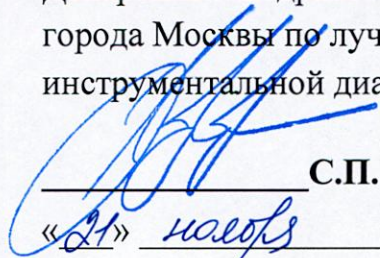


**ПРАВИТЕЛЬСТВО МОСКВЫ  
ДЕПАРТАМЕНТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ГОРОДА МОСКВЫ**

**СОГЛАСОВАНО**

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

  
\_\_\_\_\_ **С.П. Морозов**  
«*21*» *нояб* 2019 года

**РЕКОМЕНДОВАНО**

Экспертным советом по науке  
Департамента здравоохранения  
города Москвы №

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2019 года

**ПРИМЕНЕНИЕ СИСТЕМЫ PI-RADS  
В МР-ДИАГНОСТИКЕ ПРЕДСТАТЕЛЬНОЙ ЖЕЛЕЗЫ**

Методические рекомендации №  
(адаптированная версия классификационной системы оценки данных и составления  
заключения при интерпретации МРТ предстательной железы PI-RADS  
Американского радиологического общества)

Москва 2019

ISSN 2618-7124

УДК 615.84+616-073.75

ББК 53.6

П-75

**Организация-составитель:** Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы «Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий Департамента здравоохранения города Москвы»

**Составители:**

**Николаев А.Е.** – младший научный сотрудник отдела развития качества радиологии ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

**Блохин И.А.** – младший научный сотрудник отдела развития качества радиологии ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

**Шапиев А.Н.** – аналитик отдела координации научной деятельности ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

**Гончар А.П.** – младший научный сотрудник отдела развития качества радиологии ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

**Чернина В.Ю.** – младший научный сотрудник отдела развития качества радиологии ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

**Сучилова М.М.** – ординатор кафедры рентгенологии и радиологии ФГБОУ ДПО РМАНПО МЗ РФ

**Гомболевский В.А.** – к.м.н., руководитель отдела развития качества радиологии ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

**Морозов С.П.** – д.м.н., профессор, директор ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ», главный внештатный специалист по лучевой диагностике ДЗМ, главный внештатный специалист по лучевой и инструментальной диагностике МЗ РФ в ЦФО РФ

П-75 Николаев А.Е., Блохин И.А., Шапиев А.Н., Гончар А.П., Чернина В.Ю., Сучилова М.М., Гомболевский В.А., Морозов С.П. Применение системы PI-RADS в МР-диагностике предстательной железы / Серия «Лучшие практики лучевой и инструментальной диагностики». – Вып. 31. – М., 2019. – 24 с.

**Рецензенты:**

**Нуднов Н. В.** – д.м.н, профессор, заместитель директора по науке ФГБУ "РНЦРР" Минздравоохранения России

**Бродецкий Б. М.** – к.м.н., заведующий отделением лучевой диагностики, ГБУЗ «ГКБ им. М.П. Кончаловского ДЗМ»

**Предназначение:** данные методические рекомендации являются адаптированной версией Prostate Imaging Reporting and Data System Version 2.1: 2019 (Классификационная система оценки данных и составления заключения при интерпретации МРТ предстательной железы PI-RADS Американского радиологического общества) и предназначены для врачей-рентгенологов, рентгенолаборантов, руководителей здравоохранения в медицинских учреждениях амбулаторно-поликлинического звена. Рекомендации разработаны с целью стандартизировать первичные и повторные исследования, оценить лечение и тактику ведения пациентов с подозрением на клинически значимый рак предстательной железы.

Данные методические рекомендации разработаны в ходе выполнения научно-исследовательской работы: «Разработка концепции улучшения качества лучевых исследований на основе результатов мониторинга работы и оценки качества службы лучевой диагностики Департамента здравоохранения г. Москвы (клинические, кадровые, материально-технические, юридические, и образовательные аспекты)».

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

© Департамент здравоохранения города Москвы, 2019

© ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ», 2019

© Коллектив авторов, 2019

## СОДЕРЖАНИЕ

Определения.....	4
Обозначения и сокращения .....	5
Введение .....	6
Основная часть. Применение системы PI-RADS в МР-диагностике предстательной железы.....	7
Общие положения .....	7
Изменения в получении данных визуализации .....	7
Пояснения к критериям интерпретации.....	9
Оценка транзиторной зоны.....	12
Пересмотр критериев для 2 и 3 категорий на ДВИ.....	14
Критерии наличия и отсутствия контрастного усиления при ДКУ МРТ .....	18
Динамическое контрастное усиление МРТ .....	19
Роль динамического контрастного усиления в мпМРТ простаты.....	20
Использование мпМРТ для определения оценочной категории PI-RADS.....	20
Комментарии относительно измерения объема предстательной железы.....	20
Изменения карты секторов предстательной железы.....	21
Заключение.....	23
Список использованных источников.....	24

## ОПРЕДЕЛЕНИЯ

В настоящем документе применены следующие термины с соответствующими определениями:

**Prostate Imaging Reporting and Data System (PI-RADS)** – это система оценки данных и составления заключения при интерпретации МРТ предстательной железы с целью оценки вероятности присутствия клинически значимого рака. Система PI-RADS была представлена, пересмотрена и опубликована в виде второй версии при совместном участии ACR, ESUR и AdMeTech.

## ОБОЗНАЧЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ

- бпМРТ** – бипараметрическая магнитно-резонансная томография  
**ДВИ** – диффузионно-взвешенное изображение  
**ДГПЖ** – доброкачественная гиперплазия предстательной железы  
**ДКУ** – динамическое контрастное усиление  
**ИКД** – измеряемый коэффициент диффузии  
**КТ** – компьютерная томография  
**КУ** – контрастное усиление  
**мпМРТ** – мультипараметрическая магнитно-резонансная томография  
**МРТ** – магнитно-резонансная томография  
**ПЗ** – периферическая зона  
**ПЗ-п/з** – передняя и задняя периферическая зона  
**ПФС** – передняя фибромускулярная строма  
**РПЖ** – рак предстательной железы  
**СВП** – семявыбрасывающий проток  
**ТЗ** – транзиторная зона  
**ТЗ-п/з** – передняя и задняя транзиторная зона  
**ФМС** – фибромускулярная строма  
**ЦЗ** – центральная зона  
**ACR** – Американская коллегия радиологов (American College of Radiology)  
**ESUR** – Европейское общество урогенитальной радиологии (European Society of Urogenital Radiology)

## ВВЕДЕНИЕ

Стремительное развитие медицинской техники в последние десятилетия привело к появлению высокоинформативных методик, применение которых уже вошло в ежедневную практику. Однако, сохраняется тенденция к неправильной интерпретации заболеваний предстательной железы, включая ложноположительные или ложноотрицательные результаты, влияющие на дальнейшую тактику ведения пациента.

На сегодняшний день исследование предстательной железы становится все более популярным с использованием мультипараметрической магнитно-резонансной томографии (МРТ) с последующей классификацией изменений согласно Prostate Imaging Reporting and Data System (PI-RADS).

Мультипараметрическая МРТ представляет собой сочетание T2, диффузионно-взвешенных и динамически контрастных изображений, что является точным инструментом в выявлении клинически значимого рака предстательной железы.

Внедрение в 2012 году в клиническую практику первой версии классификации для МРТ простаты привело к стандартизированному получению, интерпретации изображений и написанию заключений по данным МРТ предстательной железы.

В 2015 и 2019 годах классификация PI-RADS была пересмотрена и сейчас врачи диагностических специальностей используют PI-RADS 2.1.

Данные методические рекомендации являются адаптированной версией классификационной системы оценки данных PI-RADS 2.1 и предназначены для использования врачами отделений лучевой диагностики Департамента здравоохранения города Москвы.

## **ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ**

### **1. Применение системы PI-RADS в МР-диагностике предстательной железы**

#### **1.1. Общие положения**

Мультипараметрическая магнитно-резонансная томография (мпМРТ) всё чаще используется для выявления и стратификации риска клинически значимого рака предстательной железы (РПЖ), поэтому возникла необходимость стандартизации методики проведения и обучения врачей-рентгенологов. В ответ на эти требования Американская коллегия радиологов (ACR), Европейское общество урогенитальной радиологии (ESUR) и фонд AdMeTech Foundation создали международную экспертную группу для разработки версии 2 системы интерпретации и протоколирования при медицинской визуализации предстательной железы (PI-RADS v2). Система PI-RADS v2 предназначена для стандартизации методов получения изображений и описания МРТ предстательной железы, что особенно важно для лечения, коммуникации, сравнительных исследований с участием нескольких учреждений и обеспечения качества при проведении многоцентровых клинических исследований. PI-RADS v2 быстро получила международное признание среди рентгенологов и урологов и широко применяется в повседневной практике и исследованиях. Недавние исследования документально подтвердили влияние PI-RADS v2 в обнаружении клинически значимого РПЖ. Чтобы гарантировать, что рентгенологи могут должным образом использовать PI-RADS v2, многие организации предлагают образовательные курсы.

PI-RADS v2 была разработана в результате совместного обсуждения с использованием научных публикаций, наблюдений и мнений экспертов. Вслед за этим, значимость системы PI-RADS v2 была подтверждена большим количеством исследований, но, как и следовало ожидать, были выявлены некоторые ограничения и противоречия. К примеру, проблема согласованности оценок различными исследователями, и критерии, требующие пояснений или доработки. Кроме того, упоминания заслуживают некоторые новые технические аспекты мпМРТ.

Для решения этих проблем руководящий комитет PI-RADS в результате совместного обсуждения разработал модификацию PI-RADS v2, основываясь при этом на стандартной балльной системе. Учитывая ограниченный объём нововведений, последняя версия, приведенная ниже, получила название PI-RADS v2.1.

#### **1.2. Изменения в получении данных визуализации**

Обновление технических критериев визуализации посредством мпМРТ, объединённых для PI-RADS v2.1, включает в себя нижеследующее:

##### **Технические требования для получения T2-взвешенных изображений**

Минимальное требование – получение многоплоскостных (аксиальные, корональные и сагиттальные) T2-взвешенных изображений (T2-ВИ). Оценка интенсивности и однородности T2 сигнала играет важную роль при

использовании системы, и может быть ограничена эффектом усреднения объема при анализе изображений только в одной плоскости. Поэтому по рекомендациям PI-RADS v2.1 T2-ВИ всегда должны проводиться в ортогональной и косой аксиальных плоскостях и минимум в одной дополнительной ортогональной плоскости (т.е. сагиттальной и/или корональной).

### **Технические требования для получения диффузионно-взвешенных изображений**

Для создания карт измеряемого коэффициента диффузии (ИКД), в PI-RADS v2 рекомендовано использование низкого значения  $b$ , находящегося в диапазоне от 50 до 100 с/мм<sup>2</sup>, чтобы избежать влияния перфузионного эффекта на ИКД. И хотя этот эффект казался важным при создании PI-RADS v2, на практике использование минимального значения  $b = 50-100$  с/мм<sup>2</sup> в ряде случаев оказалось более сложным с технической точки зрения, чем использование  $b = 0$  с/мм<sup>2</sup>. Вполне вероятно, что с клинической точки зрения перфузионные эффекты не оказывают существенного влияния на интерпретацию диффузионно-взвешенных изображений (ДВИ).

Диффузионно-куртозисный эффект наблюдается при использовании значения  $b > 1000$  с/мм<sup>2</sup> и может влиять на расчёт ИКД. Следовательно, для расчёта ИКД в PI-RADS v2.1 рекомендовано использовать  $b$  с максимальным значением 1000 с/мм<sup>2</sup> [16].

Таким образом, в PI-RADS v2.1 были пересмотрены технические требования для ДВИ: «Для вычисления карт ИКД рекомендовано использовать минимальное значение  $b$  в диапазоне 0-100 с/мм<sup>2</sup> (предпочтительно 50-100 с/мм<sup>2</sup>) и одно промежуточное значение  $b$  в диапазоне 800-1000 с/мм<sup>2</sup>. ДВИ с высоким значением  $b$  ( $\geq 1,400$  с/мм<sup>2</sup>) также обязательно, при этом предпочтительно получение отдельной серии изображений или математический расчет на основании серии низким и промежуточным значением  $b$  (computed DWI)».

### **Технические требования для проведения МРТ с динамическим контрастным усилением**

В PI-RADS v2 предлагается временное разрешение в 10 с (предпочтительно  $< 7$  с). Последующие исследования не выявили какой-либо дополнительной диагностической пользы от изображений с таким высоким временным разрешением [17, 18]. Высокое временное разрешение потенциально может привести к компромиссам относительно качества изображений, включая пространственное разрешение. Поэтому в технических требованиях PI-RADS v2.1 рекомендовано использование временного разрешения в 15 секунд. При поддержании удовлетворительного пространственного разрешения и гарантии общего качества изображения возможно использовать более высокое временное разрешение.

В PI-RADS v2 указано, что МРТ с динамическим контрастным усилением (ДКУ) можно проводить как при двумерном (2D), так и при трехмерном (3D) режимах. С учетом широкой доступности 3D последовательностей в современных системах и консенсуса относительно более высокого отношения «сигнал-шум» по сравнению с 2D, в PI-RADS v2.1 указывается, что «ранее использовались T1-

взвешенные 2D и 3D последовательности градиентного эха (GRE), предпочтительнее 3D T1W GRE».

### **1.3. Пояснения к критериям интерпретации**

Изменения в критериях интерпретации данных мпМРТ, добавленные в PI-RADS v2.1, включают оценку очагов в центральной зоне (ЦЗ) и передней фибромускулярной строге (ПФС), транзитной зоне (ТЗ), пересмотр 2 и 3 критериев оценки ДВИ, уточнение критериев контрастного усиления при ДКУ.

#### **Оценка очагов в центральной зоне и передней фибромускулярной строге**

PI-RADS v2 предоставляет критерии оценки находок в ПЗ и ТЗ, на которые приходится большая часть случаев клинически значимого РПЖ. ЦЗ и ПФС описываются только когда в них выявлены патологические изменения. PI-RADS v2.1 включает в себя нижеследующие изменения.

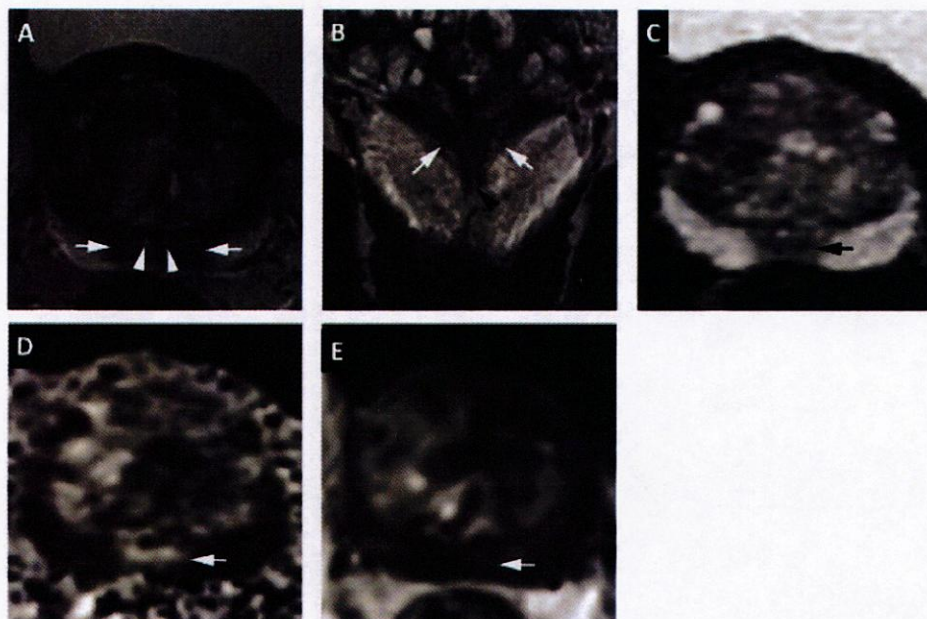
#### **Центральная зона**

Неизменённая ЦЗ обычно визуализируется на T2 и ИКД изображениях как двусторонне симметричная ткань с низкой интенсивностью сигнала, окружающая семявыбрасывающие протоки на протяжении от основания предстательной железы до семенного бугорка. ЦЗ симметричная, однородно слабогиперинтенсивная на ДВИ с высоким значением  $b$  без раннего контрастного усиления (рис. 1). РПЖ, произрастающий из центральной зоны, встречается крайне редко. В ряде случаев отмечается распространение опухолевого процесса из ПЗ или ТЗ на ЦЗ. К МР-признакам РПЖ относятся раннее очаговое контрастное усиление и/или асимметрия правой и левой половин центральной зоны на T2, ДВИ/ИКД (рис. 2). Однако, асимметрия размеров ЦЗ может быть вариантом нормы, особенно при доброкачественной гиперплазии транзитной зоны предстательной железы (ДГПЖ).

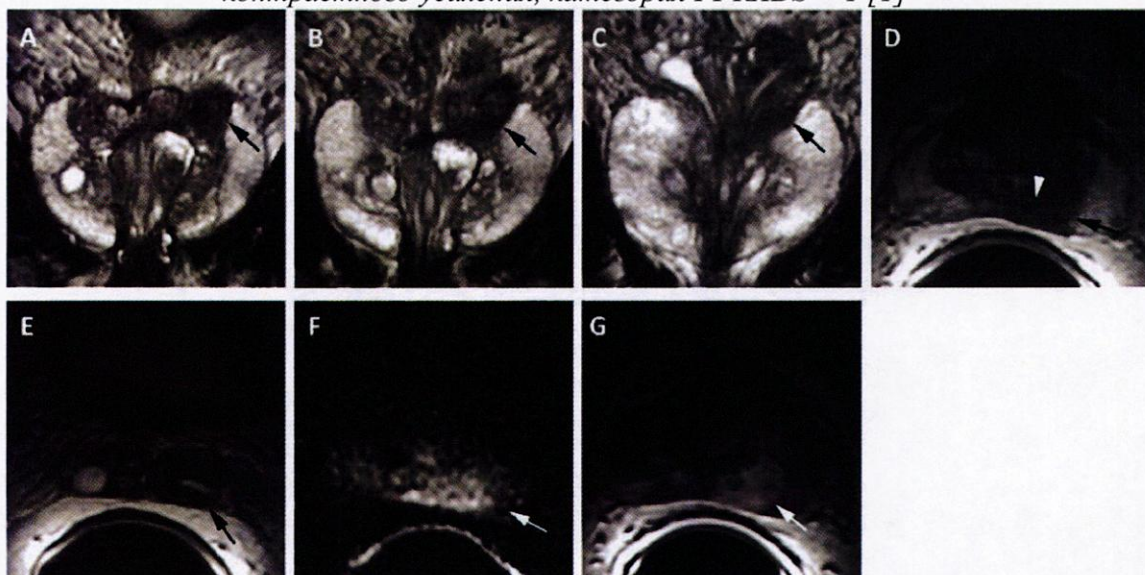
Иногда нормальная ЦЗ имеет вид дискретного узла парасагиттально над уровнем семенного бугорка; асимметричный сигнал на ИКД/ДВИ и/или отсутствие раннего контрастного усиления помогут в дифференциальной диагностике доброкачественных и злокачественных образований.

#### **Передняя фибромускулярная строга**

Нормальная ПФС имеет на T2, ДВИ/ИКД двустороннюю симметричную («полулунную») форму и одинаковый сигнал низкой интенсивности, схожий с сигнальными характеристиками запирающей мышцы или других мышц тазового дна (рис. 3). При диагностике РПЖ с вовлечением ПФС стоит обратить внимание на изменение интенсивности сигнала на T2 по сравнению с тазовыми мышцами: гиперинтенсивный сигнал на DWI с высоким значением  $b$ , низкий сигнал на ИКД по сравнению с сигналом от рядом расположенных мышц таза (и, следовательно, относительно низкий сигнал по сравнению с нормальной ПФС), асимметрию ПФС или наличие узла, а также раннее контрастное усиление (рис. 4). Поскольку РПЖ не возникает в ПФС, при обнаружении подозрительного очага в этой зоне следует применять критерии для ПЗ или ТЗ в зависимости от того, откуда исходит образование. Очевидно, что зона первичного поражения не всегда может быть выявлена. Это неизбежное ограничение применения PI-RADS.

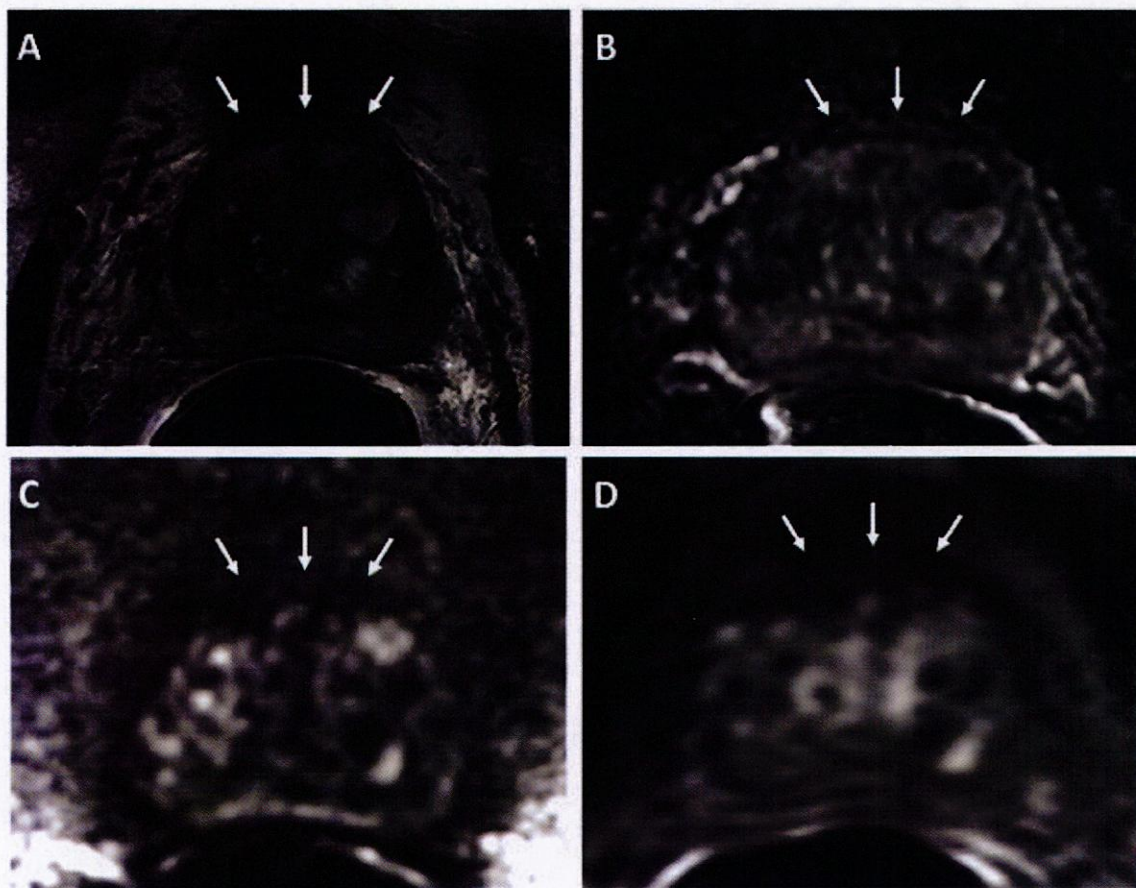


**Рисунок 1** – Нормальная анатомия центральной зоны. (А) На T2 в аксиальной плоскости определяется симметричный однородный гипоинтенсивный сигнал (стрелки), окружающий семявыбрасывающие протоки (головки стрелок) в основании предстательной железы. (В) На T2 в коронарной плоскости показан симметричный гомогенный гипоинтенсивный сигнал (стрелки) от основания простаты до уровня семенного бугорка (головка стрелки). (С) ИКД показывает несколько гипоинтенсивный сигнал, соответствующий (А) (стрелка). (D) Диффузионно-взвешенное изображение ( $b = 1400$ ) показывает симметричный несколько гиперинтенсивный сигнал, соответствующий (А) и (В) (стрелка). (Е) Изображения раннего ДКУ показывают отсутствие контрастного усиления в области центральной зоны (стрелка). Оценка T2 по PI-RADS = 1, ДВИ по PI-RADS = 1, ДКУ = PI-RADS = отсутствие раннего контрастного усиления, категория PI-RADS = 1 [1]

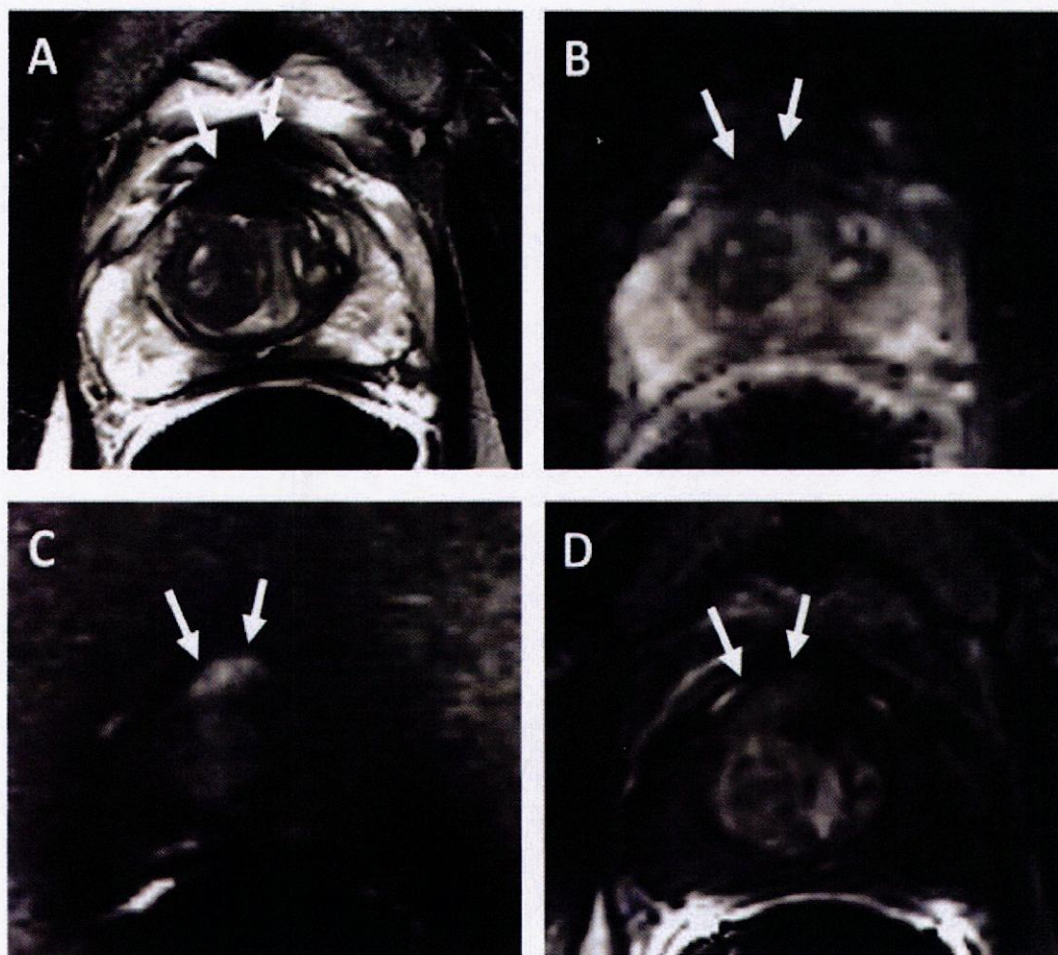


**Рисунок 2** – Рак предстательной железы в центральной зоне. МРТ выполнена на томографе с индукцией поля 1,5 Т с использованием эндоректальной катушки. Пациент 59 лет, выполнена радикальная простатэктомия, 3+4 по шкале Глисона, аденокарцинома левой части основания простаты с распространением за пределы железы и инвазией левого семенного пузырька). (А-С) T2 в коронарной плоскости,

асимметричный умеренно гипоинтенсивный сигнал в левой части основания простаты с распространением на левый семенной пузырь (стрелка). (D) T2 в аксиальной плоскости, асимметричный умеренно гипоинтенсивный (стрелка) в левой части центральной зоны, окружающий левый семявыбрасывающий проток (головка стрелки). (E) T2 в аксиальной плоскости, асимметричное утолщение стенки левого семенного пузырька (стрелка). (F) Диффузионно-взвешенное изображение в аксиальной плоскости ( $b = 1000$ ), асимметричный гиперинтенсивный сигнал в левой части центральной зоны. (G) ДКУ в аксиальной плоскости, раннее интенсивное асимметричное контрастное усиление, соответствующее изменениям сигнала на T2 и DWI изображениях. T2 по PI-RADS = 5, ДВИ по PI-RADS = 5, ДКУ по PI-RADS = наличие раннего контрастного усиления, категория PI-RADS = 5 [1]



**Рисунок 3** – Нормальная анатомия передней фибромускулярной стромы (ПФС), которая состоит из вертикально ориентированных гладкомышечных пучков, связанных с мышцами мочевого пузыря и покрывающих переднюю поверхность предстательной железы. (A) Аксиальное T2, симметричный выраженно гипоинтенсивный сигнал вдоль передней части предстательной железы, характерный для нормальной ПФС (стрелки). (B) Аксиальное ИКД, типичный для ПФС сигнал (стрелки). (C) Диффузионно-взвешенное изображение ( $b = 2000$ ), нормальный гипоинтенсивный сигнал ПФС (стрелки). (D) Аксиальное ДКУ, отсутствие раннего контрастного усиления ПФС (стрелки). T2 по PI-RADS = 1, ДВИ по PI-RADS = 1, ДКУ по PI-RADS = отсутствие раннего контрастного усиления, категория PI-RADS = 1 [1]



**Рисунок 4** – Рак транзитной зоны предстательной железы, распространившийся на переднюю фибромускулярную строму. Пациент 68 лет с ПСА 4,1 нг/мл и опухолью 3+4 по шкале Глисона, подтверждённой при таргетной биопсии под контролем МРТ. (А) Аксиальное Т2, линзовидный однородный умеренно гипоинтенсивный очаг (стрелки), переходящий на переднюю фибромускулярную строму с распространением за пределы железы. (В) ИКД, очаговый гипоинтенсивный сигнал, соответствующий (А) (стрелки). (С) ДВИ ( $b = 2000$ ), гиперинтенсивный сигнал (стрелки), соответствующий (А) и (В). (D) ДКУ, овальный участок контрастного усиления в пределах ПФЗ (стрелки). Т2 по PI-RADS = 5, ДВИ по PI-RADS = 5, ДКУ по МРТ PI-RADS = присутствует раннее контрастное усиление, категория PI-RADS = 5 [1]

#### 1.4. Оценка транзитной зоны

ДГПЖ – это гистологический диагноз, отражающий железистую и стромальную гиперплазию. Данное заболевание проявляется большим количеством гиперпластических узелков и вовлекает в процесс ткань ТЗ. ДГПЖ отмечается почти у всех мужчин, проходящих МРТ предстательной железы для исключения неопластического процесса. В PI-RADS v2.1 форма и контуры изменений ТЗ должны быть оценены по меньшей мере в двух плоскостях на Т2 с использованием следующих критериев:

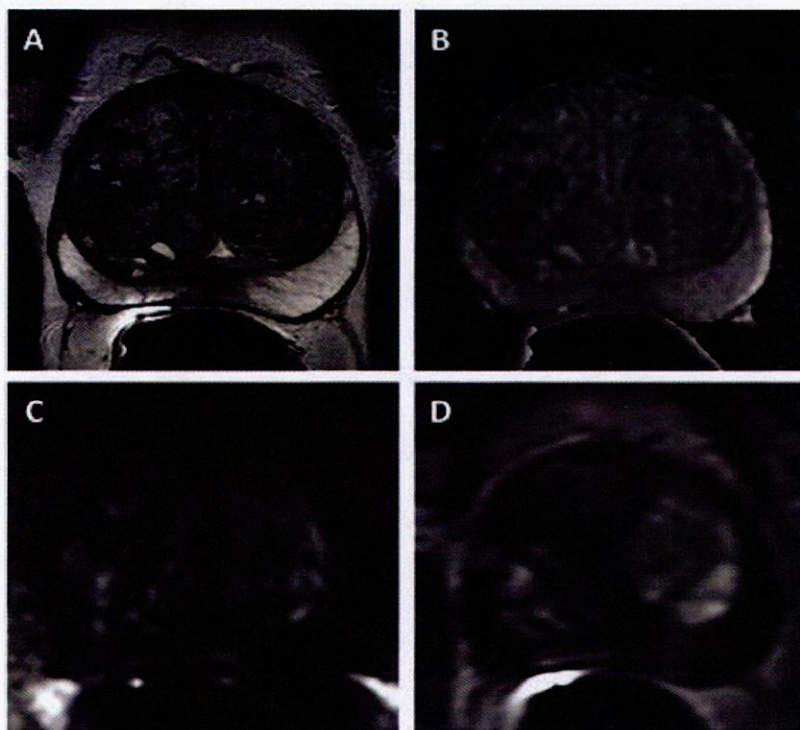
### Что оценивать в транзиторной зоне

Должны быть описаны образования или участки в ТЗ, обладающие признаками, характерными для злокачественного процесса на Т2 или ДВИ, или выделяющиеся на общем «фоне» ТЗ.

### Как оценивать изменения в транзиторной зоне

Т2 имеет решающее значение в оценке ТЗ по PI-RADS; неизменная транзиторная зона – категория 1. В PI-RADS v2 типичные для ДППЖ находки (округлые, ограниченные и полностью или частично инкапсулированные на Т2 узлы) соответствуют категории 2. Поскольку признаки ДППЖ присутствуют в ТЗ почти у всех мужчин, прошедших мпМРТ для оценки клинически значимого РПЖ, в PI-RADS v2.1 находки, характерные только для ДППЖ, считаются нормой и соответствуют категории 1 (рис. 5). Развитие РПЖ в типичных для ДППЖ узлах наименее вероятно [23]. Узлы гиперплазии не нужно описывать по отдельности. Поскольку результат всего исследования должен быть оценен по PI-RADS от 1 до 5, при отсутствии изменений выше PI-RADS 1 присваивается категория PI-RADS 1: незначительная вероятность развития клинически значимого рака.

Если узлы гиперплазии в ТЗ частично или полностью инкапсулированы, то в классификации PI-RADS v2.1 им присваивается оценка 2 по Т2.



**Рисунок 5** – Транзиторная зона с изменениями, характерными для доброкачественной гиперплазии предстательной железы. (А) Аксиальное Т2, полностью инкапсулированные «типичные» узлы, создающие картину «организованного беспорядка». (В) ИКД показывает отсутствие очагов с интенсивностью сигнала ниже фона. (С) ДВИ ( $b = 2000$ ), отсутствуют очаги с гиперинтенсивным относительно фона сигналом. (D) ДКУ, контрастное усиление в некоторых из узлов гиперплазии. Т2 по PI-RADS = 1, ДВИ по PI-RADS = 1, ДКУ по PI-RADS = отсутствует ранее контрастное усиление, категория PI-RADS = 1 [1]

Хотя T2 имеет решающее значение для оценки изменений T3 по PI-RADS, ограничение диффузии также считается признаком злокачественности. В PI-RADS v2 ДВИ не играла существенной роли в дифференциальной диагностике изменений T3 PI-RADS 2 или 3. Однако атипичные узлы в транзитной зоне могут содержать в себе рак, и ДВИ может помочь в их обнаружении. Чтобы отразить высокий риск РПЖ при ограничении диффузии, в PI-RADS v2.1 включены критерии оценки атипичных узлов T3 при ДВИ. Таким образом, атипичным узлам по T2 (2 балла) и значительным ограничением диффузии (4 балла) присваивается 3 категория по PI-RADS v2.1 (рис. 6).

Слабое или умеренное ограничение диффузии обычно наблюдается преимущественно инкапсулированных и неинкапсулированных узлах T3. Такие изменения могут быть представлены зонами гиперплазии стромы, а не РПЖ. Следовательно, таким изменениям на ДВИ (3 балла) при типичной морфологии узла на T2 (1 или 2 балла) присваивается категория PI-RADS 2 (рис. 7, рис. 8).

**Критерии оценки T3 по T2B PI-RADS v2.1 изменены следующим образом:**

1. Нормальное строение T3 (редко) или округлый, полностью инкапсулированный узел («типичный»).
2. Преимущественно инкапсулированный или однородный узел с четкими контурами без капсулы («атипичный») или гомогенная слабогипоинтенсивная зона между узелками.
3. Нет изменений по сравнению с PI-RADS v2 (сигнал неоднородной интенсивности с нечеткими контурами, включая всё, что не удалось классифицировать как пункты 2, 4 и 5).
4. Нет изменений по сравнению с PI-RADS v2 (линзообразный или нечеткий однородный умеренно гипоинтенсивный сигнал, максимальный размер <1,5 см).
5. Нет изменений по сравнению с PI-RADS v2 (пункт 4, но максимальный размер больше 1,5 см или определяется распространение за пределы предстательной железы / инвазивный характер роста).

Изменения общей схемы оценки транзитной зоны указаны в Таблице 1.

### **1.5. Пересмотр критериев для 2 и 3 категорий на ДВИ**

В PI-RADS v2 отсутствовали четкие критерии 2 и 3 категорий для ДВИ. Вторая группа включает нечеткие гипоинтенсивные очаги на ИКД. Тем не менее, такие очаги также обычно имеют нечеткий гиперинтенсивный вид на ДВИ. Неясным было различие термина «нечеткий» по сравнению с термином «очаговый». Критерии PI-RADS v2 предполагали, что патологический очаг четко определяется как на ИКД, так и на ДВИ.

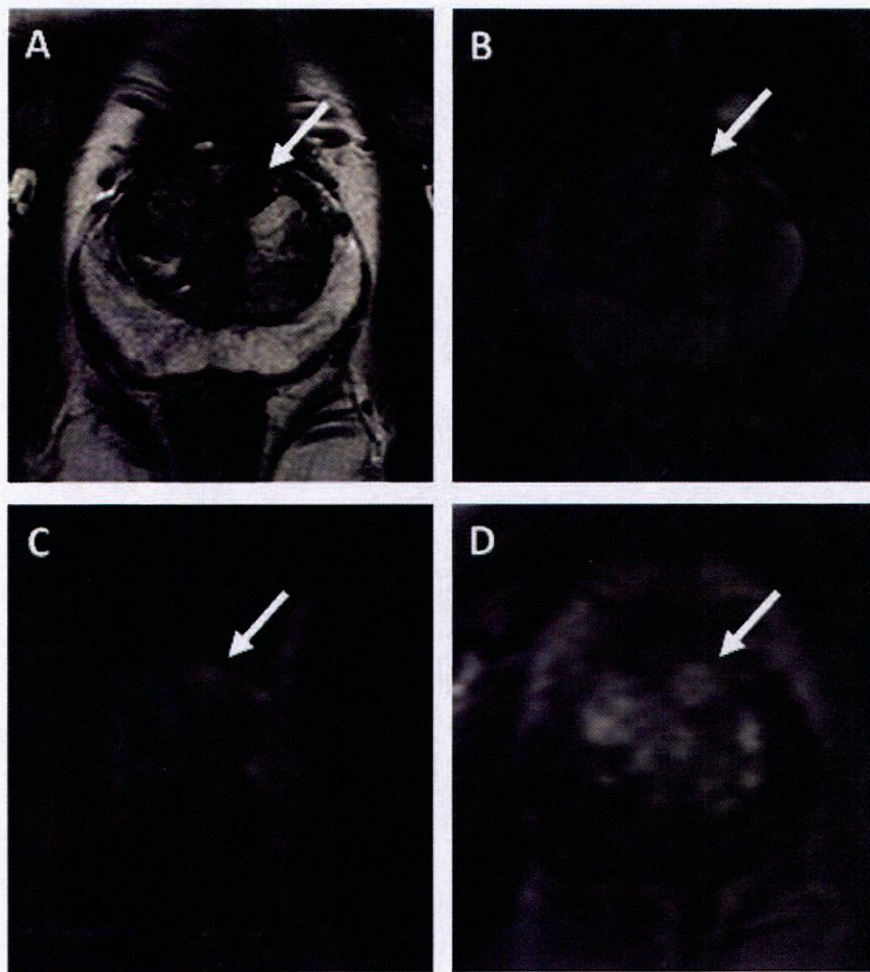
Для PI-RADS v2.1 критерии оценки ДВИ для всех зон были пересмотрены следующим образом:

1. Нет изменений относительно PI-RADS v2.
2. Линейный/клиновидный гиперинтенсивный сигнал на ИКД и/или линейный/клиновидный гиперинтенсивный сигнал на ДВИ
3. Очаговый (дискретный или отличающийся от фона) гипоинтенсивный сигнал на ИКД и/или гиперинтенсивный сигнал на ДВИ. Возможен значительно

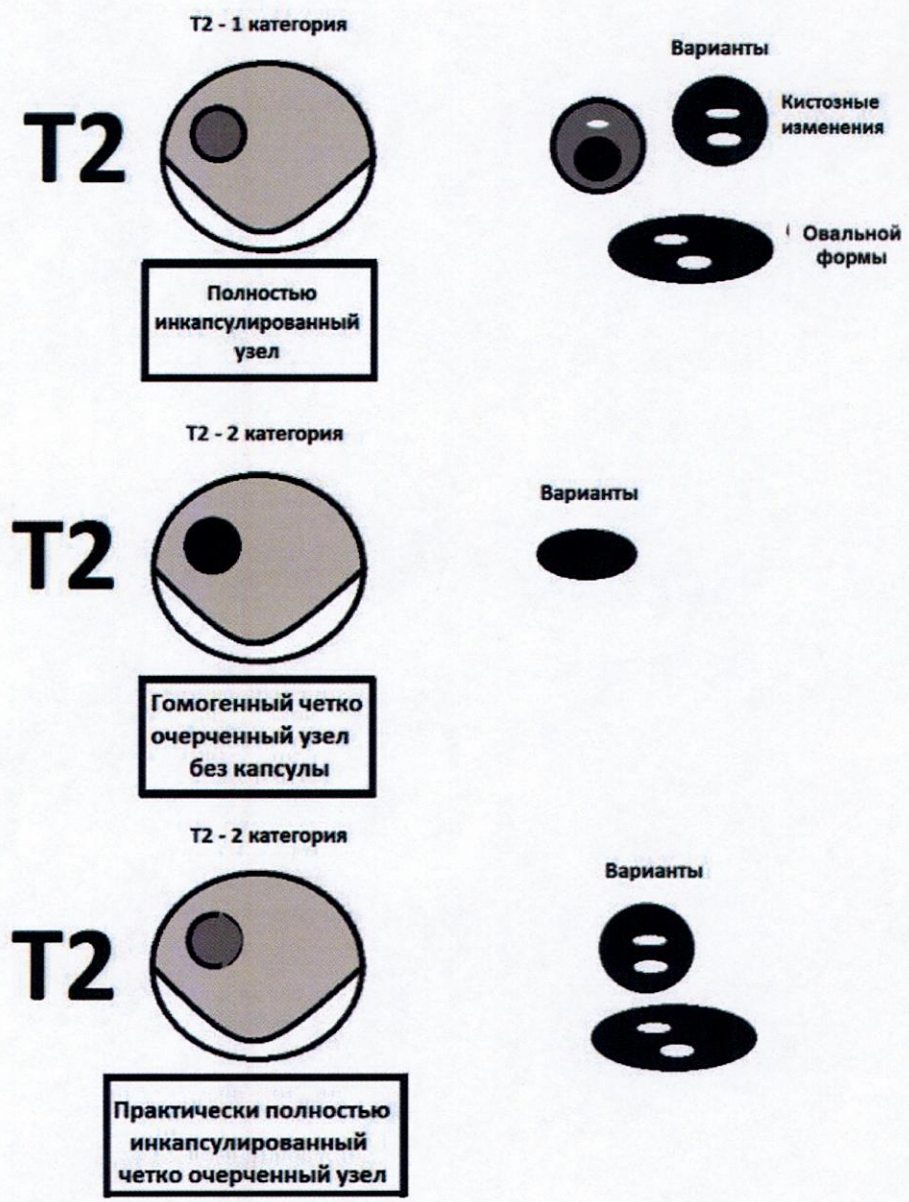
гипоинтенсивный сигнал на ИКД или значительно гиперинтенсивный сигнал на DWI с высоким значением  $b$ , но не оба из признака сразу.

4. Нет изменений относительно PI-RADS v2.
5. Нет изменений относительно PI-RADS v2.

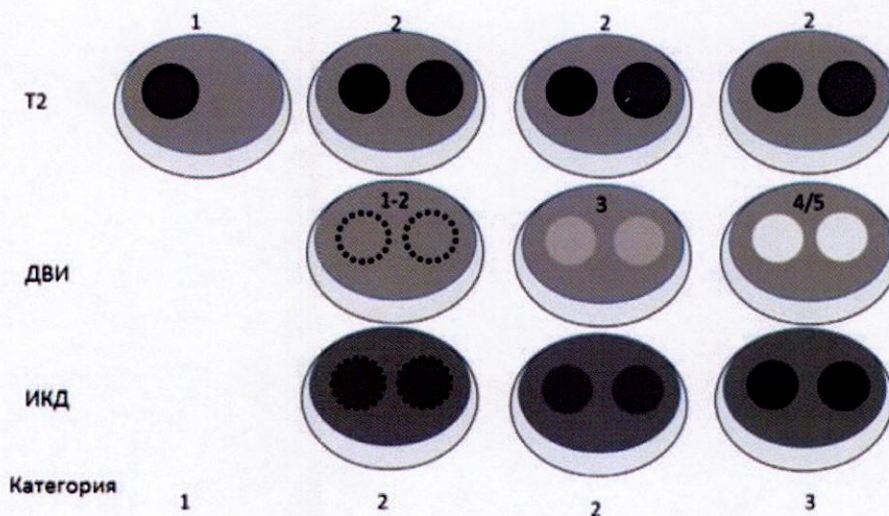
В PI-RADS v2.1 термин «значительный» означает более выраженное изменение сигнала, чем в другом участке той же зоны. Данные изменения предполагают более детальный подход к оценке ДВИ и должны снизить частоту присвоения категории 4 «промежуточным» очагам.



**Рисунок 6** – Транзиторная зона с атипичными узлами гиперплазии. (А) Аксиальное T2, однородный гипоинтенсивный сигнал в преимущественно инкапсулированном узле (стрелка). (В) ИКД, очаг со значительно гипоинтенсивным сигналом относительно фона (стрелка). (С) ДВИ ( $b = 1500$ ), очаг со значительно гиперинтенсивным сигналом относительно фона (стрелка), соответствующий (А) и (В). (D) ДКУ, значительное контрастное усиление в пределах узла (стрелка). T2 по PI-RADS = 2, ДВИ по PI-RADS = 4, ДКУ по PI-RADS = отмечается раннее контрастное усиление, категория PI-RADS = 3 [1]



*Рисунок 7 – Схематическое изображение признаков узелков в T2. Оценка формы и контуров узлов должна проводиться по меньшей мере в двух проекциях. Овальная или сферическая форма и кистозные изменения – допустимые изменения*



**Рисунок 8** – Схематическое изображение оценок PI-RADS v2.1 для T3, включая ДВИ для оценки частично или полностью инкапсулированных узлов с ограничением диффузии (оценка ДВИ – 4 или 5), получивших оценку 3 по T2 (пунктирные линии обозначают нечеткость границ вследствие изоинтенсивного сигнала).

Таблица 1

Оценка транзиторной зоны с помощью PI-RADS v2.1

T2	Диффузионно-взвешенное изображение (ДВИ)	Динамическое контрастное усиление (ДКУ)	Общая оценка
1	Любая	Любая	1
2	$\leq 3$	Любая	2
	$\geq 4$	Любая	3
3	$\leq 4$	Любая	3
	5	Любая	4
4	Любая	Любая	4
5	Любая	Любая	5

## **1.6. Критерии наличия и отсутствия контрастного усиления при ДКУ МРТ**

В PI-RADS v2 критерии наличия раннего контрастного усиления после введения парамагнетика были недостаточно однозначными, что затрудняло дифференциальную диагностику РПЖ и распространенного мультифокального усиления при ДГПЖ и других процессах.

В PI-RADS v2.1 критерии положительной оценки ДКУ остались без изменений: «очаг, повышающий интенсивность сигнала рано или одновременно с соседними неизменёнными тканями предстательной железы соответствует подозрительной находке на T2 и/или ДВИ».

Однако критерии для отрицательной оценки ДКУ в PI-RADS v2.1 были доработаны: «не наблюдается раннее или одновременное контрастное усиление; или наблюдается диффузное многоузловое усиление, НЕ соответствующее находке на T2 и/или ДВИ».

Ожидается, что это уменьшит расхождения в описаниях ДКУ МРТ и количество ошибок диагностики.

## 2. Динамическое контрастное усиление в МРТ

### 2.1. Роль динамического контрастного усиления в мпМРТ простаты

В PI-RADS v2 динамическое контрастное усиление (ДКУ) было обязательным компонентом мпМРТ, проводимой с целью выявления РПЖ. Хотя, по имеющимся данным, ДКУ может помочь в обнаружении РПЖ как в ПЗ, так и в ТЗ, и в клинической практике некоторые специалисты рассматривают ДКУ как «резервную» последовательность, особенно если качество ДВИ/ИКД затрудняет интерпретацию исследования.

Учитывая ограниченную роль ДКУ, интерес к МРТ без ДКУ, так называемой «бипараметрической МРТ» (бпМРТ), возрастает. В ряде последних исследований представлены данные, подтверждающие ценность бпМРТ для диагностики РПЖ у мужчин, которым никогда не проводилась биопсия и тех, у кого результат биопсии был отрицательным.

Руководящий комитет PI-RADS поддерживает продолжение исследований, касающихся эффективности бпМРТ в различных клинических сценариях и признаёт возможные преимущества, такие как уменьшение числа побочных реакций и накопления гадолиния в тканях организма, связанных с некоторыми гадолиний-содержащими контрастными препаратами (1), уменьшение времени исследования (2) и уменьшение стоимости исследования (3), что может привести к увеличению доступности и использованию МРТ для навигации биопсии у мужчин с подозрением на РПЖ.

В ряде публикаций показано, что ДКУ увеличивает чувствительность мпМРТ предстательной железы. Хотя в большинстве своем бпМРТ-исследования проспективные, результаты исследований интерпретировали один или два специалиста. Вполне возможно, что эффективность бпМРТ будет снижена в многоцентровых клинических исследованиях с большим количеством специалистов. В этом случае существует вероятность, что увеличится частота случаев «пропущенного» РПЖ. Как уже было отмечено выше, ДКУ – «резервная» программа, особенно когда информативность Т2 и ДВИ снижена на фоне неадекватной подготовки пациента или некорректной настройки оборудования. Таким образом, необходимы дальнейшие исследования, прежде чем признать ДКУ необязательным для оценки пациентов с заболеваниями предстательной железы. ДКУ остаётся обязательным при поиске местного рецидива после проведённого лечения.

На данный момент комитет предполагает использовать бпМРТ при нижеследующих клинических показаниях и даёт следующие рекомендации относительно того, в каких случаях предпочтительнее использование мпМРТ, а не бпМРТ:

1. Проведение мультипараметрической МРТ до сих пор более предпочтительно при диагностике клинически значимого РПЖ. В группу входят мужчины с отрицательными результатами биопсии и повышением уровня простат-специфического антигена (ПСА), и те, у кого при активном наблюдении было обнаружено быстрое удвоение уровня ПСА или изменение клинического/патологического статуса.
2. Для мужчин, которым уже ранее выполнялась бпМРТ, не выявившая клинически значимый РПЖ, но сохраняется подозрение на наличие скрытого течения заболевания; таким образом, приоритет остаётся за мпМРТ.

3. Пациенты после вмешательств на предстательной железе (ТРУЗИ / трансректальная резекция предстательной железы / лечение ДППЖ, лучевая терапия, местная терапия или эмболизация) и лекарственной/гормональной терапии (тестостерон, 5-альфа редуктаза и т.д.), которые, как известно, изменяют морфологию предстательной железы, должны обследоваться при помощи мпМРТ в подходящее время после хирургического вмешательства с целью обнаружения и локализации заболевания.
4. Проведение мультипараметрической МРТ рекомендовано мужчинам, которым не проводилась биопсия, с отягощенным семейным анамнезом, известной генетической предрасположенностью, повышенным уровнем маркеров по данным геномного анализа мочи и расчётными показателями риска развития клинически значимого РПЖ выше среднего.
5. Мужчинам с металлоконструкциями (например, после тотального эндопротезирования тазобедренного сустава) или другими факторами, способными существенно снизить качество ДВИ.

## **2.2. Использование мпМРТ для определения оценочной категории PI-RADS**

При выполнении бпМРТ данные ДКУ не учитываются при оценке ТЗ по PI-RADS. Оценка ПЗ по PI-RADS производится в основном по ДВИ. Очагам, получившим 3 балла на ДВИ, не должна быть присвоена более высокая категория. Количество пациентов с категорией PI-RADS 3, вероятно, увеличится, а количество пациентов с PI-RADS 4 уменьшится. При этом изменится вероятность развития клинически значимого РПЖ в этих категориях PI-RADS, что потребует последующих изменений системы, как для мужчин, никогда не выполнявших биопсию, так и для мужчин, которым биопсия уже была ранее выполнена [31].

## **2.3. Комментарии относительно измерения объёма предстательной железы**

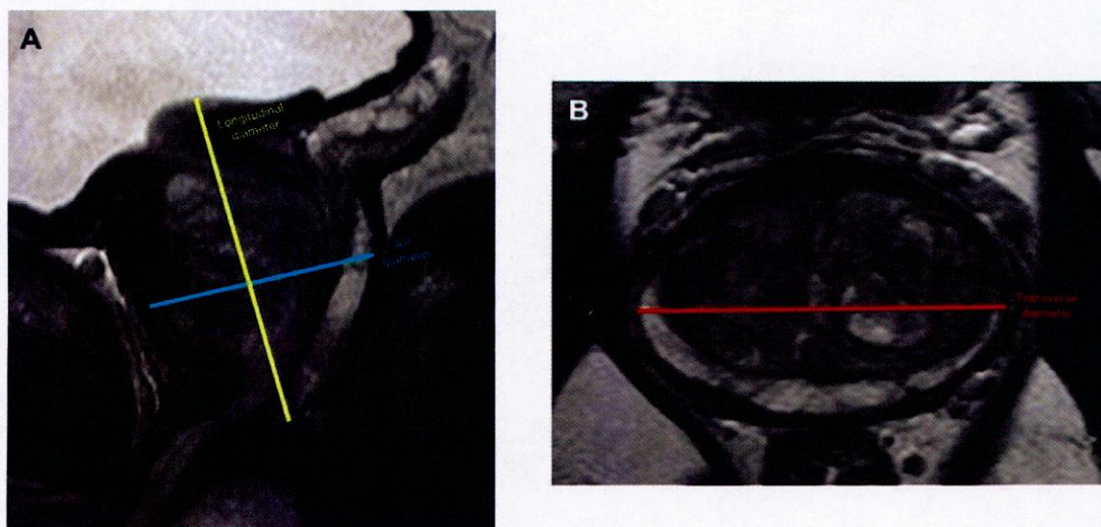
В PI-RADS v2 рекомендовано рутинно измерять объём предстательной железы, используя ручную или автоматическую сегментацию или простую формулу:

$$\text{[передне-задний размер (max)]} \times \text{[поперечный размер (max)]} \times \text{[вертикальный размер (max)]} \times 0,52$$

Недавние исследования показали необходимость надежных оценок объёма предстательной железы по МРТ, когда этот показатель используется для определения плотности ПСА в сыворотке (в нг/мл<sup>2</sup>) по формуле [32, 33]:

$$\text{уровень ПСА в сыворотке крови} / \text{объём предстательной железы}$$

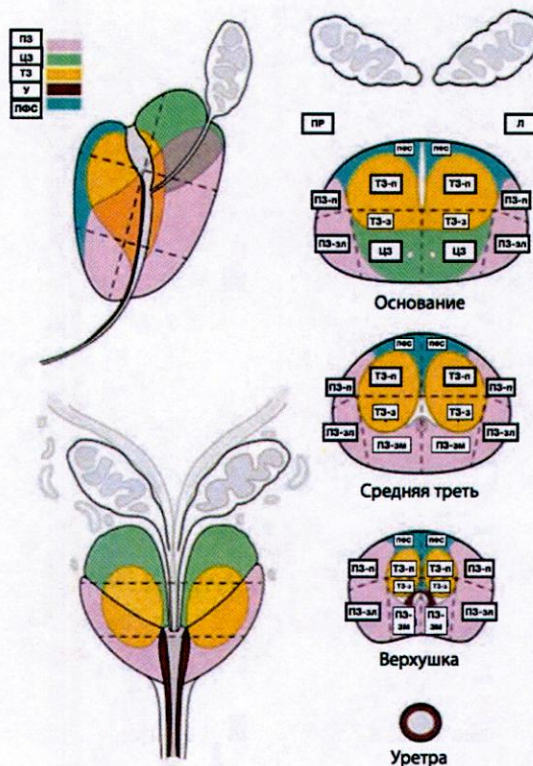
PI-RADS v2.1 предполагает единый подход к расчету объёма предстательной железы. В PI-RADS v2.1 рекомендовано измерение максимальных передне-заднего и вертикального размеров на среднесагиттальных T2, а максимального поперечного размера на аксиальных T2 (рисунок 9).



**Рисунок 9** – Пример линейных измерений предстательной железы на МРТ для последующего расчета её объема. (А) максимальный вертикальный (желтая линия) и максимальный передне-задний (голубая линия) размеры должны быть измерены на среднесагиттальной Т2, в то время как (В) максимальный поперечный (красная линия) размер должен быть измерен на аксиальном Т2 [35]

#### 2.4. Изменения карты секторов предстательной железы

Карта секторов PI-RADS v2 использовалась с момента выпуска классификации. Она была адаптирована из Европейского консенсуса и рекомендаций ESUR по МРТ простаты от 2012 года [34]. Карта показывает идеализированную «нормальную» предстательную железу и включает в себя 39 секторов/регионов: 36 для предстательной железы, 2 для семенных пузырьков и 1 для мембранозной части уретры. Дополненная карта в PI-RADS v2.1 включает в себя 2 дополнительных сектора в основании ПЗ: правую и левую задние медиальные части промежуточной зоны (**рисунок 10**). После этого исправления теперь насчитывается 41 сектор, то есть 38 секторов предстательной железы плюс 2 для семенных пузырьков и один для мембранозной части уретры. Дополнительно были внесены некоторые другие небольшие изменения с целью улучшить соответствие возрастным особенностям анатомии (например, изогнутая уретра) и данным визуализации.



**Рисунок 10** – Карта секторов предстательной железы в PI-RADS v2.1: 38 секторов/регионов предстательной железы, два сектора семенных пузырьков и один перепончатой части уретры (всего 41). Правая и левая периферические зоны основания, средней трети и верхушки простаты поделены на 3 части: переднюю (ПЗ-н), заднюю медиальную (ПЗ-зм) и заднюю латеральную (ПЗ-зл). Транзитные зоны справа и слева поделены на 2 части: переднюю (ТЗ-н) и заднюю (ТЗ-з). Передняя фибромускулярная строма поделена на правую и левую части в основании, средней части в верхушке простаты. В семенных пузырьках выделяют правую и левую части. Карта секторов схематично отображает модель предстательной железы. По сравнению с предыдущей версией классификации, в дополнение к двум новым секторам в основании были внесены изменения в расположение семяизвергательного протока, угла наклона проксимальной части уретры и общие пропорции железы для соответствия корональным, сагиттальным и аксиальным изображениям. У большого количества пациентов при МРТ отмечались увеличение или атрофия предстательной железы с нарушением привычной глазу зональной анатомии. В таких случаях диаграмма использовалась как ориентир. На приведенной карте секторов рентгенолог с целью облегчения коммуникации может выделять локализацию патологического очага

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В течение нескольких лет после публикации PI-RADS v2 позволила достичь значительных успехов в стандартизации и интерпретации МРТ предстательной железы, получив всемирное признание в академических и общественных кругах. Кроме того, PI-RADS v2 была включена в различные рекомендации относительно РПЖ от профессиональных медицинских организаций и использовалась в большом количестве научных публикаций всех медицинских специальностей. Опыт использования PI-RADS v2 выявил ряд неопределённостей и ограничений; некоторые из них были освещены в научных публикациях наряду с возможными решениями. Руководящий комитет PI-RADS рассмотрел эти вопросы и дополнил PI-RADS (v2.1). Ожидается, что PI-RADS v2.1 поможет уменьшить число расхождений между специалистами, упростит оценку результатов МРТ предстательной железы. Разработка PI-RADS v3 ожидается по мере накопления клинического опыта и научных данных.

Использование системы интерпретации и протоколирования результатов МРТ предстательной железы PI-RADS в повседневной практике врача-рентгенолога позволяет систематизировать полученные результаты, определять оптимальную тактику дальнейшего ведения пациентов и обеспечивать преемственность лечебно-диагностических мероприятий.

## **СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ**

1. Turkbey B, Rosenkrantz AB, Haider MA, Padhani AR, Villeirs G, Macura KJ, Tempany CM, Choyke PL, Cornud F, Margolis DJ, Thoeny HC, Verma S, Barentsz J, Weinreb JC. Prostate Imaging Reporting and Data System Version 2.1: 2019 Update of Prostate Imaging Reporting and Data System Version 2. Eur Urol. 2019 Sep;76(3):340-351. doi: 10.1016/j.eururo.2019.02.033.

ДЕПАРТАМЕНТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ГОРОДА МОСКВЫ  
Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы  
**«Научно-практический клинический центр диагностики  
и телемедицинских технологий  
Департамента здравоохранения города Москвы»**

**ВЫПИСКА**

из протокола № 5/2019 заседания ученого совета  
ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

от 30 октября 2019 года

г. Москва

Состав ученого совета: 26 человека  
Присутствовало: 19 человек

**СЛУШАЛИ:**

Утверждение методических рекомендаций «Применение системы PI-RADS в МР-диагностике предстательной железы», Николаев А.Е.

**ПОСТАНОВИЛИ:**

Утвердить методические рекомендации «Применение системы PI-RADS в МР-диагностике предстательной железы» и представить их на утверждение в экспертный совет по науке ДЗМ.

Председатель Ученого совета  
д.м.н., профессор

**С.П. Морозов**

Ученый секретарь  
к.м.н.

**О.А. Мокиенко**

## РЕЦЕНЗИЯ

на методические рекомендации «Применение системы PI-RADS в диагностике предстательной железы», подготовленные авторским коллективом в составе: Николаев А.Е., Блохин И.А., Шапиев А.Н., Гончар А.П., Чернина В.Ю., Сучилова М.М., Гомболевский В.А., Морозов С.П.

Коллективом ГБУЗ "Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий ДЗМ" переведены и адаптированы методические рекомендации «Применение системы PI-RADS в диагностике предстательной железы».

Рак предстательной железы на поздних стадиях выявляется ежегодно в Москве в большом количестве, несмотря на проводимую профилактику и наличие достаточного количества современного оборудования в амбулаторных учреждениях города Москвы. Тем не менее, не существует единых критериев интерпретации МРТ мужского малого таза.

Своевременное назначение современных диагностических методов на амбулаторно-поликлиническом этапе позволит осуществлять более точную и раннюю диагностику патологических процессов, и, следовательно, - обеспечить эффективность и доступность лечебных процедур. При этом очень важно поднять уровень информированности врачей первичного звена (врачей общей практики, урологов, хирургов, онкологов), которым отводится главная роль в диагностике на амбулаторно-поликлиническом этапе.

Принципиальных замечаний к рецензируемым методическим рекомендациям нет.

Данные методические рекомендации являются адаптированной версией классификации PI-RADS для отделений лучевой диагностики Департамента здравоохранения города Москвы.

Методические рекомендации «Применение системы PI-RADS в диагностике предстательной железы» могут быть рекомендованы для использования в амбулаторно-поликлиническом звене, диагностических центрах и многопрофильных лечебно-профилактических учреждениях.

Рецензент:

Бродецкий Борис Михайлович – к.м.н., заведующий отделением лучевой диагностики, Городская клиническая больница им. М.П. Кончаловского

Подпись заведующего отделением лучевой диагностики Бродецкого Б.М. удостоверяю



*Подпись к.м.н. Бродецкого Б.М. удостоверяю. Сам. главного врача по медицинской части*

11.10 2019

*Лихущенко И.А.*

## Рецензия

на методические рекомендации «Применение системы PI-RADS в диагностике предстательной железы», подготовленные авторским коллективом в составе: Николаев А.Е., Блохин И.А., Шапиев А.Н., Гончар А.П., Чернина В.Ю., Сучилова М.М., Гомболевский В.А., Морозов С.П.

Развитие медицинской техники в последнее время привело к появлению высокоинформативных методик, применение которых все прочнее входит в ежедневную практику. Однако, несмотря на наличие достаточного количества современного диагностического оборудования и квалифицированных специалистов, сохраняется тенденция к назначению наиболее простых, доступных, но не всегда информативных методов диагностики на первом, амбулаторно-поликлиническом, этапе оказания медицинской помощи.

Своевременное назначение современных диагностических методов на амбулаторно-поликлиническом этапе позволит осуществлять более точную и раннюю диагностику патологических процессов, и, следовательно, - обеспечить эффективность и доступность лечебных процедур. При этом очень важно поднять уровень информированности врачей первичного звена (врачей общей практики, урологов, хирургов), которым отводится главная роль в диагностике на амбулаторно-поликлиническом этапе.

Ежегодно в Российской Федерации регистрируется поздно выявленных случаев рака предстательной железы в большом количестве, несмотря на проводимую профилактику и наличие достаточного количества современного оборудования в амбулаторных учреждениях города Москвы. Тем не менее не существует единого алгоритма выбора современных доступных диагностических методик.

Актуальность данного пособия не вызывает сомнений, так как в нем структурированы алгоритмы выбора диагностических тактик в той или иной клинической ситуации. Структура методических рекомендаций соответствует предъявленным требованиям, состоит из титульного листа, содержания, списка используемых сокращений, правил работы с методическими рекомендациями, описательной части, где представлены современные тенденции в лучевой диагностике предстательной железы.

Принципиальных замечаний к рецензируемым методическим рекомендациям нет.

Методические рекомендации «PI-RADS» могут быть рекомендованы для использования в амбулаторно-поликлиническом звене, диагностических

центрах и многопрофильных лечебно-профилактических учреждениях.

Рецензент:

Заместитель директора по научной работе  
ФГБУ «РНЦРР» Минздрава России  
доктор медицинских наук, профессор

Н.В. Нуднов

Подпись д.м.н. Нуднова Н.В. заверяю:

Ученый секретарь  
ФГБУ "РНЦРР" Минздрава России  
Д.м.н., профессор



З.С. Цаллагова

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Российский научный центр рентгенодиагностики" Министерства здравоохранения Российской Федерации, ГСП-7, 117997, г. Москва, ул. Профсоюзная, д. 86, тел. +7 (495) 334-29-60, e-mail: nudnov@rncrr.ru