

建立并验证一个基于经直肠超声的预测前列腺癌的新型评分系统

何昶[▲] 何敏珂[▲] 郭维锋¹ 陆旭伟¹ 黄嘉琦¹ 杨帆¹ 杨宁¹
秦亮¹ 巫嘉文¹ 王杭^{2△}

(¹复旦大学附属闵行医院泌尿外科 上海 201199; ²复旦大学附属中山医院泌尿外科 上海 200032)

【摘要】 目的 建立一种基于经直肠超声的新型评分系统以期前瞻性地预测前列腺癌。方法 在回顾性研究中,我们首先收集了206例在复旦大学附属闵行医院接受前列腺活检的患者的相关基础信息。发现了5个可能预测前列腺癌的指标:内外腺结构、内外腺回声、低回声团块、前列腺轮廓和钙化。通过 t 检验及线性回归方程等统计学方法,建立了以内外腺结构、低回声团块和前列腺轮廓折3个基本特征为基础的经直肠超声评分系统(transrectal ultrasound scoring system, TUSS)。在后续前瞻性研究中,招募了187例具有前列腺穿刺活检指征的患者,所有患者在活检前均接受MRI检查。运用TUSS和前列腺成像报告和数据系统(prostate imaging reporting and data system, PIRADS)对患者分别进行评分,并进行ROC曲线分析和比较。结果 在回顾性研究中发现3种超声特征,包括内外腺结构、低回声团块和前列腺轮廓,具有独立的诊断价值。运用ROC曲线来分析这3个特征,并通过整合这3个特征来评估诊断结果的有效性,以此为基础建立了TUSS系统。在前瞻性研究中,发现PIRADS的AUC为0.811,而TUSS的AUC是0.899($P=0.0024$)。结论 成功建立了新型TUSS评分系统,可比PIRADS更好地预测前列腺癌。

【关键词】 前列腺癌; 超声; 前列腺穿刺活检

【中图分类号】 R737.25 **【文献标志码】** A **doi:** 10.3969/j.issn.1672-8467.2026.02.018

Development and validation of a novel scoring system for predicting prostate cancer based on transrectal ultrasound

HE Chang[▲], HE Min-ke[▲], GUO Zhui-feng¹, LU Xu-wei¹, HUANG Jia-qi¹, YANG Fan¹,
YANG Ning¹, QIN Liang¹, WU Jia-wen¹, WANG Hang^{2△}

(¹Department of Urology, Minhang Hospital, Fudan University, Shanghai 201199, China;

²Department of Urology, Zhongshan Hospital, Fudan University, Shanghai 200032, China)

【Abstract】 **Objective** To establish a novel scoring system based on transrectal ultrasound to prospectively predict prostate cancer. **Methods** In this retrospective study, we recruited 206 patients who underwent prostate biopsy in Minhang Hospital, Fudan University and collected information of them. Five possible indexes for predicting prostate cancer were obtained: structure of the internal and external glands, echo of the internal and external glands, hypoechoic mass, contour of the prostate and calcification. Transrectal ultrasound scoring system (TUSS) was created based on three ultrasound features, i. e., structure of the internal and external glands, hypoechoic mass and contour of the prostate, through t -test and linear regression equation. In the prospective study, 187 patients with indications for prostate biopsy who had undergone magnetic resonance imaging (MRI) examination before biopsy were recruited. The

[▲]HE Chang and HE Min-ke contributed equally to this work

[△]Corresponding author E-mail: wang.hang@zs-hospital.sh.cn

网络首发时间:2026-03-09 14:45:20 网络首发地址:https://link.cnki.net/urlid/31.1885.R.20260309.0939.002

patients were scored according to the proposed TUSS based on ultrasound images and the existing prostate imaging reporting and data system (PIRADS) based on MRI. ROC curve analysis was performed to compare the two scoring systems. **Results** In the retrospective study, three ultrasound features, including structure of the internal and external glands, hypoechoic light mass and the regularity of the contour and shape of the prostate were found to have independent diagnostic values. ROC curves were used to analyse these three features and evaluate the effectiveness of the diagnosis results by integrating the three features. In the prospective study, the AUC of PIRADS was 0.811, while the AUC of the proposed ultrasound scoring system was 0.899 ($P=0.0024$). **Conclusion** In this study, we established a novel scoring system named the TUSS, which can predict prostate cancer better than PIRADS.

【Key words】 prostate cancer; ultrasound; prostate biopsy

前列腺癌是世界上男性恶性肿瘤发病率最高的癌症,死亡率在泌尿系统恶性肿瘤中排名第二^[1]。据报道,美国2011年至2016年前列腺癌的发病率为109.2/万人,2019年共诊断出174 650例前列腺癌新病例,约占美国男性癌症新病例的20%^[2]。2022年全年,中国前列腺癌发病人数为13.4万,发病人数从60岁开始快速增加,而死亡人数从65岁开始快速增加^[3]。因此,早期诊断出前列腺癌能有效延长前列腺癌患者的生存期。

前列腺特异性抗原(prostate specific antigen, PSA)是筛查前列腺癌的有效方法,但因其特异性较差,可能导致过度治疗^[4-6]。因此,其他补充检查(如超声检查、CT和MRI)变得越来越重要。MRI可以更好地反映前列腺内外腺之间的结构,对前列腺癌具有预测价值。泌尿科医师可以通过前列腺成像报告和数据库系统(prostate imaging reporting and data system, PIRADS)预测前列腺癌。然而,PIRADS评分依赖的MRI检查,由于设备资源紧张、体内金属植入物禁忌及噪音耐受等因素,导致临床可及性受限。

超声检查具有疼痛小、方便、成本低的优点。但目前尚无基于直肠超声影响的评分系统。因此,本研究拟建立一种基于超声检查的经直肠超声评分系统(transrectal ultrasound scoring system, TUSS),以期对定性预测前列腺癌提供依据。

资料和方法

一般资料 收集2019年在复旦大学附属闵行医院经直肠超声引导前列腺活检患者的相关数据进行回顾性分析,并根据所收集的超声图像建立相应的评分系统。然后,招募更多患者进行前瞻性研

究,以验证该评分系统的有效性。本研究使用SonoScape超声仪(型号S9),探头为BCL10-5,频率为4~16 MHz。所有患者均采用系统活检方法,共穿刺12次。在穿刺前,请泌尿外科2位高年资副主任医师及1位主任医师分别对患者进行PIRADS及TUSS评分。

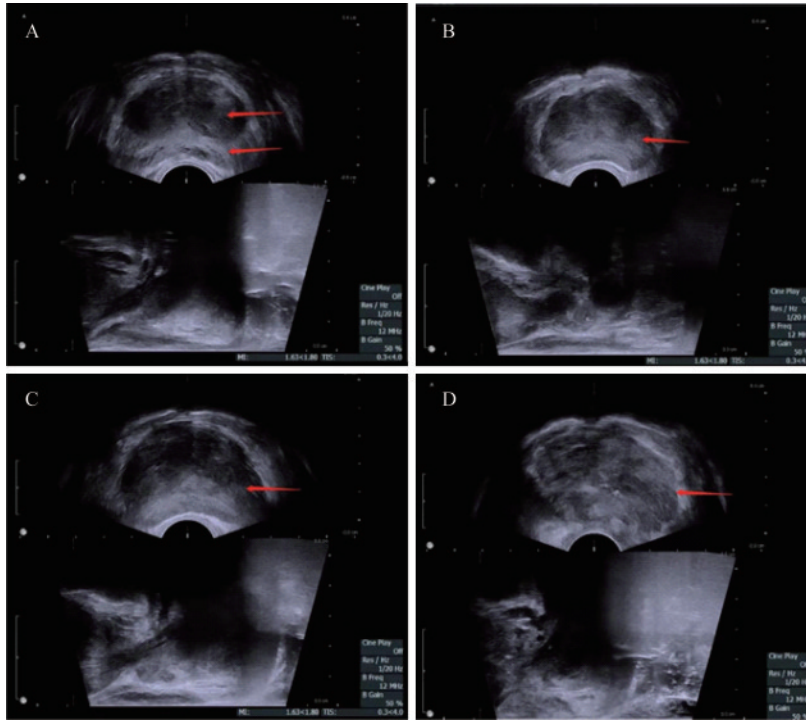
回顾性研究分析 收集2019年1—12月在复旦大学附属闵行医院进行前列腺活检的206例患者的临床信息,包括年龄、经直肠前列腺超声检查、经盆腔前列腺活检病理数据等。采用SPSS 19.0软件进行Pearson相关系数分析以获取可能预测前列腺癌的5个可能指标:内外腺结构、内外腺回声、低回声团块、前列腺轮廓和钙化。采用独立样本 t 检验和回归分析等方法分析这5个指标,最后确认内外腺结构、低回声团块和前列腺轮廓3个特征来区分良性和恶性前列腺病。运用ROC曲线分析其有效性。

前瞻性研究分析 本前瞻性研究经复旦大学附属闵行医院伦理委员会批准(批准号:2019-approval-006-01k),并在中国临床实验中心注册(注册号:ChiCTR200030040)。所有患者在研究前均已签署知情同意书。纳入标准:(1)患者符合欧洲泌尿外科协会指南(EAU, 2018年版)穿刺要求;(2)活检前接受MRI检查。排除标准:人口统计学和MRI数据不完整。2020年1—11月招募了195名患者,8名患者因拒绝提供后续数据被剔除。根据本研究提出的TUSS和现有的基于MRI的PIRADS对患者进行评分,同时收集患者的相应临床信息,进行ROC曲线分析以比较两种评分系统。

经直肠超声评分系统 TUSS由3个因素组成,包括内外腺的结构、低回声团块和前列腺轮廓。超声图像上内外腺的结构根据结构和边界的清晰度可分为4个级别(图1):1分表示中心区域和外围

区域的清晰结构和边界;2分表示稍不清晰的结构和边界;3分表示明显不清晰的结构和边界;4分表示混淆和不可区分的结构和边界。低回声团块有3个级别(图2):1分表示无低回声肿块;2分表示低回

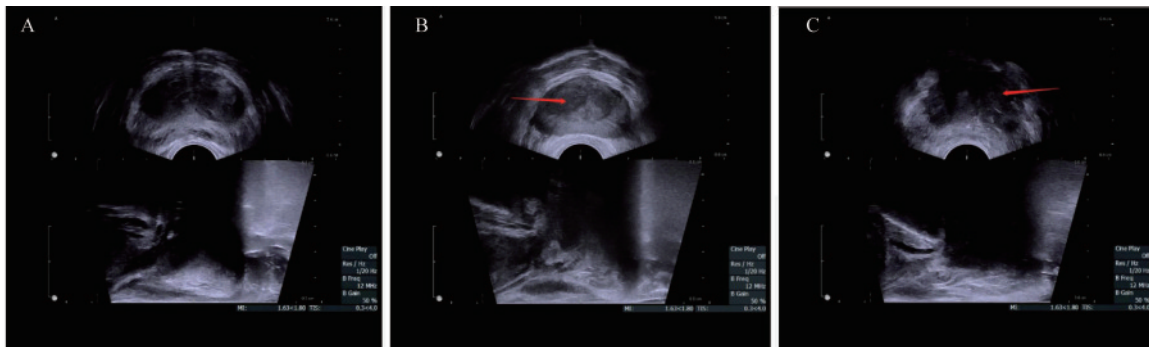
声肿块,边界模糊;3分表示边界清晰的低回声肿块。前列腺轮廓和形状的规律性有两个级别(图3):1分表示前列腺轮廓规则和平滑的形状,2分表示不规则且粗糙的轮廓。



A: Clear structure and boundary of central and peripheral areas; B: Slightly less clear; C: Obviously unclear; D: Confusing and indistinguishable.

图1 前列腺内外腺结构

Fig 1 The prostate structure of internal and external gland



A: Without hypoechoic mass; B: Hypoechoic mass with vague border; C: Hypoechoic mass with clear border.

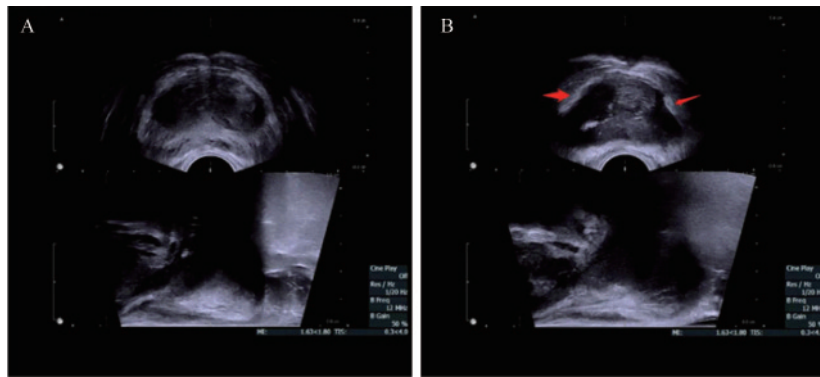
图2 前列腺低回声团块

Fig 2 Hypoechoic light mass of prostate

结 果

回顾性研究 共收集206例患者,平均年龄为(72.3±8.7)岁,活检前平均PSA为(95.53±387.86)ng/mL。根据活检结果,96例被诊断为前列腺癌,

其余110例为良性病例。独立样本*t*检验的结果显示,内外腺的结构和回声、低回声团块和前列腺轮廓可能作为预测前列腺癌的参考因素(表1)。然后,计算4个显著因素(内外腺结构、内外腺回声、低回声光量和前列腺轮廓)的相关系数,内外腺回声与其他3个因素的相关系数均大于0.6($P<0.01$)。



A: Regular and smooth. B: Irregular and rough.

图3 前列腺轮廓和形状规律性

Fig 3 The regularity of contour and shape of prostate

最后,选取内外腺结构、低回声团块和前列腺轮廓3个特征来区分良性和恶性前列腺病例,并建立了恶性前列腺癌诊断系统的线性回归评分系统。评分

公式为: $TUSS=0.180 \times \text{内外腺结构评分} + 0.118 \times \text{低回声轻质量评分} + 0.258 \times \text{前列腺轮廓评分} - 0.560$ (表2)。

表1 预测前列腺癌的5个可能指标的独立样本t检验

Tab 1 The independent sample t test of the five possible indexes for predicting prostate cancer

Variables	95% CI	t	P
Structure of internal and external gland	1.152, 1.589	12.356	<0.01
Echo of internal and external gland	0.728, 1.045	11.036	<0.01
Hypochoic mass	0.637, 0.973	9.470	<0.01
Contour of prostate	0.479, 0.702	10.446	<0.01
Calcification	-0.0743, 0.115	0.425	0.671

表2 前列腺癌诊断系统的线性回归评分系统

Tab 2 A linear regression model for malignant prostate cancer diagnosis system

Model	B	Std. Error	Beta	t	P
Structure	0.180	0.036	0.376	5.019	<0.01
Hypochoic	0.118	0.046	0.171	2.543	0.012
Edges	0.258	0.067	0.258	3.867	<0.01

Structure: Structure of internal and external gland; Hypochoic: Hypochoic light mass; Edges: Contour of prostate.

分析3个选定的特征并将其整合,通过ROC曲线分析来评估诊断结果的有效性(图4),并计算相应的AUC值。综合了3个特征的TUSS,其AUC达到0.899,而内外腺结构、低回声团块和前列腺轮廓的AUC分别为0.864、0.796和0.795。

前瞻性分析 前瞻性分析共收集187例患者,平均年龄为(72.4±8.53)岁,活检前平均PSA为(76.93±299.53)ng/mL。根据活检后的病理结果,91例被诊断为前列腺癌,96例为良性病例。对超声评分系统和PIRADS的ROC曲线进行比较,PIRADS的AUC为0.811,而TUSS的AUC则为0.899(图5),且两者相比差异有统计学意义(AUC: 0.899 vs. 0.811, P=0.024)。

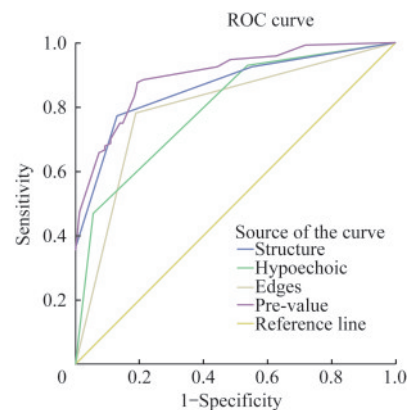


图4 诊断具有3个特征的恶性前列腺癌的ROC曲线及其综合系统

Fig 4 The ROC curves for diagnosis of malignant prostate cancer with three features and their integrated system

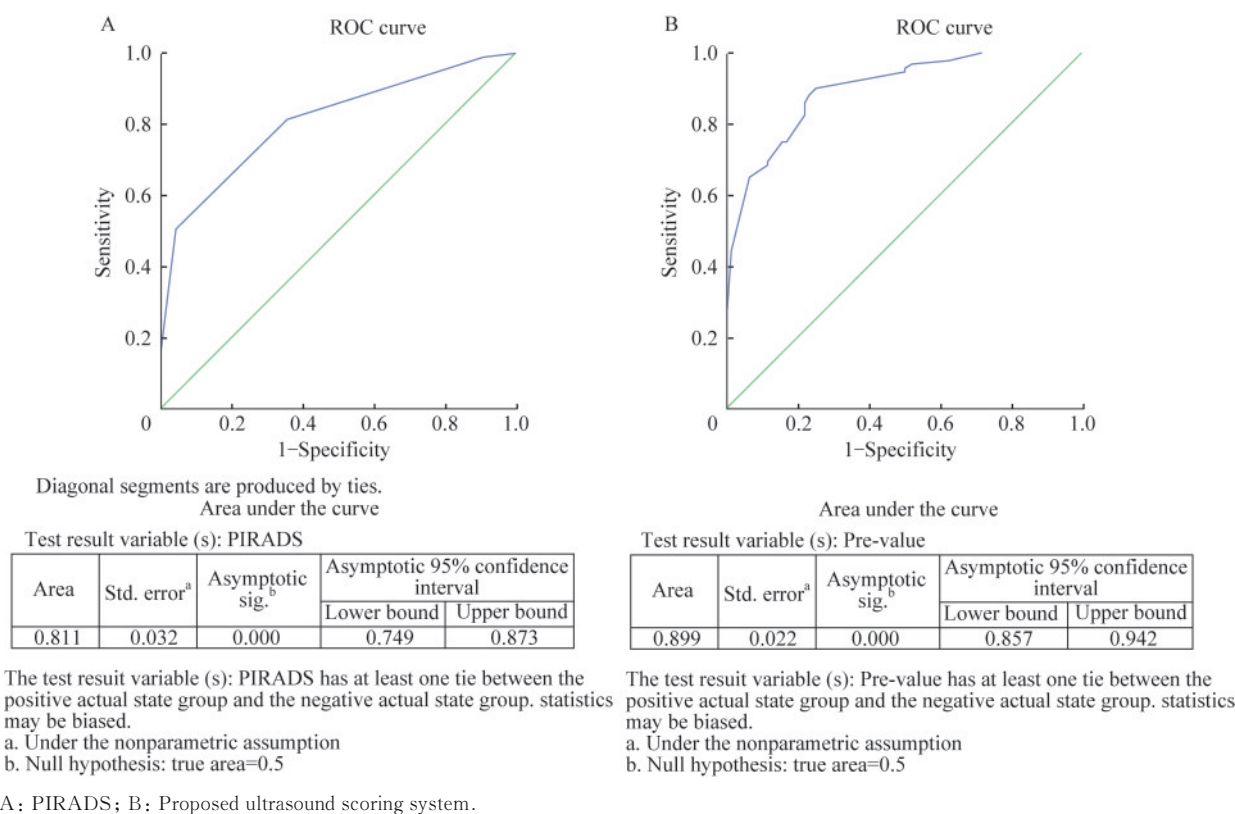


图5 基于PIRADS和TUS诊断的恶性前列腺癌的ROC曲线

Fig 5 The ROC curve for diagnosis of malignant prostate cancer based on PIRADS and TUS

讨 论

PSA、超声和MRI是目前前列腺癌的主要诊断方法,但最终诊断需要依赖前列腺活检中获得的病理结果。PSA的特异性差可能导致过度治疗,特别是对于PSA灰色区域(4~10 ng/mL)的人群,如何有效地将其他工具应用到前列腺癌的诊断中,以避免过度活检非常重要。PSA不是癌症特异性抗原,在某些非恶性疾病中可能会增加,如良性前列腺增生(benign prostatic hyperplasia, BPH)和前列腺炎^[7-8]。此外,PSA没有特定的标准,因为它是一个连续的参数,水平越高,确诊前列腺癌的概率越高^[9]。尽管一些患者血清PSA水平较低,但仍可能患前列腺癌^[10]。MRI目前被认为是诊断癌症的最佳成像检测方法,不仅可用于癌症的检测、定位、分期和风险分层,还可用于指导前列腺活检和治疗^[6,11]。2015年发布的PIRADS V2能够为前列腺癌的诊断提供半定量标准。根据PIRADS V2评分判断前列腺癌的患病可能性:1分,极不可能;2分,不可能;3分,可疑;4分,可能;5分,极有可能。与

PIRADS V1相比,PIRADS V2具有更高的灵敏度和诊断有效性^[12-13]。然而,对于一些小病变和其他受慢性炎症或BPH影响的情况,PIRADS V2对前列腺癌的诊断有效性较低^[12]。一些研究甚至发现,当PIRADS V2被视为诊断标准时,可能会出现更高的误诊和漏诊率^[14-15]。根据最新的PROMIS研究,当使用Mp-MRI排除具有临床意义的前列腺癌时,DCE-MRI的价值可能有限^[15],但DCE的应用是PIRADS V2的重要基础。因此,《2020年欧洲泌尿外科指南》不建议首次就诊患者使用MRI^[17]。

自从经直肠超声应用于前列腺癌检查以来,前列腺癌的诊断准确率得到了提高,但常规经直肠超声仍缺乏特异性,其阳性预测值和灵敏度不能令人满意,这可能是由于前列腺恶性肿瘤与其他良性病变如前列腺增生症和前列腺炎相似,同时缺乏统一的评价标准。近年来,超声弹性成像、对比增强超声、高分辨率微超声等新型超声技术,无论是单参数应用还是多参数联合应用,均已取得初步且具有前景的研究结果。但这些技术仍受缺乏标准化、缺乏大规模评估和过渡区结果不明

确等因素的限制。

本研究评估了超声图像的多个成像特征,并分析了每个特征在识别前列腺癌中的价值。在计算不同表现之间的相关性后,我们获得了由3个分量表及其各自权重组成的总分。在回顾性研究中,不同的评分区间对应着不同的前列腺癌发生概率,前瞻性研究中位于上下边界值的活检阳性率显著不同,这表明基于超声图像的评分可以作为半定量预测的有用指标。

综上所述,本研究建立了一种新的经直肠超声评分系统 TUSS,对于 PSA 增高患者,可更好地预测前列腺癌。TUSS 的检查更快、更便宜、所需设备更少,应用范围更广。

作者贡献声明 何昶 论文构思和撰写。何敏珂 论文撰写。郭锥锋 数据收集和整理。陆旭伟,黄嘉琦 数据统计。杨帆,杨宁 图像处理。秦亮,巫嘉文 论文修订。王杭 论文指导。

利益冲突声明 所有作者均声明不存在利益冲突。

参 考 文 献

- [1] CHEN W, ZHENG R, BAADE PD, *et al.* Cancer statistics in China, 2015[J]. *CA Cancer J Clin*, 2016, 66(2): 115-132.
- [2] HE M, LI Y, XIANG Z, *et al.* Short interval of biopsy to robotic-assisted laparoscopic radical prostatectomy does not render any adverse effects on the perioperative outcomes [J]. *Medicine (Baltimore)*, 2018, 97(36): e11686.
- [3] 瞿旻, 高旭. 2022 年全球及中国前列腺癌流行状况分析 [J]. *海军军医大学学报*, 2025, 46(2): 229-233.
- [4] BARRY MJ, SIMMONS LH. Prevention of prostate cancer morbidity and mortality: primary prevention and early detection[J]. *Med Clin North Am*, 2017, 101(4): 787-806.
- [5] LITWIN MS, TAN HJ. The diagnosis and treatment of prostate cancer: a review[J]. *JAMA*, 2017, 317(24): 2532-2542.
- [6] HAN C, LIU S, QIN XB, *et al.* MRI combined with PSA density in detecting clinically significant prostate cancer in patients with PSA serum levels of 4~10 ng/mL: Biparametric versus multiparametric MRI[J]. *Diagn Interv Imaging*, 2020, 101(4): 235-244.
- [7] CATALONA WJ, RICHIE JP, AHMANN FR, *et al.* Comparison of digital rectal examination and serum prostate specific antigen in the early detection of prostate cancer: results of a multicenter clinical trial of 6 630 men [J]. *J Urol*, 2017, 197(2S): S200-S207.
- [8] MATSUKAWA A, YANAGISAWA T, BEKKU K, *et al.* Comparing the performance of digital rectal examination and prostate-specific antigen as a screening test for prostate cancer: a systematic review and meta-analysis[J]. *Eur Urol Oncol*, 2024, 7(4): 697-704.
- [9] SEMJONOW A, BRANDT B, OBERPENNING F, *et al.* Discordance of assay methods creates pitfalls for the interpretation of prostate-specific antigen values [J]. *Prostate Suppl*, 1996, 7: 3-16.
- [10] THOMPSON IM, PAULER DK, GOODMAN PJ, *et al.* Prevalence of prostate cancer among men with a prostate-specific antigen level \leq 4.0 ng per milliliter [J]. *NEJM*, 2004, 350(22): 2239-2246.
- [11] PARK SY, PARK BK, KWON GY. Diagnostic performance of mass enhancement on dynamic contrast-enhanced MRI for predicting clinically significant peripheral zone prostate cancer [J]. *AJR*, 2020, 214(4): 792-799.
- [12] SCHAUDINN A, GAWLITZA J, MUCHA S, *et al.* Comparison of PI-RADS v1 and v2 for multiparametric MRI detection of prostate cancer with whole-mount histological workup as reference standard [J]. *Eur J Radiol*, 2019, 116: 180-185.
- [13] SMITH CP, TÜRKBEY B. PI-RADS v2: Current standing and future outlook [J]. *Turk J Urol*, 2018, 44(3): 189-194.
- [14] JORDAN EJ, FISKE C, ZAGORIA R, *et al.* PI-RADS v2 and ADC values: is there room for improvement? [J]. *Abdom Radiol (NY)*, 2018, 43(11): 3109-3116.
- [15] KASEL-SEIBERT M, LEHMANN T, ASCHENBACH R, *et al.* Assessment of PI-RADS v2 for the detection of prostate cancer [J]. *Eur J Radiol*, 2016, 85(4): 726-731.
- [16] BOSAILY AE, FRANGOU E, AHMED HU, *et al.* Additional value of dynamic contrast-enhanced sequences in multiparametric prostate magnetic resonance imaging: data from the promis study [J]. *Eur Urol*, 2020, 78(4): 503-511.
- [17] BRATAN F, NIAF E, MELODELIMA C, *et al.* Influence of imaging and histological factors on prostate cancer detection and localisation on multiparametric MRI: a prospective study [J]. *Eur Radiol*, 2013, 23(7): 2019-2029.

(收稿日期: 2024-07-09; 编辑: 王蔚)