



Дополнение маммографического скрининга автоматизированным 3D-ультразвуковым исследованием у женщин с молочной железой высокой плотности

Гаранина А.Э.^{1,2}, Холин А.В.¹

¹ ФГБОУ ВО «Северо-Западный государственный медицинский университет им. И.И. Мечникова» Минздрава России, ул. Кирочная, 41, Санкт-Петербург, 191015, Российская Федерация

² Клиника «Современные медицинские технологии» АО «Поликлинический комплекс», Московский пр-т, 22, лит. А, Санкт-Петербург, 190013, Российская Федерация

Гаранина Анна Эдуардовна, аспирант кафедры лучевой диагностики ФГБОУ ВО «Северо-Западный государственный медицинский университет им. И.И. Мечникова» Минздрава России, врач ультразвуковой диагностики Клиники СМТ АО «Поликлинический комплекс»; <http://orcid.org/0009-0001-8193-6657>

Холин Александр Васильевич, д. м. н., профессор, заведующий кафедрой лучевой диагностики ФГБОУ ВО «Северо-Западный государственный медицинский университет им. И.И. Мечникова» Минздрава России; <http://orcid.org/0000-0001-8227-1530>

Резюме

Актуальность. В структуре раннего скрининга молочной железы (МЖ) большое значение имеет проблематика ее плотности. У женщин с плотностью МЖ типов С и D по классификации Американской коллегии радиологов (American College of Radiology, ACR) риск развития рака повышается в 4–6 раз по сравнению с женщинами с плотностью МЖ типа А. При таком типе плотности эффективность диагностической маммографии (МГ) значительно снижается. На сегодняшний день можно рассмотреть технологию автоматизированного трехмерного ультразвукового исследования (3D-УЗИ) МЖ в качестве дополнительного метода скрининга у женщин с типами С и D строения МЖ по ACR.

Цель: провести сравнительный анализ диагностической эффективности 2D- и 3D-УЗИ у женщин в возрастной группе 40 лет и старше с высокой плотностью тканей МЖ.

Материал и методы. Проведено ретро-проспективное наблюдательное одноцентровое исследование. С февраля 2019 г. по май 2023 г. исследованы 1283 пациентки в возрасте 40 лет и старше, которые были разделены на две группы. В группе А женщины проходили 2D-УЗИ и МГ, в группе В дополнительно к этим методам выполнялось 3D-УЗИ. В обеих группах результаты оценивали по системе отчетности о риске развития рака МЖ (Breast Imaging-Reporting and Data System, BI-RADS). По итогам исследования определяли положительную (ППЦ) и отрицательную (ОПЦ) прогностическую ценность, чувствительность, специфичность и точность методов, а также вычисляли площадь под кривой (area under curve, AUC) рабочей характеристики приемника (receiver operating characteristic, ROC) предсказательной модели для 2D- и 3D-УЗИ.

Результаты. Метод МГ продемонстрировал ППЦ 0,89, ОПЦ 0,93, чувствительность 0,53, специфичность 0,99, отбалансированную точность 0,76. Показатели для 2D-УЗИ составили: ППЦ 0,8, ОПЦ 0,98, чувствительность 0,9, специфичность 0,97, отбалансированная точность 0,93, AUC ROC предсказательной модели 0,968. Результаты для 3D-УЗИ следующие: ППЦ 0,97, ОПЦ 0,97, чувствительность 0,9, специфичность 0,99, отбалансированная точность 0,94, AUC ROC предсказательной модели 0,98.

Заключение. Диагностическая эффективность автоматизированного 3D-УЗИ МЖ у пациенток 40 лет и старше сопоставима с 2D-УЗИ по показателю чувствительности и лучше по показателям точности и специфичности. Прогностическая модель метода 3D-УЗИ также лучше по сравнению с 2D-УЗИ.

Ключевые слова: рак молочной железы; РМЖ; ультразвуковое исследование; УЗИ; автоматизированное объемное сканирование молочных желез; 3D-УЗИ; молодые женщины.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Для цитирования: Гаранина А.Э., Холин А.В. Дополнение маммографического скрининга автоматизированным 3D-ультразвуковым исследованием у женщин с молочной железой высокой плотности. *Вестник рентгенологии и радиологии*. 2024; 105(3): 130–142. <https://doi.org/10.20862/0042-4676-2024-105-3-130-142>

Для корреспонденции: Гаранина Анна Эдуардовна, E-mail: anna.garanina.90@mail.ru

Статья поступила 22.03.2024

После доработки 11.07.2024

Принята к печати 15.07.2024

Complementing Mammography Screening with Automated 3D Ultrasound in Women with High-Density Breasts

Anna E. Garanina^{1,2}, Alexander V. Kholin¹

¹ Mechnikov North-Western State Medical University,
ul. Kirochnaya, 41, Saint Petersburg, 191015, Russian Federation

² Modern Medical Technologies Clinic, Polyclinic Complex JSC,
Moskovskiy prospekt, 22, lit. A, Saint Petersburg, 190013, Russian Federation

Anna E. Garanina, Postgraduate, Chair of Radiation Diagnostics, Mechnikov North-Western State Medical University; Ultrasound Diagnostician, Modern Medical Technologies Clinic, Polyclinic Complex JSC;
<http://orcid.org/0009-0001-8193-6657>

Alexander V. Kholin, Dr. Med. Sc., Professor, Chief of Chair of Radiation Diagnostics, Mechnikov North-Western State Medical University;
<http://orcid.org/0000-0001-8227-1530>

Abstract

Background. In early breast screening structure, an important factor is breast density. Women with types C and D breast density according to American College of Radiology (ACR) classification have 4–6-fold increased risk of cancer compared to women with type A breast density. With this type of density, the effectiveness of diagnostic mammography (MG) is significantly decreased. Today, automated breast 3D ultrasound can be considered as an additional screening method in women with breast structure types C and D according to ACR.

Objective: to perform a comparative analysis of the diagnostic efficacy of 2D and 3D ultrasound in women aged 40 years and older with high breast tissue density.

Material and methods. Retro-prospective, observational, single-center study was conducted. From February 2019 to May 2023, 1283 patients aged 40 years and older were examined. The patients were divided into two groups. In group A, women underwent 2D ultrasound and MG. In group B, additionally to these methods, 3D ultrasound was performed. In both groups, the results were evaluated according to Breast Imaging-Reporting and Data System (BI-RADS). Based on the obtained data, the following indicators were determined: positive (PPV) and negative (NPV) predictive values, sensitivity, specificity and accuracy of all methods. For 2D and 3D ultrasound, the predictive model areas under curve (AUC) of receiver operating characteristic (ROC) were calculated.

Results. MG method showed PPV 0.89, NPV 0.93, sensitivity 0.53, specificity 0.99, and balanced accuracy 0.76. Indicators for 2D ultrasound demonstrated PPV 0.8, NPV 0.98, sensitivity 0.9, specificity 0.97, balanced accuracy 0.93, AUC ROC 0.968. The results for 3D ultrasound were as follows: PPV 0.97, NPV 0.97, sensitivity 0.9, specificity 0.99, balanced accuracy 0.94, AUC ROC 0.98.

Conclusion. The diagnostic efficiency of breast automated 3D ultrasound in patients aged 40 years and older is comparable to 2D ultrasound in terms of sensitivity, and it's better in terms of accuracy, specificity. The prognostic model of 3D ultrasound is also better compared to 2D ultrasound.

Keywords: breast cancer; ultrasound; breast automated volumetric scanning; 3D ultrasound; young women.

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

For citation: Garanina AE, Kholin AV. Complementing mammography screening with automated 3D ultrasound in women with high-density breasts. *Journal of Radiology and Nuclear Medicine*. 2024; 105(3): 130–142 (in Russian). <https://doi.org/10.20862/0042-4676-2024-105-3-130-142>

For corresponding: Anna E. Garanina, E-mail: anna.garanina.90@mail.ru

Received March 22, 2024

Revised July 11, 2024

Accepted July 15, 2024

Введение / Introduction

Рак молочной железы (PMЖ) относится к серьезной глобальной проблеме здравоохранения: это наиболее часто диагностируемый вид рака в мире. Количество случаев PMЖ, зарегистрированных в 2020 г., составило 2,26 млн [1]. В структуре раннего скрининга молочной железы (МЖ) большое значение имеет проблематика ее плотности. У женщин с плотностью МЖ типов C и D по классифика-

ции Американской коллегии радиологов (American College of Radiology, ACR) риск развития рака повышается в 4–6 раз по сравнению с женщинами с плотностью МЖ типа A [2].

В настоящее время повышенная плотность МЖ по диагностической маммографии (МГ) является независимым фактором риска, определяющим PMЖ и, возможно, прогноз [3]. Плотная МЖ встречается довольно часто: примерно у 2/3 женщин

в пременопаузе плотность МЖ составляет 50% или выше [4]. У женщин с плотностью паренхимы МЖ более 75% чувствительность МГ составляет всего 48% [4]. Более того, некоторые исследования показали, что количество пропущенных злокачественных новообразований при МГ выше при плотной паренхиме МЖ, чем при МЖ с жировой паренхимой. Также существуют исследования, указывающие на увеличение частоты ложноотрицательных результатов МГ-скрининга, которая увеличивается в 10 раз при переходе от самой низкой к самой высокой категории плотности МЖ [3].

В дополнение к диагностической МГ проводится двухмерное (2D) ультразвуковое исследование (УЗИ) МЖ, которое хорошо визуализирует железистую ткань. Однако 2D-УЗИ является операторозависимым методом, процесс исследования занимает много времени и трудно воспроизводим [5].

На сегодняшний день можно рассмотреть технологию автоматизированного трехмерного (3D) УЗИ МЖ в качестве дополнительного метода скрининга у женщин с типами C и D строения МЖ по ACR [6]. В отличие от 2D-УЗИ, он имеет стандартизированный протокол сбора данных, который может выполняться медицинским персоналом со средним образованием после короткого обучения, без необходимости участия в обследовании высококвалифицированных специалистов. 3D-УЗИ позволяет получать большие трехмерные объемы данных, которые могут быть оценены в нескольких плоскостях: коронарной, поперечной и сагитальной. Очаговые изменения можно увидеть на нескольких срезах, что облегчает восприятие [7]. Исследование технологии 3D-УЗИ является перспективным направлением улучшения алгоритмов и подходов при скрининге РМЖ.

Цель – провести сравнительный анализ диагностической эффективности 2D-УЗИ и 3D-УЗИ у женщин в возрастной группе 40 лет и старше с высокой плотностью тканей МЖ.

Материал и методы / Material and methods

С февраля 2019 г. по май 2023 г. проведено ретро-проспективное наблюдательное исследование, в котором изучались диагностические аспекты ранней диагностики РМЖ среди женщин в возрасте 40 лет и старше. Рассматривались диагностические методы МГ, 2D-УЗИ и 3D-УЗИ. Протокол исследования от 12 октября 2022 г. № 9 был одобрен на заседании локального этического комитета ФГБОУ ВО «Северо-Западный государственный медицинский университет им. И.И. Мечникова» Минздрава России.

Последовательность проведения диагностики

Врач-исследователь объяснял пациенткам цели и структуру исследования, после чего прово-

дилось подписание согласия на участие в исследовании. Все женщины перед осмотром проходили диагностическую МГ. Далее пациентки распределялись в группы в произвольном порядке. В группе А женщины проходили 2D-УЗИ и МГ, в группе В дополнительно к этим методам выполнялось 3D-УЗИ. В обеих группах результаты оценивались по системе отчетности о риске развития рака МЖ (Breast Imaging-Reporting and Data System, BI-RADS). Схема проведения диагностики представлена на рисунке 1.

Пациенткам, которым по результатам 2D-УЗИ были выставлены категории BI-RADS 1–2, рекомендовано дальнейшее наблюдение. При категории BI-RADS 3 рекомендовано наблюдение в течение 3–6 мес или магнитно-резонансная томография (МРТ) с контрастным усилением (КУ). При категориях BI-RADS 4–5 проводилась трепанбиопсия под УЗИ- или стереотаксическим наведением и/или пункционная биопсия в случае наличия жидкостного компонента в образовании (см. рис. 1). Полученные образцы отправляли на гистологическое и иммуногистохимическое исследование. Все данные регистрировались для дальнейшего анализа.

Описание выборки и групп

Всего в исследование вошли 1283 пациентки 40 лет и старше (медиана возраста – 49 лет [Q1–Q3: 45–56], минимальный возраст – 40 лет, максимальный – 79 лет. Медиана роста составила 166 см [Q1–Q3: 164–168], медиана массы тела – 65 кг [Q1–Q3: 60–73]. В группу А включены 628 женщин, в группу В – 655. Основные показатели по группам приведены в таблице 1.

Группы были распределены равномерно по показателям «репродуктивный статус» ($p=0,09$), «примем гормональных препаратов» ($p=0,08$), «симптом втягивания соска» ($p=0,48$), «симптом выделения из соска» ($p=0,12$) и «тип структуры ACR» ($p=0,71$).

Описание диагностических методов

3D-УЗИ. Для 3D-УЗИ использовали трехмерную автоматизированную ультразвуковую систему Invenia (GE Healthcare, США) 2018 г. выпуска. Основное назначение компьютерной системы – оценка плотной МЖ. Визуализацию МЖ проводили в трех проекциях (боковой, передне-задней и медиальной) с автоматическим датчиком с линейной матрицей от 6 до 14 МГц, прикрепленным к жесткой компрессионной пластине (площадь 15,4×17,0×5,0 см). Оценку изображений 3D-УЗИ выполнял один врач ультразвуковой диагностики со стажем работы более 7 лет. Фиксировалось общее время, необходимое для подготовки пациентки и получения данных.

МГ. Пациентки прошли двухпроекционную цифровую МГ обеих МЖ в медиолатеральной ко- сой и краниокаудальной проекциях. Использовали оборудование Planmed Clarity 3D с функцией томо-

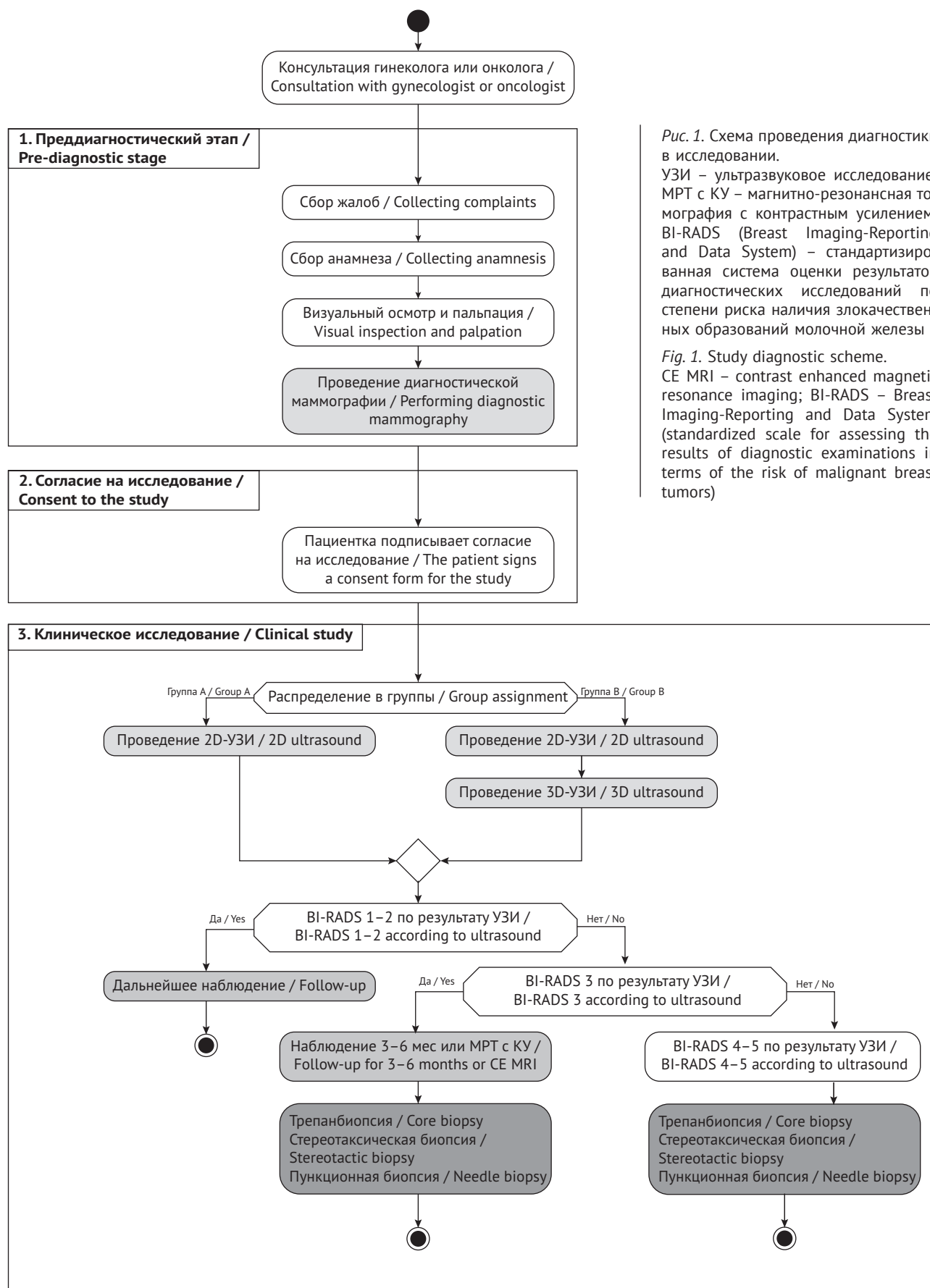


Рис. 1. Схема проведения диагностики в исследовании.

УЗИ – ультразвуковое исследование; МРТ с КУ – магнитно-резонансная томография с контрастным усилением; BI-RADS (Breast Imaging-Reporting and Data System) – стандартизированная система оценки результатов диагностических исследований по степени риска наличия злокачественных образований молочной железы

Fig. 1. Study diagnostic scheme.

CE MRI – contrast enhanced magnetic resonance imaging; BI-RADS – Breast Imaging-Reporting and Data System (standardized scale for assessing the results of diagnostic examinations in terms of the risk of malignant breast tumors)

Основные характеристики пациенток, включенных в исследование

Table 1

Main characteristics of patients included in the study

Параметр / Parameter	Группа А / Group A		Группа В / Group B	
	n (%)	Q1–Q3	n (%)	Q1–Q3
<i>Жалобы / Complaints</i>				
Нет жалоб / No complaints	555/628 (88,376)	0,86–0,91	485/655 (74,046)	0,7–0,77
Боль / Pain	31/628 (4,936)	0,03–0,07	22/655 (3,359)	0,02–0,05
Выделения из соска / Nipple discharge	6/628 (0,955)	0–0,02	0/655 (0)	0–0,01
Уплотнение / Thickening	36/628 (5,732)	0,04–0,08	148/655 (22,595)	0,19–0,26
<i>Репродуктивный статус / Reproductive status</i>				
Репродуктивный возраст / Reproductive age	135/628 (21,497)	0,18–0,25	152/655 (23,206)	0,2–0,27
Пременопауза / Premenopause	201/628 (32,006)	0,28–0,36	234/655 (35,725)	0,32–0,4
Менопауза до 5 лет / Menopause <5 years	138/628 (21,975)	0,19–0,25	99/655 (15,115)	0,13–0,18
Менопауза более 5 лет / Menopause >5 years	150/628 (23,885)	0,21–0,27	170/655 (25,954)	0,23–0,3
Оперативная менопауза / Operative menopause	4/628 (0,637)	0–0,02	0/655 (0)	0–0,01
<i>Операции на молочной железе / Breast surgery</i>				
Да / Yes	11/628 (1,752)	0,01–0,03	0/655 (0)	0–0,01
Нет / No	617/628 (98,248)	0,97–0,99	655/655 (100)	0,99–1
<i>Прием гормональных препаратов / Hormonal medications</i>				
Да / Yes	142/628 (22,611)	0,19–0,26	123/655 (18,779)	0,16–0,22
Нет / No	486/628 (77,389)	0,74–0,81	532/655 (81,221)	0,78–0,84
<i>Наследственная предрасположенность / Hereditary predisposition</i>				
Да / Yes	249/628 (39,65)	0,36–0,44	218/655 (33,282)	0,3–0,37
Нет / No	379/628 (60,35)	0,56–0,64	437/655 (66,718)	0,63–0,7
<i>Мутация BRCA / BRCA mutation</i>				
BRCA1 / BRCA1	0/8 (0)	0–0,4	0/34 (0)	0–0,13
BRCA2 / BRCA2	0/8 (0)	0–0,4	4/34 (11,765)	0,04–0,28
Ложноположительный результат / False positive	0/8 (0)	0–0,4	4/34 (11,765)	0,04–0,28
Мутаций не выявлено / No mutations	100% (8/8)	0,6–1	15/34 (44,118)	0,28–0,62
Образование не визуализируется на МГ / Not visualized on MG	0% (0/8)	0–0,4	11/34 (32,353)	0,18–0,51
<i>Симптом втягивания соска / Symptom of nipple retraction</i>				
Да / Yes	28/628 (4,459)	0,03–0,06	23/655 (3,511)	0,02–0,05
Нет / No	600/628 (95,541)	0,94–0,97	632/655 (96,489)	0,95–0,98
<i>Симптом выделения из соска / Symptom of nipple discharge</i>				
Нет / No	625/628 (99,522)	0,98–1	644/655 (98,321)	0,97–0,99
Светлые / Clear	0/628 (0)	0–0,01	8/655 (1,221)	0,01–0,02
Кровянистые / Bloody	3/628 (0,478)	0–0,02	3/655 (0,458)	0–0,01
<i>Тип структуры ACR / ACR structure type</i>				
Тип C / Type C	549/628 (87,42)	0,85–0,9	580/655 (88,55)	0,86–0,91
Тип D / Type D	79/628 (12,58)	0,1–0,15	75/655 (11,45)	0,09–0,14

Примечание. BRCA (breast cancer gene) – ген рака молочной железы; МГ – маммография; ACR (American College of Radiology) – классификация Американской коллегии радиологов.

Note. BRCA – breast cancer gene; MG – mammography; ACR – American College of Radiology classification.

синтеза (Planmed, Финляндия). Оценку изображений выполнял один рентгенолог со стажем работы более 10 лет.

2D-УЗИ. Для проведения 2D-УЗИ применяли устройства Logiq S8 (GE Medical Systems, США), Toshiba Aplio 300 (Canon, Япония) – ультразвуковые системы экспертного класса.

Статистический анализ

Статистическую обработку данных проводили с помощью программы Statistics 12 (StatSoft Inc., США). Для определения числа наблюдений при каждом типе воздействия в каждой группе выполняли расчет мощности пропорций при уровне значимости 95% и мощности 0,8. Данные, необходимые для расчета величины эффекта, были взяты из исследования Y. Xin et al. (2021 г.) [8].

Для описания количественных показателей осуществляли оценку на нормальность распределения, в качестве метода использовали критерий Шапиро–Уилка. Для определения статистически значимой разницы непрерывных величин применяли критерий Манна–Уитни для независимых непараметрических выборок при ненормальном распределении и t-критерий Стюдента для независимых параметрических выборок при нормальном распределении. Статистически значимую разницу независимых качественных величин определяли с помощью χ^2 Пирсона или точного критерия Фишера. Для расчета чувствительности, специфичности и точности использовали функцию confusionMatrix из библиотеки Caret (версия 3.45, язык программирования R (среда разработки RStudio)).

Построение предсказательной модели выполняли на основании данных логистической регрессии с помощью функций glm, predict из пакета Stats (версия 3.6.2, язык программирования R). Для оценки полученной предсказательной модели и построения кривой рабочей характеристики приемника (receiver operating characteristic, ROC) с расчетом площади под кривой (area under curve, AUC) применяли пакет rROC (версия 1.18.4) с функцией roc.

Результаты / Results

Гистологическое и иммуногистохимическое исследования

По данным гистологического исследования был поставлен диагноз злокачественного образования в группе А в 31 случае (4,93%), в группе В в 142 случаях (21,68%). Основные результаты гистологического и иммуногистохимического исследований, а также определения степени злокачественности по результатам проведенной биопсии представлены в таблице 2.

2D-УЗИ

По результатам выполнения 2D-УЗИ был поставлен диагноз злокачественного образования в группе А в 48 случаях (7,64%), в группе В в 146 случаях (22,29%). Распределение по категориям BI-RADS представлено на рисунке 2.

Определение чувствительности, специфичности и точности методов

Подробные данные сравнения по методам приведены в таблице 3. Для корректности сравнения представлены результаты только из группы В. МГ выявила меньше злокачественных образований по сравнению с 3D-УЗИ и 2D-УЗИ, определена статистически значимая разница ($p < 0,01$). При сравнении между методами 3D-УЗИ и 2D-УЗИ по показателю «размер» не обнаружено статистически достоверной разницы ($p = 0,92$), в то время как МГ по способности нахождения образований меньшего размера оказалась значительно хуже ($p < 0,01$).

Общие результаты сравнения методов в группах А и В отражены в таблице 4.

Прогностическая оценка методов

На основании полученных данных построены предсказательные модели для 2D- и 3D-УЗИ. Рассчитаны значения AUC ROC, что позволило оценить предсказательную способность методов в перспективе (рис. 3, табл. 5).

Клинический случай

Пациентка Д., 62 года. Уплотнение в левой МЖ. Анамнез не отягощен. В верхненаружном квадранте (ВНК) левой МЖ пальпируется зона уплотнения без четких контуров, по структуре схожего с железистой тканью, размерами 2,5×2,0 см. Результаты *рентгеновской маммографии* представлены на рисунке 4.

Отмечены рентгенологические признаки диффузного фиброаденоматоза МЖ, в левой МЖ – образования (кисты? локализованный аденоз?). Тип С по ACR. MD BI-RADS 2, MS BI-RADS 3.

Проведено автоматизированное 3D-УЗИ МЖ (рис. 5). При сканировании в трех проекциях в наружных квадрантах выявлено три очаговых образования с симптомом ретракции. MD BI-RADS 2, MS BI-RADS 4с.

Эхограммы левой МЖ приведены на рисунке 6.

Таким образом, обнаружены УЗИ-признаки образований в ВНК левой МЖ. УЗИ-оценка BI-RADS: справа 2, слева 4b. Для определения распространенности процесса рекомендована MPT МЖ с КУ (рис. 7), которая показала мультиочаговое поражение в ВНК левой МЖ (MD BI-RADS 2, MS BI-RADS 5).

По результатам гистологического исследования выявлен инвазивный дольковый рак МЖ (G2). Назначено оперативное лечение.

Основные результаты гистологического, иммуногистохимического исследований и определения степени злокачественности опухоли по данным биопсии

Table 2

Main results of histological and immunohistochemical studies and determining the malignancy degree based on biopsy data

Показатель / Metric	Группа А / Group A		Группа В / Group B	
	n (%)	95% ДИ / 95% CI	n (%)	95% ДИ / 95% CI
<i>Гистологическое исследование / Histological examination</i>				
Инвазивный дольковый рак / Invasive lobular cancer	0/31 (0)	0–0,14	8/142 (5,634)	0,03–0,11
Инвазивный рак неспециального типа / Invasive cancer of non-special type	28/31 (90,323)	0,73–0,97	109/142 (76,761)	0,69–0,83
Протоковый рак <i>in situ</i> / Ductal carcinoma <i>in situ</i>	3/31 (9,677)	0,03–0,27	25/142 (17,606)	0,12–0,25
<i>Иммуногистохимическое исследование / Immunohistochemical examination</i>				
Негатив / Negative	3/31 (9,677)	0,03–0,27	10/142 (7,042)	0,04–0,13
Her2/neu	0/31 (0)	0–0,14	7/142 (4,93)	0,02–0,1
РЭ + РП + Her2/neu // ER + PR + Her2/neu	6/31 (19,355)	0,08–0,38	21/142 (14,789)	0,1–0,22
РЭ + РП + Her2/neu негатив // ER + PR + Her2/neu negative	22/31 (70,968)	0,52–0,85	104/142 (73,239)	0,65–0,8
<i>Степень злокачественности / Grade of malignancy</i>				
I (низкая, 3–5 баллов) / I (low, 3–5 points)	4/31 (12,903)	0,04–0,31	15/142 (10,563)	0,06–0,17
II (умеренная, 6–7 баллов) / II (moderate, 6–7 points)	20/31 (64,516)	0,45–0,8	99/142 (69,718)	0,61–0,77
III (высокая, 8–9 баллов) / III (high, 8–9 points)	7/31 (22,581)	0,1–0,42	28/142 (19,718)	0,14–0,27

Примечание. ДИ – доверительный интервал; Her2/neu (human epidermal growth factor receptor 2) – рецептор эпидермального фактора роста человека 2; РЭ – рецептор к эстрогену; РП – рецептор к прогестерону.

Note. CI – confidence interval; Her2/neu – human epidermal growth factor receptor 2; ER – estrogen receptor; PR – progesterone receptor.

Обсуждение / Discussion

Плотная ткань МЖ означает большое количество радиологически определяемой фиброзно-железистой ткани [9]. Это связано со значительным снижением чувствительности МГ и высоким уровнем определения интервального рака [10, 11].

Анализ различных исследований показал более высокие или равные результаты обнаружения поражений МЖ с помощью 3D-УЗИ по сравнению с 2D-УЗИ. Показатели выявления с применением 3D-УЗИ варьируются от 84,8% до 100%, тогда как соответствующие значения для 2D-УЗИ – от 60,6% до 100% [12, 13]. В литературе также встречается достаточное количество работ, посвященных дифференциации злокачественных и доброкачественных образований МЖ с помощью 3D-УЗИ [14, 15].

Благодаря хорошей визуализации МЖ 3D-УЗИ является новым методом оперативного планирования [16] – размер поражения, определенный с его помощью, хорошо коррелирует с результатами МРТ [17] и гистопатологическими измене-

ниями [18]. Коронарная плоскость имеет особое значение для хирургического планирования из-за лучшей визуализации сегментарного доступа и схожей ориентации при позиционировании пациентки во время операции [19]. 3D-УЗИ позволяет визуализировать сателлитные очаги размером менее 1 см, что очень ценно в оценке многоочагового рака. Метод может применяться при оценке результатов МРТ в качестве уточняющего [20, 21]. Так, 3D-УЗИ превзошло 2D-УЗИ при вторичном исследовании после проведения МРТ МЖ, выявив дополнительные очаги [22].

В работах отечественных исследователей изучались возможности автоматического объемного сканирования в определении типа строения МЖ среди женщин разных возрастных групп, имеющих различную патологию. Полученные данные свидетельствовали о значительном увеличении специфичности данного метода (до 96%) у пациенток с типами С и D строения МЖ по АСР, что может иметь большое значение при скрининге женщин данной категории [23].

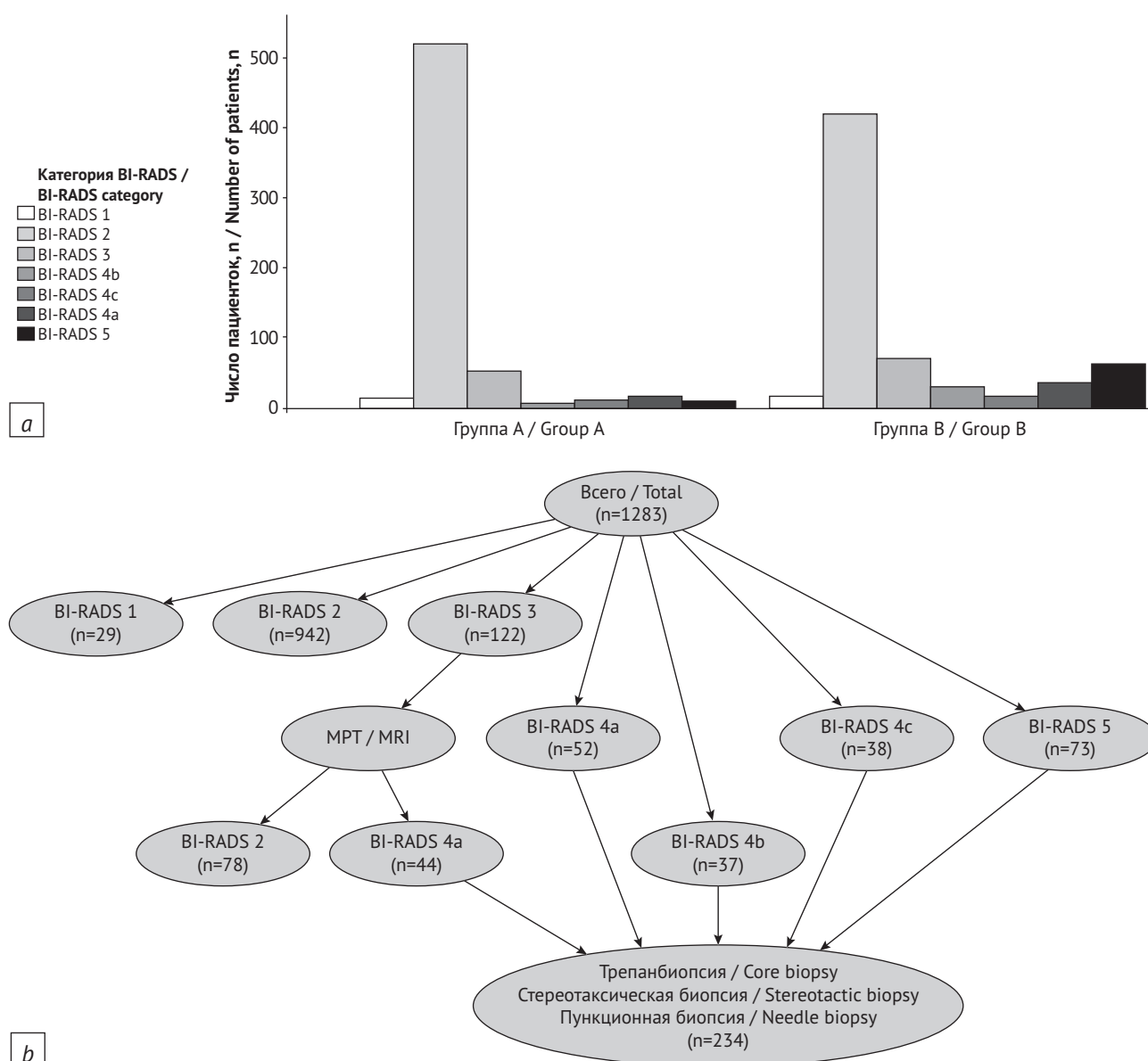


Рис. 2. Распределение поставленных категорий BI-RADS после выполнения 2D-УЗИ (а) и количество пациенток, которым была выполнена биопсия (б)

Fig. 2. Distribution of BI-RADS categories after 2D ultrasound (a) and number of patients who underwent biopsy (b)

Важным аспектом изучения технологии 3D-УЗИ является время, необходимое для выполнения и изучения изображений. В различных исследованиях оно колеблется от 12 до 25 мин [24]. Это обуславливает актуальность изучения кривой обучения специалистов, а уже в данном контексте требуется уточнение информации об эффективности метода в структуре скрининга. А. Arslan et al. [25] в 2019 г. выявили сокращение времени оценки по мере накопления опыта. N. Brunetti et al. [26] в 2020 г. отметили проблему более длительной интерпретации, а N. Göldoğan et al. [27], изучавшие этот отчет в 2023 г., пришли к мнению, что проблема связана с различием в опыте работы рентгенологов с системой. Однако в других исследова-

ниях [28, 29] время интерпретации 3D-УЗИ было намного меньше времени, необходимого для 2D-УЗИ.

Наше исследование имеет некоторые ограничения. В нем не учитывается проблема кривых обучения специалистов, включенных в процесс скрининга. Данный фактор может снизить показатели эффективности. Исследование является моноцентровым. Центр, в котором оно проводилось, имеет специфику работы с пациентками представленного профиля, и оценить возможности метода 3D-УЗИ в других многопрофильных центрах еще предстоит. Также одним из важных показателей эффективности предлагаемой методики является оценка смертности, а именно

Таблица 3

Данные сравнения по диагностическим методам в группе В

Table 3

Comparison data on diagnostic methods in Group B

Показатель / Metric	Всего / Total	2D-УЗИ / 2D US	3D-УЗИ / 3D US	МГ / MG
Найдено злокачественных новообразований / Malignant neoplasms found	142	128	125	76
Иммуногистохимическое исследование / Immunohistochemical examination				
Инвазивный дольковый рак / Invasive lobular cancer	8	4	8	0
Инвазивный рак неспециального типа / Invasive cancer of non-special type	109	102	95	62
Протоковый рак <i>in situ</i> / Ductal carcinoma <i>in situ</i>	25	22	22	14
Степень злокачественности / Grade of malignancy				
I (низкая, 3–5 баллов) / I (low, 3–5 points)	15	15	15	11
II (умеренная, 6–7 баллов) / II (moderate, 6–7 points)	99	87	86	51
III (высокая, 8–9 баллов) / III (high, 8–9 points)	28	26	24	14
Размер / Size				
0,5–1,0 см / 0.5–1.0 cm	–	28	28	16
1,1–1,5 см / 1.1–1.5 cm	–	34	37	24
1,5–2,0 см / 1.5–2.0 cm	–	37	38	19
2,1–2,5 см / 2.1–2.5 cm	–	17	13	8
2,5–3,0 см / 2.5–3.0 cm	–	9	6	3
>3 см / >3 cm	–	3	3	6

Примечание. УЗИ – ультразвуковое исследование; МГ – маммография.

Note. US – ultrasound; MG – mammography.

Таблица 4

Общие результаты сравнения методов в группах А и В

Table 4

General results of comparing methods in Groups A and B

Метод / Method	Т / A	р	КК / KC	ТМ / MT	ППЦ / PPV	ОПЦ / NPV	Ч / Sen	С / Sp	ОТ / BT
МГ в группе А / MG in Group A	0,96	0,05	0,57	0,14	0,70	0,98	0,52	0,99	0,75
МГ во всей выборке / MG in the whole sample	0,93	0,00	0,63	0,00	0,89	0,93	0,53	0,99	0,76
МГ в группе В / MG in Group B	0,89	0,00	0,63	0,00	0,95	0,89	0,54	0,99	0,76
2D-УЗИ в группе А / 2D ultrasound in Group A	0,96	0,08	0,69	0,00	0,58	0,99	0,90	0,97	0,93
2D-УЗИ в группе В / 2D ultrasound in Group B	0,95	0,00	0,86	0,60	0,88	0,97	0,90	0,96	0,93
2D-УЗИ во всей выборке / 2D ultrasound in the whole sample	0,96	0,00	0,83	0,01	0,80	0,98	0,90	0,97	0,93
3D-УЗИ в группе В / 3D ultrasound in Group B	0,97	0,00	0,90	0,01	0,97	0,97	0,90	0,99	0,94

Примечание. МГ – маммография; УЗИ – ультразвуковое исследование; Т – точность, КК – коэффициент каппа; ТМ – тест Макнемара;

ППЦ – положительная прогностическая ценность; ОПЦ – отрицательная прогностическая ценность; Ч – чувствительность; С – специфичность;

ОТ – отбалансированная точность.

Note. MG – mammography; A – accuracy; KC – kappa coefficient; MT – McNemar test; PPV – positive predictive value; NPV – negative predictive value; Sen – sensitivity; Sp – specificity; BT – balanced accuracy.

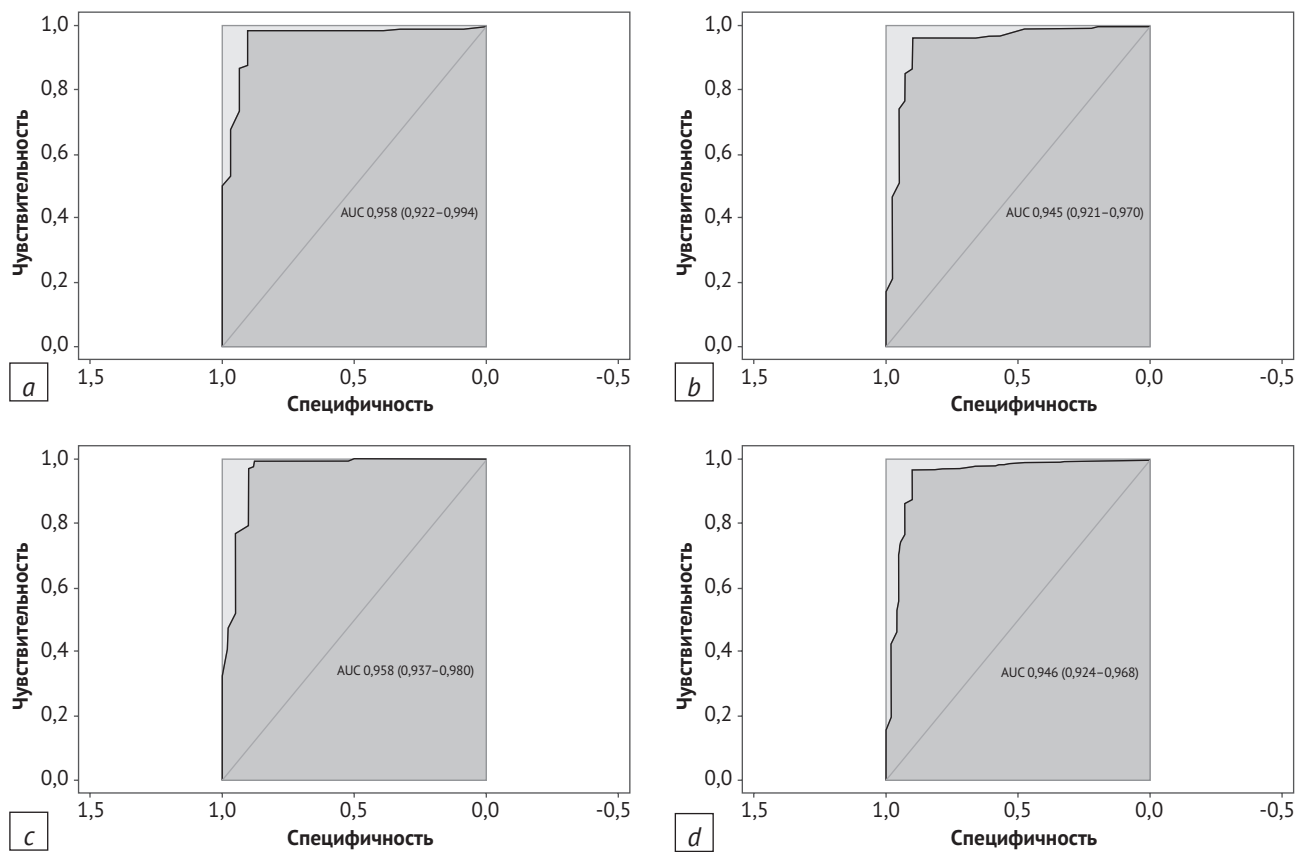


Рис. 3. ROC-кривые предсказательных моделей:
a – для метода 2D-УЗИ по данным, полученным в группе А; b – для метода 2D-УЗИ по данным, полученным в группе В; c – для метода 3D-УЗИ по данным, полученным в группе В; d – для метода 2D-УЗИ по данным, полученным в выборке пациенток 40 лет и старше

Fig. 3. ROC curves of the predictive models:
a – for 2D ultrasound based on data obtained in Group A; b – for 2D ultrasound based on data obtained in Group B; c – for 3D ultrasound based on data obtained in Group B; d – for 2D ultrasound based on data obtained in a sample of patients aged 40 years and older

Таблица 5

Показатели площади под кривой представленных предсказательных моделей в группах А и В

Table 5

Area under curve of presented predictive models in Groups A and B

Метод / Method	Площадь под кривой (95% ДИ) / Area under curve (95% CI)
2D-УЗИ в группе А / 2D ultrasound in Group A	0,958 (0,922–0,994)
2D-УЗИ в группе В / 2D ultrasound in Group B	0,945 (0,921–0,970)
2D-УЗИ во всей выборке / 2D ultrasound in the whole sample	0,946 (0,924–0,968)
3D-УЗИ в группе В / 3D ultrasound in Group B	0,958 (0,937–0,98)

Примечание. УЗИ – ультразвуковое исследование; ДИ – доверительный интервал.

Note. CI – confidence interval.

ожидаемое ее снижение из-за раннего обнаружения новообразования. Все это говорит о том, что требуются дальнейшие исследования технологии 3D-УЗИ для определения наиболее эффективных алгоритмов скрининга с ее использованием.

Закключение / Conclusion

Согласно полученным данным диагностическая эффективность автоматизированного 3D-УЗИ МЖ у пациенток 40 лет и старше сопоставима с 2D-УЗИ по показателю чувствительности

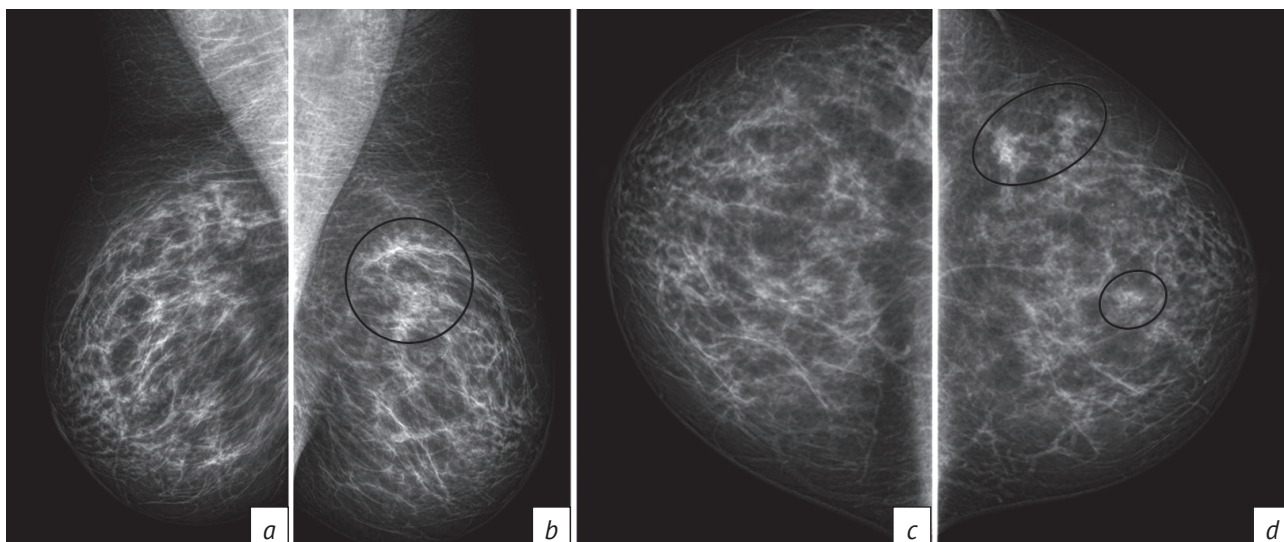


Рис. 4. Цифровая маммография обеих молочных желез:

a – косая проекция; *b* – медиолатеральная проекция; *c, d* – краниокаудальная проекция

Fig. 4. Digital mammography of both breasts:

a – oblique projection; *b* – mediolateral projection; *c, d* – craniocaudal projection

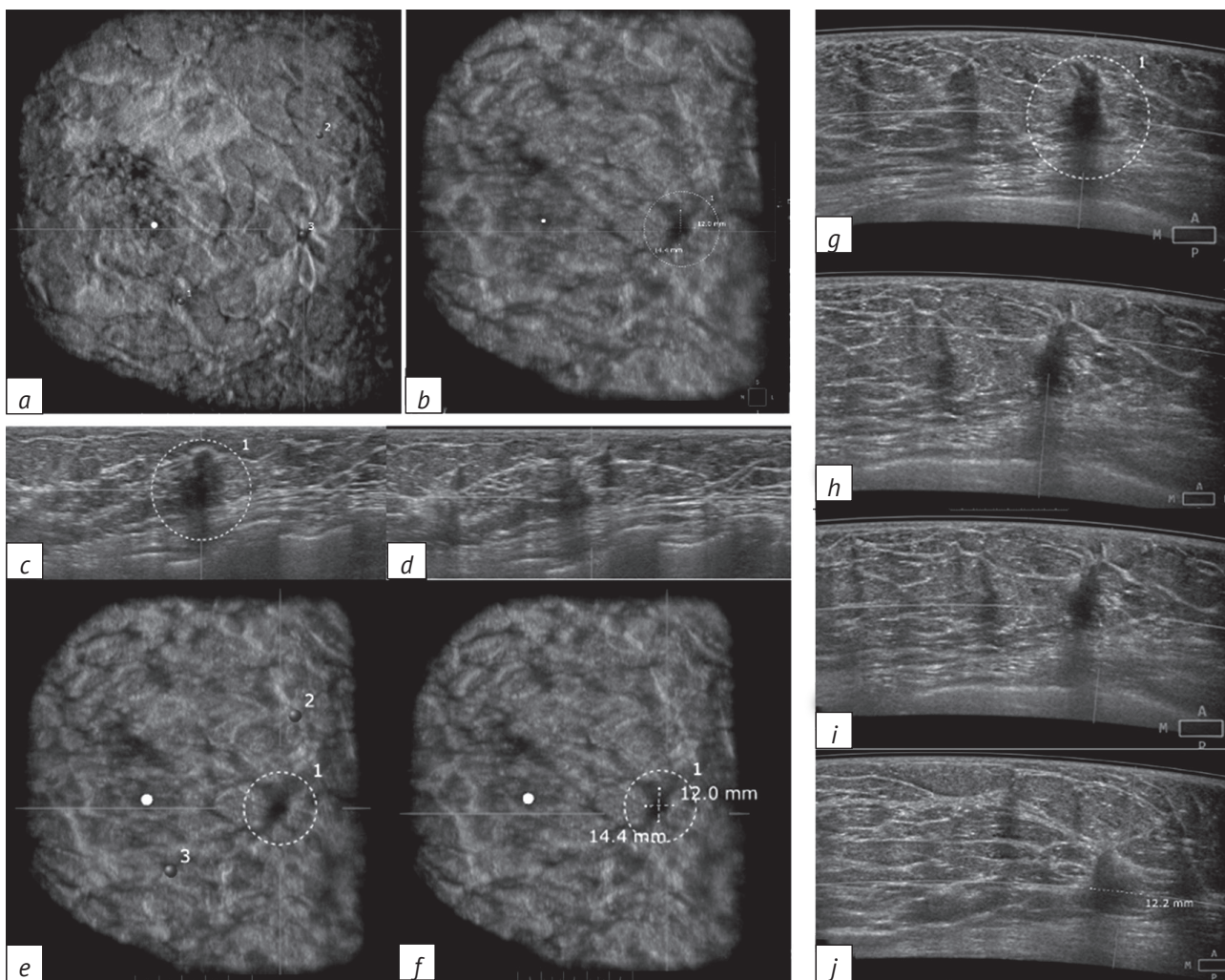


Рис. 5. Система 3D-УЗИ. Анализ 3D-данных на ультразвуковом аппарате (*a–f*)

Fig. 5. 3D ultrasound system. Analysis of 3D data on an ultrasound machine (*a–f*)

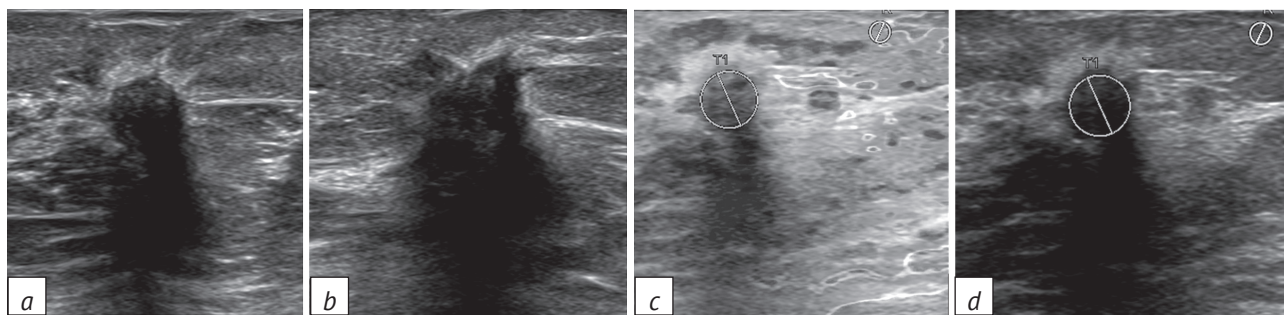


Рис. 6. Эхограммы левой молочной железы:

a – в верхненаружном квадранте определяется образование неправильной формы; *b* – в верхненаружном квадранте определяется гипоехогенный участок нарушения архитектоники; *c, d* – в режиме эластографии картируется эластотип N4 однотонный синий, коэффициент деформации 4,1

Fig. 6. Left breast echograms:

a – in upper-outer quadrant, an irregular mass is determined; *b* – in upper-outer quadrant, there is a hypoechoic area of architectonics disturbance; *c, d* – in elastography mode, the N4 monochromatic blue elastotype is mapped, strain coefficient is 4.1

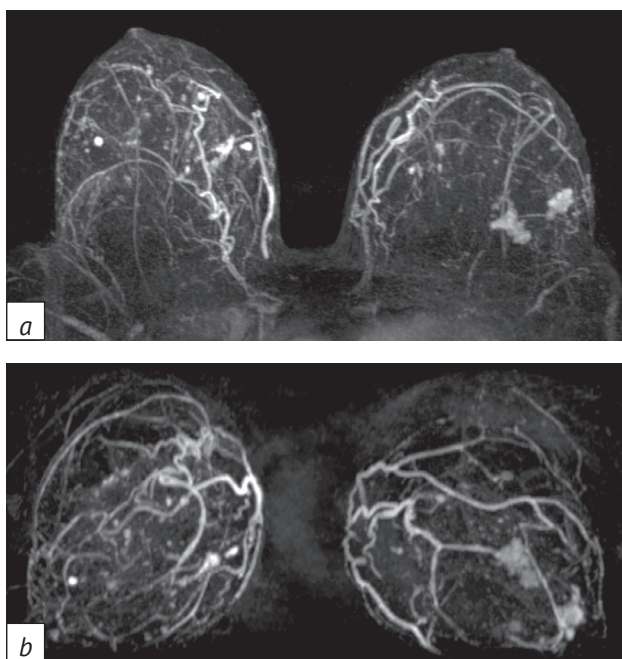


Рис. 7. Результаты магнитно-резонансной томографии молочных желез с контрастным усилением (*a, b*)

Fig. 7. Contrast-enhanced breast magnetic resonance imaging (*a, b*)

и лучше по показателям точности, специфичности. Также нами выявлено, что методы сравнимы по определяемым размерам образований.

Преимущества 3D-УЗИ перед МГ заключается в выявлении большего количества образований менее 1 см, а также в более четком обнаружении мультиочаговых поражений.

3D-УЗИ предоставило дополнительную информацию о распространенности мультифокального и мультицентричного поражения МЖ, включая визуализацию анатомии всего органа.

Ограничения МГ у пациенток с типами C и D строения МЖ по ACR могут быть компенсированы применением 3D-УЗИ, что повысит выявление злокачественных образований. Дополняя МГ, 3D-УЗИ способствует выявлению некальцинированных карцином, скрытых плотной тканью МЖ. Тем не менее МГ остается основным методом визуализации протоковой карциномы *in situ* из-за ее превосходства в обнаружении кальцинатов.

Учитывая возрастающую сложность выявления новообразований при плотной МЖ, метод 3D-УЗИ представляет большой интерес и является перспективным направлением развития систем скрининга РМЖ.

Литература [References]

1. Wilkinson L, Gathani T. Understanding breast cancer as a global health concern. *Br J Radiol.* 2022; 95(1130): 20211033. <https://doi.org/10.1259/bjr.20211033>.
2. Boyd NF. Mammographic density and risk of breast cancer. *Am Soc Clin Oncol Educ Book.* 2013; 33(1): e57–62. https://doi.org/10.14694/EdBook_AM.2013.33.e57.
3. Wilczek B, Wilczek HE, Rasouliyan L, et al. 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. <https://doi.org/10.1016/j.ejrad.2016.06.004>.
4. Guo R, Lu G, Qin B, et al. Ultrasound imaging technologies for breast cancer detection and management: a review. *Ultrasound Med Biol.* 2018; 44(1): 37–70. <https://doi.org/10.1016/j.ultrasmedbio.2017.09.012>.
5. Berg WA. Tailored supplemental screening for breast cancer: what now and what next? *Am J Roentgenol.* 2009; 192(2): 390–9. <https://doi.org/10.2214/AJR.08.1706>.
6. Jia M, Lin X, Zhou X, et al. Diagnostic performance of automated breast ultrasound and handheld ultrasound in women with dense breasts. *Breast Cancer Res Treat.* 2020; 181(3): 589–97. <https://doi.org/10.1007/s10549-020-05625-2>.
7. Zanolte M, Bednarova I, Londero V, et al. Automated breast

- ultrasound: basic principles and emerging clinical applications. *Radiol Medica*. 2018; 123(1): 1–12. <https://doi.org/10.1007/s11547-017-0805-z>.
8. Xin Y, Zhang X, Yang Y, et al. A multicenter, hospital-based and non-inferiority study for diagnostic efficacy of automated whole breast ultrasound for breast cancer in China. *Sci Rep*. 2021; 11(1): 13902. <https://doi.org/10.1038/s41598-021-93350-1>.
 9. Бусько Е.А., Семиглазов В.В., Рожкова Н.И. и др. Трехмерное автоматизированное ультразвуковое исследование – дополнительный инструмент онкомаммоскрининга. *Опухоли женской репродуктивной системы*. 2024; 20(1): 24–30. <https://doi.org/10.17650/1994-4098-2024-20-1-24-30>. [Busko EA, Semiglazov VV, Rozhkova NI, et al. Three-dimensional automated breast ultrasound – a supplemental screening tool. *Tumors of Female Reproductive System*. 2024; 20(1): 24–30 (in Russ). <https://doi.org/10.17650/1994-4098-2024-20-1-24-30>.]
 10. Рожкова Н.И., Бурдина И.И., Запирова С.Б. и др. Многоликость непальпируемого рака молочной железы. Своевременная диагностика, адекватное лечение и профилактика. *Медицинский алфавит*. 2021; 38: 34–40. <https://doi.org/10.33667/2078-5631-2020-38-34-40>. [Rozhkova NI, Burdina II, Zapirova SB, et al. Diversity of non-palpable breast cancer. Timely diagnosis, adequate treatment and prevention. *Medical Alphabet*. 2021; 38: 34–40 (in Russ). <https://doi.org/10.33667/2078-5631-2020-38-34-40>.]
 11. Гаранина А.Э., Холин А.В. Современные методы визуализации образований молочных желез (обзорная статья). *Онкологический журнал: лучевая диагностика, лучевая терапия*. 2023; 6(3): 41–8. <https://doi.org/10.37174/2587-7593-2023-6-3-41-48>. [Garanina AE, Kholin AV. Modern methods of imaging of breast neoplasms (literature review). *Journal of Oncology: Diagnostic Radiology and Radiotherapy*. 2023; 6(3): 41–8 (in Russ). <https://doi.org/10.37174/2587-7593-2023-6-3-41-48>.]
 12. Xiao YM, Chen ZH, Zhou QC, et al. The efficacy of automated breast volume scanning over conventional ultrasonography among patients with breast lesions. *Int J Gynaecol Obstet*. 2015; 131(3): 293–6. <https://doi.org/10.1016/j.ijgo.2015.05.036>.
 13. Vourtsis A. Three-dimensional automated breast ultrasound: technical aspects and first results. *Diagn Interv Imaging*. 2019; 100(10): 579–92. <https://doi.org/10.1016/j.diii.2019.03.012>.
 14. Golatta M, Franz D, Harcos A, et al. Interobserver reliability of automated breast volume scanner (ABVS) interpretation and agreement of ABVS findings with hand held breast ultrasound (HHUS), mammography and pathology results. *Eur J Radiol*. 2013; 82(8): e332–6. <https://doi.org/10.1016/j.ejrad.2013.03.005>.
 15. 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. <https://doi.org/10.1007/s00404-014-3509-9>.
 16. Гаранина А.Э., Холин А.В. Предикторная модель определения показаний к автоматизированному 3D УЗИ для скрининга женщин с низким риском развития опухолей молочной железы. *Research'n Practical Medicine Journal*. 2024; 11(2): 57–68. <https://doi.org/10.17709/2410-1893-2024-11-2-5>. [Garanina AE, Kholin AV. Predictive model for determining the indications for automated 3D ultrasound for screening patients at low risk of developing breast tumors. *Research'n Practical Medicine Journal*. 2024; 11(2): 57–68 (in Russ). <https://doi.org/10.17709/2410-1893-2024-11-2-5>.]
 17. Schmachtenberg C, Fischer T, Hamm B, et al. 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. <https://doi.org/10.1016/j.acra.2017.01.021>.
 18. Chang JM, Cha JH, Park JS, et al. Automated breast ultrasound system (ABUS): reproducibility of mass localization, size measurement, and characterization on serial examinations. *Acta Radiol*. 2015; 56(10): 1163–70. <https://doi.org/10.1177/0284185114551565>.
 19. Amy D (Ed). *Lobar approach to breast ultrasound*. 1st ed. Springer; 2018: 360 pp.
 20. Halshtok-Neiman O, Shalmon A, Rundstein A, et al. Use of automated breast volumetric sonography as a second-look tool for findings in breast magnetic resonance imaging. *Isr Med Assoc J*. 2015; 17(7): 410–3.
 21. Girometti R, Zanoteli M, Londero V, et al. Comparison between automated breast volume scanner (ABVS) versus hand-held ultrasound as a second look procedure after magnetic resonance imaging. *Eur Radiol*. 2017; 27(9): 3767–75. <https://doi.org/10.1007/s00330-017-4749-4>.
 22. Kim Y, Kang BJ, Kim SH, et al. Prospective study comparing two second-look ultrasound techniques: handheld ultrasound and an automated breast volume scanner. *J Ultrasound Med*. 2016; 35(10): 2103–12. <https://doi.org/10.7863/ultra.15.11076>.
 23. Гажонова В.Е., Ефремова М.П., Бачурина Е.М. и др. Возможности сонотомографии (автоматического объемного сканирования молочных желез) в оценке железистого типа строения молочных желез как фактора риска возникновения рака молочной железы. *Вестник рентгенологии и радиологии*. 2015; 5: 5–10. [Gazhonova VE, Efremova MP, Bachurina EM, et al. Capabilities of breast sonotomography (automated breast volume sonography) in the evaluation of the glandular structure of the breast in the context of its cancer risk. *Journal of Radiology and Nuclear Medicine*. 2015; 5: 5–10 (in Russ).]
 24. 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. <https://doi.org/10.1177/0284185114528835>.
 25. Arslan A, Ertaş G, Arıbal E. 3D automated breast ultrasound system: comparison of interpretation time of senior versus junior radiologist. *Eur J Breast Health*. 2019; 15(3): 153–7. <https://doi.org/10.5152/ejbh.2019.4468>.
 26. Brunetti N, De Giorgis S, Zawaideh J, et al. Comparison between execution and reading time of 3D ABUS versus HHUS. *Radiol Med*. 2020; 125(12): 1243–8. <https://doi.org/10.1007/s11547-020-01209-8>.
 27. Güldoğan N, Ulus S, Kovan Ö, et al. Evaluating efficiency of time use and operational costs in a breast clinic workflow: a comparative analysis between automated breast ultrasound and handheld ultrasound. *Eur J Breast Health*. 2023; 19(4): 311–7. <https://doi.org/10.4274/ejbh.galenos.2023.2023-8-4>.
 28. 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. <https://doi.org/10.1007/s00330-017-5011-9>.
 29. Huppe AI, Inciardi MF, Redick M, et al. Automated breast ultrasound interpretation times: a reader performance study. *Acad Radiol*. 2018; 25(12): 1577–81. <https://doi.org/10.1016/j.acra.2018.03.010>.