

Submitted: 15.11.2012

Accepted: 29.11.2012

## Różnicowanie charakteru litych zmian ogniskowych w piersiach w sonoelastografii kompresyjnej. Część I: Ocena wartości diagnostycznej obrazowania ultrasonograficznego B-mode w diagnostyce różnicowej litych zmian ogniskowych w piersiach w odniesieniu do weryfikacji patomorfologicznej

The differentiation of the character of solid lesions in the breast in the compression sonoelastography. Part I: The diagnostic value of the ultrasound B-mode imaging in the differentiation diagnostics of solid, focal lesions in the breast in relation to the pathomorphological verification

Katarzyna Dobruch-Sobczak

*Zakład Radiodiagnostyki, Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie, Warszawa, Polska*

*Adres do korespondencji: Dr n. med. Katarzyna Dobruch-Sobczak, Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie, ul. Wawelska 15, 02-034 Warszawa, e-mail: kdsobczak@gmail.com*

### Słowa kluczowe

ultrasonografia piersi, klasyfikacja BIRADS-usg, leksykon BIRADS-usg, rak piersi, lite zmiany ogniskowe piersi

### Streszczenie

Celem pracy była ocena wartości diagnostycznej badania ultrasonograficznego B-mode w diagnostyce różnicowej litych zmian ogniskowych w piersiach, w odniesieniu do weryfikacji patomorfologicznej. W okresie od stycznia do lipca 2010 roku przeprowadzono 375 badań ultrasonograficznych piersi. Do badań zakwalifikowano 80 kobiet w wieku od 17 do 83 lat, z obecnością 99 litych zmian ogniskowych w piersiach, u których na podstawie badania ultrasonograficznego ustalono wskazania do weryfikacji patomorfologicznej. U wszystkich pacjentek wykonano: badanie podmiotowe i przedmiotowe, badanie ultrasonograficzne i sonoelastografię. Określano cechy obrazu ultrasonograficznego badanych zmian, ich wzorce unaczynienia w badaniu dopplerowskim oraz tkanki otaczającej. Następnie zmianom ogniskowym przydzielano kategorie klasyfikacji BIRADS-usg. Uzyskane wyniki badań poddano analizie statystycznej. W grupie 80 pacjentek uwidoczniło 99 litych zmian ogniskowych w piersiach, w tym 39 zmian nowotworowych złośliwych (grupa I) i 60 o charakterze łagodnym (grupa II). Zmiany nowotworowe złośliwe znamienne częściej cechowały się: większymi wymiarami, nieregularnym kształtem (34/39), przewagą wymiaru przednio-tylnego nad boczno-bocznym (22/39), obecnością cienia akustycznego (20/39), niewyraźnie odgraniczonych brzegów (37/39), spikularnych (16/39), obecnością zwapnień (14/39). Zmiany łagodne istotnie częściej były hiper- i izoechogeniczne (14/60). W grupie I zmiany częściej wykazywały cechy wzmożonego unaczynienia (29/39) oraz obecność naczyń o przebiegu nieregularnym (23/29). Unaczynienie to częściej pochodziło z tkanek otaczających. W otoczeniu zmian nowotworowych złośliwych częściej obserwowano obecność obrzęku (16/39), pogrubienia skóry (6/39), częściej stwierdzano nieprawidłowe węzły chłonne pachowe. Zmianom w grupie I przydzielono

kategorie BIRADS-usg 4 (9 zmian) i BIRADS-usg 5 (30 zmian). W grupie II dominowały zmiany w kategorii BIRADS-usg 3 i 4 (58 zmiany), a 2 zmiany przydzielono do kategorii BIRADS-usg 5. W analizie statystycznej modeli opartych na klasyfikacji BIRADS wykazano, iż BIRADS 4 uzyskał najwyższą wartość sumy czułości i swoistości, wynoszącą 173,6% (czułość 76,92%, swoistość 96,67%) w różnicowaniu charakteru zmian ogniskowych w piersiach.

#### Key words

breast ultrasound examination, BIRADS-US classification, BIRADS-US lexicon, breast cancer, solid breast lesions

#### Abstract

The aim of this study was to evaluate the diagnostic value of the ultrasound B-mode imaging in the differentiation diagnostics of solid lesions in the breast in relation to the pathomorphological verification. From January to July 2010, 375 ultrasound breast examinations were conducted. The study enrolled 80 women aged 17–83, with 99 solid, focal lesions present in breasts, which were qualified for pathomorphological verification on the basis of the ultrasound examination. All patients underwent: the interview, physical examination, ultrasound examination and sonoelastography. The ultrasound features of the lesions, their vascularization patterns in the Doppler examination as well as the adjacent tissues were determined. Next, the focal lesions were categorized according to the BIRADS-US classification. The obtained results were analyzed statistically. In the group of 80 patients, 99 focal, solid lesions in breasts were visualized, including 39 neoplastic, malignant lesions (group I) and 60 lesions of benign nature (group II). The malignant lesions were often characterized by: greater size, irregular shape (34/39), prevalence of the anteroposterior dimension over the lateral-lateral dimension (22/39), acoustic shadowing (20/39), the margins not well-circumscribed (37/39), spiculated margins (16/39) and the presence of calcifications (14/39). The benign lesions were much more often hyper- and isoechogenic (14/60). In group I the lesions more often demonstrated the features of increased vascularization (29/39) and the presence of irregularly shaped vessels (23/29). This vascularization more often originated in the adjacent tissues. In the surroundings of the malignant neoplastic lesions, the presence of edema (16/39) and skin thickening (6/39) occurred more frequently and the abnormal axillary lymph nodes were more often diagnosed. The lesions of group I were assigned to the following BIRADS categories: BIRADS-US 4 (9 lesions) and BIRADS-US 5 (30 lesions). In group II, there was a prevalence of BIRADS-US 3 and 4 categories (58 lesions) and 2 lesions were classified to BIRADS-US 5 category. In the statistical analysis of the models based on BIRADS classification, it was demonstrated that BIRADS 4 showed the highest sum of sensitivity and specificity values of 173.6% in differentiation of the character of focal lesions in the breast (sensitivity 76.92%, specificity 96.67%).

Najczęstszym nowotworem złośliwym u kobiet w Polsce jest rak piersi. Częstość występowania tego nowotworu stale wzrasta. Według najbardziej aktualnych danych statystycznych w Polsce w roku 2009 odnotowano ponad 15 tysięcy nowych zachorowań<sup>(1)</sup>.

Obecnie w procesie diagnostycznym zmian ogniskowych w piersiach wykonuje się: badanie palpacyjne, badania obrazowe (tj. mammografię – MMG, ultrasonografię – USG, rezonans magnetyczny – MRI) oraz weryfikację histopatologiczną i/lub cytologiczną. Nową techniką wprowadzoną kilka lat temu do obrazowania ultrasonograficznego piersi jest sonoelastografia<sup>(2)</sup>. Metoda ta, wykorzystująca właściwości sprężyste badanych tkanek, pozwala na zobrazowanie ich odkształcalności, która jest większa w zmianach o charakterze łagodnym i mniejsza w większości zmian nowotworowych złośliwych, z uwagi na obecność desmoplastycznego rozrostu

The most common malignant neoplasm in Poland is breast cancer. Its incidence continues to increase. According to the latest statistical data, in 2009 more than 15 thousand new cases were reported in Poland<sup>(1)</sup>.

Currently, in the diagnostic process of the focal lesions in breasts the following examinations are conducted: palpation, imaging (i.e. mammography – MMG, ultrasound – US, magnetic resonance – MRI) as well as histopathological and/or cytological verification. A new technique of US imaging, which was introduced several years ago, is sonoelastography<sup>(2)</sup>. This method, by means of using elastic properties of tested tissues, allows for imaging of tissue deformability which is greater in lesions of benign nature and lesser in the majority of malignant neoplastic lesions due to the presence of desmoplastic growth of the connective tissue<sup>(3)</sup>. Therefore, sonoelastography

tkanki łącznej<sup>(3)</sup>. Sonoelastografia stanowi zatem cenne uzupełnienie konwencjonalnego USG o cechy biofizyczne ocenianych tkanek. Uzyskane sonoelastogramy są mapą odkształcalności badanych tkanek nałożoną na klasyczny obraz B-mode. W 2012 roku sonoelastografia została wprowadzona do polskich standardów badań ultrasonograficznych piersi jako dodatkowa metoda wspomagająca diagnostykę różnicową zmian ogniskowych w piersiach. Jest także pomocna przy podejmowaniu decyzji o wykonaniu weryfikacji patomorfologicznej<sup>(4)</sup>.

Przeprowadzone dotychczas badania na świecie oraz w Europie potwierdzają przydatność tej metody w szczególności w ocenie zmian prawdopodobnie łagodnych w badaniu B-mode (tj. BIRADS 3) oraz zmian podejrzanych o charakter złośliwy (tj. BIRADS 4)<sup>(2,5-9)</sup>. W Polsce jak dotychczas takich badań nie przeprowadzono.

Poniższy artykuł jest I częścią publikacji, której celem było określenie przydatności sonoelastografii w diagnostyce różnicowej charakteru litych zmian w piersiach, w porównaniu z klasycznym obrazowaniem B-mode w odniesieniu do weryfikacji patomorfologicznej. Artykuł przygotowano na podstawie rozprawy doktorskiej autorki pt.: *Przydatność sonoelastografii w diagnostyce różnicowej litych zmian ogniskowych w piersiach* (Promotor: Prof. dr hab. n. med. Iwona Sudol-Szopińska, obrona w dniu 25.10.2012 roku w Centrum Onkologii – Instytucie im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie).

## Material i metoda

W okresie od stycznia do lipca 2010 roku w Pracowni USG Centrum Onkologii – Instytutu w Warszawie przeprowadzono 375 badań USG piersi z powodu wykrytych palpacyjnie zmian ogniskowych w piersiach, nieprawidłowości opisanych w badaniach obrazowych lub dolegliwości bólowych piersi.

Z grupy tej do badań sonoelastograficznych zakwalifikowano 80 kobiet w wieku od 17 do 83 lat, z obecnością 99 litych zmian ogniskowych w piersiach, u których na podstawie klasycznego badania USG piersi B-mode ustalono wskazania do weryfikacji histopatologicznej i/lub cytologicznej.

U wszystkich pacjentek wykonano: badanie podmiotowe i przedmiotowe, badania obrazowe: USG i sonoelastografię oraz weryfikację histopatologiczną i/lub cytologiczną.

constitutes a valuable supplementation of conventional ultrasound examination, enriching it with the biophysical features of the evaluated tissues. The sonoelastograms obtained, constitute a map of deformabilities of the examined tissues, which is placed on the classic B-mode image. In 2012, sonoelastography was introduced into Polish standard US breast examinations as an additional method, which aids in the differentiation diagnostics of focal lesions in breasts. It is also helpful in deciding whether the pathomorphological verification is essential<sup>(4)</sup>.

The studies, which have so far been carried out in the world and in Europe, confirm the usefulness of this method, particularly with respect to the evaluation of the lesions that are possibly benign in the B-mode tests (i.e. BIRADS 3) and those suspected of being malignant (i.e. BIRADS 4)<sup>(2,5-9)</sup>. As of today, there have been no such studies in Poland.

The article presented below is the first part of the publication whose aim was to determine the usefulness of sonoelastography in the differentiation of the character of solid lesions in the breast, as compared with the classic B-mode imaging, in relation to pathomorphological verification. The article has been prepared on the basis of the author's doctoral thesis entitled: *The usefulness of sonoelastography in the diagnostics of solid lesions in the breast* (written under the supervision of: Prof. Iwona Sudol-Szopińska, defended on 25 October 2012 in the Cancer Centre, The Institute of Maria Skłodowska-Curie in Warsaw).

## Material and methods

From January to July 2010 in the Ultrasonography Laboratory of the Cancer Centre – Institute in Warsaw, 375 US examinations were conducted due to focal lesions in breasts found by palpation, abnormalities determined in the imaging examinations or breast pain.

Out of this group, 80 women were selected for a sonoelastography examination. They were 17–83 years old with 99 solid, focal lesions present in breasts, which were qualified for histopathological and/or cytological verification on the basis of the classic breast ultrasound B-mode examinations.

All patients underwent: the interview, physical examination, imaging examinations: ultrasound examination and sonoelastography as well as histopathological and/or cytological verification.

Badania USG wykonywano przy użyciu aparatu Hitachi EUB-7500 HV głowicą liniową o zakresie częstotliwości 7,5–13 MHz, z opcją sonoelastografii kompresyjnej.

Podczas badania sonomammograficznego, zgodnie z zaktualizowanymi standardami Polskiego Towarzystwa Ultrasonograficznego (PTU) oraz leksykonem ACR BIRADS-usg<sup>(4,10,11)</sup>, określano następujące cechy obrazu ultrasonograficznego badanych zmian ogniskowych: echogeniczność, echostrukturę, kształt, orientację, granice, wymiary, unaczynienie, obecność tylnego echa, obecność zwapnień, ogniskowość i ośrodkowość. Oceniano również tkanki otaczające zmiany ogniskowe pod kątem obecności: obrzęku, pogrubienia więzadeł Coopera, pogrubienia skóry oraz obecności nieprawidłowych węzłów chłonnych pachowych. Za kryterium pogrubienia skóry przyjęto grubość  $\geq 3$  mm. Obrzęk definiowano jako obecność hiperechogenicznego halo w otoczeniu zmiany ogniskowej. Cechami ultrasonograficznymi nieprawidłowych węzłów chłonnych były: zaokrąglony kształt, pogrubiała hipoechogeniczna strefa korowa lub jej ogniskowe uwypuklenia, nierówne zarysy torebki węzła, zanik lub przemieszczenie jego strefy rdzennej (wnęki).

Analizując obie grupy – I i II pod kątem unaczynienia w badaniu dopplerowskim power Doppler i color Doppler, zidentyfikowano 3 typy zmian:

1. bez widocznych naczyń;
2. z obecnością pojedynczych naczyń (tzw. hipowaskularne, 1–3 naczynia w obrębie zmiany);
3. z obecnością licznych naczyń (tzw. hipervaskularne, więcej niż 3 naczynia w zmianie).

Oceniano dystrybucję naczyń (unaczynienie obwodowe, centralne lub naczynia wnikające do zmiany z tkanek otaczających), ich przebieg (prosty i nieregularny) oraz przeprowadzono analizę spektralną (pomiar wskaźnika oporu RI, stosując wartość odcięcia dla zmian łagodnych  $< 0,85$ ).

Na podstawie przeprowadzonej analizy cech obrazu ultrasonograficznego uwidocznionym zmianom ogniskowym w piersiach przydzielano kategorie klasyfikacji BIRADS-usg.

Zmiany kwalifikowano do poszczególnych kategorii BIRADS-usg 3, 4 i 5. Nie włączono do badania zmian BIRADS-usg 1 (obrazy fizjologiczne) oraz zmian BIRADS-usg 2 (zmiany łagodne).

The US examinations were conducted by means of Hitachi EUB-7500 HV apparatus with a linear transducer in the frequency range of 7.5–13 MHz with a compression sonoelastography option.

In accordance with the updated standards of the Polish Ultrasound Society (Polskie Towarzystwo Ultrasonograficzne, PTU) and ACR BIRADS-US lexicon<sup>(4,10,11)</sup>, the following ultrasound image features of the tested focal lesions were determined during sonomammography: echogenicity, echotexture, shape, orientation, boundaries, dimensions, vascularization, the presence of the acoustic shadowing, calcification, multifocality and multicentricity. The tissues surrounding the focal lesions were also evaluated for: edema, Cooper ligaments thickening, skin thickening as well as the presence of abnormalities in the axillary lymph nodes. The thickness  $\geq 3$  mm was considered a criterion for skin thickness. The edema was defined as the presence of hyperechogenic halo in the area of the focal lesion. The features of abnormal lymph nodes were: round shape, thickened hypoechogenic cortical zone or its eccentric thickening, uncircumscribed capsule of the node, atrophy or dislocation of its core zone (hilum).

When analyzing the two groups (I and II) with regard to the vascularization in the Doppler, power Doppler and color Doppler tests, 3 types of lesions were identified:

1. without visible vessels;
2. with few vessels (so-called hypovascular, 1–3 vessels in the lesion);
3. with vessels present (so-called hypervascular, more than 3 vessels in the lesion).

The distribution of vessels (peripheral, central vascularization or vessels going into the lesions from surrounding tissues) and their course (straight and irregular) were evaluated as well as the spectral analysis was carried out (resistive index – RI – measurement, using the cut-off value for benign lesions  $< 0.85$ ).

On the basis of the analysis of the ultrasound image features, the visualized focal lesions in breasts were assigned to the categories according to BIRADS-US classification.

The lesions were classified to individual categories: BIRADS-US 3, 4 and 5. The lesions of BIRADS-US 1 (physiological imaging) and BIRADS-US 2 (benign lesions) were not included in the study.

We wszystkich przypadkach uzyskano weryfikację histopatologiczną i/lub cytologiczną badanych zmian.

Lite zmiany ogniskowe w kategorii BIRADS-usg 3 poddawano weryfikacji cytologicznej. Zmiany w kategorii BIRADS-usg 4 poddawano weryfikacji cytologicznej i/lub histopatologicznej. Zmiany w kategorii BIRADS-usg 5 poddawano weryfikacji histopatologicznej.

U pacjentek ze zmianami w kategorii BIRADS-usg 3 zweryfikowanymi cytologicznie jako łagodne wykonano kontrolne badania USG po 6 miesiącach.

Uzyskane wyniki badań poddano analizie statystycznej z wykorzystaniem pakietów statystycznych (Statistica i IDAMS). Przyjęto poziom istotności  $\alpha \leq 0,05$ . Ponadto dla poszczególnych kategorii BIRADS zbudowano modele statystyczne i obliczono: czułość, swoistość, dodatnią oraz ujemną wartość predykcyjną. Wyznaczono także wartość progową dla poszczególnych kategorii klasyfikacji BIRADS, która z najwyższą sumą czułości i swoistości różnicowała charakter zmian ogniskowych w piersiach.

## Wyniki

W badanej grupie 80 pacjentek uwidoczniło 99 litych zmian ogniskowych w piersiach. Trzydzieści dziewięć zmian miało charakter nowotworowy złośliwy (grupa I analizowanych zmian), a 60 zmian – charakter łagodny (grupa II analizowanych zmian). Średnia wieku kobiet w grupie I wynosiła 55,07 roku i była znacząco wyższa w porównaniu ze średnią wieku kobiet w grupie II, wynoszącą 46,9 roku ( $p=0,0067$ ).

In all cases, the histopathological and/or cytological verification of the tested lesions was obtained.

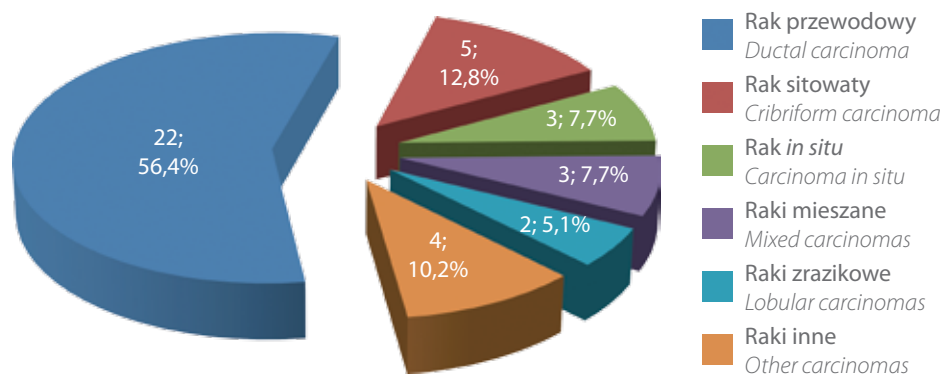
The solid lesions categorized as BIRADS-US 3 were subject to cytological verification. The lesions categorized as BIRADS-US 4 were subject to cytological and/or histopathological verification. The lesions categorized as BIRADS-US 5 were subject to histopathological verification.

The patients with lesions categorized as BIRADS-US 3 and cytologically verified as benign underwent a follow-up US examination after 6 months.

The obtained results were analyzed statistically by means of statistical software packages (Statistica and IDAMS). The assumed statistical significance level was  $\alpha \leq 0.05$ . Moreover, statistical models were created for individual BIRADS categories and the sensitivity, specificity as well as positive and negative predictive values were estimated. The threshold value for all categories of BIRADS classification was determined, which with the highest sum of sensitivity and specificity differentiated the character of the focal lesions in breasts.

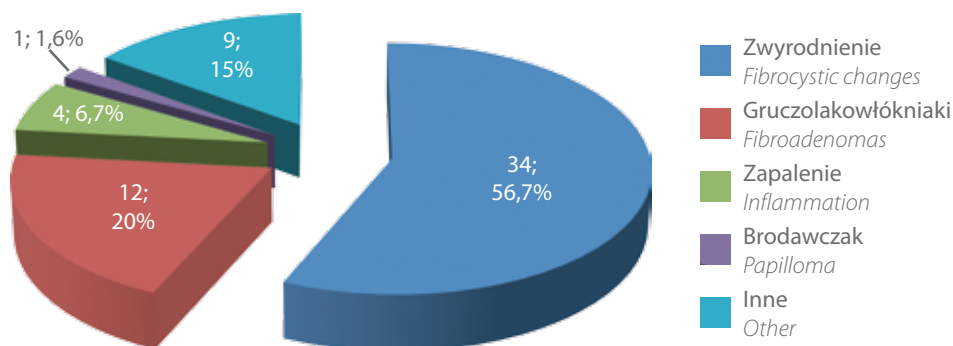
## Results

In the group of 80 patients, 99 focal, solid lesions in breasts were visualized. Thirty-nine lesions were of malignant character (group I of the lesions analyzed) and 60 lesions were of benign nature (group II of the lesions analyzed). The average age of patients in group I was 55.07 and it was significantly higher than the average age of the women in group II, which constituted 46.9 ( $p=0.0067$ ).



Ryc. 1. Wyniki weryfikacji patologicznej w I grupie pacjentek

Fig. 1. Results of pathological verification in patients from group I



Ryc. 2. Wyniki weryfikacji patologicznej w II grupie pacjentek

Fig. 2. Results of pathological verification in patients from group II

W grupie I najczęściej występującymi zmianami były raki inwazyjny przewodowy (56,4%) oraz sitowaty (12,8%) (ryc. 1). W grupie II zmian najczęstszymi patologiami były zwyrodnienie włóknisto-torbielowate (56,7%) oraz gruczołakowłókniaki (20%) (ryc. 2).

We wszystkich 18 przypadkach zmian kategorii BIRADS-usg 3 wykonano biopsje aspiracyjne cienkoigłowe celowane (BACC), które potwierdziły ich łagodny charakter. W kategorii BIRADS-usg 4 (49 zmian) wykonano 27 BACC oraz 31 weryfikacji histopatologicznych (w 9 przypadkach przeprowadzono obydwa rodzaje weryfikacji). W grupie tej 9 zmian miało charakter nowotworowy złośliwy.

The most common carcinomas in group I were invasive ductal carcinomas (56.4%) and cribriform carcinomas (12.8%) (fig. 1). In group II the most common pathologies were fibrocystic breast changes (56.7%) and fibroadenomas (20%) (fig. 2).

In all 18 cases of the lesions categorized as BIRADS-US 3, fine-needle aspiration biopsy (FNAB) was performed, which confirmed the benign nature of the lesions. In the category BIRADS-US 4 (49 lesions), 27 FNAB and 31 histopathological verifications were conducted. In 9 cases both kinds of verifications were performed. In this group, 9 lesions were of neoplastic malignant character.

	Grupa Group	Kształt zmiany (nieregularny) Lesion shape (irregular)	Wymiar zmiany (przednio-tylny) Lesion dimension (ant.-post.)	Obecność cienia akustycznego The presence of acoustic shadow	Zmiany hiper- i izoechogeniczne Hyper- and isoechogenic lesions
<b>Liczba zmian (% grupy)</b> Number of lesions (% of the group)	I	34 (87,2%)	22 (56,4%)	20 (51,3%)	1 (2,6%)
	II	31 (51,7%)	17 (28,3%)	13 (21,7%)	14 (23,3%)
<b>p</b>		0,0003	0,0052	0,0023	0,0049
<b>Czułość</b> Sensitivity		87,17%	56,41%	51,28%	97,43%
<b>Swoistość</b> Specificity		48,33%	71,66%	78,33%	23%
<b>ppv</b>		52,30%	56,41%	60,60%	45%
<b>npv</b>		85,29%	71,66%	78,33%	93,33%

**ppv** – wyraża odsetek osób z dodatnim wynikiem testu, u których badana choroba lub cecha są obecne; **npv** – wyraża odsetek osób z ujemnym wynikiem testu, u których dana choroba lub cecha są nieobecne.  
**ppv** – is the proportion of persons with positive test results, in whom the examined condition or feature is present; **npv** – is the proportion of persons with negative test results, in whom the examined condition or feature is not present.

Tab. 1. Analizowane cechy ultrasonograficzne zmian ogniskowych w piersiach w I i II grupie zmian

Tab. 1. The analyzed US features of the focal lesions in breasts in groups I and II

W przypadku kategorii BIRADS-usg 5 wszystkie zmiany (32) zostały poddane weryfikacji histopatologicznej. W grupie tej stwierdzono 30 przypadków nowotworów złośliwych.

Spośród wymienionych w materiale i metodzie analizowanych cech i elementów obrazu ultrasonograficznego badanych zmian ogniskowych i otaczających je tkanek zidentyfikowano te, które w sposób istotny statystycznie różnicowały zmiany złośliwe od łagodnych. Zmiany nowotworowe złośliwe znamienne częściej cechowały się:

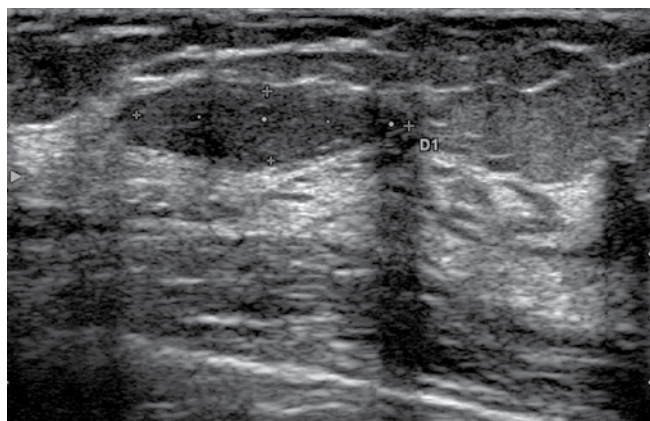
- nieregularnym kształtem (34/39);
- przewagą wymiaru przednio-tylnego nad boczno-bocznym (22/39) oraz
- obecnością cienia akustycznego (20/39).

Zmiany o łagodnym charakterze istotnie częściej były hiper- i izoechogeniczne (14/60) (tab. 1).

Spośród wszystkich cech ocenianych w badaniu USG cechą, która różnicowała charakter zmian ogniskowych z najwyższą czułością, była ich echogeniczność. Dla zmian o łagodnym charakterze wynosiła 97,4%.

W grupie I istotnie częściej stwierdzono zmiany o:

- większych wymiarach;
- brzegach niewyraźnie odgraniczonych (37/39), spikulacyjnych (16/39);
- zawierające zwapnienia (14/39) (tab. 2).



**Ryc. 3.** Lita zmiana izoechogeniczna, BIRADS-usg 3 (weryfikacja histopatologiczna – gruczolakowłókniak)

**Fig. 3.** Solid, isoechogenic lesion, category: BIRADS-US 3 (histopathological verification – fibroadenoma)

In the case of BIRADS-US 5 category, all lesions (total of 32) were subject to histopathological verification. Thirty instances were stated as malignant neoplasms in this group.

From among the analyzed US image features and elements of the examined focal lesions and surrounding tissues, which have been listed in material and methods, the features and elements which in a statistically significant manner differentiated malignant lesions from the benign ones were distinguished. The typical features of neoplastic, malignant lesions:

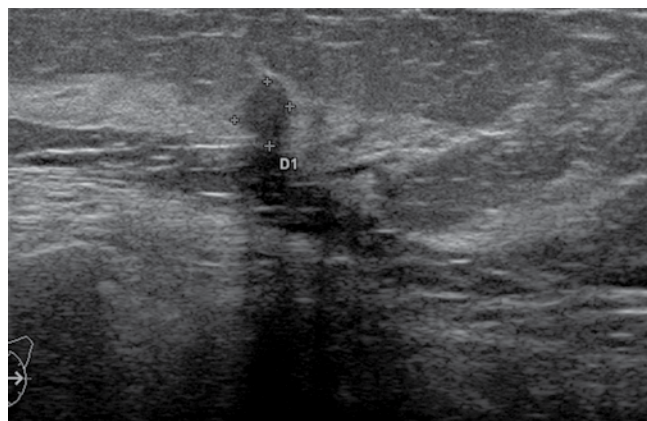
- irregular shape (34/39);
- prevalence of the anteroposterior dimension over the lateral-lateral dimension (22/39) and
- the presence of acoustic shadow (20/39).

The benign lesions were much more often hyper- and isoechogenic (14/60) (tab. 1).

Out of all examined features, the echogenicity was a feature which differentiated the focal lesions with the highest sensitivity. It constituted 97.4% for lesions of benign character.

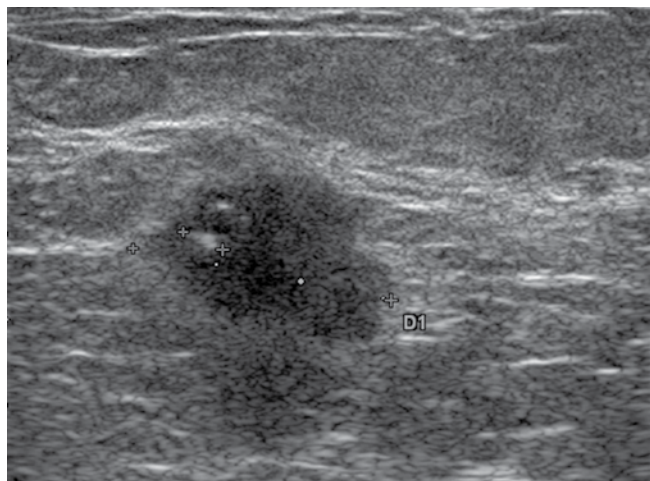
In group I, the following lesions were detected significantly more often:

- lesions of greater dimensions;
- lesions of margins which are not well-circumscribed (37/39) and spiculated (16/39);
- lesions with calcifications (14/39) (tab. 2).



**Ryc. 4.** Lita zmiana hipoechogeniczna, z przewagą wymiaru przednio-tylnego nad boczno-bocznym, BIRADS-usg 4 (weryfikacja histopatologiczna – rak przewodowy przedinwazyjny)

**Fig. 4.** Solid, hypoechoic lesion with the prevalence of the anteroposterior dimension over the lateral-lateral dimension, category: BIRADS-US 4 (histopathological verification – preinvasive ductal carcinoma)



**Ryc. 5.** Lita zmiana hipoechogeniczna o nieregularnym kształcie, z obecnością zwapnień, niewyraźnie odgraniczona od otoczenia, z cieniem akustycznym za jej tylną granicą, BIRADS-usg 5 (weryfikacja histopatologiczna – rak przewodowy inwazyjny)

**Fig. 5.** Solid hypoechoic lesion of irregular shape with the presence of calcifications, the margins are not well-circumscribed from the surroundings, acoustic shadow behind the lesion, BIRADS-US 5 (histopathological verification – invasive ductal carcinoma)

	Grupa Group	Wymiary (średnie wartości maks.) [mm] Dimensions (average maximum values) [mm]	Brzegi niewyraźnie odgraniczone Not well-circumscribed margins	Brzegi spikularne Spiculated margins	Obecność zwapnień Calcifications
Liczba zmian (% grupy) Number of lesions (% of the group)	I	16,71	37 (94,9%)	16 (41%)	14 (35,9%)
	II	12,43	39 (65%)	3 (5%)	8 (13,3%)
<b>p</b>		0,0022	0,0006	0,0074	0,0083
<b>Czułość</b> Sensitivity		-	94,87%	41,02%	35,89%
<b>Swoistość</b> Specificity		-	35%	95%	86,66%
<b>ppv</b>		-	48,68%	84,21%	63,63%
<b>npv</b>		-	31,3%	71,25%	67,53%

**ppv** – wyraża odsetek osób z dodatnim wynikiem testu, u których badana choroba lub cecha są obecne; **npv** – wyraża odsetek osób z ujemnym wynikiem testu, u których dana choroba lub cecha są nieobecne.  
**ppv** – is the proportion of persons with positive test results, in whom the examined condition or feature is present; **npv** – is the proportion of persons with negative test results, in whom the examined condition or feature is not present.

**Tab. 2.** Analizowane cechy ultrasonograficzne zmian ogniskowych w piersiach w grupie I i II

**Tab. 2.** The analyzed US features of the focal lesions in breasts in groups I and II

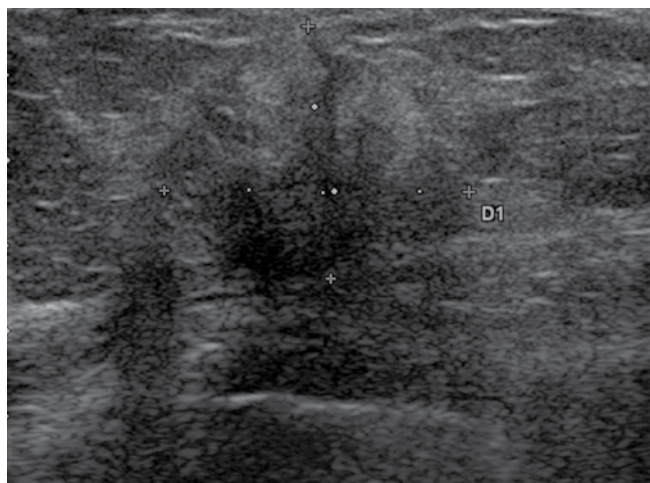
Cechami najlepiej różnicującymi (z najwyższą czułością i swoistością, wynoszącymi odpowiednio 94,9% i 95%) zmiany łagodne od nowotworowych złośliwych były brzegi niewyraźnie odgraniczone oraz spikularne zmiany ogniskowych.

W większości zmian nowotworowych złośliwych (29/39) wykazano cechy wzmożonego unaczynienia. Stwierdzono istotnie częstsze występowanie naczyń o przebiegu nieregularnym w grupie I (23/29). Unaczynienie istotnie częściej pochodziło z tkanek otaczających (tab. 3).

The features which differentiated the benign lesions from the neoplastic malignant ones best (i.e. with the highest sensitivity and specificity of 94.9% and 95% respectively) were the spiculated and not well-circumscribed margins of the focal lesions.

The majority of neoplastic, malignant lesions (29/39) presented the feature of increased vascularization. The irregular course of vessels was detected significantly more often in group I (23/29). This vascularization much more often originated in the adjacent tissues (tab. 3).





**Ryc. 6.** Lita, hipoechogeniczna zmiana, o spikularnych brzegach, nieregularnym kształcie, z obecnością obrzęku w otaczających tkankach, BIRADS-usg 5 (weryfikacja histopatologiczna – rak przewodowy inwazyjny)

**Fig. 6.** Solid, hypoechoic lesion with spiculated margins, irregular shape and edema in the adjacent tissues, BIRADS-US 5 (histopathological verification – invasive ductal carcinoma)

	Grupa Group	Wzmoczone unaczynienie Increased vascularization	Unaczynienie z tkanek otaczających Vascularization originating in adjacent tissues	Naczynia o przebiegu nieregularnym Vessels of irregular course
<b>Liczba zmian (% grupy)</b> Number of lesions (% of the group)	I	29 (74,4%)	19 (65,5%)	23 (79,3%)
	II	21 (35%)	4 (19,1%)	2 (9,5%)
<b>p</b>		0,0000	0,0011	0,0000
<b>Czułość</b> Sensitivity		37,93%	65,51%	79,31%
<b>Swoistość</b> Specificity		90,47%	80,95%	90,47%
<b>ppv</b>		84,61%	82,6%	92%
<b>npv</b>		51,35%	62,96%	76%

**ppv** – wyraża odsetek osób z dodatnim wynikiem testu, u których badana choroba lub cecha są obecne; **npv** – wyraża odsetek osób z ujemnym wynikiem testu, u których dana choroba lub cecha są nieobecne.  
**ppv** – is the proportion of persons with positive test results, in whom the examined condition or feature is present; **npv** – is the proportion of persons with negative test results, in whom the examined condition or feature is not present.

**Tab. 3.** Unaczynienie zmian ogniskowych w piersiach w grupie I i II

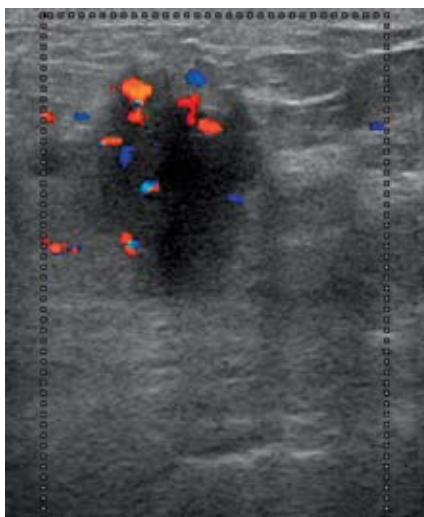
**Tab. 3.** The vascularization of the focal lesions in breasts in groups I and II

Spośród analizowanych typów unaczynienia najlepiej charakter zmian ogniskowych w piersiach różnicowała obecność naczyń o nieregularnym przebiegu (swoistość 90,5%, ppv 92%).

W otoczeniu zmian nowotworowych złośliwych istotnie częściej obserwowano: obecność obrzęku (16/39), pogrubienia skóry (6/39) oraz nieprawidłowe węzły chłonne pachowe (tab. 4). Każda wymieniona nieprawidłowość, z wyjątkiem pogrubienia więzadeł Coopera, istotnie różnicowała zmiany nowotworowe złośliwe od łagodnych.

Out of the vascularization types, the character of the focal lesions was best differentiated by the presence of the vessels with irregular course (specificity 90.5%, ppv 92%).

In the surroundings of the malignant neoplastic lesions, the presence of edema (16/39), skin thickening (6/39) and abnormal axillary lymph nodes were significantly more frequently observed (tab. 4). Each listed abnormality, apart from Cooper ligaments thickening, significantly differentiated the neoplastic malignant lesions from the benign ones.



**Ryc. 7.** Lita, hipoechogeniczna zmiana o wzmożonym unaczynieniu, z obecnością naczyń o nieregularnym przebiegu w obrębie zmiany i w otaczających tkankach, BIRADS-usg 5 (weryfikacja histopatologiczna – rak przewodowy inwazyjny)

**Fig. 7.** Solid hypoechogenic lesion with increased vascularization and the presence of vessels with irregular course in the area of the lesion and in the adjacent tissues, BIRADS-US 5 (histopathological verification – invasive ductal carcinoma)

	Grupa Group	Obecność obrzęku Edema	Pogrubienie skóry Skin thickening	Obecność nieprawidłowych węzłów chłonnych pachowych Abnormal axillary lymph nodes
<b>Liczba zmian (% grupy)</b> Number of lesions (% of the group)	<b>I</b>	16 (41%)	6 (20%)	14 (46,7%)
	<b>II</b>	13 (21,7%)	1 (2%)	1 (2%)
<b>p</b>		0,0386	0,0107	0,0045
<b>Czułość</b> Sensitivity		41,02%	20%	46,66%
<b>Swoistość</b> Specificity		78,33%	97,95%	97,95%
<b>ppv</b>		55,17%	85,71%	93,33%
<b>npv</b>		67,14%	66,66%	75%

**ppv** – wyraża odsetek osób z dodatnim wynikiem testu, u których badana choroba lub cecha są obecne; **npv** – wyraża odsetek osób z ujemnym wynikiem testu, u których dana choroba lub cecha są nieobecne.  
*ppv* – is the proportion of persons with positive test results, in whom the examined condition or feature is present; *npv* – is the proportion of persons with negative test results, in whom the examined condition or feature is not present.

**Tab. 4.** Cechy ultrasonograficzne tkanek otaczających badane zmiany ogniskowe oraz obecność nieprawidłowych węzłów chłonnych pachowych

**Tab. 4.** US features of the tissues which surround the examined focal lesions and the presence of abnormal axillary lymph nodes

Nieprawidłowe węzły chłonne stwierdzono u 14 kobiet w grupie I (14/30) i u 1 pacjentki w grupie II (1/49). Ta ostatnia cecha najlepiej różnicowała charakter zmian ogniskowych w piersiach (swoistość i ppv wynosiły odpowiednio 98% i 93,3%).

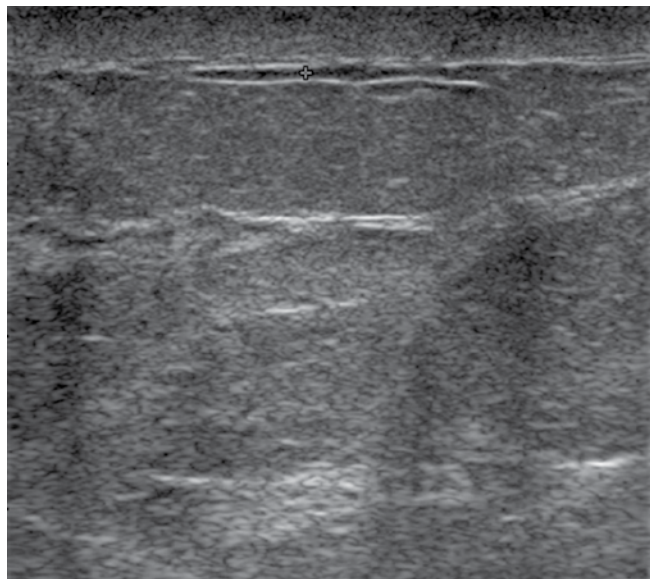
Abnormal lymph nodes were diagnosed in 14 patients in group I (14/30) and in 1 patient in group II (1/49). This last feature proved the best in differentiating the focal lesion character in breasts (specificity and ppv were 98% and 93.3% respectively).

Zmianom nowotworowym złośliwym przydzielono kategorii BIRADS-usg 4 (9 zmian) i BIRADS-usg 5 (30 zmian), żadnej zmiany nie przydzielono do kategorii BIRADS-usg 3.

The neoplastic malignant lesions were assigned to the following BIRADS categories: BIRADS-US 4 (9 lesions) and BIRADS-US 5 (30 lesions). No lesion was assigned to category BIRADS-US 3.

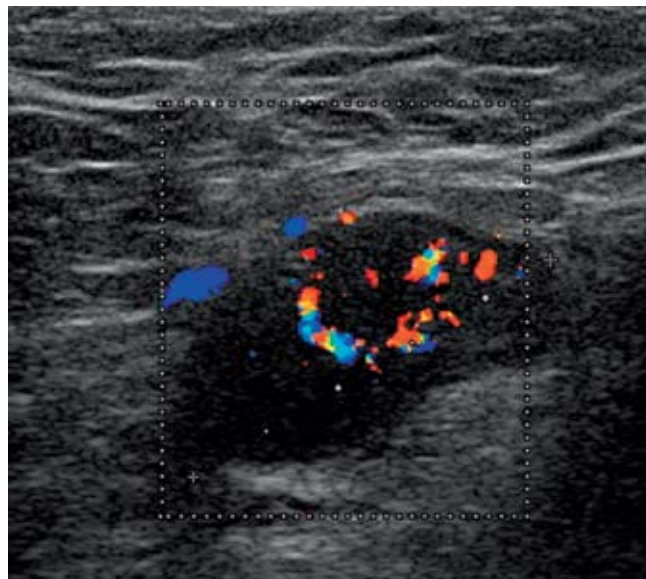
W grupie zmian o łagodnym charakterze dominowały zmiany w kategorii BIRADS-usg 3 i 4 (58 zmiany); zaledwie 2 zmiany przydzielono do kategorii BIRADS-usg 5.

The group of benign lesions was dominated by the lesions classified as BIRADS-US 3 and 4 (58 lesions). Merely 2 lesions were classified to BIRADS-US 5 category.



**Ryc. 8.** Pogrubienie skóry (krzyżyki) do 5 mm u pacjentki z rakiem przewodowym inwazyjnym

**Fig. 8.** Skin thickening (the crosses) up to 5 mm in a patient with invasive ductal carcinoma



**Ryc. 9.** Nieprawidłowy powiększony węzeł pachowy u pacjentki leczonej z powodu raka przewodowego piersi: hipoechogeniczny, bez widocznej zatoki, o wzmożonym unaczynieniu od strony torebki oraz wnętrza węzła

**Fig. 9.** Abnormal, enlarged axillary lymph node in a patient treated for ductal breast carcinoma: hypoechogenic, without a visible sinus and of an increased vascularization in the area of the capsule and hilum of the node

	Grupa Group	BIRADS 3	BIRADS 4	BIRADS 5	Razem Total	%
<b>Liczba</b> Number	<b>Grupa I</b> Group I	0	9	30	39	39,39
<b>% kolumny</b> % of the column		0,00	18,37	93,75		
<b>% wiersza</b> % of the verse		0,00	23,08	76,92		
<b>Liczba</b> Number	<b>Grupa II</b> Group II	18	40	2	60	60,61
<b>% kolumny</b> % of the column		100,00	81,63	6,25		
<b>% wiersza</b> % of the verse		30,00	66,66	3,44		
<b>Razem</b> Total		18	49	32	99	
<b>%</b>		18,18	49,49	32,32		100,00

**Tab. 5.** Rozkład procentowy zmian ogniskowych w piersiach wg klasyfikacji BIRADS-USg

**Tab. 5.** The percentage distribution of focal lesions in breasts according to BIRADS-US classification

Dane z tab. 5 zestawiono za pomocą 2 modeli statystycznych opartych na analizie dyskryminacji: BIRADS 3/4 i BIRADS 4/5. Dla każdego z tych modeli porównano wskaźniki czułości, swoistości, ppv i npv, w celu identyfikacji wartości progowej, która pozwoliłaby najlepiej różnicować zmiany łagodne od nowotworowych złośliwych.

The data included in tab. 5 were drawn up by means of 2 statistical models based on the discriminant analysis: BIRADS 3/4 and BIRADS 4/5. In each of these models, the indicators of sensitivity, specificity, ppv and npv were compared in order to identify the threshold value, which would be the best means to aid in the differentiation of benign lesions from the malignant ones.

Modele statystyczne oparte na BIRADS <i>Statistical models based on BIRADS</i>	BIRADS 3/4		BIRADS 4/5	
	Złośliwa <i>Malignant</i>	Łagodna <i>Benign</i>	Złośliwa <i>Malignant</i>	Łagodna <i>Benign</i>
<b>Ocena</b> <i>Evaluation</i>				
<b>Zmiana złośliwa</b> <i>Malignant lesion</i>	39	0	30	9
<b>Zmiana łagodna</b> <i>Benign lesion</i>	42	18	2	58
<b>Czułość</b> <i>Sensitivity</i>	100,00		61,7–87,4	76,92
<b>Swoistość</b> <i>Specificity</i>	30,00		88,6–99,1	96,67
<b>ppv</b>	48,15		79,9–98,3	93,75
<b>npv</b>	100,00		76,4–92,8	86,57
<b>Czułość + swoistość</b> <i>Sensitivity + specificity</i>	130,00		173,59	

**ppv** – wyraża odsetek osób z dodatnim wynikiem testu, u których badana choroba lub cecha są obecne; **npv** – wyraża odsetek osób z ujemnym wynikiem testu, u których dana choroba lub cecha są nieobecne.  
**ppv** – is the proportion of persons with positive test results, in whom the examined condition or feature is present; **npv** – is the proportion of persons with negative test results, in whom the examined condition or feature is not present.

**Tab. 6.** Wartości wskaźników czułości, swoistości, ppv, npv oraz sumy czułości i swoistości dla poszczególnych modeli w klasyfikacji BIRADS-usg

**Tab. 6.** The values of sensitivity, specificity, ppv and npv indicators and the sum of sensitivity and specificity for individual models of BIRADS-US classification

W analizie statystycznej modeli opartych na klasyfikacji BIRADS wykazano, iż model BIRADS-usg 4/5 uzyskał najwyższą wartość sumy czułości i swoistości, wynoszącą 173,6% (z czułością 76,92%, swoistością 96,67%). Model ten najlepiej różnicował zmiany w obu badanych grupach.

In the statistical analysis of the models based on BIRADS classification, it was demonstrated that BIRADS-US 4 showed the highest sum of sensitivity and specificity values of 173.6% (with the sensitivity of 76.92% and the specificity of 96.67%). This model proved to be the best in differentiating lesions in both groups.

## Omówienie

W 1993 roku wprowadzono do badań mammograficznych piersi system oceny BIRADS zawierający standaryzację opisów tych badań z wprowadzeniem leksykonu zmian patologicznych<sup>(12)</sup>. Wiele opublikowanych w kolejnych latach badań potwierdziło jego przydatność w szacowaniu ryzyka złośliwości zmian ogniskowych w piersiach<sup>(13,14)</sup>. Z tego powodu po 10 latach ujednolicony system klasyfikacji BIRADS wprowadzono także do opisów badań USG. Obecnie postuluje się wzbogacenie leksykonu BIRADS o ocenę zmian za pomocą sonoelastografii<sup>(7)</sup>.

Ultrasonografia jest szczególnie zalecana u kobiet z przewagą budowy gruczołowej piersi. Ostatnio opublikowane wyniki badań wskazują na jej większą przydatność w porównaniu z MMG w różnicowaniu charakteru zmian w piersiach w tej grupie kobiet<sup>(15,16)</sup>.

## Discussion

The BIRADS system was introduced into mammography breast examinations in 1993. It standardized the descriptions of these examinations by issuing the lexicon of pathological lesions<sup>(12)</sup>. Numerous studies published in subsequent years proved its usefulness in estimating the risk of focal lesion malignancies in breasts<sup>(13,14)</sup>. For this reason, after 10 years, the uniform BIRADS classification system was introduced into US examinations. Currently, it is postulated that the BIRADS lexicon should be supplemented with the evaluation of lesions by means of sonoelastography<sup>(7)</sup>.

Ultrasonography is particularly recommended for women with a prevalence of glandular structure of breasts. The latest publications indicate its greater usefulness, as compared to MMG, in differentiating the breast lesion character in this group of patients<sup>(15,16)</sup>.

Zachorowalność na raka piersi wzrasta po 30. roku życia, osiągając szczyt w 50. roku życia i utrzymując się na wysokim poziomie w kolejnych latach<sup>(17)</sup>. W niniejszej pracy średnia wieku w grupie 30 kobiet z rozpoznanymi zmianami nowotworowymi złośliwymi piersi wynosiła 55,07 roku i była znacznie wyższa niż w grupie 49 pacjentek ze zmianami o łagodnym charakterze, gdzie wynosiła 46,9 roku. Itoh i wsp.<sup>(2)</sup>, w badaniu obejmującym 111 pacjentek pochodzących z Japonii, zaobserwowali występowanie podobnej zależności. U pacjentek z rozpoznanym rakiem piersi średnia wieku wyniosła 52,9 roku, zaś w grupie pacjentek ze zmianami o łagodnym charakterze – 47,4 roku. Z kolei niemieccy autorzy Schaefer i wsp.<sup>(5)</sup> w badanej grupie 193 pacjentek stwierdzili dużo wyższą średnią wieku, wynoszącą 62,4 roku, u pacjentek z rakiem piersi w porównaniu z grupą kobiet ze zmianami o charakterze łagodnym, w której średnia wieku wynosiła 49,3 roku.

Ważnym parametrem z punktu widzenia postępowania terapeutycznego jest wymiar ocenianej zmiany ogniskowej w piersi. W niniejszej pracy, analizując średnie wielkości zmian w obu grupach, stwierdzono, że zmiany nowotworowe złośliwe były znacząco większe niż zmiany łagodne. Średnia wartość największego wymiaru zmian nowotworowych złośliwych wynosiła 16,1 mm, a w przypadku zmian łagodnych 12,4 mm. Podobne różnice w wielkości zmian uzyskali Schaefer i wsp.<sup>(5)</sup> oraz Itoh i wsp.<sup>(2)</sup>, natomiast w badaniach Wojcinskiego i wsp.<sup>(7)</sup> nie zaobserwowano istotnej różnicy wielkości zmian nowotworowych złośliwych i łagodnych.

Spośród stwierdzonych nowotworów złośliwych najczęstszą postacią był rak przewodowy inwazyjny (56,4% zmian złośliwych), natomiast w grupie zmian o charakterze łagodnym dominowało zwyrodnienie włóknisto-torbielowate (56,66% zmian łagodnych). W pracy badaczy z Japonii<sup>(2)</sup>, w której średnie wieku były zbliżone do objętej analizą grupy własnej, rak przewodowy stanowił 80,7%, natomiast najczęściej występującymi zmianami łagodnymi były tzw. ANDI (*abberations of normal development and involution*), odpowiadające dysplazji włóknisto-torbielowej, które stanowiły 40,7% przypadków.

Pod względem echogeniczności zmiany łagodne znacznie częściej niż złośliwe były hiperechogeniczne i izoechogeniczne. Zmiany nowotworowe złośliwe istotnie częściej wykazywały: obecność cienia akustycznego, nieregularny kształt, większy wymiar przednio-tylny niż boczno-boczny, niewyraźne odgraniczone oraz spikularne granice, zwapnienia, wzmożone unaczynienie i naczynia o nieregularnym

The breast cancer incidence increases after the age of 30 reaching its peak at the age of 50 and remaining on a high level in subsequent years<sup>(17)</sup>. In this study, the average age in a group of 30 women with diagnosed malignant neoplastic lesions constituted 55.07 and was significantly higher than in the group of 49 patients with benign lesions, which was 46.9. Itoh *et al.*<sup>(2)</sup>, in their study, which enrolled 111 Japanese patients, observed a similar phenomenon. The average age of patients with diagnosed breast cancer constituted 52.9 and the age of patients with benign lesions was 47.4. German authors, Schaefer *et al.*<sup>(5)</sup>, on the other hand, in a group of 193 examined patients, noted a much greater age average for women with diagnosed breast cancer, which constituted 62.4, as compared with 49.3 for patients with benign lesions.

An important parameter from the point of view of therapeutic procedure is the dimension of the examined focal lesion in breasts. In this study, on the basis of the analysis of the average lesion dimensions in both groups, it was stated that the neoplastic malignant lesions were significantly larger than the benign ones. The average value of the largest neoplastic malignancies constituted 16.1 mm and in the case of benign lesions, the value amounted to 12.4. Similar differences in the size of lesions were obtained by Schaefer *et al.*<sup>(5)</sup> and Itoh *et al.*<sup>(2)</sup> However, no significant differences in the dimensions between the malignancies and benign lesions were stated in the research of Wojcinski *et al.*<sup>(7)</sup>

Out of the diagnosed malignant neoplasms, the most frequent condition was invasive ductal carcinoma (56.4% of malignancies) and in the group of benign lesions the fibrocystic breast lesions (56.7% of benign changes). In the research of the Japanese scholars<sup>(2)</sup>, in which the age average was similar to the one in the author's own study, the ductal carcinoma constituted 80.7% and the most frequently occurring benign lesions constituted the so-called ANDI (aberrations of normal development and involution), an equivalent of fibrocystic breast lesions, which constituted 40.7% of the cases.

As far as echogenicity is concerned, the benign lesions were significantly more frequently hyperechogenic and isoechogenic than the malignant ones. The neoplastic malignant lesions significantly more often presented: acoustic shadow, irregular shape, greater size, prevalence of the anteroposterior dimension over the lateral-lateral dimension, calcifications, increased vascularization with irregular course, edema in adjacent tissues, skin thickening

przebiegu, towarzyszył im obrzęk w otaczających tkankach, pogrubienie skóry i nieprawidłowe węzły chłonne pachowe. Podobne analizy prowadzili inni autorzy. Zgodnie z leksykonem BIRADS Hong i wsp.<sup>(18)</sup> poddali analizie cechy ultrasonograficzne 403 zmian ogniskowych w piersiach, oceniając wartość predykcyjną wyniku dodatniego i ujemnego dla zmian łagodnych i złośliwych. Wykazali wysoką wartość ppv dla następujących cech charakteryzujących zmiany nowotworowe złośliwe: spikularne granice (86%), nieregularny kształt (62%) oraz przewaga wymiaru przednio-tylnego nad boczno-bocznym (69%). W cytowanym badaniu 76% zmian z obecnością zwapnień miało charakter nowotworowy, a cień akustyczny za zmianą występujący w 49% przypadków istotnie statystycznie różnicował zmiany złośliwe od łagodnych. Wyniki te, z wyjątkiem zwapnień, są zbieżne z uzyskanymi w pracy własnej (odpowiednio w pracy własnej 84,2%, 52,3%, 56,4%, 35,9% i 51,3%).

Z kolei dla zmian o charakterze łagodnym badający stwierdzili wysokie wartości npv dla następujących cech: wyraźne granice (90%), owalny kształt (84%) oraz przewaga wymiaru boczno-bocznego nad przednio-tylnym (78%). Wyniki te, z wyjątkiem wyraźnych granic, dla których w pracy własnej npv wyniosła 31,3%, były zbieżne i wynosiły odpowiednio 85,3% i 71,7%.

Stavros i wsp.<sup>(19)</sup> porównali czułość pojedynczych elementów obrazu USG oraz zespołu cech ultrasonograficznych 750 zmian ogniskowych w piersiach. Wśród cech pojedynczych wskazujących z najwyższą czułością na charakter złośliwy były: kanciaste brzegi (83%), drobne uwypuklenia zarysów (75%) oraz niska echogeniczność (zmiany hipoechogeniczne 69%). W grupie ocenianych zmian zgodność wyników badania z wynikami w pracy własnej dotyczyła zarysów, uzyskano wyższą czułość wynoszącą 94,9%. Przy łącznej analizie wszystkich badanych 11 cech ultrasonograficznych czułość badania USG w pracy autorów wyniosła aż 98,4%. W przypadku zmian o charakterze łagodnym wysoką npv autorzy uzyskali dla zmian hiperechogenicznych (100%), co było zgodne z własnymi obserwacjami, gdzie zmiany łagodne były hiperechogeniczne i/lub izoechogeniczne (npv 93,3%).

Kolejnym analizowanym parametrem, który w sposób istotny w pracy własnej różnicował charakter zmian ogniskowych w piersiach, było ich unaczynienie. W piśmiennictwie nie ma jednoznacznych danych co do przydatności tego parametru z uwagi na dużą heterogenność postaci raka piersi, wpływ

and abnormal axillary lymph nodes. Similar analyses were conducted by other authors. On the basis of the BIRADS lexicon, Hong *et al.*<sup>(18)</sup> analyzed the ultrasound features of 403 focal lesions in breasts and evaluated their positive and negative predictive values for benign and malignant lesions. The high ppv value was obtained for the following features typical of malignant neoplastic lesions: spiculated margins (86%), irregular shape (62%) and the prevalence of the anteroposterior dimension over the lateral-lateral dimension (69%). In the aforementioned study, 76% of the lesions with the presence of calcifications were of malignant character and the acoustic shadow behind the lesion, which was observed in 49% of cases, constituted a statistically significant way to differentiate malignant lesions from the benign ones. With an exception of the calcifications, these results coincide with the ones presented herein (respective results in the author's own study: 84.2%, 52.3%, 56.4%, 35.9% and 51.3%).

For benign lesions, however, the researchers stated high npv values for the following features: well-circumscribed boundaries (90%), oval shape (84%) and the prevalence of the lateral-lateral dimension over the anteroposterior dimension (78%). These results, except for the well-circumscribed boundaries for which npv in the author's own study was 31.3%, were similar to the researcher's own results and constituted 85.3% and 71.7% respectively.

Stavros *et al.*<sup>(19)</sup> compared the sensitivity of individual elements of US image and a set of ultrasound features of 750 focal lesions in breasts. The individual features which indicated the malignant character of lesions with the highest sensitivity were: angular margins (83%), slight bulges on the outlines (75%) as well as low echogenicity (hypoechogenic lesions – 69%). In the group of evaluated lesions, the similarity of the results with the outcomes of the author's own study concerned the outlines. The obtained level of sensitivity was higher – 94.4%. Upon total analysis of all 11 examined US features, the sensitivity of US examination in the authors' research amounted to 98.4%. With respect to benign lesions, the high level of npv obtained by the authors concerned hyperechogenic lesions (100%), which was consistent with the observations of the author of this article, where the benign lesions were hyperechogenic and/or isoechogenic (npv of 93.3%).

Another analyzed parameter, which, in the study of the author of this article, significantly differentiated the character of focal lesions in breasts was their vascularization. In the literature, there are no explicit

faz cyklu miesięczkowego na wartości przepływu oraz stosowanej terapii hormonalnej na przepływy w naczyniach w obrębie gruczołu piersiowego. Wiadomo jednak, iż zmiany nowotworowe, szczególnie o wysokim stopniu złośliwości, stymulują proces neowaskularyzacji, a nowo powstałe naczynia są zazwyczaj zlokalizowane na obwodzie zmian i mają kręty przebieg oraz sinusoidalne połączenia tętniczo-żylnie<sup>(20)</sup>. W materiale własnym cechy wzmożonego unaczynienia dominowały w zmianach nowotworowych złośliwych. Naczynia wykazywały kręty przebieg i wnikały do zmian ogniskowych z okolicznych tkanek. W przypadku zmian łagodnych widoczne były pojedyncze naczynia o prostoliniowym przebiegu. Wskaźnik RI nie różnicował w badaniach własnych w sposób istotny charakter zmian ogniskowych. Badania dopplerowskie del Cury i wsp.<sup>(21)</sup> 826 zmian ogniskowych w piersiach wykazały, podobnie jak w materiale własnym, znamienne większą liczbę naczyń w guzach złośliwych niż w łagodnych, a w badaniu spektralnym wyższe wartości wskaźnika RI (średnio 0,82) dla zmian nowotworowych złośliwych, co nie zostało potwierdzone w pracy własnej. Także Algül i wsp.<sup>(22)</sup> na przykładzie 38 zmian ogniskowych w piersiach wykazali, że wskaźnik RI o wartości powyżej 0,8 różnicuje w sposób istotny statystycznie charakter zmian ogniskowych w piersiach. Pozostałe obserwacje autorów dotyczące wzmożonego unaczynienia zmian ogniskowych potwierdziły badania własne.

Analizując zmiany w tkankach otaczających badane zmiany ogniskowe w piersiach, takie jak pogrubienie więzadeł Coopera, pogrubienie skóry, obrzęk czy zaburzenia architektury, uzyskano wyniki podobne do badań Hong i wsp.<sup>(18)</sup> Autorzy stwierdzili występowanie nieprawidłowości w tkankach otaczających zmiany ogniskowe w 14% przypadków, w tym aż w 75% dotyczyły one zmian nowotworowych złośliwych. W badaniach własnych obrzęk w otoczeniu zmian ogniskowych nowotworowych występował w 41% przypadków, natomiast pogrubienie skóry – w 20% zmian nowotworowych złośliwych. Występowanie nieprawidłowości w otoczeniu zmian ogniskowych okazało się więc dodatkową cechą istotnie różnicującą charakter zmian ogniskowych.

Integralną część badania ultrasonograficznego zmian ogniskowych w piersiach stanowi ocena węzłów chłonnych pachowych. Obecność nieprawidłowych węzłów w tej lokalizacji jest istotnym czynnikiem prognostycznym oraz wpływa na rodzaj miejscowego leczenia raka piersi. W materiale własnym nieprawidłowe węzły chłonne uwidoczniono u 47% pacjentek ze zmianami nowotworowymi złośliwymi

data concerning the usefulness of this parameter due to high heterogeneity of breast carcinomas, the influence of the menstrual cycle on the flow values as well as the influence of the administered hormonal therapy on the flow in the vessels in the area of the mammary gland. It is known, however, that neoplastic lesions, particularly those highly malignant, stimulate the process of neovascularization and the newly formed vessels are usually localized on the periphery of the lesion and have a winding course as well as sinusoidal arteriovenous connections<sup>(20)</sup>. In the material of the author of this article, the features of increased vascularization were prevalent as far as neoplastic malignant lesions are concerned. The vessels presented a winding course and permeated to the focal lesions from the adjacent tissues. As for the benign lesions, only single vessels with straight course were visible. In the author's own research, the RI indicator did not differentiate the focal lesion character in a significant manner. The Doppler examinations of 826 focal lesions in breasts conducted by del Cura *et al.*<sup>(21)</sup>, showed a significantly larger number of vessels in malignant tumors than in benign ones, which was confirmed in the study of the author of this article. In a spectral test the value of the RI indicator (on average 0.82) was higher for malignant lesions. This, however, was not confirmed in the author's own research. In addition, Algül *et al.*<sup>(22)</sup> on the example of 38 focal lesions in breasts also proved that RI indicator of value above 0.8 differentiates the character of focal lesions in breasts in a statistically significant way. The remaining observations of the authors connected with the vascularization of the focal lesions confirmed the author's own studies.

As for the changes in the tissues surrounding the examined focal lesions in breasts, such as Cooper ligament thickening, skin thickening, edema or structure disorders, the results obtained were similar to those obtained by Hong *et al.*<sup>(18)</sup> The authors found abnormalities in the tissues around the focal lesions in 14% of the cases including as much as 75% of neoplastic, malignant lesions. In the research of the author of this article, edema in the surroundings of the neoplastic focal lesions occurred in 41% of cases and skin thickening – in 20% of neoplastic malignant lesions. Thus, occurrence of the abnormalities in the surroundings of the focal lesions proved to be an additional feature which significantly differentiated the character of the focal lesions in the breast.

An integral part of US examinations of focal lesions in breasts is the evaluation of axillary lymph nodes. The presence of pathological nodes in this site constitutes an essential prognostic factor and affects the

i u 2% pacjentek ze zmianami łagodnymi. Tylko u jednej chorej ze zmianą łagodną węzeł, który wykazywał ultrasonograficzne cechy zmienionego przerzutowo, w badaniu patomorfologicznym nie zawierał komórek nowotworowych. W grupie 425 pacjentek z inwazyjnym rakiem piersi Choi i wsp.<sup>(23)</sup> uwidocznili nieprawidłowe węzły chłonne w 74% przypadków – czułość wynosiła 88,6%, npv 83%, swoistość jedynie 36%, a ppv 47%. Autorzy szczegółowo analizowali, podobnie jak w materiale własnym, ultrasonograficzne cechy pozwalające różnicować węzły chłonne złośliwe od łagodnych i wykazali, że pogrubienie warstwy korowej powyżej 3 mm jest najbardziej wiarygodną cechą predykcyjną dla rozpoznania zmian przerzutowych w węzłach chłonnych. W pracy uzyskano zdecydowanie wyższą swoistość – 97,8%, a także wyższą wartość predykcyjną wyniku dodatniego – 93,3%.

Na podstawie analizowanych w badaniu USG cech morfologicznych zmian ogniskowych w piersiach przydzielano kategorii BIRADS. W badaniach własnych wszystkie zmiany nowotworowe złośliwe zakwalifikowano do kategorii BIRADS 4 (23,1%) i BIRADS 5 (76,9%). Z kolei zmiany o charakterze łagodnym najliczniej występowały w kategorii BIRADS 4 (66,7%), do kategorii BIRADS 5 zakwalifikowano dwie zmiany (3,3%), pozostałe do kategorii BIRADS 3 (30%). Jedną z dwóch zmian fałszywie dodatnich był brodawczak wewnątrzprzewodowy z cechami włóknienia oraz szkliwienia, który ostatecznie został poddany leczeniu operacyjnemu, drugą zmianą było zapalenie gruczołu piersiowego, które uległo regresji pod wpływem leczenia.

Schaefer i wsp.<sup>(5)</sup> w prospektywnej pracy na materiale 193 zmian ogniskowych w piersiach wykazali podobny rozkład zmian łagodnych w poszczególnych kategoriach klasyfikacji BIRADS do uzyskanego w niniejszej pracy. Spośród 129 zmian łagodnych 72,1% zaklasyfikowano do kategorii BIRADS 4a i 4b, zaś 3,9% przypadków do kategorii BIRADS 5. Pozostałe zmiany łagodne opisano w stopniach BIRADS 2 (2,3%) oraz BIRADS 3 (21,7%). W badaniach własnych autorka nie włączała zmian BIRADS 2 do grupy badawczej, ponieważ nie wymagają one weryfikacji patologicznej, która stanowiła punkt odniesienia dla wyników badania ultrasonograficznego oraz sonoelastografii. Z kolei w grupie zmian nowotworowych złośliwych do kategorii BIRADS 4 oraz BIRADS 5 autorzy zakwalifikowali odpowiednio 42,2% oraz 57,8% zmian. W cytowanym badaniu odsetek zmian w grupie BIRADS 4 był niemal dwukrotnie większy niż w materiale własnym, a w BIRADS 5 niemal o 20% mniejszy.

manner of local treatment of breast cancer. In the author's own material the abnormal lymph nodes were visualized in 47% of patients with neoplastic malignancies and in 2% of patients with benign lesions. In only one patient with a benign lesion, a node showed US features typical of metastatic condition, but in a pathomorphological verification, no neoplastic cells were found. In a group of 425 patients with invasive breast carcinoma, Choi *et al.*<sup>(23)</sup> detected abnormal lymph nodes in 74% of cases – the sensitivity constituted 88.6%, npv 83%, specificity merely 36% and ppv 47%. Similarly to the material of the author of this article, the researchers thoroughly analyzed ultrasound features which allow for the differentiation between malignant and benign lesions and they showed that the thickening of the cortical zone above 3 mm constitutes the most reliable predictive feature for the diagnosis of metastatic lesions in lymph nodes. In their study, a much higher specificity was obtained – 97.8% as well as a higher positive predictive value – 93.3%.

On the basis of morphological features of focal lesions in breasts, which were analyzed during US exam, BIRADS categories were assigned. In the author's own study, all neoplastic malignant lesions were classified as BIRADS 4 (23.1%) and BIRADS 5 (76.9%). The lesions of benign character, on the other hand, were the most frequently assigned to category BIRADS 4 (66.7%). BIRADS 5 category two lesions were classified (3.3%) and the remaining ones were categorized as BIRADS 3 (30%). One of two false positive lesions was duct papilloma with fibrosis and sclerosing, which was eventually treated surgically. The other lesion was mastitis, which regressed upon treatment.

Schaefer *et al.*<sup>(5)</sup> in their prospective study based on 193 focal lesions in breasts, demonstrated an arrangement of benign lesions into individual BIRADS categories, which was similar to the one presented by the author of this study. Out of 129 benign lesions, 72.1% were classified as BIRADS 4a and 4b and 3.9% were given BIRADS 5 category. The remaining benign lesions were described as BIRADS 2 (2.3%) and BIRADS 3 (21.7). In the author's study, BIRADS 2 categories were not considered since they do not require pathological verification which constituted a point of reference for the results of ultrasonography and sonoelastography examinations. On the other hand, in the group of malignant lesions, the authors assigned the changes to BIRADS 4 and BIRADS 5 categories with 42.2% and 57.8% respectively. In the aforementioned research, the percentage of lesions classified as BIRADS 4 was nearly twice as large as in



Przyczyny rozbieżności w klasyfikacji zmian kategorii BIRADS 4 lub 5 (szczególnie 4b i 5) nie są jasne. Większa liczba zmian nowotworowych przydzielonych do kategorii BIRADS 5 w materiale autorki niewątpliwie wynikała ze specyfiki ośrodka (onkologicznego), będącego miejscem wykonywania badania, do którego kierowane są pacjentki z podejrzeniem raka piersi. Inne przyczyny, takie jak błędy w ocenie zmian, należałoby wykluczyć z uwagi na stosowanie ogólnie przyjętego leksykonu ACR BIRADS.

W celu wyznaczenia wartości progowej cechującej się najwyższą czułością i swoistością w różnicowaniu charakteru zmian ogniskowych w piersiach oceniano poszczególne modele opracowane na podstawie klasyfikacji BIRADS. Najlepszy okazał się model BIRADS 4/5, w którym suma wskaźników czułości i swoistości wyniosła 173,6% (czułość 76,9%, swoistość 96,67%). W modelu tym opisano tylko 2 przypadki zmian fałszywie ujemnych oraz 9 fałszywie dodatnich. W cytowanym wcześniej badaniu Schaefera i wsp.<sup>(5)</sup> modelem cechującym się najwyższą wartością progową także okazał się BIRADS 4/5, jednak przy niższej czułości – 57,8%, za to o zbliżonej swoistości – 96,1% (suma 153,9%), w porównaniu z wynikiem własnym. Niższa czułość w grupie niemieckich badaczy dla tej wartości odcięcia wynikała z wyższego odsetka wyników fałszywie ujemnych. Wysokie wskaźniki swoistości w pracy własnej oraz w badaniach niemieckich badaczy świadczą o niskim odsetku wyników fałszywie dodatnich.

Przedstawione powyżej i omówione wyniki dla badania B-mode w diagnostyce różnicowej litych zmian ogniskowych w piersiach w odniesieniu do weryfikacji patomorfologicznej potwierdzają dużą przydatność tego badania w szacowaniu charakteru litych zmian ogniskowych w piersiach przy zastosowaniu wartości progowej BIRADS 4/5.

W drugiej części pracy (która ukaże się w numerze 52 „Journal of Ultrasonography” – przyp. red.) powyższe wyniki badań zostaną omówione w odniesieniu do sonoelastografii.

#### Konflikt interesów

Autorka nie zgłasza żadnych finansowych ani osobistych powiązań z innymi osobami lub organizacjami, które mogłyby negatywnie wpłynąć na treść publikacji oraz rościć sobie prawo do tej publikacji.

the author's own material and BIRADS 5 was nearly 20% smaller. The reasons for such discrepancies in lesion classification to BIRADS 4 or 5 (particularly in 4b and 5) are not clear. The greater number of neoplastic lesions assigned to BIRADS 5 in the author's own material, undoubtedly resulted from the specific nature of the oncology institute where the examinations recommended to the patients with breast cancer are conducted. Other reasons, such as errors in lesion evaluation, should be excluded since the generally accepted the ACR BIRADS lexicon constituted the basis for evaluation.

For the purpose of indicating the threshold value of the highest sensitivity and specificity in character differentiation of focal lesions in breasts, individual models drawn up on the basis of BIRADS were evaluated. BIRADS 4/5 occurred to be the best model. Here, the sum of sensitivity and specificity amounted to 173.6% (sensitivity 76.9%, specificity 96.67%). Based on this model, only 2 cases of false negative lesions and 9 false positive ones were described. In the research quoted above, i.e. of Schaefer *et al.*<sup>(5)</sup>, the model with the highest threshold value was also BIRADS 4/5. Here, however, the sensitivity was lower (57.8%) but specificity was similar (96.1%) (the sum – 153.9%), as compared with the author's own study. The lower sensitivity in the group of German researchers for this cut-off value resulted from increased percentage of false negative results. High indicators of specificity in the author's own research and in the study of German researchers attests to the low percentage of false negative results.

The results of the B-mode imaging in the differentiation diagnostics of solid, focal lesions in breasts in relation to the pathomorphological verification, which were presented and discussed above, confirm high usefulness of this exam in estimating the character of solid, focal lesions in breasts with the application of the threshold value of BIRADS 4/5.

In the second part of the article (ed. note – which will be published in the 52<sup>nd</sup> issue of “Journal of Ultrasonography”) the above discussed results will be discussed with respect to sonoelastography.

#### Conflict of interest

Author does not report any financial or personal links with other persons or organizations, which might affect negatively the content of this publication and/or claim authorship rights to this publication.

## Piśmienictwo/References

1. Didkowska J, Wojciechowska U, Zatoński W: Nowotwory złośliwe w Polsce w 2009 roku. Krajowy Rejestr Nowotworów, Warszawa 2011: 13–23.
2. Itoh A, Ueno E, Tinho E, Kamma H, Takahashi H, Shiina T *et al.*: Breast cancer: clinical application of US elastography for diagnosis. *Radiology* 2006; 239: 341–350.
3. Krouskop TA, Wheeler TM, Kallel F, Garra BS, Hall T: Elastic moduli of breast and prostate tissues under compression. *Ultrason Imaging* 1998; 20: 260–274.
4. Jakubowski W, Dobruch-Sobczak K, Migda B: Standardy badań ultrasonograficznych Polskiego Towarzystwa Ultrasonograficznego – aktualizacja. *Badanie sonomammograficzne*. *J Ultrason* 2012; 12: 245–261.
5. Schaefer FKW, Heer I, Schaefer PJ, Mundhenke C, Osterholz S, Order BM *et al.*: Breast ultrasound elastography – results of 193 breast lesions in a prospective study with histopathologic correlation. *Eur J Radiol* 2011; 77: 450–456.
6. Regini E, Bagnera S, Tota D, Campanino P, Luparia A, Barisoni F *et al.*: Role of sonoelastography in characterising breast nodules. Preliminary experience with 120 lesions. *Radiol Med* 2010; 115: 551–562.
7. Wojcinski S, Farrokh A, Weber S, Thomas A, Fischer T, Slowinski T *et al.*: Multicenter study of ultrasound real-time tissue elastography in 779 cases for the assessment of breast lesions: improved diagnostic performance by combining the BI-RADS®-US classification system with sonoelastography. *Ultraschall Med* 2010; 31: 484–491.
8. Thomas A, Fischer T, Frey H, Ohlinger R, Grunwald S, Blohmer JU *et al.*: Real-time elastography – an advanced method of ultrasound: first results in 108 patients with breast lesions. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2006; 28: 335–340.
9. Thomas A, Degenhardt F, Farrokh A, Wojcinski S, Slowinski T, Fischer T: Significant differentiation of focal breast lesions: calculation of strain ratio in breast sonoelastography. *Acad Radiol* 2010; 17: 558–563.
10. Jakubowski W (red.): Standardy badań ultrasonograficznych Polskiego Towarzystwa Ultrasonograficznego. Wyd. 4, Praktyczna Ultrasonografia, Roztoczańska Szkoła Ultrasonografii, Warszawa – Zamość 2011: 91–96.
11. BI-RADS® – ultrasound, first edition. W: Breast Imaging Reporting and Data System Atlas (BI-RADS® Atlas). Wyd. 4, American College of Radiology, Reston, VA 2003.
12. Kopans DB, D’Orsi CJ, Adler DD, Bassett LW, Brenner RJ, Dodd GD *et al.*: Breast Imaging Reporting and Data System (BIRADS). American College of Radiology, Reston, VA 1993.
13. Milani V, Goldman SM, Fingerman F, Pinotti M, Ribeiro CS, Abdalla N *et al.*: Presumed prevalence analysis on suspected and highly suspected breast cancer lesions in São Paulo using BIRADS® criteria. *Sao Paulo Med J* 2007; 125: 210–214.
14. Burnside ES, Ochsner JE, Fowler KJ, Fine JP, Salkowski LR, Rubin DL *et al.*: Use of microcalcification descriptors in BI-RADS 4th edition to stratify risk of malignancy. *Radiology* 2007; 242: 388–395.
15. Corsetti V, Houssami N, Ferrari A, Ghirardi M, Bellarosa S, Angelini O *et al.*: Breast screening with ultrasound in women with mammography-negative dense breasts: evidence on incremental cancer detection and false positives, and associated cost. *Eur J Cancer* 2008; 44: 539–544.
16. Corsetti V, Ferrari A, Ghirardi M, Bergonzini R, Bellarosa S, Angelini O *et al.*: Role of ultrasonography in detecting mammographically occult breast carcinoma in women with dense breasts. *Radiol Med* 2006; 111: 440–448.
17. Jassem J, Krzakowski M (red.): Rak piersi. Praktyczny przewodnik dla lekarzy. Via Medica, Gdańsk 2009: 1–19.
18. Hong AS, Rosen EL, Soo MS, Baker JA: BI-RADS for sonography: positive and negative predictive values of sonographic features. *AJR Am J Roentgenol* 2005; 184: 1260–1265.
19. Stavros AT, Thickman D, Rapp CL, Dennis MA, Parker SH, Sisney GA: Solid breast nodules: use of sonography to distinguish between benign and malignant lesions. *Radiology* 1995; 196: 123–134.
20. Stavros AT: Ultrasonografia piersi. Medipage, Warszawa 2007: 29, 56–108, 276–350, 597–688, 877.
21. del Cura JL, Elizagaray E, Zabala R, Legórburu A, Grande D: The use of unenhanced Doppler sonography in the evaluation of solid breast lesions. *AJR Am J Roentgenol* 2005; 184: 1788–1794.
22. Algül A, Balci P, Sevil M, Canda T: Contrast enhanced power Doppler and color Doppler ultrasound in breast masses: efficiency in diagnosis and contributions to differential diagnosis. *Tani Girisim Radyol* 2003; 9: 199–206.
23. Choi YJ, Ko EY, Han BK, Shin JH, Kang SS, Hahn SY: High-resolution ultrasonographic features of axillary lymph node metastasis in patients with breast cancer. *Breast* 2009; 18: 119–122.