

ПРАВИТЕЛЬСТВО МОСКВЫ
ДЕПАРТАМЕНТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ГОРОДА МОСКВЫ

ISSN 2618-7124

ГБУЗ «НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ КЛИНИЧЕСКИЙ ЦЕНТР ДИАГНОСТИКИ И
ТЕЛЕМЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ ДЕПАРТАМЕНТА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ГОРОДА МОСКВЫ»

ЛУЧШИЕ ПРАКТИКИ ЛУЧЕВОЙ И ИНСТРУМЕНТАЛЬНОЙ ДИАГНОСТИКИ



ПРИМЕНЕНИЕ ШКАЛЫ BI-RADS ПРИ УЛЬТРАЗВУКОВОМ ИССЛЕДОВАНИИ МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ

Москва
2019



РАДИОЛОГИЯ МОСКВЫ
ДИАГНОСТИКА БУДУЩЕГО

ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ ЦЕНТР МЕДИЦИНСКОЙ РАДИОЛОГИИ
ДЕПАРТАМЕНТА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ГОРОДА МОСКВЫ»

СОГЛАСОВАНО

Заместитель председателя
Ученого медицинского совета
Департамента здравоохранения
города Москвы

Д.В. Мелик-Гусейнов

« 31 » мая 2017 года

УТВЕРЖДЕНО

Решением бюро
Ученого медицинского совета
Департамента здравоохранения
города Москвы № 8

« 30 » мая 2017 года

ПРИМЕНЕНИЕ ШКАЛЫ BI-RADS ПРИ УЛЬТРАЗВУКОВОМ
ИССЛЕДОВАНИИ МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ

Методические рекомендации № 23

Главный внештатный специалист
по лучевой диагностике
Департамента здравоохранения
города Москвы
Морозов С.П.

« ___ » _____ 2017 года

Москва 2017

ISSN 2618-7124

УДК 615.84+616-073.75

ББК 53.6

П-75

Организация-разработчик: Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы «Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий Департамента здравоохранения города Москвы» (ранее – Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы «Научно-практический центр медицинской радиологии Департамента здравоохранения города Москвы»)

Составители:

Фисенко Е.П. – д. м. н., главный научный сотрудник ФГБНУ «РНЦХ им. акад. Б.В. Петровского», главный научный сотрудник ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ», профессор кафедры функциональной и ультразвуковой диагностики ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова МЗ РФ
Ветшева Н.Н. – д. м. н., главный научный сотрудник ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

П-75 Фисенко Е.П., Ветшева Н.Н. Применение шкалы BI-RADS при ультразвуковом исследовании молочной железы / Серия «Лучшие практики лучевой и инструментальной диагностики». – Вып. 29. – 2-е изд. перераб. и доп. – М., 2019. – 15 с.

Рецензенты:

Вероника Евгеньевна Гажонова – д. м. н., профессор, заведующий кабинетом ультразвуковой ангиографии ФГБУ «Объединенная больница с поликлиникой» Управления делами Президента РФ

Ольга Олеговна Мануйлова – к. м. н., заведующая маммологическим центром «Клиника женского здоровья» филиала ГБУЗ «МКНЦ им. А.С. Логинова ДЗМ»

Предназначение: методические рекомендации предназначены для врачей ультразвуковой диагностики, рентгенологов, врачей-маммологов, онкологов, хирургов медицинских организаций, подведомственных Департаменту здравоохранения города Москвы.

Данный документ является собственностью Департамента здравоохранения города Москвы, не подлежит тиражированию и распространению без соответствующего разрешения

© Департамент здравоохранения города Москвы, 2019

© ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ», 2019

© Коллектив авторов, 2019

СОДЕРЖАНИЕ

Обозначения и сокращения.....	4
Введение.....	5
Основная часть. Формат проведения ультразвукового исследования.....	6
Основные критерии оценки образований молочной железы по данным УЗИ.....	6
Типичные УЗ-признаки доброкачественных новообразований молочной железы.....	8
Типичные УЗ-признаки злокачественных новообразований молочной железы.....	9
Классификация BI-RADS.....	10
Заключение.....	14
Список использованных источников.....	15

ОБОЗНАЧЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ

УЗ – ультразвуковой

УЗИ – ультразвуковое исследование

ЦДК – цветное доплеровское картирование

ЭДК – энергетическое доплеровское картирование

BI-RADS – Breast Imaging Reporting and Data System (Система интерпретации и протоколирования визуализации молочной железы)

ВВЕДЕНИЕ

Классификация или шкала BI-RADS была предложена в конце 90-х гг. прошлого столетия Американским обществом радиологов (American College of Radiology – ACR) для стандартизации оценки результатов рентгеновской маммографии по степени риска наличия злокачественных образований молочной железы и впоследствии распространена на оценку результатов МР- и УЗ-исследований.

Классификация BI-RADS направлена, в первую очередь, на облегчение интерпретации сложных диагностических случаев при выявлении новообразований и проведении дифференциальной диагностики с раком молочной железы.

Шкала BI-RADS позволяет расставить правильные акценты при формировании ультразвукового заключения, указывая конкретный план дальнейших медицинских действий, направленных на постановку окончательного диагноза, выработку тактики ведения пациенток с образованиями молочных желез.

ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ

Формат проведения ультразвукового исследования

Сроки проведения

Ультразвуковое исследование (УЗИ) молочной железы выполняется в первой фазе менструального цикла (5–10 день). После 39 лет УЗИ следует выполнять после предварительного проведения рентгеновской маммографии.

Зоны сканирования

Осмотр каждой молочной железы осуществляется последовательно по квадрантам, после чего оценивают зоны основного лимфооттока – подмышечные лимфоузлы; при наличии образования дополнительно исследуют парастернальные, пекторальные (межмышечные), над- и подключичные лимфоузлы.

Положение пациента: исследование проводится полипозиционно (сидя, лежа, на боку) в зависимости от конституционных особенностей пациента.

Требования к аппаратуре

УЗИ молочных желез выполняют линейными датчиками с частотой сканирования, желательна, не ниже 9 МГц. Обязательным является УЗИ в В-режиме, в режиме цветового доплеровского или энергетического картирования (ЦДК/ЭДК). При выявлении узлового образования дополняем осмотр проведением различных современных методик в зависимости от возможностей аппаратуры: эластография, спектральный анализ кровотока, 3D-режим, контрастное усиление и др.

Основные критерии оценки образований молочной железы по данным УЗИ

Оценка и интерпретация обнаруженных в молочной железе образований и последующий выбор шкалы BI-RADS проводится по совокупности выявленных УЗ-признаков.

1. Форма образования:

- овальная;
- круглая;
- неправильная.

2. Пространственная ориентация образования:

- горизонтальная;
- вертикальная;

- неопределенная (шаровидная).

3. Контуры:

- ровные;
- неровные (волнистые, полициклические, звездчатые, спикулообразные, лучистые).

4. Границы:

- четкие (капсула определяется или отсутствует);
- нечеткие;
- зона десмоплазии (определяется или отсутствует).

5. Эхогенность:

- анэхогенное;
- гипоэхогенное (снижение равномерное или неравномерное);
- гиперэхогенное (повышение равномерное или неравномерное);
- изоэхогенное.

6. Структура:

- однородная (гомогенная);
- неоднородная (гетерогенная за счет жидкостных включений, кальцинатов, др.).

7. Акустические эффекты:

- дорсальное усиление сигнала за образованием (определяется или отсутствует);
- латеральные тени (определяются или отсутствуют);
- акустическая тень/тени (определяются или отсутствуют).

8. Состояние тканей, окружающих образование:

- нарушение целостности листков фасции молочной железы (определяется или отсутствует);
- утолщение подкожной клетчатки в месте опухолевой инфильтрации (определяется или отсутствует);
- утолщение кожи в месте опухолевой инфильтрации (определяется или отсутствует).

Типичные УЗ-признаки доброкачественных новообразований молочной железы

Простые кисты молочной железы имеют УЗ-признаки полостного жидкостного образования с горизонтальной пространственной ориентацией, овальной формы (мелкие кисты могут иметь круглую форму), с четкими, ровными контурами, с тонкой гиперэхогенной капсулой, с анэхогенным содержимым без внутренних включений. За кистой формируются латеральные тени и дорсальное усиление. В режиме ЦДК внутри кистозной полости и в капсуле кровеносные сосуды не определяются. Сосудистый рисунок окружающих тканей должен оставаться нормальным. Вокруг кист размером более 1,5–2,0 см могут определяться пограничные артерии. Кисты с неполным набором вышеперечисленных признаков называют атипичными, с перегородками и тканевыми внутренними структурами – сложные. Необходима их морфологическая оценка для исключения воспалительных и пролиферативных процессов, малигнизации.

Типичным представителем доброкачественных тканевых новообразований молочной железы является фибroadенома, которая чаще имеет горизонтальную пространственную ориентацию, овальную форму, четкие, ровные контуры, тонкую (псевдо) капсулу. Образование гипо- или изоэхогенное, его структура – чаще гомогенная (однородная). За фибroadеномой определяются латеральные тени и эффект компенсаторного дорсального усиления различной степени выраженности. Акустические тени возникают только при наличии в образовании кальцинатов. В режиме ЦДК в образованиях размером до 1,5–2,0 см обычно интра- и перинодулярные сосуды не выявляются. В тканях, окружающих фибroadену, определяется нормальный сосудистый рисунок без зон локального усиления. Проведение эластографии указывает на умеренную жесткость образования.

В доброкачественных образованиях размером более 1,5–2,0 см появляется неровность контура, неоднородность внутренней структуры (жидкостные полости, кальцинаты, зоны фиброза), т. е. появляются признаки атипизма. При ЦДК определяются интранодулярные и перинодулярные кровеносные сосуды при сохранении нормального сосудистого рисунка окружающих тканей. Максимальная скорость кровотока в перинодулярных артериях не превышает 0,20–0,22 м/с.

При размере более 3,0 см образование становится неоднородным, гипervasкуляризированным, значительно возрастают скорости кровотока в пограничной артерии – это признаки атипичности, что является показанием к выполнению функциональной биопсии образования.

Типичные УЗ-признаки злокачественных новообразований молочной железы

Узловая форма рака молочной железы чаще имеет вертикальную пространственную ориентацию или неопределенную (редко – горизонтальную), нечеткие, неровные (часто звездчатые, лучистые, спикурообразные) контуры, значительно сниженную эхогенность, неоднородную внутреннюю структуру. За счет неровности контура латеральные тени за раковыми опухолями не определяются. Позади образований лоцируется акустическая тень, в той или иной степени выраженная. Однако за опухолями с элементами жидкостных включений (слизистые раки, зоны некроза и/или кровоизлияния в опухоли, др.) может формироваться эффект компенсаторного усиления. В этом случае образование может симулировать атипичную кисту.

При ЦДК внутри образования определяются хаотично расположенные интранодулярные сосудистые структуры, часто имеющие неправильную, ветвистую форму. Характерно радиальное направление сосудов к центру опухоли или «пронизывание»/пенетрация сосудом опухоли. При проведении спектрального анализа кровотока в таких артериях возможно выявление ретроградного потока и отсутствие регистрации позднего диастолического потока, что практически не встречается в доброкачественных образованиях. Максимальная скорость кровотока в перинодулярных артериях превышает 0,23–0,25 м/с. Эластография указывает на высокую жесткость ткани опухоли.

Диффузные формы рака (отечно-инфильтративный, маститоподобный, панцирный и др.) имеют УЗ-картину схожую с острым маститом: кожа и подкожная клетчатка значительно утолщены, определяются лимфатические сосуды (преимущественно на границе с железистым треугольником, которые могут иметь вертикальный ход в клетчатке), может определяться центрально в опухоли (не всегда) гипозоенное «ядро» с нечеткими неровными контурами, эхогенность его неравномерно снижена, эхоструктура неоднородная. При ЦДК васкуляризация образования повышена. В окружающих тканях сосудистый рисунок также значительно усилен.

Классификация BI-RADS

Шкала BI-RADS состоит из шести категорий. Однако начинается с категории 0 – неполное исследование – требуется дообследование (таблица 1).

Таблица 1. Рекомендации по категориям BI-RADS

Категория BI-RADS	Рекомендации
0 – требуется дообследование	Рентгеновская маммография, МРТ, др.
1 – отрицательная (образования не выявлены)	Плановое наблюдение согласно возрасту
2 – доброкачественные изменения	Плановое наблюдение согласно возрасту
3 – вероятно доброкачественные изменения	Повторное обследование через короткий интервал времени (3–6 мес.)
4 – подозрение на рак	Биопсия
5 – характерно для рака	Биопсия
6 – рак, подтвержденный биопсией	Проведение необходимых лечебных мероприятий

Категория 0

Неполное исследование или недостаточного качества – требуется дообследование: использование дополнительных приемов, применение других лучевых методов, сравнение с предыдущими данными инструментальных методов исследования.

Категория 0 может быть применена:

- в случаях наличия обширных ран в области молочных желез (ожоговых или после вскрытия гнойного мастита), травм, др., когда технически провести УЗИ молочных желез не представляется возможным;

- после УЗ-заключения в случае осмотра женщин в пред- и менопаузальном периодах без предварительного проведения рентгеновской маммографии (особенно с большим объемом молочной железы, представленной преимущественно жировой тканью), когда чувствительность метода значительно снижена и полностью исключить рак по данным УЗИ не представляется возможным, соответственно, требуется последующее выполнение рентгеновской маммографии, т. е. дополнительное обследование, после которого будет сформулировано окончательное заключение.

Категория 1

Объемные образования в молочной железе не выявлены – варианты возрастной нормы. Необходимо проведение плановых исследований согласно возрасту.

Категория 2

Нет факторов, указывающих на злокачественный процесс. Выявленные образования имеют типичные доброкачественные признаки:

- простые кисты, липомы, другие образования, не вызывающие сомнения, например, галактоцеле* или внутримаммарные лимфатические узлы*, рубцы* (*в неясных случаях образования могут быть отнесены к более высокой категории и потребовать проведения биопсии);
- образования, подлежащие плановому динамическому осмотру, не имеющие признаков увеличения линейного размера или изменения структуры при динамическом наблюдении, например типичные небольшие фиброаденомы;
- неосложненное течение состояния после эндопротезирования молочной железы. В случае обнаружения в собственной молочной железе объемных образований категорию BI-RADS выставляют в соответствии с выявленным образованием.

Категория 3

Вероятно, доброкачественные образования, требующие повторного УЗИ через 3–6 месяцев или динамического наблюдения в процессе выполнения лечебных мероприятий:

- мелкие атипичные кисты;
- кисты с признаками воспаления;
- впервые выявленные типичные фиброаденомы;
- нет возможности сравнить данные с предыдущими УЗИ;
- гипоехогенные отграниченные участки молочной железы по типу аденоза без локального усиления сосудистого рисунка окружающих тканей, с нормальными показателями жесткости по данным эластографии.

При положительной динамике образование переводят в категорию 2 для дальнейшего планового наблюдения. Если при динамическом УЗИ или после курса терапии отмечается отрицательная динамика, образование следует перевести в категорию 4.

Категория 4

Подозрение на злокачественное образование, требующее обязательного выполнения пункционной биопсии. В категории 4 разделяют 3 подкатегории (4а, 4б, 4в) по степени вероятности выявления рака и срочности выполнения биопсии.

Категория 4а

Наличие злокачественной патологии по результатам биопсии не ожидается. В эту категорию можно отнести образования, не имеющие полного набора УЗ-признаков, характерных для доброкачественного процесса:

- атипичные фиброаденомы;
- крупные образования размером > 3 см;
- атипичные кисты;
- абсцессы;
- мастит без положительной динамики лечения;
- гелеомы, симулирующие образование молочной железы, др.

После получения отрицательных или сомнительных результатов биопсии рекомендуется повторное исследование через 3 месяца. После получения гистологического заключения о доброкачественном характере образования назначают повторное УЗИ через 6 месяцев.

Категория 4б

Вероятность наличия рака увеличивается:

- крупные гиперваскуляризированные образования;
- образования с увеличением размеров за 6 месяцев более, чем на 5 мм;
- сложные кисты с наличием внутрикистозных солидных разрастаний;
- хронические абсцессы;
- гипоехогенные отграниченные участки молочной железы по типу аденоза с локальным усилением сосудистого рисунка окружающих тканей;
- выявленные патологические подмышечные лимфоузлы даже без наличия образований в молочной железе.

При получении сомнительных или доброкачественных результатов биопсии решение о кратности наблюдения принимают индивидуально.

Категория 4с

Высокая вероятность злокачественной природы образования, но нет

полного набора классических признаков рака.

При получении сомнительных или доброкачественных результатов биопсии решение о кратности наблюдения принимают индивидуально, необходим пересмотр гистологического материала.

Категория 5

Выявленное образование имеет типичные УЗ-признаки рака молочной железы. При получении доброкачественных или сомнительных результатов биопсии необходим пересмотр гистологического материала.

Категория 6

Гистологически подтвержденное злокачественное образование – должны быть приняты соответствующие лечебные меры.

В эту же категорию следует относить образования, подлежащие динамическому наблюдению при проведении лечебных мероприятий (химиотерапия, лучевая терапия, др.).

При неполном удалении (или без удаления) опухолевая ткань трактуется как категория BI-RADS 6.

В послеоперационном периоде:

- при полном удалении опухоли рубцовые изменения относят к категории BI-RADS 2 (в сомнительных случаях категория повышается);
- при появлении новых очагов по набору признаков образование следует отнести в конкретную категорию BI-RADS.

При наличии нескольких образований в финальное заключение выносим наиболее высокую шкалу. Желательно определять категорию BI-RADS отдельно для каждой железы.

Основой формирования заключения являются данные УЗИ, выполненного в В-режиме. Результаты, полученные с помощью дополнительных методик (ЦДК, ЭДК, спектральный анализ кровотока, эластография любого вида и др.), а также выявление измененных лимфатических узлов в зонах регионарного лимфооттока позволяют более четко определить категорию – чаще в сторону повышения (в спорных случаях между категориями 3 и 4 или между подкатегориями последней), однако снизить категорию относительно В-режима по данным дополнительных методов УЗИ нельзя.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Введение системы интерпретации и протоколирования результатов УЗИ молочной железы по шкале BI-RADS в повседневную практику врача ультразвуковой диагностики позволит систематизировать полученные результаты, определить тактику оптимального дальнейшего обследования и ведения пациенток с новообразованиями молочных желез, обеспечит преемственность лечебно-диагностических мероприятий.

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

1. American College of Radiology. BI-RADS Breast imaging reporting and data system. Breast imaging atlas: mammography, breast ultrasound, breast MR-imaging. Virginia. Reston, 2003. 268 p.
2. American College of Radiology. ACR Breast Imaging Reporting and Data System (BI-RADS) Website. www.acr.org.
3. Синицын В.Е. ACRBI-RADS. Система описания и обработки данных исследования молочной железы. Маммологический атлас: маммография, ультразвуковое исследование, магнитно-резонансная томография. / Под ред. В.Е. Сеницына. М.: ИД «Медпрактика-М», 2010. - 464 с.
4. Фисенко Е.П. Классификация BI-RADS в ультразвуковой диагностике новообразований молочной железы. / Е.П. Фисенко, Н.А. Постнова, Н.Н. Ветшева // Методическое пособие для врачей ультразвуковой диагностики. М.: Фирма СТРОМ, 2018. - 35 с.
5. Нормальная ультразвуковая анатомия внутренних органов и поверхностно расположенных структур. Под ред. Сандрикова В.А., Фисенко Е.П. Практическое руководство. Normal ultrasound anatomy of the internal organs and superficial structures // М.: СТРОМ, 2012. - 192 с.
6. Ультразвуковая диагностика заболеваний внутренних органов и поверхностно расположенных структур. Практическое руководство под ред. В.А. Сандрикова, Е.П. Фисенко // М.: Фирма СТРОМ. – 2013. – 288 с.
7. Заболотская Н.В. Новые технологии в ультразвуковой маммографии. / Н.В. Заболотская, В.С. Заболотский // Практическое руководство. М.: Фирма Стром, 2010. - 256 с.
8. Heinig J., Witteler R., Schmitz R., et al. Accuracy of classification of breast ultrasound findings on criteria used for description in BI-RADS for breast ultrasound.// *Ultraschall in Med.*, 2007, 28-V,7-6.
9. Hille Y., Vetter M., Hackelöer C., et al. Accuracy of BI-RADS Classification of Breast Ultrasound as a First-Line Imaging Method.// *European J. of Ultrasound*. Issue 02, 2012, p. 160-164.
10. Abdullah N, Mesurolle B, El-Khoury M, Kao E. Breast Imaging Reporting System Data lexicon for US: interobserver agreement for assessment of breast masses. *Radiology*2009;252(3):665–672. Abstract, Medline
11. Raza S, Goldkamp AL, Chikarmane SA, Birdwell RL. US of Breast Masses Categorized as BI-RADS 3, 4, and 5: Pictorial Review of Factors Influencing Clinical Management // *RadioGraphics*. 2010, Sep;30(5):1199-1213.
12. Митина Л.А. Лучевая диагностика патологии молочных желез с использованием системы BI-RADS. / Л.А. Митина, Е.П. Фисенко, В.И. Казакевич, Н.В. Заблоцкая // *Онкология*. - 2013. - № 3 - С.17–20.
13. Фисенко Е.П. Ультразвуковая диагностика рака молочной железы с оценкой результатов по шкале BI-RADS. / Е.П. Фисенко, Л.А. Митина // *Медицинская визуализация*. - 2013. - № 6. - с.19–26.

ДЛЯ ЗАМЕТОК

Подписано в печать 20.09.2019.
Формат 60*90/16. Бумага офсетная.
Уч.-изд. л. 0,92 Усл.-печ. л. 0,76. Заказ № 2590.5. Тираж 200.

Отпечатано в типографии ООО «Принт»
426035, г. Ижевск, ул. Тимирязева, 5.