



Автоматизированное ультразвуковое исследование в дообследовании женщин с рентгенологически плотной тканью молочных желез

Елисеева К.А., Наумов А.П., Касаткина Л.И., Абдураимов А.Б.

ГБУЗ «Московский клинический научно-практический центр им. А.С. Логинова»
Департамента здравоохранения г. Москвы,
ш. Энтузиастов, 86, стр. 6, Москва, 111123, Российская Федерация

Елисеева Ксения Александровна, врач-рентгенолог, врач ультразвуковой диагностики отделения диагностики и лечения заболеваний молочных желез и репродуктивной системы филиала № 2 «Маммологический центр (клиника женского здоровья)» ГБУЗ «Московский клинический научно-практический центр им. А.С. Логинова» ДЗМ;
<https://orcid.org/0000-0002-4837-0145>

Наумов Александр Павлович, врач-рентгенолог, врач ультразвуковой диагностики отделения диагностики и лечения заболеваний молочных желез и репродуктивной системы филиала № 2 «Маммологический центр (клиника женского здоровья)» ГБУЗ «Московский клинический научно-практический центр им. А.С. Логинова» ДЗМ;
<http://orcid.org/0000-0003-2221-1266>

Касаткина Лариса Изосимовна, заведующая отделением диагностики и лечения заболеваний молочных желез и репродуктивной системы филиала № 2 «Маммологический центр (клиника женского здоровья)» ГБУЗ «Московский клинический научно-практический центр им. А.С. Логинова» ДЗМ;
<http://orcid.org/0000-0002-9902-9449>

Абдураимов Адхамжон Бахтиерович, д. м. н., профессор, заместитель директора по образовательной деятельности, руководитель филиала № 2 «Маммологический центр (клиника женского здоровья)» ГБУЗ «Московский клинический научно-практический центр им. А.С. Логинова» ДЗМ;
<http://orcid.org/0000-0002-2893-8274>

Резюме

Представлен обзор современной зарубежной и отечественной литературы, посвященной методике автоматизированного ультразвукового исследования (АУЗИ) молочных желез. Поиск публикаций проведен в базах данных PubMed/MEDLINE и eLibrary. Обсуждаются ручное ультразвуковое исследование и АУЗИ молочных желез. Описана методика проведения АУЗИ молочных желез. Добавление АУЗИ к скрининговой маммографии приводит к увеличению выявляемости ранних инвазивных форм рака молочной железы без поражения аксиллярных лимфатических узлов (pT1_{a-b}N0M0). Рассматривается возможное место АУЗИ в скрининговом алгоритме дополнительно к рентгеновской маммографии у женщин с плотным рентгенологическим фоном.

Ключевые слова: автоматизированное ультразвуковое исследование молочных желез; ультразвуковое исследование молочных желез; рак молочной железы; маммографическая плотность.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Для цитирования: Елисеева К.А., Наумов А.П., Касаткина Л.И., Абдураимов А.Б. Автоматизированное ультразвуковое исследование в дообследовании женщин с рентгенологически плотной тканью молочных желез. *Вестник рентгенологии и радиологии*. 2023; 104(1): 76–89. <https://doi.org/10.20862/0042-4676-2023-104-1-76-89>

Для корреспонденции: Елисеева Ксения Александровна, E-mail: dr.eliseeva@gmail.com

Статья поступила 10.11.2022

После доработки 08.02.2023

Принята к печати 09.02.2023

Automated Breast Ultrasound in Further Examination of Women with Dense Breasts

Ksenia A. Eliseeva, Aleksandr P. Naumov, Larisa I. Kasatkina, Adkhamzhon B. Abduraimov

Loginov Moscow Clinical Scientific and Practical Center,
shosse Entuziastov, 86, str. 6, Moscow, 111123, Russian Federation

Ksenia A. Eliseeva, Radiologist, Ultrasound Diagnostician, Department of Diagnostics and Treatment of Mammary Glands and Reproductive System Diseases, Branch No. 2 "Mammological Center (Women's Health Clinic)", Loginov Moscow Clinical Scientific and Practical Center;
<https://orcid.org/0000-0002-4837-0145>

Aleksandr P. Naumov, Radiologist, Ultrasound Diagnostician, Department of Diagnostics and Treatment of Mammary Glands and Reproductive System Diseases, Branch No. 2 "Mammological Center (Women's Health Clinic)", Loginov Moscow Clinical Scientific and Practical Center;
<http://orcid.org/0000-0003-2221-1266>

Larisa I. Kasatkina, Head of Department of Diagnostics and Treatment of Mammary Glands and Reproductive System Diseases, Branch No. 2 "Mammological Center (Women's Health Clinic)", Loginov Moscow Clinical Scientific and Practical Center;
<http://orcid.org/0000-0002-9902-9449>

Adkhamzhon B. Abduraimov, Dr. Med. Sc., Professor, Deputy Director for Educational Activities, Head of Branch No. 2 "Mammological Center (Women's Health Clinic)", Loginov Moscow Clinical Scientific and Practical Center;
<http://orcid.org/0000-0002-2893-8274>

Abstract

A review of current foreign and Russian literature on automated breast ultrasound (ABUS) is presented. The publications were searched in PubMed/MEDLINE and eLibrary databases. Hand-held breast ultrasound and ABUS are discussed, the ABUS technique is described. Addition of ABUS to screening mammography demonstrates increase in detection of early invasive node-negative forms of breast cancer (pT1_{a-b}N0M0). The possible place of ABUS in the screening setting supplemental to mammography in women with dense breasts is considered.

Keywords: automated breast ultrasound; hand-held breast ultrasound; breast cancer; breast density.

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

For citation: Eliseeva KA, Naumov AP, Kasatkina LI, Abduraimov AB. Automated breast ultrasound in further examination of women with dense breasts. *Journal of Radiology and Nuclear Medicine*. 2023; 104(1): 76–89 (in Russian). <https://doi.org/10.20862/0042-4676-2023-104-1-76-89>

For corresponding: Ksenia A. Eliseeva, E-mail: dr.eliseeva@gmail.com

Received November 10, 2022

Revised February 8, 2023

Accepted February 9, 2023

Введение

По данным мировых онкологических реестров, рак молочной железы (РМЖ) лидирует в структуре онкологической заболеваемости и смертности среди женщин [1, 2]. Рентгеновская маммография (РМГ) – единственный метод скрининга, доказанно снизивший смертность от РМЖ [3]. Анализ проведенных рандомизированных контролируемых исследований показывает, что скрининговая маммография может сократить смертность от РМЖ по меньшей мере на 20% [4].

Цель маммографического скрининга заключается в снижении смертности за счет выявления злокачественных изменений на ранней доклинической стадии (T1_{a-b}N0M0), когда вероятность метастазирования мала [4, 5]. Рентгеновская маммография – эффективный скрининговый метод, но его чувствительность напрямую зависит от плотности ткани молочных желез. Чувствительность маммографии в обнаружении РМЖ составляет 76–98% для женщин с жировой структурой молочных желез и снижается до 30–64% для женщин с рентгенологически плотными молочными железами. Высокая маммографическая плотность затрудняет диагностику рентгенонегативных карцином, что приводит к снижению эффективности маммографического скрининга [6–10].

Маммографическая плотность

Маммограмма – это суммационное изображение всех тканей молочной железы: стромальной, железистой и жировой. Высокая маммографическая плотность обусловлена выраженными стромальным и железистым компонентами. «Маммографическая плотность» – субъективная оценка рентгенолога о соотношении рентгеноконтрастной паренхимы железы и рентгенопрозрачной жировой ткани. Данный показатель не коррелирует с результатами пальпаторной оценки плотности молочных желез [11–13].

Категории плотности C и D по шкале Американской коллегии радиологов (American College of Radiology, ACR) в соответствии с пятым изданием BIRADS (Breast Imaging Reporting and Data System) объединяют в понятие «плотная молочная железа» [14].

Снижение чувствительности маммографии в выявлении карцином на плотном рентгенологическом фоне связано с отсутствием визуализации границы объемного образования, имеющего одинаковую плотность с фиброглангулярной тканью молочной железы [10, 12]. Высокая маммографическая плотность может стать основной причиной пропусков карцином, отсроченной постановки диагноза и увеличения числа интервальных опухолей.

Интервальные карциномы имеют худший прогноз по сравнению с карциномами, выявленными при скрининге, и встречаются в 18 раз чаще у женщин с рентгенологически плотными молочными железами [12].

Высокая маммографическая плотность не только создает маскирующий эффект, но и считается независимым фактором риска РМЖ [11–13]. Риск развития РМЖ у женщин на таком фоне (категории C, D по шкале ACR) возрастает в 4–6 раз по сравнению с женщинами, имеющими жировую структуру молочных желез (категории A, B по шкале ACR) [12]. Параметр маммографической плотности необходимо учитывать в модели индивидуального прогноза рисков РМЖ [8, 15].

Чтобы повысить выявляемость рентгеноггативных карцином, требуются дополнительные методы визуализации. В зарубежной литературе существует понятие *supplemental screening* (дополнительный скрининг), что подразумевает использование дополнительных к стандартному скрининговому алгоритму методов диагностики. При отрицательном результате скрининговой маммографии для дообследования женщин с рентгенологически плотными молочными железами предлагают цифровой рентгеновский томосинтез, ультразвуковое исследование (УЗИ) и магнитно-резонансную томографию (МРТ) [16, 17].

В статье будут рассмотрены методы ручного УЗИ (*handheld ultrasound, HHUS*) и автоматизированного УЗИ (*AУЗИ; automated breast ultrasound, ABUS*).

Ручное ультразвуковое исследование

Ультразвуковое исследование – неионизирующий, дешевый, широкодоступный способ исследования, давно зарекомендовавший себя в качестве дополнительного метода диагностики в маммологии. Многие авторы изучали возможности УЗИ в комбинации с маммографией у женщин с различными типами плотности молочных желез.

В работе T.M. Kolb et al. с помощью УЗИ выявлено 42% непальпируемых инвазивных карцином, не обнаруженных при маммографии у женщин с плотностью молочных желез B–D по шкале ACR. Чувствительность комбинации методов РМГ и УЗИ составила 97,3% [18].

Эти результаты согласуются с данными проспективного многоцентрового исследования American College of Radiology Imaging Network (ACRIN6666), которое оценивало пользу дополнительного УЗИ в скрининге РМЖ. Обследовано 2809 женщин со средним и повышенным риском развития РМЖ с наличием плотного рентгенологического фона хотя бы в одном квадранте. В первый год эксперимента (*prevalence*) был достигнут показатель добавочной выявляемости карцином

(*incremental cancer detection rate, ICDR*), равный 4,2 на 1000 обследованных женщин. Чувствительность возросла с 50% для РМГ до 77,5% для комбинации РМГ+УЗИ. Во втором и третьем раундах скрининга (*incidence*) показатель ICDR составил 3,7 на 1000 обследованных. Отмечено повышение специфичности в комбинации диагностических методов с 74% до 84%. Среднее время сканирования обеих молочных желез составило 19 мин [19–21].

Количество интервальных карцином на 1000 обследованных женщин – показатель эффективности работы скрининговой программы. В 2011 г. V. Corsetti et al. сообщили, что добавление УЗИ в скрининговый алгоритм для женщин с плотными молочными железами снижает показатель интервальных карцином до того же уровня, что и у женщин с молочными железами жирового строения (1,1 и 1 на 1000 обследованных соответственно) [22].

Японское исследование J-START (Japan Strategic Anti-Cancer Randomized Trial) – рандомизированное контролируемое испытание, изучавшее эффективность УЗИ в дополнение к маммографии. Обследованы 72 998 бессимптомных женщин в возрасте от 40 до 49 лет. Комбинация диагностических методов по сравнению с одной маммографией обладала большей чувствительностью (91,1% против 77%) и меньшей специфичностью (87,7% против 91,4%). Показатель ICDR при добавлении УЗИ составил 1,8 на 1000 женщин, а частота интервальных карцином снизилась вдвое. Опухоли, выявленные при УЗИ, в 78% случаев были ранними формами (0-я и 1-я стадии) без поражения аксиллярных лимфатических узлов [23]. Полученные результаты могут не соответствовать общей популяции, поскольку азиатские женщины обладают более плотными молочными железами меньшего размера. Кроме того, обследованная когорта была относительно молодого возраста, когда реже встречаются онкологические заболевания.

В 2017 г. S. Destounis et al. подтвердили эффективность УЗИ при добавлении в скрининговую программу. Проведен ретроспективный анализ результатов УЗИ у 4898 женщин с рентгенологически плотными молочными железами. Из них 95,7% случаев соответствовали категориям BIRADS 1 и 2. Положительная прогностическая значимость метода составила 18%, частота биопсий – 2%, показатель ICDR – 3,3 на 1000 женщин [24].

Для сравнения показателя ICDR при томосинтезе и УЗИ проведено многоцентровое проспективное исследование ASTOUND-2 (2018 г.), включавшее 5300 женщин с рентгенологически плотными молочными железами и отрицательным результатом скрининговой маммографии. При добавлении томосинтеза в скрининговый алгоритм показатель ICDR составил 2,83, а при добавлении

УЗИ – 4,9 на 1000 обследованных. Отмечено, что УЗИ связано с большим количеством ложноположительных результатов, чем томосинтез [25].

Ультразвуковой метод ассоциируют со снижением специфичности, высоким числом ложноположительных повторных вызовов и биопсий. Данные о влиянии дополнительного УЗИ молочных желез на долгосрочную выживаемость отсутствуют. Однако при добавлении УЗИ возрастает выявляемость малых инвазивных карцином без поражения аксиллярных лимфатических узлов, что может стать основанием для снижения смертности от РМЖ [19, 26].

Автоматизированное ультразвуковое исследование

Ручное УЗИ не входит в диагностический алгоритм, поскольку не соответствует критериям скринингового метода. Его внедрению в скрининг препятствуют следующие ограничения: высокая операторозависимость, низкая воспроизводимость, значительные затраты времени врача, отсутствие стандартизированного протокола сканирования [19, 21, 27, 28].

Поскольку ручное УЗИ – операторозависимый метод, сложно точно определить его чувствительность. Показатель чувствительности зависит от размера образования, структуры и объема молочных желез, опыта врача лучевой диагностики и его осведомленности о предыдущих результатах исследований молочных желез. Так, при наличии пальпируемого образования УЗИ выполняется прицельно и обладает высокой чувствительностью [29].

При проведении ручного УЗИ молочных желез архивируют и печатают изображения лишь тех находок, которые сочтут значимыми. Запись всего

исследования не проводится. В случае пропуска образования оно не будет отображено в протоколе и задокументировано для последующей сравнительной оценки [29]. При АУЗИ происходит архивация всего исследования и возможен удаленный повторный просмотр со сравнением изображений в динамике.

В США и Европе АУЗИ одобрено для использования у бессимптомных женщин с рентгенологически плотными молочными железами в дополнение к скрининговой маммографии [30–32]. В России опыт применения технологии ограничивается несколькими медицинскими организациями.

К современным УЗ-аппаратам автоматизированного сканирования, одобренным FDA (Food and Drug Administration), относят системы для сканирования лежа на спине (supine type). Это модели ACUSON S2000™ Automated Breast Volume Scanner (ABVS) (Siemens Medical Solutions, США), а также Somo-V™ и Invenia™ Automated Breast Ultrasound System (ABUS) (General Electric Healthcare, США) [33, 34].

Описание методики

Система автоматизированного ультразвукового сканирования молочных желез включает станцию сканирования и просмотрную рабочую станцию врача. Станция сканирования состоит из УЗ-аппарата с подвижной рукояткой, на которой закреплен линейный датчик широкой апертуры (C15–6XV, ширина 15,4 см), и монитора с сенсорным экраном. Рабочая станция представлена компьютером с жидкокристаллическим экраном высокого разрешения, мышью и клавиатурой (рис. 1).

Последовательность методики включает три этапа: позиционирование пациента, процесс сканирования и интерпретация данных. Процессы

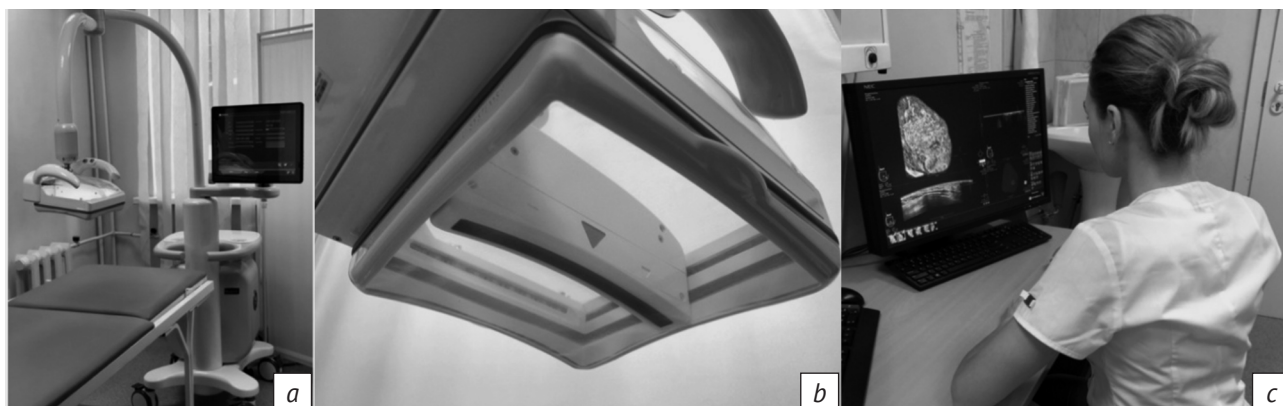


Рис. 1. Система автоматизированного ультразвукового сканирования молочных желез GE Invenia™ ABUS:

a – станция сканирования; *b* – линейный датчик широкой изогнутой апертуры со сменной мембраной; *c* – просмотрная рабочая станция врача

Fig. 1. Automated breast ultrasound system GE Invenia™ ABUS:

a – scan station; *b* – linear broadband curved transducer with a disposable membrane; *c* – workstation

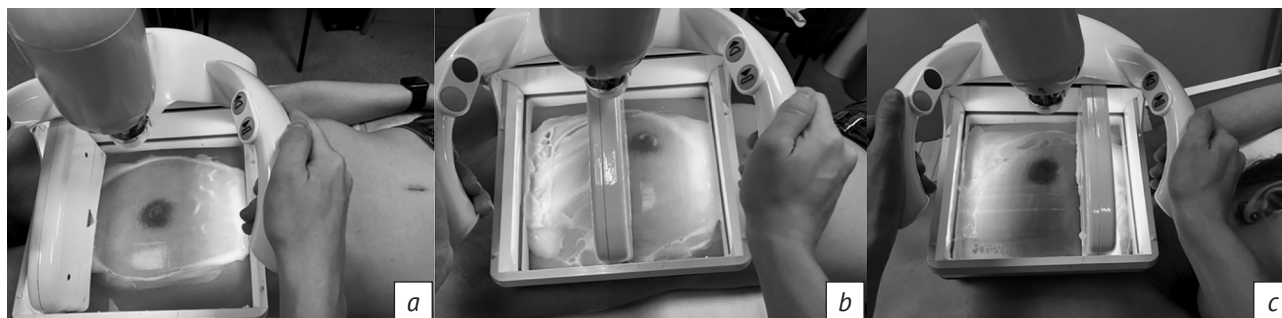


Рис. 2. Стандартные проекции сканирования при автоматизированном ультразвуковом исследовании молочных желез (правая молочная железа):

a – передне-задняя (anterio-posterior, AP); *b* – латеральная (lateral, LAT); *c* – медиальная (medial, MED)

Fig. 2. Standard scan projections for automated breast ultrasound (right breast):

a – antero-posterior (AP); *b* – lateral (LAT); *c* – medial (MED)

сканирования и интерпретации изображений разделены. Сканирование проводится средним медицинским персоналом, а интерпретация – врачом лучевой диагностики. Разделение этапов исследования позволяет экономить время врача [35].

Сканирование проводят в позиции пациентки лежа на спине в трех стандартных укладках на каждую молочную железу. Для правильного позиционирования и выравнивания поверхности молочной железы в подлопаточную область на стороне сканирования кладут валик. Рука пациентки со стороны сканирования отводится за голову. Датчик с мембраной устанавливают на поверхности молочной железы, создавая компрессию. Сменная мембрана необходима для стабилизации молочной железы во время сканирования и равномерного распределения компрессии.

Степень компрессии (слабая, средняя или сильная) регулируют кнопкой на рукоятке датчика и подбирают по ощущениям пациентки, оставляя одинаковой на протяжении исследования. При выраженных болевых ощущениях у обследуемой возможна ручная компрессия – без нажатия кнопки подачи компрессии.

На всю поверхность органа наносится гипоаллергенный лосьон (Polysonic Ultrasound Lotion, Parker Laboratories Inc., США). Классический гель для УЗИ использовать не рекомендуется, поскольку он может содержать крошечные пузырьки газа, создающие артефакты [35]. Наклон рукоятки датчика регулируют, чтобы обеспечить лучший контакт поверхностей. Для получения качественного изображения необходимо правильно настроить глубину сканирования и компрессию, должным образом провести укладку молочной железы и позиционирование датчика. Во избежание артефактов обильно наносят лосьон на всю область исследования. Во время сканирования пациентке не следует разговаривать, дышать ей необходимо поверхностно.

Стандартные проекции сканирования перекрывают друг друга и включают передне-заднюю (anterio-posterior, AP) для центрального отдела, латеральную (lateral, LAT) для наружных квадрантов и медиальную (medial, MED) для внутренних квадрантов (рис. 2). Для молочных желез большого размера используют дополнительные проекции на нижние (inferior, INF) и верхние (superior, SUP) квадранты, а также на верхненаружный квадрант с хвостовой частью железы (upper outer quadrant, UOQ).

По мнению B.R. Kwon et al., для женщин с маленькой грудью (размер чашки бюстгалтера А или диаметр чашки 20 см и меньше) целесообразно сокращение протокола сканирования до двух модифицированных проекций AP и LAT. Модифицированная AP-проекция включает центральный отдел, а также внутренние и нижневнутренний квадранты. Модифицированная LAT-проекция охватывает центральный отдел, наружные и верхненаружный квадранты [28].

Таким образом, проводится охват всей поверхности органа. Полнота охвата молочной железы подразумевает отсутствие обрыва изображения фиброгланулярной ткани с включением прилежащей жировой ткани по краям изображения [28]. Сосок всегда должен быть виден на изображении и правильно отмечен во всех стандартных проекциях, поскольку служит референсной анатомической точкой при анализе данных. Исключение составляют дополнительные проекции, которые не подразумевают обязательное включение соска.

Y.J. Kim et al. применяли гелевую подушку для улучшения покрытия области сканирования и уменьшения болевых ощущений у пациенток. Качество изображений при этом было удовлетворительным и существенно не отличалось от стандартной методики АУЗИ. При использовании гелевой подушки область сканирования молочной железы увеличивается, но вместе с тем возрастает

толщина обследуемых структур – глубокие отделы могут не попадать в область исследования. В этом случае важно регулировать настройки сканирования по глубине [36].

На получение изображений в одной проекции сканирования необходимо около 60 с. Количество передаваемых изображений зависит от размера молочных желез и толщины среза. Массив данных одной проекции сканирования содержит до 350 2D-изображений высокого разрешения с минимальной толщиной среза 0,5 мм. Размер поля сканирования составляет $15,4 \times 17,0 \times 5,0$ см. Частота сканирования регулируется системой автоматически в диапазоне 6–15 МГц и зависит от глубины сканирования в соответствии с размером молочной железы (S, M, L). Максимальная глубина сканирования составляет 5 см [37]. Одно исследование занимает около 1 GB в хранилище.

Время на подготовку пациентки и проведение сканирования в шести стандартных проекциях составляет в среднем 15 мин. На интерпретацию посрезовых изображений уходит 3–10 мин в зависимости от количества проекций и находок [9, 38–41].

Изображения передаются на просмотрную рабочую станцию врача в аксиальной плоскости и реконструируются в коронарной и сагиттальной плоскостях. Для просмотра изображений необходимо специализированное программное обеспечение.

Особенность методики – коронарная плоскость, на которой отображается весь орган. На коронарных срезах оценивают структуру молочных желез, сравнивают симметричные участки с обеих сторон, ищут образования и нарушения архитектуры, прослеживают ход протоков [32, 34].

Единый стандартизированный протокол просмотра данных автоматизированного сканирования не принят. Согласно A. Vourtsis, анализ изображений начинают с коронарных срезов AP с последующим просмотром аксиальных срезов каждой проекции. Проекция AP служит ориентиром для посрезового просмотра от поверхности кожи к грудной стенке, а аксиальные изображения просматривают в режиме кинопетли (cine mode) [41].

Для каждой находки в коронарной плоскости отображаются соответствующие аксиальные и сагиттальные срезы, указываются локализация по условному циферблату, расстояние от соска и кожи. Создается автоматизированный протокол с характеристиками по системе BIRADS (форма, контур, ориентация, эхоструктура, дистальные акустические эффекты, кальцинаты, сопутствующие признаки).

Коронарные и сагиттальные изображения предоставляют дополнительную информацию для дифференциальной диагностики образований молочных желез [42]. Характерный симптом РМЖ на коронарных срезах – феномен ретракции (рис. 3, а). Данный признак представлен звездчатой структурой вокруг опухоли и обусловлен

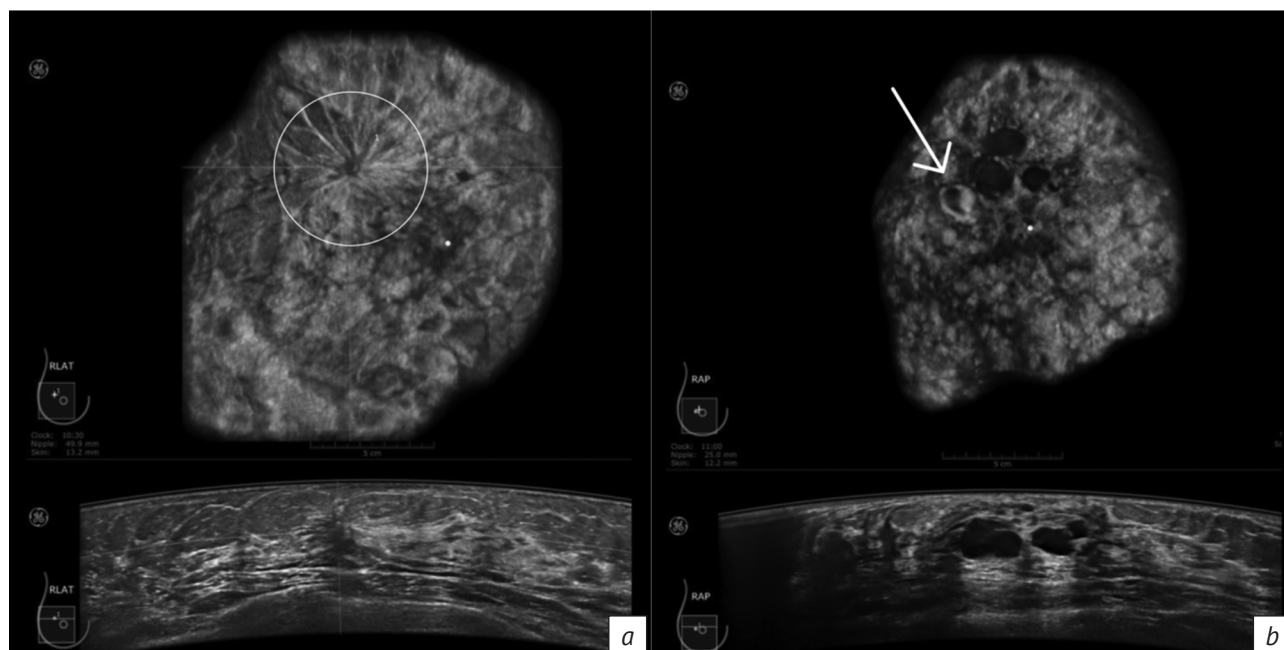


Рис. 3. Эхотомограммы в коронарной (верхний ряд) и аксиальной (нижний ряд) плоскостях:

а – феномен ретракции при раке молочной железы (в круге); б – феномен гиперэхогенного ободка вокруг кисты (стрелка)

Fig. 3. Coronal (upper row) and axial (lower row) echotomograms:

а – retraction phenomenon in breast cancer (in circle); б – hyperechoic rim phenomenon around a cyst (arrow)

десмопластической реакцией окружающих тканей. Чувствительность феномена ретракции в выявлении РМЖ составляет 80–89%, специфичность – 96–100% [31, 43, 44]. Кроме того, этот феномен может встречаться при наличии послеоперационных рубцовых изменений или при радиальном рубце [34]. Феномен ретракции статистически коррелирует с меньшим размером опухоли, более высокой степенью ее дифференцировки, а также положительным статусом эстрогеновых и прогестероновых рецепторов [45].

Другой диагностический признак на коронарных срезах – гиперэхогенный ободок, свойственный доброкачественным образованиям (кистам, фиброаденомам) (рис. 3, b). Специфичность феномена оценивается в 92,8% [46].

Данные современной литературы

Возрастает количество работ, изучающих использование АУЗИ в скрининговом алгоритме у женщин с молочными железами повышенной плотности. Сравнивается диагностическая эффективность АУЗИ и ручного УЗИ, исследуется добавочная ценность АУЗИ при добавлении

к маммографии, оценивается межэкспертная вариабельность в описании данных, применяются компьютерные системы диагностики (computer-aided detection, CAD).

По данным зарубежной литературы, диагностическая эффективность ручного и автоматизированного УЗИ, несмотря на технические различия методик, оказалась сопоставимой (табл. 1, 2) [39, 43–50].

В метаанализ девяти исследований L. Wang и Z. Qi включили 1985 образований (628 злокачественных и 1357 доброкачественных) у 1774 женщин. Авторы сообщают о схожих показателях чувствительности, специфичности, положительной и отрицательной прогностической значимости, диагностического отношения шансов и данных ROC-анализа методик ручного и автоматизированного УЗИ [49].

R. Hellgern et al. получили сопоставимые показатели диагностической эффективности обеих методик при повторных вызовах после скрининговой маммографии. Отмечено повышение чувствительности и специфичности в группе пациенток с отрицательным результатом маммографии [47].

Таблица 1

Технические различия методик ручного и автоматизированного УЗИ

Table 1

Technical differences between hand-held (HHUS) and automated breast ultrasound (ABUS)

Методика / Technique	Ручное УЗИ / HHUS	Автоматизированное УЗИ / ABUS
Коронарная плоскость / Coronal plane	–	+
Объемные реконструкции (3D) / Volumetric reconstructions (3D)	–	+
Поле зрения, см / Field of view, cm	4–6 × 4–6	15×17
Направление сканирования / Scanning direction	Поперечное, продольное, радиальное, антирадиальное / Transversal, longitudinal, radial, antiradial	Поперечное / Transversal
Датчик, МГц / Probe, MHz	5–17	6–15
Допплерография, эластография / Dopplerography, elastography	+	–
Фокусная зона / Focus zone	Ручная / Manual	Широкая и фиксированная / Wide and fixed
Связующий агент / Coupling agent	Гель / Gel	Лосьон / Lotion
Захват аксиллярных зон / Covering of axillary zones	+	–
Компьютерные системы диагностики / Computer-aided detection	–	+
Биопсия под УЗ-навигацией / US-guided biopsy	+	–

Сравнение показателей диагностической эффективности ручного и автоматизированного УЗИ

Table 2

Comparison of diagnostic efficiency of hand-held (HHUS) and automated breast ultrasound (ABUS)

Авторы (год) / Authors (year)	Число пациентов, n / Number of patients, n	Ручное УЗИ, % / HHUS, %			Автоматизированное УЗИ, % / ABUS, %		
		Se	Sp	Ac	Se	Sp	Ac
Lin X. et al. (2012) [43]	81	100	85	91,4	100	95	97,1
Chen L. et al. (2013) [44]	175	88	87,5	88,1	92,5	86,2	87,2
Choi W. J. et al. (2014) [39]	1866 (АУЗИ/ ABUS) 3700 (ручное УЗИ/ HHUS)	62,5	96,7	96,5	77,8	97,8	97,7
Gollata M. et al. (2015) [50]	983	100	–	–	74–91*	85	–
Hellgren R. et al. (2017) [47]	113	88 ^a 100 ^b	93,5 ^a 100 ^b	–	88 ^a 100 ^b	89,2 ^a 94,1 ^b	–
Schmachtenberg C. et al. (2017) [46]	28	100	83,3	89,7	93,3	83,3	87,2
Choi E. J. et al. (2018) [48]	786	84,2	83,9	–	84,2	80,5	–
Wang L., Qi Z. (2019) (мета-анализ / meta-analysis) [49]	1774	90,6	81	–	90,8	82,2	–

Примечание. Se – чувствительность, Sp – специфичность, Ac – точность.

* Чувствительность зависела от включения в анализ клинических данных и результатов повторного прицельного УЗИ.

^a – группа пациентов с подозрительными находками при скрининговой маммографии (n = 118); ^b – группа пациентов с отрицательным результатом скрининговой маммографии (n = 103).

Note. Se – sensitivity, Sp – specificity, Ac – accuracy.

* Sensitivity depended on the inclusion of clinical data and second-look targeted ultrasound examination.

^a – group of patients with suspicious findings on screening mammography (n = 118); ^b – group of patients with negative result of screening mammography (n = 103).

M. Golatta et al. наблюдали снижение чувствительности АУЗИ при расположении опухоли ретроареоларно или по периферии молочной железы. Сравнивалась чувствительность ручного и автоматизированного УЗИ у 983 женщин, среди которых у 119 был РМЖ. С помощью ручного УЗИ выявили 100% карцином и только 74% (88/119) – при АУЗИ. Авторы считают, что 35,5% (11/31) опухолей было невозможно увидеть при АУЗИ из-за их расположения. Однако после перерасчета чувствительности с учетом клинических данных показатель возрос с 74% до 91% [50].

В первом опыте клинического применения АУЗИ (УЗ-системы ABVS) в отечественной литературе О.Э. Якобс и др. сообщили о чувствительности методики 100%, специфичности 40%, диагностической точности 88% [51]. В.Е. Гажонова и др. при автоматизированном сканировании выполняли укладки, соответствующие маммографическим. При этом чувствительность АУЗИ (УЗ-системы

ABVS) составила 87%, а специфичность – 72% [52]. В работе В.А. Солодкого и др. при добавлении АУЗИ (УЗ-система ABUS) к маммографии у женщин с плотными молочными железами достигнуто повышение чувствительности диагностики узловых образований на 22% (РМГ – 75,9%, РМГ+АУЗИ – 98,8%) при снижении специфичности на 6,95% (РМГ – 86,7%, РМГ+АУЗИ – 79,75%) [53].

В зарубежных исследованиях добавление АУЗИ к скрининговой маммографии у женщин с плотным рентгенологическим фоном повышало выявляемость РМЖ до 1,9–3,8 случая на 1000 женщин (табл. 3) [9, 38–41].

В исследование К.М. Kelly et al. вошли 4419 женщин с плотными молочными железами и повышенным риском развития РМЖ. Авторы сравнивали диагностическую эффективность РМГ с комбинацией методов РМГ+АУЗИ. Выявляемость карцином в комбинации диагностических методов составила 3,6 случая на 1000 обсле-

Результаты исследований по изучению эффективности дополнительного автоматизированного ультразвукового исследования молочных желез

Таблица 3

Table 3

The results of the studies which examined the effect of supplemental automated breast ultrasound

Авторы (год) / Authors (year)	N пациентов / N of patients	N карцином при АУЗИ / N of ABUS- detected cancers	ICDR	Средний размер опухоли, мм / Average tumor size, mm	Инвазивные карциномы, %/ Invasive cancers, %	Карциномы без поражения АЛУ, % / Node- negative cancers, %	Повторные вызовы, % / Recall rate, %	PPV3, %	Время сканиро- вания, мин / Scanning time, min	Время интер- претации, мин / Interpretation time, min
Kelly K.M. et al. (2010) [38]	4419	23	3,6	5 (n=1) 6–10 (n=113) 11–20 (n=16) 21–50 (n=11) >50 (n=11)	95,7 (22/23)	–	8,7	30,7	10–20	7–10
Choi W.J. et al. (2014) [39]	1866	7	3,8	12,4	57,1 (4/7)	100	2,6	–	15	10
Brem R.F. et al. (2015) (The Somolnsight Study) [9]	15318	30	1,9	12,9	93,3 (28/30)	92,6	13,5	5,4	15	2,9
Wilczek B. et al. (2016) (EASY) [40]	1668	4	2,4	21,8	100	50	0,9	33,0	15	5–7
Vourtsis A., Kachulis A. (2018) [41]	1886	5	2,7	7,9	100	100	–	–	10–15	3

Примечание. N – количество, ICDR (incremental cancer detection rate) – показатель добавочной выявляемости карцином на 1000 обследованных женщин при использовании АУЗИ; АЛУ – аксиллярные лимфатические узлы; PPV3 (positive predictive value) – положительная прогностическая значимость выполненной биопсии, рекомендованной после АУЗИ.

Note. N – number; ICDR – cancer detection rate for ABUS per 1000 examined women; PPV3 – positive predictive value of biopsy recommended after ABUS.

дованных, чувствительность повысилась с 40% до 81%. Большинство обнаруженных опухолей были меньше 10 мм. Но с добавлением АУЗИ количество повторных вызовов увеличилось до 8,7% [38].

Корейские ученые W.J. Choi et al. провели ретроспективный сравнительный анализ диагностической точности и эффективности ручного и автоматизированного УЗИ в обнаружении РМЖ. Показатели ICDR составили 2,7 на 1000 женщин для ручной методики и 3,8 на 1000 обследованных для автоматизированной, повторные вызовы – 3,6 и 2,6 на 1000 женщин соответственно, положительная прогностическая значимость – 7,6% и 14,6% соответственно. По мнению авторов, учитывая низкий показатель повторных вызовов и лучшую положительную прогностическую значимость, АУЗИ – хороший дополнительный инструмент в скрининге РМЖ [39].

В крупном многоцентровом исследовании The Somolnsight (2015 г.) оценивали эффективность АУЗИ при его добавлении к скрининговой маммографии у женщин с плотными молочными железами. Чувствительность маммографии в диагностике РМЖ составила 73,2%, увеличившись в комбинации с АУЗИ до 100%. Показатель ICDR при добавлении АУЗИ составил 1,9 на 1000 женщин. Выявленные опухоли в основном были представлены малыми инвазивными карциномами без поражения аксиллярных лимфатических узлов. Однако наблюдалось снижение специфичности на 13,4% (с 85,4% до 72%) и увеличение количества повторных вызовов (13,5%). Ожидается улучшение этих параметров в последующих раундах скрининга с накоплением клинического опыта по методике [9].

В проспективном одноцентровом исследовании European Asymptomatic Screening Study (EASY) изучали эффективность АУЗИ при добавлении в скрининговый алгоритм. Получено 2,4 дополнительных случая РМЖ на 1000 женщин. Повторные вызовы после АУЗИ составили 0,9%, а специфичность снизилась всего на 0,7% [40].

В когортном исследовании A. Vourtsis и A. Kachulis сравнивали ручное и автоматизированное УЗИ в характеристике образований по системе BIRADS. Общая согласованность двух методик составила 99,8% ($\kappa = 0,994$, $p < 0,0001$). Отмечено, что АУЗИ превосходило ручное исследование в выявлении нарушения архитектоники структуры благодаря коронарной плоскости [41].

P. Skaane et al. наблюдали улучшение межэкспертной согласованности радиологов при комбинированном чтении эхотомограмм и маммограмм [54]. Такой подход улучшает выявляемость РМЖ, но вместе с тем возрастает уровень ложноположительных повторных вызовов [29].

Частой причиной ложноположительных результатов АУЗИ считается артефакт задней акустической тени от плотной железистой ткани или области ареолы [30, 54]. С накоплением опыта чтения результатов АУЗИ и умения интерпретировать артефакты можно снизить частоту ложноположительных вызовов.

Число повторных вызовов всегда выше при первичном исследовании, чем при последующих [30]. Наличие предыдущих сравнительных данных сокращает количество ложноположительных результатов [21]. Необходимо правильно обучать средний медицинский персонал методике сканирования, поскольку причиной ложноположительных вызовов могут стать «немые» зоны изображения, возникающие при неадекватной компрессии и недостаточном нанесении лосьона [55]. Ложноотрицательные результаты обычно связаны с малым размером и периферическим расположением образования [35], а также с неполным охватом молочных желез при сканировании и схожей экзогенности образования с окружающими тканями.

Ограничениями АУЗИ по сравнению с ручным методом считают невозможность четкой регулировки наклона датчика и степени компрессии, отсутствие функций доплерографии и эластографии, ограничение охвата подмышечных зон. Трудности с охватом всего объема железы возникают при сканировании молочных желез больших размеров.

Статус аксиллярных лимфатических узлов при РМЖ важен для стадирования и прогноза заболевания. Одно из ограничений АУЗИ – отсутствие полноценного охвата аксиллярных зон из-за широкой апертуры датчика. Открытым остается вопрос об обязательном включении аксиллярных зон в алгоритм УЗИ молочных желез у женщин без патологии молочных желез. Обычно аксиллярные лимфатические узлы входят в протокол УЗИ молочных желез, поскольку РМЖ может проявляться лишь изолированным метастазом в аксиллярный лимфатический узел без клинических или лучевых проявлений заболевания.

Чтобы оценить эффективность сканирования аксиллярных лимфатических узлов, S.H. Lee et al. провели ретроспективный обзор 12 844 результатов УЗИ у 8664 бессимптомных женщин с плотными молочными железами старше 40 лет. Сканирование аксиллярных лимфатических узлов при проведении УЗИ молочных желез после отрицательного результата маммографии не повлияло на дополнительную выявляемость РМЖ, но повысило число ложноположительных находок. Авторы считают, что дополнительное УЗИ аксиллярных лимфатических узлов не требуется в случае отрицательного результата скрининговой маммографии [56].

Ряд исследований посвящен применению компьютерных систем диагностики (CAD) для АУЗИ. Так, J.C.M. van Zelst et al. оценивали эффективность использования CAD во время интерпретации изображений, показатели чувствительности, специфичности, положительной прогностической значимости среди восьми радиологов. При добавлении CAD время интерпретации одного случая при АУЗИ сократилось с 158,3 до 133,4 с. Чувствительность не изменилась, оставшись на уровне 84%. Средний прирост специфичности 4% не составил статистической значимости [57].

В работе Y. Jiang et al. время интерпретации АУЗИ с добавлением CAD улучшилось в среднем на 1 мин 9 с среди 18 радиологов и составило 2 мин 24 с без потери диагностической точности [58].

Возможное место методики в скрининге РМЖ

При внедрении АУЗИ в клиническую практику необходимо определить его место в последовательности диагностических методов. Бессимптомные женщины после 40 лет в первую очередь проходят рентгеновскую маммографию. При отрицательном результате маммографии (BIRADS1/2) и наличии плотного рентгенологического фона (категории C и D по шкале ACR) женщине проводят АУЗИ. Если результат комбинированного чтения скрининговой маммографии и АУЗИ отрицательный, пациентке рекомендуется плановое наблюдение. При наличии подозрительных маммографических или эхографических находок женщину вызывают на дообследование.

Для женщины удобным временем дополнительного АУЗИ станет день прохождения скрининговой маммографии. Но зачастую рентгенолог просматривает маммограммы в другой день, поэтому потребуются отдельный вызов пациентки на АУЗИ. На наш взгляд, автоматизированную УЗ-систему целесообразно устанавливать в отдельном от маммографии помещении для оптимизации потока пациенток. Просмотровую рабочую станцию УЗ-системы удобно располагать рядом с рабочей станцией рентгенолога для мультимодального анализа эхограмм и маммограмм.

Нерешенные вопросы

В настоящее время нет эмпирических доказательств того, что дополнительное автоматизированное или ручное УЗИ снижает смертность от РМЖ. Для анализа смертности требуются долгосрочные рандомизированные контролируемые испытания. Запуск таких исследований трудноосуществим, поскольку существующие технологии могут устареть за длительный период наблюдения. Анализ отдельных рандомизированных контролируемых исследований скрининговой маммографии показывает пропорциональное снижение смертности при сокращении заболеваемости продвинутыми

стадиями РМЖ. Смертность от РМЖ была снижена в исследованиях, продемонстрировавших улучшение выявляемости инвазивных карцином без вовлечения аксиллярных лимфатических узлов [26].

Использование дополнительного УЗИ доказанно увеличивает выявляемость таких форм карцином. В краткосрочных исследованиях анализируют суррогатные показатели (размер и степень дифференцировки опухоли, процент инвазивных карцином, статус регионарных лимфатических узлов, частота интервальных карцином), по которым можно предположить влияние метода на снижение смертности [35].

Также необходима оценка экономической эффективности методики. Стоимость автоматизированной УЗ-системы сопоставима с УЗ-сканерами для ручного сканирования. Следовательно, учреждению выгоднее закупить универсальный УЗ-сканер, чем специализированный. Это препятствует широкому распространению методики АУЗИ. Кроме того, следует учитывать, что просмотр эхотомограмм невозможен без специализированной просмотровой станции с программным обеспечением от производителя [59].

Другое препятствие на пути к внедрению – большое количество изображений в одном исследовании. При этом возрастает зрительная нагрузка для врача за 6-минутную интерпретацию одного случая [40].

Заключение

При дообследовании бессимптомных женщин с плотным рентгенологическим фоном возможно применение АУЗИ. При его добавлении к скрининговой маммографии у таких женщин отмечено увеличение выявляемости ранних инвазивных форм РМЖ без вовлечения аксиллярных лимфатических узлов (pT1_{a-b}N0M0).

Исследование проводится средним медицинским персоналом и экономит время врача. Стандартизация методики позволяет достичь хорошей воспроизводимости исследования и тем самым служит надежным инструментом при динамическом наблюдении.

Важный вклад в обнаружение РМЖ вносит коронарная плоскость, на которой хорошо визуализируется такой патогномичный признак злокачественности, как феномен ретракции. Получение объемных данных позволяет проводить удаленное консультирование и двойное чтение результатов. Двойной просмотр данных АУЗИ с правильной оценкой артефактов, а также надлежащая методика сканирования помогут сократить число ложноположительных результатов и ненужных повторных вызовов.

Для оценки вклада методики АУЗИ в снижение смертности от РМЖ и ее экономической эффективности необходимы дальнейшие масштабные исследования.

Литература [References]

1. Siegel RL, Miller KD, Fuchs HE, Jemal A. Cancer statistics, 2021. *CA Cancer J Clin*. 2021; 71(1): 7–33. <http://doi.org/10.3322/caac.21654>.
2. International Agency for Research on Cancer. Global Cancer Observatory. Available at: <https://gco.iarc.fr/> (accessed October 21, 2022).
3. Tabár L, Vitak B, Chen TH, et al. Swedish two-county trial: impact of mammographic screening on breast cancer mortality during 3 decades. *Radiology*. 2011; 260(3): 658–63. <http://doi.org/10.1148/radiol.11110469>.
4. Niell BL, Freer PE, Weinfurter RJ, et al. Screening for breast cancer. *Radiol Clin North Am*. 2017; 55(6): 1145–62. <http://doi.org/10.1016/j.rcl.2017.06.004>.
5. Корженкова Г.П. Массовое маммографическое обследование женского населения с целью выявления рака молочной железы. Лучевая диагностика и терапия. 2015; 2: 101–7. [Korzhenkova GP. Mass mammograms female population to identify breast cancer. *Diagnostic Radiology and Radiotherapy*. 2015; 2: 101–7 (in Russ.).]
6. Mandelson MT, Oestreich N, Porter PL, et al. Breast density as a predictor of mammographic detection: comparison of interval- and screen-detected cancers. *J Natl Cancer Inst*. 2000; 92(13): 1081–7. <http://doi.org/10.1093/jnci/92.13.1081>.
7. Carney PA, Miglioretti DL, Yankaskas BC, et al. Individual and combined effects of age, breast density, and hormone replacement therapy use on the accuracy of screening mammography. *Ann Intern Med*. 2003; 138(3): 168–75. <http://doi.org/10.7326/0003-4819-138-3-200302040-00008>.
8. van der Waal D, Ripping TM, Verbeek AL, Broeders MJ. Breast cancer screening effect across breast density strata: a case-control study. *Int J Cancer*. 2017; 140(1): 41–9. <http://doi.org/10.1002/ijc.30430>.
9. Brem RF, Tabár L, Duffy SW, et al. Assessing improvement in detection of breast cancer with three-dimensional automated breast US in women with dense breast tissue: the Somolnsight Study. *Radiology*. 2015; 274(3): 663–73. <http://doi.org/10.1148/radiol.14132832>.
10. Brem RF, Lenihan MJ, Lieberman J, Torrente J. Screening breast ultrasound: past, present, and future. *AJR Am J Roentgenol*. 2015; 204(2): 234–40. <http://doi.org/10.2214/AJR.13.12072>.
11. Lee CI, Chen LE, Elmore JG. Risk-based breast cancer screening: implications of breast density. *Med Clin North Am*. 2017; 101(4): 725–41. <http://doi.org/10.1016/j.mcna.2017.03.005>.
12. Boyd NF, Guo H, Martin LJ, et al. Mammographic density and the risk and detection of breast cancer. *N Engl J Med*. 2007; 356(3): 227–36. <http://doi.org/10.1056/NEJMoa062790>.
13. Лабазанова П.Г., Рожкова Н.И., Бурдина И.И. и др. Маммографическая плотность и риск развития рака молочной железы. Взгляд на историю изучения вопроса. Российский электронный журнал лучевой диагностики. 2020; 10(2): 205–22. <http://doi.org/10.21569/2222-7415-2020-10-2-205-222>. [Labazanova PG, Rozhkova NI, Burdina II, et al. Mammographic density and risk of breast cancer (a look at the history of studying the issue). *REJR*. 2020; 10(2): 205–22 (in Russ.). <http://doi.org/10.21569/2222-7415-2020-10-2-205-222>.]
14. Sickles EA, D'Orsi CJ, Bassett LW, et al. ACR BI-RADS® mammography. In: *ACR BI-RADS® Atlas. Breast imaging reporting and data system*. Reston, VA: American College of Radiology; 2013.
15. Gilbert FJ, Tucker L, Gillan MG, et al. The TOMMY trial: a comparison of TOMosynthesis with digital MammographY in the UK NHS Breast Screening Programme – a multicentre retrospective reading study comparing the diagnostic performance of digital breast tomosynthesis and digital mammography with digital mammography alone. *Health Technol Assess*. 2015; 19(4): i–xxv, 1–136. <http://doi.org/10.3310/hta19040>.
16. Melnikow J, Fenton JJ, Whitlock EP, et al. Supplemental screening for breast cancer in women with dense breasts: a systematic review for the U.S. Preventive Services Task Force. *Ann Intern Med*. 2016; 164(4): 268–78. <http://doi.org/10.7326/M15-1789>.
17. Destounis SV, Santacroce A, Arieno A. Update on breast density, risk estimation, and supplemental screening. *AJR Am J Roentgenol*. 2020; 214(2): 296–305. <http://doi.org/10.2214/AJR.19.21994>.
18. Kolb TM, Lichy J, Newhouse JH. Comparison of the performance of screening mammography, physical examination, and breast US and evaluation of factors that influence them: an analysis of 27,825 patient evaluations. *Radiology*. 2002; 225(1): 165–75. <http://doi.org/10.1148/radiol.2251011667>.
19. Berg WA, Blume JD, Cormack JB, et al. Combined screening with ultrasound and mammography vs mammography alone in women at elevated risk of breast cancer. *JAMA*. 2008; 299(18): 2151–63. <http://doi.org/10.1001/jama.299.18.2151>.
20. Berg WA, Zhang Z, Lehrer D, et al. Detection of breast cancer with addition of annual screening ultrasound or a single screening MRI to mammography in women with elevated breast cancer risk. *JAMA*. 2012; 307(13): 1394–404. <http://doi.org/10.1001/jama.2012.388>.
21. Berg WA, Bandos AI, Mendelson EBM, et al. Ultrasound as the primary screening test for breast cancer: analysis from ACRIN 6666. *J Natl Cancer Inst*. 2016; 108(4): 1–8. <http://doi.org/10.1093/jnci/djv367>.
22. Corsetti V, Houssami N, Ghirardi M, et al. Evidence of the effect of adjunct ultrasound screening in women with mammography-negative dense breasts: interval breast cancers at 1 year follow-up. *Eur J Cancer*. 2011; 47(7): 1021–6. <http://doi.org/10.1016/j.ejca.2010.12.002>.
23. Ohuchi N, Suzuki A, Sobue T, et al. Sensitivity and specificity of mammography and adjunctive ultrasonography to screen for breast cancer in the Japan Strategic Anti-cancer Randomized Trial (J-START): a randomised controlled trial. *Lancet*. 2016; 387(10016): 341–8. [http://doi.org/10.1016/S0140-6736\(15\)00774-6](http://doi.org/10.1016/S0140-6736(15)00774-6).
24. Destounis S, Arieno A, Morgan R. New York State Breast Density Mandate: follow-up data with screening sonography. *J Ultrasound Med*. 2017; 36(12): 2511–7. <http://doi.org/10.1002/jum.14294>.
25. Tagliafico AS, Mariscotti G, Valdora F, et al. A prospective comparative trial of adjunct screening with tomosynthesis or ultrasound in women with mammography-negative dense breasts (ASTOUND-2). *Eur J Cancer*. 2018; 104: 39–46. <http://doi.org/10.1016/j.ejca.2018.08.029>.
26. Butler RS, Hooley RJ. Screening breast ultrasound: update after 10 years of Breast Density Notification Laws. *AJR Am J Roentgenol*. 2020; 214(6): 1424–35. <http://doi.org/10.2214/AJR.19.22275>.

27. Guo R, Lu G, Qin B, Fei B. Ultrasound imaging technologies for breast cancer detection and management: a review. *Ultrasound Med Biol*. 2018; 44(1): 37–70. <http://doi.org/10.1016/j.ultrasmedbio.2017.09.012>.
28. Kwon BR, Chang JM, Kim SY, et al. Automated breast ultrasound system for breast cancer evaluation: diagnostic performance of the two-view scan technique in women with small breasts. *Korean J Radiol*. 2020; 21(1): 25–32. <http://doi.org/10.3348/kjr.2019.0275>.
29. Evans A, Trimboli RM, Athanasiou A, et al. Breast ultrasound: recommendations for information to women and referring physicians by the European Society of Breast Imaging. *Insights Imaging*. 2018; 9: 449–61. <http://doi.org/10.1007/s13244-018-0636-z>.
30. Kaplan SS. Automated whole breast ultrasound. *Radiol Clin North Am*. 2014; 52(3): 539–46. <http://doi.org/10.1016/j.rcl.2014.01.002>.
31. van Zelst JCM, Mann RM. Automated three-dimensional breast US for screening: technique, artifacts, and lesion characterization. *Radiographics*. 2018; 38(3): 663–83. <http://doi.org/10.1148/rq.2018170162>.
32. Kim SH, Kim HH, Moon WK. Automated breast ultrasound screening for dense breasts. *Korean J Radiol*. 2020; 21(1): 15–24. <http://doi.org/10.3348/kjr.2019.0176>.
33. Mundinger A. 3D supine automated ultrasound (SAUS, ABUS, ABVS) for supplemental screening women with dense breasts. *J Breast Health*. 2016; 12(2): 52–5. <http://doi.org/10.5152/tjbh.2016.2940>.
34. Spear GG, Mendelson EB. Automated breast ultrasound: supplemental screening for average-risk women with dense breasts. *Clin Imaging*. 2021; 76: 15–25. <http://doi.org/10.1016/j.clinimag.2020.12.007>.
35. Vourtsis A. Three-dimensional automated breast ultrasound: technical aspects and first results. *Diagn Interv Imaging*. 2019; 100(10): 579–92. <http://doi.org/10.1016/j.diii.2019.03.012>.
36. Kim YJ, Kim SH, Jeh SK, et al. Gel pad application for automated breast sonography. *J Ultrasound Med*. 2015; 34(4): 713–9. <http://doi.org/10.7863/ultra.34.4.713>.
37. FDA PMA P110006 summary of safety and effectiveness data (SSED). Available at: https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf11/P110006b.pdf (accessed October 21, 2022).
38. Kelly KM, Dean J, Comulada WS, Lee SJ. Breast cancer detection using automated whole breast ultrasound and mammography in radiographically dense breasts. *Eur Radiol*. 2010; 20(3): 734–42. <http://doi.org/10.1007/s00330-009-1588-y>.
39. Choi WJ, Cha JH, Kim HH, et al. Comparison of automated breast volume scanning and hand-held ultrasound in the detection of breast cancer: an analysis of 5,566 patient evaluations. *Asian Pac J Cancer Prev*. 2014; 15(21): 9101–5. <http://doi.org/10.7314/apjcp.2014.15.21.9101>.
40. Wilczek B, Wilczek HE, Rasouliyan L, Leifland K. Adding 3D automated breast ultrasound to mammography screening in women with heterogeneously and extremely dense breasts: report from a hospital-based, high-volume, single-center breast cancer screening program. *Eur J Radiol*. 2016; 85(9): 1554–63. <http://doi.org/10.1016/j.ejrad.2016.06.004>.
41. 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(2): 592–601. <http://doi.org/10.1007/s00330-017-5011-9>.
42. van Zelst JCM, Platel B, Karssemeijer N, Mann RM. Multiplanar reconstructions of 3D automated breast ultrasound improve lesion differentiation by radiologists. *Acad Radiol*. 2015; 22(12): 1489–96. <http://doi.org/10.1016/j.acra.2015.08.006>.
43. Lin X, Wang J, Han F, et al. Analysis of eighty-one cases with breast lesions using automated breast volume scanner and comparison with handheld ultrasound. *Eur J Radiol*. 2012; 81(5): 873–8. <http://doi.org/10.1016/j.ejrad.2011.02.038>.
44. Chen L, Chen Y, Diao XH, et al. Comparative study of automated breast 3-D ultrasound and handheld B-mode ultrasound for differentiation of benign and malignant breast masses. *Ultrasound Med Biol*. 2013; 39(10): 1735–42. <http://doi.org/10.1016/j.ultrasmedbio.2013.04.003>.
45. Boca Bene I, Ciurea AI, Ciortea CA, Dudea SM. Pros and cons for automated breast ultrasound (ABUS): a narrative review. *J Pers Med*. 2021; 11(8): 703. <http://doi.org/10.3390/jpm11080703>.
46. Schmachtenberg C, Fischer T, Hamm B, Bick U. Diagnostic performance of automated breast volume scanning (ABVS) compared to handheld ultrasonography with breast MRI as the gold standard. *Acad Radiol*. 2017; 24(8): 954–61. <http://doi.org/10.1016/j.acra.2017.01.021>.
47. Hellgren R, Dickman P, Leifland K, et al. Comparison of handheld ultrasound and automated breast ultrasound in women recalled after mammography screening. *Acta Radiol*. 2017; 58(5): 515–20. <http://doi.org/10.1177/028418511666542>.
48. Choi EJ, Choi H, Park EH, et al. Evaluation of an automated breast volume scanner according to the fifth edition of BI-RADS for breast ultrasound compared with hand-held ultrasound. *Eur J Radiol*. 2018; 99: 138–45. <http://doi.org/10.1016/j.ejrad.2018.01.002>.
49. Wang L, Qi ZH. Automatic breast volume scanner versus handheld ultrasound in differentiation of benign and malignant breast lesions: a systematic review and meta-analysis. *Ultrasound Med Biol*. 2019; 45(8): 1874–81. <http://doi.org/10.1016/j.ultrasmedbio.2019.04.028>.
50. Golatta M, Baggs C, Schweitzer-Martin M, et al. Evaluation of an automated breast 3D-ultrasound system by comparing it with hand-held ultrasound (HHUS) and mammography. *Arch Gynecol Obstet*. 2015; 291(4): 889–95. <http://doi.org/10.1007/s00404-014-3509-9>.
51. Якобс О.Э., Каприн А.Д., Рожкова Н.И. и др. Виртуальная сонография молочной железы. Опыт клинического применения. *Медицинская визуализация*. 2014; 2: 22–31. [Yakobs OE, Kaprin AD, Rozhkova NI, et al. Virtual breast sonography. Results of clinical application. *Medical Visualization*. 2014; 2: 22–31 (in Russ.).]
52. Гажонова В.Е., Ефремова М.П., Хлюстина Е.М. и др. Автоматическая сонотомография молочных желез (Automated Breast Volume Sonography) – новая методика диагностики рака. *Медицинская визуализация*. 2015; 2: 67–77. [Gazhonova VE, Efremova MP, Khlustina EM, et al. Automated Breast Volume Sonography – new technology in breast cancer diagnosis. *Medical Visualization*. 2015; 2: 67–77 (in Russ.).]
53. Солодкий В.А., Меских Е.В., Эрштейн М.А. и др. Роль и возможности автоматизированного ультразвукового сканирования в скрининге рака молочной железы у женщин с высокой плотностью тканей молочных желез. *Медицинская визуализация*. 2018; 5: 21–30. <http://doi.org/10.24835/1607-0763-2018-5-21-30>.

- [Solodky VA, Meskih EV, Ershtein MA, et al. The role and possibilities of automated breast ultrasound in breast cancer screening in women with high density breast tissue. *Medical Visualization*. 2018; 5: 21–30 (in Russ.). <http://doi.org/10.24835/1607-0763-2018-5-21-30>.]
54. Skaane P, Gullien R, Eben EB, et al. Interpretation of automated breast ultrasound (ABUS) with and without knowledge of mammography: a reader performance study. *Acta Radiol*. 2015; 56(4): 404–12. <http://doi.org/10.1177/0284185114528835>.
 55. Гажонова В.Е. Ультразвуковой томосинтез молочных желез. М.: Проспект; 2015: 116 с.
[Gazhonova VE. Ultrasound breast tomosynthesis. Moscow: Prospekt; 2015: 116 pp. (in Russ.).]
 56. Lee SH, Yi A, Jang MJ, et al. Supplemental screening breast US in women with negative mammographic findings: effect of routine axillary scanning. *Radiology*. 2018; 286(3): 830–7. <http://doi.org/10.1148/radiol.2017171218>.
 57. van Zelst JCM, Tan T, Clauser P, et al. Dedicated computer-aided detection software for automated 3D breast ultrasound; an efficient tool for the radiologist in supplemental screening of women with dense breasts. *Eur Radiol*. 2018; 28(7): 2996–3006. <http://doi.org/10.1007/s00330-017-5280-3>.
 58. Jiang Y, Inciardi MF, Edwards AV, Papaioannou J. Interpretation time using a concurrent-read computer-aided detection system for automated breast ultrasound in breast cancer screening of women with dense breast tissue. *AJR Am J Roentgenol*. 2018; 211(2): 452–61. <http://doi.org/10.2214/AJR.18.19516>.
 59. Thigpen D, Kappler A, Brem R. The role of ultrasound in screening dense breasts – a review of the literature and practical solutions for implementation. *Diagnostics (Basel)*. 2018; 8(1): 20. <http://doi.org/10.3390/diagnostics8010020>.