boyuan<sup>1</sup> Fu Chenghui<sup>1</sup> Gu Chen<sup>1</sup> Chen Hongmin<sup>1</sup> Du Zhiyong<sup>2</sup>

(1. Department of Ultrasound Imaging, Yichang Central People's Hospital, The First College of Clinical Medical Science, China Three Gorges University, Yichang 443003, China; 2. Department of Breast Surgery, Yichang Central People's Hospital, The First College of Clinical Medical Science, China Three Gorges University, Yichang 443003, China)

**Abstract Objective:** To explore the diagnostic value of S-Detect technology in differentiating benign from malignant breast nodules of various sizes. **Methods:** A total of 412 patients (456 nodules) with Breast Imaging Reporting and Data System (BI-RADS) category 4 nodules who visited Yichang Central People's Hospital between October 2019 and October 2022 were collected. The pathological examination results were used as the gold standard. By comparing the receiver operating characteristic curve (ROC), sensitivity (SE),

基金项目:湖北省教育厅科学研究项目(No: B2022030);三峡大学国家中医药管理局中药药理科研三级实验室开放基金(No: 2023 PTCM09)

作者简介:邢博缘,男,硕士,副主任医师,研究方向为甲状腺乳腺的多模态超声诊断。E-mail: 151444363@qq.com

通信作者:杜志勇,男,硕士,副主任医师,研究方向为乳腺癌疾病的诊疗。E-mail: dzykid1984@139.com

specificity (SP), accuracy (ACC), positive predictive value (PPV), and negative predictive value (NPV), the diagnostic value of conventional ultrasound, S-Detect, and conventional ultrasound combined with S-Detect for BI-RADS category 4 nodules was evaluated. **Results:** Of the 456 BI-RADS category 4 nodules, 200 were confirmed malignant and 256 benign by pathology. Compared with conventional ultrasound and S-Detect alone, the diagnostic efficacy of conventional ultrasound combined with S-Detect was significantly improved (all  $P < 0.05$ ). For BI-RADS category 4 nodules with a maximum diameter  $\leq 20$  mm, the SE, SP, ACC, PPV, NPV, and AUC of combined conventional ultrasound and S-Detect were 91.96%, 95.12%, 94.01%, 91.15%, 95.59% and 0.935, respectively. For BI-RADS category 4 nodules with a maximum diameter  $> 20$  mm, the corresponding values were 98.86%, 90.20%, 96.40%, 94.57%, 97.87% and 0.945, respectively. **Conclusion:** Conventional ultrasound combined with S-Detect has a high diagnostic value in differentiating the benign and malignant of BI-RADS category 4 breast nodules of various sizes.

**Keywords** S-Detect; conventional ultrasound; breast nodules; BI-RADS category 4 nodules

乳腺癌是女性最常见的恶性肿瘤之一,早期检测和诊断对于提高治疗成功率至关重要<sup>[1]</sup>。乳腺影像报告和数据库系统(breast imaging reporting and data system, BI-RADS)中指出,BI-RADS 4类结节的恶性风险为2%~95%,并建议穿刺活检,研究表明部分良性结节被评为BI-RADS 4类,增加了不必要的良性结节穿刺活检率,这说明进一步鉴别乳腺BI-RADS 4类结节良恶性尤为重要<sup>[2]</sup>。

超声 S-Detect 技术基于深度学习算法,自动分析乳腺灰阶信息,对结节做出良恶性判断,使检查结果更加客观。对于早期乳腺癌的计算机辅助诊断中,研究结节大小的差异对诊断效果的影响及其临床应用的研究较少<sup>[3-4]</sup>。本研究应用超声 S-Detect 技术对常规超声判断为 BI-RADS 4 类的乳腺结节进一步分析,比较 S-Detect 技术辅助常规超声对最大直径  $\leq 20$  mm 和最大直径  $> 20$  mm 的乳腺 BI-RADS 4 类结节的诊断效能,探讨结节大小差异对 S-Detect 技术辅助诊断的影响,以提高 BI-RADS 4 类乳腺结节良恶性的诊断准确率。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

收集 2019 年 10 月—2022 年 10 月在宜昌市中心人民医院就诊的 412 例女性患者作为研究对象,共计 456 个结节。所有结节均接受常规超声、S-Detect、常规超声+S-Detect 检查。本研究经我院伦理委员会批准(No:PJ-KY-2019-11)。

纳入标准:①女性患者;②常规超声诊断为 BI-RADS 4 类乳腺结节;③有明确的病理检查结果。

排除标准:①超声 S-Detect 技术无法识别的结节;②资料不全者。

### 1.2 超声检查

使用三星 RS80A 超声多普勒超声诊断仪,高频探头(5~13 MHz)。选择乳腺检查模式,对乳腺的不同象限以及腋窝淋巴结进行检查,留存结节的纵切面及横切面的动态图像,并依据 BI-RADS 词典中的词汇对乳腺结节规范化描述及分类。同时获取结节纵切面及横切面图像,超声切换至 S-Detect 模式,程序自动勾画结节,并输出“可能良性”或“可能恶性”的诊断。分别记录结节最大直径及与其垂直切面的 BI-RADS 分类及超声 S-Detect 诊断结果。

### 1.3 诊断方法

常规超声:根据 2021 年 BI-RADS 分类要求<sup>[5]</sup>分为 3 类、4a 类、4b 类、4c 类、5 类,其中 4a 类及以下为良性结节,4b 类及以上为恶性结节。

S-Detect:在最大切面及垂直切面上分别使用超声 S-Detect 技术,任何一个切面上诊断结果显示为“可能恶性”,则判定为恶性,两个切面同时诊断为“可能良性”,则判定为良性,见图 1。

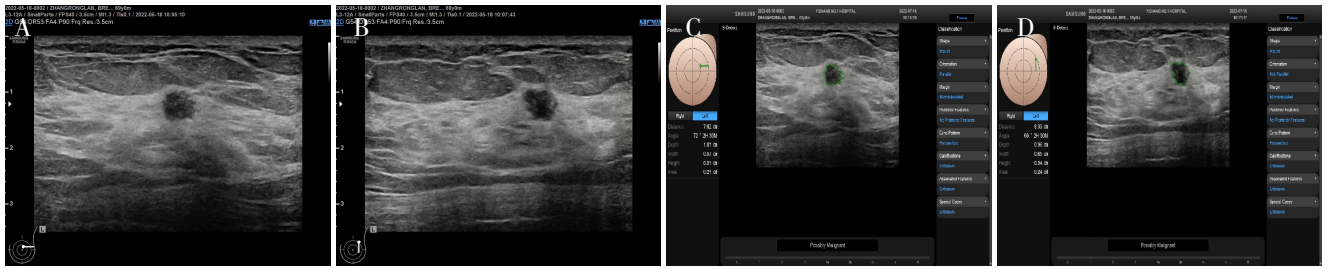
常规超声+S-Detect:若两个切面诊断结果均显示为“可能恶性”,则将原来的 BI-RADS 分类升一级;若两个切面诊断结果均显示为“可能良性”,则原 BI-RADS 分类降一级;当两个切面诊断结果不一致时,BI-RADS 分类原则不变<sup>[6]</sup>。遵循 BI-RADS 4b 类及以上判定为恶性,BI-RADS 4a 类及以下判定为良性。

### 1.4 统计学分析

采用 SPSS 23.0 和 MedCalc 19.6 进行数据统计处理。以病理检查结果为金标准,采用配对  $\chi^2$  检验比较常规超声、S-Detect、常规超声+S-Detect 检查诊断的敏感度(sensitivity, SE)、特异度(specificity, SP)、准确度(accuracy, ACC)、阳性预测值(positive predictive value, PPV)及阴性预测值(negative predictive value, NPV)之间的差异,绘制受试者工作特

征曲线(receiver operating characteristic, ROC),不同诊断方法间 ROC 曲线下面积(area under the

curve, AUC)的比较采用 Z 检验。P<0.05 为差异有统计学意义。



注: A:乳腺 BI-RADS 4a 类结节常规超声横切面; B:乳腺 BI-RADS 4a 类结节常规超声纵切面; C:横切面 S-Detect 评估可能恶性; D:纵切面 S-Detect 评估可能恶性。

图 1 常规超声联合 S-Detect 诊断乳腺 BI-RADS 4a 类结节

## 2 结果

### 2.1 一般资料

本研究总共纳入乳腺 BI-RADS 4 类结节 456 个,患者年龄 12~90 岁,平均年龄(47.55±12.31)岁,结节最大径 0.30~4.88 cm,平均直径(1.67±0.844)cm。其中恶性结节 200 个(43.86%)、良性结节共 256 个(56.14%),具体病理类型见表 1。

表 1 组织学病理结果[n(%)]

病理检查结果		数量
恶性结节 (n=200)	浸润性导管癌	168(84.00)
	导管内原位癌	14(7.00)
	黏液性癌	10(5.00)
	实性乳头状癌	3(1.50)
	腺样囊性癌	2(1.00)
	导管内乳头状癌	1(0.50)
	包裹性乳头状癌	1(0.50)
	化生性癌	1(0.50)
	纤维腺病	120(46.88)
良性结节 (n=256)	纤维腺瘤	97(37.89)
	导管内乳头状瘤	32(12.50)
	硬化性腺病	4(1.56)
	纤维囊性乳腺病	2(0.78)
	良性叶状肿瘤	1(0.39)

### 2.2 超声 S-Detect 检查前后 BI-RADS 4 类结节的诊断情况

常规超声诊断最大直径≤20 mm 的乳腺结节 317 个,其中良性结节 205 个,恶性结节 112 个,正确诊断结节 274 个。应用 S-Detect 技术调整后,诊断良性结节 204 个,恶性结节 113 个,正确诊断结节 298 个,诊断的 ACC 由 86.44%(274/317)上升到 94.01%(298/317)。

常规超声诊断最大直径>20 mm 的乳腺结节 139 个,其中良性结节 52 个,恶性结节 87 个,正确诊断结节 122 个。应用 S-Detect 技术调整后,诊断良性结节 48 个,恶性结节 87 个,正确诊断结节 134 个,诊断的 ACC 由 87.77%(122/139)上升到 96.40%(134/139),见表 2。

### 2.3 三种检查方法在乳腺 BI-RADS 4 类结节中的诊断效能比较

与单用常规超声和 S-Detect 相比,对于最大直径≤20 mm 的乳腺 BI-RADS 4 类结节,常规超声+S-Detect 诊断乳腺结节的 SE(91.96%)、SP(95.12%)、ACC(94.01%)、PPV(91.15%)、NPV(95.59%)明显提高;对于最大直径>20 mm 的乳腺 BI-RADS 4 类结节,常规超声+S-Detect 诊断乳腺结节的 SE(98.86%)、SP(90.20%)、ACC(96.40%)、PPV(94.57%)、NPV(97.87%)仍明显提高(均 P<0.05),见表 3。

表 2 BI-RADS 分类诊断不同大小乳腺结节与病理结果的比较

病理结果	常规超声 (最大直径≤20 mm)			常规超声 (最大直径>20 mm)			调整后 BI-RADS 分类 (最大直径≤20 mm)					调整后 BI-RADS 分类 (最大直径>20 mm)				
	4a	4b	4c	4a	4b	4c	3	4a	4b	4c	5	3	4a	4b	4c	5
恶性	20	52	40	9	37	42	6	3	23	45	35	0	1	14	34	39
良性	182	23	0	43	7	1	147	48	6	4	0	30	17	1	3	0
合计	202	75	40	52	44	43	153	51	29	49	35	30	18	15	37	39

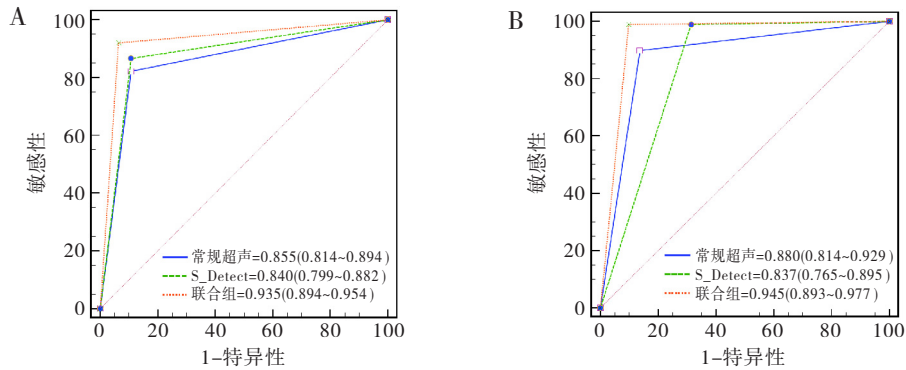
表 3 三种检查方法在乳腺 BI-RADS 4 类结节中的诊断效能比较(%)

项目	最大直径≤20 mm			最大直径>20 mm		
	常规超声	S-Detect	常规超声+S-Detect	常规超声	S-Detect	常规超声+S-Detect
SE	82.14	92.86 <sup>a</sup>	91.96 <sup>a</sup>	89.77	98.86 <sup>a</sup>	98.86 <sup>a</sup>
SP	88.78	75.12	95.12 <sup>ab</sup>	86.27	68.63 <sup>a</sup>	90.20 <sup>b</sup>
ACC	86.44	81.39	94.01 <sup>ab</sup>	88.49	87.77	96.40 <sup>ab</sup>
PPV	80.00	67.10 <sup>a</sup>	91.15 <sup>ab</sup>	91.86	84.47	94.57 <sup>b</sup>
NPV	90.10	95.06 <sup>a</sup>	95.59 <sup>a</sup>	83.02	97.22 <sup>a</sup>	97.87 <sup>a</sup>

注:SE:敏感度; SP:特异度; ACC:准确度; PPV:阳性预测值; NPV:阴性预测值; 与常规超声相比,<sup>a</sup> $P < 0.05$ ; 与 S-Detect 组相比,<sup>b</sup> $P < 0.05$ 。

ROC 曲线结果显示:与单用常规超声和 S-Detect 相比,常规超声+S-Detect 诊断乳腺 BI-RADS 4 类

结节的 AUC 明显升高,分别为 0.935(最大直径≤20 mm)和 0.945(最大直径>20 mm),见图 2。



注:A:最大直径≤20 mm 的乳腺 BI-RADS 4 类结节; B:最大直径>20 mm 的乳腺 BI-RADS 4 类结节。

图 2 三种检查方法诊断乳腺 BI-RADS 4 类结节的 ROC 曲线

### 3 讨论

早期手术治疗是乳腺癌最主要的治疗方法,因此,早期精准诊断是治疗乳腺癌的关键环节<sup>[7]</sup>。乳腺癌结节大小是评估患者预后的重要指标之一,小乳腺癌(最大径≤20 mm)在超声图像上的特征通常不典型,良性和恶性病变的超声图像有时重叠,受超声医师经验和主观判断的影响,常规超声在小乳腺癌诊断中的效能不高<sup>[8-10]</sup>。超声 S-Detect 技术在乳腺结节诊断方面已有较多研究,但针对不同大小的乳腺 BI-RADS 4 类结节的研究尚不足<sup>[11-13]</sup>。本研究以 20 mm 为界,探讨常规超声+S-Detect 对最大直径≤20 mm 和最大直径>20 mm 的乳腺 BI-RADS 4 类结节诊断效能的差异。

本研究中运用的超声 S-Detect 技术是以 BI-RADS 分类为基础,通过分析乳腺常规超声影像数据,自动识别并评价结节的二维特征,从而降低主观因素对诊断结果的影响,提高诊断结果的客观性<sup>[14]</sup>。本研究发现,S-Detect 技术联合常规超声可显著提高最大直径≤20 mm 和最大直径>20 mm 的乳腺 BI-RADS

4 类结节的诊断效能。既往研究发现<sup>[15-17]</sup>,S-Detect 技术可用于乳腺良恶性结节的鉴别诊断,但在单独诊断直径≤20 mm 乳腺结节时的效能并不十分理想,这一结果与本研究相符。本研究发现,常规超声+S-Detect 能显著提高诊断乳腺结节的 SE、SP、ACC、NPV、AUC。贺芳等<sup>[18]</sup>证实,常规超声+S-Detect 的诊断效能优于单独应用 S-Detect 技术和常规超声,S-Detect 技术是一种新的辅助诊断方法,辅助常规超声诊断可提高对乳腺≤20 mm 结节的诊断效能。可能的原因是:小乳腺癌病灶早期间质反应不明显,癌组织未侵犯周围,因此超声的恶性征象不明显,常规超声难以区分良恶性<sup>[19-20]</sup>。尤其是对于乳腺癌诊断经验不足的医师,S-Detect 技术可以提高诊断的准确性和效率,为医生的决策提供更可靠的参考,这与国内外研究<sup>[21-22]</sup>相符。而在最大直径>20 mm 结节组中,部分结节在生长过程中可能发生恶变,出现边缘模糊、微钙化等变化,使得良性和恶性特征相对容易被识别和评估,虽然常规超声的诊断正确率较高,但是在 S-Detect 技术辅助下,诊断效能进一步提升。在实际操作中,医生可以根据 S-Detect 技术的辅助诊断结果,综合患者临床情况和其他影像学资料进行综合

判断,从而实现早期发现、早期诊断和早期干预,提高患者的生存率和生存质量。

本研究仍存在一些不足之处,S-Detect技术主要通过分析乳腺结节最大切面及垂直切面上的静态超声图像,从而得出诊断结果,超声科医师在选择结节病变特征的切面时,存在一定的主观性。这种主观性可能导致不同医师对同一结节的分析结果存在差异,从而影响诊断的一致性,未来仍需扩大样本量或进行多中心研究进一步验证。综上所述,常规超声联合S-Detect对不同大小BI-RADS 4类乳腺结节良恶性具有较高的鉴别诊断价值,值得在临床推广应用。

### 参考文献:

- [1] Sung H, Ferlay J, Siegel R L, et al. Global cancer statistics 2020: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries[J]. *CA Cancer J Clin*, 2021, 71(3): 209-249.
- [2] 邢博缘, 赵云, 平杰, 等. S-DetectTM分类技术诊断BI-RADS 4类乳腺肿块[J]. *中国医学影像技术*, 2020, 36(9): 1319-1323.
- [3] Wang Q C, Chen H, Luo G N, et al. Performance of novel deep learning network with the incorporation of the automatic segmentation network for diagnosis of breast cancer in automated breast ultrasound[J]. *Eur Radiol*, 2022, 32(10): 7163-7172.
- [4] Xavier D, Miyawaki I, Campello Jorge C A, et al. Artificial intelligence for triaging of breast cancer screening mammograms and workload reduction: a meta-analysis of a deep learning software[J]. *J Med Screen*, 2024, 31(3): 157-165.
- [5] 中国抗癌协会乳腺癌专业委员会. 中国抗癌协会乳腺癌诊治指南与规范(2021年版)[J]. *中国癌症杂志*, 2021, 31(10): 954-1040.
- [6] 潘加珍, 查海玲, 杜丽雯, 等. S-Detect技术与常规超声不同联合方案在乳腺结节评估中的应用[J]. *南京医科大学学报(自然科学版)*, 2021, 41(2): 262-267.
- [7] Wu J Y, Zhao Z Z, Zhang W Y, 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.
- [8] 汪锡龙, 王玲, 郑慧, 等. 剪切波弹性成像联合BI-RADS分类鉴别诊断最大径 $\leq 2$  cm乳腺瘤的价值[J]. *临床超声医学杂志*, 2020, 22(12): 903-906.
- [9] 余小琴, 郭亮, 王俊芳, 等. 小乳腺癌超声征象与其分子亚型的相关性研究[J]. *医学影像学杂志*, 2023, 33(12): 2224-2227.
- [10] Wang Y J, Li Y C, Song Y, et al. Comparison of ultrasound and mammography for early diagnosis of breast cancer among Chinese women with suspected breast lesions: a prospective trial[J]. *Thorac Cancer*, 2022, 13(22): 3145-3151.
- [11] 邢博缘, 董梦, 刘冬婷, 等. 超声S-Detect技术对直径 $\leq 2$  cm乳腺小结节的诊断价值[J]. *中国超声医学杂志*, 2022, 38(6): 626-629.
- [12] Chen P J, Tong J H, Lin T, et al. The added value of S-detect in the diagnostic accuracy of breast masses by senior and junior radiologist groups: a systematic review and meta-analysis[J]. *Gland Surg*, 2022, 11(12): 1946-1960.
- [13] Zhu Y, Zhan W W, Jia X H, et al. Clinical application of computer-aided diagnosis for breast ultrasonography: factors that lead to discordant results in radial and anti-radial planes[J]. *Cancer Manag Res*, 2022, 14: 751-760.
- [14] 贺芳, 肖际东, 郭阳. 人工智能S-detect技术在超声BI-RADS 4类乳腺肿块中的应用价值[J]. *医学信息*, 2023, 36(17): 115-118.
- [15] 程扬眉, 夏群, 王俊, 等. 超声S-Detect技术在乳腺肿块诊断中的价值[J]. *南方医科大学学报*, 2022, 42(7): 1044-1049.
- [16] 曹力, 张会萍, 周毓青, 等. 不同年资超声科医师应用S-Detect技术诊断乳腺结节的价值研究[J]. *肿瘤影像学*, 2022, 31(4): 439-443.
- [17] 刘琰, 王雁, 丁全全, 等. 超声S-DetectTM技术在鉴别乳腺良恶性肿瘤中的应用分析[J]. *中国超声医学杂志*, 2020, 36(1): 33-36.
- [18] 贺芳, 肖际东, 文欢, 等. S-detect技术辅助超声鉴别诊断最大径 $\leq 2$  cm乳腺良恶性肿瘤型病灶[J]. *中国医学影像技术*, 2018, 34(8): 1207-1210.
- [19] 沈倩倩, 刘晓芳, 任志翔, 等. 剪切波弹性成像和超声造影联合评分鉴别不同大小BI-RADS 4类乳腺肿块良恶性的临床价值[J]. *临床超声医学杂志*, 2022, 24(7): 521-526.
- [20] 李拓, 张俊鹏, 崔军胜. 超声造影与MRI对小乳腺癌(直径 $\leq 2.0$  cm)的诊断价值对比分析[J]. *中国CT和MRI杂志*, 2023, 21(2): 102-104.
- [21] 戚瑞祥, 朱罗茜, 方建华, 等. S-Detect技术在乳腺非肿块型病变中的诊断价值[J]. *中国超声医学杂志*, 2021, 37(3): 251-255.
- [22] Wei Q, Zeng S E, Wang L P, et al. The added value of a computer-aided diagnosis system in differential diagnosis of breast lesions by radiologists with different experience[J]. *J Ultrasound Med*, 2022, 41(6): 1355-1363.

[收稿日期 2024-03-14]