

Diskussionspapier

BI-RADS die 5. – Eine Kurzmitteilung aus deutsch-österreichischer Sicht

Einleitung

Zehn Jahre nach der letzten Auflage erschien Ende 2013 eine Neuauflage des BI-RADS-Atlas, die 5. Edition, die seit Februar 2014 in englischer Sprache käuflich erhältlich ist [1–4]. Aufgrund der unterschiedlichen Versorgungskonzepte in den USA einerseits und Deutschland sowie Österreich andererseits kann es auch durchaus bis auf die Ebene der Befundung hinein im diagnostischen Prozedere Unterschiede geben. Für die 5. Ausgabe des BI-RADS-Atlas ist eine deutschsprachige Kommentierung vom ACR nicht vorgesehen. Es lag daher nahe, in einer Kommentierung der Änderungen auf die Besonderheiten der deutschsprachigen bildgebenden Mammadiagnostik einzugehen und somit dem BI-RADS-Atlas die modulare Ergänzung zukommen zu lassen, die seine Akzeptanz im wissenschaftlichen wie leistungserbringenden deutschsprachigen Raum erhöhen kann. Die deutschen und österreichischen Fachgesellschaften, die sich mit der Mammadiagnostik in Forschung, Lehre, Fortbildung und Krankenversorgung beschäftigen, haben sich im Oktober 2014 zu einer Arbeitsgruppe zusammengeschlossen (working group on breast imaging = WOBI), in der sie sich abstimmen und ihre Sichtweise national und international koordiniert kommunizieren wollen. Es lag also nahe, dass diese Gruppe eine Analyse der Änderungen des BI-RADS-Atlas und ihrer Bedeutungen für den deutschsprachigen Raum durchführt.

Methodik

Von folgenden Fachgesellschaften wurde jeweils 1 deutschsprachiger Repräsentant auf dem Gebiet der bildgebenden Mammadiagnostik als Experte in das Gremium der WOBI entsandt: Markus Müller-Schimpfle (DRG; MMS); Oswald Graf (ÖRG; OG); Helmut Madjar (IBUS; HM); Michael Fuchsjäger (ÖGS; MF); Michael Golatta (DGGG; MG); Markus Hahn (DEGUM; MH); Alexander Munding (SIS; AM); Ingrid Schreier (AGO; IS); Christian Weismann (ÖGUM; CW); Rüdiger Schulz-Wendtland (DGS; RSW); Thomas Helbich (EUSOBI; TH).

In einem 1. Kick-off-Meeting wurde im Oktober 2014 die Gesamtkonzeption für eine Stellungnahme zur 5. Ausgabe des BI-RADS-Atlas diskutiert und Arbeitsgruppen für die einzelnen Teilbereiche Mammografie, Ultraschall und Magnetresonanztomografie gebildet. Deren Aufgabe war es, Änderungen in der 5. Auflage des BI-RADS im Vergleich zur 4. Auflage zu analysieren und zu kommentieren, in besonderer Berücksichtigung auf mögliche Auswirkungen auf die praktischen Abläufe in der Mammadiagnostik und der Versorgung der Patientinnen in Deutschland und Österreich. Für die Bearbeitung zum Thema Mammografie waren IS (Schwerpunkt Herdbefunde), MMS (Kalzifikationen) und OG (Architekturstörungen und Asymmetrien) verantwortlich; für die Sonografie HM, MH, MG, MF, CW; für die Magnetresonanztomografie TH, MMS und MF; für die Qualitätssicherung AM; und für die Gesamtkonzeption MMS und RSW. Die Bearbeitung und Abstimmung zu den Themengebieten erfolgte innerhalb der Arbeitsgruppen mittels E-mail. Die Ergebnisse wurden dem Koordinator (MMS) übermittelt, der sämtliche Beiträge in eine Gesamtfassung integrierte. Die Mitglieder aller Arbeitsgruppen haben sich von Oktober 2014 bis Oktober 2015 an 3 einzelnen Tagen in Frankfurt getroffen, um die Zwischenergebnisse aller Arbeitsgruppen und das gesamte Manuskript zu diskutieren. Wenn nötig, wurden bei diesen Treffen Änderungen und Ergänzungen vorgenommen. Die Annahme der einzelnen Kapitel wie auch des Gesamtmanuskripts erfolgte einstimmig.

Im Folgenden sind nun die Beiträge zu den Gebieten Mammografie, Sonografie und Magnetresonanztomografie sowie dem übergeordneten Qualitätssicherungskapitel angeführt, wobei zunächst für jeden Bereich Änderungen zwischen der neuen 5. Auflage und der 4. Auflage des BI-RADS aufgelistet werden. Tabellen werden in den jeweiligen Abschnitten im englischen Original und der deutschen Übersetzung angezeigt.

Im Anschluss erscheint bei jedem Kapitel eine „Einschätzung der WOBI“, in der erläutert wird, ob die neue Fassung relevante Änderungen in der bisher geübten Pra-

xis in Deutschland und Österreich nach sich ziehen würde.

Im abschließenden Teil wird zu jedem Kapitel eine „Empfehlung der WOBI“ abgegeben, ob die Neuerungen in der 5. Auflage des BI-RADS übernommen werden sollten oder ob in den beiden Ländern aufgrund unterschiedlicher Versorgungsstruktur oder auch abweichender inhaltlicher Auffassungen eine Modifikation verwendet werden sollte, da das BI-RADS unter der Verantwortung des American College of Radiology (ACR) entstanden ist und verständlicherweise schwerpunktmäßig US-amerikanische Konzepte berücksichtigt.

Analysen

Mammografie – Herdbefunde („Masses“)

Der Begriff „Screening“ wird unverändert weit gefasst im Gegensatz zum europäischen Verständnis und meint „Früherkennung“ („early detection“) bei asymptomatischen Frauen in jährlichem Abstand. Die klinische Untersuchung gilt als „important component of screening“, die Selbstuntersuchung wird empfohlen.

Es gibt wenige Änderungen, die für den englischen Sprachgebrauch überwiegend semantischer Art sind und sich auf die Konturbeschreibung beziehen:

- ▶ Es soll nur noch „circumscribed“ (im dt. umschrieben, scharf begrenzt) benutzt werden anstatt „well-defined“ bzw. „sharply defined“ und „indistinct“ (im dt. unscharf) statt „ill-defined“.
- ▶ „Lobulation“ als Formkriterium wird ersetzt durch „undulation“ (im dt. weiterhin Lappung, gelappt, makrolobuliert), beschreibt 2–3 Lappungen und wurde als eigenständiger Formparameter unter oval subsumiert. „Microlobulation“ (Mikrolobulierung, mikrolobuliert) ist ein Berandungselement und wird benutzt bei >3 Lappungen.
- ▶ Die Formbeschreibung ist jetzt „round, oval, irregular“ (rund, oval, irregulär).
- ▶ Die Konturbeschreibung lautet: „circumscribed, obscured, microlobulated, indistinct, spiculated“ (umschrieben/scharf begrenzt, überlagert, mikrolobuliert, unscharf, spikuliert).
- ▶ „Density“ (Dichte) wird unverändert in „high, equal, low, fat-containing“ (hyperdens, isodens, hypodens, fettäquivalent) untergruppiert.
- ▶ Bei „location“ (Lage, Lokalisation) sollten die Seite, der Quadrant, die Uhrzeit,

die Tiefe der Läsion und der Abstand zur Mamille genannt werden.

- ▶ Die „breast composition“ (Brustzusammensetzung) wird, um Verwechslungen mit der numerischen BI-RADS-Kategorisierung zu vermeiden, in a, b, c, d gruppiert, die Angabe des prozentualen Anteils des Drüsengewebes (wie bisher bei ACR 1–4) entfällt. Die Kategorie der „breast composition“ soll nun stärker berücksichtigen, in welchem Maß Befunde übersehen werden können.
- ▶ Ein einseitiger Axilla-Befund („axillary adenopathy“) wird als BI-RADS 4 kategorisiert und erfordert weitere Abklärung.

Einschätzung der WOBI

An der Beschreibung der Herdbefunde ändert sich durch die neue Version in der deutschen Nomenklatur nichts. Die Lokalisationsangabe der Tiefe der Läsion erscheint beim Projektionsbild pseudoexakt, aber auch im deutschsprachigen Bereich üblich durch die Lage-Angaben „mamillennah“, „zentral“ oder „thoraxwandnah“.

Dass der einseitige Axilla-Befund nun die BI-RADS-Kategorie 4 auslöst, ist neu und erscheint nur fraglich logisch. Die bisherige Dichteeinstufung in 4 Kategorien, ACR 1–4, beschrieb im Wesentlichen den glandulären Anteil unabhängig von der Beurteilbarkeit der Mammografie hinsichtlich Malignomausschluss/-nachweis. Die neue Kategorisierung der Brustzusammensetzung will nun explizit die Befundbeurteilbarkeit stärker herausstellen. Leider wird im neuen BI-RADS-Atlas auf eine quantitative Angabe verzichtet. Glandulärer Anteil einerseits und Struktur der Brust andererseits bestimmen die Beurteilbarkeit der Mammografie hinsichtlich der Frage, in welchem Maß Befunde übersehen werden können (im deutschsprachigen Raum ist mit „Brustdichte“ typischerweise beides gemeint). Es hat sich gezeigt, dass die Abschätzung, in welcher Herdgröße Befunde typischerweise übersehen werden können, eine Verbesserung der Interobservervariabilität bezüglich der Brustdichte erbringen kann [5] (◉ Tab. 1, online).

Mikrokalk („Calcifications“)

Gegenüber der 4. Auflage wurde in der 5. Auflage die differenziertere Betrachtung der Morphologie von (Mikro-)Verkalkungen aufgegeben und statt 3 nun nur noch 2 Morphologiekategorien geschaffen: typisch benigne Verkalkungen und Verkalkungen mit verdächtiger Morphologie. Begründet wird dieses Vorgehen mit in der Zwischenzeit erschienen Studien, die nur

sehr kleine Unterschiede in der Malignitätswahrscheinlichkeit der bisherigen Verkalkungskategorien erbracht hätten.

Bei den zitierten Literaturstellen bezüglich der Verkalkungsmorphologie, die in einer Tabelle im BI-RADS-Atlas aufgeführt sind, fallen allerdings kleine Fallzahlen (im Mittel knapp 41 Fälle pro Studie und Deskriptor) und die heterogene Datenlage (Fallzahlen teils nur für einen von 4 Deskriptoren angegeben) auf.

Die Vereinfachungen der Befundung (Wegfall der „zentral aufgehellten“ Verkalkungen, Ersatz durch „randliche“ Verkalkungen; Wegfall der „Eierschalenverkalkungen“, Ersatz durch „randliche“ Verkalkungen) ändern keine relevanten Deskriptoren, die Harmonisierung der Benennung stellt also in der Tat eine Vereinfachung dar.

Hinsichtlich der Verteilung der Verkalkungen wurden nun die Parameter „regional“ und „grouped“ durch eine Größe von < und > 2 cm definiert. Ansonsten wurden keine relevanten Veränderungen vorgenommen. Weiterhin werden diffus, regional, gruppiert, linear und segmental verteilte Verkalkungen unterschieden.

Allerdings war in der 4. Auflage des BI-RADS-Atlas angeführt, dass „large rodlike calcifications“ (große stäbchenartige Verkalkungen) immer bilateral vorliegen; in der neuen Auflage wurde nun aufgrund neuer Datenlage aufgenommen, dass diese typisch benignen Verkalkungen auch unilateral nur in einer Brust vorkommen können [6] (◉ Tab. 2, online).

Einschätzung der WOBI

Die Änderungen der Mikrokalkmorphologie innerhalb der typisch benignen Verkalkungen vereinfachen nachvollziehbar die Befundung. Bezüglich der Verkalkungen mit verdächtiger Morphologie ignoriert die nun durchgeführte Reduktion auf nur noch eine Kategorie die durchaus erkennbaren und in der Literatur der letzten 50 Jahre auch herausgearbeiteten Unterschiede der Malignomwahrscheinlichkeiten bei amorphem, grob-heterogenem, fein-pleomorphem und fein-linearem Mikrokalk [7–15]. Damit werden differenzierte Betrachtungen verhindert, wie sie zur Biopsieindikationsstellung (Aufklärung), vor Biopsiedurchführung (psychologisch günstigere Überbrückung von Wartezeiten bei eher unwahrscheinlichen Malignomergebnissen) wie auch nach Biopsie bei radiologisch-histopathologischen Diskrepanzen (Komplettaufarbeitung aller Blöcke und Schnitte bei BI-RADS 4C/5 und diskrepanten B1-/B2-Befunden; Rebiopsieindika-

tionsstellungen) durchaus sinnvoll sein können.

Architekturstörungen („Architectural Distortions“)

Im Kapitel Architekturstörungen gibt es keine substanziellen Änderungen in der aktuellen 5. Auflage des BI-RADS-Atlas im Vergleich zur Fassung von 2003.

Bei Architekturstörungen ist das reguläre Parenchym verzerrt und deformiert, ohne sichtbaren Herdbefund. Definiert sind Architekturstörungen als dünne gerade Linien oder Spikulierungen, radiär von einem Punkt ausgehend, Retraktionen, Verzerrungen oder Abflachungen der vorderen oder hinteren Parenchymkonturen. Architekturstörungen können mit Asymmetrien oder Verkalkungen assoziiert sein. Ohne Vorliegen eines Traumas oder eines chirurgischen Eingriffs in der Anamnese sind Architekturstörungen als suspekt zu bewerten; es ist eine histologische Abklärung erforderlich.

Einschätzung und Empfehlung der WOBI

Keine Änderung des bisher üblichen diagnostischen Prozedere.

Asymmetrien („Asymmetries“)

In diesem Kapitel gibt es in der aktuellen 5. Auflage des BI-RADS-Atlas im Vergleich zur Fassung von 2003 einige Änderungen. In der früheren Version sind unter der Rubrik „Special Cases“ die „globale Asymmetrie“ und die „fokale Asymmetrie“ angeführt. In der aktuellen 5. Auflage von 2013 werden unter der Rubrik Asymmetrien 4 Untergruppen angeführt:

- ▶ Asymmetrien/Asymmetrie
- ▶ Asymmetrien/globale Asymmetrie
- ▶ Asymmetrien/fokale Asymmetrie
- ▶ Asymmetrien/sich entwickelnde Asymmetrie

Definiert sind Asymmetrien als unilaterale Ansammlungen von fibroglandulärem Parenchym, die nicht die spezifischen Kriterien eines Herdbefundes erfüllen.

Asymmetrien/Asymmetrie

Es zeigt sich ein Areal fibroglandulärer Dichte, das nur in einer Projektionsebene sichtbar ist. Meistens handelt es sich um einen Summationsartefakt, bedingt durch Überlagerung normaler Parenchymstrukturen. Bei jenen „Asymmetrien“, die sich in einer weiteren Ebene nachweisen lassen, handelt es sich dann um Asymmetrien der anderen Typen oder um einen echten Herdbefund.

Asymmetrien/globale Asymmetrie

Es zeigt sich im Seitenvergleich eine größere Ansammlung von fibroglandulärem Gewebe, das in einem größeren Anteil der Brust lokalisiert ist, zumindest in einem Quadranten. Die globale Asymmetrie entspricht gewöhnlich einer Normvarianze. Es lassen sich kein Herdbefund, Architekturstörungen oder assoziierte Verkalkungen nachweisen.

Asymmetrien/fokale Asymmetrie

Es zeigt sich im Seitenvergleich zur korrespondierenden Lokalisation kontralateral eine kleinere Ansammlung von fibroglandulärer Dichte in einem begrenzten Anteil der Brust (weniger als ein Quadrant). In verschiedenen Projektionsebenen ist die Form und Gestalt ähnlich (daher kein Summationsartefakt), jedoch ohne konvexe Außengrenzen eines Herdes. Die Begrenzungen sind meist konkav; oft sind innerhalb der fokalen Asymmetrie Fetteinlagerungen sichtbar. Gelegentlich zeigt sich bei Mammografien in 2 Ebenen eine „fokale Asymmetrie“, die sich bei näherer Abklärung als „2 Summationsartefakte“ herausstellen. In Screeningaufnahmen können bei anschließender diagnostischer Abklärung auch Herdbefunde als Ursache für die fokale Asymmetrie entdeckt werden.

Asymmetrien/sich entwickelnde Asymmetrie

Die sich entwickelnde fokale Asymmetrie ist gegenüber einer Voruntersuchung neu aufgetreten, größer oder auffälliger. Ca. 15% dieser Fälle stellen sich als maligne Veränderung heraus (entweder als invasives Karzinom, DCIS, oder beides), sodass eine weitere bildgebende und/oder bioptische Abklärung erforderlich ist, solange kein eindeutiger benigner Befund (z. B. simple Zyste im Ultraschall) als Ursache diagnostiziert wird. Ein unauffälliger Ultraschallbefund erreicht bei einer sich entwickelnden fokalen Asymmetrie, besonders bei kleinen (<1 cm) Veränderungen, keinen ausreichenden negativen Vorhersagewert, um die grundsätzliche Empfehlung für eine bioptische Abklärung zurücknehmen zu können.

Bei Summationsartefakten und globalen Asymmetrien gibt es keine Änderungen zum bisher geübten Procedere. Neu definiert ist, dass bei einer „fokalen Asymmetrie“, die zum 1. Mal bei einer Untersuchung beschrieben wird (Erstmammografie; keine Vorbilder zum Vergleich), eine BI-RADS-3-Kategorie vergeben wird, da die Wahrscheinlichkeit einer malignen Veränderung zwischen 0,5–1% liegt.

Kurzfristige Verlaufskontrollen sind angemessen. Bei Konstanz einer fokalen Asymmetrie über einen Zeitraum von 2–3 Jahren geht die Wahrscheinlichkeit einer zugrunde liegenden malignen Veränderung gegen 0%. Studien haben gezeigt, dass bei einer „sich entwickelnden Asymmetrie“ die Wahrscheinlichkeit einer zugrunde liegenden malignen Veränderung höher ist (ca. 15%). Es ist eine histologische Abklärung erforderlich (● Tab. 3, online).

Einschätzung der WOBI

Die Definition des Punkt 1 Asymmetrie/Asymmetrie mag verwirrend sein, da einerseits Asymmetrien primär als unilaterale Ansammlungen von Parenchym definiert sind, andererseits ein Summationsartefakt als Hauptursache genannt wird. Weniger verwirrend und zielführender wäre es, diesen 1. Punkt als „Asymmetrie/Summationsartefakt“ zu bezeichnen. Die übrigen Punkte 2–4 sind schlüssig.

Brustultraschall („Breast Ultrasound“)

Die 1. Version des Ultraschall-BI-RADS-Atlas von 2003 fand international breite Zustimmung, da hierdurch ein wichtiger Schritt zur Vereinheitlichung der Befundung gemacht wurde. Positiv war die Einführung der Mikro- und Makroverkalkungen in- und außerhalb von Läsionen zur Korrelation mit der Mammografie sowie die Einbeziehung des Dopplers in die Beurteilung.

Eine Ergänzung und Adaptation wurde 2006 von der Arbeitsgemeinschaft Mammasonografie der DEGUM konsentiert, da Lymphknoten und einfache Zysten als Spezialfälle nicht berücksichtigt wurden. Auch die Komprimierbarkeit, die wichtig ist, um schattengebende Artefakte von echter Schallabschwächung zu unterscheiden, fehlte [16].

Allerdings haben sich in den letzten Jahren viele Studien mit der Praktikabilität befasst. Dabei zeigte sich, dass einzelne Kriterien eine hohe Variabilität haben. Dies betrifft vor allem die Bewertung des Randes („margin“), der bislang immer die höchste Sensitivität und Spezifität hatte. Durch die Unterteilung der Deskriptoren für „nicht umschrieben/unscharf begrenzt“ („non-circumscribed“) ging dies jedoch verloren. Denn viele Tumoren weisen mehrere dieser Eigenschaften auf, sodass die Befundbeschreibung entsprechend variabel ist.

Das Ziel des Ultraschall-BI-RADS-Atlas von 2013 war die weitere Verbesserung und möglichst hohe Angleichung der Deskrip-

toren für alle 3 bildgebenden Modalitäten. Als positiv hervorzuheben ist die Erweiterung um generelle Aspekte wie Anatomie, technische Aspekte, Bildqualität, Geräteeinstellung, Dokumentation und Managementempfehlungen.

Die „tissue composition“, die als Brustdichte bereits seit vielen Jahren ein wichtiger Bestandteil der Mammografiebeurteilung war, wurde für den Ultraschall neu aufgenommen. Allerdings wird die Dichte in der Mammografie nicht mehr in 4 prozentualen Dichtekategorien angegeben, sondern analog dazu mit 4 Deskriptoren (S.171). Unverständlich ist, dass im Ultraschall nur 3 Kategorien zur Auswahl stehen (S.35). Dadurch ist ein Vergleich mit der Mammografie nicht möglich, obgleich sonografisch Brustdichte, Homogenität und Heterogenität mindestens gleich gut zu beurteilen sind. Dies steht im Widerspruch zur erklärten Absicht einer Vereinheitlichung der Beurteilungskriterien.

Bei der Beurteilung der Randkontur des Tumors ist gegenüber 2003 der „echoreiche Randsaum“ entfallen. Dies stellt eine sinnvolle Vereinfachung dar, da dieses Malignitätskriterium gleichzeitig mit der Feststellung einer unscharfen Begrenzung zusammenfällt. Außerdem wurde im 1. Ultraschall-BI-RADS-Atlas der Rand nach „circumscribed und non circumscribed“ unterschieden. Das Kriterium „non circumscribed“ wurde unterteilt in „indistinct, angular, microlobulated und spiculated“. Dies führte zu einer großen Variabilität der Beurteilung, da die Unterkriterien häufig in Kombination auftreten. Während bei gutartigen Läsionen „circumscribed“ eine sehr hohe Treffsicherheit hat, ist diese bei den verschiedenen Deskriptoren für „non circumscribed“ schlecht. Diese Problematik wird in der neuen Version von 2013 berücksichtigt und eingeräumt, dass für die statistische Auswertung die Unterteilung in „circumscribed“ und „non-circumscribed“ genügen sollte (S.137). Bei den etablierten Kriterien „echo pattern“ und „posterior features“ gibt es keine Änderungen.

Verkalkungen („calcifications“): Die frühere Unterscheidung nach Mikro- und Makrokalk ist weggefallen, obwohl dies für die Beurteilung und den Vergleich mit der Mammografie hilfreich ist und das morphologische Erscheinungsbild erhebliche Unterschiede aufweist. Unterschieden wird nun lediglich, ob Verkalkungen innerhalb oder außerhalb einer Läsion bzw. intraduktal auftreten. Nicht berücksichtigt wurde, dass innerhalb von Mikro-

zysten häufig echoreiche Spots zu erkennen sind, die rundlichen Mikroverkalkungen in der Mammografie entsprechen. Auch findet der Makrokalk keine besondere Berücksichtigung mehr. Im Ultraschall verursacht dieser oft ein komplexes Bild, während im Vergleich mit der Mammografie meist eine eindeutige Einstufung als benigne möglich ist.

Assoziierte Veränderungen („associated features“) sind Architekturstörungen, Veränderungen der Milchgänge, Hautveränderungen, Ödeme und Durchblutung zugeordnet. Neu ist die Elastizität („elasticity“), die die in der früheren Version fehlende Komprimierbarkeit berücksichtigt – es wäre aber sinnvoll zu unterscheiden, ob die Beurteilung durch visuelle Beurteilung bei manueller Kompression oder durch die Elastografie erfolgt. Dass nur 3 Unterteilungen anstatt wie im Tsukuba-Score 5 gemacht werden, wurde als sinnvoll erachtet, da die subjektive Beurteilung in den Zwischenbereichen sehr variabel ist.

Spezialfälle („special cases): Es ist zu begrüßen, dass normale Zysten hier aufgenommen wurden, was viele detaillierte Befundbeschreibungen erspart. Auch die Beurteilung der axillären Lymphknoten ist eine wichtige Erweiterung. Ebenso postoperative Flüssigkeitsansammlung und die Fettnekrose. Die Beschreibung der „vascular abnormalities“ ist schwer nachvollziehbar, da „Mondor disease“ eher eine klinische Diagnose ist und sonomorphologisch nicht viel hergibt. AV-Malformationen oder Pseudoaneurysmen sind extrem selten, sodass man diese auch separat beschreiben könnte.

Bezüglich Dokumentation sind nun mehr Freiheiten als bisher erlaubt. Beispielsweise kann man sich bei multiplen simplen Zysten auf repräsentative Bilder beschränken. Für intramammäre Lymphknoten ist keine zwingende Dokumentation mehr vorgeschrieben, bei multiplen vom Aspekt her benignen Herdläsionen die durchgehend dasselbe Erscheinungsbild haben, ist ebenso keine zwingende Dokumentation aller Läsionen erforderlich.

Jede finale Bewertung (Final Assessment) sollte auch im Ultraschall von einer konkordanten Managementempfehlung begleitet werden, also z.B.: altersentsprechende Routinebildgebung, kurzfristige Verlaufskontrolle einer BI-RADS-3-Läsion, jährliche Verlaufskontrolle nach Biopsie oder Operation, oder klinisches Management. Bei einer Biopsieempfehlung sollte auch die Angabe der Führungsmodalität (Stereotaxie, Ultraschall, MRT) erfolgen (☛ Tab. 4, online).

Einschätzung der WOBI

Insgesamt werden in der Liste der Befundkriterien einige positive Änderungen (Randkriterien), aber auch weniger weiterführende Änderungen hinsichtlich Kalkdifferenzierung eingeführt [17].

MRT der Brust („Breast MRI“)

Im Vergleich zur 4. Edition wurden einige wertvolle Änderungen und Ergänzungen durchgeführt (☛ Tab. 5, online). Positiv hervorzuheben ist das gut ausgewählte Bildmaterial, welches die Änderungen anschaulich präsentiert. Die wichtigsten Änderungen sind:

- ▶ Neue Unterteilung der Menge des fibroglandulären Gewebes (FGT; „fibroglandular tissue“).
- ▶ Einführung der parenchymalen Hintergrund-Enhancements (BPE; „background parenchymal enhancement“). Diese wird nun vierstufig skaliert und kann symmetrisch oder asymmetrisch sein.
- ▶ Der Begriff „Fokus“ wurde neu definiert. So darf ein eine Anreicherung, welche kleiner als 5 mm ist, nur mehr dann als „Fokus“ bezeichnet werden, wenn eine morphologische Beurteilung nicht mehr möglich ist.
- ▶ In der Beschreibung einer Herdläsion wurde lobuliert für die Bezeichnung der Form gestrichen. Auch wurde die interne KM-Anreicherungscharakteristik für Herde vereinfacht, in dem die zentrale KM-Anreicherung gestrichen wurde.
- ▶ Die Non-Mass-KM-Anreicherungen wurden gewissenhaft überarbeitet und deutlich vereinfacht. Ausnahme ist die Einführung der „gruppierten ringförmigen KM-Anreicherung“, eine Veränderung, die zumindest in deutschsprachigen Raum bisher selten beschrieben wurde.
- ▶ Veränderungen wie Hautläsionen, Muskelfiltrationen, Brustwarzeninfiltration und Hautinvasion wurden neu definiert. Fetthältige Läsionen wie Lymphknoten, Hamartome, Serome wurden in den BI-RADS Atlas neu aufgenommen. Auch wurde der Atlas um ein Subkapitel zur Beurteilung von Brustimplantaten erweitert.

Einschätzung der WOBI

Die neue Version stellt eine deutliche Verbesserung dar. Die Implementierung der Beurteilung der Brustdichte (FGT) und des Gewebsanreicherung (BPE) ist begrüßenswert und basiert auf neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen.

Die Beurteilbarkeit hinsichtlich der Befunderkennbarkeit wird im Kapitel Mammografie (s. dort) in den Stufen A–D angegeben. Auch Artefakte können die Beurteilbarkeit beeinflussen.

Die Überarbeitung der Definition eines „Fokus“ widerspiegelt die Erfahrung aus der Routine und ist gerechtfertigt. Die Implementierung eines eigenen Subkapitels für die Beurteilung von Brustimplantaten ist hilfreich wobei es keine Veränderung in den Befundkriterien gibt. Der einzige Kritikpunkt ist die Einführung von „clustered ring“ bei Non-Mass-Enhancement, ein Deskriptor, den die Wenigsten bis dato in dieser Weise beschrieben haben. Im deutschsprachigen Raum ist die makrolobulierte Form ein eingeführtes Formkriterium.

Qualitätssicherung (Follow-up and Outcome-Monitoring)

Die Vorgaben dieses Kapitels sollen nach dem Wunsch der Autoren ein objektives, reproduzierbares und alltagsfähiges Regelsystem anbieten, um Daten für einen Audit zu sammeln, die diagnostische Güte von Brusteinheiten und befunderstellenden Ärzten zu errechnen sowie die Ergebnisse mit US-Benchmark-Parametern zu vergleichen [18].

Der zentrale Gedanke für die auditrelevante Definition eines positiven Screeningbefunds macht es dem Auditor leicht: jede dokumentierte Zusatzaufnahme oder andere Zusatzaktion in Ergänzung zu dem definierten Standardumfang der Bilddokumentation innerhalb des normalen Screeningintervalls, bedingt einen positiven Screeningbefund. Maßgeblich ist nicht mehr die subjektiv und ggf. vom Befunder gegen die Gebrauchsanweisungen des ACR vergebene BI-RADS-Kategorie, sondern die Anzahl dokumentierter Bilder. Das Zählen dokumentierter Bilder benötigt keine differenzierte beurteilende Abwägung und kann auch von computerbasierten Auswertesystemen geleistet werden. BI-RADS-6-Befunde werden nicht im Audit beurteilt, da dies bei bereits gesicherter Diagnose zu methodischen Verzerrungen des Vorhersagewertes führen würde. Die Übertragung des Kerngedankens der Mammografiediagnostik auf die anderen Modalitäten geht mit Inkonsistenzen einher, welche die Anwendung der BI-RADS-Auditprinzipien in den deutschsprachigen Ländern stark relativieren werden (☛ Tab. 6, online).

Wichtigste Veränderungen Version 5 (2013) gegenüber Version 4 (2003)

- ▶ Expansion der Thematik auf ein eigenes Kapitel
- ▶ Gültigkeit der Auditregeln für alle Modalitäten (Mammografie, Ultraschall, MRT)
- ▶ BI-RADS 3 wird im Mammografiescreening als positiv, in der diagnostischen Mammografie nach negativem Assessment als negativ gewertet
- ▶ Update von diagnostischen Benchmark-Performance-Parametern für Screeningmammografie, diagnostische Mammografie, Ultraschall und MRT.
- ▶ Ausgeweitete Diskussion von Inkonsistenzen und Anwendungsregeln

Expansion der Thematik auf ein eigenes Kapitel

Die Anforderungen an die mammografische Verlaufs- und Ergebniskontrolle durch einen Audit stand in der früheren BI-RADS-Atlas-Version, zuletzt in der Version 4 (2003) am Ende des Mammografiekapitels. Diese Regeln waren auf die gesetzlichen Rahmenbedingungen der FDA für einen kleinen Mammografieaudit einerseits, den vom ACR-geforderten umfangreicheren Mammografieaudit andererseits und deren Vergleich mit der Messlatte von Benchmark-Daten maßgeschneidert. Die steigende Bedeutung von Ultraschall und MRT der Brust in den letzten Jahren veranlasste die Autoren zu einer Spezifizierung und Ausweitung des Audits auch auf diese beiden häufigsten Schnittbildmodalitäten, US und MRT.

Gültigkeit der Auditregeln für alle Modalitäten

Screeningmammografie: eine BI-RADS-Mammografie-3-Kategorie wurde in der 3. Version 1998 und 4. Version 2003 noch vom Screeningaudit ausgeschlossen und beim diagnostischen Assessmentaudit als benigne bewertet. Jetzt wird der BI-RADS-3-Befund im Screeningaudit als positiv und im diagnostischen Audit nach Assessment weiterhin als benigne eingestuft. Dies soll die BI-RADS-3-Vergabe innerhalb des Screenings sanktionieren und damit zurückdrängen, da jeder BI-RADS-3-Mammografiebefund die Recall-Rate künstlich anhebt. Auch die „online“-Screeningmammografie, bei welcher die Aufnahmen gelesen werden, solange die Klientin noch anwesend ist, wird nach diesen Regeln gehandhabt. Jede Zusatzaufnahme aus diagnostischen Gründen, also auch während der Vorstellung der Klientin, entspricht

einem positiven Screeningauditbefund. Selbst die BI-RADS-1-Mammografie einer Frau, die früher als das Screeningintervall zur Wiederholung der Screeningmammografie kommt, erzeugt automatisch einen positiven Screeningauditbefund. Das normale Screeningintervall in den USA entspricht 365 Tagen.

Ultraschall: die Autoren übertragen die Prinzipien des Mammografieaudits starr auf den Ultraschallaudit, was diese im Kontext der Mammografie logischen und nachvollziehbaren Regeln nahezu ad absurdum führt. Als Standard der Bilddokumentation werden 5 Aufnahmen pro Brust definiert: je 1 Bild pro Quadrant und Mamille. Der Ultraschalloperator – in den USA meist ein entsprechend gut ausgebildeter technischer Assistent, selten ein Arzt – darf keine Zusatzaufnahmen oder Zusatztechniken durchführen, wenn er nicht eine positive Auditbeurteilung riskieren möchte. Die Liste der den positiven Auditfall auslösenden Zusatzaufnahmen/ bzw. Untersuchungen umfasst dabei nahezu alles, was in Europa und auch im US-BI-RADS-Kapitel eine qualitätsgesicherte Ultraschalluntersuchung ausmacht: die Dokumentation benigner Befunde in 2 rechtwinkligen Ebenen, die Caliper-Messungen, die Verwendung von Zusatzmodi wie Compounding, harmonischer Bildgebung, Dopplertechniken, 3-D-Imaging oder Elastografie in Ergänzung zum fundamentalen Ultraschall. Anscheinend ist den Autoren gar nicht klar, dass die meisten modernen Ultraschallsysteme Beimischungen von „advanced modi“ als Standardeinstellung (Preset) anbieten und die ausschließlich fundamentale Ultraschallbildung nicht mehr „State of the Art“ darstellt. Selbst die Nachuntersuchung mit Bilddokumentation eines vermeintlichen Artefakts wie eines Schallschattens im primären automatisierten Volumen Brustultraschall mit einem handgeführten Transducer, wird als sekundäre Zusatzaufnahme und damit als positiver Ultraschallauditbefund gewertet. Ein Nachuntersucher könnte dieser positiven Auditbewertung formal nur entgehen, indem er das Artefakt beschreibt, auf die im US-BI-RADS-Kapitel empfohlene Bilddokumentation aber verzichtet. Zusammenfassend gibt es nur 3 Möglichkeiten eines negativen Auditbefunds: der fundamental mit 5 Aufnahmen pro Brust dokumentierte BI-RADS-US-1-Befund, der unzureichend inkomplett oder gar nicht dokumentierte und der 5 Aufnahmen pro Brust nicht überschreitende schriftliche BI-RADS-US-2-Befund. Diese

Vorgaben zwingen dem Ultraschall die Konnotation eines intrinsisch falsch positiven Diagnoseverfahrens auf.

MRT: Im Gegensatz zum Ultraschall nehmen die Autoren bei der MRT der Brust einen Systemwechsel vor. Da es methodisch keinen Unterschied zwischen der Screening-MRT und der diagnostischen MRT gibt, fallen auch keine Zusatzaufnahmen an. Der positive Auditbefund wird daher nur auf der Ebene der BI-RADS-MRT-Kategorie ausgelöst. BI-RADS-MRT 3, 4, 5 und 0 haben einen positiven Auditbefund zur Folge, da sie zu einer Aktion in Form einer Gewebediagnose oder zusätzlichen Bildgebung innerhalb des Screeningintervalls führen.

Eine positive diagnostische Untersuchung bleibt wie in Version 4 (2003) jede Untersuchung, die zu einer Gewebediagnose führt (BI-RADS 4 und 5). BI-RADS 0 sollte nur in Ausnahmefällen passager vergeben werden und wird später durch die abschließende Diagnose ersetzt. BI-RADS 0 wird im Audit nicht berücksichtigt.

Die Gewebediagnose bei den BI-RADS Kategorien 4 und 5 umfasst jede pathologische Diagnose nach einer diagnostischen Intervention, wie diagnostische Aspiration, Stanzbiopsie, Inzisionsbiopsie oder Exzisionsbiopsie. Die therapeutische Punktion aufgrund symptomatischer Befunde gehört nicht zu der Kategorie der Gewebediagnose.

Update von diagnostischen Benchmark-Performance-Parametern für Screeningmammografie, diagnostische Mammografie, Ultraschall und MRT

Die Datensammlung und Berechnung der hieraus abgeleiteten diagnostischen Performance-Parameter hat sich in Version 5 gegenüber der Version 4 nicht substantiell geändert. Die zugrunde liegenden Regeln für den „klinisch relevanten Basisaudit“ sind gleich geblieben und werden jetzt neu auf alle Modalitäten gleichartig angewendet. Neu haben die Autoren Benchmark-Performance-Parameter für alle Modalitäten und für die Mammografie getrennt nach Screening und diagnostische Abklärung integriert. Darüber hinaus wurde ein „noch kompletterer Audit“ neu erarbeitet.

Ausgeweitete Diskussion von Inkonsistenzen und Anwendungsregeln

Die weiteren Unterkapitel mit zahlreichen Beispielen zur Berechnung der Performance-Parameter, Nennung von bei der Datensammlung auftretenden Konfusio-

nen und häufig gestellte Fragen bleiben der vorgegebenen inneren Logik des Gesamtsystems dieses Auditkapitels treu und sind in sich schlüssig. Sie ergeben aber nur innerhalb des nordamerikanischen Gesundheitssystems und seiner komplexen Regeln einen Sinn.

Einschätzung der WOBI

Für die deutschsprachigen Länder und insbesondere die dort praktizierte und von nationalen Leitlinien geforderten Routinen für das populationsbasierte Screening und die Abklärungsdiagnostik sind die BI-RADS-Auditregeln nur eingeschränkt übertragbar, am ehesten noch für die Mammografie und die MRT. Der BI-RADS-Ansatz für den Ultraschallaudit ist nicht übertragbar, da ohne Not eine inadäquat hohe Falsch-Positiv-Rate des Ultraschalls provoziert wird, die mit einer sehr niedrigen Spezifität einhergeht. Eine einfache Lösung für den Ultraschallaudit bestünde in der formalen Übernahme von Argumentation und Handhabung der MRT-Auditbewertung, welche auf die BI-RADS-MRT-Kategorie zurückgreift. Die einzelnen Submodalitäten des „multimodalen Ultraschalls“ werden wie die Sequenzen der MRT behandelt. Der Untersucher kann von allen Submodalitäten und Vermessungen flexibel Gebrauch machen, diese ggf. auch mit BI-RADS-US-Kategorien versehen, muss aber eine integrativen BI-RADS-Ultraschallkategorie festlegen. Der Markenkern des BI-RADS-Systems, inklusive des Audits war in früheren Versionen die BI-RADS-Assessment-Kategorie, nicht die Anzahl dokumentierter Bilder. Zurück zu den Auditprinzipien der Vergangenheit könnte der Ansatzpunkt für einen sinnvollen Ultraschallaudit der Zukunft werden.

Empfehlungen der WOBI



Mammografie

Die WOBI empfiehlt die Beibehaltung der deutschen Nomenklatur für Herdbefunde. Die Einstufung einer axillären Pathologie in eine Diagnosekategorie der Brust sollte in die Kategorie 0, weiter abklärungswürdig, erfolgen.

Zur Einschätzung der Beurteilbarkeit einer Mammografie kann es im Sinn einer Verbesserung der Interobservervariabilität hilfreich sein, möglicherweise zu übersehende Herdgrößen zu definieren im Fall einer typischen Erkennbarkeit von Herden ≤ 5 mm (im Fall eines Karzinoms UICC T1a) den mammografischen Dichtetyp A zu vergeben, im Fall einer typischen

Erkennbarkeit von Herden ≤ 10 mm (T1b) den mammografischen Dichtetyp B, im Fall einer typischen Erkennbarkeit von Herden ≤ 20 mm (T1c) den mammografischen Dichtetyp C, und schließlich im Fall KEINER typischen Erkennbarkeit von Herden ≤ 20 mm ($> T1c$) den mammografischen Dichtetyp D.

Die WOBI empfiehlt für die Beschreibung der Morphologie von Verkalkungen die Fortführung der Nomenklatur aus der 4. Auflage des BI-RADS-Atlas in deutschsprachiger Modifikation: typisch benigne, intermediäre und typisch maligne (= höhere Malignitäts-Wahrscheinlichkeit) Verkalkungen. Für die Beschreibung der Verteilung von Verkalkungen ergeben sich keine Veränderungen, lediglich die Notwendigkeit der Vermeidung von Missverständnissen. Da im deutschsprachigen Raum „gruppiert“ übergeordnet für alle weiter zu analysierenden Verkalkungsmuster steht, sollte hier statt „gruppiert“ die Formulierung „rund/oval“ verteilte Verkalkung bevorzugt werden, um Missverständnisse zu vermeiden. Die WOBI empfiehlt hier in deutschsprachiger Modifikation die Verwendung der Beschreibung „Rund/Oval“ für eine Untergruppe gruppierter Verkalkungen. Orientierend kann für die Zuordnung der Kombination von Morphologie und Verteilung von Verkalkungen in Malignitätskategorien eine Mikrokalkmatrix Verwendung finden [14, 15].

Bezüglich Architekturstörungen ergibt sich keine Änderung des bisher üblichen diagnostischen Prozedere.

Da es im deutschsprachigen Raum weitgehend üblich war, eine in einer Ebene vorhandene Asymmetrie mit oder ohne weitergehende Abklärung (Zusatzaufnahmen, Ultraschall) als Summationseffekt zu bezeichnen, ist keine Änderung des bisherigen diagnostischen Prozedere nötig. Daneben wird die Verwendung der Begriffe globale, fokale und sich entwickelnde (progradiente) Asymmetrie empfohlen.

Brust-Ultraschall

Das Ultraschallkapitel weist einige positive Änderungen auf. Bei den Randkriterien genügt es für die Bewertung einer Läsion lediglich scharf vs. unscharf zu unterscheiden, das Kriterium „echoreicher Randsaum“ erübrigt sich bei unscharfen Läsionen, und bei den Kalzifikationen sollte Makrokalk als benigner Deskriptor beibehalten und mammografisch korreliert werden.

Die sonografische Beurteilbarkeit hinsichtlich der Befunderkennbarkeit kann analog

zur Mammografie in den Stufen A–D angegeben werden.

MRT der Mammæ

Die WOBI begrüßt die Änderungen in der neuen Version des BI-RADS-Atlas. Eine Implementierung der überarbeitenden Version in der täglichen Routine ist empfehlenswert. Eine Erleichterung für die Erstellung eines Befunds kann daraus abgeleitet werden.

Die Beurteilbarkeit hinsichtlich der Befunderkennbarkeit kann analog zur Mammografie (s. dort) in den Stufen A–D erfolgen und auch die Erschwerung durch Artefaktüberlagerungen berücksichtigen.

Hinsichtlich bestimmter Befundelemente kann im deutschsprachigen Raum die „makrolobulierte Form“ beibehalten werden. Die Bedeutung des Deskriptors „clustered ring“ kann aufgrund zu geringer Datenlage noch nicht abschließend beurteilt, seine Verwendung noch nicht empfohlen werden.

Qualitätssicherung

Konsequenterweise sollte in den deutschsprachigen Ländern das Kapitel zur Qualitätssicherung „Follow-up and Outcome-Monitoring“ nahezu komplett ignoriert werden, da es unnötige Verwirrung verursacht und in vielen Teilen völlig konträre Handlungsanweisungen zu bisher gültigen nationalen Leitlinien einer Brustbefundung mit Ultraschall gibt. Andernfalls würde dem Brustultraschall durch die niedrige Spezifität, welche der BI-RADS-Audit zwangsläufig erwarten lässt, jede wissenschaftliche Glaubwürdigkeit genommen.

Hinsichtlich der Beurteilungskategorien wird Verwendung von modalitätenspezifischen Beurteilungs-Kategorien „MG-/US-/MRT-Kategorie 0–6“ empfohlen. Ebenfalls wird die zusammenfassende Würdigung aller Befunde unter Berücksichtigung der Prä-Testwahrscheinlichkeiten in einer Gesamtkategorie 0–6 brustbezogen empfohlen. Weitere therapeutisch relevante Befunde (Multifokalität, Multizentrität) können in eigene, befundbezogene Beurteilungskategorien eingestuft werden.

Markus Müller-Schimpfle (DRG); Oswald Graf (ÖRG); Helmut Madjar (IBUS); Michael Fuchsjäger (ÖGS); Michael Golatta (DGGG); Markus Hahn (DEGUM); Alexander Mundinger (SIS); Ingrid Schreer; (AGO); Christian Weismann (ÖGUM); Rüdiger Schulz-Wendtland (DGS); Thomas Helbich (EUSOBI).

Prof. Dr. M. Müller-Schimpfle
MMS@KlinikumFrankfurt.de

Literatur

- 1 American College of Radiology (ACR). ACR BI-RADS® – Mammography. In: ACR Breast Imaging Reporting and Data System, Breast Imaging Atlas. 4th Edition. Reston, VA: American College of Radiology; 2003
- 2 American College of Radiology (ACR). ACR BI-RADS® – Ultrasound. In: ACR Breast Imaging Reporting and Data System, Breast Imaging Atlas. Reston, VA: American College of Radiology; 2003
- 3 American College of Radiology (ACR). ACR BI-RADS® – Magnetic Resonance Imaging. In: ACR Breast Imaging Reporting and Data System, Breast Imaging Atlas. Reston, VA: American College of Radiology; 2003
- 4 D'Orsi CJ, Sickles EA, Mendelson EB et al. ACR BI-RADS® Atlas, Breast Imaging Reporting and Data System. Reston, VA: American College of Radiology; 2013
- 5 Fischmann A, Siegmann KC, Wersebe A et al. Comparison of full-field digital mammography and film-screen mammography: image quality and lesion detection. *Br J Radiol* 2005; 78: 312–315
- 6 Graf O, Berg WA, Sickles EA. Large rodlike calcifications at mammography: analysis of morphologic features. *Am J Roentgenol* 2013; 200: 299–303
- 7 Berg WA, Campassi C, Langenberg P et al. Breast imaging reporting and data system: inter- and intraobserver variability in feature analysis and final assessment. *Am J Roentgenol* 2000; 174: 1769–1777
- 8 de Lafontan B, Daures JP, Salicru B et al. Isolated clustered microcalcifications: Diagnostic value of mammography – Series of 400 cases with surgical verification. *Radiology* 1994; 190: 479–483
- 9 Fondrinier E, Lorimier G, Guerin-Boblet V et al. Breast microcalcifications: Multivariate analysis of radiologic and clinical factors for carcinoma. *World J Surg* 2002; 26: 290–296
- 10 Lanyi M. Diagnostik und Differentialdiagnostik der Mamma-Verkalkungen. Berlin, Heidelberg, New York: Springer; 1986
- 11 Leborgne R. Diagnosis of Tumors of the Breast by Simple Roentgenography: Calcifications in Carcinomas. *Am J Roentgenol* 1951; 65: 1–11
- 12 Le Gal M, Durand JC, Laurent M et al. Management following mammography revealing grouped microcalcifications without palpable tumor. *Nouv Presse Med* 1976; 5: 1623–1627
- 13 Liberman L, Abramson AF, Squires FB et al. The Breast Imaging Reporting and Data System: Positiv predictiv value of mammographic features and final assesment categories. *Am J Roentgenol* 1998; 171: 35–40
- 14 Müller-Schimpfle M, Wersebe A, Xydeas T et al. Microcalcifications of the breast: how does radiologic classification correlate with histology? *Acta Radiol* 2005; 46: 774–781
- 15 Müller-Schimpfle M. Konsensustreffen der Kursleiter in der Mammadiagnostik am 5.5.2007 in Frankfurt am Main – Thema: Mikrokalk. *Fortschr Röntgenstr* 2008; 180: 66–68
- 16 Madjar H, Ohlinger R, Munding A et al. BI-RADS®-analogue DEGUM criteria for findings in breast ultrasound – Consensus of the DEGUM committee on breast ultrasound. *Ultraschall in Med* 2006; 27: 374–379
- 17 Munding A, Madjar H. Mammasonografie Update. *Radiologie Up2date* 2015; 2: 107–134
- 18 Sickles EA, D' Orsi O. ACR BI-RADS® -Follow-up and Outcome-Monitoring. In: ACR BI-RADS® Atlas, Breast Imaging Reporting and Data System. Reston, VA: American College of Radiology; 2013

Erratum: Müller-Schimpfle M et al. BI-RADS die 5. – Eine Kurzmitteilung aus deutsch-/österreichischer Sicht

Bei diesem Brennpunkt-Artikel wurde innerhalb der Autoren eine Korrektur vorgenommen. Die Namensschreibweise des Co-Autors Rüdiger Schulz-Wendtland ist richtig gestellt worden