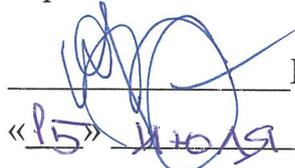


**ПРАВИТЕЛЬСТВО МОСКВЫ  
ДЕПАРТАМЕНТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ГОРОДА МОСКВЫ**

**СОГЛАСОВАНО**

Главный внештатный специалист  
по лучевой и инструментальной  
диагностике  
Департамента здравоохранения  
города Москвы

 Ю. А. Васильев  
«15» июня 2025 г.

**РЕКОМЕНДОВАНО**

Экспертным советом по науке  
Департамента здравоохранения  
города Москвы № 11



2025 г.

**МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ  
ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ СИСТЕМЫ BI-RADS  
ПРИ МАММОГРАФИЧЕСКОМ ОБСЛЕДОВАНИИ**

Методические рекомендации № 48

УДК 616-073.757.7

ББК 53.6

М-54

Серия «Лучшие практики лучевой и инструментальной диагностики»

Основана в 2017 году

**Организация-разработчик:**

Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы «Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий Департамента здравоохранения города Москвы» (ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»)

**Авторы-составители:**

**Мануйлова О. О.** – канд. мед. наук, заведующая отделением лучевой диагностики ГБУЗ «Городская клиническая больница им. В.М. Буянова ДЗМ»

**Павлова Т. В.** – д-р мед. наук, врач-рентгенолог ГБУЗ «Городская клиническая больница им. В.М. Буянова ДЗМ», старший преподаватель кафедры лучевых методов диагностики и лечения ФГБОУ ВО «Российский биотехнологический университет (РОСБИОТЕХ)»

**Диденко В. В.** – заведующая отделением диагностики и лечения заболеваний молочной железы и репродуктивной системы № 2 онкологического центра № 1 ГКБ им. С.С. Юдина ДЗМ, эксперт ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ» по профилю «Маммография»

**Привалова Е. Г.** – д-р мед. наук, эксперт экспертного отдела Учебного центра ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ», врач ультразвуковой диагностики клиники «ЭСТЕЛАБ»

**Смирнов И. В.** – врач-рентгенолог высшей категории отдела экспертизы и качества ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

М-54 Методические рекомендации по использованию международной системы BI-RADS при маммографическом обследовании : методические рекомендации / О. О. Мануйлова, Т. В. Павлова, В. В. Диденко [и др.] / Серия «Лучшие практики лучевой и инструментальной диагностики». – Вып. 152. – М. : ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ», 2025. – 32 с.

**Рецензенты:**

**Нуднов Николай Васильевич** – д-р мед. наук, профессор, заместитель директора по научной работе, заведующий НИО комплексной диагностики заболеваний и радиотерапии ФГБУ «РНЦРР» Минздрава России

**Козлова Юлия Андреевна** – канд. мед. наук, доцент кафедры рентгенологии и радиологии РМАНПО, заведующий рентгеновским отделением «ММНКЦ им. С.П. Боткина ДЗМ»

Методические рекомендации предназначены для врачей-рентгенологов, занимающихся интерпретацией результатов лучевого обследования молочной железы, а также для заведующих рентгенологическим кабинетом и отделением лучевой диагностики, для главных врачей медицинских организаций, где имеются кабинеты и отделения лучевой диагностики молочной железы. Также методические рекомендации рекомендованы для врачей – акушеров-гинекологов, онкологов, эндокринологов, терапевтов и хирургов. Использование единого стандарта описания маммографических исследований оптимизирует диагностический процесс обследования пациентов, позволит систематизировать выявленную патологию и определить корректную тактику ведения пациента в зависимости от результатов обследования. Это закономерно повысит качество диагностики и сократит диагностический этап обследования пациентов.

Данные методические рекомендации разработаны в ходе выполнения научно–исследовательской работы «Опportunистический скрининг социально значимых и иных распространённых заболеваний»

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

© Департамент здравоохранения города  
Москвы, 2025

© ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ», 2025

© Мануйлова О. О. и соавт., 2025

## СОДЕРЖАНИЕ

НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ.....	5
КЛИНИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ.....	6
ОБОЗНАЧЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ .....	7
ВВЕДЕНИЕ.....	8
1. ТРЕБОВАНИЯ К ВРАЧАМ-ЭКСПЕРТАМ .....	9
2. ТРЕБОВАНИЯ К ВРАЧАМ-РЕНТГЕНОЛОГАМ.....	9
3. ТРЕБОВАНИЯ К РЕНТГЕНОЛАБОРАНТАМ.....	10
4. ТРЕБОВАНИЯ К МАММОГРАФИЧЕСКИМ СИСТЕМАМ .....	10
5. ТРЕБОВАНИЯ К МАММОГРАФИЧЕСКИМ ПРОСМОТРОВЫМ МОНИТОРАМ.....	12
6. РАСПОЛОЖЕНИЕ МАММОГРАММ НА НЕГАТОСКОПЕ / ЭКРАНЕ МОНИТОРА .....	12
7. ОРГАНИЗАЦИЯ ПРОТОКОЛА ОПИСАНИЯ МАММОГРАММ.....	13
8. ОПИСАНИЕ РЕНТГЕНОЛОГИЧЕСКОЙ ПЛОТНОСТИ ТКАНИ МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ..	13
9. ТЕРМИНОЛОГИЯ ОПИСАНИЯ (ЛЕКСИКОН).....	14
9.1. Объемное образование.....	14
9.2. Нарушение архитектоники.....	15
9.3. Асимметрия .....	15
9.4. Кальцинаты.....	16
9.5. Сопутствующие признаки, выявляемые при раке молочной железы .....	17
10. ОПИСАНИЕ ЛОКАЛИЗАЦИИ ПАТОЛОГИЧЕСКИХ ПРИЗНАКОВ .....	17
11. ОКОНЧАТЕЛЬНАЯ ОЦЕНКА КАТЕГОРИИ ПО ШКАЛЕ BI-RADS .....	18
ЗАКЛЮЧЕНИЕ .....	23
СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ.....	24
Приложение А .....	26
Приложение Б.....	29
Приложение В .....	31

## НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

1. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».
2. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 15.03.2006 № 154 «О мерах по совершенствованию медицинской помощи при заболеваниях молочной железы».
3. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.03.2022 № 168н «Об утверждении порядка проведения диспансерного наблюдения за взрослыми» (с изменениями и дополнениями).
4. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 27.04.2021 № 404н «Об утверждении Порядка проведения профилактического медицинского осмотра и диспансеризации определенных групп взрослого населения» (с изменениями и дополнениями).
5. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.02.2021 № 116н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при онкологических заболеваниях» (с изменениями и дополнениями).
6. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 02.06.2022 № 376н «Об утверждении стандартов медицинской помощи взрослым при раке молочной железы».
7. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 09.06.2020 № 560н «Об утверждении Правил проведения рентгенологических исследований» (с изменениями и дополнениями).
8. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10.05.2017 № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи».
9. Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 19.03.2019 № 160н «Об утверждении профессионального стандарта „Врач-рентгенолог”».
10. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 09.06.2020 № 560н «Об утверждении Правил проведения рентгенологических исследований» (с изменениями от 18.02.2021).
11. Приказ Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 31.07.2020 № 480н «Об утверждении профессионального стандарта „Рентгенолаборант”».

## КЛИНИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. ID:598 «Доброкачественная дисплазия молочных желез» (кодирование по Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем: N60.0, N60.1, N60.2, N60.3, N60.4, N60.8, N60.9, N63, N64.4).

2. ID:117-2 «Менопауза и климактерическое состояние у женщины» (кодирование по Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем: N95.1, N95.2, N95.3, N95.8, N95.9).

3. КР504\_2 «Опухоли невыявленной первичной локализации». Ассоциация онкологов России, общероссийская общественная организация «Российское общество клинической онкологии», региональная общественная организация «Общество специалистов поддерживающей терапии в онкологии», 20.04.2021.

4. КР379\_4 «Рак молочной железы». Ассоциация онкологов России, общероссийская общественная организация «Российское общество клинической онкологии», общероссийская общественная организация «Российское общество онкомаммологов», 28.01.2021.

## ОБОЗНАЧЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ

<b>МРТ</b>	– магнитно-резонансная томография
<b>ММГ</b>	– маммография
<b>Мп</b>	– мегапиксель
<b>ПБ</b>	– пункционная биопсия
<b>РМЖ</b>	– рак молочной железы
<b>ТАБ</b>	– тонкоигольная аспирационная биопсия
<b>УЗИ</b>	– ультразвуковое исследование
<b>ФА</b>	– фиброаденома
<b>ФКМ</b>	– фиброзно-кистозная мастопатия
<b>ACR</b>	– American College of Radiology
<b>BI-RADS</b>	– Breast Imaging Reporting and Data System
<b>DCIS</b>	– Ductal Carcinoma in Situ

## ВВЕДЕНИЕ

Система описания и обработки данных исследований молочной железы (BI-RADS) представляет собой систему стандартизации отчетов по результатам проведенного маммографического обследования. Система BI-RADS, разработанная Американским радиологическим колледжем (ACR) в 1993 году, предназначена для предоставления информации лечащим врачам и пациентам на понятном, осмысленном и стандартизованном языке. Основанная на научных данных и разработанная мировыми лидерами в области визуализации молочной железы, система BI-RADS описывает основные лучевые данные и соответствующие рекомендации по дальнейшему ведению пациентов [1].

Терминология, используемая для описания результатов маммографии, расширялась и претерпевала изменения на протяжении многих лет, что неизбежно ведет к путанице. Приведенные в настоящих рекомендациях описательные термины и определения были одобрены Комитетом ACR по BI-RADS®.

*Различные предлагаемые изменения должны быть представлены в ACR для рассмотрения Комитетом по BI-RADS®.*

Данные методические рекомендации предназначены для врачей-рентгенологов в качестве вспомогательного пособия для стандартизации интерпретации результатов маммографического обследования, унификации языка общения врачей различных специальностей и стран с использованием общей для всех терминологии, с указанием конкретного плана дальнейших медицинских действий со стороны врача, направленных на постановку окончательного диагноза и выработку оптимальной тактики ведения пациента. Методические рекомендации также предназначены для заведующих рентгенологическим кабинетом или отделением лучевой диагностики, главных врачей медицинских организаций, где имеются кабинеты и отделения лучевой диагностики, в качестве методического пособия для организации работы маммографических кабинетов, отделений диагностики патологии молочных желез, а также маммологических центров и составления идентичных отчетных форм.

## **1. ТРЕБОВАНИЯ К ВРАЧАМ-ЭКСПЕРТАМ**

До работы врачом-экспертом допускается лицо, имеющее высшее медицинское образование, действующую аккредитацию по специальности «Рентгенология» и свидетельство о повышении квалификации по направлению «Лучевая диагностика заболеваний молочных желез» (длительность курса – не менее 72 часов), а также обладающее высшей квалификационной категорией по специальности «Рентгенология» и ученой степенью кандидата или доктора медицинских наук по специальностям 14.01.13 «Лучевая диагностика, лучевая терапия» или 3.1.25 «Лучевая диагностика».

Врач-эксперт обязан:

- иметь достаточный опыт выявления рака молочной железы (РМЖ), включая диагностические интервенционные процедуры, а также опыт маммографического наблюдения за пациентами, находящимися на этапе неoadьювантного лечения, после оперативного вмешательства и проведенной лучевой терапии;
- участвовать в междисциплинарных консилиумах, в том числе дистанционных;
- оказывать консультативную помощь на этапе обследования пациентов при оказании первичной медико-санитарной помощи в прикрепленных медицинских учреждениях;
- принимать участие в составлении научно-образовательных программ, составлять и обновлять не реже одного раза в два года тестовые и экзаменационные материалы, в том числе клинические примеры с включением маммографических изображений.

## **2. ТРЕБОВАНИЯ К ВРАЧАМ-РЕНТГЕНОЛОГАМ**

До работы врачом-рентгенологом в области лучевой диагностики молочной железы допускается лицо, имеющее высшее медицинское образование, действующую аккредитацию по специальности «Рентгенология» и свидетельство о повышении квалификации по направлению «Лучевая диагностика заболеваний молочных желез» (длительность курса – не менее 72 часов) с обязательным прохождением тестирования на 100 клинических случаях (результат тестирования – не менее 85 %). Врач-рентгенолог, специализирующийся на лучевой визуализации молочных желез, должен иметь опыт диагностики

злокачественных и доброкачественных новообразований, включая диагностические интервенционные процедуры, и опыт в наблюдении за пациентами, находящимися на этапе неоадьювантного лечения, после оперативного вмешательства и проведенной лучевой терапии.

### **3. ТРЕБОВАНИЯ К РЕНТГЕНОЛАБОРАНТАМ**

До работы рентгенолаборантом маммографического кабинета допускается лицо, имеющее среднее медицинское образование, действующую аккредитацию по специальности «Рентгенология» и свидетельство о повышении квалификации по направлению «Лучевая диагностика заболеваний молочных желез для рентгенолаборантов» (длительность курса – не менее 36 часов) с обязательным тестированием для проверки теоретических и практических навыков на 10 клинических случаях (результат тестирования – не менее 85 %).

От работы рентгенолаборанта напрямую зависит качество обследования пациентов в маммографическом кабинете. Рентгенолаборант должен соблюдать все принципы этики и деонтологии при общении с пациентами и коллегами.

### **4. ТРЕБОВАНИЯ К МАММОГРАФИЧЕСКИМ СИСТЕМАМ**

В зависимости от цели исследования маммографические системы делятся на два класса: скрининговые и диагностические. Ниже представлены технические характеристики для каждого из классов.

**Технические характеристики маммографических систем для скрининга:**

- плоскопанельный детектор с разрешением не менее 10 пар линий/мм (допускается 5 пар линий/мм при параметре квантовой эффективности регистрации (DQE) более 60 %);
- размер рабочего поля не менее 23×29 см;
- возможность автоматической и ручной декомпрессии;
- наличие автоматического контроля параметров съемки;
- наличие стандартной компрессионной пластины размером не менее 23×29 см;

- специализированная рабочая станция, оснащенная двумя медицинскими монохромными мониторами с разрешающей способностью не менее 5 Мп (требования описаны ниже);
- формирование изображений и сопроводительных данных в формате DICOM для передачи на печать и внешним потребителям (на различные носители (CD-RW-диск, DVD-диск, внешний накопитель), в систему PACS, в облачное хранилище) с возможностью сохранения, архивирования и экспорта;
- наличие рабочего места рентгенолаборанта и врача-рентгенолога (возможно, дистанционное).

### **Технические характеристики маммографических систем, предназначенных для диагностического этапа обследования**

Диагностическую маммографию назначают женщинам с клиническими проявлениями патологических процессов или с подозрением на наличие отклонения от нормального состояния молочных желез. В мировой практике общепринятыми размерами детекторов для маммографии являются размеры 18×24 и 24×30 см, что позволяет оптимально проводить исследование молочных желез как малого, так и большого размера. Разрешающая способность детектора — не более 85 мк.

Маммографическая диагностическая система должна обладать следующими дополнительными функциями:

- автоматические режимы выбора оптимальных параметров исследования;
- прицельная маммография с прямым увеличением;
- прицельная маммография с локальной компрессией;
- томосинтез;
- контрастная двухэнергетическая спектральная маммография (CESM);
- мощность генератора представляется не менее 5 кВт;
- угол наклона трубки в режиме томосинтеза не менее 7,5°;
- количество экспозиций не менее 9;
- тип перемещения — последовательный или пошаговый;
- приставка для стереотаксической биопсии и внутритканевой маркировки (вертикальная или горизонтальная);
- обязательное наличие технологий для проведения пункционной биопсии;

– PACS (хранилище) с возможностью пошагового использования технологии облачного хранения.

## **5. ТРЕБОВАНИЯ К МАММОГРАФИЧЕСКИМ ПРОСМОТРОВЫМ МОНИТОРАМ**

Медицинский просмотровый монитор должен коррелировать с параметрами детектора, установленного на цифровом маммографе. Изображения, получаемые на скрининговом и диагностическом маммографе, соответствуют разрешению не менее 2294x1914 пикселей

Согласно главе 14 принятого стандарта DICOM для показа медицинских изображений, медицинские просмотровые мониторы требуют калибровки 1 раз в 6 месяцев [12].

## **6. РАСПОЛОЖЕНИЕ МАММОГРАММ НА НЕГАТОСКОПЕ / ЭКРАНЕ МОНИТОРА**

В случаях применения аналоговой технологии съемки исследования проводятся на маммографической пленке, а анализ полученных изображений молочных желез – на специализированном негатоскопе.

При использовании цифровой технологии анализ изображений проводится на специализированных медицинских мониторах с разрешающей способностью 5 Мп и выше.

Полученные маммограммы в стандартных проекциях могут быть размещены только в порядке, представленном на рисунке 1. Правая и левая косые медиолатеральные (MLO) и краниокаудальные (CC) проекции располагаются в зеркальном отражении, симметрично.



*Рисунок 1 – Расположение маммографических изображений на негатоскопе / экране монитора*

## 7. ОРГАНИЗАЦИЯ ПРОТОКОЛА ОПИСАНИЯ МАММОГРАММ

Стандартный протокол описания маммограмм должен включать в себя следующую информацию:

- показание к проведению исследования (скрининговое обследование (профилактическое), диагностическое исследование, контрольное наблюдение);
- описание рентгенологической плотности ткани молочных желез по ACR (A-B-C-D);
- описание патологических находок/признаков с использованием стандартной терминологии (объемное образование, асимметрия, нарушение архитектоники, кальцификация, сопутствующие признаки);
- сравнение с предыдущими исследованиями (при наличии);
- вывод/заключение с выставлением итоговой категории по шкале BI-RADS (приложение А), указание кода МКБ 10 (приложение Б)
- дальнейшие рекомендации.

***Обратите внимание!** Если маммография, УЗИ или МРТ проводятся одновременно, результаты каждого метода визуализации должны быть представлены отдельными протоколами. При этом рекомендуется единая общая оценка результатов всех обследований в дополнение к маммографии и другим методам диагностического этапа обследования.*

## 8. ОПИСАНИЕ РЕНТГЕНОЛОГИЧЕСКОЙ ПЛОТНОСТИ ТКАНИ МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ

По характеру рентгенологической плотности ткани выделяют 4 типа молочных желез (ACR: A-B-C-D):

**А.** Молочная железа практически полностью представлена жировой тканью (низкая «плотность» – термин «плотность» здесь и далее в данном контексте характеризует степень ослабления рентгеновского излучения при прохождении через ткань молочной железы).

Маммография обладает высокой чувствительностью.

**В.** На фоне жировой ткани определяются отдельные участки фиброзно-железистой (низкая «плотность»).

Маммография обладает высокой чувствительностью.

**С.** Молочная железа представлена неоднородной железисто-фиброзной тканью (гетерогенная плотность), либо имеются отдельные

достаточно плотные участки в молочной железе, способные скрывать небольшие образования (повышенная «плотность»).

Маммография обладает низкой чувствительностью, требуется проведение УЗИ.

**Д.** Молочная железа представлена железистой тканью (высокая «плотность»).

Маммография обладает низкой чувствительностью, требуется проведение УЗИ.

**Н.В.** Наличие эндопротезов молочных желез указывается дополнительно!

## 9. ТЕРМИНОЛОГИЯ ОПИСАНИЯ (ЛЕКСИКОН)

### 9.1. Объемное образование

Образование – это пространственная структура патологической плотности, занимающая определенный объем молочной железы, обязательно визуализируемая на изображениях в двух проекциях (СС и MLO). Если потенциальное образование определяется только на изображении в одной проекции, используется термин «асимметрия» до тех пор, пока наличие образования не будет подтверждено или опровергнуто в ходе дообследования. Объемное образование должно быть описано следующим образом:

**А. Форма:**

- округлая;
- овальная (в том числе с несколькими (2–3) окружностями меньшего радиуса по контуру);
- неправильная.

**Б. Контур:**

- хорошо определяемый (четкий, ровный) – как правило, свидетельствует о доброкачественном процессе;
- микролобулярный (ровный, с небольшими втяжениями по контуру, дольчатый) – подозрительная находка;
- скрытый полностью или частично (из-за наслаивания на образование окружающей фиброгландулярной ткани) – может соответствовать как доброкачественному процессу, так и быть подозрительной находкой;

- плохо определяемый (нечеткий, размытый) – образование больше похоже на инфильтрацию – подозрительная находка;
- лучистый (спикулообразный) – чаще всего соответствует злокачественному процессу.

#### **В. Плотность образования**

Плотность образования оценивается в сравнении с окружающей фиброгландулярной (фиброзно-железистой) тканью молочной железы:

- жировой плотности: образование, состоящее из жировой ткани (рентгенонегативное);
- гиподенсное образование (слабоинтенсивное): низкой плотности, но больше, чем плотность жира;
- изоденсное образование (средней интенсивности): плотность образования соответствует плотности окружающей фиброгландулярной (фиброзно-железистой) ткани железы;
- гиперденсное образование (повышенной интенсивности): плотность образования превышает плотность окружающей фиброгландулярной (фиброзно-железистой) ткани железы.

### **9.2. Нарушение архитектоники**

Этот термин используется при описании «локального» участка ткани молочной железы с нарушением привычной анатомической структуры, в виде тонких прямых линий или спикул, расходящихся из одной точки; локального втяжения или деформации ткани железы без визуализации объемного образования.

Дифференциальную диагностику необходимо проводить между рубцовыми изменениями и карциномой.

### **9.3. Асимметрия**

Участок (область), представляющий собой одностороннее перераспределение фиброгландулярной (фиброзно-железистой) ткани в молочной железе без наличия определенных границ, которые нельзя описать как образование:

**А. Асимметрия** – область фиброгландулярной (фиброзно-железистой) ткани, видимая только на изображении в одной проекции, в основном вызвана наложением нормальной ткани молочной железы (вариант нормы).

**Б. Очаговая асимметрия** – обособленный участок фиброгландулярной (фиброзно-железистой) ткани, видимый в двух проекциях. Не является вариантом суперпозиции ткани молочной железы и требует дифференциальной диагностики с объемным образованием.

**В. Общая асимметрия** – область асимметрии, занимающая не менее одной четверти молочной железы, визуализируемая в двух проекциях (как правило, вариант нормы).

**Г. Прогрессирующая асимметрия** (по сравнению с предыдущими обследованиями):

- впервые появившаяся асимметрия;
- увеличение в размерах участка асимметрии;
- участок асимметрии стал более заметным.

#### **9.4. Кальцинаты**

**А. Доброкачественные кальцинаты:**

- кальцинаты кожи и накожных образований (в том числе в рубце);
- обызвествление сосудистой стенки;
- крупные (глыбчатые) кальцинаты (например, инволютивные кальцинированные фиброаденомы);
- продолговатые линейные (палочковидные) кальцинаты (отложение кальция в протоках);
- круглые (сферические, кольцевидные) с просветлением в центре, размером от 1 мм до 1 см, с ровными четкими контурами (обызвествленные кисты, олеогранулемы);
- посттравматические кальцинаты (в проекции перенесенной травмы). Обычно округлые, но могут быть и неправильной формы, более 0,5 мм в диаметре.

**Б. Кальцинаты подозрительной на РМЖ принадлежности (с оценкой по BI-RADS):**

- аморфные кальцинаты (BI-RADS 4) – бесформенные, мелкие и/или нечеткие на вид;
- мелкие плеоморфные кальцинаты (BI-RADS 4) – обычно более заметны, чем аморфные, и имеют различную форму, размером, как правило, менее 0,5 мм;
- мелкие линейные или линейные ветвящиеся кальцинаты (BI-RADS 4) (свидетельствуют о малигнизации в протоковой системе).

## **В. Характер распределения кальцинатов:**

- диффузное (рассеянное) распределение: кальцинаты достаточно равномерно распределены по всей площади изображения – признак доброкачественности;
- региональное распределение: кальцинаты занимают большую часть площади изображения ( $> 2 \text{ см}^2$ ) – признак доброкачественности;
- сгруппированные кальцинаты, или кластер (cluster), от 5 до множества кальцинатов, расположенных на маленькой площади ( $< 2 \text{ см}^2$ ) – признак злокачественности;
- микрокальцинаты, расположенные в структуре образования, – признак злокачественности.

## **9.5. Сопутствующие признаки, выявляемые при раке молочной железы**

К сопутствующим признакам относятся:

- втяжение, утолщение ( $> 2 \text{ мм}$ ), прорастание, отек кожи;
- втяжение соска;
- аксиллярная лимфаденопатия (метастатические изменения: увеличенные, округлые лимфатические узлы с отсутствием жировой клетчатки в области ворот);
- прорастание в грудную мышцу.

## **10. ОПИСАНИЕ ЛОКАЛИЗАЦИИ ПАТОЛОГИЧЕСКИХ ПРИЗНАКОВ**

Общепризнанной схемой указания локализации патологии в молочной железе является деление ее на квадранты (рисунок 2):

- верхне-наружный;
- верхне-внутренний;
- нижне-наружный;
- нижне-внутренний.

По глубине определяются передняя, средняя (центральная), задняя, а также околоареолярная зоны (рисунок 2).



Рисунок 2 – Схематичное деление молочной железы по квадрантам (А) и зонам (Б)

## 11. ОКОНЧАТЕЛЬНАЯ ОЦЕНКА КАТЕГОРИИ ПО ШКАЛЕ BI-RADS

По окончании интерпретации маммограмм врач-рентгенолог должен выставить итоговую категорию BI-RADS.

**ВАЖНО ПОМНИТЬ!** Проверочным маммограммам (при профилактических, диспансерных и скрининговых мероприятиях) могут быть присвоены только категории оценки BI-RADS: 0, 1 или 2. Категории BI-RADS 3, 4, 5, 6 предназначены для диагностического маммографического обследования, после проведения дополнительных инструментальных исследований молочных желез.

### А. Категория BI-RADS 0 (скрининговая категория)

Невозможно прийти к однозначному выводу по результатам визуализации (маммография плохого качества, неправильная укладка, недостаточно проекций). Необходимы дополнительные изображения или данные предыдущего обследования. Для этой категории текст может быть сокращен до формулировки: «Обследование неполное – требуется дополнительная визуализация» (с указанием необходимого дообследования, в том числе предоставление архивных маммограмм).

Категорию 0 следует использовать при ожидании архивных маммограмм только в тех случаях, когда это повлияет на окончательную интерпретацию результатов.

После завершения дополнительных исследований производится их оценка с обязательным выставлением итоговой категории по шкале BI-RADS.

Эта категория правомерна при скрининговых обследованиях и недопустима при проведении диагностической маммографии.

*Категория 0 может быть использована на диагностическом этапе только в исключительных случаях, когда дополнительные методы визуализации на момент обследования пациента недоступны или в случае отказа пациента от проведения дополнительных диагностических исследований.*

**Вероятность злокачественности не определена.**

#### **Б. Категория BI-RADS 1**

Маммограммы без патологических образований, нарушений архитектоники или подозрительных кальцинатов, допустимо наличие неизмененных аксиллярных лимфатических узлов (возрастная норма).

**Вероятность злокачественности 0 %.**

Показано плановое обследование согласно регламентирующим документам.

#### **В. Категория BI-RADS 2**

Как и в случае с категорией 1, эта категория указывает на отсутствие образований, подозрительных по отношению к РМЖ. Но, выбирая категорию 2, врач-рентгенолог в описательной части протокола указывает на наличие в ткани молочной железы следующих доброкачественных изменений:

- обызвествленная фибroadенома;
- обызвествленная киста;
- кожный/е кальцинат/ы;
- обызвествленный/е сосуд/ы;
- металлическое/ие инородное/ые тело/а  
(рентгеноконтрастная/ые метка/и);
- сальная или масляная кисты;
- липома;
- галактоцеле;
- гамартома смешанной плотности;
- внутримаммарный лимфатический узел;
- имплантат;
- отек после лучевой терапии;

– архитектурные нарушения, явно связанные с предшествующей операцией, но при этом сделать вывод об отсутствии маммографических признаков злокачественности.

**Вероятность злокачественности 0 %.**

Показано плановое обследование согласно регламентирующим документам.

### **Г. Категория BI-RADS 3 (диагностическая категория)**

При выставлении категории BI-RADS 3 врач-рентгенолог предполагает, что выявленные вероятно доброкачественные изменения не изменятся за период короткого наблюдения (6 месяцев). Также данная категория не исключает проведения биопсии и дальнейшего динамического контроля за выявленными находками.

**ВАЖНО ПОМНИТЬ!** Категория BI-RADS 3 выставляется только после проведения полной диагностической визуализации, в связи с этим категория BI-RADS 3 разрешается только на диагностическом этапе обследования.

Неблагоприятные последствия применения категории BI-RADS 3 при проведении проверочных маммограмм:

1. Необоснованное наблюдение за выявленными изменениями, которые с применением дополнительных методов визуализации (УЗИ, контрастной ММГ, томосинтеза, МРТ) можно оценить как доброкачественные.

2. Несвоевременная диагностика некоторых видов злокачественных новообразований, которые ретроспективно, после проведения динамического контроля, могли бы быть меньше по размеру и с меньшей вероятностью перейти на более позднюю стадию.

После того как была выставлена категория BI-RADS 3, динамический контроль проводится через 6 месяцев. При отсутствии динамических изменений переводим в категорию BI-RADS 2, при отрицательной динамике – в BI-RADS 4 или 5 (блок-схема, Приложение В).

В случае наличия воспалительного процесса в молочной железе динамика оценивается после курса противовоспалительного лечения.

**Вероятность злокачественности  $\leq 2$  %.**

### **Д. Категория BI-RADS 4**

Категория BI-RADS 4 применяется для результатов диагностических маммографических обследований, требующих проведения интервенционных вмешательств на молочной железе, начиная с

диагностической аспирационной биопсии некоторых сложных кист и заканчивая биопсией подозрительных в отношении РМЖ кальцинатов.

Используется в случае обнаружения изменений, не имеющих всех признаков злокачественности, но крайне подозрительных в отношении малигнизации.

Категория BI-RADS 4 имеет широкий диапазон вероятности злокачественности (2–95 %), в связи с чем разделена на 3 подкатегории. *Разделение на подкатегории 4A, 4B, 4C не допускается при проведении обследования только с использованием маммографии.*

**Категория BI-RADS 4A:** низкое подозрение на злокачественный процесс. Диапазон  $> 2\%$  до  $\leq 10\%$ .

Используется в случае определения следующих изменений: узловое образование с четкими ровными контурами, с признаками после проведения УЗИ, указывающими на фиброаденому, пальпируемую одиночную или осложненную кисту или абсцесс.

Показано проведение ТАБ или трепан-биопсии патологических изменений с морфологической верификацией.

При отсутствии морфологических признаков злокачественности переводится в категорию BI-RADS 2. Динамический контроль назначает лечащий врач.

**Категория BI-RADS 4B:** включает поражения с умеренным подозрением на злокачественность. Результаты в этой категории требуют тщательной рентгенологической и морфологической корреляции после проведения биопсии.

Диапазон вероятности злокачественного новообразования категории 4B составляет от  $> 10\%$  до  $\leq 50\%$ .

Примеры находок, отнесенных к этой категории:

- сгруппированные аморфные или мелкие плеоморфные микрокальцинаты;
- недифференцированное солидное образование с нечетко выраженными краями;
- участок нарушения архитектоники;
- увеличение размера ранее выявленного образования в динамике.

Показано проведение трепан-биопсии патологических изменений с морфологической верификацией.

При отсутствии патологии – контроль индивидуально.

**Категория BI-RADS 4C** включает результаты, которые имеют высокое подозрение на злокачественность.

Диапазон вероятности злокачественности при выставлении категории 4C составляет от  $> 50 \%$  до  $\leq 95 \%$ , что скорее злокачественно, чем доброкачественно.

Примеры находок, отнесенных к этой категории:

- новая группа мелких линейных кальцификаций;
- узловое образование, высокоподозрительное в отношении РМЖ.

Показано проведение трепан-биопсии патологических изменений с морфологической верификацией.

#### **Е. Категория BI-RADS 5**

Достоверно злокачественные изменения. Выставляется в случае обнаружения изменений, рентгенологически имеющих все признаки злокачественности:

- объемное образование высокой плотности с неровным лучистым контуром;
- сегментарное или линейное распределение мелких линейных и плеоморфных кальцинатов;
- объемное образование с неровным лучистым контуром в сочетании с плеоморфными кальцинатами.

**Вероятность злокачественности ( $> 95 \%$ ).**

Показано проведение методик интервенционной радиологии (трепан-биопсия, вакуумная аспирационная биопсия) или эксцизионной биопсии с дальнейшей морфологической верификацией.

#### **Ж. Категория BI-RADS 6**

Гистологически подтвержденный РМЖ. Выставляется в следующих случаях:

- верифицированный, неоперированный рак молочной железы;
- при оценке результатов оперативного лечения (в случае неполного удаления опухоли);
- при оценке эффективности неoadъювантной лекарственной терапии.

Показан контроль по назначению лечащего врача. Злокачественность доказана.

Для практического использования данные системы BI-RADS представлены в виде таблицы (приложение Б, табл. 1).

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В представленных методических рекомендациях сформулированы медико-технические требования к различным видам маммографических систем, включая маммографы для проверочной маммографии, а также маммографы, предназначенные для диагностических исследований. Отдельно сделан акцент на технических особенностях просмотровых медицинских мониторов, предназначенных для маммографии.

Даны характеристики рентгенологической плотности ткани молочных желез. Разобрана каждая категория системы BI-RADS. Определены ориентиры для формирования корректных протоколов разных видов маммографического обследования. В табличной форме объединены основные нюансы работы с системой BI-RADS.

Настоящие методические рекомендации предназначены для врачей-рентгенологов амбулаторно-поликлинического звена в качестве вспомогательного пособия для стандартизации интерпретации результатов маммографического обследования. Издание также адресовано заведующим рентгенологическим кабинетом или отделением лучевой диагностики, главным врачам медицинских организаций, где имеются кабинеты и отделения лучевой диагностики; оно может использоваться в качестве методического пособия для организации работы маммографических кабинетов, отделений диагностики патологии молочных желез, а также маммологических центров и составления унифицированных отчетных форм. Методические рекомендации также будут полезны врачам-гинекологами, онкологами, терапевтам для соблюдения единого подхода к обследованию и ведению пациентов по данным результатов рентгеновской маммографии.

## СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

1. D'Orsi C. J., Sickles E. A., Mendelson E. B., et al. ACR BI-RADS® Atlas, Breast Imaging Reporting and Data System. – Reston VA: American College of Radiology, 2013.
2. American College of Radiology. ACR Breast Imaging Reporting and Data System (BI-RADS) [website]. – URL: [www.acr.org](http://www.acr.org) (date of access: 05.05.2025).
3. Bi-RADS for Mammography and Ultrasound 2013. – URL: [www.radiologyassistant.nl/en/p53b4082c92130/bi-rads-for-mammography-and-ultrasound-2013.html](http://www.radiologyassistant.nl/en/p53b4082c92130/bi-rads-for-mammography-and-ultrasound-2013.html) (date of access: 05.05.2025).
4. Сеницын В. Е. ACR BI-RADS. Система описания и обработки данных исследования молочной железы. Маммологический атлас: маммография, ультразвуковое исследование, магнитно-резонансная томография / под ред. В. Е. Сеницына. – М. : ИД «Медпрактика-М», 2010, – 464 с.
5. Трофимова Т. Н, Мищенко А. В, Минько Б. А, Амосов В. И. Современные стандарты анализа лучевых изображений: руководство для врачей / под ред. Т. Н. Трофимовой. – СПб. : Балтийский медицинский образовательный центр, 2017. – 300 с.
6. Павлова Т. В., Васильев А. Ю., Мануйлова О. О. Волобуева Е. А. Влияние соблюдения правил маммографических укладок на своевременную диагностику рака молочной железы // Диагностическая и интервенционная радиология. – 2019. – № 2 (13). – С. 60–65. [Pavlova T. V., Vasil'ev A. Yu., Manuylova O. O. The Impact of Compliance with the Rules of Mammography Laying on the Timely Diagnosis of Breast Cancer (The Clinical Example). Diagnostic and intervention radiology. 2019. No. 2 (13). P. 60–65 (in Russian)]. – DOI: 10.25512/DIR.2019.13.2.07.
7. Мануйлова О. О., Васильев А. Ю., Павлова Т. В. Медико-технические требования к рентгеновским маммографам различного назначения // Радиология – практика. – 2018. – № 5 (71). – С. 24–30. [Manuylova O. O., Vasil'ev A. Yu., Pavlova T. V. Mediko-tekhnicheskiye trebovaniya k rentgenovskim mammografam razlichnogo naznacheniya Radiologiya — praktika. 2018. No. 5 (71). P. 24–30 (in Russian)].
8. U.S. Food and Drug Administration. Mammography Quality Standards Act (MQSA) – Mammography quality standards act and program. – URL: <https://www.fda.gov/RadiationEmittingProducts/MammographyQualityStandardsActandProgra> (date of access: 05.05.2025).

9. Lehman C. D., Arao R. F., Sprague B. L., et al. National performance benchmarks for modern screening digital mammography: update from the Breast Cancer Surveillance Consortium // *Radiology*. – 2017. – Vol. 283 (1). – P. 49-58.
10. Lee C. S., Bhargavan-Chatfield M., Burnside E. S., et al. The National Mammography Database: preliminary data // *AJR Am J Roentgenol*. – 2016. – Vol. 206 (4). – P. 883-890.
11. Рубрикатор Клинических рекомендаций Минздрава России. – URL: <https://cr.minzdrav.gov.ru> (дата обращения: 05.05.2025).
12. Стандарт DICOM в компьютерных медицинских технологиях: медицинские компьютерные системы. – URL: <https://mks.ru/library/article/1997/dicom.html> (дата обращения: 05.05.2025).
13. Ulutürk, A., Lopez-Alcalde, J., Nyamtsiu, L., et al., European recommendations on breast cancer screening and diagnosis: European recommendations on the breast / European Commission, Joint Research Center. – Publishing Office 2016. – URL: <https://data.europa.eu/doi/10.2788/503032> (date of access: 05.05.2025).

## Приложение А

Таблица А.1 – Категории оценки по системе BI-RADS-ММГ для профилактических и диагностических исследований

Категория BI-RADS	Тип исследований	Характеристики	Рекомендации	Вероятность РМЖ
BI-RADS 0	Профилактическое обследование	Невозможно прийти к однозначному выводу по результатам визуализации (маммография плохого качества, неправильная укладка, недостаточно проекций). Необходимы дополнительные изображения или данные предыдущего обследования.	При невозможности интерпретации выполненного исследования необходимо проведение повторного исследования в ЛПУ по месту прикрепления или выполнение дополнительных методов визуализации.	Не определена
BI-RADS 1	Профилактическое обследование	Изменений в молочных железах не выявлено (возрастная норма).  Допускаются: неизмененные аксиллярные лимфатические узлы.	Плановая маммография согласно плану обследования в ЛПУ по месту прикрепления. При выявлении «плотного фона» (тип плотности по АСР – С, D) обязательно выполнение УЗИ в плановом порядке в ЛПУ по месту прикрепления.	0%
BI-RADS 2	Профилактическое обследование	– Доброкачественные образования (простые кисты, липомы/фибролипомы, фиброаденомы без отрицательных изменений в динамике); – доброкачественные обызвествления (распределение диффузное, региональное либо единичное); – интрамаммарные лимфатические узлы; – галактоцеле;	Плановая маммография согласно плану обследования в ЛПУ по месту прикрепления.  При выявлении «плотного фона» (тип плотности по АСР – С, D) обязательно выполнение УЗИ в плановом порядке в	0%

		<ul style="list-style-type: none"> <li>– гамартомы;</li> <li>– имплантаты молочных желез;</li> <li>– послеоперационные нарушения архитектоники (рубцовые изменения);</li> <li>– отек после лучевой терапии.</li> </ul>	ГП по месту прикрепления.	
BI-RADS 3	Диагностическое обследование	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Впервые выявленные, вероятно, доброкачественные изменения, после проведенного УЗИ: фиброаденома, киста, или нет возможности сравнить с данными предыдущих исследований;</li> <li>– очаговая асимметрия ткани;</li> <li>– единичная группа точечных микрокальцинатов;</li> <li>– мастит;</li> <li>– втяжение соска без видимого объемного образования.</li> </ul>	Контроль через 6 месяцев. Не исключается проведение биопсии и дальнейшего динамического контроля. Подробная блок-схема при BI-RADS 3 – Приложение В.	>0 но $\leq 2\%$
BI-RADS 4	Диагностическое обследование. Выставляется по результатам комплексного клинико-лучевого обследования.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Изменения, подозрительные на злокачественный процесс;</li> <li>– односторонняя подозрительная лимфаденопатия.</li> <li>4a – низкая степень вероятности наличия злокачественного процесса: <ul style="list-style-type: none"> <li>– объемное образование с частично размытым контуром (атипичная фиброаденома);</li> <li>– пальпируемые одиночные и сложные кисты;</li> <li>– локальная асимметрия;</li> <li>– нарушение архитектоники;</li> <li>– абсцесс.</li> </ul> </li> <li>4b – промежуточная степень вероятности наличия злокачественного процесса: <ul style="list-style-type: none"> <li>– сгруппированные аморфные или мелкие плеоморфные микрокальцинаты;</li> </ul> </li> </ul>	Трепан-биопсия с последующей морфологической верификацией.	<ul style="list-style-type: none"> <li>4a &gt; 2%</li> <li><math>\leq 10\%</math></li> <li>4 b &gt; 10%</li> <li><math>\leq 50\%</math></li> <li>4c &gt; 50% &lt; 95%</li> </ul>

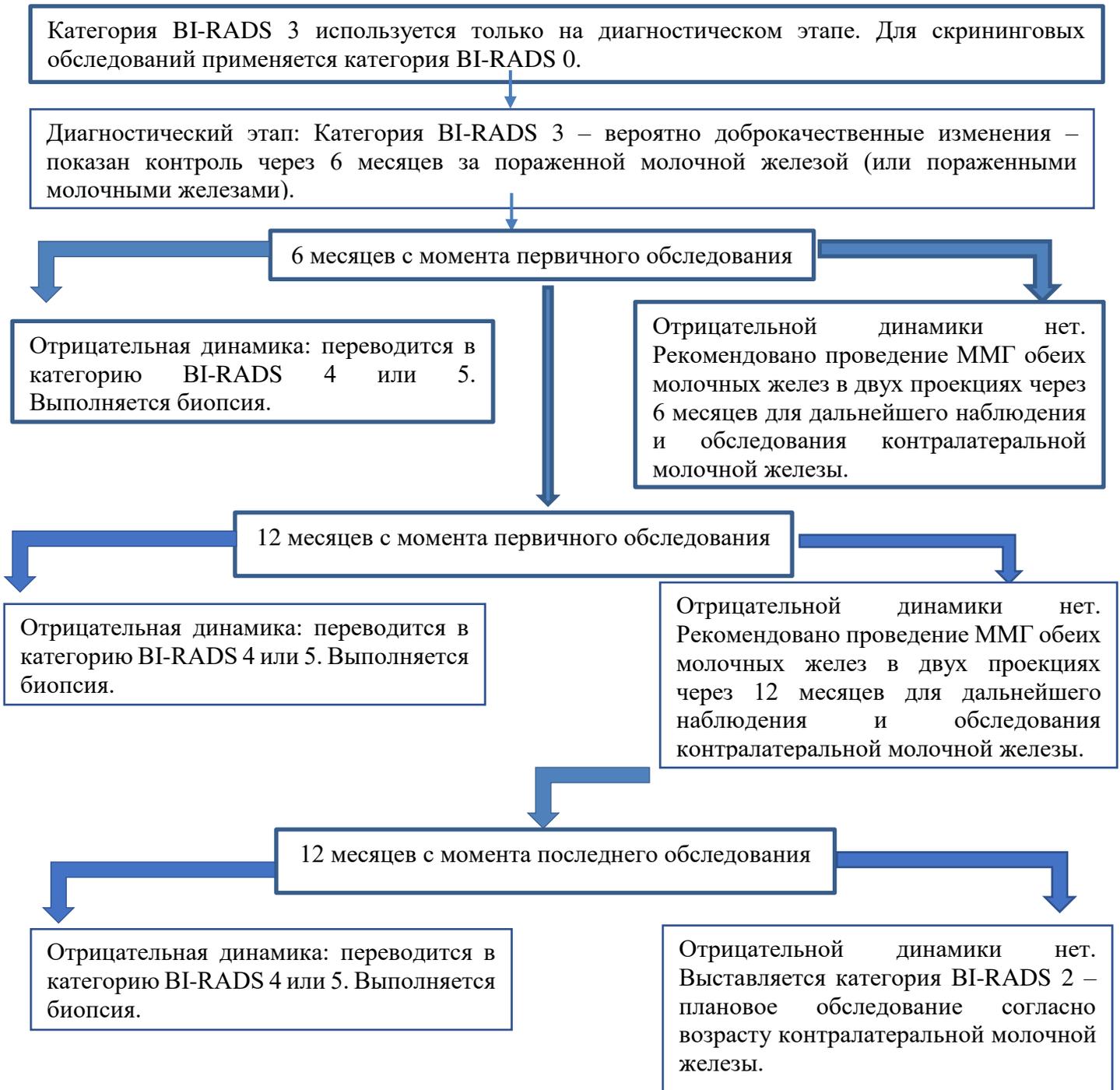
		<ul style="list-style-type: none"> <li>– образование с нечеткими краями;</li> <li>– увеличение размеров ранее выявленного образования;</li> <li>– дефекты наполнения при дуктографии;</li> <li>– л/у с подозрением на метастатическое поражение.</li> </ul> <p>4с – высокая степень вероятности наличия злокачественного процесса:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– скопление плеоморфных микрокальцинатов, увеличение их количества в динамике;</li> <li>– узловое образование, имеющее признаки рака.</li> </ul>		
BI-RADS 5	<p>Диагностическое обследование. Выставляется по результатам комплексного клиничко-лучевого обследования.</p>	<p>Достоверно злокачественные изменения:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– объемное образование высокой плотности с неровными лучистыми контурами;</li> <li>– сегментарное или линейное распределение мелких линейных и плеоморфных кальцинатов;</li> <li>– объемное образование с неровным лучистым контуром в сочетании с плеоморфными кальцинатами.</li> </ul>	Трепан-биопсия с последующей морфологической верификацией.	≥95%
BI-RADS 6		Верифицированный неоперированный рак молочной железы.	Лечение в МО 3-го уровня.	Доказана

**Международная классификация болезней 10-го пересмотра (МКБ-10)**

<b>Болезни молочной железы (N60-N64)</b>	
<i>Исключены:</i> болезни молочной железы, связанные с деторождением (O91-O92)	
N60	<b>Доброкачественная дисплазия молочной железы</b> <i>Включена:</i> фиброзно-кистозная мастопатия
N61	<b>Воспалительные болезни молочной железы</b> Абсцесс (острый) (хронический) (не послеродовой): <ul style="list-style-type: none"> <li>● околососкового кружка;</li> <li>● молочной железы.</li> </ul> Карбункул молочной железы Мастит (острый) (подострый) (не послеродовой): <ul style="list-style-type: none"> <li>● БДУ;</li> <li>● инфекционный.</li> </ul> Исключен: инфекционный мастит новорожденного (P39.0)
N62	<b>Гипертрофия молочной железы</b> Гинекомастия Гипертрофия молочной железы: <ul style="list-style-type: none"> <li>● БДУ;</li> <li>● массивная пубертатная.</li> </ul>
N63	<b>Образование в молочной железе неуточненное</b> Узелок (узелки) в молочной железе БДУ
N64	<b>Другие болезни молочной железы</b>
<b>Классы МКБ-10 C00-D48</b>	
Новообразования (C00-D48). Этот класс содержит следующие широкие группы новообразований:	
C00-C97	Злокачественные новообразования
C00-C75	Злокачественные новообразования уточненных локализаций, которые обозначены как первичные или предположительно первичные, кроме новообразований лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей
Злокачественное новообразование молочной железы (C50) <i>Включено:</i> соединительной ткани и молочной железы <i>Исключено:</i> кожи молочной железы (C43.5, C44.5)	
C50.0	Соска и ареолы
C50.1	Центральной части молочной железы
C50.2	Верхне-внутреннего квадранта молочной железы
C50.3	Нижне-внутреннего квадранта молочной железы
C50.4	Верхне-наружного квадранта молочной железы
C50.5	Нижне-наружного квадранта молочной железы

C50.6	Подмышечной задней части молочной железы
C50.8	Поражение молочной железы, выходящее за пределы одной и более вышеуказанных локализаций
C50.9	Молочной железы неуточненной части
<b>D05 Карцинома in situ молочной железы</b>	
<i>Исключены:</i>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>● карцинома in situ кожи молочной железы (D04.5);</li> <li>● меланома in situ молочной железы (кожи) (D03.5).</li> </ul>	
D05.0	Дольковая карцинома in situ
D05.1	Внутрипротоковая карцинома in situ
D05.7	Другая карцинома in situ молочной железы
D05.9	Карцинома in situ молочной железы неуточненная
<b>D24 Доброкачественное новообразование молочной железы</b>	
Молочной железы:	
<ul style="list-style-type: none"> <li>● соединительной ткани;</li> <li>● мягких тканей.</li> </ul>	
<i>Исключены:</i>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>● доброкачественная дисплазия молочной железы (N60.-);</li> <li>● кожи молочной железы (D22.5, D23.5).</li> </ul>	

Алгоритм обследования пациенток с категорией BI-RADS 3



*Серия «Лучшие практики лучевой и инструментальной диагностики»*

Выпуск 152

**Авторы-составители:**

*Мануйлова Ольга Олеговна  
Павлова Тамара Валерьевна  
Диденко Вера Владимировна  
Привалова Екатерина Геннадьевна  
Смирнов Иван Викторович*

**МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ  
ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ СИСТЕМЫ BI-RADS  
ПРИ МАММОГРАФИЧЕСКОМ ОБСЛЕДОВАНИИ**

Методические рекомендации

Отдел координации научной деятельности ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»  
Технический редактор В. П. Гамарина  
Компьютерная верстка Е. Д. Бугаенко

ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»  
127051, г. Москва, ул. Петровка, д. 24, стр. 1