



Оценка диагностической эффективности стереотаксической биопсии в верификации подозрительных образований молочной железы (категории BI-RADS 4–5)

Фатхутдинова А.Т.^{1,2}, Юсупова А.Ф.¹, Медведева С.В.¹

¹ ФГБОУ ВО «Казанский государственный медицинский университет» Минздрава России, ул. Бутлерова, 49, Казань, 420012, Российская Федерация

² ГАУЗ «Республиканский клинический онкологический диспансер Министерства здравоохранения Республики Татарстан имени профессора М.З. Сигала», Сибирский тракт, 29, Казань, 420029, Российская Федерация

Фатхутдинова Аида Тагировна, к. м. н., доцент кафедры онкологии, лучевой диагностики и лучевой терапии ФГБОУ ВО «Казанский государственный медицинский университет» Минздрава России, врач-рентгенолог ГАУЗ «Республиканский клинический онкологический диспансер Министерства здравоохранения Республики Татарстан имени профессора М.З. Сигала»; <http://orcid.org/0009-0001-4276-3984>

Юсупова Алсу Фаридовна, к. м. н., доцент кафедры онкологии, лучевой диагностики и лучевой терапии ФГБОУ ВО «Казанский государственный медицинский университет» Минздрава России; <https://orcid.org/0000-0003-2852-3471>

Медведева Софья Владимировна, ординатор кафедры онкологии, лучевой диагностики и лучевой терапии ФГБОУ ВО «Казанский государственный медицинский университет» Минздрава России; <https://orcid.org/0009-0007-9122-8500>

Резюме

Актуальность. Рак молочной железы (РМЖ) остается ведущей онкологической патологией среди женского населения, что определяет особую важность методов его раннего и точного обнаружения. В качестве одного из них применяется стереотаксическая биопсия (СТБ) – малоинвазивная процедура, позволяющая получить гистологическое подтверждение диагноза по данным маммографии. Однако ее диагностические показатели при работе с разными подкатегориями изменений по системе BI-RADS (Breast Imaging Reporting and Data System) нуждаются в дополнительной детализации в условиях реальной клинической практики.

Цель: оценить диагностическую эффективность СТБ в выявлении РМЖ у пациенток с подозрительными изменениями (BI-RADS 4a, 4b, 4c, 5) на маммограммах в контексте корреляции между лучевыми заключениями и гистологическим диагнозом.

Материал и методы. В ретроспективном одноцентровом исследовании изучены данные 102 пациенток, которым выполнялась СТБ. В 54 случаях результаты СТБ сопоставляли с заключениями послеоперационного гистологического анализа. Рассчитаны ключевые показатели диагностической эффективности, а также коэффициент согласованности каппа (κ) Коэна.

Результаты. По данным СТБ злокачественные, предраковые и доброкачественные процессы выявлены в 18,6% (19/102), 11,8% (12/102) и 69,6% (71/102) случаев соответственно. При сравнении с данными эксцизионной биопсии ($n=54$) получены следующие показатели СТБ: диагностическая точность 90,7%, чувствительность 84%, специфичность 100%, положительная и отрицательная прогностическая ценность 100% и 81,4% соответственно. Доля ложноотрицательных результатов составила 9,2% (5/54). Согласованность между методами оказалась очень высокой ($\kappa=0,85$). Наибольшая частота подтверждения РМЖ была связана с подкатегорией BI-RADS 4c.

Заключение. СТБ доказала свою высокую точность и эффективность в качестве метода морфологической верификации подозрительных образований молочной железы категорий BI-RADS 4–5, способствуя сокращению числа необоснованных хирургических вмешательств. Основным направлением для дальнейшего улучшения методики является снижение частоты ложноотрицательных заключений за счет оптимизации техники забора тканевого материала.

Ключевые слова: стереотаксическая трепан-биопсия; рак молочной железы; система BI-RADS; диагностическая точность.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Для цитирования: Фатхутдинова А.Т., Юсупова А.Ф., Медведева С.В. Оценка диагностической эффективности стереотаксической биопсии в верификации подозрительных образований молочной желе-

зы (категории BI-RADS 4–5). *Вестник рентгенологии и радиологии*. 2026; 107(1): 50–61. <https://doi.org/10.20862/0042-4676-2026-107-1-50-61>

Для корреспонденции: Фатхутдинова Аида Тагировна, e-mail: aida0906@yandex.ru

Статья поступила 01.02.2026

После доработки 20.03.2026

Принята к печати 31.03.2026

Evaluation of Stereotactic Biopsy Diagnostic Efficacy in Verification of Suspicious Breast Lesions (BI-RADS Categories 4–5)

Aida T. Fatkhutdinova^{1,2}, Alsu F. Yusupova¹, Sofia V. Medvedeva¹

¹ Kazan State Medical University,

ul. Butlerova, 49, Kazan, 420012, Russian Federation

² Republican Clinical Oncology Dispensary named after Professor M.Z. Sigal,

Sibirsky trakt, 29, Kazan, 420029, Russian Federation

Aida T. Fatkhutdinova, Cand. Med. Sc., Associate Professor, Chair of Oncology, Radiation Diagnostics and Radiation Therapy, Kazan State Medical University; Radiologist, Republican Clinical Oncology Dispensary named after Professor M.Z. Sigal; <http://orcid.org/0009-0001-4276-3984>

Alsu F. Yusupova, Cand. Med. Sc., Associate Professor, Chair of Oncology, Radiation Diagnostics and Radiation Therapy, Kazan State Medical University; <https://orcid.org/0000-0003-2852-3471>

Sofia V. Medvedeva, Resident, Chair of Oncology, Radiation Diagnostics and Radiation Therapy, Kazan State Medical University; <https://orcid.org/0009-0007-9122-8500>

Abstract

Background. Breast cancer remains the leading oncological pathology among the female population, which underscores the critical importance of methods for its early and accurate detection. Stereotactic biopsy (STB) is one of them: it is a minimally invasive procedure that provides histological confirmation of a diagnosis based on mammographic findings. However, its diagnostic performance when working with different subcategories of Breast Imaging Reporting and Data System (BI-RADS) requires further clarification in real-world clinical practice.

Objective: to evaluate STB diagnostic efficacy in detecting breast cancer in patients with suspicious mammographic findings (BI-RADS 4a, 4b, 4c, 5) in the context of correlation between radiologic conclusions and histological diagnosis.

Material and methods. A retrospective single-center study analyzed data from 102 patients who underwent STB. In 54 cases, STB results were compared with postoperative histological analysis findings. Key diagnostic performance indicators and the Cohen's kappa (κ) agreement coefficient were calculated.

Results. According to STB, malignant, precancerous, and benign processes were identified in 18.6% (19/102), 11.8% (12/102), and 69.6% (71/102) of cases, respectively. When compared with excision biopsy data ($n=54$), STB demonstrated the following metrics: diagnostic accuracy 90.7%, sensitivity 84%, specificity 100%, positive and negative predictive values 100% and 81.4%, respectively. The false negative rate was 9.2% (5/54). Agreement between the methods was very high ($\kappa=0.85$). The highest frequency of cancer confirmation was associated with the BI-RADS 4c subcategory.

Conclusion. STB has proven to be a highly accurate and effective method for the morphological verification of suspicious breast lesions categorized as BI-RADS 4–5, contributing to a reduction in the number of unjustified surgical interventions. The primary direction for further improvement of the technique is to reduce the frequency of false negative results by optimizing the tissue sampling procedure.

Keywords: stereotactic core needle biopsy, breast cancer, BI-RADS, diagnostic accuracy.

Conflict of interest. The authors declare no conflict of interest.

For citation: Fatkhutdinova AT, Yusupova AF, Medvedeva SV. Evaluation of stereotactic biopsy diagnostic efficacy in verification of suspicious breast lesions (BI-RADS categories 4–5). *Journal of Radiology and Nuclear Medicine*. 2026; 107(1): 50–61 (in Russian). <https://doi.org/10.20862/0042-4676-2026-107-1-50-61>

For corresponding: Aida T. Fatkhutdinova, e-mail: aida0906@yandex.ru

Received February 1, 2026

Revised March 20, 2026

Accepted March 31, 2026

Введение / Introduction

Рак молочной железы (РМЖ) продолжает оставаться глобальной медико-социальной проблемой, определяя структуру онкологической патологии и смертности среди женского населения [1]. Цифры, предоставляемые международными агентствами (Global Cancer Observatory), не оставляют сомнений в масштабе вызова: в 2022 г. в мире зафиксировано порядка 2,29 млн новых случаев РМЖ, что соответствует 11,5% в общей структуре заболеваемости злокачественными новообразованиями. Смертность от данного заболевания достигла 666 103 случаев (6,8% от всех онкологических причин смерти). В Российской Федерации наблюдается сопоставимая тенденция: около 78 839 новых случаев и 22 115 летальных исходов за аналогичный период.

Несмотря на непрерывное совершенствование терапевтических подходов, именно раннее выявление болезни через программы маммографического скрининга исторически доказало наибольшее влияние на снижение смертности в популяции [2]. Вместе с тем метод маммографии имеет ряд ограничений. К ним относят высокую рентгенологическую плотность паренхимы железы у значительной доли женщин, а также особенности биологии отдельных опухолей, затрудняющие их визуализацию [3].

Стандартизация описания и интерпретации визуализационных исследований стала возможна благодаря широкому внедрению системы BI-RADS (Breast Imaging Reporting and Data System), разработанной под эгидой Американского колледжа радиологии [4]. Находки, отнесенные к категориям 4 и 5, подразумевают риск малигнизации от 2% до 95% и диктуют необходимость обязательного морфологического подтверждения. Однако внутри этих категорий, особенно BI-RADS 4, прогностическая ценность неоднородна. Согласно данным исследований, вероятность злокачественного процесса для подкатегории 4a обычно не превышает 10%, в то время как для подкатегории 4c этот показатель может достигать 50–95% [5]. Такая существенная вариабельность прогноза делает критически важным выбор максимально точного метода верификации, что, в свою очередь, обусловило активное использование стереотаксической биопсии (СТБ) под рентгеновским наведением.

Суть СТБ заключается в точном чрескожном получении фрагментов патологической ткани под визуализационным рентген-контролем, что обеспечивает ее морфологическую оценку. Это позволяет установить окончательный диагноз и определить дальнейшую лечебную тактику у пациенток с непальпируемыми образованиями [6]. Исторической точкой отсчета современной методики можно считать 1988 г., когда американский радиолог

S.H. Parker впервые выполнил такую биопсию, используя систему «пистолет – игла» [7]. Последовавшая за этим техническая эволюция (интеграция биопсийных устройств в маммографические стереотаксические комплексы, улучшение совместимости с методами наведения с помощью магнитно-резонансной томографии) привела к тому, что сегодня ежегодно выполняются миллионы подобных процедур. Они обеспечивают экономически эффективный, точный и безопасный способ получения гистологического материала, выступая полноценной альтернативой открытой хирургической биопсии [8].

К несомненным преимуществам СТБ, подтвержденным рядом исследований, относятся ее высокие диагностические критерии: чувствительность на уровне 97%, точность около 98% и специфичность, приближающаяся к 100%¹. Будучи менее инвазивной, методика сопряжена с меньшим числом осложнений. В литературе приводятся следующие данные: частота гематом составляет 2–10%, инфицирования – 4–6%, необходимости повторного вмешательства – около 4% [9]. Общая частота значимых нежелательных явлений оценивается в 1–1,5%, а тяжелых осложнений – в менее 1% [9]. Возможность проведения процедуры в амбулаторных условиях, снижение количества неоправданных хирургических операций и, как следствие, уменьшение экономической нагрузки на систему здравоохранения также входят в число ключевых достоинств метода [10, 11].

Клинические показания к выполнению СТБ под рентгенологическим контролем четко определены и включают оценку эффективности проведенной неoadъювантной химиотерапии, а также следующие факторы, визуализируемые при маммографии:

- группы микрокальцинатов на фоне узлового компонента или неизмененной ткани;
- непальпируемые узловые образования с признаками, вызывающими онкологическую настороженность (асимметричная плотность, неровные/спикулообразные контуры, дезорганизация архитектоники), при их неубедительной визуализации на ультразвуковом исследовании;
- появление новых микрокальцинатов или очаговых изменений в зоне послеоперационного рубца.

Таким образом, СТБ прочно вошла в арсенал современных диагностических методов. Однако, несмотря на ее широкое применение и изучен-

¹ Куплевацкая Д.И. Возможности стереотаксической биопсии под рентгеновским контролем в диагностике непальпируемого рака молочной железы. Автореф. дис. ... канд. мед. наук. СПб.; 2004.

ность общих характеристик, вопросы, связанные с детальной оценкой диагностической правильности методики применительно к различным подкатегориям BI-RADS в рутинной клинической практике, остаются предметом для уточнения и дальнейшего анализа.

Цель – оценить диагностическую эффективность СТБ в выявлении РМЖ у пациенток с подозрительными изменениями (BI-RADS 4a, 4b, 4c, 5) на маммограммах в контексте корреляции между лучевыми заключениями и гистологическим диагнозом.

Материал и методы / Material and methods

Настоящая работа основана на принципах ретроспективного одноцентрового анализа. Клинической базой для проведения исследования являлось ГАУЗ «Республиканский клинический онкологический диспансер Министерства здравоохранения Республики Татарстан имени профессора М.З. Сигала». В анализ включены данные 102 пациенток, находившихся под наблюдением в период с 2024 по 2025 гг. Возрастной диапазон обследованных женщин составил от 39 до 75 лет (средний возраст $59,2 \pm 9,47$ года).

Отбор случаев для исследования проводился в соответствии с рядом последовательно применявшихся критериев. Ключевым условием было обнаружение при проведении цифровой маммографии изменений, трактованных как требующие морфологической верификации: разнообразные по форме и плотности микрокальцинаты, узловые образования, контуры которых описывались как нечеткие или неровные, а также участки асимметричной плотности без четких границ. Формальным основанием для назначения биопсии служило отнесение выявленных изменений к категориям 4 или 5 по системе BI-RADS. Техническим условием включения стало выполнение именно стереотаксической трепан-биопсии под рентгеновским наведением с использованием игл калибра 14G.

Лучевую диагностику на предварительном этапе осуществляли с помощью цифрового маммографического комплекса Fujifilm FDR MS-3500 (Япония). Исследование выполняли в двух стандартных взаимно перпендикулярных проекциях: прямой краниокаудальной и косой медиолатеральной.

Процедуру стереотаксической биопсии проводили в соответствии с внутренним регламентированным протоколом, ключевые этапы которого представлены на рисунке 1. Алгоритм включал последовательное планирование (определение пространственных координат цели по стереоскопической паре рентгенограмм), точное позиционирование пациентки и молочной железы в биопсийном устройстве, местную инфильтра-

ционную анестезию, выполнение минимального кожного доступа, прицельный забор нескольких столбиков ткани (как правило, от 10 до 12). Завершающим этапом являлся рентгенологический контроль, подтверждавший адекватность забора материала из целевой зоны и корректное положение маркера.

Все полученные образцы тканей подвергали стандартной гистологической обработке с фиксацией в формалине и проводкой в парафин. Приготовленные срезы окрашивали гематоксилином и эозином. В случаях, когда морфологическая картина соответствовала злокачественному процессу, дополнительно проводили иммуногистохимическое исследование с оценкой статуса гормональных рецепторов (эстрогеновых, прогестероновых) и экспрессии белка – рецептора эпидермального

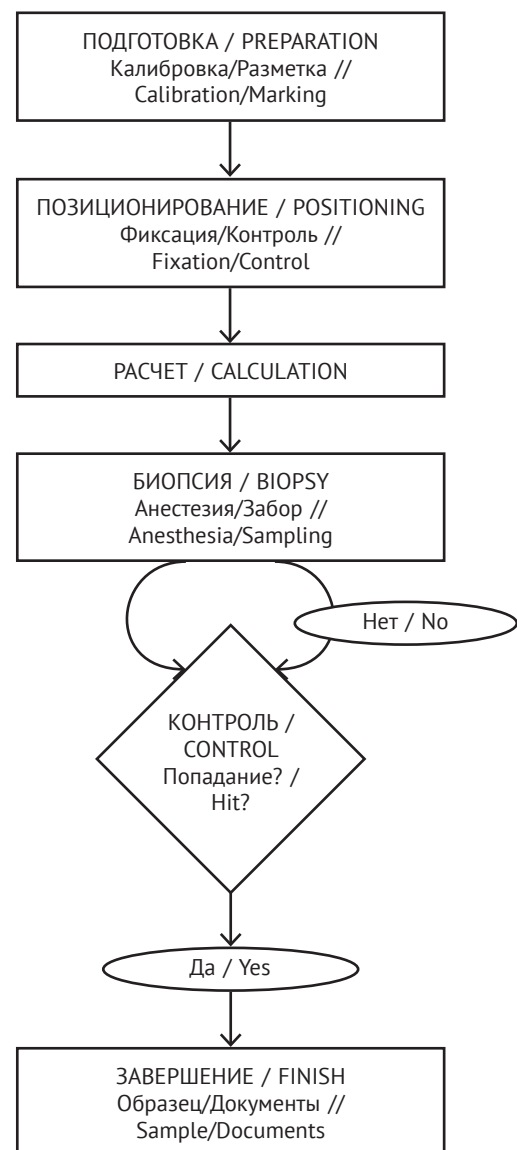


Рис. 1. Алгоритм выполнения стереотаксической биопсии
Fig. 1. Algorithm for performing stereotactic biopsy

фактора роста человека 2-го типа (human epidermal growth factor receptor 2, HER2/neu).

Массив полученных данных систематизировали и обрабатывали с применением программных пакетов Microsoft Excel 2023 и IBM SPSS Statistics v. 18.0 (США). Для оценки согласованности диагнозов, установленных при стереотаксической и эксцизионной биопсии, использовали коэффициент каппа (κ) Коэна.

Результаты / Results

Гистологическая структура выявленных в ходе СТБ изменений была распределена следующим образом. В большинстве наблюдений ($n=71$; 69,61%) процесс носил доброкачественный характер. В этой группе фиброзно-кистозная мастопатия непролиферативного типа доминировала, составляя 84,51% от всех доброкачественных исходов. Реже встречались простая протоковая гиперплазия и склерозирующий аденоз (по 5,63%), а также единичные случаи фиброаденомы, внутрипротоковой папилломы и апокриновой метаплазии (по 1,41%).

Предраковые состояния были верифицированы в 12 (11,76%) исследованиях. Наиболее частым диагнозом в этой категории стала атипичная протоковая гиперплазия (41,67%). Атипичная

дольковая и смешанная протоково-дольковая гиперплазия вместе составили 25,00% наблюдений, а пролиферативная форма фиброзно-кистозной мастопатии диагностирована в 33,33% случаев.

Злокачественный процесс подтвержден в 19 (18,60%) выполненных биопсиях. Структура этой группы характеризовалась выраженным преобладанием внутрипротокового рака *in situ* (ductal carcinoma *in situ*, DCIS) – 78,95%. На долю инвазивных карцином пришлось 21,05%.

Для объективной оценки диагностической состоятельности метода сформирована референтная группа из 54 пациенток, которым после СТБ выполнено хирургическое вмешательство, позволившее получить материал для окончательного гистологического заключения. Именно сопоставление данных СТБ с этими послеоперационными результатами легло в основу расчета ключевых метрик.

В данной подгруппе доля злокачественных новообразований, подтвержденных в итоге обоими методами, достигла 35,18% ($n=19$). Типичные примеры таких случаев представлены на рисунках 2–7, где отражена последовательность от маммографического обнаружения подозрительного образования (рис. 2, 5) через этап стереотаксического наведения (рис. 3, 6) до демонстрации гистологической картины карциномы (рис. 4, 7).

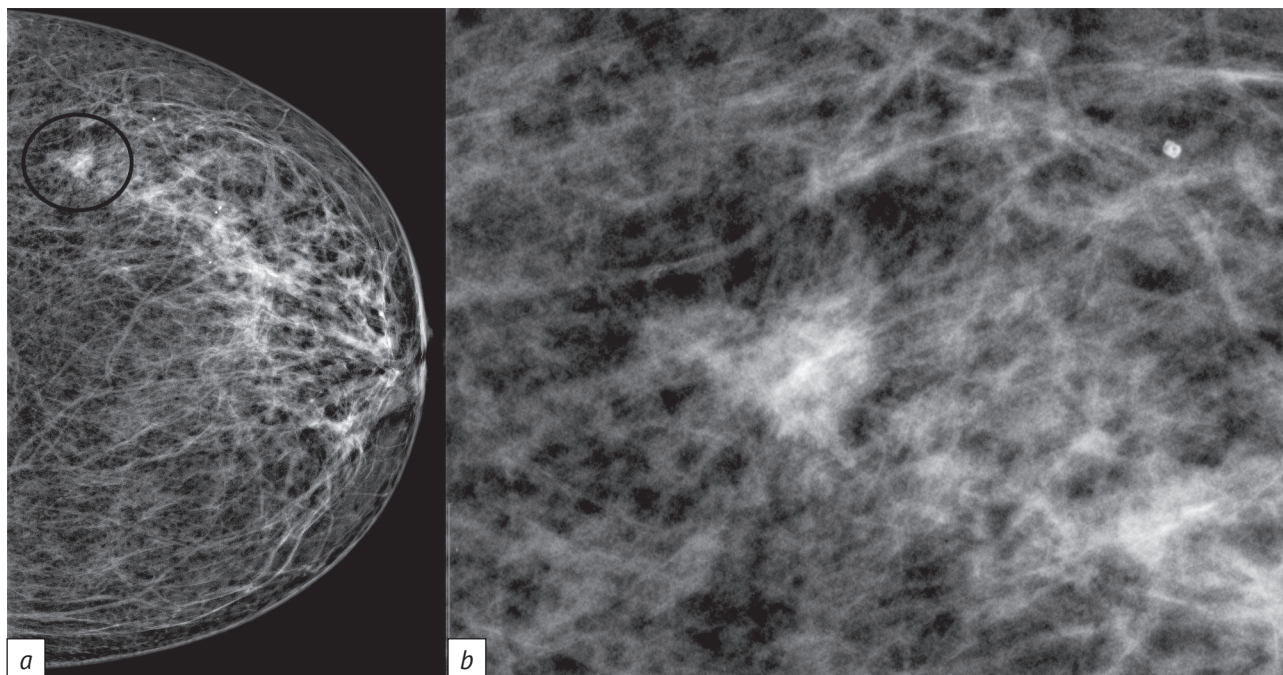


Рис. 2. Цифровая маммограмма левой молочной железы:

a – краниокаудальная проекция, в верхненаружном квадранте, ближе к основанию, определяется образование с нечеткими контурами (отмечено кругом); *b* – прицельное увеличение зоны интереса, детализируется структура образования и визуализируются тяжи в окружающие ткани (категория BI-RADS 4 – подозрительное очаговое образование)

Fig. 2. Left breast digital mammogram:

a – craniocaudal projection; in the upper outer quadrant, closer to the base, a lesion with fuzzy contours is identified (circled); *b* – targeted magnification of the region of interest, detailing the structure of the lesion and visualizing extensions into the surrounding tissue (BI-RADS category 4 – suspicious focal lesion)

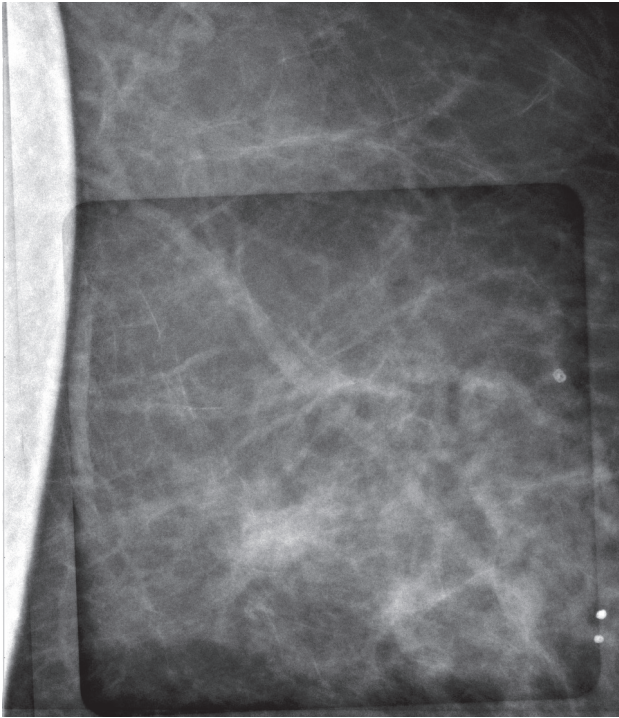


Рис. 3. Стереотаксическая маммограмма с наведением в режиме прицельной съемки

Fig. 3. Stereotactic mammogram with targeting in the targeted shooting mode

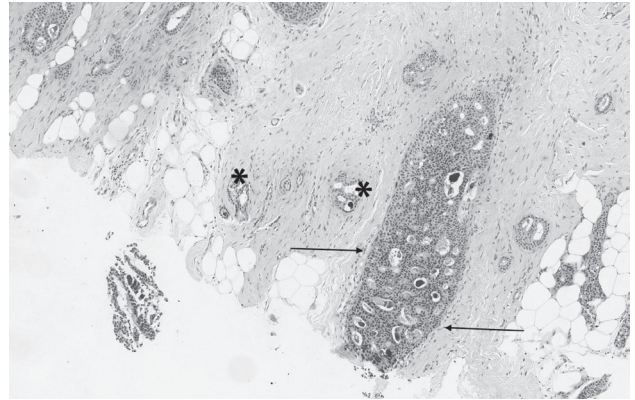


Рис. 4. Микропрепарат ткани молочной железы, полученной при стереотаксической биопсии. Внутрипротоковая карцинома, криброзный тип, G2. Окраска гематоксилином и эозином, увеличение $\times 50$. Видны расширенные протоки, заполненные опухолевыми клетками, формирующими многочисленные просветы по типу решета (криброзный паттерн). Контуры протоков четкие и ровные (стрелки). В фиброзной строме видны дисторцированные, угловатые тубулярные структуры (звездочки)

Fig. 4. Microscopic specimen of breast tissue obtained by stereotactic biopsy. Ductal carcinoma, cribriform type, G2. Hematoxylin and eosin staining, magnification $\times 50$. Dilated ducts filled with tumor cells forming numerous lumens in a cribriform pattern are visible. The ductal contours are clear and smooth (arrows). Distorted, angular tubular structures (asterisks) are visible in the fibrous stroma

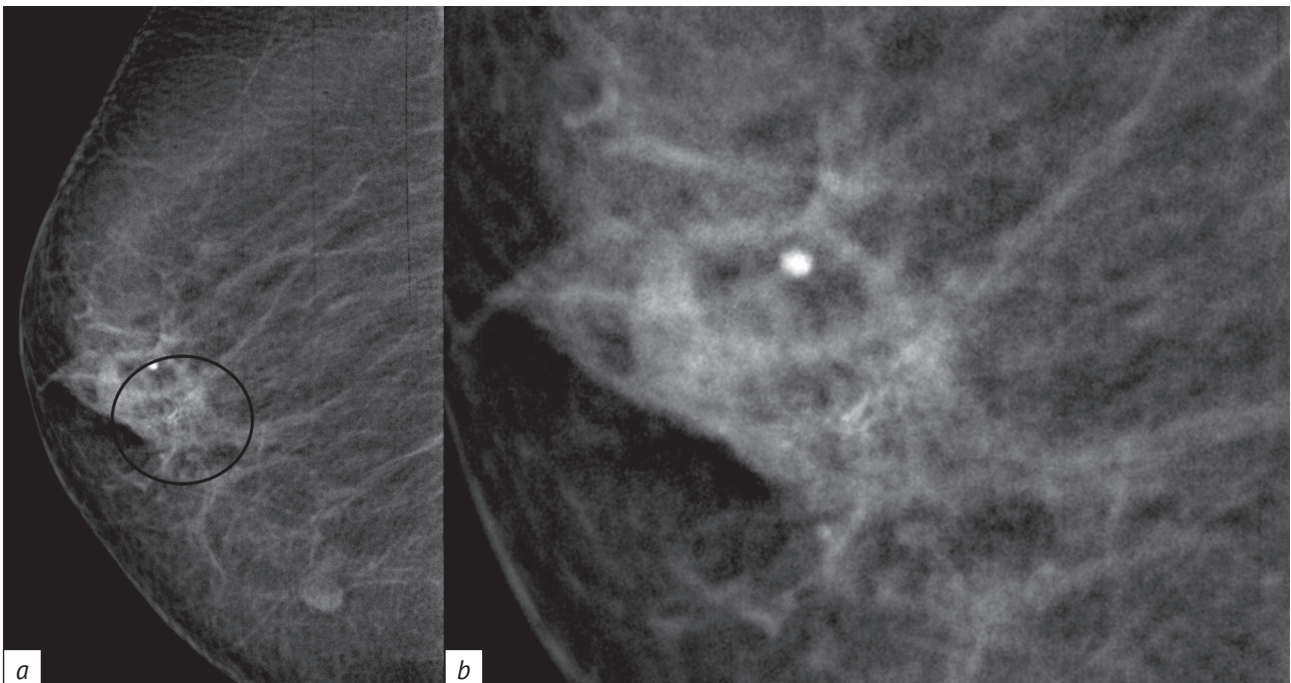


Рис. 5. Цифровая маммограмма правой молочной железы:

a – краниокаудальная проекция, в субареолярной зоне определяется группа полиморфных микрокальцинатов (отмечена кругом); *b* – прицельное увеличение зоны интереса, детально визуализируются полиморфные и гетерогенные по форме и плотности микрокальцинаты (подкатегория BI-RADS 4c)

Fig. 5. Right breast digital mammogram:

a – craniocaudal projection, showing a group of polymorphic microcalcifications in the subareolar area (circled); *b* – targeted magnification of the region of interest, showing detailed visualization of polymorphic and heterogeneous microcalcifications in shape and density (BI-RADS subcategory 4c)

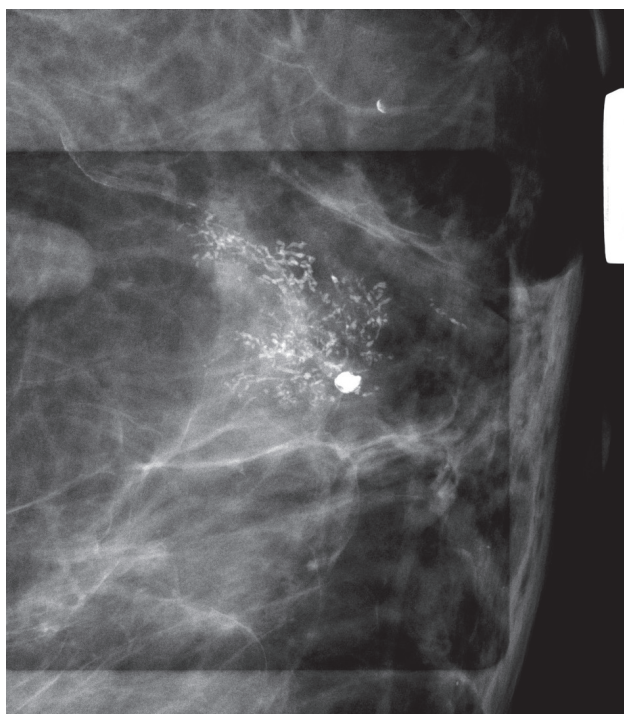


Рис. 6. Стереотаксическая маммограмма с наведением в режиме прицельной съемки

Fig. 6. Stereotactic mammogram with targeting in the targeted shooting mode

Предраковые изменения в группе хирургического лечения были окончательно подтверждены в 8 (14,81%) случаях. Доброкачественный характер процесса, установленный при СТБ, не был пересмотрен после операции в 22 (40,74%) наблюдениях. Таким образом, количество истинно-положительных результатов СТБ составило 27, а истинно-отрицательных – 22.

Вместе с тем анализ выявил 5 случаев расхождения, что соответствует 9,25% от общего числа прооперированных пациенток (n=54). Все эти расхождения классифицированы как ложно-отрицательные результаты СТБ. На рисунках 8–10 представлен клинический пример: изначально наблюдалась маммографическая картина скопления микрокальцинатов категории BI-RADS 4b (рис. 8), далее технически успешно выполнена биопсия (рис. 9), но последующее гистологическое исследование операционного материала выявило инвазивную карциному (рис. 10).

Ложноположительных заключений, то есть ситуаций, когда по данным СТБ диагностировался рак, а при последующей операции он не подтверждался, в нашем исследовании не зафиксировано.

На основе этих данных рассчитаны стандартные показатели диагностической эффективности СТБ: чувствительность 84%, специфичность 100%, точность 90,7%.

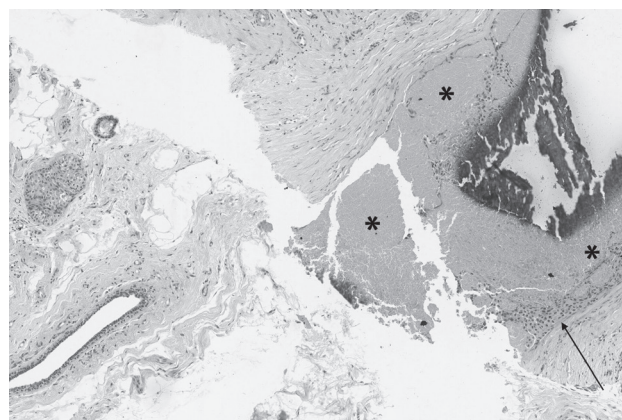


Рис. 7. Микропрепарат ткани молочной железы, полученной при стереотаксической биопсии. Внутрипротоковая карцинома высокой степени злокачественности (DCIS G3) с центральными комедонекрозами. Окраска гематоксилином и эозином, увеличение $\times 50$. Видны расширенные протоки, заполненные аморфными эозинофильными массами некроза (звездочки), окруженными периферическим слоем атипичных полиморфных опухолевых клеток (стрелка)

Fig. 7. Microscopic specimen of breast tissue obtained by stereotactic biopsy. High-grade ductal carcinoma (DCIS G3) with central comedonecrosis. Hematoxylin and eosin staining, magnification $\times 50$. Dilated ducts filled with amorphous eosinophilic necrotic masses (asterisks) are visible, surrounded by a peripheral layer of atypical polymorphic tumor cells (arrow)

Показатель расчетной положительной прогностической ценности составил:

$$27 / (27 + 0) \times 100\% = 100\%.$$

Показатель расчетной отрицательной прогностической ценности:

$$22 / (22 + 5) \times 100\% = 81,4\%.$$

Для углубленного понимания взаимосвязи между первоначальными лучевыми признаками и окончательным диагнозом проведен сравнительный анализ трех групп пациенток, сформированных по итоговому гистологическому заключению: «рак» (n=23), «предраковое состояние» (n=9) и «доброкачественный процесс» (n=22). Результаты отражены в таблице 1.

Анализ данных позволил выявить отчетливые паттерны распределения подкатегорий BI-RADS. В группе злокачественных новообразований абсолютно доминирующей оказалась подкатегория 4c, на которую пришлось 65,22% (15/23) всех случаев рака. Это служит прямым подтверждением ее высокой прогностической значимости в отношении малигнизации. В противоположность этому в группе с доброкачественными исходами наиболее частыми находками были очаговые образования (36,36%) и подкатегория 4a (22,73%), что

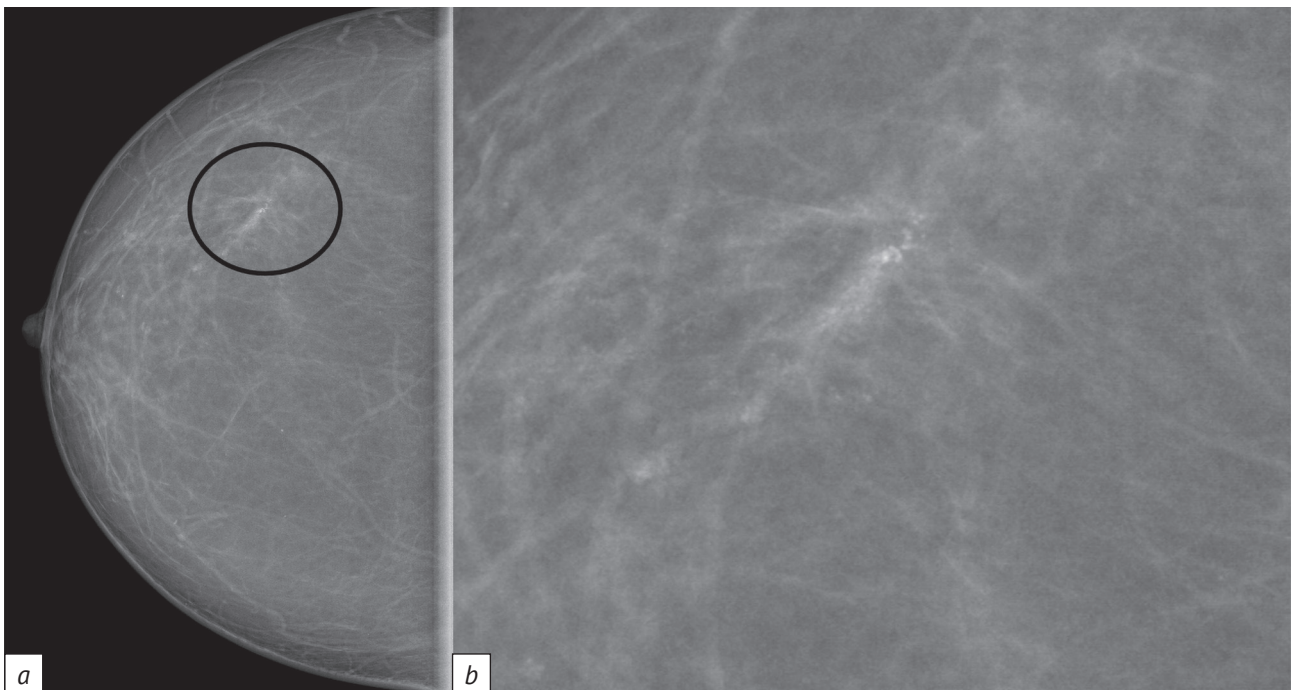


Рис. 8. Цифровая маммограмма правой молочной железы: *a* – краниокаудальная проекция, в верхненаружном квадранте определяется зона скопления микрокальцинатов (отмечена кругом); *b* – прицельное увеличение зоны интереса, визуализируются аморфные микрокальцинаты (подкатегория BI-RADS 4b)

Fig. 8. Digital mammogram of the right breast: *a* – craniocaudal projection, showing an area of microcalcification accumulation in the upper outer quadrant (circled); *b* – targeted magnification of the region of interest, visualizing amorphous microcalcifications (BI-RADS subcategory 4b)

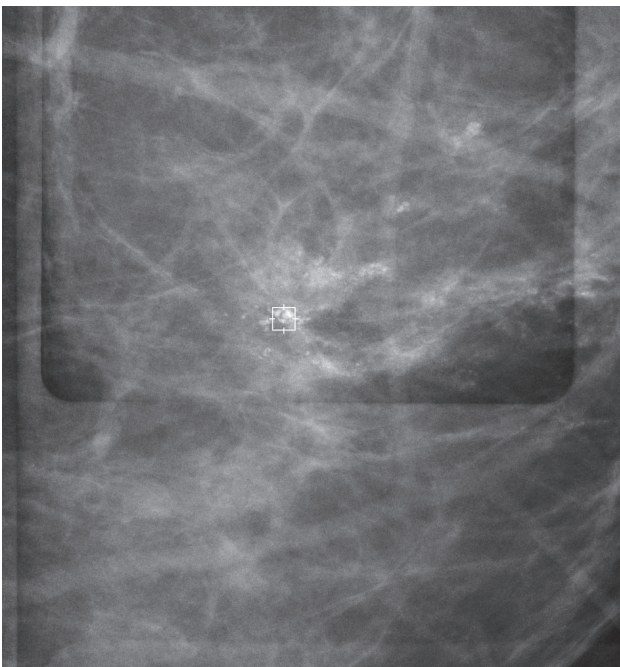


Рис. 9. Стереотаксическая маммограмма с наведением в режиме прицельной съемки

Fig. 9. Stereotactic mammogram with targeting in the targeted shooting mode

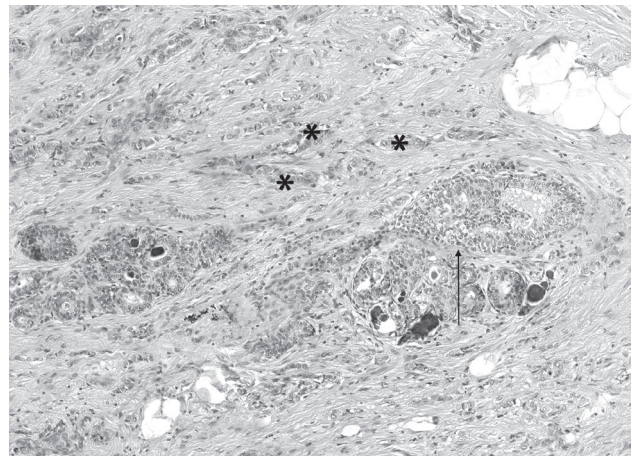


Рис. 10. Микропрепарат ткани молочной железы, полученной при последующей эксцизионной биопсии (случай ложноотрицательной стереотаксической биопсии). Инвазивная карцинома неспецифического типа с внутрипротоковым компонентом (DCIS). Окраска гематоксилином и эозином, увеличение $\times 50$. Видны инвазивные железистые структуры и тяжи опухолевых клеток, хаотично расположенные в фиброзной строме (звездочки). Внизу – проток, заполненный опухолевыми клетками с сохраненной базальной мембраной (стрелка), что соответствует DCIS

Fig. 10. Microscopic specimen of breast tissue obtained during subsequent excisional biopsy (a case of false negative stereotactic biopsy). Invasive carcinoma of no special type with ductal component (DCIS). Hematoxylin and eosin staining, magnification $\times 50$. Invasive glandular structures and strands of tumor cells randomly located in the fibrous stroma are visible (asterisks). Below is a duct filled with tumor cells with preserved basement membrane (arrow), consistent with DCIS

Сравнительная характеристика групп пациенток в зависимости от окончательного гистологического диагноза

Table 1

Comparative characteristics of patient groups based on the final histological diagnosis

Характеристика / Characteristics	Рак / Cancer (n=23)	Предраковое состояние / Precancerous condition (n=9)	Доброкачественный процесс / Benign process (n=22)
Средний возраст, лет / Mean age, years	60,96±8,05	58,89±9,03	60,18±10,79
BI-RADS 4, n (%)			
очаговое образование / focal mass	4 (17,39)	2 (22,22)	8 (36,36)
нарушение архитектоники / architectonics disorder	0 (0,00)	1 (11,11)	1 (4,55)
Сгруппированные микрокальцинаты, n (%) / Grouped microcalcifications, n (%)			
BI-RADS 4a	0 (0,00)	1 (11,11)	5 (22,73)
BI-RADS 4b	3 (13,04)	3 (33,33)	5 (22,73)
BI-RADS 4c	15 (65,22)	2 (22,22)	3 (13,64)
BI-RADS 5	1 (4,35)	0 (0,00)	0 (0,00)

Примечание. Полужирным шрифтом выделены наиболее частые диагностические категории внутри каждой группы.

Note. The most common diagnostic categories within each group are highlighted in bold.

коррелирует с их заведомо низким риском. Подкатегория 4b имела промежуточный и вариабельный характер: она оказалась представлена с сопоставимой частотой во всех трех группах (от 13,04% до 33,33%), что подчеркивает ее диагностическую сложность. Категория BI-RADS 5 была корректно применена лишь в одном случае, который впоследствии подтвердился как рак. Выявленная закономерность (явный рост частоты верификации РМЖ по мере увеличения подкатегории BI-RADS от 4a к 4c) наглядно проиллюстрирована на рисунках 11, 12.

Отдельный интерес представляет анализ согласованности между предварительным диагнозом по СТБ и окончательным диагнозом после эксцизионной биопсии. Данные, включая все случаи расхождения, сведены в таблицу 2. Ключевые выводы:

- диагностическая точность СТБ при подтверждении доброкачественных и злокачественных процессов оказалась безупречной (все 22 и 19 случаев соответственно подтверждены хирургически);
- ложноотрицательные результаты (n=5) возникли в 2 наблюдениях (в одном случае доброкачественное заключение по СТБ скрывало рак, в другом – предрак), а также в 3 случаях, когда СТБ указывала на предраковое состояние, но при полном удалении обнаружена инвазивная карцинома;
- ложноположительных результатов не зарегистрировано.

При объективной статистической оценке степени согласия между двумя методами с помощью

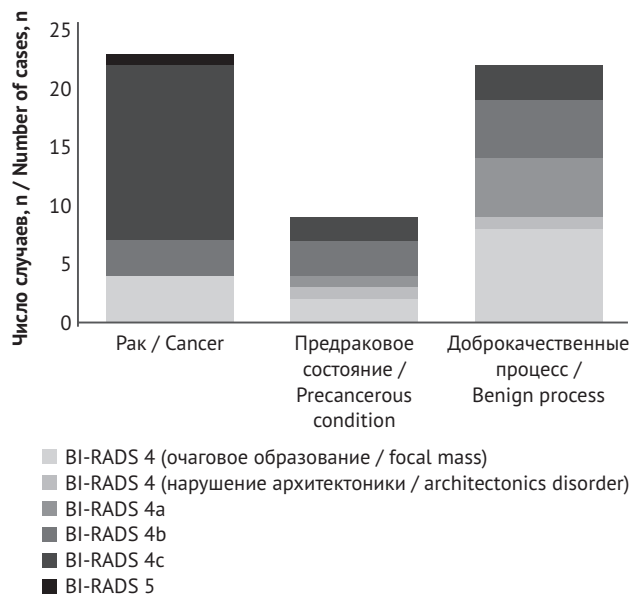


Рис. 11. Соотношение результатов стереотаксической биопсии в разрезе категорий BI-RADS

коэффициента каппа Козна получено значение $\kappa=0,85$, что интерпретируется как очень высокий уровень согласованности.

Обсуждение / Discussion

Проведенный анализ позволяет констатировать, что СТБ демонстрирует высокую диагностическую эффективность при верификации

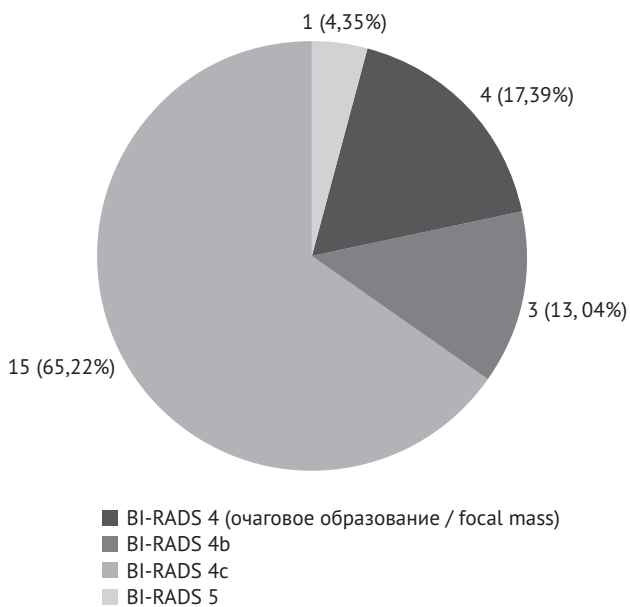


Рис. 12. Распределение случаев рака по подкатегориям BI-RADS

Fig. 12. Distribution of cancer cases by BI-RADS subcategories

сомнительных образований молочной железы. Рассчитанные нами показатели чувствительности (84%) и специфичности (100%) находятся в полном соответствии с диапазонами, приводимыми в современной научной литературе, где чувствительность метода оценивается от 77% до 100% при специфичности, также приближающейся к абсолютному значению [12, 13]. Столь высокий уровень специфичности является клинически крайне значимым, поскольку положительный результат исследования служит безоговорочным основанием для инициации планирования специального противоопухолевого лечения.

Отдельного внимания заслуживают результаты, касающиеся поражений с неопределенным потенциалом злокачественности, а также чистого DCIS. Как показывают данные других исследователей, доля злокачественных процессов среди поражений неопределенного потенциала, выявленных при кор-биопсии, при последующей эксцизии может варьироваться в широких пределах – от 10% до 50%. Риск выявления инвазивного компонента при DCIS, по литературным сведениям, составляет около 25% [9]. В нашем материале эти показатели оказались несколько ниже: лишь 5,56% поражений неопределенного потенциала и 7,41% DCIS в итоге были реклассифицированы как инвазивный РМЖ. Это может отражать как особенности отбора пациенток в наше исследование, так и высокую точность первоначального патоморфологического анализа биоптатов.

Особо следует отметить полное отсутствие в нашем исследовании ложноположительных заключений. Данный факт является прямым свидетельством высокой специфичности метода и надежности патоморфологической диагностики, полностью исключая риск проведения неадекватного хирургического или лекарственного лечения на основе ошибочного диагноза.

Вместе с тем выявленный уровень ложноотрицательных результатов, составивший 9,25%, указывает на существующие ограничения методики и определяет ключевой вектор для ее дальнейшего совершенствования. На основании детального разбора клинических ситуаций можно выделить несколько наиболее вероятных причин подобных расхождений. Первая группа причин носит технический характер и связана с ошибками прицеливания, особенно критичными для очагов малого размера (менее 5 мм в диаметре),

Таблица 2

Сравнительная оценка гистологических диагнозов, полученных при стереотаксической и эксцизионной биопсии: анализ согласованности, n

Table 2

Comparative evaluation of histological diagnoses obtained by stereotactic and excisional biopsy: agreement analysis, n

Диагноз при стереотаксической биопсии / Diagnosis by stereotactic biopsy	Диагноз при эксцизионной биопсии / Diagnosis by excisional biopsy			
	Доброкачественный / Benign	Предраковый / Precancerous	Рак / Cancer	Всего / Total
Доброкачественный / Benign	22	1	1	24
Предраковый / Precancerous	0	8	3	11
Рак / Cancer	0	0	19	19
Всего / Total	22	9	23	54

Примечание. Полу жирным шрифтом выделено количество случаев с полным совпадением диагнозов.

Note. The numbers of cases with a complete match of diagnoses are highlighted in bold.

когда даже минимальное отклонение иглы ведет к забору нерепрезентативного материала. Вторая группа объединяет факторы, обусловленные особенностями ткани железы: выраженный фиброз и склерозирующий аденоз создают повышенную плотность стромы, что физически затрудняет корректный забор качественных столбиков ткани. Наконец, третья группа причин лежит в плоскости самой методики: забор недостаточного количества тканевых фрагментов (в нашем исследовании стандартом были 10–12 столбиков) повышает вероятность промаха мимо небольшого инвазивного компонента на фоне обширного DCIS или неоднородной зоны малигнизации. Полученная нами частота ложноотрицательных результатов хорошо вписывается в диапазон 6–11%, описанный в работах других авторов [14], что подтверждает универсальность данной проблемы.

Сравнительный анализ окончательных диагнозов в зависимости от первоначальной подкатегории BI-RADS наглядно иллюстрирует высокую прогностическую ценность данной системы. Нами продемонстрирована четкая зависимость: максимальная частота выявления карциномы ассоциирована с подкатегорией 4c (65,22% случаев), тогда как в подкатегории 4a ни в одном наблюдении рак не был подтвержден. Эти данные полностью согласуются с результатами, полученными М. Honda et al. [5], а также в других исследованиях, подтверждающих градацию риска внутри категории BI-RADS 4.

Объективная статистическая оценка согласованности диагнозов, полученных двумя методами (стереотаксическая и эксцизионная биопсия), с использованием коэффициента каппа Коэна ($\kappa=0,85$) подтвердила превосходный уровень согласия, что служит дополнительным аргументом в пользу надежности и воспроизводимости метода СТБ в клинической практике.

Заключение / Conclusion

Результаты исследования подтверждают статус СТБ как высокоэффективного и точного инструмента для морфологической верификации

подозрительных образований молочной железы, отнесенных к категориям BI-RADS 4 и 5. Метод характеризуется высокими показателями общей диагностической точности (90,7%), специфичности (100%) и положительной прогностической ценности (100%). Это позволяет рассматривать его как надежное основание для принятия клинических решений и минимизации количества необоснованных диагностических хирургических вмешательств.

Чувствительность методики на уровне 84% и отрицательная прогностическая ценность 81,4% являются клинически приемлемыми, но указывают на существующий потенциал для оптимизации. Установлена четкая корреляция между подкатегорией по шкале BI-RADS и вероятностью выявления злокачественного процесса с максимальной частотой верификации рака в группе BI-RADS 4c (65,22%). Это в очередной раз подтверждает клиническую ценность стратификации риска внутри категории 4.

Практические рекомендации, направленные на совершенствование методики, касаются прежде всего снижения частоты ложноотрицательных результатов (9,2% в нашем исследовании) и включают повышение точности наведения, особенно для образований размером менее 5 мм, с тщательной верификацией цели на стереопарах, а также увеличение количества забираемых тканевых столбиков (12 и более) при неоднородных или сложных по структуре образованиях (смешанные кальцинаты, асимметрия).

Таким образом, СТБ зарекомендовала себя как высокоинформативный, воспроизводимый и экономически целесообразный метод первой линии в диагностическом алгоритме ведения пациенток с подозрительными образованиями молочной железы. Ее применение позволяет в подавляющем большинстве случаев установить точный морфологический диагноз, определяя рациональную дальнейшую тактику. Превосходная согласованность диагнозов, полученных при СТБ и последующей эксцизионной биопсии ($\kappa=0,85$), статистически доказывает высокую воспроизводимость и надежность метода.

Литература

1. Menon G, Alkabban FM, Ferguson T. Breast cancer. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2024 Feb 25.
2. Reeves RA, Kaufman T. Mammography. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2023 Jul 24.
3. Пятницкий И.А., Пучкова О.С., Гомболевский В.А. и др. Скрининг рака молочной железы: текущие достижения, перспективы и новые технологии. Вопросы онкологии. 2019; 65(5): 664–71. <https://doi.org/10.37469/0507-3758-2019-65-5-664-671>.
4. Magny SJ, Shikhman R, Kepcke AL. Breast imaging reporting and data system. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2023 Aug 28.
5. Honda M, Kataoka M, Kawaguchi K, et al. Subcategory classifications of Breast Imaging and Data System (BI-RADS) category 4 lesions on MRI. Jpn J Radiol. 2021; 39(1): 56–65. <https://doi.org/10.1007/s11604-020-01029-w>.
6. Потапова Ю.В., Юмангулова Л.А. Возможности стереотаксической биопсии в дифференциальной диагностике непальпируемых образований молочной железы. В кн.: Дегтярь П.С. (ред.) Современные аспекты здравоохранения: достижения и перспективы: материалы 52-й межрегиональной научно-практической медицинской конференции. Ульяновск, 18–19 мая 2017 г. Ульяновск: Артишок; 2017: 257–9.

7. Parker SH, Lovin JD, Jobe WE, et al. Stereotactic breast biopsy with a biopsy gun. *Radiology*. 1990; 176(3): 741–7. <https://doi.org/10.1148/radiology.176.3.2167501>.
8. Versaggi SL, De Leucio A. Stereotactic and needle breast biopsy. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2024 Apr 21.
9. Bick U, Trimboli RM, Athanasiou A, et al. Image-guided breast biopsy and localisation: recommendations for information to women and referring physicians by the European Society of Breast Imaging. *Insights Imaging*. 2020; 11(1): 12. <https://doi.org/10.1186/s13244-019-0803-x>.
10. Чёрная А.В., Ульянова Р.Х., Шевкунов Л.Н. и др. Стереотаксическая биопсия образований молочной железы под рентгеновским контролем. СПб.: НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова; 2021: 76 с.
11. Rageth CJ, O'Flynn EA, Comstock C, et al. First International Consensus Conference on lesions of uncertain malignant potential in the breast (B3 lesions). *Breast Cancer Res Treat*. 2016; 159(2): 203–13. <https://doi.org/10.1007/s10549-016-3935-4>.
12. Бухарин Д.Г., Величко С.А., Фролова И.Г., Лунева С.В. Роль стереотаксической биопсии в диагностике малых форм рака молочной железы. *Сибирский онкологический журнал*. 2011; S2: 12.
13. Шевченко Е.П. Стереотаксическая режущая игловая биопсия непальпируемых образований молочной железы. *Кремлевская медицина. Клинический вестник*. 2011; 1: 43–6.
14. Мазо М.Л., Рожкова Н.И., Прокопенко С.П. и др. Инвазивная лучевая диагностика рака молочной железы. Тонкоигольная биопсия или трепан-биопсия? *Медицинская визуализация*. 2015; 4: 79–86.

References

1. Menon G, Alkabban FM, Ferguson T. Breast cancer. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2024 Feb 25.
2. Reeves RA, Kaufman T. Mammography. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2023 Jul 24.
3. Pyatnitskiy IA, Puchkova OS, Gombolevskiy VA, et al. Breast cancer screening: current achievements, future perspectives and new technologies. *Voprosy Onkologii*. 2019; 65(5): 664–71 (in Russ). <https://doi.org/10.37469/0507-3758-2019-65-5-664-671>.
4. Magny SJ, Shikhman R, Kepcke AL. Breast imaging reporting and data system. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2023 Aug 28.
5. Honda M, Kataoka M, Kawaguchi K, et al. Subcategory classifications of Breast Imaging and Data System (BI-RADS) category 4 lesions on MRI. *Jpn J Radiol*. 2021; 39(1): 56–65. <https://doi.org/10.1007/s11604-020-01029-w>.
6. Potapova YuV, Yumangulova LA. The possibilities of stereotactic biopsy in the differential diagnosis of non-palpable breast lesions. In: Degtyar PS (Ed). *Modern aspects of healthcare: achievements and prospects: materials of the 52nd Interregional Scientific and Practical Medical Conference, Ulyanovsk, May 18–19, 2017*. Ulyanovsk: Artishok; 2017: 257–9 (in Russ).
7. Parker SH, Lovin JD, Jobe WE, et al. Stereotactic breast biopsy with a biopsy gun. *Radiology*. 1990; 176(3): 741–7. <https://doi.org/10.1148/radiology.176.3.2167501>.
8. Versaggi SL, De Leucio A. Stereotactic and needle breast biopsy. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2024 Apr 21.
9. Bick U, Trimboli RM, Athanasiou A, et al. Image-guided breast biopsy and localisation: recommendations for information to women and referring physicians by the European Society of Breast Imaging. *Insights Imaging*. 2020; 11(1): 12. <https://doi.org/10.1186/s13244-019-0803-x>.
10. Chyornaya AV, Ulyanova RKh, Shevkunov LN, et al. Stereotactic biopsy of breast lesions under X-ray control. *Saint Petersburg*; 2021: 76 pp (in Russ).
11. Rageth CJ, O'Flynn EA, Comstock C, et al. First International Consensus Conference on lesions of uncertain malignant potential in the breast (B3 lesions). *Breast Cancer Res Treat*. 2016; 159(2): 203–13. <https://doi.org/10.1007/s10549-016-3935-4>.
12. Bukharin DG, Velichko SA, Frolova IG, Luneva SV. The role of stereotaxic biopsy in diagnostics of nonpalpable breast cancer. *Siberian Journal of Oncology*. 2011; S2: 12 (in Russ).
13. Shevchenko EP. Stereotactic biopsy of non-palpable neoplasms of the mammary gland. *Kremlin Medicine Journal*. 2011; 1: 43–6 (in Russ).
14. Mazo ML, Rozhkova NI, Prokopenko SP, et al. Diagnostics of breast lesions. a fine-needle aspiration biopsy or a core-biopsy? *Medical Visualization*. 2015; 4: 79–86 (in Russ).