



Малый таз | Small pelvis

ISSN 1607-0763 (Print); ISSN 2408-9516 (Online)

<https://doi.org/10.24835/1607-0763-1242>

Опыт применения системы VI-RADS в оценке глубины инвазии опухолей мочевого пузыря

© Каприн А.Д.^{1,2}, Рубцова Н.А.¹, Кабанов Д.О.^{1*}, Гольбиц А.Б.¹,
Воробьев Н.В.^{1,3}, Пильчук П.С.¹

¹ Московский научно-исследовательский онкологический институт имени П.А. Герцена – филиал ФГБУ “Национальный медицинский исследовательский центр радиологии” Минздрава России; 125284 Москва, 2-й Боткинский пр., д. 3, Российская Федерация

² Медицинский институт ФГАОУ ВО “Российский университет дружбы народов” Минобрнауки России; 117198 Москва, ул. Миклухо-Маклая, 6, Российская Федерация

³ ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет); 119991 Москва, ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2, Российская Федерация

Введение. Показатели выживаемости и алгоритмы лечения при раке мочевого пузыря (РМП) зависят от местной распространенности опухоли, в частности от наличия инвазии мышечного слоя МП и экстраорганного роста. Для оценки глубины инвазии РМП в 2018 г. была разработана система VI-RADS, которая основывается на данных мультипараметрической МРТ (мпМРТ). Согласно опубликованным исследованиям, посвященным эффективности применения шкалы VI-RADS, отмечается высокая диагностическая точность для выявления образований с вероятной инвазией в мышечный слой. Вопрос оценки чувствительности и специфичности данной системы в определении экстраорганного опухолевого роста требует дальнейшего изучения.

Цель исследования: оценка диагностической эффективности мпМРТ с применением системы VI-RADS в выявлении мышечной инвазии и экстраорганного роста РМП.

Материал и методы. В клиниках ФГБУ “НМИЦ радиологии” проведено проспективное исследование, включающее 75 пациентов в возрасте от 19 до 85 лет, из которых 39 (52%) человек – с впервые выявленным РМП, 36 (48%) – с рецидивом заболевания или продолженным ростом опухоли. Всем больным выполнялась мпМРТ органов малого таза на томографе с индукцией магнитного поля 1,5 Тл с последующим проведением трансуретральной резекции (ТУР), ТУР-биопсии МП или цистэктомии не позднее 6 нед после сканирования. Описание образований МП включало указание их размеров, локализации и оценку по системе VI-RADS. Производилось сопоставление полученных при мпМРТ данных с результатами морфологического исследования с применением статистического анализа.

Результаты. По результатам проведенной работы общая чувствительность шкалы VI-RADS для категорий выше 3 (наличие мышечной инвазии сомнительно) составила 95,15% [90,11%; 99,95%], выше 4 (вероятная инвазия детрузора) – 92,59% [82,11%; 97,94%], специфичность определялась на уровне 47,62% [25,71%; 70,22%] и 80,95% [58,09%; 94,55%] соответственно. При оценке экстраорганного распространения у 30 пациентов чувствительность составила 83,33% [62,62%; 95,26%], специфичность – 83,33% [35,88%; 99,58%]. Точность и положительная прогностическая значимость также имели высокие значения от 80 до 95%, в отличие от отрицательной прогностической значимости (55,56%).

Заключение. Шкала оценки глубины инвазии VI-RADS характеризуется высокими показателями чувствительности, специфичности и точности, в том числе в определении экстраорганного распространения при РМП.

Ключевые слова: МРТ, рак мочевого пузыря, VI-RADS

Авторы подтверждают отсутствие конфликтов интересов.

Для цитирования: Каприн А.Д., Рубцова Н.А., Кабанов Д.О., Гольбиц А.Б., Воробьев Н.В., Пильчук П.С. Опыт применения системы VI-RADS в оценке глубины инвазии опухолей мочевого пузыря. *Медицинская визуализация.* 2023; 27 (3): 118–129. <https://doi.org/10.24835/1607-0763-1242>

Поступила в редакцию: 16.07.2022. **Принята к печати:** 10.11.2022. **Опубликована online:** 15.06.2023.



Experience in using the VI-RADS system in assessing the depth of invasion of bladder tumors

© **Andrey D. Kaprin**^{1, 2}, **Natalia A. Rubtsova**¹, **Dmitry O. Kabanov**^{1*}, **Aleksandra B. Golbits**¹, **Nikolai V. Vorobyev**^{1, 3}, **Pavel S. Pilchuk**¹

¹ Moscow Research Oncological Institute named after P.A. Herzen – branch of “National Medical Research Center of Radiology”, Ministry of Healthcare of Russia; 3, 2nd Botkinskiy pr., 125284 Moscow, Russian Federation

² Medical institute of the Peoples' Friendship University of Russia; 6, Miklukho-Maklay str., Moscow 117198, Russian Federation

³ I.M. Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University); 8, bld. 2, Trubetskaya str., Moscow 119991, Russian Federation

Introduction. Survival rates and treatment algorithms for patients with bladder cancer (BC) depend on the depth of tumor invasion, in particular on the presence of the bladder muscle layer invasion and extraorganic spread. To assess the depth of bladder invasion, the VI-RADS system was developed in 2018, which is based on multiparametric MRI (mpMRI). According to published studies on the VI-RADS effectiveness, there is a high diagnostic accuracy for identifying formations with probable invasion into the muscle layer. The data on BC extraorganic spread are limited and the issue of assessing the sensitivity and specificity of this system requires further study.

Aim of the study. To evaluate the diagnostic performance of mpMRI using the VI-RADS system in detecting muscle invasion and BC extraorganic growth.

Materials and methods. A prospective study was conducted in the clinics of the National Medical Research Radiological Centre and included 75 patients aged 19 to 85 years, of which 39 (52%) had been newly diagnosed with BC, 36 (48%) had a relapse or continuous tumor growth. All patients underwent pelvic organs mpMRI on a tomograph with a magnetic field induction of 1.5T, followed by transurethral resection (TUR), TUR-biopsy of the bladder or cystectomy no later than 6 weeks after scanning. The description of the bladder tumor included its measurements, localization and VI-RADS scale assessment. The data obtained by mpMRI were compared with the results of the morphological study using statistical analysis.

Results. According to the results of the study, the overall VI-RADS scale sensitivity for categories above 3 (the presence of muscle invasion is equivocal) was 95.15% [90.11%; 99.95%], above 4 (muscle invasion is likely) – 92.59% [82.11%; 97.94%], specificity was determined at the level of 47.62% [25.71%; 70.22%] and 80.95% [58.09%; 94.55%] respectively. When assessing extraorganic spread in 30 patients, the sensitivity was 83.33% [62.62%; 95.26%], specificity – 83.33% [35.88%; 99.58%]. The accuracy and positive predictive value also had high levels from 80 to 95%, in contrast to the negative predictive value (55.56%).

Conclusion. The scale for BC invasion depth assessing VI-RADS is characterized by high rates of sensitivity, specificity and accuracy, in particular when used in determining extraorganic spread.

Keywords: MRI, bladder cancer, VI-RADS

Conflict of interest. The authors declare no conflict of interest. The study had no sponsorship.

For citation: Kaprin A.D., Rubtsova N.A., Kabanov D.O., Golbits A.B., Vorobyev N.V., Pilchuk P.S. Experience in using the VI-RADS system in assessing the depth of invasion of bladder tumors. *Medical Visualization*. 2023; 27 (3): 118–129. <https://doi.org/10.24835/1607-0763-1242>

Received: 16.07.2022.

Accepted for publication: 10.11.2022.

Published online: 15.06.2023.

Введение

Рак мочевого пузыря (РМП) занимает 10-е место в структуре общей онкологической заболеваемости в мире и 9-е место – в России [1, 2]. В 2021 г. в России количество новых зарегистрированных случаев РМП составило 80 на 100 тыс. населения [3]. Показатель летальности пациентов от РМП в течение года с момента установления диагноза на 2021 г. составил 13,8% [3].

Прогноз и показатели выживаемости при РМП зависят от местной распространенности опухолевого процесса. К локализованным формам отно-

сятся мышечно-неинвазивные опухоли мочевого пузыря (МНИРМП), которые, согласно ряду международных исследований, составляют около 75% впервые диагностированных РМП. Остальные 25% приходятся на мышечно-инвазивные карциномы (МИРМП), характеризующиеся худшим прогнозом и требующие более агрессивной хирургической стратегии в комбинации с химиотерапией [4, 5].

Наиболее важными прогностическими факторами для МНИРМП являются его гистологическая характеристика, степень дифференцировки опу-



холи и размеры опухолевого узла [6]. Для МИРМП 5-летняя безрецидивная выживаемость зависит от наличия экстраорганного роста ($\geq T3$) и метастатического поражения регионарных лимфатических узлов (N+) [7].

Выявление опухолевой инвазии мышечного слоя стенки мочевого пузыря является значимым критерием оценки при инициальном обследовании пациентов с РМП, от которого зависят возможные опции лечения и прогноз течения заболевания [8]. Для диагностированного МИРМП ($\geq pT2$, по данным трансуретральной резекции мочевого пузыря – ТУР МП) оптимальным выбором лечения является радикальная цистэктомия (РЦ) с последующим решением о проведении адьювантной системной химиотерапии [8, 9]. Для лечения МНИРМП (Tis, Ta, T1) выполняется ТУР МП без/с внутрипузырной химиотерапией (ВПХТ) [8, 9]. Однако при выполнении ТУР МП недооценка опухолевого распространения (гиподиагностика в отношении мышечной инвазии) встречается с частотой до 25% случаев [10].

Согласно российским клиническим рекомендациям [1] по РМП, в алгоритм обследования больных с целью определения местной распространенности опухоли мочевого пузыря и наличия регионарных метастазов включены такие методы визуализации, как компьютерная томография (КТ) и магнитно-резонансная томография (МРТ). Для выявления отдаленного опухолевого распространения применяются КТ, МРТ, позитронно-эмиссионная томография (ПЭТ/КТ). Информативность морфологического исследования по оценке опухолевой инвазии в мышечный слой выше после тотального иссечения образования, чем при ТУР-биопсии, и превосходит диагностическую эффективность в оценке инвазивного роста по данным КТ и МРТ. Так, точность определения экстравезикального роста опухоли с помощью КТ варьирует от 55 до 92%, но из-за низких показателей чувствительности и специфичности данный метод не используется для определения локализованного процесса [11]. МРТ обладает преимуществом по сравнению с КТ в оценке местной распространенности РМП за счет высокой тканевой контрастности [11–14]. В частности, мультипараметрическая МРТ (мпМРТ), в протокол сканирования которой включены последовательности диффузионно-взвешенных изображений (ДВИ) и динамического контрастного усиления (ДКУ), характеризуется следующими показателями чувствительности и специфичности для определения T-стадии (T1/T2) – 87 и 79% соответственно [15–18]. Однако при оценке глубины инвазии данный метод обладает рядом ограничений, что стало предпосылкой для

разработки и внедрения новых систем определения местной опухолевой распространенности РМП [15, 16, 19].

Для улучшения диагностической эффективности мпМРТ в оценке местной распространенности РМП в 2018 г. была разработана новая шкала VI-RADS (The Vesical Imaging – Reporting and Data System) с 5-балльной системой оценки, где балл 1 – вероятность инвазии в детрузор крайне мала, а балл 5 – очень высока [20].

С момента внедрения системы VI-RADS были опубликованы 2 независимых метаанализа, показавшие высокую диагностическую точность для категорий VI-RADS ≥ 3 (инвазия в мышечный слой вероятна) – со значениями площади под ROC-кривой (AUC), равными 0,94 (95% доверительный интервал (ДИ) 0,91–0,95) и 0,93 (95% ДИ 0,91–0,95) соответственно [21, 22]. Однако данные исследования не оценивали чувствительность и специфичность шкалы в выявлении опухолевой инфильтрации паравезикальной клетчатки, в то время как экстраорганного роста является значимым прогностическим фактором выживаемости пациентов с РМП [23–26].

Исходя из вышесказанного, мпМРТ с применением системы VI-RADS обладает большим потенциалом в выявлении мышечной инвазии РМП, но требует дальнейшего изучения возможности ее использования для оценки экстраорганного распространения опухоли.

Цель исследования

С целью оценки диагностической эффективности мпМРТ с применением системы VI-RADS для выявления мышечной инвазии и экстраорганного роста РМП было инициировано проспективное исследование на базе МНИОИ им. П.А. Герцена – филиала ФГБУ “НМИЦ радиологии” Минздрава России.

Материал и методы

В период с июля 2019 г. по август 2021 г. было выполнено 128 МРТ-исследований с использованием протокола сканирования и системы отчетности VI-RADS пациентам с подозрением на РМП или рецидив РМП, а также подтвержденными случаями по результатам цистоскопии с ТУР, прошедшим обследование и лечение в клиниках МНИОИ имени П.А. Герцена – филиала ФГБУ “НМИЦ радиологии” Минздрава России.

Критериями включения в исследование являлись: подозрение на РМП или рецидив РМП у пациента по данным других обследований (клинические данные, УЗИ, цистоскопия); согласие пациента на проведение исследования.



Критериями исключения были: абсолютные противопоказания к проведению МРТ (наличие у пациентов чувствительных к магнитному полю водителей ритма, имплантатов среднего уха, прочих ферромагнитных имплантатов, металлических инородных тел, металлических клипс или зажимов на сосудах головного мозга и др.); проведение ТУР МП и/или ВПХТ или внутривезикулярной иммунотерапии (БЦЖ) за 2 нед до исследования, удаление катетера Фолея или цистоскопия менее чем за 3 дня до сканирования; незаполненный мочевой пузырь на момент проведения исследования; отсутствие визуализируемого образования по данным МРТ.

Финальная выборка после оценки 128 выполненных МРТ по критериям включения/исключения составила 75 пациентов в возрасте от 19 до 85 лет (табл. 1), из которых 39 (52%) человек с впервые выявленным РМП, 36 (48%) – с рецидивом заболевания или продолженным ростом опухоли. Всем больным в течение 6 нед после мпМРТ проводилась ТУР или ТУР-биопсия МП или цистоскопия для согласования результатов визуализации с морфологическим заключением.

Все исследования проводились на высокопольных магнитно-резонансных томографах Toshiba Vantage Titan и General Electric Signa с индукцией магнитного поля 1,5 Тл с использованием многоканальной брюшной катушки с фазированной решеткой. Контрастирование выполнялось препаратами хелатов гадолиния 0,5 ммоль/мл в дозировке 0,1 ммоль/кг массы тела со скоростью 1,5–2,0 мл/с с помощью автоматического инжектора. Протокол сканирования включал: T2-взвешенные изображения (ВИ) в трех плоскостях (толщина среза 5 мм + косые срезы перпендикулярно опухоли 3 мм), ДВИ в двух проекциях (аксиальная и сагиттальная, b-фактор 800 и 1000 с/мм², толщина среза 3 мм), коронарные T1ВИ (толщина среза 5 мм) и ДКУ в аксиальной плоскости с количеством повторов 6–8 (время сканирования одного повтора 30 с, толщина среза 3 мм) в течение

3–4 мин, согласно оригинальной статье о разработке VI-RADS [20].

После выполнения мпМРТ оформлялся протокол исследования, включающий оценку опухоли согласно системе VI-RADS [20], анализ распространенности и характера роста образования/образований, поражение устьев и/или мочеточников, наличие измененных лимфатических узлов на уровне сканирования, свободной жидкости в полости таза, оценку костных структур таза и органов на уровне сканирования (матка, влагалище, предстательная железа, семенные пузырьки, толстая и прямая кишка). Одним из трех рентгенологов, принимавших участие в исследовании, производилось составление схемы поражения, выполнялся снимок экрана с основными размерами опухоли/опухолей (максимальные взаимно перпендикулярные размеры опухоли на аксиальных срезах).

Для оценки специфичности и диагностической точности системы VI-RADS исследователи выбирали целевое поражение с наибольшей глубиной инвазии. В базу данных исследования вносились демографические и анамнестические данные пациентов, максимальные и минимальные оценки VI-RADS для опухолевых узлов, количество образований, их максимальный размер в любой проекции, локализация и вовлеченные структуры, наличие измененных лимфатических узлов в зоне сканирования, морфологическая оценка и гистологический тип.

При морфологическом исследовании постоперационного материала для всех пациентов устанавливались локализация образования, наличие мышечной инвазии и/или инвазии паравезикальной клетчатки (инвазию клетчатки оценивали только у пациентов подвергшихся РЦ), определялись гистологический тип поражения и степень дифференцировки опухоли.

Формирование и ведение базы данных осуществлялось посредством программы Microsoft Excel 2016 (Microsoft, США). Статистический анализ данных выполнен с использованием Statistica

Таблица 1. Возраст и гендерное распределение пациентов, включенных в исследование

Table 1. Age and gender distribution of patients included in the study

Показатели пациентов Patient characteristics (n = 75)	Значение Value	25-й- и 75-й процентиля 25th and 75th percentiles
Возраст, годы / Age, years	64.58 ± 10.62	[59.00; 71.37]
Пол / Sex:		
мужской / men	63 (84%)	–
женский / women	12 (16%)	–



Professional 12 (Statsoft, США) и Microsoft Excel 2016 (Microsoft, США). В качестве инструмента для просмотра и анализа медицинских изображений стандарта DICOM использовался RadiAnt DICOM Viewer 2021.1 (Medixant, Польша).

Результаты

Среди 75 человек, включенных в исследование, РЦ выполнялась у 30 (40%), ТУР МП и ТУР-биопсия – у 28 (37,33%) и 17 (22,67%) соответственно. У большинства пациентов (54 (76%)) выявили единичную опухоль, у 18 (24%) – мультифокальный рост и у 3 (9,33%) отмечалось субтотальное или тотальное поражение стенки. Наиболее распространенным местом расположения образования по результатам МРТ (n = 22, 22,45%) была задняя стенка мочевого пузыря. Также одной из частых локализаций являлся треугольник Лъето –

13 (13,27%) случаев. К оценке были приняты 75 опухолевых поражений мочевого пузыря из 128 обследованных пациентов, распределение по системе VI-RADS было следующим: категория 1 – у 2 (2,67%) пациентов, 2 – у 9 (12%), 3 – у 10 (13,33%), 4 – у 25 (33,33%), 5 – у 29 (38,67%). Средние размеры образования составляли $40,05 \pm 21,88$ мм [21,00; 54,00] (медиана \pm СД [25-й и 75-й процентиля]). По результатам морфологического исследования инвазия мышечного слоя наблюдалась у 54 (72%) пациентов, инвазия паравезикальной клетчатки установлена у 23 (30,67%) (табл. 2).

Результаты оценки по системе VI-RADS сравнивали с данными морфологического исследования материалов, полученных после проведенного хирургического вмешательства (ТУР МП, ТУР-биопсия МП, РЦ). Характеристики и распределение пациентов представлены в табл. 3.

Таблица 2. Результаты морфологического и МР-исследований выявленных опухолей мочевого пузыря

Table 2. Results of morphological and MRI studies of detected bladder tumors

Показатели пациентов (n = 75) Patient characteristics (n = 75)	Значение / Value	
	n	%
Категория VI-RADS по результатам МРТ / VI-RADS category (MRI):		
1	2	2.67
2	9	12.0
3	10	13.33
4	25	33.33
5	29	38.67
Количество опухолевых узлов / Number of tumor nodes:		
1	54	76.00
2	8	10.67
3	3	4.00
>3	7	9.33
тотальное поражение стенки / total wall tumor spread	3	4.00
Локализация (в случае множественных и/или распространенных узлов указываются все затронутые структуры, n = 98) Localization (in the case of multiple and / or widespread tumor, all affected structures are indicated, n = 98):		
шейка / bladder neck	5	5.10
треугольник Лъето / trigone	13	13.27
задняя стенка / back wall	22	22.45
правая стенка / right wall	16	16.33
левая стенка / left wall	13	13.27
передняя стенка / anterior wall	13	13.27
дно / fundus	7	7.14
устье правого мочеточника / right ureter orifice	1	1.02
устье левого мочеточника / left ureter orifice	5	5.10
тотальное распространение / total wall tumor spread	3	3.06



Таблица 2 (окончание).

Table 2 (end).

Показатели пациентов (n = 75) Patient characteristics (n = 75)	Значение / Value	
	n	%
Максимальный размер опухолевого узла / Size of the tumor		
размер, мм ± станд. откл. size, mm ± SD	40.05 ± 21.88 *Медиана ± СД *Median ± SD	[21.00; 54.00] *25-й и 75-й процентиля *25th and 75th percentiles
Морфологические исследования / Morphological studies		
ТУР / TUR	28	37.33
ТУР-биопсия / TUR biopsy	17	22.67
радикальная цистэктомия / radical cystectomy	30	40.00
Инвазия мышечного слоя по результатам морфологического исследования (ТУР, ТУР-биопсия, радикальная цистэктомия) Extension to muscularis propria according to the results of a morphological study (TUR, TUR biopsy, radical cystectomy)		
обнаружено / presence	54	72.00
не обнаружено / absence	21	28.00
Инвазия клетчатки по результатам морфологического исследования (цистэктомия, n = 30) Extension to extravesical fat according to the results of a morphological study (cystectomy, n = 30)		
обнаружено / presence	24	80.00
не обнаружено / absence	6	20.00

Таблица 3. Сопоставление полученных результатов распределения по категориям VIRADS с морфологическим исследованием

Table 3. Comparison of the obtained results of the distribution by VIRADS categories with a morphological study

Группа VI-RADS VI-RADS category	Количество случаев Cases	Морфологическая оценка / Morphological assessment			
		вовлечение детрузора muscular invasion		инвазия паравезикальной клетчатки extravesical fat invasion	
		n	%	n	%
1	2	0	0	0	0
2	9	1	11.11	0	0
3	10	3	30.00	0	0
4	25	22	88.00	4	16.00
5	29	28	96.55	20	68.97

Значимость диагностического теста для оценки опухолевой инвазии мышечного слоя

Был проведен анализ чувствительности и специфичности для использования оценки VI-RADS для установления мышечной инвазии с различным пороговым значением: ≥ 3 и ≥ 4 (табл. 4).

Значимость диагностического теста для оценки инвазии паравезикальной клетчатки

Достоверная оценка наличия паравезикального опухолевого роста при морфологическом

исследовании возможна только в случаях проведения радикального хирургического лечения, в связи с чем для установления показателей значимости анализируемого теста использовались данные 30 пациентов, которым выполнялась РЦ (табл. 5). Пороговое значение VI-RADS, при котором при мпМРТ экстраорганный инвазия оценивалась как истинно положительная, было равно 5. Следует обратить внимание, что пациенты с РМП категории 5 по результатам МРТ, которым проводилась ТУР МП или ТУР-биопсия МП, без проведения РЦ, были исключены из анализа.

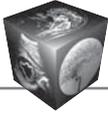


Таблица 4. Оценка показателей значимости категорий VI-RADS для опухолевой мышечной инвазии

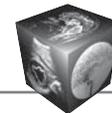
Table 4. Evaluation of VI-RADS category significance scores for tumor muscle invasion

Категория VI-RADS VI-RADS category	≥3		≥4	
n	64		54	
Мышечная инвазия / Muscular invasion: обнаружена / presence	53		50	
не обнаружена / absence	11		4	
Оценка диагностического теста Diagnostic test evaluation	Значение Value	95% ДИ 95% CI	Значение Value	95% ДИ 95% CI
Чувствительность / Sensitivity	95.15%	90.11%; 99.95%	92.59%	82.11%; 97.94%
Специфичность / Specificity	47.62%	25.71%; 70.22%	80.95%	58.09%; 94.55%
Точность / Accuracy	84.00%	73.72%; 91.45%	89.33%	80.06%; 95.28%
Положительная прогностическая значимость Positive predictive value	82.81%	76.19%; 87.89%	92.59%	83.76%; 96.80%
Отрицательная прогностическая значимость Negative predictive value	90.91%	57.68%; 98.66%	80.95%	61.81%; 91.78%

Таблица 5. Оценка показателей значимости категорий VI-RADS для экстраорганный роста опухоли

Table 5. Evaluation of diagnostic test evaluation of VI-RADS categories for extravescal fat invasion

Распределение пациентов, которым выполнялась РЦ (n = 30) Patients undergoing radical cystectomy (n = 30)		Наличие инвазии паравезикальной клетчатки по данным морфологического исследования Extension to extravescal fat according to the results of a morphological study	
VI-RADS	n	n	%
3	1	0	0.00%
4	8	4	50.00%
5	21	20	95.24%
Оценка диагностического теста Diagnostic test evaluation		Значение Value	95% ДИ 95% CI
Чувствительность / Sensitivity		83.33%	62.62%; 95.26%
Специфичность / Specificity		83.33%	35.88%; 99.58%
Точность / Accuracy		83.33%	65.28%; 94.36%
Положительная прогностическая значимость Positive predictive value		95.24%	76.81%; 99.18%
Отрицательная прогностическая значимость Negative predictive value		55.56%	32.29%; 76.61%



Корреляция размеров опухоли и категории VI-RADS

Дополнительно был проведен анализ корреляции размеров опухоли МП в зависимости от категории VI-RADS. Оценивался максимальный размер образования по данным Т2ВИ мпМРТ в любой из проекций (аксиальная, коронарная или сагиттальная) в мм. Были показаны статистически значимые различия размеров в зависимости от категории VI-RADS ($p < 0,05$, ранговый критерий Краскела–Уоллиса). Парные межгрупповые различия показали статистически значимые различия между категориями 2 и 3, 2 и 4, 1 и 5, 2 и 5, 3 и 5, а также 4 и 5 ($p < 0,05$, U-критерий Манна–Уитни).

Обсуждение

Точность предоперационной диагностики распространенности опухоли мочевого пузыря является одним из ключевых критериев для определения лечебной тактики. Недооценка местной распространенности заболевания может стать причиной рецидива, в то время как переоценка приводит к тяжелым инвалидизирующим последствиям для пациента.

Одним из основных методов предоперационной диагностики РМП является мпМРТ, позволяющая определить локализацию опухоли, глубину ее инвазии, взаимоотношение с окружающими структурами и органами, что является преимуществом перед такими инвазивными диагностическими процедурами, как цистоскопия, ТУР МП.

Система VI-RADS является универсальным прогностическим инструментом для оценки глубины инвазии опухолей мочевого пузыря. В проспективном исследовании были изучены показатели специфичности и чувствительности для выявления инвазии детрузора и паравезикальной клетчатки в сравнении с данными постоперационного морфологического анализа. По результатам проведенной работы общая чувствительность шкалы VI-RADS для категорий выше 3 (наличие инвазии детрузора сомнительно) составила 95,15% [90,11%; 99,95%], выше 4 (наличие инвазии детрузора) – 92,59 [82,11%; 97,94%], при этом специфичность определялась на уровне 47,62% [25,71%; 70,22%] и 80,95% [58,09%; 94,55%] соответственно. Полученные значения чувствительности коррелируют с данными опубликованных исследований, где для группы VI-RADS ≥ 3 чувствительность была равна 82,3% [22], 87% [28], 83,4% [27], для группы VI-RADS ≥ 4 : 78% [13], 74,1% [27]. Однако обращают на себя внимание более высокие значения специфичности по сравнению с проведенной работой: для категории VI-RADS ≥ 3 составили

88,64% [22], 91,8% [28], 77,3% [27], для VI-RADS ≥ 4 : 94% [13], 94,1% [27].

В представленном исследовании такое низкое значение специфичности для группы VI-RADS ≥ 3 , по-видимому, связано с промежуточным положением категории 3 и, возможно, недостаточно четкими критериями оценки данных мпМРТ. Кроме того, именно данная категория является наиболее спорной при определении распространенности опухолевого процесса. Точность, а также положительная и отрицательная прогностическая значимость были на достаточно высоком уровне для обеих пороговых категорий – в пределах 80–95%, что коррелирует с результатами других исследований [13, 22, 27, 28].

При оценке экстраорганного распространения по данным мпМРТ и морфологического заключения 30 пациентов, подвергшихся РЦ, были получены следующие результаты: чувствительность составила 83,33% [62,62%; 95,26%], специфичность – 83,33% [35,88%; 99,58%]. Точность и положительная прогностическая значимость также имели высокие значения от 80 до 95%, в отличие от отрицательной прогностической значимости (55,56%). В работе F. Del Giudice и соавт. (2020) показатели чувствительности и специфичности для категории VI-RADS 5 составили 90,2 и 98,1% соответственно, что сопоставимо с полученными в представленном исследовании значениями [12]. Однако, несмотря на удовлетворительные оценки диагностического теста для опухолевой инвазии паравезикальной клетчатки, данный вопрос требует дополнительного изучения, в том числе на большем количестве пациентов.

При оценке размеров опухоли в группах VI-RADS в сопоставлении с гистологическими данными была выявлена прямая корреляция между размером и глубиной инвазии опухоли, что, впрочем, может являться ошибочным прогностическим параметром за счет неоднородности показателей размера в смежных категориях, например между категориями 2 и 3, 3 и 4 – статистически значимые различия не выявлялись (табл. 6). Таким образом, для оценки глубины инвазии РМП следует руководствоваться шкалой VI-RADS, не ориентируясь на размеры опухоли, во избежание ошибок.

Наиболее частыми локализациями опухоли в группе исследуемых пациентов являлись задняя стенка – 22,45%, треугольник Льетто – 13,27%. Оценка образований данной локализации по системе VI-RADS занимала большее количество времени, чем РМП с иным расположением, в связи с необходимостью исключения вовлечения в опухолевый процесс таких окружающих анатомических структур, как устья, мочеточники, шейка



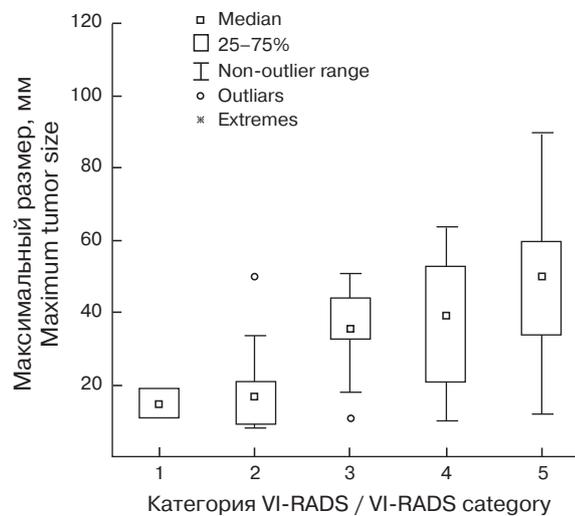
Таблица 6. Максимальные размеры опухолей по категориям VI-RADS

Table 6. Maximum sizes of tumors by VI-RADS category

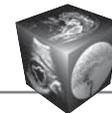
Категория VI-RADS / VI-RADS category	1	2	3	4	5
N	2	9	10	25	29
Среднее, мм / Mean, mm	15	19,44	34,9	39,64	50,31
Медиана, мм / Median, mm	15	17	35,5	39	50
Минимум, мм / Minimum, mm	11	8	11	10	12
Максимум, мм / Maximum, mm	19	50	51	112	90
25-й процентиль, мм / 25 percentile, mm	11	9	33	21	34
75-й процентиль, мм / 75th percentile, mm	19	21	44	53	60
Стандартное отклонение, мм / SD, mm	5.66	14.13	12.28	22.75	20.37
Межгрупповые различия Н-критерий Краскела–Уоллиса Intergroup comparison Kruskal-Wallis H test	p = 0.0004				

**Попарные межгрупповые различия U-критерий Манна–Уитни
Pairwise intergroup comparison Mann–Whitney U-test**

Категория VI-RADS / VI-RADS category	1	2	3	4	5
1	–	0.9062	0.1326	0.0868	0.0299
2	–	–	0.0222	0.0053	0.0003
3	–	–	–	0.4993	0.0312
4	–	–	–	–	0.0500
5	–	–	–	–	–



**Диаграмма размаха размеров опухолей в зависимости от категории VI-RADS.
Range Chart of Tumor Sizes by VI-RADS Category.**



мочевого пузыря. Однако отмечено, что наличие серий МР-изображений, выполненных в Т2ВИ и ДВИ в сагиттальной плоскости и косыми срезами, размеченными перпендикулярно образованию, помогает в анализе местной распространенности опухолей, расположенных по задней стенке или в области треугольника Лъето мочевого пузыря. Аналогичные особенности выбора плоскости сканирования для опухолей данной локализации описаны в публикациях R.T. Abouelkheir и соавт. (2021) и E. Stojovska-Jovanovska и соавт. (2013) [29, 30].

Заключение

Система VI-RADS призвана унифицировать протоколы сканирования и рентгенологические заключения с целью снижения количества расхождений между врачами-рентгенологами и оптимизации лечебной тактики ведения пациентов. Изучаемая шкала также может использоваться для оценки эффективности проведенной терапии или выявления рецидива. Шкала оценки глубины инвазии РМП по данным мпМРТ – VI-RADS характеризуется высокими показателями чувствительности и точности, в том числе в определении экстраорганного распространения, что немаловажно для пациентов на поздних стадиях течения онкологического заболевания по результатам проведенного исследования. Однако специфичность в определении мышечной инвазии для категорий выше 3 и выше 4 составляла 47,62 и 80,95% соответственно. При определении параметров положительной и отрицательной прогностической значимости показатели для обеих анализируемых групп имели умеренный уровень и составляли: при категории VI-RADS ≥ 3 – 82,81 и 90,91%, при VI-RADS ≥ 4 – 92,59 и 80,95%.

Данные обстоятельства требуют дальнейшего продолжения изучения возможностей унифицированной системы VI-RADS с вероятным последующим ее усовершенствованием.

Участие авторов

Каприн А.Д. – утверждение окончательного варианта статьи.

Рубцова Н.А. – концепция и дизайн исследования, подготовка и редактирование текста, подготовка, создание опубликованной работы, ответственность за целостность всех частей статьи, утверждение окончательного варианта статьи.

Кабанов Д.О. – концепция и дизайн исследования, проведение исследования, сбор и обработка данных, статистическая обработка данных, анализ и интерпретация полученных данных, написание текста, подготовка и редактирование текста, участие в научном дизайне.

Гольбиц А.Б. – написание текста, подготовка и редактирование текста, участие в научном дизайне.

Воробьев Н.В. – участие в научном дизайне, утверждение окончательного варианта статьи.

Пильчук П.С. – сбор и обработка данных, подготовка и редактирование текста.

Authors' participation

Kaprin A.D. – approval of the final version of the article.

Rubtsova N.A. – concept and design of the study, text preparation and editing, preparation and creation of the published work, responsibility for the integrity of all parts of the article, approval of the final version of the article.

Kabanov D.O. – concept and design of the study, conducting research, collection and analysis of data, statistical analysis, analysis and interpretation of the obtained data, writing text, text preparation and editing, participation in scientific design.

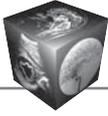
Golbits A.B. – writing text, text preparation and editing, participation in scientific design.

Vorobyev N.V. – participation in scientific design, approval of the final version of the article.

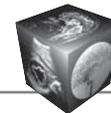
Pilchuk P.S. – collection and analysis of data, text preparation and editing.

Список литературы [References]

1. Рак мочевого пузыря, 2020. Российские клинические рекомендации (Общероссийский национальный союз "Ассоциация онкологов России", Общероссийская общественная организация "Российское общество онкоурологов", Общероссийская общественная организация "Российское общество клинической онкологии", Общероссийская общественная организация "Российское общество урологов"). Bladder cancer, 2020. Russian clinical guidelines (Russian National Union "Association of Oncologists of Russia", Russian Public Organization "Russian Society of Urological Oncology", Russian Public Organization "Russian Society of Clinical Oncology", Russian Public Organization "Russian Society of Urologists") (In Russian)
2. IARC, Cancer Today. Estimated number of new cases in 2020, worldwide, both sexes, all ages. 2021.
3. Состояние онкологической помощи населению России в 2021 году / Под ред. Каприн А.Д., Старинского В.В., Шахзадовой А.О. М.: МНИОИ им. П.А. Герцена – филиал ФГБУ "НМИЦ радиологии" Минздрава России, 2021. 239 с. The state of cancer care in Russia in 2020 / Eds Kaprin A.D., Starinskiy V.V., Shakhzadova A.O. M.: Moscow Research Oncological Institute named after P.A. Herzen, 2021. 239 p. (In Russian)
4. Burger M., Catto J.W., Dalbagni G. et al. Epidemiology and risk factors of urothelial bladder cancer. *Eur. Urol.* 2013; 63 (2): 234–241. <https://doi.org/10.1016/j.eururo.2012.07.033>
5. Stenzl A., Cowan N.C., European Association of Urology (EAU) et al. Treatment of muscle-invasive and metastatic bladder cancer: update of the EAU guidelines. *Eur. Urol.* 2011; 59 (6): 1009–1018. <https://doi.org/10.1016/j.eururo.2011.03.023>



6. Kamat A.M., Sylvester R.J., Böhle A. et al. Definitions, end points, and clinical trial designs for non-muscle-invasive bladder cancer: recommendations from the International Bladder Cancer Group. *J. Clin. Oncol.* 2016; 34 (16): 1935–1944. <https://doi.org/10.1200/JCO.2015.64.4070>
7. Stein J.P., Lieskovsky G., Cote R. et al. Radical cystectomy in the treatment of invasive bladder cancer: long-term results in 1,054 patients. *J. Clin. Oncol.* 2001; 19 (3): 666–675. <https://doi.org/10.1200/JCO.2001.19.3.666>
8. Josephson D., Pasin E. Stein J.P. Superficial bladder cancer: Part 2. Management. *Expert Rev. Anticancer Ther.* 2007; 7 (4): 567–581. <https://doi.org/10.1586/14737140.7.4.567>
9. Chang S.S., Bochner B.H., Chou R. et al. Treatment of Non-Metastatic Muscle-Invasive Bladder Cancer: AUA/ASCO/ASTRO/SUO Guideline. *J. Urol.* 2017; 198 (3): 552–559. <https://doi.org/10.1016/j.juro.2017.04.086>
10. Kulkarni G.S., Hakenberg O.W., Gschwend J.E. et al. An updated critical analysis of the treatment strategy for newly diagnosed high-grade T1 (previously T1G3) bladder cancer. *Eur. Urol.* 2010; 57 (1): 60–70. <https://doi.org/10.1016/j.eururo.2009.08.024>
11. Kundra V., Silverman P.M. Imaging in oncology from the University of Texas M. D. Anderson Cancer Center. Imaging in the diagnosis, staging, and follow-up of cancer of the urinary bladder. *Am. J. Roentgenol.* 2003; 180 (4): 1045–1054. <https://doi.org/10.2214/ajr.180.4.1801045>
12. Del Giudice F., Leonardo C., Simone G. et al. Preoperative detection of Vesical Imaging-Reporting and Data System (VI-RADS) score 5 reliably identifies extravesical extension of urothelial carcinoma of the urinary bladder and predicts significant delayed time to cystectomy: time to reconsider the need for primary deep transurethral resection of bladder tumour in cases of locally advanced disease? *BJU Int.* 2020; 126 (5): 610–619. <https://doi.org/10.1111/bju.15188>
13. Zhu C.Z., Ting H.N., Ng K.H. et al. A review on the accuracy of bladder cancer detection methods. *J. Cancer.* 2019; 10 (17): 4038–4044. <https://doi.org/10.7150/jca.28989>
14. McKibben M.J., Woods M.E. Preoperative imaging for staging bladder cancer. *Curr. Urol. Rep.* 2015; 16 (4): 22. <https://doi.org/10.1007/s11934-015-0496-8>
15. Cathomas R., Lorch A., Bruins H.M. et al. EAU Muscle-invasive, Metastatic Bladder Cancer Guidelines Panel. The 2021 Updated European Association of Urology Guidelines on Metastatic Urothelial Carcinoma. *Eur. Urol.* 2022; 81 (1): 95–103. <https://doi.org/10.1016/j.eururo.2021.09.026>
16. Lin W.C., Chen J.H. Pitfalls and limitations of diffusion-weighted magnetic resonance imaging in the diagnosis of urinary bladder cancer. *Transl. Oncol.* 2015; 8 (3): 217–230. <https://doi.org/10.1016/j.tranon.2015.04.003>
17. Ark J.T., Keegan K.A., Barocas D.A. et al. Incidence and predictors of understaging in patients with clinical T1 urothelial carcinoma undergoing radical cystectomy. *BJU Int.* 2014; 113 (6): 894–899. <https://doi.org/10.1111/bju.12245>
18. Huang L., Kong Q., Liu Z. et al. The Diagnostic Value of MR Imaging in Differentiating T Staging of Bladder Cancer: A Meta-Analysis. *Radiology.* 2018; 286 (2): 502–511. <https://doi.org/10.1148/radiol.2017171028>
19. Gandhi N., Krishna S., Booth C.M. et al. Diagnostic accuracy of magnetic resonance imaging for tumour staging of bladder cancer: systematic review and meta-analysis. *BJU Int.* 2018; 122 (5): 744–753. <https://doi.org/10.1111/bju.14366>
20. Panebianco V., Narumi Y., Altun E. et al. Multiparametric Magnetic Resonance Imaging for Bladder Cancer: Development of VI-RADS (Vesical Imaging-Reporting And Data System). *Eur. Urol.* 2018; 74 (3): 294–306. <https://doi.org/10.1016/j.eururo.2018.04.029>
21. Del Giudice F., Barchetti G., De Berardinis E. et al. Prospective Assessment of Vesical Imaging Reporting and Data System (VI-RADS) and Its Clinical Impact on the Management of High-risk Non-muscle-invasive Bladder Cancer Patients Candidate for Repeated Transurethral Resection. *Eur. Urol.* 2020; 77 (1): 101–109. <https://doi.org/10.1016/j.eururo.2019.09.029>
22. Wang Z., Shang Y., Luan T. et al. Evaluation of the value of the VI-RADS scoring system in assessing muscle infiltration by bladder cancer. *Cancer Imaging.* 20, 26 (2020). <https://doi.org/10.1186/s40644-020-00304-3>
23. Woo S., Panebianco V., Narumi Y. et al. Diagnostic Performance of Vesical Imaging Reporting and Data System for the Prediction of Muscle-invasive Bladder Cancer: A Systematic Review and Meta-analysis. *Eur. Urol. Oncol.* 2020; 3 (3): 306–315. <https://doi.org/10.1016/j.euo.2020.02.007>
24. Luo C., Huang B., Wu Y. et al. Use of Vesical Imaging-Reporting and Data System (VI-RADS) for detecting the muscle invasion of bladder cancer: a diagnostic meta-analysis. *Eur. Radiol.* 2020; 30 (8): 4606–4614. <https://doi.org/10.1007/s00330-020-06802-z>
25. Necchi A., Bandini M., Calareso G. et al. Multiparametric magnetic resonance imaging as a noninvasive assessment of tumor response to neoadjuvant pembrolizumab in muscle-invasive bladder cancer: preliminary findings from the PURE-01 study. *Eur. Urol.* 2020; 77 (5): 636–643. <https://doi.org/10.1016/j.eururo.2019.12.016>
26. Barchetti G., Simone G., Ceravolo I. et al. Multiparametric MRI of the bladder: Inter-observer agreement and accuracy with the Vesical Imaging-Reporting and Data System (VI-RADS) at a single reference center. *Eur. Radiol.* 2019; 29: 5498–5506. <https://doi.org/10.1007/s00330-019-06117-8>
27. Erkoç M., Otunctemur A., Bozkurt M. et al. The efficacy and reliability of VI-RADS in determining candidates for repeated transurethral resection in patients with high-risk non-muscle invasive bladder cancer. *Int. J. Clin. Pract.* 2021; 75 (9): e14584. <https://doi.org/10.1111/ijcp.14584>
28. Del Giudice F., Flammia R.S., Pecoraro M. et al. The accuracy of Vesical Imaging-Reporting and Data System (VI-RADS): an updated comprehensive multi-institutional, multi-readers systematic review and meta-analysis from diagnostic evidence into future clinical recommendations. *Wid J. Urol.* 2022; 40 (7): 1617–1628. <https://doi.org/10.1007/s00345-022-03969-6>
29. Abouelkheir R.T., Abdelhamid A., Abou El-Ghar M. et al. Imaging of Bladder Cancer: Standard Applications and Future Trends. *Medicina (Kaunas).* 2021; 57 (3): 220. <https://doi.org/10.3390/medicina57030220>
30. Stojovska-Jovanovska E., Mitreska N., Stojovski M. et al. Computed tomography or magnetic resonance imaging – our experiences in determining preoperative TNM staging of bladder cancer. *Pril (Makedon. Akad. Nauk. Umet. Odd. Med. Nauki).* 2013; 34 (3): 63–70.



Для корреспонденции*: Кабанов Дмитрий Олегович – e-mail: dkdjap@gmail.com

Каприн Андрей Дмитриевич – академик РАН, член-корр. РАО, доктор мед. наук, профессор, генеральный директор ФГБУ “НМИЦ радиологии” Минздрава России; заведующий кафедрой урологии и оперативной нефрологии с курсом онкоурологии медицинского факультета медицинского института ФGAOY BO “Российский университет дружбы народов”, Москва. <https://orcid.org/0000-0001-8784-8415>. E-mail: kaprin@mail.ru

Рубцова Наталья Алефтиновна – доктор мед. наук, руководитель отдела лучевой диагностики МНИОИ имени П.А. Герцена – филиала ФГБУ “Национальный медицинский исследовательский центр радиологии” Минздрава России, Москва. <https://orcid.org/0000-0001-8378-4338>. E-mail: rna17@yandex.ru

Кабанов Дмитрий Олегович – врач-рентгенолог отделения компьютерной и магнитно-резонансной томографии МНИОИ имени П.А. Герцена – филиала ФГБУ “НМИЦ радиологии” Минздрава России, Москва. <https://orcid.org/0000-0003-3550-0139>. E-mail: dkdjap@gmail.com

Гольбиц Александра Борисовна – врач-рентгенолог отделения компьютерной и магнитно-резонансной томографии МНИОИ имени П.А. Герцена – филиала ФГБУ “НМИЦ радиологии” Минздрава России, Москва. <https://orcid.org/0000-0002-4030-3212>. E-mail: a_golbits@mail.ru Тел.: +7-950-224-79-14

Воробьев Николай Владимирович – канд. мед. наук, заведующий отделением онкоурологии МНИОИ имени П.А. Герцена – филиала ФГБУ “НМИЦ радиологии” Минздрава России; доцент кафедры онкологии, радиотерапии и пластической хирургии ФGAOY BO “Первый МГМУ имени И.М. Сеченова” Минздрава России, Москва. <https://orcid.org/0000-0001-5597-9533>. E-mail: dr.vorobyev@mail.ru

Пильчук Павел Сергеевич – врач-онколог отделения онкоурологии МНИОИ имени П.А. Герцена – филиала ФГБУ “НМИЦ радиологии” Минздрава России, Москва. <https://orcid.org/0000-0003-0353-5572>. E-mail: pilchukdr@gmail.com

Contact*: Dmitry O. Kabanov – e-mail: dkdjap@gmail.com

Andrey D. Kaprin – Full Member of the Russian Academy of Sciences, Corresponding Member of Russian Academy of Education, Doct. of Sci. (Med.), Professor, General Director of “National Medical Radiological Research Center”; Head of Department of urology and surgical nephrology with a course of oncurology at the medical faculty of medical institute of The Peoples' Friendship University of Russia, Moscow. <https://orcid.org/0000-0001-8784-8415>. E-mail: kaprin@mail.ru

Natalia A. Rubtsova – Doct. of Sci. (Med.), Head of Radiology Department of Moscow Research Oncology Institute named after P.A. Herzen – branch of “National Medical Research Center of Radiology”, Moscow. <https://orcid.org/0000-0001-8378-4338>. E-mail: rna17@yandex.ru

Dmitry O. Kabanov – radiologist, Department of Oncurology of Moscow Research Oncological Institute named after P.A. Herzen – branch of “National Medical Research Center of Radiology”, Moscow. <https://orcid.org/0000-0003-3550-0139>. E-mail: dkdjap@gmail.com

Aleksandra B. Golbits – radiologist, Department of computed tomography and magnetic resonance imaging of Moscow Research Oncological Institute named after P.A. Herzen – branch of “National Medical Research Center of Radiology”, Moscow. <https://orcid.org/0000-0002-4030-3212>. E-mail: a_golbits@mail.ru Phone: +7-950-224-79-14

Nikolai V. Vorobyev – Cand. of Sci. (Med.), Head of Oncurology Department of Moscow Research Oncology Institute named after P.A. Herzen – branch of “National Medical Research Center of Radiology”; Assistant Professor of the Department of Oncology, Radiotherapy and Plastic Surgery of I.M. Sechenov First Moscow State Medical University of the Ministry of Health of the Russia, Moscow. <https://orcid.org/0000-0001-5597-9533>. E-mail: dr.vorobyev@mail.ru

Pavel S. Pilchuk – oncologist, Department of computed tomography and magnetic resonance imaging of Moscow Research Oncological Institute named after P.A. Herzen – branch of “National Medical Research Center of Radiology”, Moscow. <https://orcid.org/0000-0003-0353-5572>. E-mail: pilchukdr@gmail.com