

Association of BI-RADS Category 4 Subcategories and Breast Imaging Findings with Pathological Outcomes among Patients at Phetchabun Hospital, Phetchabun Province, Thailand

Pawittra Jarusathit

Department of Radiology, Phetchabun Hospital, Phetchabun Province, Thailand

Article info: Received: October 17, 2025 | Revised: June 2, 2026 | Accepted: June 5, 2026

Abstract

Breast cancer remains an important public health problem, and breast imaging plays a key role in evaluating lesions suspected of malignancy, particularly BI-RADS category 4 lesions, which carry varying probabilities of malignancy according to their subcategories. This retrospective analytical study aimed to determine the proportion of malignant pathological outcomes, examine the association between BI-RADS category 4 subcategories and breast imaging findings with pathological outcomes, and assess the positive predictive value of BI-RADS 4A, 4B, and 4C among patients at Phetchabun Hospital. Data were collected from medical records, breast imaging reports, pathology reports, and the hospital medical database between 2017 and 2024. The study included 128 patients who underwent mammography and breast ultrasound, were classified as BI-RADS category 4, and had pathological confirmation. Data were analyzed using descriptive statistics, Chi-square test or Fisher's exact test, Mann-Whitney U test, Kappa statistic, and odds ratios with 95% confidence intervals. The mean age of patients was 52.5 ± 10.4 years. Malignant pathological outcomes were found in 51.6% of patients, with invasive ductal carcinoma being the most common subtype. BI-RADS category 4 subcategories were significantly associated with pathological outcomes ($p < 0.001$). The positive predictive values of BI-RADS 4A, 4B, and 4C were 30.4%, 37.0%, and 76.4%, respectively. The agreement between BI-RADS subcategories and pathological outcomes was fair, with a Kappa value of 0.302. Breast ultrasound findings significantly associated with malignancy included irregular shape, non-parallel orientation, and not circumscribed margin, whereas most mammographic findings were not significantly associated with malignancy. These findings support the use of BI-RADS category 4 subcategories together with key breast ultrasound features to assist in risk assessment and planning for pathological confirmation in patients with suspicious breast lesions.

Keywords : BI-RADS category 4, Breast imaging, Pathological outcome, Breast cancer, Association

Corresponding Author : Pawittra Jarusathit

Email : mimayko6586@gmail.com

การวิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างระดับย่อยของ BI-RADS category 4 และลักษณะทางรังสีวิทยาเต้านมกับผลตรวจทางพยาธิวิทยาในผู้ป่วยโรงพยาบาลเพชรบูรณ์

ปวิตรา จารุสาธิต

กลุ่มงานรังสีวิทยา โรงพยาบาลเพชรบูรณ์

การรับบทความ: วันที่รับ: 17 ตุลาคม 2568 | วันที่แก้ไข: 2 มิถุนายน 2569 | วันที่ตอบรับ: 5 มิถุนายน 2569

บทคัดย่อ

มะเร็งเต้านมเป็นปัญหาสาธารณสุขที่สำคัญ และการตรวจทางรังสีวิทยาเต้านมมีบทบาทในการประเมินรอยโรคที่สงสัยมะเร็ง โดยเฉพาะรอยโรคกลุ่ม BI-RADS category 4 ซึ่งมีความน่าจะเป็นของมะเร็งแตกต่างกันตามระดับย่อย การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาสัดส่วนการพบมะเร็งเต้านม ความสัมพันธ์ระหว่างระดับย่อยของ BI-RADS category 4 และลักษณะทางรังสีวิทยาเต้านมกับผลตรวจทางพยาธิวิทยา รวมทั้งประเมินค่า positive predictive value ของ BI-RADS 4A, 4B และ 4C ในผู้ป่วยโรงพยาบาลเพชรบูรณ์ การศึกษานี้เป็นการศึกษาเชิงวิเคราะห์แบบย้อนหลัง โดยใช้ข้อมูลจากเวชระเบียน รายงานผลรังสีวิทยาเต้านม รายงานผลพยาธิวิทยา และฐานข้อมูลทางการแพทย์ของโรงพยาบาลเพชรบูรณ์ ระหว่างปี พ.ศ. 2560–2567 กลุ่มตัวอย่างคือ ผู้ป่วยที่ได้รับการตรวจ mammography และ breast ultrasound ได้รับการประเมินเป็น BI-RADS category 4 และมีผลยืนยันทางพยาธิวิทยา จำนวน 128 ราย วิเคราะห์ข้อมูลด้วยสถิติเชิงพรรณนา Chi-square test หรือ Fisher's exact test, Mann-Whitney U test, Kappa statistic และคำนวณ odds ratio พร้อมช่วงความเชื่อมั่นร้อยละ 95 ผลการศึกษาพบว่าผู้ป่วยมีอายุเฉลี่ย 52.5 ± 10.4 ปี และมีผลตรวจทางพยาธิวิทยาเป็นมะเร็งเต้านมร้อยละ 51.6 โดยชนิดที่พบบ่อยที่สุดคือ invasive ductal carcinoma ระดับย่อยของ BI-RADS category 4 มีความสัมพันธ์กับผลตรวจทางพยาธิวิทยาอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.001$) โดยค่า positive predictive value ของ BI-RADS 4A, 4B และ 4C เท่ากับร้อยละ 30.4, 37.0 และ 76.4 ตามลำดับ ค่า Kappa ระหว่างระดับย่อยของ BI-RADS กับผลพยาธิวิทยาเท่ากับ 0.302 ซึ่งอยู่ในระดับ fair agreement ลักษณะทาง breast ultrasound ที่สัมพันธ์กับมะเร็งอย่างมีนัยสำคัญ ได้แก่ รูปร่างไม่สม่ำเสมอ แนวการวางตัวไม่ขนาน และขอบเขตไม่ชัดเจน ส่วนลักษณะทาง mammography ส่วนใหญ่ไม่พบความสัมพันธ์อย่างมีนัยสำคัญกับมะเร็ง ผลการศึกษานี้สนับสนุนการใช้ระดับย่อยของ BI-RADS category 4 ร่วมกับลักษณะทาง breast ultrasound เพื่อประกอบการประเมินความเสี่ยงและการวางแผนตรวจยืนยันทางพยาธิวิทยาในผู้ป่วยที่มีรอยโรคเต้านมสงสัยมะเร็ง

คำสำคัญ : BI-RADS category 4, รังสีวิทยาเต้านม, ผลตรวจทางพยาธิวิทยา, มะเร็งเต้านม, ความสัมพันธ์

ผู้รับผิดชอบบทความ : ปวิตรา จารุสาธิต

E-mail : mimayko6586@gmail.com

บทนำ

มะเร็งเต้านมเป็นมะเร็งที่พบได้บ่อยที่สุดในสตรีทั่วโลก และยังคงเป็นปัญหาสาธารณสุขที่สำคัญทั้งในระดับนานาชาติและระดับประเทศ องค์การอนามัยโลกรายงานว่าในปี พ.ศ. 2563 มีผู้ป่วยมะเร็งเต้านมรายใหม่ประมาณ 2.3 ล้านราย และมีผู้เสียชีวิตจากโรคมะเร็งเต้านมประมาณ 685,000 รายทั่วโลก อีกทั้งมีการคาดการณ์ว่าภายในปี พ.ศ. 2583 ภาระโรคมะเร็งเต้านมจะเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง โดยอาจมีผู้ป่วยรายใหม่มากกว่า 3 ล้านรายต่อปี และมีผู้เสียชีวิตมากกว่า 1 ล้านรายต่อปี [1] สำหรับประเทศไทยในปี พ.ศ. 2565 พบผู้ป่วยมะเร็งเต้านมจำนวน 38,559 ราย คิดเป็นอัตราการเกิดโรคประมาณ 28.5 รายต่อประชากร 100,000 คนต่อปี และยังพบความแตกต่างของอัตราการเกิดโรกระหว่างภูมิภาคของประเทศ [2] ข้อมูลดังกล่าวสะท้อนให้เห็นถึงความจำเป็นในการพัฒนาระบบการตรวจคัดกรอง การวินิจฉัย และการดูแลรักษาผู้ป่วยมะเร็งเต้านมให้มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น

การตรวจทางรังสีวิทยาเต้านมมีบทบาทสำคัญในการคัดกรองและประเมินรอยโรคที่สงสัยมะเร็งเต้านม โดยการตรวจแมมโมแกรม (mammography) ร่วมกับการตรวจอัลตราซาวด์เต้านม (breast ultrasound) เป็นเครื่องมือหลักที่ใช้ในเวชปฏิบัติสำหรับการประเมินความผิดปกติของเต้านม โดยเฉพาะในสตรีอายุ 40 ปีขึ้นไป ซึ่งเป็นช่วงวัยที่อุบัติการณ์ของมะเร็งเต้านมเริ่มเพิ่มสูงขึ้น [3-5] การรายงานผลการตรวจทางรังสีวิทยาเต้านมในปัจจุบันใช้ระบบ Breast Imaging Reporting and Data System หรือ BI-RADS ของ American College of Radiology ซึ่งจัดกลุ่มผลการตรวจตั้งแต่ category 0 ถึง category 6 เพื่อใช้เป็นมาตรฐานในการสื่อสารผลการตรวจ การประเมินความเสี่ยง และการกำหนดแนวทางการดูแลผู้ป่วย [5-8]

รอยโรคที่ได้รับการจัดอยู่ในกลุ่ม BI-RADS category 4 เป็นกลุ่มที่มีความสงสัยต่อการเป็นมะเร็ง และโดยทั่วไปมีข้อเสนอแนะให้ตรวจยืนยันทางพยาธิวิทยา เนื่องจากมีโอกาสเป็นมะเร็งในช่วงกว้าง ตั้งแต่ระดับต่ำจนถึงระดับสูง ขึ้นกับลักษณะรอยโรคและระดับย่อยของ BI-RADS [9-10] การตรวจชิ้นเนื้อโดยอาศัยภาพนำทาง เช่น การเจาะชิ้นเนื้อภายใต้การนำของอัลตราซาวด์หรือแมมโมแกรม จึงเป็นขั้นตอนสำคัญในการยืนยันการวินิจฉัยและสนับสนุนการวางแผนการรักษาที่เหมาะสม [11] ต่อมาได้มีการแบ่ง BI-RADS category 4 ออกเป็น 3 ระดับย่อย ได้แก่ BI-RADS 4A, 4B และ 4C เพื่อสะท้อนความน่าจะเป็นของการเป็นมะเร็งที่แตกต่างกัน โดย BI-RADS 4A มีโอกาสเป็นมะเร็งประมาณร้อยละ 2-10, BI-RADS 4B ร้อยละ 11-50 และ BI-RADS 4C ร้อยละ 51-95 [12]

การศึกษาทบทวนหลายฉบับพบว่าอัตราการตรวจพบมะเร็งเพิ่มขึ้นตามระดับย่อยของ BI-RADS category 4 โดยรอยโรคในกลุ่ม BI-RADS 4B และ 4C มีสัดส่วนผลพยาธิวิทยาที่เป็นมะเร็งสูงกว่ากลุ่ม BI-RADS 4A อย่างไรก็ตาม ยังพบว่ารอยโรคบางส่วนในกลุ่ม BI-RADS 4B และ 4C มีผลตรวจทางพยาธิวิทยาเป็นรอยโรคไม่ร้ายแรง ซึ่งสะท้อนให้เห็นถึงความซับซ้อนของการแปลผลภาพรังสีวิทยาในรอยโรคกลุ่มที่มีความสงสัยต่อมะเร็ง [5, 9] นอกจากนี้ รายงานจากต่างประเทศยังพบว่าค่า Positive Predictive Value (PPV) ของ BI-RADS 4A, 4B และ 4C แตกต่างกันอย่างชัดเจน โดยการศึกษาของ Zahra และคณะรายงานค่า PPV ของ BI-RADS 4A, 4B และ 4C เท่ากับร้อยละ 15.3, 72.7 และ 92.0 ตามลำดับ [13] ข้อมูลดังกล่าวแสดงให้เห็นว่าการประเมินความสัมพันธ์ระหว่างระดับย่อยของ BI-RADS category 4 กับผลตรวจทางพยาธิวิทยามีความสำคัญต่อการทำความเข้าใจความเสี่ยงของรอยโรคและการวางแผนดูแลผู้ป่วย

นอกจากระดับ BI-RADS แล้ว ลักษณะทางภาพจาก mammography และ breast ultrasound ยังเป็นปัจจัยสำคัญที่ช่วยประกอบการประเมินความเสี่ยงของมะเร็งเต้านม ลักษณะบางประการ เช่น รูปร่างของรอยโรค ขอบเขตของรอยโรค แนวการวางตัว ลักษณะความหนาแน่นของเต้านม แคลเซียม และความผิดปกติของต่อมน้ำเหลืองบริเวณรักแร้ อาจมีความสัมพันธ์กับผลตรวจทางพยาธิวิทยา อย่างไรก็ตาม ความสัมพันธ์ดังกล่าวอาจแตกต่างกันตามประชากร ลักษณะผู้ป่วย รูปแบบการส่งตรวจ และแนวทางการแปลผลในแต่ละสถานพยาบาล อีกทั้งยังมีรายงานเกี่ยวกับความไม่

สอดคล้องระหว่างผลตรวจทางรังสีวิทยากับผลตรวจทางพยาธิวิทยา ซึ่งอาจมีผลต่อการตัดสินใจเลือกวิธีการตรวจชิ้นเนื้อ การติดตาม และการรักษาผู้ป่วย [14-15]

ความแปรปรวนของการแปลผลภาพรังสีวิทยาเป็นอีกประเด็นหนึ่งที่ต้องให้ความสำคัญ แม้ระบบ BI-RADS จะถูกพัฒนาขึ้นเพื่อสร้างมาตรฐานในการรายงานผล แต่การจำแนกลักษณะทางภาพบางประการ เช่น ความหนาแน่นของเต้านม รูปร่างของรอยโรค ลักษณะการสะท้อนเสียง การมีหลอดเลือด และขอบเขตของรอยโรค อาจยังมีความแตกต่างระหว่างผู้แปลผล [16] นอกจากนี้ แม้ในรอยโรคกลุ่ม BI-RADS 4B และ 4C ซึ่งมีความสงสัยต่อมะเร็งสูง ยังมีรายงานว่าผลตรวจชิ้นเนื้อบางส่วนเป็นรอยโรคไม่ร้ายแรง [17-18] ปัจจุบันมีความพยายามนำเทคโนโลยีปัญญาประดิษฐ์และเครื่องมือช่วยตัดสินใจทางคลินิกมาใช้เพื่อเพิ่มความแม่นยำในการประเมินรอยโรคเต้านม แต่ข้อมูลการศึกษาในบริบทของประเทศไทย โดยเฉพาะในโรงพยาบาลทั่วไปหรือโรงพยาบาลระดับจังหวัด ยังมีอยู่อย่างจำกัด [19-21]

ดังนั้น การศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างระดับย่อยของ BI-RADS category 4 และลักษณะทางรังสีวิทยาเต้านมกับผลตรวจทางพยาธิวิทยาในบริบทของโรงพยาบาลเพชรบูรณ์ จึงมีความสำคัญในการสะท้อนผลลัพธ์ของการประเมินรอยโรคเต้านมในเวชปฏิบัติจริง ข้อมูลที่ได้จากการศึกษานี้อาจช่วยสนับสนุนการแปลผลภาพรังสีวิทยา การประเมินความเสี่ยงของรอยโรค BI-RADS category 4 และการวางแผนการตรวจยืนยันทางพยาธิวิทยาให้เหมาะสมกับบริบทของโรงพยาบาล

วัตถุประสงค์

1. เพื่อศึกษาสัดส่วนการพบมะเร็งเต้านมจากผลตรวจทางพยาธิวิทยาในผู้ป่วยกลุ่ม BI-RADS category 4
2. เพื่อศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างระดับย่อยของ BI-RADS category 4 ได้แก่ BI-RADS 4A, 4B และ 4C กับผลตรวจทางพยาธิวิทยา
3. เพื่อประเมินค่า positive predictive value ของ BI-RADS 4A, 4B และ 4C ในการทำนายผลพยาธิวิทยาที่เป็นมะเร็ง
4. เพื่อศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างลักษณะทาง mammography และ breast ultrasound กับผลตรวจทางพยาธิวิทยา

วัสดุและวิธีการศึกษา

การศึกษานี้เป็นการศึกษาเชิงวิเคราะห์แบบย้อนหลัง (retrospective analytical study) โดยใช้ข้อมูลจากเวชระเบียนผู้ป่วย รายงานผลการตรวจรังสีวิทยาเต้านม รายงานผลพยาธิวิทยา และฐานข้อมูลทางการแพทย์ของโรงพยาบาลเพชรบูรณ์ ระหว่างปี พ.ศ. 2560 ถึง พ.ศ. 2567

กลุ่มตัวอย่างคือผู้ป่วยที่ได้รับการตรวจแมมโมแกรม และอัลตราซาวด์เต้านม ที่โรงพยาบาลเพชรบูรณ์ และได้รับการประเมินผลรังสีวิทยาเป็น BI-RADS category 4 ได้แก่ BI-RADS 4A, BI-RADS 4B หรือ BI-RADS 4C โดยมีผลยืนยันทางพยาธิวิทยา จากการเจาะชิ้นเนื้อด้วยเข็มแกนกลาง (core needle biopsy) การผ่าตัดชิ้นเนื้อ (wide excision) หรือทั้งสองวิธีร่วมกัน จำนวนทั้งสิ้น 128 ราย เกณฑ์การคัดเข้า ได้แก่ ผู้ป่วยที่มีผลตรวจรังสีวิทยาเต้านมอยู่ในกลุ่ม BI-RADS category 4 และมีผลตรวจทางพยาธิวิทยาที่สามารถจำแนกได้ว่าเป็นรอยโรคไม่ร้ายแรง (benign lesion) หรือมะเร็งเต้านม (malignant lesion) เกณฑ์การคัดออก ได้แก่ ผู้ป่วยที่ไม่มีผลยืนยันทางพยาธิวิทยา ข้อมูลเวชระเบียนไม่สมบูรณ์ หรือไม่สามารถเชื่อมโยงผลรังสีวิทยากับผลพยาธิวิทยาของรอยโรคเดียวกันได้อย่างชัดเจน

ตัวแปรที่เก็บรวบรวมประกอบด้วย อายุ, ระดับย่อยของ BI-RADS category 4, ผลตรวจทางพยาธิวิทยา, วิธีการยืนยันผลทางพยาธิวิทยา, ลักษณะทางแมมโมแกรม และลักษณะทางอัลตราซาวด์เต้านมโดยลักษณะทางแมมโมแกรมที่นำมาวิเคราะห์ ได้แก่ ขนาดรอยโรค (lesion size), ลักษณะแคลเซียม (calcification), ความผิดปกติของโครงสร้างเต้านม (architectural distortion), ผิวหนังหนาตัว (skin thickening), การรั้งของผิวหนังหรือหัวนม (skin or nipple retraction),

ต่อมน้ำเหลืองบริเวณรักแร้ (axillary lymph node) และความหนาแน่นของเนื้อเต้านม (breast density) ส่วนลักษณะทางอัลตราซาวนด์เต้านมที่นำมาวิเคราะห์ ได้แก่ รูปร่างของรอยโรค (shape), แนวการวางตัวของรอยโรค (orientation), ขอบเขตของรอยโรค (margin), รูปแบบการสะท้อนเสียง (echo pattern) และลักษณะด้านหลังของรอยโรค (posterior acoustic feature) ทั้งนี้ผลตรวจทางพยาธิวิทยาถือเป็นมาตรฐานอ้างอิง ในการจำแนกผลลัพธ์เป็นกลุ่มรอยโรคไม่ร้ายแรง (benign) หรือกลุ่มมะเร็งเต้านม (malignant)

ผู้วิจัยเก็บรวบรวมข้อมูลโดยใช้แบบบันทึกข้อมูลที่จัดทำขึ้นสำหรับการศึกษา ข้อมูลทั้งหมดได้รับการตรวจสอบความครบถ้วน ความถูกต้องก่อนนำมาวิเคราะห์ โดยจำแนกผู้ป่วยตามผลตรวจทางพยาธิวิทยาเป็นกลุ่ม benign และ malignant เพื่อเปรียบเทียบกับระดับย่อยของ BI-RADS category 4 และลักษณะทางภาพจาก mammography และ breast ultrasound

การวิเคราะห์ข้อมูลใช้สถิติเชิงพรรณนา ได้แก่ จำนวน ร้อยละ ค่าเฉลี่ย และ ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานตามความเหมาะสมของลักษณะข้อมูล การศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างระดับย่อยของ BI-RADS category 4 กับผลตรวจทางพยาธิวิทยาใช้ Chi-square test หรือ Fisher's exact test ตามความเหมาะสม ค่า PPV ของ BI-RADS 4A, BI-RADS 4B และ BI-RADS 4C คำนวณจากสัดส่วนของผู้ป่วยที่มีผลตรวจทางพยาธิวิทยาเป็น malignant ในแต่ละระดับ BI-RADS พร้อมช่วงความเชื่อมั่นร้อยละ 95 (95% confidence interval; 95%CI)

การเปรียบเทียบขนาดรอยโรค (lesion size) ระหว่างกลุ่ม benign และ malignant ใช้ Mann-Whitney U test ส่วนการศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างลักษณะทางแมมโมแกรม และลักษณะทางอัลตราซาวนด์เต้านม กับผลตรวจทางพยาธิวิทยาที่เป็นมะเร็ง รายงานเป็นค่า odds ratio (OR) พร้อมช่วงความเชื่อมั่นร้อยละ 95 (95%CI) และค่า p-value โดยกำหนดระดับนัยสำคัญทางสถิติที่ $p < 0.05$

นอกจากนี้ การศึกษานี้ประเมินความสอดคล้องระหว่างระดับย่อยของ BI-RADS category 4 (BI-RADS subcategory) กับผลตรวจทางพยาธิวิทยา (pathological outcome) โดยใช้ Kappa statistic และแปลผลตามเกณฑ์ของ Landis and Koch [22] โดยค่า Kappa น้อยกว่า 0.00 หมายถึง poor agreement, 0.00–0.20 หมายถึง slight agreement, 0.21–0.40 หมายถึง fair agreement, 0.41–0.60 หมายถึง moderate agreement, 0.61–0.80 หมายถึง substantial agreement และ 0.81–1.00 หมายถึง almost perfect agreement

การศึกษานี้ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลเพชรบูรณ์ เลขที่ 96-2566 ลงวันที่ 18 มกราคม 2567 ข้อมูลผู้ป่วยที่ใช้ในการศึกษาเป็นข้อมูลย้อนหลังจากเวชระเบียนและฐานข้อมูลของโรงพยาบาล โดยมีการปกปิดข้อมูลส่วนบุคคล และนำเสนอผลการศึกษาในภาพรวมเท่านั้น

ผลการศึกษา

การศึกษานี้มีผู้ป่วยที่ได้รับการตรวจ mammography และ breast ultrasound และมีผลยืนยันทางพยาธิวิทยาจำนวน 128 ราย อายุเฉลี่ย (mean $\pm$ SD) 52.5 ± 10.4 ปี เมื่อจำแนกตาม BI-RADS category 4 พบว่าผู้ป่วยในกลุ่ม BI-RADS 4C มากที่สุดจำนวน 55 ราย (ร้อยละ 43.0) รองลงมาคือ BI-RADS 4A จำนวน 46 ราย (ร้อยละ 35.9) และ BI-RADS 4B จำนวน 27 ราย (ร้อยละ 21.1) ผลตรวจทางพยาธิวิทยาพบมะเร็งเต้านมจำนวน 66 ราย (ร้อยละ 51.6) และรอยโรคไม่ร้ายแรงจำนวน 62 ราย (ร้อยละ 48.4) ชนิดของมะเร็งที่พบมากที่สุดคือ invasive ductal carcinoma จำนวน 43 ราย (ร้อยละ 33.6) รองลงมาคือ ductal carcinoma in situ จำนวน 15 ราย (ร้อยละ 11.7) สำหรับรอยโรคไม่ร้ายแรงที่พบบ่อย ได้แก่ fibroadenoma จำนวน 20 ราย (ร้อยละ 15.6) และ fibrocystic disease จำนวน 13 ราย (ร้อยละ 10.2) ส่วนวิธีการยืนยันผลทางพยาธิวิทยาที่ใช้มากที่สุดคือ wide excision จำนวน 45 ราย (ร้อยละ 35.2) รายละเอียดแสดงในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ข้อมูลทั่วไป ระดับ BI-RADS ผลตรวจทางพยาธิวิทยา และวิธีการยืนยันผลทางพยาธิวิทยาของผู้ป่วยกลุ่ม BI-RADS category 4

Characteristics	Number	Percent
Total patients/lesions	128	100.0
Age, years, (mean±SD)	52.5± 10.4	-
BI-RADS category		
BI-RADS 4A	46	35.9
BI-RADS 4B	27	21.1
BI-RADS 4C	55	43.0
Pathological outcome		
Benign	62	48.4
Malignant	66	51.6
Common benign pathological diagnoses		
Fibroadenoma	20	15.6
Fibrocystic disease	13	10.2
Fibroepithelial lesion	4	3.1
Ductal hyperplasia	5	3.9
Intraductal papilloma	5	3.9
Malignant pathological diagnoses		
Invasive ductal carcinoma	43	33.6
Ductal carcinoma in situ	15	11.7
Invasive micropapillary carcinoma	7	5.5
Paget's disease of the breast	1	0.8
Other/unspecified pathological diagnoses	13	10.2
Method of pathological confirmation		
Wide excision	45	35.2
Core needle biopsy	40	31.3
Wide excision and core needle biopsy	43	33.6

เมื่อวิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างระดับย่อยของ BI-RADS category 4 กับผลตรวจทางพยาธิวิทยาพบว่าสัดส่วนการพบมะเร็งเพิ่มขึ้นตามระดับ BI-RADS อย่างต่อเนื่อง โดย BI-RADS 4A พบมะเร็งร้อยละ 30.4, BI-RADS 4B ร้อยละ 37.0 และ BI-RADS 4C ร้อยละ 76.4 การกระจายของผลพยาธิวิทยาระหว่างแต่ละระดับย่อยแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติจากการทดสอบ Chi-square test ($p < 0.001$) สะท้อนว่าระดับย่อยของ BI-RADS category 4 มีความสัมพันธ์กับโอกาสการพบมะเร็งเต้านม โดยความน่าจะเป็นของ malignancy มีแนวโน้มเพิ่มขึ้นตามระดับ BI-RADS ที่สูงขึ้น ค่า positive predictive value ของ BI-RADS 4A, 4B และ 4C เท่ากับร้อยละ 30.4, 37.0 และ 76.4 ตามลำดับ ขณะที่ค่า Kappa เท่ากับ 0.302 แสดงระดับความสอดคล้องระหว่างการประเมินทางรังสีวิทยากับผลตรวจทางพยาธิวิทยาในระดับ fair agreement รายละเอียดแสดงในตารางที่ 2

ตารางที่ 2 ความสัมพันธ์ระหว่างระดับย่อยของ BI-RADS category 4 กับผลตรวจทางพยาธิวิทยา และค่า positive predictive value ของแต่ละระดับย่อย

BI-RADS category	Benign n (%)	Malignant n (%)	Total n (%)	PPV (%)	95% CI of PPV
BI-RADS 4A	32 (69.6)	14 (30.4)	46 (100.0)	30.4	17.9–45.4
BI-RADS 4B	17 (63.0)	10 (37.0)	27 (100.0)	37.0	19.4–57.6
BI-RADS 4C	13 (23.6)	42 (76.4)	55 (100.0)	76.4	63.0–86.8
Total	62 (48.4)	66 (51.6)	128 (100.0)	51.6	42.6–60.5

Chi-square test, $p < 0.001$. Kappa = 0.302, indicating fair agreement. PPV = positive predictive value; CI = confidence interval.

สำหรับลักษณะทาง mammography พบว่าขนาดรอยโรคทั้งด้านกว้างและด้านยาวไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญระหว่างกลุ่ม benign และ malignant ส่วนลักษณะ mammography อื่น ๆ ส่วนใหญ่ไม่พบความสัมพันธ์อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดย breast density แบบ heterogeneously dense มีแนวโน้มสัมพันธ์กับ malignancy (OR 2.51, 95%CI 0.95–6.63, $p = 0.050$)

ในการวิเคราะห์ลักษณะทาง ultrasound พบว่า irregular shape, non-parallel orientation และ not circumscribed margin มีความสัมพันธ์กับ malignancy อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดย irregular shape มีค่า OR 8.84 (95%CI 2.91–26.86, $p < 0.001$), non-parallel orientation มีค่า OR 10.89 (95%CI 1.35–87.57, $p = 0.013$) และ not circumscribed margin มีค่า OR 9.75 (95%CI 4.06–23.42, $p < 0.001$) ส่วน circumscribed margin พบสัมพันธ์ในทิศทางตรงข้ามกับ malignancy (OR 0.28, 95%CI 0.14–0.58, $p < 0.001$) รายละเอียดแสดงในตารางที่ 3

ตารางที่ 3 ความสัมพันธ์ระหว่างลักษณะทาง mammography และ breast ultrasound กับผลตรวจทางพยาธิวิทยาที่เป็นมะเร็ง

Imaging finding	odds ratio	95%CI	p-value
Mammography findings			
Width, cm, median comparison	-	-	0.784
Length, cm, median comparison	-	-	0.776
Typical benign calcification	0.71	0.18–2.80	0.896
Amorphous calcification	4.85	0.23–102.30	0.385
Distortion	1.76	0.44–7.10	0.703
Skin thickening	1.15	0.21–6.28	0.896
Axillary lymph node	2.81	0.66–12.02	0.177
Heterogeneously dense breast	2.51	0.95–6.63	0.050
Extremely dense breast	0.21	0.04–1.05	0.067

ตารางที่ 3 ความสัมพันธ์ระหว่างลักษณะทาง mammography และ breast ultrasound กับผลตรวจทางพยาธิวิทยาที่เป็นมะเร็ง (ต่อ)

Imaging finding	odds ratio	95%CI	p-value
Ultrasound findings			
Oval shape	0.97	0.48–1.98	0.935
Round shape	1.45	0.20–10.58	0.710
Irregular shape	8.84	2.91–26.86	<0.001
Non-parallel orientation	10.89	1.35–87.57	0.013
Circumscribed margin	0.28	0.14–0.58	<0.001
Not circumscribed margin	9.75	4.06–23.42	<0.001
Complex echo	0.99	0.46–2.11	0.979
Hypoechoic	1.07	0.52–2.22	0.857
Isoechoic	0.35	0.03–3.92	0.520

CI = confidence interval. Lesion width and length were compared between benign and malignant groups using Mann–Whitney U test.

วิจารณ์

ผลการศึกษานี้พบว่าผู้ป่วยรอยโรคเต้านมกลุ่ม BI-RADS category 4 จำนวน 128 ราย มีอายุเฉลี่ย 52.5 ± 10.4 ปี และมีผลตรวจทางพยาธิวิทยาเป็นมะเร็งเต้านมร้อยละ 51.6 โดยชนิดที่พบบ่อยที่สุดคือ invasive ductal carcinoma ซึ่งสอดคล้องกับข้อมูลระบาดวิทยาที่รายงานว่า invasive ductal carcinoma เป็นชนิดที่พบบ่อยที่สุดของมะเร็งเต้านม [1-2] อย่างไรก็ตาม สัดส่วนการพบมะเร็งดังกล่าวควรตีความภายใต้บริบทของการศึกษาเนื่องจากกลุ่มตัวอย่างเป็นผู้ป่วยที่ได้รับการประเมินเป็น BI-RADS category 4 และมีผลยืนยันทางพยาธิวิทยาแล้ว จึงอาจมีความเสี่ยงพื้นฐานต่อมะเร็งสูงกว่าประชากรที่เข้ารับการตรวจคัดกรองทั่วไป

ระดับย่อยของ BI-RADS category 4 มีความสัมพันธ์กับผลตรวจทางพยาธิวิทยาอย่างมีนัยสำคัญ โดยสัดส่วนการพบมะเร็งเพิ่มขึ้นตามระดับ BI-RADS จาก BI-RADS 4A ไปยัง BI-RADS 4C ผลดังกล่าวสอดคล้องกับหลักการของระบบ BI-RADS ที่แบ่ง category 4 ออกเป็น BI-RADS 4A, 4B และ 4C เพื่อสะท้อนระดับความน่าจะเป็นของมะเร็งที่แตกต่างกัน [11] โดย BI-RADS 4C มีค่า positive predictive value สูงที่สุด คือร้อยละ 76.4 แสดงให้เห็นว่ากลุ่มนี้มีความเสี่ยงต่อ malignancy สูงกว่ากลุ่มย่อยอื่นอย่างชัดเจน

อย่างไรก็ตาม ค่า positive predictive value ของ BI-RADS 4A ในการศึกษาี้เท่ากับร้อยละ 30.4 ซึ่งสูงกว่าช่วงที่รายงานตามเกณฑ์มาตรฐาน อาจเกี่ยวข้องกับลักษณะของกลุ่มตัวอย่างที่เป็นผู้ป่วยซึ่งได้รับการตรวจเพิ่มเติมและมีผลยืนยันทางพยาธิวิทยาแล้ว รวมถึงรูปแบบการส่งตรวจและบริบทของการแปลผลทางรังสีวิทยาในแต่ละสถานพยาบาล [13] นอกจากนี้ ค่า positive predictive value ระหว่าง BI-RADS 4A และ BI-RADS 4B แตกต่างกันไปเล็กน้อย โดย BI-RADS 4A เท่ากับร้อยละ 30.4 และ BI-RADS 4B เท่ากับร้อยละ 37.0 ความแตกต่างที่ไม่ชัดเจนนี้อาจสะท้อนความทับซ้อนของลักษณะภาพระหว่างสองกลุ่มย่อย หรืออาจได้รับอิทธิพลจากจำนวนตัวอย่างในกลุ่ม BI-RADS 4B ที่มีค่อนข้างจำกัด ทั้งนี้ ตามเกณฑ์ของ ACR BI-RADS Atlas ระบุว่า BI-RADS 4A ควรมี malignancy rate ประมาณร้อยละ 2–10 แต่การศึกษานี้พบสูงถึงร้อยละ 30.4 ซึ่งอาจอธิบายได้จากลักษณะกลุ่มตัวอย่างที่เป็นผู้ป่วยที่ได้รับการส่งตรวจเนื่องจากมีความผิดปกติทางคลินิกหรือภาพรังสีที่น่าสงสัยแล้ว มิใช่ประชากรคัดกรองทั่วไป

เมื่อเปรียบเทียบกับงานวิจัยในบริบทของประเทศไทย ปนัดดา จิตวรรณรัตน์ รายงานค่า PPV ของ BI-RADS 4B และ 4C ในโรงพยาบาลศรีสะเกษ สุรินทร์ และบุรีรัมย์ [5] ขณะที่ซุซมานันทน สิงหะการ รายงานประสิทธิผลของการรายงานผล BI-RADS 4 และ 5 ในโรงพยาบาลพังงา [6] ซึ่งเป็นโรงพยาบาลระดับจังหวัดเช่นกัน ค่า PPV ที่ได้จากการศึกษาเหล่านี้มีความใกล้เคียงกับผลการศึกษาปัจจุบัน สะท้อนให้เห็นว่าการกระจายของรอยโรคกลุ่ม BI-RADS category 4 และสัดส่วนการพบมะเร็งในโรงพยาบาลระดับจังหวัดของไทยมีแนวโน้มสูงกว่าเกณฑ์อ้างอิงของ ACR ซึ่งกำหนดไว้จากการศึกษาในประชากรตะวันตก ความแตกต่างดังกล่าวอาจเกิดจากรูปแบบการส่งตรวจที่มักเกิดในกรณีที่มีอาการหรือสงสัยรอยโรคอยู่แล้ว มากกว่าการตรวจคัดกรองเชิงรุกในประชากรทั่วไป

แม้ระดับย่อยของ BI-RADS category 4 จะมีความสัมพันธ์กับผลตรวจทางพยาธิวิทยาอย่างมีนัยสำคัญ แต่ค่า Kappa เท่ากับ 0.302 ซึ่งอยู่ในระดับ fair agreement แสดงให้เห็นว่าการประเมินด้วยภาพรังสีวิทยามีประโยชน์ในการจัดระดับความเสี่ยง แต่ยังไม่สามารถทดแทนผลตรวจทางพยาธิวิทยาได้โดยลำพัง ผลดังกล่าวสอดคล้องกับแนวคิดของระบบ BI-RADS ที่ใช้เพื่อประเมินความน่าจะเป็นของมะเร็งและกำหนดแนวทางการดูแลต่อเนื่อง มากกว่าการใช้เป็นเครื่องมือยืนยันการวินิจฉัยขั้นสุดท้าย [11]

เมื่อพิจารณาลักษณะทาง mammography พบว่าขนาดรอยโรคทั้งด้านกว้างและด้านยาวไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญระหว่างกลุ่ม benign และ malignant และลักษณะทาง mammography ส่วนใหญ่ไม่พบความสัมพันธ์อย่างมีนัยสำคัญกับผลพยาธิวิทยาที่เป็นมะเร็ง ผลดังกล่าวสะท้อนว่าขนาดรอยโรคหรือลักษณะ mammography รายตัวอาจมีข้อจำกัดในการจำแนก benign และ malignant ในผู้ป่วยที่ถูกจัดอยู่ในกลุ่ม BI-RADS category 4 อยู่แล้ว ทั้งนี้ breast density แบบ heterogeneously dense มีแนวโน้มสัมพันธ์กับ malignancy แต่ควรแปลผลด้วยความระมัดระวัง เนื่องจากค่า p-value อยู่ในระดับก้ำกึ่งและช่วงความเชื่อมั่นค่อนข้างกว้าง [9]

ในทางตรงกันข้าม ลักษณะทาง breast ultrasound ได้แก่ รูปร่างไม่สม่ำเสมอ แนวการวางตัวไม่ขนาน และขอบเขตไม่ชัดเจน มีความสัมพันธ์กับ malignancy อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ผลดังกล่าวสอดคล้องกับหลักเกณฑ์ BI-RADS และงานวิจัยก่อนหน้านี้ที่รายงานว่าลักษณะทางสัญญาณวิทยาของรอยโรค โดยเฉพาะรูปร่าง ขอบเขต และแนวการวางตัว มีความสำคัญต่อการประเมินความเสี่ยงของมะเร็งเต้านม [11,16-17] อย่างไรก็ตาม แม้ circumscribed margin จะสัมพันธ์ในทิศทางตรงข้ามกับ malignancy แต่ไม่ควรใช้ลักษณะดังกล่าวเพื่อตัดโอกาสมะเร็งโดยลำพัง เนื่องจากผู้ป่วยทั้งหมดในการศึกษานี้อยู่ในกลุ่ม BI-RADS category 4 ซึ่งยังคงมีข้อบ่งชี้ในการตรวจยืนยันทางพยาธิวิทยา

สำหรับ echo pattern และ posterior acoustic feature ไม่พบความสัมพันธ์อย่างมีนัยสำคัญกับ malignancy ในการศึกษานี้ อาจเนื่องจากลักษณะดังกล่าวพบได้ทั้งในรอยโรค benign และ malignant หรือมีการกระจายตัวของข้อมูลจำกัดในบางกลุ่มย่อย ดังนั้น การประเมินรอยโรคเต้านมกลุ่ม BI-RADS category 4 จึงควรพิจารณาระดับย่อยของ BI-RADS ร่วมกับลักษณะทาง ultrasound ที่มีนัยสำคัญ โดยเฉพาะ irregular shape, non-parallel orientation และ not circumscribed margin รวมถึงบริบททางคลินิกของผู้ป่วย [11]

การศึกษานี้มีข้อจำกัดบางประการ ได้แก่ การเป็นการศึกษาแบบย้อนหลังโดยใช้ข้อมูลจากเวชระเบียนและรายงานผลตรวจเดิม จึงอาจได้รับผลจากความครบถ้วนและความสม่ำเสมอของการบันทึกข้อมูล อีกทั้งกลุ่มตัวอย่างเป็นผู้ป่วยที่ได้รับการยืนยันผลทางพยาธิวิทยาแล้ว จึงอาจเกิด selection bias ด้วยเหตุนี้ ค่า PPV ที่ได้จากการศึกษานี้จึงมีแนวโน้มสูงกว่าความเป็นจริงในประชากรคัดกรองทั่วไป และไม่ควรรนำไปใช้เปรียบเทียบโดยตรงกับค่า PPV จากโปรแกรมคัดกรองมะเร็งเต้านมในสตรีที่ไม่มีอาการ และไม่สามารถนำค่า positive predictive value ที่ได้ไปแทนประชากรที่เข้ารับการตรวจคัดกรองทั่วไปได้โดยตรง นอกจากนี้ การศึกษานี้ดำเนินการในโรงพยาบาลแห่งเดียว และมีจำนวนตัวอย่างในบางกลุ่มย่อยค่อนข้างจำกัด โดยเฉพาะ BI-RADS 4B และ imaging findings บางลักษณะ จึงควรตีความผลการศึกษาโดยคำนึงถึงบริบทของประชากรศึกษาและข้อจำกัดดังกล่าว

ข้อเสนอแนะ

จากผลการศึกษา การประเมินรอยโรคเต้านมกลุ่ม BI-RADS category 4 ควรให้ความสำคัญกับการระบุระดับย่อยของ BI-RADS ให้ชัดเจน โดยเฉพาะ BI-RADS 4C ซึ่งมีค่า positive predictive value สูงที่สุด รวมทั้งควรพิจารณาลักษณะทาง breast ultrasound ที่สัมพันธ์กับผลตรวจทางพยาธิวิทยาที่เป็นมะเร็ง ได้แก่ รูปร่างไม่สม่ำเสมอ (irregular shape) แนวการวางตัวไม่ขนาน (non-parallel orientation) และขอบเขตไม่ชัดเจน (not circumscribed margin) เพื่อใช้ประกอบการประเมินความเสี่ยง การสื่อสารระหว่างรังสีแพทย์ แพทย์ผู้ดูแล และผู้ป่วย ตลอดจนการวางแผนตรวจยืนยันทางพยาธิวิทยาอย่างเหมาะสม ทั้งนี้ ไม่ควรใช้ขนาดรอยโรคหรือลักษณะทาง mammography รายตัวเพียงอย่างเดียวในการประเมินความเสี่ยง เนื่องจากผลการศึกษาพบว่าลักษณะทาง mammography ส่วนใหญ่ไม่สัมพันธ์กับ malignancy อย่างมีนัยสำคัญ

สำหรับการวิจัยครั้งต่อไป ควรเพิ่มจำนวนกลุ่มตัวอย่าง โดยเฉพาะในกลุ่ม BI-RADS 4B และลักษณะทางภาพบางลักษณะที่มีจำนวนตัวอย่างจำกัด รวมทั้งพิจารณาศึกษาในหลายโรงพยาบาลเพื่อเพิ่มความสามารถในการอ้างอิงผลไปยังบริบทอื่น นอกจากนี้ ควรศึกษาเพิ่มเติมเกี่ยวกับความสอดคล้องระหว่างผู้แปลผลรังสีวิทยาในการจำแนกระดับย่อยของ BI-RADS category 4 และอาจพิจารณาเพิ่มตัวแปรทางคลินิก เช่น อาการของผู้ป่วย ประวัติครอบครัว ประวัติมะเร็งเต้านมเดิม และปัจจัยเสี่ยงส่วนบุคคล ร่วมกับลักษณะทาง mammography และ breast ultrasound เพื่อพัฒนาแนวทางการประเมินความเสี่ยงของรอยโรค BI-RADS category 4 ให้เหมาะสมกับบริบทของผู้ป่วยไทยมากขึ้น

สรุป

การศึกษานี้เป็นการศึกษาเชิงวิเคราะห์แบบย้อนหลังในผู้ป่วยกลุ่ม BI-RADS category 4 จำนวน 128 ราย ที่ได้รับการตรวจ mammography และ breast ultrasound ร่วมกับการยืนยันผลทางพยาธิวิทยา ณ โรงพยาบาลเพชรบูรณ์ พบว่าสัดส่วนผลตรวจทางพยาธิวิทยาที่เป็นมะเร็งเต้านมเท่ากับร้อยละ 51.6 โดยชนิดที่พบมากที่สุดคือ invasive ductal carcinoma ระดับย่อยของ BI-RADS category 4 มีความสัมพันธ์กับผลตรวจทางพยาธิวิทยาอย่างมีนัยสำคัญ โดยสัดส่วนการพบมะเร็งเพิ่มขึ้นจาก BI-RADS 4A ไปยัง BI-RADS 4C และ BI-RADS 4C มีค่า positive predictive value สูงที่สุด ขณะที่ค่า Kappa ระหว่างระดับย่อยของ BI-RADS กับผลพยาธิวิทยาอยู่ในระดับ fair agreement ลักษณะทาง breast ultrasound ที่มีความสัมพันธ์กับผลตรวจทางพยาธิวิทยาที่เป็นมะเร็งอย่างมีนัยสำคัญ ได้แก่ รูปร่างไม่สม่ำเสมอ แนวการวางตัวไม่ขนาน และขอบเขตไม่ชัดเจน ส่วนลักษณะทาง mammography ส่วนใหญ่ไม่พบความสัมพันธ์อย่างมีนัยสำคัญกับ malignancy โดยสรุป ผลการศึกษานี้สนับสนุนการใช้ระดับย่อยของ BI-RADS category 4 ร่วมกับลักษณะทาง breast ultrasound เพื่อประกอบการประเมินความเสี่ยงของรอยโรคเต้านมและการวางแผนตรวจยืนยันทางพยาธิวิทยาในผู้ป่วยที่มีรอยโรคสงสัยมะเร็งเต้านม

เอกสารอ้างอิง

- [1.] World Health Organization. Cancer [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2022 [cited 2022 Oct 20]. Available from: <https://www.iarc.who.int/news-events/current-and-future-burden-of-breast-cancer-global-statistics-for-2020-and-2040/>
- [2.] สถาบันมะเร็งแห่งชาติ. ทะเบียนมะเร็งระดับโรงพยาบาล พ.ศ. 2563. กรุงเทพฯ: กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข; 2564.
- [3.] สาขาวิชารังสีรักษาและมะเร็งวิทยา ภาควิชาวิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์. การตรวจคัดกรองมะเร็งเต้านม [อินเทอร์เน็ต]. กรุงเทพฯ: โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์; 2565 [เข้าถึงเมื่อ 20 ต.ค. 2568]. เข้าถึงได้จาก: <https://www.chulacancer.net>

- [4.] ราชวิทยาลัยศัลยแพทย์แห่งประเทศไทย. แนวทางการรักษาพยาบาลผู้ป่วยทางศัลยกรรม โรค: ก้อนที่เต้านม (Breast mass) [อินเทอร์เน็ต]. กรุงเทพฯ: ราชวิทยาลัยศัลยแพทย์แห่งประเทศไทย; 2565 [เข้าถึงเมื่อ 20 ต.ค. 2568]. เข้าถึงได้จาก: <https://www.rcst.or.th/web-upload/filecenter/CPG/Breast%20Mass.html>
- [5.] ปณิตดา จิตวรรณรัตน์. ลักษณะทางรังสีวิทยาเต้านมใน BIRADS 4B, 4C กับผลตรวจชิ้นเนื้อทางพยาธิวิทยา. วารสารการแพทย์โรงพยาบาลศรีสะเกษ สุรินทร์ บุรีรัมย์. 2562 ม.ค.-เม.ย.;34(1):67-78.
- [6.] ชัยমানันทน สิงหะการ. ประสิทธิภาพของการรายงานผลตรวจมะเร็งเต้านมด้วยแมมโมแกรม BIRADS 4 และ 5 โรงพยาบาลพังงา. วารสารวิชาการแพทย์เขต 11. 2564 ม.ค.-มิ.ย.;35(1):113-23.
- [7.] Malik N, Rauf M, Malik G. Diagnostic accuracy of ultrasound BI-RADS classification among females having breast lumps, by taking histopathology as gold standard. J SocObstetGynaecol Pak. 2020;10(1):13-6.
- [8.] Moy L. BI-RADS category 3 is a safe and effective alternative to biopsy or surgical excision. Radiology. 2020 Jul;296(1):42-3.
- [9.] Li WM, Sun QW, Fan XF, Zhang JC, Xu T, Shen QQ, et al. Mammography breast density: an effective supplemental modality for the precise grading of ultrasound BI-RADS 4 categories. Gland Surg. 2021 Jun;10(6):2010-8.
- [10.] Cochran WG. Sampling techniques. 3rd ed. New York: John Wiley & Sons; 1977.
- [11.] American College of Radiology. ACR BI-RADS® Atlas: Breast Imaging Reporting and Data System. 5th ed. Reston (VA): American College of Radiology; 2013.
- [12.] Bent CK, et al. Predictors of malignancy in BI-RADS 4 lesions. AJR Am J Roentgenol. 2010;195(6):W143-W147.
- [13.] Zahra SB, Majeed AI, Malik N. Positive predictive rate of Breast Imaging-Reporting and Data System (BI-RADS) category 4 lesions for breast cancer taking histopathology as gold standard. Pak Armed Forces Med J. 2025;75(SUPPL-2):S202-S205.
- [14.] Monticciolo DL, Newell MS, Hendrick RE, Helvie MA, Moy L, Monsees B, et al. Breast Cancer Screening for Average-Risk Women: Recommendations From the ACR Commission on Breast Imaging. J Am CollRadiol. 2017;14(9):1137-43.
- [15.] Siu AL; U.S. Preventive Services Task Force. Screening for Breast Cancer: U.S. Preventive Services Task Force Recommendation Statement. Ann Intern Med. 2016;164(4):279-96.
- [16.] D'Orsi CJ, Sickles EA, Mendelson EB, Morris EA. ACR BI-RADS® Atlas, Breast Imaging Reporting and Data System. 5th ed. Reston, VA: American College of Radiology; 2013.
- [17.] Magny SJ, Shikhman R, Keppke AL. Breast Imaging Reporting and Data System. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2023.
- [18.] Georgian-Smith D, Taylor KJ, Madjar H, Goldberg B, Mendelson E, Ralls P, et al. The ACR Breast Imaging Reporting and Data System (BI-RADS) for breast ultrasound. Ultrasound Q. 2003;19(1):11-5
- [19.] Zhao C, Xiao M, Jiang Y, Liu H, Wang M, Wang Y, et al. Feasibility of computer-assisted diagnosis for breast ultrasound: the S-Detect program in BI-RADS 4A lesions. J Ultrasound Med. 2020;39(10):1993-2002.

- [20.] Vatteroni G, Nori J, Vanzi E, Caliendo V, Bicchierai G, De Benedetto D, et al. Diagnostic performance of Kaiser score for breast MRI in the assessment of BI-RADS 4 lesions: a systematic review and meta-analysis. *EurRadiol.* 2025;35(1):156-68.
- [21.] Sayed S, Ibrahim R, El-Shinnawy M, Abdelrahman A, El-Shafey R. Role of combined MRI and DWI in reducing unnecessary biopsies for ultrasound-detected BI-RADS 4A and 4B breast lesions. *Egypt J RadiolNucl Med.* 2026;57(1):22.
- [22.] Landis, J. R., & Koch, G. G. (1977). The measurement of observer agreement for categorical data. *Biometrics*, 33(1), 159–174.