

# BI-RADS™ klasifikácia v mamografii – najčastejšie diskrepancie a odporúčania pre prax

doc. MUDr. Jana Slobodníková, CSc., h.Prof.<sup>1,2</sup>, RNDr. Zdenka Krajčovičová, PhD.<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Fakulta zdravotníctva, Trenčianska univerzita Alexandra Dubčeka v Trenčíne, Trenčín

<sup>2</sup>Rádiologická klinika, s. r. o., Trenčín

BI-RADS systém je celosvetovo prijatý a uznávaný štandardizovaný systém hodnotení a záverovania nálezov zobrazovacích metód v mamodiagnostike. Je prevzatý do klasifikácie a komunikácie medzi rádiologickými pracoviskami a chirurgmi, onkochirurgmi, ako aj chemo- a rádioterapeutmi. Objavili sme však obrovskú diskrepanciu medzi Slovenskom a ostatnými krajinami v Európe i vo svete v používaní kategórie BI-RADS 6. Touto prácou by sme preto radi poukázali na jednotlivé kategórie a na záver sme sa sústredili na výstupy pre prax a hlavne na nový pohľad a prístup k používaniu kategórie BI-RADS 6.

**Kľúčové slová:** karcinóm prsníka, mamografia, sonografia, biopsia, BI-RADS, skrining.

## BI-RADS™ classification in mammography – the most common discrepancies and recommendations for practice

The Breast Imaging Report and Data System (BI-RADS) of the American College of Radiology (ACR) is today largely used in most of the countries where breast cancer screening is implemented. It is a tool defined to reduce variability between radiologists when creating the reports in mammography, ultrasonography or MRI. Yet, in daily practice, high variability is observed in the use of BI-RADS which leads to classification errors.

**Key words:** breast cancer, mamography, sonography, biopsy, BI-RADS, screening.

Onkológia (Bratisl.), 2012; roč. 7(6): 402–404

### Úvod

V problematike onkologických ochorení rezonuje a dominuje nielen v odbornej literatúre, ale aj v masmédiách malígne ochorenie prsníka (dg. C50). Do popredia vstupuje skrining, prevencia, včasná diagnostika, bioptické overenie ložísk, ako aj komplexná liečba karcinómu prsníka a taktiež starostlivosť o ženu v priebehu liečby i po nej. Pri hodnotení vyšetrení pomocou zobrazovacích metód využívajú nielen rádiológovia – mamodiagnostici, ale aj ošetrojúci praktickí gynekológovia, chirurgovia, rádioterapeuti a chemoterapeuti kategórie BI-RADS systému. Cieľom predkladanej práce je preto oboznámiť čo najširšiu odbornú, onkologicky zameranú lekársku obec o nuanciách tejto tematiky.

### Hodnotenie nálezu

Mamografia má základné postavenie v skriningu, ako aj vo včasnej diagnostike karcinómu prsníka (1). V Českej republike preto v rámci mamografického skriningu a na území Slovenskej republiky v kontexte preventívnych mamografických vyšetrení zohráva rozhodujúcu úlohu opis mamografického vyšetrenia. Znamená to opis snímok, ktoré hodnotia dvaja nezávislí rádiodiagnostici, ktorí sú špecialistami na mamodiagnostiku, tzv. mamodiagnostici. Nájst návod na porovnateľnosť opisov je ťažké. Každá krajina má svoje postupy, svoje vzory i svoje „školy“. Na území Českej a Slovenskej repub-

liky sa používali hodnotenia typu prsníkov na mamografických snímkach, tzv. mamologická typológia podľa Wolfa, Pápeža, hodnotenie sa uskutočňovalo na základe klinického hormonálneho stavu pacientky (napr. fertilitný typ, postmenopauzálny, involučný typ, oneskorene involučný typ) alebo podľa denzity prsníkov (2). V Českej republike sa v rámci skriningu, ktorý funguje od roku 2005, používalo hodnotenie typu prsníka podľa Tabára (3).

Celosvetovo sa však začal používať americký štandardizovaný systém na hodnotenie nálezu na mamografických snímkach BI-RADS™ (z angl. The American College of Radiology Breast Imaging Reporting and Data System) (4). Vznik tohto systému sa datuje od roku 1988 (5). Prednosťou a hlavnou výhodou systému je jednotné hodnotenie, jednotné a porovnateľné závery a na základe kategórií jednoznačne odporúčané postupy vyšetrení. V rámci hodnotení musí rádiológ používať svoju terminológiu, nesmie používať histologické ani histopatologické názvy. Mal by sa obmedziť len na to, čo môže zo snímky, eventuálne z vyšetrenia vyčítať. Nález musí byť jasný a stručný, na druhú stranu však musí obsahovať všetky súčasti a náležitosti opisu vrátane samotného záveru vyšetrenia. V rámci skriningu sa neodporúča používať rozvetvený opis, pretože zaberá veľa času. Práve BI-RADS systém je vynikajúci na jednoznačné zatriedenie nálezu, ktorý je podľa kategórie jasný aj ostatným odborníkom (6 – 8).

### Kategórie BI-RADS systému

V USA bol BI-RADS systém vypracovaný najskôr iba pre mamografické vyšetrenia. Postupne sa však začal uplatňovať aj pri opisoch a záveroch sonografických vyšetrení a neskôr aj pre závery vyšetrení magnetickej rezonancie (5, 8).

Prvá a druhá verzia klasifikácie podľa BI-RADS systému obsahovala 6 kategórií, t. j. kategórie 0, 1, 2, 3, 4 a 5. Systém sa používal výhradne pre skrining, pričom nebol známy, a preto ani používaný v iných krajinách ako v USA (5). Až neskôr sa rozšíril aj do ostatných krajín. Súčasťou štandardizovaného systému hodnotenia bol aj tzv. lexikón nálezov (6). Tretia verzia z roku 1998 už obsahovala 7 kategórií, pretože bola doplnená o kategóriu 6 (tabuľka 1). Nová kategória bola dôkazom, že BI-RADS systém sa začal používať aj pre klinické vyšetrenia, klinické mamografie a ostatné klinické vyšetrenia. Nasledovalo ďalšie doplnenie kategorizácie. Predovšetkým došlo k rozdeleniu 4. kategórie na podkategórie 4a, 4b a 4c. V tomto období boli vypracované a publikované kritériá známe pod pojmom lexikón nálezov aj pre sonografiu a magnetickú rezonanciu, ktoré tvorili súčasť štvrtej verzie, ktorá stále platí (7). V súčasnosti sa pripravuje 5. verzia BI-RADS systému, ktorá by mala byť doplnená o nálezy sonoelastografie, farebnej doplerovskej sonografie, eventuálne aj iných moderných a klinicky overených metód.

Na Slovensku sa začal používať BI-RADS systém od roku 2005. Mal 6 kategórií a používal sa vý-

lučne pre mamografické preventívne vyšetrenia. Neskôr sa začal aplikovať systém BI-RADS aj pre sonografické vyšetrenia a vyšetrenia magnetickou rezonanciou (tabuľka 2). Následne sa pripojila aj klinická kategória a používanie BI-RADS systému sa stalo bežnou súčasťou každého mamografického pracoviska. Tento systém začali používať a hodnotiť aj gynekológovia, kolegovia z onkologických, rádioterapeutických a chirurgických pracovísk. Najpodstatnejšia však bola ústretovosť a zhoda s kolegami z patologických oddelení, ktorí rešpektujú naše morfológické závery a veľmi pomáhajú pri sporných nálezoch.

### Klasifikácia nálezov podľa kategórií BI-RADS systému

Kategórie BI-RADS systému v súčasnosti používame v rámci skríningu, prevencie a rovnako už aj pre diagnostické hodnotenie nálezov. Jednotlivé kategórie sú odrazom vedomostí, skúseností a názorov každého mamodiagnostika. Každý diagnostik má právo na svoj názor, avšak musí dodržiavať kritériá a lexikón. Na druhej strane hodnotiace kategórie zároveň určujú ďalší diagnostický postup. Určujú zaradenie pacientky do preventívnej skupiny, na pravidelné sledovanie, určujú odporúčanie na biopsiu a pod.

Kategórie BI-RADS 1 a BI-RADS 2 s pravdepodobnosťou rizika karcinómu prsníka 0 % znamenajú, že v období stanovenia diagnózy bol nález bez podozrenia prítomnosti rakoviny. Neznamená to však, že v čase kontroly o 2 roky, t. j. interval kontroly podľa algoritmu, sa nemôžu vyskytnúť príznaky, ložisko či nález, ktorý je podozrivý z intervalového nálezu.

Na základe zaradenia výsledku vyšetrenia mamografie do kategórie BI-RADS 2 nie je správne a ani by nemalo byť možné indikovať biopsiu. Naopak, v prípade liečebnej intervencie napr. pri aspirácii cysty je to inak. Kategória BI-RADS 2 je kategóriou na simplexnú cystu. Aspirácia ako liečebná metóda je preto indikovaná pri veľkej cyste, bolestivej cyste, cyste s obsahom, epitéliami, hrubou stenou a pod. V tomto prípade však už hovoríme o kategórii BI-RADS 3.

Hodnotiace kategórie stanovujeme podľa jednotlivých modalít, zvlášť pre mamografiu, osobitne pre sonografiu, magnetickú rezonanciu, a to ihneď po skončení vyšetrenia. Výsledný záver má byť kombináciou všetkých modalít, avšak nemôžeme späť meniť pôvodne určenú kategóriu. Napríklad v mamografii uvedieme v závere BI-RADS 4a, podľa sonografie tiež, po biopsii ide o benígnu léziu a záver je BI-RADS 2. Späť však už nie možné prepísať hodnotenie mamografie a sonografie z BI-RADS 4a na BI-

#### Tabuľka 1. Klasifikácia podľa BI-RADS systému (1)

**Kategória 0:** získaný mamografický obraz nie je hodnotiteľný len z mamografického obrazu, záver je nedokončený, „neviem“ posúdiť, potreba doplniť – cieľnú kompresiu, zväčšenie, roľovanú snímku, sonografické vyšetrenie alebo inú modalitu

**Kategória 1:** negatívny nález, nález primeraný veku, stranovo obraz symetrický, bez benígnych lézií, ako sú uzliny, fibroadenómy, kalcifikácie..., nasleduje rutinný postup, v skríningu odporučený interval (12, 18, 24 mesiacov)

**Kategória 2:** benígný nález – negatívny nález, z pohľadu prítomnosti malignity, ložisko, ktorého zmeny majú benígne črty, napríklad – kalcifikované fibroadenómy, tuková nekróza, olejová cysta, lipómy, hamartóm, typické intramamárne uzliny, kalcifikácie plazmocelulárneho typu, benígne makrokalcifikácie a pod. Odporúčajú sa aj rutinný postup kontroly podľa intervalu skríningu (12, 18, 24 mesiacov)

**Kategória 3:** pravdepodobne benígný nález – do tejto kategórie patria všetky prípady, kedy je pravdepodobnosť konečnej benignity 95 %. Odporúčajú sa krátky interval na kontrolné vyšetrenie, 3, 6, resp. 11 mesiacov.

**Kategória 4:** suspektný nález, podozrenie z malignity, abnormality od 5 do 95 %. V tejto kategórii je odporúčané zvážiť biopsiu, predtým určiť aj stupeň suspekcie malignity. Rozdeľujeme ju do kategórií:

- 4a: nález susp. z malignity od 5 do 45 %,
- 4b: nález susp. od 46 do 75 %,
- 4c: susp. z malignity od 76 do 95 %.

**Kategória 5:** nález vysoko podozrivý z malignity, a to až na viac ako 95 %. Odporúčaná je jednoznačne biopsia a plánovanie ďalšej liečby pre pacientku.

**Kategória 6:** histologicky verifikovaná rakovina prsníka, klinická diagnóza C50, počas liečby. Potom sa žena vracia do systému – podľa nálezu na mamografii – BI-RADS 2, BI-RADS 3 a pod.

#### Tabuľka 2. Predpoklad rizika karcinómu prsníka (1)

Kategória	RTG a USG rysy	Pravdepodobnosť rizika Ca
BI-RADS 1	bez patológie	0 %
BI-RADS 2	benígne črty	0 %
BI-RADS 3	pravdepodobne benígne	pod 3 %
BI-RADS 4a	pravdepodobne malígne	3 – 45 %
BI-RADS 4b	pravdepodobne malígne	46 – 75 %
BI-RADS 4c	pravdepodobne malígne	76 – 95 %
BI-RADS 5	vysoko suspektné z malignity	viac ako 95 %
BI-RADS 6	histologicky verifikovaný Ca	100 %

RADS 3. Výslednú kategóriu BI-RADS systému tak stanovujeme postupne.

Iným príkladom, kedy často dochádza k chybným záverom, je, ak má mamografia nejednoznačný nález prvého vyšetrenia, napríklad pri tzv. denzných a neprehľadných mamogramoch. Pri diagnostike ložiska, aj keď benígnych charakteristik, keď „nevieme“ uzavrieť kategóriu, „nevieme“, ako ďalej, určujeme kategóriu BI-RADS 0. Odporúčame pri tom ďalší postup ako napríklad špeciálne dopĺňujúce mamografické projekcie či sonografiu. Samozrejme, časový interval má byť veľmi krátky. Podľa zákona, usmernení i vestníkov treba dodržať časový odstup približne do 3 až 5 dní (9 – 15) a uzavrieť vyšetrenie s kategóriou, ktorá je už presne daná. Od nej sa odvíja zaradenie do skupiny kontroly v kratšom intervale, ako je stanovený interval skríningu, resp. prevencie. Môže však nastať viacero alternatív:

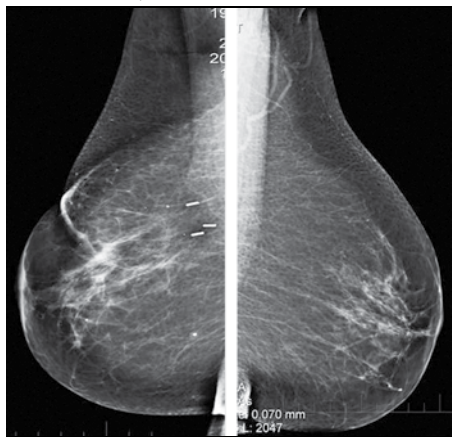
1. podľa výsledku opätovného mamografického vyšetrenia posunieme záver vyšetrenia do kategórie BI-RADS 1, 2, 3, 4a, 4b, 4c alebo 5,

2. ak pri ďalšom vyšetrení, napr. sonografikom, zistíme, že v denznej žľaze sú „len“ simplexné cysty, potom je výsledná a konečná kategória BI-RADS 2, tzn. „STOP“ ďalšiemu vyšetreniu okrem stanoveného algoritmu 2 roky alebo v inom intervale danom skríningovým programom či anamnézou pacientky,

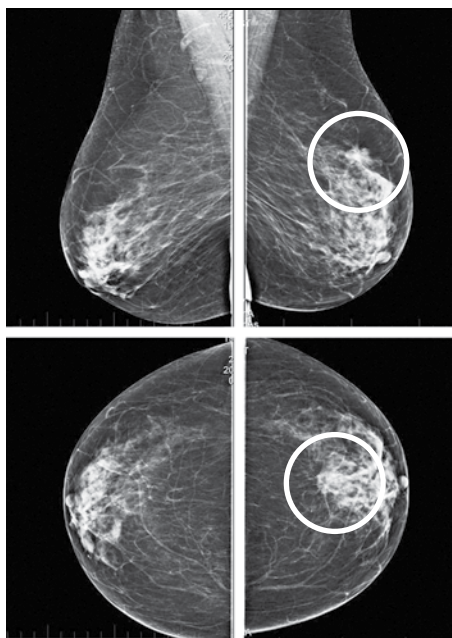
3. ak výsledkom ďalšieho mamografického vyšetrenia je opäť neprehľadný a tzv. denzný terén, bez mikrokalcifikácií (MK), záverom by pri tejto kontrole nemala byť opäť kategória BI-RADS 0, ale pri akejkolvek dynamike zmien v porovnaní s predchádzajúcim vyšetrením kategória BI-RADS 3 a vyššie. To platí tak pre preventívne, ako aj pre klinické mamografie.

V prípade, že pacientka má realizovanú mamografiu a po doplnkovom a doplnenom vyšetrení je zaradená do kategórie napr. BI-RADS 3, má odporúčanú kontrolu o 6 mesiacov. Po tejto kontrole nemôže byť opäť záver vyšetrenia BI-RADS 0. Mala by sa dostať do kategórie BI-RADS 2 a skončiť vo vyšetrení v rámci pravidelných

**Obrázok 1.** Pacientka 63-ročná, mamografické snímky v mlo projekcii. Pacientka 6 rokov po QE I. dx. pre invazívny duktálny karcinóm, vidíme jazvu, zmeny kože a kovové svorky v lôžku po odstránení tumoru, vľavo nález veku primeraný, obraz kompletnej involúcie. Podľa dodnes akceptovaného hodnotenia BI-RADS na Slovensku by bolo vyšetrenie hodnotené ako kategória BI-RADS 6, podľa konsenzu a užívajú BI-RADS systému vo svete ide o BI-RADS 2, avšak pacientka, samozrejme, s dg. C50 (karcinóm prsníka)



**Obrázok 2.** Pacientka 54-ročná, mamografia 4-snímková. Obojstranne pomerne sýte žľazové teleso, hovoríme o tzv. oneskorenej involúcii, vľavo na rozhraní horných kvadrantov (označené kruhom) je ložisko, ktoré je verifikované v sonografickom obraze aj biopsicky ako invazívny duktálny karcinóm. Preto ide o kategóriu BI-RADS 5. Po operácii a do ukončenia liečenia bude nález hodnotený ako BI-RADS 6 I. sin. Po ukončení liečby by sa mala kategória vrátiť do BI-RADS 3, event. BI-RADS 2.



intervalov ako nález typicky benígny. Pri zaradení do kategórie BI-RADS 2 sa však nemajú indikovať ani realizovať kontroly v kratšom časovom intervale a nemá sa ani indikovať biopsia. V druhom prípade môže alebo by mala byť lézia z kategórie BI-RADS 3 zaradená do kategórie BI-RADS 4 a mala by byť indikovaná a realizovaná biopsia na potvrdenie etiológie nálezu. Pacientka môže

byť znovu zaradená do BI-RADS 3 a byť kontrolovaná v kratšom časovom intervale.

Kategória BI-RADS 3 bola aj na tohtoročnom Európskom rádiologickom kongrese vo Viedni v dňoch 1. 3. – 5. 3. 2012 veľmi diskutovaná a venovalo sa jej veľa prednášok a prezentácií. Ide totiž o kategóriu, ktorá by mala byť tzv. prechodnou a mala by byť používaná len na obdobie, než sa diagnostik prepracuje k definitívnej diagnóze. Mala by byť akoby prestupnou kategóriou. V súčasnosti, ako sledujeme v praxi, sa však používa ako kategória, ktorá zabezpečuje opakovanie vyšetrení v kratších intervaloch. Na doplnenie a dodatočné diferencovanie nálezu BI-RADS 3 sa práve využívajú rôzne metódy a novinky v sonografii, ako napríklad patologická vaskularizácia, sonoelastografia, patologická vaskularizácia okolia patologického susp. nálezu.

Veľa rozdielov a aj rozdielných názorov je na kalcifikácie v prsníkoch a na intramamárne lymfatické uzliny. Podľa skúseností môže nález niekoľkých mikrokalcifikátov, skôr benigného vzhľadu, jeden rádiológ zaradiť do kategórie BI-RADS 3 a sledovať, iný rádiológ indikuje *core cut* biopsiu v rámci kategórie BI-RADS 4. Nie je to však chyba. Rádiológovia môžu mať rôzne názory, musia sa však držať lexikónu nálezov a základných poznatkov.

Oveľa väčší problém, s ktorým sa stretávame v praxi veľmi často, je používanie kategórie BI-RADS 6. Maligné ložisko má byť od histologizácie, v procese liečby (chemoterapie, rádioterapie) i po jej ukončení vždy zaradené do kategórie BI-RADS 6. Po ukončenej liečbe je preklasifikované do kategórie BI-RADS 2, pretože nachádzame pooperačné a poradiačné zmeny a žena je sledovaná v dohodnutých algoritmoch po celý ďalší život (obrázok 1, 2). V prípade, ak sa objaví susp. lokorecidíva, je žena zaradená opäť podľa klasifikácie BI-RADS systému do kategórie 4 a je realizovaná biopsia. V prípade, že je pri náleze v mamografickom alebo sonografickom obraze BI-RADS 4 a/alebo BI-RADS 5, a je pozitívna, ďalšia modalita (napr. MR, PET, PET-CT, CT), nález už opäť prezentuje kategóriu ako BI-RADS 6.

## Záver

BI-RADS systém je vynikajúci na komunikáciu medzi odborníkmi v rámci multidisciplinárneho tímu, ktorý sa stará o včasnú diagnostiku a liečbu karcinómu prsníka po celom svete. Pred siedmimi rokmi nám na Slovensku trochu unikol rozsah a čas kategorizácie BI-RADS 6. Tento článok je prvá informácia a pohľad do vlastných radov. Chceme poukázať a odstrániť nesprávne dlhé užívanie kategórie BI-RADS 6 na Slovensku.

Zaradovovali sme chybné pooperačné zmeny a operované prsníky do kategórie BI-RADS 6 niekoľko rokov, dokonca aj ženy 20, 25 rokov od operácie v kompletnej remisii. Nebolo to správne. Preto tento článok, preto hlavná téma VIII. konferencie Mammo-trendy – BI-RADS, aby sme sa priblížili späť k Európe a svetu a používali BI-RADS správne.

## Literatúra

1. Slobodníková J, et al. Včasná diagnostika a skrining karcinómu prsníka, Rádiologická klinika s. r. o., Trenčín 2011: 235, ISBN 978-80-970723-5-3.
2. Daneš J, et al. Základy mamografie, X-Egem, Praha 2002: 199, ISBN 80-7199-062-0.
3. Tabár L, Dean PB. Mammographic parenchymals patterns: Risk indicator for breast cancer? *Jama* 247, 1982: 185–189.
4. American college of Radiology. Breast imaging reporting and data system (BI-RADS). 4th Ed. Va; American College of Radiology, ed., 2003.
5. Burnside E, Sickles EA, Bassett I, et al. The ACR BI-RADS experience: learning from history. *J. Am.Coll. Radiol.* 2009; 6: 851–860.
6. Baker JA, Kornguth PJ, Floyd Jr CE. Breast imaging reporting and data system standardized mammography lexicon: observer variability in lesion description. *Am J Roentgenol* 1996; 166: 773–8.
7. Balleyguier C, Ayadi S, Van Nguyen K, Vanel D, Dromain C, Sigal R. BI-RADS classification in mammography. *Eur J Radiol.* 2007;61(2):192-194.
8. D'Orsi JC, Sickles EA, et al. BI-RADS, reporting and communication. In: *Breast Imaging*, Elsevier 2011: 213–220, ISBN 978-1-4160-5199-2.
9. Zákon č. 272/1994 o ochrane zdravia ľudí v znení zákona č. 222/1996 Z.z., zákona č. 290/1996 Z.z. a zákona č. 470/2000 Z.z.
10. Vyhláška č. 12/2001 Z.z. o požiadavkách na zabezpečenie radiačnej ochrany.
11. Odborné usmernenie MZ SR č. SZS-5591/96 o preventívnych prehliadkach v odbore gynekológia a pôrodnictvo.
12. Breast Imaging Reporting and Data System. BI-RADS TM. Third Edition. American College of Radiology, 1998.
13. Odborné usmernenie Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky pre vykonávanie preventívnych mamografických vyšetrení. *Vestník MZ SR*, 2005, ročník 53, č. 28222/2005.
14. Zákon č. 577/ 2004 Z.z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov
15. Zákon 661/2007, čiastka 267, ktorou sa mení a dopĺňa zákon 577/2004.

**doc. MUDr. Jana Slobodníková, CSc.**

Fakulta zdravotníctva  
Trenčianska univerzita Alexandra  
Dubčeka v Trenčíne, Trenčín  
jana.slobodnikova@tnuni.sk

