

# 多参数磁共振 PI-RADS 评分系统在疑似 前列腺癌患者中的诊断价值

张强<sup>1</sup> 蔡宇坤<sup>1</sup> 张晓卿<sup>1</sup> 李学松<sup>1</sup> 周利群<sup>1</sup>

**[摘要]** 目的:评估多参数磁共振 PI-RADS 评分系统对疑似前列腺癌患者临床诊断决策的影响。方法:选取疑似前列腺癌并初次行前列腺多参数 MRI 检查的患者 989 例为研究对象,收集其行 MRI 检查时的前列腺特异性抗原(PSA)值,检查原因及前列腺穿刺等相关资料与数据,并对多参数 MRI 结果进行 PI-RADSV2 评分,运用 SPSS 18.0 统计软件对不同 PSA 水平患者的前列腺 MRI(PI-RADSV2)诊断效能及指导价值进行统计学比较。结果:PSA 升高仍是目前泌尿外科医生建议患者行多参数 MRI 检查的主要原因,占多参数 MRI 检查总数的 86.05%;而当患者总前列腺特异性抗原(TPSA)  $4 < \text{TPSA} < 20$  ng/mL 时,泌尿外科医生最需要依赖患者多参数 MRI (PI-RADS)结果决定是否进行前列腺穿刺,占多参数 MRI 检查时 TPSA 分布的 72.62%;在不同 TPSA 分层中,PI-RADS 结果分布存在高度统计学差异( $P < 0.001$ )。MRI 检查结果为阴性(PI-RADS 1~2 分)时,TPSA  $4 < \text{TPSA} < 20$  ng/mL 组穿刺率与 TPSA  $\geq 20$  ng/mL 组比较差异有统计学意义( $P = 0.005$ );MRI 检查结果为阳性(PI-RADS 3~5 分)时,TPSA  $4 < \text{TPSA} < 20$  ng/mL 组的穿刺阳性率与 TPSA  $\geq 20$  ng/mL 组比较差异有统计学意义( $P < 0.001$ )。结论:多参数磁共振 PI-RADS 评分系统结果影响着泌尿外科医生对于 TPSA 升高患者的诊疗决策;PI-RADSV2 对 TPSA  $4 < \text{TPSA} < 20$  ng/mL 的诊断效能与总体无差异,可提高 TPSA  $4 < \text{TPSA} < 20$  ng/mL 患者的穿刺阳性率。

**[关键词]** 多参数磁共振成像;PI-RADS;诊断;前列腺癌

doi:10.13201/j.issn.1001-1420.2020.03.001

**[中图分类号]** R737.25 **[文献标志码]** A

## Diagnostic value of multiparametric MRI using PI-RADS in patients with suspected prostate cancer

ZHANG Qiang CAI Yukun ZHANG Xiaoqin LI Xuesong ZHOU Liqun

(Department of Urology, Peking University First Hospital; Institute of Urology, Peking University; National Urological Cancer Center, Beijing, 100034, China)

Corresponding author: ZHOU Liqun, E-mail: zhouliq@sina.com

**Abstract Objective:** To evaluate the impact of multiparametric magnetic resonance imaging (mp-MRI) using prostate imaging reporting and data system V2 (PI-RADSV2) on the diagnostic decision in patients with suspected prostate cancer. **Method:** A retrospective analysis was conducted in 989 patients who underwent prostate mp-MRI in order to exclude prostate cancer at a single center from January 2018 to December 2018. The findings on mp-MRI was assessed using PI-RADS version2. The PSA values, reason for inspection and data of prostate biopsy were collected. Diagnostic efficiency and practiced value of mp-MRI using PI-RADSV2 were evaluated in different PSA levels by SPSS 18.0. **Result:** The elevated PSA level was main reason why the urologist recommended the patients to undergo mp-MRI, which accounted for 86.05%. When the TPSA level was  $4 < \text{TPSA} < 20$  ng/mL, which accounted for 72.62%, the urologists mostly depended on mp-MRI to make a decision whether the prostate biopsy was necessary. There was significant difference between the distribution of PI-RADS and TPSA levels ( $P < 0.001$ ). The biopsy rate showed statistically significance between TPSA  $4 < \text{TPSA} < 20$  ng/mL group and TPSA  $\geq 20$  ng/mL group ( $P = 0.005$ ) in the negative result of PI-RADS(1-2). Statistically significance of positive rate of prostate biopsy was observed between TPSA  $4 < \text{TPSA} < 20$  ng/mL group and TPSA  $\geq 20$  ng/mL group ( $P < 0.001$ ) in the positive result of PI-RADS (3-5). **Conclusion:** Mp-MRI using PI-RADSV2 may affect the urologists' decision in patients with elevated PSA level. No difference of diagnostic efficiency was found between any TPSA level and the TPSA level from 4 to 20 ng/mL. Mp-MRI using PI-RADS could improve the prostate cancer detection rate in PSA  $4 < \text{TPSA} < 20$  ng/mL.

**Key words** multiparametric MRI; PI-RADS; diagnosis; prostate cancer

<sup>1</sup>北京大学第一医院泌尿外科 北京大学泌尿外科研究所 国家泌尿男生殖系肿瘤研究中心(北京,100034)  
通信作者:周利群, E-mail: zhouliq@sina.com

前列腺癌是欧美等发达国家男性最常见的生殖系统肿瘤,其致死率仅次于肺癌,位居第 2 位<sup>[1]</sup>;在我国,前列腺癌的发病率呈逐年上升的趋势<sup>[2]</sup>。早期诊断对于前列腺癌的诊治非常重要,前列腺特异性抗原(PSA)筛查的普及有助于早期发现前列腺癌,降低前列腺癌的特异性死亡率<sup>[3]</sup>。但由于 PSA 的影响因素较多,为了避免不必要的前列腺穿刺,人们一直在探索前列腺穿刺活检前对 PSA 升高患者做出最佳临床决策的方法。多参数 MRI 检查因其对软组织的较高分辨率,目前被认为是前列腺疾病最好的无创性的影像学检查方法,能够为前列腺癌的诊断,鉴别诊断及病灶的定位提供重要的参考依据。前列腺影像报告和数据系统(PI-RADS)是欧洲泌尿放射学会于 2012 年为了更好地规范前列腺多参数 MRI 的诊断而建立的<sup>[4]</sup>,后于 2014 年 12 月在北美放射学年会上,为了简化诊断程序,提高诊断效率,由美国放射学会、欧洲泌尿放射学会和 AdMeTech 共同予以更新并发布了第二版本(PI-RADSV2)<sup>[5]</sup>。为了更好的了解目前泌尿外科医生对前列腺多参数 MRI 的应用情况及采用 PI-RADS 对 PSA 升高患者在前列腺穿刺前的临床应用价值,现报告如下。

1 资料与方法

1.1 临床资料

选择 2018 年 1 月~2018 年 12 月于我院泌尿外科门诊因疑似前列腺癌而就诊的患者 989 例,年龄 25~92 岁,中位年龄 66 岁。所有患者均具有不同疑似前列腺癌的原因(如 PSA 升高,前列腺结节,下尿路症状等),均为首次接受多参数 MRI 检查,均为首次前列腺穿刺前接受多参数 MRI 检查。

1.2 方法

1.2.1 临床资料收集 查阅患者病例,收集并记录患者行 MRI 检查时年龄、身高、体重、检查前总前列腺特异性抗原(TPSA)、游离前列腺特异性抗原(FPSA),检查原因、前列腺穿刺等相关资料与数据。

1.2.2 MRI 检查 所有患者穿刺前均行 3.0T 多参数 MRI 检查,检查序列包括 T1 加权像、T2 加权像、DWI、ACD、DCE,由 1 名经验丰富的影像学医师采用盲法(对患者检查原因不知情)进行阅片,并对 MRI 结果根据前列腺影像报告和数据系统 PI-RADS(V2)进行评分,后由另 1 名经验丰富的影像学高年资医师采用盲法对结果进行核准。

1.3 统计学方法

采用 SPSS 18.0 统计软件进行数据分析。计量资料采用  $\bar{x} \pm s$  表示,比较采用 *t* 检验;计数资料采用例数或百分比表示,比较采用  $\chi^2$  检验。以  $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 患者行前列腺多参数 MRI 检查的原因分析

因 PSA 升高行前列腺多参数 MRI 检查的患者为 851 例,占 86.05%;因发现前列腺结节(DRE/超声/CT)而行前列腺多参数 MRI 检查的患者为 85 例,占 8.59%;因 LUTS 症状行前列腺多参数 MRI 检查的患者为 36 例,占 3.64%;因其他原因(血精、血尿、体检)行前列腺多参数 MRI 检查的患者为 17 例,占 1.72%。因此,研究结果显示门诊患者首次行前列腺多参数 MRI 检查的主要原因为 PSA 升高(图 1)。

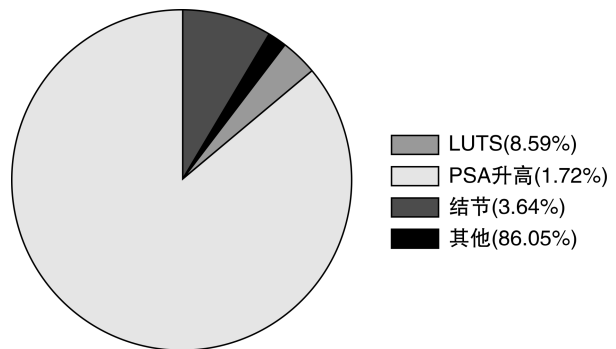


图 1 患者行前列腺多参数 MRI 检查的原因分布

MRI 检查时有 TPSA 测定值记录的患者共计 829 例,检查前 TPSA 0.24~963.6 ng/mL,中位 TPSA 8.99 ng/mL。对 TPSA 进行分层统计: TPSA < 4 ng/mL 共 85 例,占 10.25%; TPSA 4~<10 ng/mL 共 385 例,占 46.44%; TPSA 10~<20 ng/mL 共 217 例,占 26.18%; TPSA 20~<50 ng/mL 共 79 例,占 9.53%; TPSA 50~<100 ng/mL 共 38 例,占 4.58%; TPSA ≥ 100 ng/mL 共 25 例,占 3.02%。研究结果显示当患者 TPSA 4~<10 ng/mL 及 TPSA 10~<20 ng/mL 时,临床医生多建议患者行 MRI 检查来进一步明确前列腺病变(图 2)。

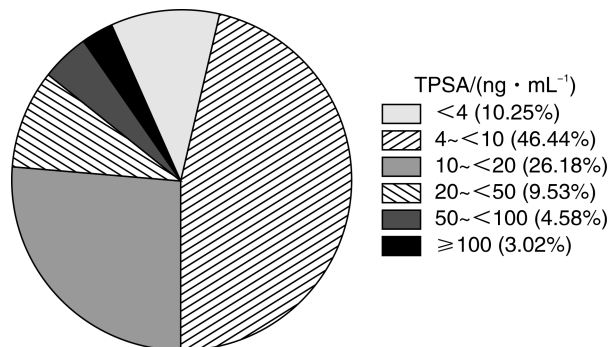


图 2 MRI 检查时 TPSA 水平构成比

2.2 不同 TPSA 分层患者 PI-RADS 评分的比较

根据患者行前列腺 MRI 检查时 TPSA 值进行分层研究, 每组中患者 PI-RADS 之间分布存在差异性 ( $P < 0.001$ ) (表 1); 且随着 TPSA 值的升高, 有临床意义的 MRI 检查结果 (PI-RAIDS 3~5 分) 的比例呈上升趋势 (图 3)。

表 1 不同 TPSA 分层中 PI-RADS 分布差异比较 例

TPSA/ (ng · mL <sup>-1</sup> )	PI-RAIDS/分				
	1	2	3	4	5
<4 (n=85)	3	66	11	5	0
4~<10 (n=385)	18	230	60	58	19
10~<20 (n=217)	6	98	45	44	24
20~<50 (n=79)	0	21	11	9	38
50~<100 (n=38)	1	3	5	1	28
≥100 (n=25)	0	0	0	3	22

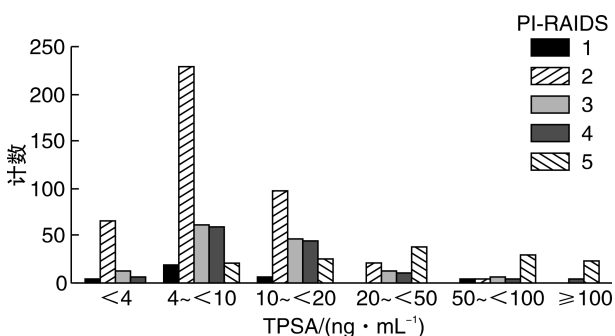


图 3 PSA 分层 PI-RADS 分布趋势图

2.3 依据 PI-RADS 评分进行穿刺的结果分析

根据行多参数 MRI 检查时的 TPSA 水平, 将患者分为 TPSA 4~<20 ng/mL 组和 TPSA ≥ 20 ng/mL 组, 两组均进行了多参数 MRI 检查并进行 PI-RADS 评分, 依据评分结果和标准 (PI-RADS 1~2 分为阴性, PI-RADS 3~5 分为阳性) 分别统计各组的穿刺率, 穿刺阳性率及手术率 (表 2)。PI-RADS 为阴性时, TPSA 4~<20 ng/mL 组的穿刺率为 13.35%, 而 TPSA ≥ 20 ng/mL 组为 28%, 二者比较差异有统计学意义 ( $\chi^2 = 8.014, P = 0.005$ ); 当 PI-RADS 为阳性时, TPSA 4~<20 ng/mL 组的穿刺率为 63.60%, 而 TPSA ≥ 20 ng/mL 组为 70.09%, 二者比较差异无统计学意义 ( $\chi^2 = 1.487, P = 0.223$ ) (图 4)。PI-RADS 为阴性时, TPSA 4~<20 ng/mL 组的穿刺阳性率为 21.30%, 而 TPSA ≥ 20 ng/mL 组为 14.29%, 二者比较差异无统计学意义 ( $P = 0.668$ ); 当 PI-RADS 为阳性时, TPSA 4~<20 ng/mL 组的穿刺阳性率为 69.18%, 而 TPSA ≥ 20 ng/mL 组为 90.24%, 二者比较差异有统计学意义 ( $\chi^2 = 13.290, P < 0.001$ ) (图 5); PI-RADS 为阳性时, TPSA 4~<20 ng/mL 组的手术率与 TPSA ≥ 20 ng/mL 组比较差异无统计学意义 (24.55% vs. 27.03%,  $P = 0.997$ )。

TPSA 4~<20 ng/mL 组 PIRADS 的诊断敏感性, 特异性与总体之间比较差异无统计学意义 ( $P = 0.804, 0.871$ ), 但二者的 Kappa 值 (0.428, 0.429) 均偏低, 说明 PI-RADS 的一致性一般 (表 3~4)。

表 2 PI-RADS 对异常 PSA 患者前列腺穿刺结果的影响

PI-RADS	TPSA 4~<20 ng/mL			TPSA ≥ 20 ng/mL		
	穿刺率/%	阳性率/%	手术率/%	穿刺率/%	阳性率/%	手术率/%
阴性 (1~2 分)	13.35 (47/352)	21.27 (10/47)	20.00 (2/10)	28.00 (7/25)	14.29 (1/7)	100.00 (1/1)
阳性 (3~5 分)	63.60 (159/250)	69.18 (110/159)	24.55 (27/110)	70.09 (82/117)	90.24 (74/82)	27.03 (20/74)
合计	34.22 (206/602)	58.25 (120/206)	24.17 (29/120)	62.68 (89/142)	84.27 (75/89)	28.00 (21/75)

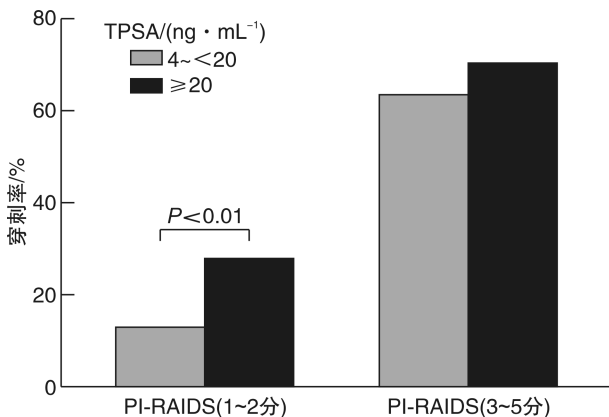


图 4 PI-RADS 对不同 TPSA 分组间穿刺率的影响

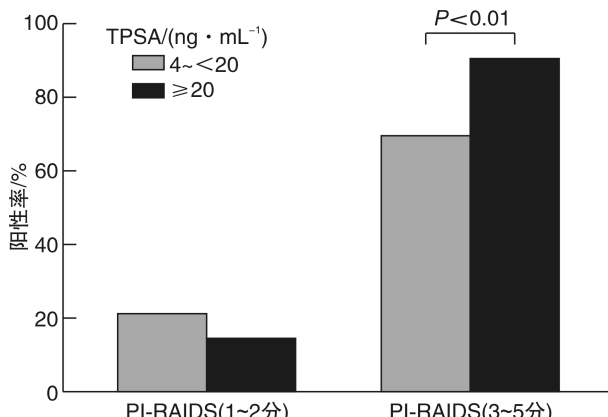


图 5 PI-RADS 对不同 TPSA 分组间穿刺阳性率的影响

表 3 PI-RADS 评分的诊断效能评价

项目	PI-RADS	
	阳性(3~5分)	阴性(1~2分)
穿刺结果		
阳性/例	184	11
阴性/例	57	43
$\chi^2$	65.149	
<i>P</i>	<0.001	
敏感性	94.03%	
特异性	44.23%	
阳性似然比	1.69	
阳性预测值	0.77	
阴性预测值	0.79	
Kappa 值	0.428	

表 4 TPSA 4~<20 ng/mL 组 PI-RADS 评分的诊断效能评价

项目	PI-RADS	
	阳性(3~5分)	阴性(1~2分)
穿刺结果		
阳性/例	110	10
阴性/例	49	37
$\chi^2$	34.234	
<i>P</i>	<0.001	
敏感性	92.59%	
特异性	47.06%	
阳性似然比	1.74	
阳性预测值	0.74	
阴性预测值	0.80	
Kappa 值	0.429	

### 3 讨论

PSA 和直肠指诊(DRE)是目前临床筛查前列腺癌的主要方法,而基于这些筛查方法基础上的前列腺穿刺活检是确诊前列腺癌的“金标准”。由于 PSA 及 DRE 易受到相关因素的影响导致筛查准确性下降,从而使 PSA 升高患者接受了过度诊疗和不必要的前列腺穿刺活检这一有创性的检查方法。多参数 MRI 检查目前被认为是前列腺疾病最好的无创性的影像学检查方法,能够为前列腺癌的诊断,鉴别诊断及病灶的定位提供重要的参考依据。尤其是 PI-RADS 的建立和更新更加规范和简化了诊断程序,提高了诊断效率。

目前,对于 PSA 轻度异常的患者是否行前列腺穿刺活检,是否应该在前列腺穿刺前进行前列腺 MRI 检查是争论的主要问题;有的研究者认为穿刺前进行前列腺 MRI 检查能够提高前列腺穿刺的阳性率,避免非前列腺癌患者的不必要穿刺。多项研究表明多参数 MRI 检查结果与前列腺穿刺活检

结果间具有显著的相关性,特别是 PI-RADS 对临床显著性前列腺癌有着强有力的预测性<sup>[6-8]</sup>。因此,多参数 MRI 被认为是一种可以进行患前列腺癌危险度分层及穿刺前明确处理方式的有效工具<sup>[9]</sup>。本研究结果显示首次行前列腺 MRI 检查的患者主要为 PSA 升高和前列腺结节的患者,分别占到 86.05%和 8.09%,说明泌尿外科医生希望应用多参数 MRI 检查减少非前列腺癌患者不必要的前列腺穿刺,避免过度诊断和治疗。本研究以 PI-RADS $\geq 3$ 分作为多参数 MRI 诊断的阈值,前列腺癌诊断的敏感性和特异性为 94.03%和 44.23%,阴性预测值为 0.79,而 Hamoen 等<sup>[10]</sup>进行的一项 Meta 分析(共 14 项研究,1 785 例患者)显示应用 PI-RADS 的多参数 MRI 诊断前列腺癌的敏感性、特异性及阴性预测值分别为 0.78、0.79、0.58~0.95,另一项最新的 Meta 分析(共 24 项研究,6 764 例患者)显示应用 PI-RADS 的多参数 MRI 诊断前列腺癌的敏感性和特异性为 0.85 和 0.74<sup>[11]</sup>,这些结果间存在着一定差异性,这可能是由于研究的样本量、研究的差异性以及肿瘤异质性的存在所导致的,因此,目前研究无法给予最佳阈值的建议,这使其临床应用价值受到一定的限制。

有的研究者则认为应该对 PSA 升高的患者进行选择性的前列腺多参数 MRI 检查。对于 PSA 升高合并有 DRE 异常或 DRE 异常可能的患者则不适合在前列腺穿刺前进行前列腺 MRI 检查,因为这可能加重患者的经济负担而不会增加患者的受益。而目前并没有研究显示哪些 PSA 升高的患者从前列腺穿刺前进行前列腺多参数 MRI 检查中获益。仅有一项研究提示多参数 MRI 可以帮助减少 TPSA 值在 4~10 ng/mL 的患者前列腺穿刺结果阴性的比例<sup>[12]</sup>。本研究结果显示 TPSA 4~<10 ng/mL 和 10~<20 ng/mL 时行前列腺 MRI 检查的比例最高,分别占到 46.44%和 26.18%,这可能是由于当 TPSA 4~<10 ng/mL 和 10~<20 ng/mL 时前列腺穿刺阳性率仅有 20.50%和 21.60%有关<sup>[13]</sup>,由于 TPSA 4~<10 ng/mL 与 10~<20 ng/mL 的前列腺穿刺阳性率比较差异无统计学意义,所以两组数据具有合并研究的可能性;泌尿外科医生为了让非前列腺癌的患者避免接受不必要的前列腺穿刺活检,选择在前列腺穿刺前进行前列腺多参数 MRI 检查。但本研究结果同时显示当 MRI 检查结果为阴性时 TPSA $\geq 20$  ng/mL 组穿刺率才高于 TPSA 4~<20 ng/mL 组,而当 MRI 检查结果为阳性时,二者比较差异无统计学意义,这说明泌尿外科医生目前在不仅关注患者的 PSA 结果,也会参考 MRI 检查结果;对于 TPSA 4~<20 ng/mL 且 MRI 检查结果阳性的患者多会

选择进行前列腺穿刺活检而进一步诊断。相比  $TPSA \geq 20$  ng/mL 的患者,泌尿外科医生更希望多参数 MRI 能够对  $TPSA 4 \sim < 20$  ng/mL 的患者在前列腺穿刺前给予更多的帮助。本研究结果显示在不同 PSA 分层中,PI-RADS 确实存在分布差异性,随着 PSA 的升高,有临床意义的 MRI 检查结果(PI-RADS 3~5 分)的比例呈上升趋势。但是这并没有降低 PI-RADS 对  $TPSA 4 \sim < 20$  ng/mL 患者诊断效能。同时,本研究结果发现  $TPSA 4 \sim < 20$  ng/mL 与  $TPSA \geq 20$  ng/mL 比较当 MRI 检查结果为阴性时,前列腺穿刺阳性率无差异;虽然当 MRI 结果为阳性时, $TPSA 4 \sim < 20$  ng/mL 的患者前列腺穿刺阳性率(69.18%)要低于  $TPSA \geq 20$  ng/mL 的患者(90.24%),但仍要明显高于不进行前列腺 MRI 检查鉴别而直接进行前列腺穿刺活检的患者。

综上所述,本研究虽为回顾性研究,有一定的选择偏倚,但本研究纳入的病例均为 2018 年就诊的患者,避免了病例选择跨度时间较长所引起的观察偏倚和影像读片报告的差异性,具有一定的临床价值。因本研究是小样本单中心研究,今后仍需大样本多中心研究进一步证实结论的准确性。

#### [参考文献]

- 1 Siegel RL, Miller KD, Jemal A. Cancer statistics, 2016 [J]. *CA Cancer J Clin*, 2016, 66(1): 7-30.
- 2 Chen W, Zheng R, Baade PD, et al. Cancer statistics in China, 2015 [J]. *CA Cancer J Clin*, 2016, 66(2): 115-132.
- 3 Pron G. Prostate-Specific Antigen(PSA)-Based Population Screening for Prostate Cancer: An Evidence-Based Analysis [J]. *Ont Health Technol Assess Ser*, 2015, 15(10): 1-64.
- 4 Bomers JG, Barentsz JO. Standardization of multiparametric prostate MR imaging using PI-RADS [J]. *Biomed Res Int*, 2014, 2014: 431680.
- 5 Weinreb JC, Barentsz JO, Choyke PL, et al. PI-RADS Prostate Imaging-Reporting and Data System: 2015, Version 2 [J]. *Eur Urol*, 2016, 69(1): 16-40.
- 6 Faria R, Soares MO, Spackman E, et al. Optimising the Diagnosis of Prostate Cancer in the Era of Multiparametric Magnetic Resonance Imaging: A Cost-effectiveness Analysis Based on the Prostate MR Imaging Study (PROMIS) [J]. *Eur Urol*, 2018, 73(1): 23-30.
- 7 Hansen NL, Koo BC, Warren AY, et al. Sub-differentiating equivocal PI-RADS-3 lesions in multiparametric magnetic resonance imaging of the prostate to improve cancer detection [J]. *Eur J Radiol*, 2017, 95: 307-313.
- 8 Porpiglia F, Manfredi M, Mele F, et al. Diagnostic Pathway with Multiparametric Magnetic Resonance Imaging Versus Standard Pathway: Results from a Randomized Prospective Study in Biopsy-naive Patients with Suspected Prostate Cancer [J]. *Eur Urol*, 2017, 72(2): 282-288.
- 9 Mendhiratta N, Taneja SS, Rosenkrantz AB. The role of MRI in prostate cancer diagnosis and management [J]. *Future Oncol*, 2016, 12(21): 2431-2443.
- 10 Hamoen EHJ, de Rooij M, Witjes JA, et al. Use of the Prostate Imaging Reporting and Data System (PI-RADS) for Prostate Cancer Detection with Multiparametric Magnetic Resonance Imaging: A Diagnostic Meta-analysis [J]. *Eur Urol*, 2015, 67(6): 1112-1121.
- 11 Alabousi M, Salameh JP, Gusenbauer K, et al. Biparametric versus Multiparametric Prostate MRI for the Detection of Prostate Cancer in Treatment-Naive Patients: A Diagnostic Test Accuracy Systematic Review and Meta-Analysis [J]. *BJU Int*, 2019, 124(2): 209-220.
- 12 Dwivedi DK, Kumar R, Dwivedi AK, et al. Prebiopsy multiparametric MRI-based risk score for predicting prostate cancer in biopsy-naive men with prostate-specific antigen between 4-10 ng/mL [J]. *J Magn Reson Imaging*, 2018, 47(5): 1227-1236.
- 13 Tang P, Du W, Xie K, et al. Transition zone PSA density improves the prostate cancer detection rate both in PSA 4.0-10.0 and 10.1-20.0 ng/ml in Chinese men [J]. *Urol Oncol*, 2013, 31(6): 744-748.

(收稿日期:2019-06-02)