

자동유방초음파 판독에 대한 의학적 감사: 2020-2021

이주연 · 김은경 · 김명현 · 고경희 · 이시은

연세대학교 의과대학 용인세브란스병원 영상의학과

목적: 본 기관에서는 개원과 동시에 도입된 자동유방초음파기기에 대한 영상의학과 의사의 진단에 대해 의학적 감사를 수행하고자 한다.

대상 및 방법: 2020년 4월부터 2021년 12월까지 본원에서 시행한 전체 자동유방초음파 검사 2,951건 중 조직검사, 수술 등으로 조직학적 결과를 얻었거나 1년 이상 추적된 검사를 포함하여 최종 1,373명의 환자의 1,819건의 검사가 포함되었다. 이상판독률과 BI-RADS 범주 별 양성예측도를 산출하였다.

결과: 총 1,819건의 자동유방초음파증례에서 이상판독률은 19.6%였다 (356/1,819). BI-RADS 범주별 분포는 범주 0이 26건, 범주 1이 454건, 범주 2가 1,009건, 범주 3이 230건, 세부범주 없는 범주 4에 19건, 범주 4a 46건, 범주 4b 10건, 범주 4c 15건, 범주 5 10건으로 분류되었다. 범주별 양성예측도는 범주 0은 11.5% (3/26), 범주 3은 0.9% (2/230), 범주 4a는 13.0% (6/46), 범주 4b는 50.0% (5/10), 범주 4c는 86.7% (13/15), 범주 5는 100% (10/10)였다.

결론: 2020년 4월부터 2021년 12월까지 21개월 동안 자동유방초음파 검사의 의학적 감사를 시행하였다. 이를 초석으로 하여, 의학적 감사를 통한 자동유방초음파의 질 관리가 가능할 것으로 생각된다.

Index words: Breast Imaging reporting and Data system (BI-RADS); breast;

Automated breast ultrasound

서 론

기존에 사용하고 있는 유방초음파인 수기 유방초음파(hand-held breast ultrasound, HHUS)는 전체 유방을 검사하는데 드는 시간과 노력이 상당하며 유방초음파를 할 수 있는 전문화된 인력이 부족하다는 문제가 있다. 또

한 검사자에 따라 편차가 크고 재현성이 낮으며 많은 위양성 병변이 생긴다는 문제점들이 지적되어 왔다 (1-3). 자동유방초음파(automated breast ultrasound, ABUS)는 이런 문제들을 극복하기 위해 개발되었다. 아시아 여성들에서 기존 선별검사인 유방촬영술에 추가적으로 ABUS를 사용하였을 때 유방촬영술 단독에 비해 더 높은 암발견율(cancer detection rate, CDR)을 보이며 (4), HHUS에 비해 구조적왜곡을 더 잘 발견한다고 보고 되었다 (5).

유방초음파 검사에서 병변이 있는 경우 현재 2013년 개정된 Breast Imaging Reporting and Data System(BI-RADS)의 범주 기준으로 판독한다. 최종 범주는 불완전판정인 범주 0, 범주 1은 이상 소견이 없는 경우, 범주 2는

통신저자: Si-Eun Lee, M.D., Ph.D.
Department of Radiology, Yonsei Severance Hospital
Yonsei University College of Medicine 363,
Dongbaekjukjeon-daero, Giheung-gu, Yongin-si,
Gyeonggi-do 16995, Korea
Tel. (031) 5189-8366 Fax. (02) 2227-8337
E-mail: SIEUN@yuhs.ac

확실한 양성 병변인 경우, 범주 3은 양성가능성이 높은 경우 (양성예측도 $\leq 2\%$), 범주 4는 악성가능성이 의심되는 경우 ($2 < \text{양성예측도} < 95\%$), 범주 5는 악성 가능성이 매우 높은 경우 (양성예측도 $\geq 95\%$), 범주 6은 병리학적으로 악성이 진단된 경우로 구분한다. 범주 4는 악성의심 정도에 따라 3개의 세부범주로 나뉘며, 4a의 경우 양성예측도가 2% 초과 10%이하, b의 경우 10%초과 50%이하, 4c의 경우 50%초과 95%미만일 경우이다 (6). 국내 대다수의 병원에서 유방검사의 모든 판독을 BI-RADS 범주에 맞추어 시행하고 있으며, ABUS에 대해서는 현재 BI-RADS에서 따로 다뤄진바 없으나, 일반적으로 수기 초음파와 동일한 BI-RADS 범주에 따라 판독하고 있다 (7, 8).

의학적 감사(medial audit)는 판독의사 개인별, 기관별 유방검사의 적정성과 정확성을 평가하여 판독의 질 향상에 필수적이며 (9), 지속적인 의학적 감사를 통해 유방검사 판독의 질을 유지할 수 있다 (10). 비교적 최근에 국내 도입이 활발해지고 있는 ABUS에서도 동일한 의학적 감사를 시행함으로써 판독의 질을 객관적으로 평가하고, 기존 HHUS의 결과와 비교해 볼 수 있으며, 추가적인 질 향상을 도모할 수 있다.

이번 연구에서는 본원에서 ABUS를 도입한 2020년 4월부터 2021년 12월까지 시행한 ABUS에 대해 이상판독률 및 각 범주의 양성예측도를 평가하여 BI-RADS에 따른 적절한 판독이 이루어졌는지 알아보고자 하였다.

대상 및 방법

ABUS는 Invenia ABUS(GE Healthcare)를 이용하였고, 환자가 누운 상태에서 방사선사가 전후면, 외측면, 내측면 세 부분을 나누어서 스캔하였다. 수평면 (transverse plane)으로 촬영된 영상은 관상면(coronal plane)으로 추가 재구성하여 전용 워크스테이션에서 판독하였다. 총 3명의 유방영상 전문의 (2-25년 경력)가 판독에 참여하였다. 검사의 적응증에 대해서는 선별검사는 ABUS로, 진단검사는 HHUS로 분리하여 검사하는 것을 원칙으로 하였으나 범주 3, 양성 추정 병변의 경과관찰 및 비특이적인 증상을 호소하는 경우 등 일부의 진단적 적응증도 ABUS로 검사한 경우가 있었다. ABUS상에서 category 0, 3, 4, 5로 판독한 경우 판독 권고사항에 따라 recall하여 제한적 HHUS후 판단에 따라 추적검사 혹은 조직검사를 시행하였다.

2020년 4월부터 2021년 12월 사이에 본원에서는 총 2,178명의 환자가 2,951건의 ABUS를 시행 받았다. ABUS

검사의 판독문에 따라 전체 검사에 대한 BI-RADS 범주의 분포를 정리하였고, ABUS 판독 당시 참조한 유방촬영술의 이상소견과 별개로 ABUS 소견에 따라 BI-RADS 범주를 부여하도록 하였다.

이상판독률 (abnormal interpretation rate)은 총 건수 중 범주 0, 3, 4, 5가 차지하는 비율로 정의하였다. 양성예측도1은 ABUS범주 별 악성으로 최종 진단된 비율이며, 양성예측도3은 조직검사를 시행한 경우에서 악성으로 진단된 비율로 정의하였다. 최종진단에서 양성이라 함은 영상 유도하 조직검사 혹은 수술적 조직검사를 통해 양성 결과를 얻었거나, 1년 이상의 follow up 기간 동안 변화가 없는 경우로 하였으며, 최종진단에서 악성이라 함은 조직검사 혹은 수술을 통하여 최종 악성 병변으로 진단된 경우를 말하였다. 양성예측도의 분석에는 조직검사, 수술 등으로 조직학적 결과를 얻은 131건과 1년 이상 추적검사를 진행한 1,688건이 포함되어, 총 1,819개의 ABUS 검사가 포함되었다.

결 과

총 1,373명의 환자 (평균 50.3세), 1,819건의 ABUS의 BI-RADS범주의 분포는 다음과 같다. 범주 0: 26건, 범주 1: 454건, 범주 2: 1,009건, 범주 3: 230건, 범주 4이나 세부범주를 기록하지 않은 경우: 19건, 범주 4a: 46건, 범주 4b: 10건, 범주 4c: 15건, 범주 5: 10건으로 분류되었다 (Table 1). 이상판독률은 19.6% (256/1,819)였다.

범주 0의 26건은 추후 시행된 제한적 HHUS상 범주 1, 2, 3으로 분류된 21건, 4a 4건, 4b 1건으로 확인되었다 (Table 1). 이 중 17건이 조직검사를 시행하였는데, 초음파 유도하 조직검사를 시행한 7건 중 1건이 관상피내암으로 확인되었고, 나머지 10건은 함께 시행된 유방촬영술에서 이상소견이 있었던 경우로, 이 중 2건이 디지털 유방 토모신테시스 (Digital breast tomosynthesis, DBT) 유도하 조직검사에서 관상피내암으로 확인되었다. ABUS 범주 2에서 조직검사를 시행한 경우는 총 4건으로, 3건은 함께 시행된 유방촬영술에서 보인 미세석회화에 대해 조직검사를 시행한 경우이며, 이 중 한 건에서 관상피내암이 확인되었다. 남은 1건은 위음성의 예로 ABUS 검사 후 6개월 뒤 시행한 수기 유방초음파에서 병변의 크기가 증가하여 조직검사 시행하였고 침윤성 소엽암으로 확인되었다 (Table 2).

범주 3에서 15건의 조직검사를 시행하였는데, 대부분 크기가 증가하거나 만져져서 환자들의 요청으로 조직검사를 시행한 경우들이었고 한 경우에서 추가 시행한 HHUS

상 범주 4a로 생각되어 조직검사를 시행하였다. 범주 3의 경우 2건에서 악성병변이 확인되었는데 1건은 유방촬영술의 미세석회화에 대해 조직검사를 시행하여 확인된 경우였으며, 1건은 6개월 후에 수기유방초음파 및 조직검사를 시행하여 관상피내암이 확인된 예이다.

세부범주가 없었던 범주 4에서 2건 (2/19), 범주 4a의 3건 (3/46)은 조직검사를 시행하지 않았는데, 4건은 조직검사를 위해 추가로 시행한 HHUS상 더 낮은 범주 1, 2, 3

으로 판단되어 시행하지 않았으며 (Table 1), 1건은 당시 환자가 조직검사를 거부하여 시행하지 않았고 2년 이상의 추적 검사상 변화를 보이지 않았다. 범주 4b, 4c, 5는 모든 경우에서 조직검사를 진행하였다.

최종진단이 이루어진 경우에서, 범주 0의 양성예측도1은 11.5% (3/26), 범주 3은 0.9% (2/230), 세부범주 없는 범주 4는 42.1% (8/19), 범주 4a는 13.0% (6/46), 범주 4b는 50.0% (5/10), 범주 4c는 86.7% (13/15), 범주 5는 100% (10/10)였으며, 양성예측도 3은 범주 0에서 17.7% (3/17), 범주 3은 13.3% (2/15), 세부범주 없는 범주 4는 47.1% (8/17), 범주 4a는 14% (6/43)이었으며 범주 4b는 50%, 범주 4c는 86.7% 그리고 범주 5는 100%였다 (Table 2).

앞서 ABUS 상에서는 범주 2, 3으로 판독하였으나 최종적으로 악성으로 진단된 2건의 증례가 있었다. 먼저 첫번째 경우는 증상이 없는 유두하 병변으로 ABUS상에서 5 mm 크기의 양성결절로 판단하였으나 6개월후 유두주변으로 만져지는 병변이 있다는 환자의 증상호소로 시행한 HHUS상 결절과 연결되어 유륜의 피부까지 확장된 병변이 보여 시행한 조직검사상 침윤성 소엽암으로 진단되었다 (Fig. 1). 두번째 경우는 증상없이 검진목적으로 시행한 ABUS상 여러 낭종이 모여있는 병변 또는 복합에코결절로 의심되는 병변에 대해 범주 3으로 판단한 후 시행한 6개월 추적 검사 HHUS에서 해당부위의 도플러 영상에서 혈류가 증가한 것을 보고, 낭종을 포함한 비종괴성 병변으로 판단하여 조직검사 시행하였고 관상피내암으로 진단된

Table 1. BI-RADS Category of 1,819 ABUS and Additional HHUS

BI-RADS	ABUS	Decision change after additional HHUS ^{b)}
0	26	1(n=11), 2(n=5), 3(n=5), 4a(n=4), 4b(n=1)
1	454	
2	1,009	
3	230	4a(n= 1)
4 ^{a)}	19	1(n=1), 3(n=1), 4a(n=8), 4b(n=4), 4c(n=4), 5(n=1)
4a	46	2(n=1), 3(n=1)
4b	10	
4c	15	
5	10	
Total	1,819	

^{a)}4 indicates BI-RADS category 4 without subcategorization

^{b)}Additional HHUS is performed after ABUS requested by the radiologist. Cases where the BI-RADS category changed due to additional HHUS were included.

Table 2. Positive Predictive Value According to BI-RADS US Category

BI-RADS category	ABUS	Number of biopsy (US/MMG ^{a)})	Biopsy or surgery proven cancer (proven by MMG ^{a)})	PPV1 ^{c)}	PPV3 ^{d)}
0	26	17(7/10)	3(2)	11.5(3/26)	17.7(3/17)
1	454	0	0		
2	1,009	4(1/3)	2(1)		
3	230	15(14/1)	2(1)	0.9(2/230)	13.3(2/15)
4 ^{b)}	19	17(16/1)	8(1)	42.1(8/19)	47.1(8/17)
4a	46	43	6	13.0(6/46)	14.0(6/43)
4b	10	10	5	50.0 (5/10)	50.0 (5/10)
4c	15	15	13	86.7(13/15)	86.7(13/15)
5	10	10	10	100(10/10)	100(10/10)
Total	1,819	131(116/15)	49(5)		

^{a)}MMG: DBT-guided biopsy

^{b)}4 indicates BI-RADS category 4 without subcategorization

^{c)}PPV1: Positive predictive value(PPV) of BI-RADS cases. Data are presented as percent (proven cancer/ABUS).

^{d)}PPV3: PPV of biopsied cases. Data are presented as percent (proven cancer/biopsy).

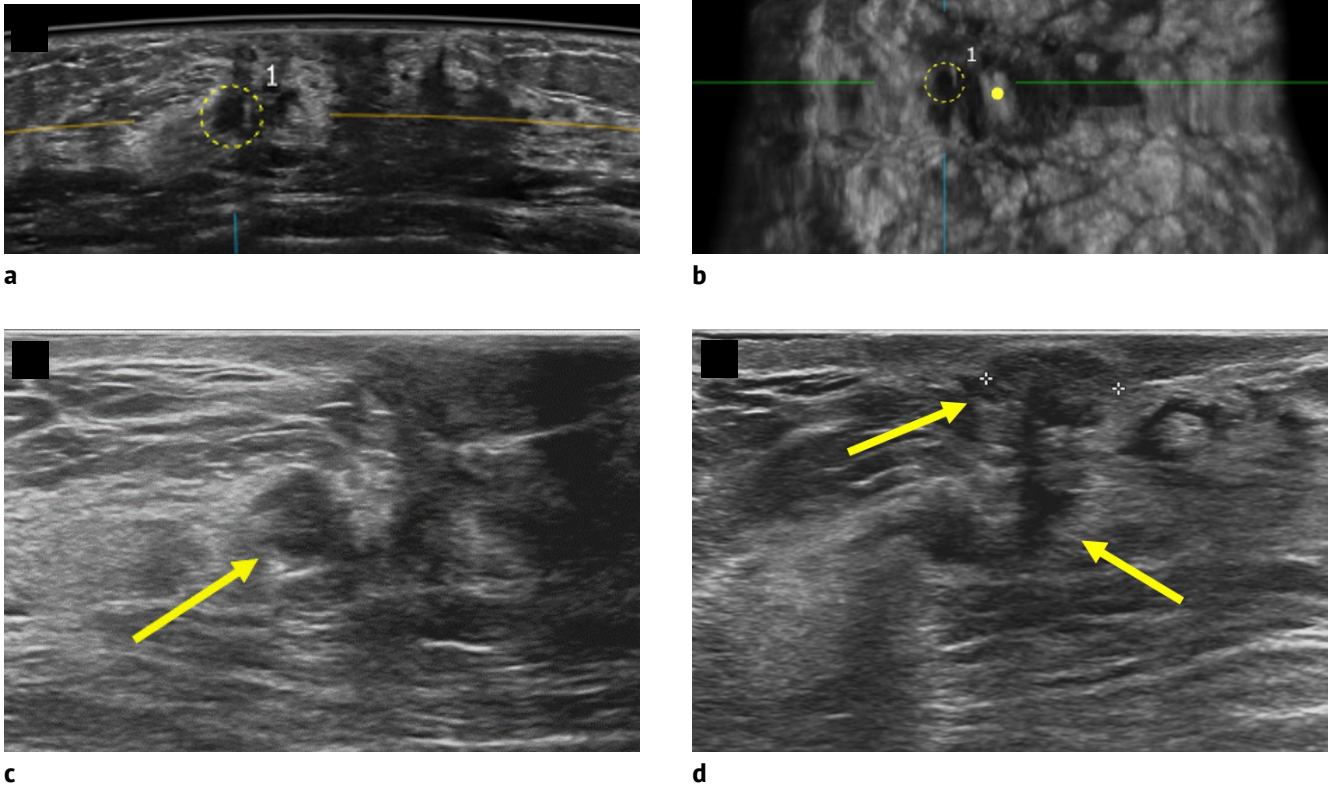


Fig. 1. A 59-years-old patient without symptom. (a) The transverse and (b) the coronal ABUS images show 5 mm sized hypoechoic nodule at subareolar area of right breast. These were deemed BI-RADS category 2 findings. After 6months, the patient found palpable nodule in right areola. (c, d) The HHUS images show the same nodule extended to skin of right breast, confirmed as invasive lobular carcinoma.

경우이다 (Fig. 2).

고 찰

본 연구에서는 한 기관에서 ABUS를 도입한 직후 약 2년간의 판독 결과를 정리해보고, 이상판독률 및 BI-RADS 범주에 따른 양성예측도를 확인함으로써 의학적 감사를 수행하였다.

ABUS를 도입한 초기부터 21개월간 판독한 결과를 모두 수집하여 BI-RADS 범주 0(26건), 세부범주가 없는 범주 4(19건)와 같은 증례들이 포함되어있으며, 이들은 추후 추가적인 HHUS를 통해 확인을 하는 과정이 있었다. 특히 ABUS상 인공물이나 불충분한 스캔 범위 등으로 인해 병변을 판단하기 어렵거나, 유방촬영술상 이상소견이 있어 이를 초음파와 다시 연관지어 확인할 필요가 있는

경우에 범주 0으로 판독하게 되었다. ABUS 범주 3이나 4, 4a에서 추가 HHUS를 시행한 후 3에서 4a로, 또는 4와 4a에서 1, 2, 3으로 판독결과가 바뀌게 되면 이후 환자의 검사계획이 바뀌게 되는 경우도 있었다(5건) (Table 1). ABUS에서 관찰되지 않았던 미세석회 병변이 유방촬영술에서 확인되어 DBT유도하 조직검사를 15건 시행하였으며 이중 5건에서 암이 진단되었다. 이는 유방암 검진에서 ABUS와 유방촬영술을 병행하여 시행해야 함을 시사한다.

ABUS상 범주 2, 3으로 판독하였으나 1년 내에 시행했던 HHUS를 통해 최종적으로 악성으로 진단된 두 증례를 살펴보면, 모두 유방촬영술에서도 뚜렷한 이상소견은 없으면서 도플러 영상을 사용할 수 없고, 유두하 병변의 평가에 어려움이 있는 ABUS의 취약점을 보여준 증례였다.

본 연구에서 범주 0, 3, 4a, 4b, 4c, 5로 진단된 병변의 양성예측도는 각각 11.5%, 0.9%, 13.0%, 50.0%, 86.7%,

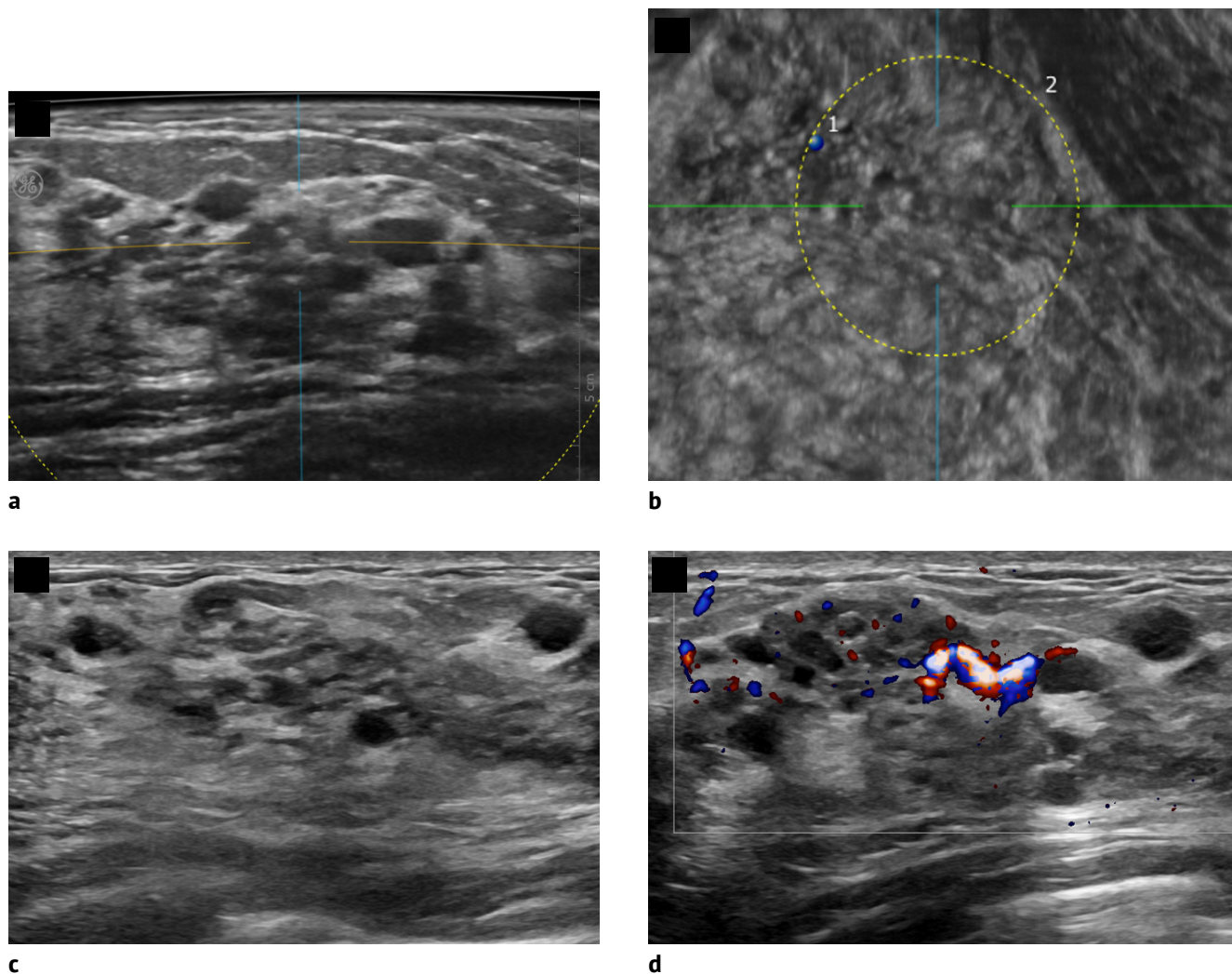


Fig. 2. A 35-years-old patient without symptom. (a) The transverse and (b) the coronal ABUS images show clustered cysts or complex echoic nodules in periphery of left breast. These were deemed BI-RADS category 3 findings. After 6months, in follow up study, (c, d) the HHUS images show 50 mm extent non-mass lesion with increased vascularity, confirmed as ductal carcinoma in situ.

100%로 나타났고, 범주 4a에서 양성예측도가 BI-RADS에서 권고하는 수치에 비해 더 높은 값을 보였다. 범주 4a가 높은 양성예측도 수치를 보이는 것은 HHUS를 기본으로 하여 시행한 타 병원의 검사 결과에서도 범주 4a 양성예측도가 12.2-13.2%로 관찰되었던 부분이다 (11-13). 이상판독률은 19.6%로 높았다. 이는 초기 도입 이후 진단검사가 많이 포함된 점, ABUS에 대한 경험 부족으로 범주 3으로 분류되는 경우가 많았던 것과 연관이 있을 것으로 생각되며 이는 개선되어야 할 점으로 사료된다.

이 연구에는 몇 가지 제한점이 있다. 첫째, 연구기간 동안 본원에서 ABUS를 받은 환자들의 1년 추적데이터를 확인한 것으로 경과 관찰을 위한 충분한 기간이 확보되지 않

았을 수 있다. 둘째, ABUS 결과를 후향적으로 분석하지 않고 시행 당시 판정결과를 기준으로 하였으므로 검사자간 발생할 수 있는 다양성 및 불일치가 있을 수 있으며 데이터가 불균질할 수 있다.

결론적으로 2020년 4월부터 2021년 12월까지 21개월 동안 본원에서 시행한 ABUS의 이상판독률은 19.6%였고 BI-RADS 범주 3, 4a, 4b, 4c, 5로 진단된 병변의 양성예측도는 각각 0.9%, 13.0%, 50.0%, 86.7%, 100% 였다. 이를 초석으로 하여 매년 의학적 감사를 통해 ABUS의 질 관리가 가능할 것으로 생각된다.

참 고 문 헌

1. Berg WA. Tailored Supplemental Screening for Breast Cancer: What Now and What Next? *AJR Am J Roentgenol* 2009;192:390-399.
2. Berg WA, Blume JD, Cormack JB, Mendelson EB. Operator dependence of physician-performed whole-breast US: lesion detection and characterization. *Radiology* 2006;241:355-365.
3. 김선미, 윤보라, 장미정. 자동 유방초음파를 이용한 유방암 검진. *J Korean Soc Radiol* 2019;80:32-46.
4. Kwon M-r, Choi JS, Lee MY, Kim S, Ko ES, Ko EY, et al. Screening Outcomes of Supplemental Automated Breast US in Asian Women with Dense and Nondense Breasts. *Radiology* 2023;307:e222435.
5. Vourtsis A, Kachulis A. The performance of 3D ABUS versus HHUS in the visualisation and BI-RADS characterisation of breast lesions in a large cohort of 1,886 women. *Eur Radiol* 2018;28:592-601.
6. D'Orsi CJ SE, Mendelson EB, Morris EA. ACR BI-RADS? Atlas, Breast Imaging Reporting and Data System. Reston, VA, American College of Radiology 2013: 128-131.
7. Shin HJ, Kim HH, Cha JH, Park JH, Lee KE, Kim JH. Automated ultrasound of the breast for diagnosis: interobserver agreement on lesion detection and characterization. *AJR Am J Roentgenol* 2011;197:747-754.
8. Choi EJ, Choi H, Byon JH, Youk JH. Analysis of background echotexture on automated breast ultrasound using BI-RADS and modified classification: Association with clinical features and mammographic density. *J Clin Ultrasound* 2023;51:687-695.
9. 문우경, 차주희, 김선미. 검진유방영상검사 의학적 감사의 실태조사. *대한유방검진의학회지* 2008;5:81-89.
10. 김은경, 이찬화, 김민정, 곽진영, 손은주, 최선행, 등. 건강검진센터 유방촬영술 판독의 실태조사. *대한유방검진의학회지* 2007;4:38-46.
11. 이시은, 박영진, 윤정현, 문희정, 김민정, 김은경. 2017년 한 기관에서의 유방 초음파 BI-RADS 범주 4와 5 병변의 양성예측도. 2019 *대한유방검진의학회지* 2019;16:53-59.
12. 이민아, 김가람, 박영진, 윤정현. 2018년 한 기관에서의 유방 초음파 BI-RADS 범주 4와 5 병변의 양성예측도. *대한유방검진의학회지* 2020;17:85-92.
13. 윤지영, 박영진, 윤정현, 김민정. 2019년 한 기관에서의 유방 초음파 BI-RADS 범주 4와 5 병변의 양성예측도. *대한유방검진의학회지* 2021;18:27-35.

Medical Audit for Automated Breast Ultrasound in One Institution: 2020-2021

Ju Yeon Lee, Eun-Kyung Kim, Myung Hyun Kim, Kyung Hee Koh, Si Eun Lee

Department of Radiology, Yongin Severance Hospital, Yonsei University College of Medicine

Purpose: To conduct a medical audit of the automated breast ultrasound(ABUS) introduced when one institution opened.

Materials and Methods: Between April 2020 and December 2021, the 2,951 ABUS were performed. 1,819 examinations of 1,373 patients were included, those for which pathological results were obtained through biopsy or surgery or were followed for more than 1 year. The abnormal interpretation rate and positive predictive values of BI-RADS category were evaluated.

Results: Abnormal interpretation rate was 19.6%. The distribution of ABUS BI-RADS category was as follows: 26 cases in category 0, 454 cases in category 1, 1,009 cases in category 2, 230 cases in category 3, 19 cases in category 4 without subcategory, 46 cases in category 4a, 10 cases in category 4b, 15 cases in category 4c and 10 cases in category 5. The positive predictive values for each category were as follows: 11.5% in category 0; 0.9% in category 3; 13.0% in category 4a; 50.0% in category 4b; 86.7% in category 4c and 100% in category 5.

Conclusion: A medical audit of ABUS was conducted for 21 months from April 2020 to December 2021. With this as the cornerstone, quality control of ABUS will be possible through annual medical audits.

Index words: Breast Imaging reporting and Data system (BI-RADS); breast;
Automated breast ultrasound

Corresponding author: Si-Eun Lee, M.D., Ph.D.