



Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας, Σχολή Επιστημών Υγείας, Τμήμα Ιατρικής
Πρόγραμμα Μεταπτυχιακών Σπουδών
«Μεθοδολογία Βιοϊατρικής Έρευνας, Βιοστατιστική και Κλινική
Βιοπληροφορική»



Διπλωματική Εργασία

Συγκριτική Αξιολόγηση της Διαγνωστικής Ακρίβειας της Διπαραμετρικής έναντι της Πολυπαραμετρικής Μαγνητικής Τομογραφίας στην Ανίχνευση του Κλινικά Σημαντικού Καρκίνου του Προστάτη: Συστηματική Ανασκόπηση

Μεταπτυχιακός Φοιτητής:
Μαρσιτόπουλος Κωνσταντίνος

Τριμελής Επιτροπή:

Χρυσούλα Δοξάνη, MSc, MD, PhD – Εντεταλμένη Διδάσκουσα, Εργαστήριο Βιομαθηματικών (Επιβλέπουσα)

Ηλίας Ζιντζαράς, MSc, PhD – Καθηγητής Βιομετρίας – Βιομαθηματικών, Εργαστήριο Βιομαθηματικών

Θεόδωρος Μπρότσης, MSc, PhD – Εντεταλμένος Διδάσκων, Εργαστήριο Βιομαθηματικών

ΛΑΡΙΣΑ

Μάιος 2025



Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας, Σχολή Επιστημών Υγείας, Τμήμα Ιατρικής
Πρόγραμμα Μεταπτυχιακών Σπουδών
«Μεθοδολογία Βιοϊατρικής Έρευνας, Βιοστατιστική και Κλινική
Βιοπληροφορική»



Διπλωματική Εργασία

Συγκριτική Αξιολόγηση της Διαγνωστικής Ακρίβειας της Διπαραμετρικής έναντι της Πολυπαραμετρικής Μαγνητικής Τομογραφίας στην Ανίχνευση του Κλινικά Σημαντικού Καρκίνου του Προστάτη: Συστηματική Ανασκόπηση

Μεταπτυχιακός Φοιτητής:
Μαρσιτόπουλος Κωνσταντίνος

Τριμελής Επιτροπή:

Χρυσούλα Δοξάνη, MSc, MD, PhD – Εντεταλμένη Διδάσκουσα, Εργαστήριο Βιομαθηματικών (Επιβλέπουσα)
Ηλίας Ζιντζαράς, MSc, PhD – Καθηγητής Βιομετρίας – Βιομαθηματικών, Εργαστήριο Βιομαθηματικών
Θεόδωρος Μπρότσης, MSc, PhD – Εντεταλμένος Διδάσκων, Εργαστήριο Βιομαθηματικών

ΛΑΡΙΣΑ
Μάιος 2025



University of Thessaly, Faculty of Health Sciences, Department of
Medicine Postgraduate Program in “Methodology of Biomedical Research,
Biostatistics and Clinical Bioinformatics”



Master Thesis

Comparative Evaluation of the Diagnostic Accuracy of Biparametric versus Multiparametric Magnetic Resonance Imaging in the Detection of Clinically Significant Prostate Cancer: A Systematic Review

Postgraduate Student:
Marsitopoulos Konstantinos

Three-member Committee:

Chrysoula Doxani, MSc, MD, PhD – Adjunct lecturer, Laboratory of Biomathematics, (Supervisor)

Elias Zintzaras, MSc, PhD – Professor of Biostatistics, University of Thessaly, Laboratory of Biomathematics

Theodoros Mprotsis, MSc, PhD – Adjunct lecturer, Laboratory of Biomathematics

LARISSA

May 2025

Ευχαριστίες

Θα ήθελα να εκφράσω τις πιο θερμές μου ευχαριστίες προς τους επιβλέποντες και υπεύθυνους της παρούσας διπλωματικής εργασίας, οι οποίοι με καθοδήγησαν και με στήριξαν καθ' όλη τη διάρκεια αυτής της προσπάθειας. Η επιστημονική τους καθοδήγηση, οι εύστοχες παρατηρήσεις τους και η διάθεση να μοιραστούν τις γνώσεις και την εμπειρία τους συνέβαλαν καθοριστικά στην ολοκλήρωση του παρόντος έργου. Ιδιαίτερα ευχαριστώ την επιβλέπουσα μου κ. Δοξάνη για τη συνεχή καθοδήγηση, την υποστήριξη και τις πολύτιμες συμβουλές που μου έδωσε.

Επιπλέον, θα ήθελα να ευχαριστήσω από καρδιάς τη μητέρα μου για την αμέριστη στήριξή της σε κάθε μου βήμα και την αγάπη της, που με συνόδευε όλα αυτά τα χρόνια. Ευχαριστώ επίσης θερμά τον αδελφό μου για τη συμπαράσταση και τη βοήθειά του σε κάθε δυσκολία, καθώς και για τη δύναμη που μου έδινε να συνεχίσω.

Τέλος, η πιο θερμή μου ευχαριστία ανήκει στη σύζυγό μου, Αναστασία Μίχου, η οποία στάθηκε δίπλα μου με αφοσίωση, υπομονή και αγάπη καθ' όλη τη διάρκεια αυτής της διαδρομής δείχνοντάς μου ότι κάθε κύμα μπορεί να ξεπεραστεί όταν έχεις πλάι σου έναν άνθρωπο που σε αγαπά. Της αφιερώνω αυτή τη διπλωματική εργασία ως ένδειξη ευγνωμοσύνης για όλα όσα έχει προσφέρει στη ζωή μου.

Περιεχόμενα	Σελίδα
1. Εισαγωγή	1
1.1 Καρκίνος του Προστάτη: Επιδημιολογία, Πρόληψη και Διάγνωση	1
1.2 Υπερδιάγνωση και ο Ρόλος της Πολυπαραμετρικής Μαγνητικής Τομογραφίας (mpMRI) στη Διάγνωση του Καρκίνου του Προστάτη	1
1.3 Η mpMRI και το Σύστημα PI-RADS στην Αξιολόγηση του Προστάτη	2
1.4 Πλεονεκτήματα της Διπαραμετρικής Μαγνητικής Τομογραφίας (bpMRI)	3
1.4.1 Κλινικά Πλεονεκτήματα της bpMRI	3
1.4.2 Τεχνικά και Οικονομικά Πλεονεκτήματα της bpMRI	4
1.5 Σύγκριση της Διαγνωστικής Ακρίβειας της bpMRI με την mpMRI	5
1.6 Παράγοντες που Επηρεάζουν την Διαγνωστική Ακρίβεια της MRI του Προστάτη	6
1.7 Ετερογένεια Μελετών και Ανάγκη για Τυποποίηση της Μεθόδου	7
1.8 Σκοπός της Παρούσας Ανασκόπησης	8
2. Υλικό και Μέθοδος	9
2.1 Κριτήρια Ένταξης και Αποκλεισμού	9
2.2 Πηγές Πληροφόρησης και Στρατηγική Αναζήτησης	9
2.3 Επιλογή Μελετών.	10
2.4 Εξαγωγή Δεδομένων	10
2.5 Αξιολόγηση Ποιότητας	11
2.6 Στατιστική Ανάλυση	11
3. Αποτελέσματα	12
3.1 Χαρακτηριστικά των Μελετών	12
3.1.1 Σχεδιασμός και Μέγεθος Δείγματος	12
3.1.2 Πληθυσμιακά Χαρακτηριστικά	12

3.1.2.1 Ηλικία	12
3.1.2.2 Τιμές PSA και Ιστορικό Βιοψίας	12
3.1.3 Τρόπος Λήψης Βιοψίας	13
3.1.4 Έκδοση του Συστήματος PI-RADS και Αριθμός Αξιολογητών	13
3.2 Ποιότητα Μελετών και Κίνδυνος Μεροληψίας (QUADAS-2)	18
3.3 Σύγκριση της brMRI με την mpMRI	18
3.3.1 Συγκριτικά Αποτελέσματα Διαγνωστικής Ακρίβειας	19
3.4 Παράγοντες που Επηρεάζουν την Διαγνωστική Ακρίβεια της brMRI και της mpMRI	20
3.4.1 Είδος και Τεχνική Βιοψίας	20
3.4.1.1 Είδος της Βιοψίας	20
3.4.1.2 Τεχνική της Βιοψίας	20
3.4.2 Έκδοση του Συστήματος PI-RADS	21
4. Συζήτηση	22
5. Συμπεράσματα	25
6. Παραρτήματα	26
Παράρτημα 1: Στρατηγική Αναζήτησης	26
Παράρτημα 2: QUADAS-2 Αξιολόγηση	27
Παράρτημα 3: Δεδομένα Μελετών	28
7. Βιβλιογραφία	29

Περίληψη

Ο καρκίνος του προστάτη αποτελεί τη δεύτερη συχνότερη κακοήθεια στους άνδρες παγκοσμίως. Η εισαγωγή του προσυμπτωματικού ελέγχου με το Ειδικό Προστατικό Αντιγόνο (PSA) συνέβαλε στην πρόωπη ανίχνευση της νόσου, ωστόσο συνοδεύτηκε από αυξημένη υπερδιάγνωση. Η πολυπαραμετρική μαγνητική τομογραφία προστάτη (mpMRI) έχει καθιερωθεί ως μέσο βελτίωσης της διαγνωστικής ακρίβειας, αλλά συνεπάγεται υψηλότερο κόστος και χρήση σκιαγραφικού. Η διπαραμετρική MRI (bpMRI) προτείνεται ως εναλλακτική με συγκρίσιμη ακρίβεια και χαμηλότερο κόστος. Η παρούσα συστηματική ανασκόπηση συνοψίζει τα διαθέσιμα δεδομένα για τη συγκριτική ακρίβεια της bpMRI έναντι της mpMRI στην ανίχνευση του κλινικά σημαντικού καρκίνου του προστάτη. Συνολικά, τα δεδομένα δείχνουν ότι η bpMRI εμφανίζει παρόμοια ή μη κατώτερη διαγνωστική ακρίβεια σε σχέση με την mpMRI, ειδικά σε ασθενείς με αυξημένο PSA και ύποπτα ευρήματα στην δακτυλική εξέταση (DRE). Ωστόσο, η ετερογένεια στα πρωτόκολλα απεικόνισης, ο τρόπος βιοψίας και η εμπειρία των ακτινολόγων επηρεάζουν τα αποτελέσματα. Απαιτούνται περαιτέρω πολυκεντρικές, προοπτικές μελέτες για την αξιολόγηση της bpMRI ως διαγνωστική στρατηγική.

Λέξεις-κλειδιά: Καρκίνος του προστάτη (PCa), Διπαραμετρική μαγνητική τομογραφία προστάτη (bpMRI), Πολυπαραμετρική μαγνητική τομογραφία προστάτη (mpMRI), Διαγνωστική ακρίβεια, Ευαισθησία, Ειδικότητα

Abstract

Prostate cancer is the second most common malignancy in men worldwide. The introduction of Prostate Specific Antigen (PSA) - based screening contributed to early disease detection but also led to overdiagnosis. Multiparametric Magnetic Resonance Imaging (mpMRI) has been established to improve diagnostic accuracy but is associated with higher costs and contrast agent use. Biparametric MRI (bpMRI) has been proposed as an alternative with comparable accuracy and lower cost. This systematic review summarizes available data comparing bpMRI and mpMRI in detecting clinically significant prostate cancer. Overall, evidence suggests that bpMRI provides similar or non-inferior diagnostic accuracy compared to mpMRI, particularly in patients with elevated PSA and suspicious Digital Rectal Examination (DRE) findings. However, heterogeneity in imaging protocols, biopsy techniques, and radiologist expertise affect outcomes. Further multicenter, prospective studies are needed to evaluate bpMRI as a diagnostic strategy.

Keywords: Prostate Cancer (PCa) Biparametric Magnetic Resonance Imaging (bpMRI), Multiparametric Magnetic Resonance Imaging (mpMRI), Diagnostic Accuracy, Sensitivity, Specificity

1. Εισαγωγή

1.1 Καρκίνος του Προστάτη: Επιδημιολογία, Πρόληψη και Διάγνωση

Ο καρκίνος του προστάτη αποτελεί τη δεύτερη συχνότερη κακοήθεια στους άνδρες παγκοσμίως, με περίπου 1.467.854 νέα περιστατικά να καταγράφονται το 2022 (1). Στις Ηνωμένες Πολιτείες, εκτιμάται ότι το 2025 θα διαγνωστούν περίπου 313.780 νέες περιπτώσεις, ενώ αναμένονται 35.770 θάνατοι από τη νόσο (2). Αν και η πρόγνωση είναι σχετικά ευνοϊκή, παραμένει σημαντική αιτία θνητότητας, ιδιαίτερα σε περιοχές με μειωμένη πρόσβαση σε εξειδικευμένες υπηρεσίες υγείας (1,2).

Η καθιέρωση του προσδιορισμού του ειδικού προστατικού αντιγόνου (PSA) συνέβαλε σημαντικά στην πρόωμη ανίχνευση της νόσου, οδηγώντας ωστόσο και σε αύξηση των διαγνώσεων μη κλινικά σημαντικών καρκίνων (χαμηλής επιθετικότητας) (3). Αξίζει να σημειωθεί ότι το PSA είναι ειδικός δείκτης για τον προστάτη αδένα, αλλά όχι ειδικός για τον καρκίνο του προστάτη, καθώς μπορεί να αυξηθεί και σε καλοήθεις καταστάσεις όπως υπερπλασία ή προστατίτιδα (4).

Σύμφωνα με τις Ευρωπαϊκές Ουρολογικές Κατευθυντήριες Οδηγίες, ο πληθυσμιακός προσυμπτωματικός έλεγχος (mass screening) για καρκίνο του προστάτη παραμένει αμφιλεγόμενος. Παρότι συνδέεται με αυξημένη διάγνωση και εντοπισμό λιγότερο προχωρημένης νόσου, δεν έχει αποδειχθεί ότι μειώνει τη θνησιμότητα ειδικά από καρκίνο του προστάτη ή τη συνολική θνησιμότητα (5). Ως εκ τούτου, προτείνεται εξατομικευμένη προσέγγιση στην απόφαση για προσυμπτωματικό έλεγχο με PSA, μετά από συζήτηση με τον ασθενή για τα πιθανά οφέλη και τους κινδύνους (5).

Παρά τη σχετικά καλοήγη πορεία σε πολλούς ασθενείς, η διάγνωση και διαχείριση της νόσου περιπλέκεται από τον κίνδυνο υπερδιάγνωσης και υπερθεραπείας. Η διακριτή διαφοροποίηση μεταξύ κλινικά ασήμαντων μορφών και επιθετικών καρκίνων που απαιτούν θεραπευτική παρέμβαση αποτελεί σημαντική πρόκληση στη σύγχρονη ουρολογική πρακτική (3,5).

1.2 Υπερδιάγνωση και ο Ρόλος της Πολυπαραμετρικής Μαγνητικής Τομογραφίας (mpMRI) στη Διάγνωση του Καρκίνου του Προστάτη

Η ευρεία εφαρμογή του προσυμπτωματικού ελέγχου με το PSA έχει οδηγήσει σε αύξηση των διαγνώσεων καρκίνου του προστάτη, συχνά εντοπίζοντας μορφές με χαμηλό κλινικό κίνδυνο που ενδέχεται να μην εξελίσσονταν σε συμπτωματική νόσο κατά τη διάρκεια της ζωής του ασθενούς (3,6). Αυτή η υπερδιάγνωση μπορεί να οδηγήσει σε υπερθεραπεία, με χειρουργικές επιπλοκές όπως ακράτεια και στυτική δυσλειτουργία, επηρεάζοντας αρνητικά την ποιότητα ζωής των ασθενών (6).

Η ανάγκη διαφοροποίησης μεταξύ κλινικά ασήμαντων (non-clinically significant prostate cancer) και κλινικά σημαντικών καρκίνων του προστάτη (clinically significant prostate cancer, csPCa) είναι επιτακτική, ώστε να αποφεύγονται περιττές θεραπείες και να εστιάζεται η παρέμβαση σε περιπτώσεις με πραγματικό κίνδυνο για τον ασθενή (7). Η χρήση προηγμένων απεικονιστικών τεχνικών, όπως η πολυπαραμετρική μαγνητική τομογραφία προστάτη (mpMRI), έχει προταθεί ως μέσο για τη βελτίωση της ακρίβειας στη διάγνωση του csPCa, μειώνοντας παράλληλα την υπερδιάγνωση (8).

Πρόσφατες μελέτες υποδεικνύουν ότι η mpMRI μπορεί να συμβάλει στον εντοπισμό των κλινικά σημαντικών καρκίνων, επιτρέποντας την καλύτερη επιλογή των ασθενών που θα υποβληθούν σε βιοψία και ενδεχομένως σε θεραπεία (8). Ωστόσο, η ετερογένεια στα κριτήρια αξιολόγησης και η διαθεσιμότητα της mpMRI περιορίζουν την ευρεία εφαρμογή της (7).

1.3 Η mpMRI και το Σύστημα PI-RADS στην Ανίχνευση του Καρκίνου του Προστάτη

Η πολυπαραμετρική μαγνητική τομογραφία (mpMRI) έχει αναδειχθεί τα τελευταία χρόνια ως βασικό εργαλείο στην διάγνωση του καρκίνου προστάτη (PCa), ιδίως για την εντόπιση του csPCa σε άνδρες με αυξημένο PSA ή ύποπτα ευρήματα στην δακτυλική εξέταση (DRE) (9,10). Η mpMRI περιλαμβάνει τις εξής τρεις ακολουθίες: T2 σταθμισμένη ακολουθία (T2WI), ακολουθία διάχυσης (DWI) με υπολογισμό του χάρτη ADC, και δυναμική ακολουθία με έγχυση σκιαγραφικού (DCE), παρέχοντας πληροφορίες τόσο για τη μορφολογία όσο και για τη βιολογική συμπεριφορά των ύποπτων εστιών (8).

Για την ομοιογενή αξιολόγηση των ευρημάτων της mpMRI, αναπτύχθηκε το σύστημα PI-RADS (Prostate Imaging Reporting and Data System), το οποίο με την πιο

πρόσφατη έκδοση v2.1 (2019) βελτίωσε περαιτέρω την ακρίβεια της mpMRI, ιδίως για τα ευρήματα που αφορούν στην περιφερική και τη μεταβατική ζώνη του προστάτη (11,12). Το PI-RADS v2.1 αξιολογεί κάθε εστία σε κλίμακα 1–5, με υψηλότερες βαθμολογίες να υποδεικνύουν αυξημένη πιθανότητα csPCa (11). Σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες της Ευρωπαϊκής Ουρολογικής Εταιρείας (EAU), η λήψη βιοψίας συνιστάται σε ασθενείς με PI-RADS βαθμολογία ≥ 3 , λόγω της αυξημένης πιθανότητας ύπαρξης κλινικά σημαντικού καρκίνου του προστάτη (5). Μία πρόσφατη συστηματική ανασκόπηση έδειξε ποσοστά ανίχνευσης 2%, 4%, 20%, 52% και 89% για τις κατηγορίες 1 έως 5 αντίστοιχα, σε επίπεδο ανάλυσης της κάθε βλάβης (per lesion analysis) (13). Επιπλέον, η mpMRI έχει δείξει βελτιωμένη ευαισθησία στην ανίχνευση του csPCa, ιδιαίτερα όταν συνδυάζεται και με άλλους κλινικούς δείκτες, όπως η πυκνότητα PSA (PSAD). Σε μελέτη των Washino et al. (2017) φάνηκε ότι σε ασθενείς με PI-RADS 3 και PSAD ≥ 0.15 ng/mL/cc, η πιθανότητα ανίχνευσης csPCa αυξήθηκε σημαντικά, υποδεικνύοντας πως ο συνδυασμός αυτών των παραμέτρων μπορεί να βελτιστοποιήσει την επιλογή ασθενών για βιοψία (14).

Ωστόσο, η mpMRI απαιτεί χορήγηση σκιαγραφικού με γαδολίνιο, γεγονός που αυξάνει το κόστος, τον χρόνο της εξέτασης και ενδέχεται να περιορίσει τη χρήση της σε ασθενείς με αλλεργίες στο σκιαγραφικό ή χρόνια νεφρική νόσο (15). Αυτό καθιστά αναγκαία την εύρεση εναλλακτικής, πιο απλοποιημένης προσέγγισης, όπως η διπαραμετρική MRI (biparametric MRI, bpMRI), που δεν περιλαμβάνει την ακολουθία με το σκιαγραφικό (DCE).

1.4 Πλεονεκτήματα της Διπαραμετρικής Μαγνητικής Τομογραφίας (bpMRI)

Η διπαραμετρική MRI (bpMRI), η οποία περιλαμβάνει μόνο τις ακολουθίες T2 και DWI χωρίς τη χρήση σκιαγραφικού (DCE), έχει αναδειχθεί ως μια υποσχόμενη εναλλακτική της mpMRI για τη διάγνωση του csPCa. Η μη χορήγηση του σκιαγραφικού (DCE) μειώνει τη διάρκεια της εξέτασης, το κόστος και τους σχετικούς κινδύνους, με αποτέλεσμα η διαδικασία να είναι πιο καλά ανεκτή από τον ασθενή (10,13,15,16).

1.4.1 Κλινικά Πλεονεκτήματα της Διπαραμετρικής Μαγνητικής Τομογραφίας (bpMRI)

Μελέτες έχουν δείξει ότι η διαγνωστική ακρίβεια της brMRI δεν υπολείπεται σημαντικά της mpMRI. Πολλές συστηματικές ανασκοπήσεις και μετα-ανάλυσεις καταλήγουν στο συμπέρασμα ότι η brMRI παρουσιάζει συγκρίσιμη ευαισθησία και ειδικότητα με την mpMRI για την ανίχνευση csPCa, ιδιαίτερα σε ασθενείς χωρίς προηγούμενη διάγνωση ή θεραπεία (13,15,17). Επιπλέον, δεδομένα από τη μελέτη των Twilt et al. (2025) υποδεικνύουν την μη κατωτερότητα (non- inferiority) της brMRI όσον αφορά την ευαισθησία (88.6% vs. 89.4%) και την ειδικότητα (58.6% vs. 57.7%) σε σχέση με την mpMRI, σε ύποπτες βλάβες PI-RADS ≥ 3 (10).

Η απουσία σκιαγραφικού καθιστά την brMRI ιδανική σε περιπτώσεις ασθενών με επιδεινωμένη νεφρική λειτουργία ή γνωστή αλλεργία στο γαδολίνιο, ενώ μειώνει και τις απαιτήσεις σε ιατρικό προσωπικό για την εκτέλεση της εξέτασης (13,16). Επιπλέον, δεν απαιτείται προετοιμασία ή ενδοφλέβια πρόσβαση, γεγονός που αυξάνει τον αριθμό των εξετάσεων που πραγματοποιούνται καθημερινά και μπορεί να βελτιώσει τη διαθεσιμότητα της μαγνητικής σε συστήματα υγείας με περιορισμένους πόρους (9,16).

1.4.2 Τεχνικά και Οικονομικά Πλεονεκτήματα της brMRI

Η brMRI έχει προσελκύσει σημαντικό ενδιαφέρον ως μια λιγότερο δαπανηρή εναλλακτική της mpMRI, διατηρώντας παρόμοια διαγνωστική ακρίβεια στην ανίχνευση του κλινικά σημαντικού καρκίνου του προστάτη (csPCa) (18). Σύμφωνα με ανάλυση κόστους-αποτελεσματικότητας από τους Faccioli et al. (2022), η χρήση ενός συντομευμένου πρωτοκόλλου brMRI μπορεί να μειώσει τα συνολικά κόστη κατά περίπου 36%. Συγκεκριμένα, σε σύγκριση με την mpMRI (μέσο κόστος: 249,99 €), η brMRI παρουσιάζει εκτιμώμενο κόστος 160,10 € (19). Επιπλέον, η απουσία σκιαγραφικού συνεπάγεται εξοικονόμηση κόστους. Σύμφωνα με τη μελέτη από τους Junker et al. (2019), το κόστος του σκιαγραφικού παράγοντα ανέρχεται σε περίπου 56€ ανά ασθενή (20). Τέλος, μειώνονται οι απαιτήσεις για ενδοφλέβια πρόσβαση, συγκατάθεση και παρακολούθηση του ασθενούς μετά την εξέταση, γεγονός που μειώνει το συνολικό λειτουργικό κόστος (20).

Η διάρκεια της εξέτασης αποτελεί ακόμη ένα σημαντικό πλεονέκτημα της brMRI. Σύμφωνα με το πρωτόκολλο από τους Kuhl et al. (2017), η mpMRI διαρκεί περίπου 34 λεπτά και 19 δευτερόλεπτα, ενώ το συντομευμένο πρωτόκολλο brMRI ολοκληρώνεται σε μόλις 8 λεπτά και 45 δευτερόλεπτα (21). Παρομοίως, σε άλλη

μελέτη αναφέρεται ότι η παράλειψη της DCE-MRI εξοικονομεί περίπου 12 λεπτά συνολικά ανά εξέταση, στα οποία περιλαμβάνονται 7 λεπτά από την απεικόνιση και 5 λεπτά από τη διαδικασία προετοιμασίας (20). Η ταχύτερη ολοκλήρωση της εξέτασης συνεπάγεται αυξημένη δυνατότητα εξυπηρέτησης περισσότερων ασθενών, γεγονός που μεταφράζεται σε βελτιωμένη πρόσβαση στη μαγνητική τομογραφία, ιδιαίτερα σε περιβάλλοντα με περιορισμένους πόρους (18).

Αξίζει, τέλος, να σημειωθεί ότι η bpMRI, όταν πραγματοποιείται με υψηλής ποιότητας εξοπλισμό (3 Tesla αντί για 1.5 Tesla) και χωρίς τη χρήση ενδοορθικού πηνίου, προσφέρει ικανοποιητική ποιότητα εικόνας και διαγνωστική ακρίβεια συγκρίσιμη με εκείνη της mpMRI, ιδιαίτερα όταν ερμηνεύεται από έμπειρους ακτινολόγους (13,16).

1.5 Σύγκριση της Διαγνωστικής Ακρίβειας της bpMRI με την mpMRI

Η αξιολόγηση της διαγνωστικής ακρίβειας της bpMRI σε σύγκριση με την mpMRI για την ανίχνευση του csPCa έχει αποτελέσει αντικείμενο εκτενούς μελέτης τα τελευταία χρόνια. Πολλές μελέτες επιβεβαιώνουν την παρόμοια διαγνωστική ακρίβεια των δύο μεθόδων. Συγκεκριμένα, η μετα-ανάλυση από τους Woo et al. (2018) έδειξε ότι η bpMRI και η mpMRI έχουν παρόμοια διαγνωστική ακρίβεια, και συγκεκριμένα ευαισθησία 74% έναντι 76% και ειδικότητα 90% έναντι 89%, αντίστοιχα, χωρίς στατιστικά σημαντική διαφορά ($p > 0.05$) (18). Παρομοίως, η μελέτη των Xu et al. (2019) ανέφερε σχεδόν ισότιμες περιοχές κάτω από την καμπύλη ROC (AUC) για την bpMRI και την mpMRI (0.790 και 0.791 αντίστοιχα) (22). Επιπλέον, συστηματική ανασκόπηση των Bass et al. (2021) επιβεβαιώνει ότι η bpMRI έχει παρόμοια διαγνωστική ακρίβεια. Η συνολική ευαισθησία για την bpMRI ήταν 84% (95% CI, 0,73–0,91), ενώ για την mpMRI ήταν 89% (95% CI, 0,80–0,94). Η συνολική ειδικότητα για την bpMRI ήταν 79% (95% CI, 0,70–0,85) και για την mpMRI ήταν 74% (95% CI, 0,56–0,87). Η ανάλυση μετα-παλινδρόμησης (meta regression) δεν αποκάλυψε στατιστικά σημαντική διαφορά στις συνολικές εκτιμήσεις της διαγνωστικής ακρίβειας μεταξύ αυτών των δύο πρωτοκόλλων (16).

Ενδιαφέρον παρουσιάζει και η μελέτη των Asghar et al., (2025) στην οποία η bpMRI είχε υψηλότερη ειδικότητα (75.8%) σε σύγκριση με την mpMRI (66.8%), με οριακά χαμηλότερη ευαισθησία (96.7% έναντι 98.4%), γεγονός που ενισχύει την

άποψη ότι η brMRI ενδέχεται να συνεισφέρει στην αποφυγή ψευδώς θετικών διαγνώσεων (23).

Αντίθετα, υπάρχουν μελέτες που αναφέρουν ότι η mpMRI μπορεί να υπερέχει στην διαγνωστική ακρίβεια. Για παράδειγμα, σύμφωνα με τη μελέτη των Pan et al. (2023), σε ασθενείς με ενδιάμεσα επίπεδα PSA (10–20 ng/mL), η mpMRI παρουσίασε υψηλότερη ευαισθησία στην ανίχνευση csPCa συγκριτικά με την brMRI (24). Επιπλέον, σε άλλη μελέτη (Niu et al., 2018), όταν συγκρίθηκαν η brMRI με την mpMRI, η τελευταία παρουσίασε σημαντικά υψηλότερη ευαισθησία (0.85; 95% CI, 0.78-0.93) σε σχέση με την brMRI (0.80; 95% CI, 0.71-0.90) ($p = 0.01$). Ωστόσο, οι συνολικές τιμές της ειδικότητας δεν παρουσίασαν στατιστικά σημαντική διαφορά (mpMRI: 0.77 [95% CI, 0.58-0.95], brMRI: 0.80 [95% CI, 0.64-0.96] (25).

Συμπερασματικά, παρόλο που η brMRI μπορεί να αποτελέσει πιθανά μία αξιόπιστη εναλλακτική, υπάρχουν αντικρουόμενα ευρήματα στην βιβλιογραφία σχετικά με την ισοδυναμία της με την mpMRI.

1.6 Παράγοντες που Επηρεάζουν την Διαγνωστική Ακρίβεια της MRI του Προστάτη

Η διαγνωστική ακρίβεια της μαγνητικής τομογραφίας (MRI) του προστάτη επηρεάζεται σημαντικά από την εμπειρία του ακτινολόγου και τις τεχνικές παραμέτρους του εξοπλισμού.

Μελέτες έχουν δείξει ότι η συμφωνία μεταξύ ακτινολόγων στην ανίχνευση των βλαβών του προστάτη με τη χρήση του συστήματος PI-RADS v2.1 είναι από μέτρια έως καλή, με την εμπειρία του ακτινολόγου να παίζει καθοριστικό ρόλο στην ακρίβεια της διάγνωσης (25,26). Η αναπαραγωγιμότητα και η αξιοπιστία των ευρημάτων βελτιώνεται σε κέντρα με υψηλό όγκο περιστατικών και έμπειρους αναγνώστες (25).

Η χρήση ενδοορθικού πηνίου (ERC) σε συνδυασμό με MRI 3 Tesla έχει αποδειχθεί ότι βελτιώνει την ποιότητα εικόνας και την ακρίβεια στη διάγνωση του καρκίνου του προστάτη, ιδιαίτερα σε περιπτώσεις μικρών ή λιγότερο επιθετικών όγκων (26,27). Αν και η προσθήκη του ERC συνοδεύεται από μειωμένη ανοχή εκ μέρους των ασθενών, η βελτίωση στην ποιότητα εικόνας και στον εντοπισμό των βλαβών είναι συχνά κλινικά σημαντική.

Η επιλογή μεταξύ MRI 1.5T και 3T επηρεάζει επίσης την ποιότητα της απεικόνισης. Αν και το MRI 3T προσφέρει υψηλότερη χωρική ανάλυση, η χρήση ERC μπορεί να αντισταθμίσει τις διαφορές και να προσφέρει συγκρίσιμη διαγνωστική ακρίβεια ακόμη και σε 1.5T MRI (28).

Συνολικά, η εμπειρία του ακτινολόγου και οι τεχνικές παράμετροι του εξοπλισμού, όπως η χρήση ενδοορθικού πηνίου και η ισχύς του μαγνητικού πεδίου, είναι κρίσιμοι παράγοντες που επηρεάζουν την ακρίβεια της MRI στην ανίχνευση και σταδιοποίηση του καρκίνου του προστάτη.

1.7 Ετερογένεια Μελετών και Ανάγκη για Τυποποίηση της Μεθόδου

Οι έρευνες που συγκρίνουν την mpMRI με τη bpMRI παρουσιάζουν σημαντικούς περιορισμούς στη μεθοδολογία και την ερμηνεία των αποτελεσμάτων. Καταρχάς, παρατηρείται σημαντική ετερογένεια μεταξύ των μελετών ως προς τα πρωτόκολλα απεικόνισης, την ένταση του μαγνητικού πεδίου (1.5T ή 3T), τη χρήση ενδοορθικού πηνίου και τις τεχνικές ανάλυσης των εικόνων. Στη μετα-ανάλυση των Woo et al. (2018), καταγράφηκαν σημαντικές αποκλίσεις που αφορούσαν σε κλινικοπαθολογικά, μεθοδολογικά και τεχνικά χαρακτηριστικά, γεγονός που υποδεικνύει την ανάγκη για τυποποίηση των πρωτοκόλλων ως προς αυτές τις μεταβλητές (18). Επιπλέον, η εφαρμογή προτύπων ποιότητας εικόνας, όπως το PI-QUAL, μπορεί να βοηθήσει στην αξιολόγηση και τη διασφάλιση της ποιότητας της MRI του προστάτη (29). Ακόμη, η ετερογένεια στην εμπειρία των ακτινολόγων και των ουρολόγων, καθώς και η χρήση διαφορετικών εκδόσεων του συστήματος PI-RADS, επηρεάζουν την ακρίβεια και την αξιοπιστία της διάγνωσης του csPCa (18,30).

Τέλος, η πλειονότητα των μελετών στην βιβλιογραφία είναι αναδρομικές και μονοκεντρικές, γεγονός που περιορίζει τη δυνατότητα γενίκευσης των αποτελεσμάτων στην κλινική πράξη (18). Συνεπώς, η διεξαγωγή προοπτικών, πολυκεντρικών μελετών με τυποποιημένα πρωτόκολλα απεικόνισης και αξιολόγησης είναι απαραίτητη για την αξιόπιστη σύγκριση των μεθόδων και τη βελτίωση της διαγνωστικής διαδικασίας για την ανίχνευση του csPCa (8).

1.8 Σκοπός της Παρούσας Ανασκόπησης

Σκοπός της παρούσας συστηματικής ανασκόπησης είναι να συνοψίσει και να αξιολογήσει τα διαθέσιμα δεδομένα που συγκρίνουν τη διαγνωστική ακρίβεια της διπαραμετρικής (bpMRI) έναντι της πολυπαραμετρικής MRI (mpMRI) στην ανίχνευση του κλινικά σημαντικού καρκίνου του προστάτη (csPCa). Επιπλέον, η ανασκόπηση αποσκοπεί στο να προσφέρει μία επικαιροποιημένη και τεκμηριωμένη εικόνα για τη θέση της bpMRI στην τρέχουσα κλινική πρακτική και να συμβάλει στην επιστημονική συζήτηση σχετικά με τη διαγνωστική στρατηγική στην αντιμετώπιση του csPCa.

2. Υλικό και Μέθοδος

Η παρούσα ανασκόπηση πραγματοποιήθηκε σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses) (31). Το πρωτόκολλο της ανασκόπησης δεν καταχωρήθηκε στο PROSPERO.

2.1 Κριτήρια Ένταξης και Αποκλεισμού

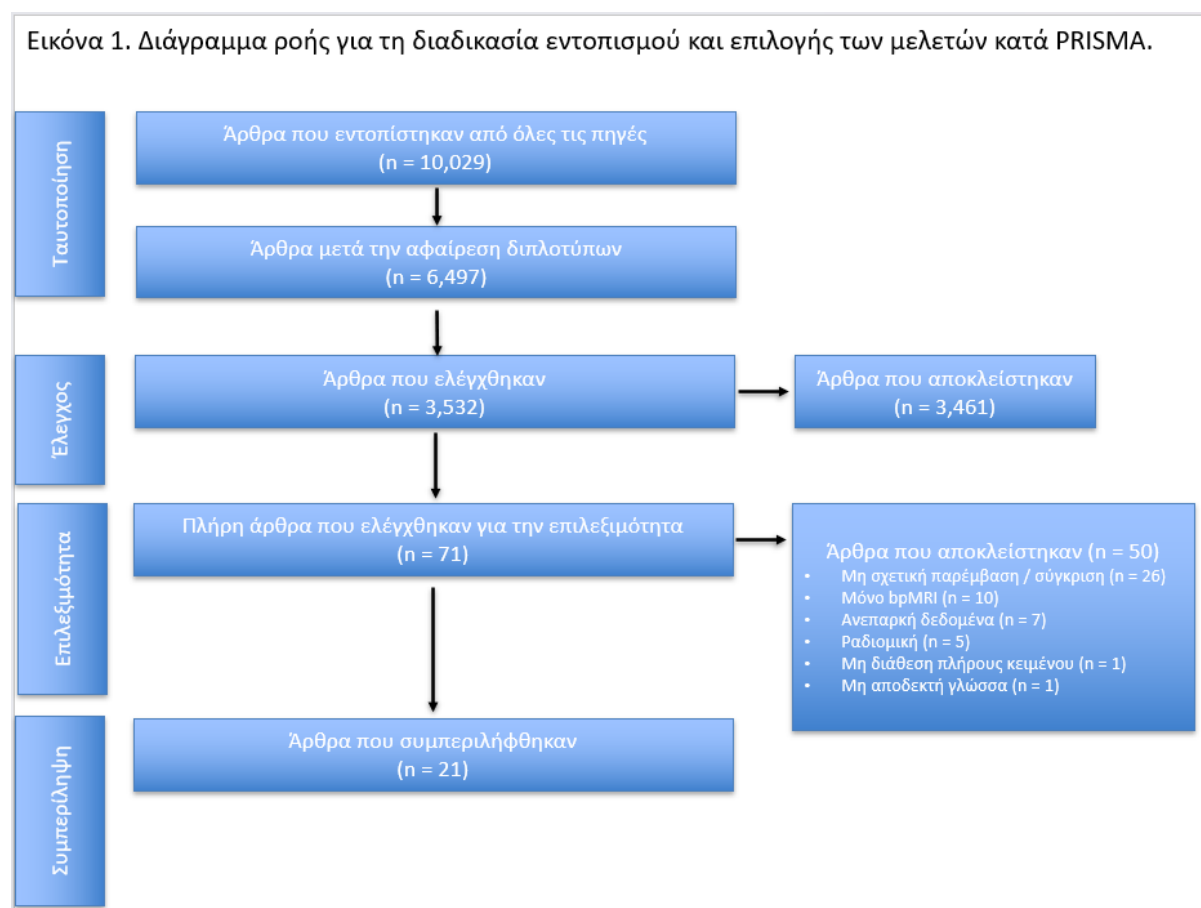
Στην παρούσα ανασκόπηση, συμπεριελήφθησαν τόσο προοπτικές όσο και αναδρομικές μελέτες που συνέκριναν την διαγνωστική ακρίβεια της διπαραμετρικής MRI (bpMRI) με την πολυπαραμετρική MRI (mpMRI) για την ανίχνευση του csPCa. Επιλέχθηκαν μελέτες που αφορούσαν ασθενείς χωρίς προηγούμενη βιοψία προστάτη όσο και ασθενείς υπό παρακολούθηση. Συμπεριλήφθηκαν μόνο πλήρη άρθρα και έγινε έλεγχος για διπλές δημοσιεύσεις. Αποκλείστηκαν μελέτες από περιλήψεις και συνέδρια, δημοσιεύσεις σε άλλη γλώσσα εκτός από την αγγλική και μελέτες που δεν παρείχαν με σαφήνεια τους διαγνωστικούς δείκτες ή που δεν περιλάμβαναν συγκριτική αξιολόγηση των δύο τεχνικών.

2.2 Πηγές Πληροφόρησης και Στρατηγική Αναζήτησης

Η αναζήτηση πραγματοποιήθηκε στις βάσεις δεδομένων PubMed και Scopus για δημοσιεύσεις από 1 Ιανουαρίου 2019 έως και 10 Απριλίου 2025. Η έναρξη της αναζήτησης από το έτος 2019 επελέγη για δύο λόγους: πρώτον, έως το 2019 είχαν ήδη δημοσιευθεί σημαντικός αριθμός μετα-αναλύσεων και συστηματικών ανασκοπήσεων, οι οποίες συνοψίζουν επαρκώς τα διαθέσιμα δεδομένα και δεύτερον, το 2019 πραγματοποιήθηκε σημαντική αναθεώρηση των κριτηρίων αξιολόγησης του PI-RADS, με την υιοθέτηση της έκδοσης v2.1, η οποία εξακολουθεί να χρησιμοποιείται στην κλινική πράξη. Η πλήρης αναζήτηση στις βάσεις δεδομένων βρίσκεται στο Παράρτημα 1.

2.3 Επιλογή Μελετών

Η επιλογή των μελετών έγινε ανεξάρτητα από δύο αξιολογητές. Τυχόν διαφωνίες επιλύθηκαν μέσω συζήτησης με τρίτο αξιολογητή (Εικόνα 1).



2.4 Εξαγωγή Δεδομένων

Η εξαγωγή των δεδομένων έγινε με την χρήση προκαθορισμένης φόρμας. Από κάθε μελέτη συλλέχθηκαν οι εξής πληροφορίες: συγγραφέας, έτος, χώρα, σχεδιασμός μελέτης, μέγεθος δείγματος, αριθμός βλαβών, ηλικία, PSA, κριτήριο αναφοράς (reference standard), είδος και τεχνική βιοψίας, αριθμός αξιολογητών (readers), έκδοση κριτηρίων PI-RADS. Επιπλέον, για την διαγνωστική ακρίβεια υπολογίστηκαν η ευαισθησία και η ειδικότητα.

2.5 Αξιολόγηση Ποιότητας

Η ποιότητα των μελετών αξιολογήθηκε με το εργαλείο QUADAS-2, το οποίο χρησιμοποιείται ειδικά για τη μεθοδολογική εκτίμηση διαγνωστικών μελετών. Η αξιολόγηση πραγματοποιήθηκε από δύο ανεξάρτητους ερευνητές.

2.6 Στατιστική Ανάλυση

Τα δεδομένα παρουσιάζονται περιγραφικά. Δεν πραγματοποιήθηκε στατιστική ανάλυση των δεδομένων.

3. Αποτελέσματα

3.1 Χαρακτηριστικά των Μελετών

Συνολικά συμπεριλήφθηκαν 21 μελέτες στην παρούσα συστηματική ανασκόπηση. Τα βασικά τους χαρακτηριστικά παρουσιάζονται στον Πίνακα 1.

3.1.1 Σχεδιασμός και Μέγεθος Δείγματος

Οι περισσότερες μελέτες ήταν αναδρομικές (16/21), με τις υπόλοιπες 5 να ακολουθούν προοπτικό σχεδιασμό. Το μέγεθος δείγματος κυμάνθηκε από 36 έως 626 ασθενείς ανά μελέτη, με μέσο όρο 289 ασθενείς και συνολικό αριθμό 6.062 συμμετεχόντων. Στην πλειονότητά τους (17/21), οι μελέτες ανέλυσαν τα αποτελέσματα σε επίπεδο ασθενούς (per patient), ενώ 4 μελέτες χρησιμοποίησαν ανάλυση σε επίπεδο βλάβης (per lesion).

3.1.2 Πληθυσμιακά Χαρακτηριστικά

3.1.2.1 Ηλικία

Η μέση ηλικία των ασθενών κυμάνθηκε από 63 έως 71 έτη, με συνολικό μέσο όρο 66,1 έτη. Πρέπει να σημειωθεί ότι υπήρχε ετερογένεια στον τρόπο αναφοράς της ηλικίας στις επιμέρους μελέτες. Αν και οι περισσότερες μελέτες παρείχαν μέση ηλικία (mean), ορισμένες ανέφεραν την διάμεσο ή το ηλικιακό εύρος. Ενδεικτικά, σε δύο μελέτες, η ηλικία αναφέρθηκε ως εύρος, χωρίς να παρέχεται μέση ή διάμεση τιμή (32,33).

3.1.2.2. Τιμές PSA και Ιστορικό Βιοψίας

Οι διάμεσες τιμές PSA που αναφέρθηκαν στις μελέτες κυμάνθηκαν από 4,65 έως 11 ng/mL. Στις τιμές αυτές, παρατηρήθηκε ποικιλομορφία στον τρόπο παρουσίασης των δεδομένων, καθώς ορισμένες μελέτες παρείχαν μόνο μία τιμή (διάμεσο), ενώ άλλες ανέφεραν είτε το ενδοτεταρτημοριακό εύρος, είτε το πλήρες εύρος των τιμών του PSA. Επιπλέον, πέντε μελέτες δεν παρείχαν καθόλου τιμές PSA (15,32,34–36).

Αν και η πλειοψηφία των μελετών περιλάμβανε κυρίως ασθενείς που δεν είχαν υποβληθεί ξανά σε βιοψία (biopsy-naïve), σε έξι μελέτες συμπεριλήφθηκαν και ασθενείς με ιστορικό προηγούμενης βιοψίας προστάτη (9,15,33–35,37).

3.1.3 Τρόπος Λήψης Βιοψίας

Ως προς τη μέθοδο βιοψίας, η πλειοψηφία των μελετών χρησιμοποίησε τον συνδυασμό υπερήχου με μαγνητική τομογραφία προστάτη (TRUS-MRI fusion) μέσω διορθικής (transrectal) προσπέλασης. Σε μικρότερο ποσοστό εφαρμόστηκε μόνο διαπερινεϊκή (transperineal) προσπέλαση (4/21) (36,38–40), συνδυασμός διορθικής και διαπεριναϊκής προσπέλασης (33,41) ή βιοψίες εντός του μαγνητικού τομογράφου (in-bore MRI) (2/21) (17,34). Δεκατρείς (13) μελέτες συνδύασαν ταυτόχρονα στοχευμένες (targeted) και συστηματικές (systematic) βιοψίες, έξι (6) περιλάμβαναν μόνο συστηματικές (15,22,35,36,38,42), ενώ δύο (2) χρησιμοποίησαν μόνο στοχευμένες βιοψίες (34,43).

3.1.4 Έκδοση του Συστήματος PI-RADS και Αριθμός Αξιολογητών

Η έκδοση PI-RADS v2 χρησιμοποιήθηκε σε 11 μελέτες, ενώ η νεότερη έκδοση v2.1 εφαρμόστηκε σε 8 μελέτες. Δύο μελέτες ανέφεραν τα αποτελέσματα τους και με τις δύο εκδόσεις του συστήματος αξιολόγησης (35,41). Σε 15 μελέτες συμμετείχαν πολλαπλοί αξιολογητές, ενώ 5 μελέτες είχαν μόνο έναν αξιολογητή. Ο αριθμός των αξιολογητών κυμάνθηκε από 1 έως και 6, με συχνότερη τιμή τους 2 αναγνώστες. Σε μία πολυκεντρική μελέτη αναφέρθηκε ότι χρησιμοποιήθηκαν 62 αναγνώστες (10).

Πίνακας 1: Έρευνες που συμπεριλήφθηκαν στην μελέτη

Αριθμός Μελέτης	Συγγραφέας	Χρονολογία	Χώρα Προέλευσης	Είδος μελέτης	Μέγεθος δείγματος	Αριθμός βλαβών	Ηλικία (Μέσος Όρος)	Ηλικία (Τυπική Απόκλιση)
1	Xu et al. (22)	2019	Κίνα	Αναδρομική	152	δ/α	66.87	8.53
2	Van der Leest et al. (17)	2019	Ολλανδία	Προδρομική	626	δ/α	65	59–68†
3	Gatti et al. (15)	2019	Ιταλία	Αναδρομική	68	δ/α	δ/α	δ/α
4	Junker et al. (20)	2019	Αυστρία	Αναδρομική	236	δ/α	67.6	8
5	Cosma et al. (34)	2019	Γερμανία	Αναδρομική	213	286	64	7
6	Choi et al. (38)	2019	Βόρεια Κορέα	Αναδρομική	113	δ/α	65	7
7	Han et al. (44)	2020	Κίνα	Αναδρομική	123	δ/α	66.3	8.9
8	Al Salmi et al. (42)	2020	Καναδάς	Προδρομική	100	δ/α	64.1	48-81†
9	Zawaideh et al. (33)	2020	Ηνωμένο Βασίλειο	Προδρομική	264	δ/α	65	40-84*
10	Tamada et al.(43)	2021	Ιαπωνία	Αναδρομική	103	165	69.8	51-89†
11	Russo et al. (45)	2021	Ιταλία	Προδρομική (RCT)	311	δ/α	66.3	60.7-70.6†
12	Caglic et al. (41)	2021	Ηνωμένο Βασίλειο	Αναδρομική	110	δ/α	63	48-76†
13	Mahajan et al. (36)	2021	Ινδία	Αναδρομική	36	δ/α	66.6	9.4
14	Zhang et al.(46)	2022	Κίνα	Αναδρομική	307	δ/α	65.4	8.9
15	Gan et al.(35)	2022	ΗΠΑ	Αναδρομική	425	δ/α	n/a	n/a
16	Thaiss et al.(39)	2022	Γερμανία	Αναδρομική	563	δ/α	66	8
17	Song et al.(40)	2023	Κίνα	Αναδρομική	569	δ/α	68	8
18	Feng et al.(32)	2024	Κίνα	Αναδρομική	561	δ/α	67	28-92*
19	Abramson et al.(37)	2024	ΗΠΑ	Αναδρομική	566	975	63.2	7.7
20	Twilt et al.(10)	2025	Ολλανδία	Αναδρομική	400	δ/α	66	60-69†
21	Yamaya et al.(9)	2025	Ιαπωνία	Προδρομική	216	247	71	64-75†

δ/α: Δεν αναφέρεται, †Ενδοτεταρτημοριακό Εύρος (IQR), *Εύρος

Πίνακας 1: Έρευνες που συμπεριλήφθηκαν στην μελέτη (συνέχεια)

Αριθμός Μελέτης	PSA (Διάμεσος)	PSA (IQR)	Κριτήριο Αναφοράς	Τεχνική Βιοψίας	Είδος Βιοψίας
1	4.65	0.22–86	Βιοψία ή Ριζική Προστατεκτομή	TRUS-MRI Διορθική	Μόνο Συστηματική
2	6.4	5.0–8.6	Βιοψία	In-bore MRI	Στοχευμένη και Συστηματική
3	δ/α	δ/α	Ριζική Προστατεκτομή	TRUS-MRI Διορθική	Μόνο Συστηματική
4	6.4	1.89–88.44	Βιοψία ή Ριζική Προστατεκτομή	TRUS-MRI Διορθική	Στοχευμένη και Συστηματική
5	δ/α	δ/α	Βιοψία	In-bore MRI	Μόνο Στοχευμένη
6	7.9 §	7 ¶	Ριζική Προστατεκτομή	TRUS-Διαπερινεϊκή	Μόνο Συστηματική
7	7.23	1.54	Βιοψία	TRUS-MRI Διορθική	Στοχευμένη και Συστηματική
8	10.3	0.2–42	Βιοψία ή Ριζική Προστατεκτομή	TRUS-MRI Διορθική	Μόνο Συστηματική
9	6.08	4.3–8.8	Βιοψία	TRUS-MRI Διορθική και Διαπερινεϊκή	Στοχευμένη και Συστηματική
10	6.92	4.03–28.43	Βιοψία ή Ριζική Προστατεκτομή	TRUS-MRI Διορθική	Μόνο Στοχευμένη
11	5.68	4.76–6.98	Βιοψία	TRUS-MRI Διορθική	Στοχευμένη και Συστηματική
12	8.5	0.4–51	Ριζική Προστατεκτομή	TRUS-MRI Διορθική και Διαπερινεϊκή	Στοχευμένη και Συστηματική
13	δ/α	δ/α	Βιοψία	TRUS-MRI Διαπερινεϊκή	Μόνο Συστηματική
14	9.3	6.1–15.4	Βιοψία ή Ριζική Προστατεκτομή	TRUS-MRI Διορθική	Στοχευμένη και Συστηματική
15	n/a	δ/α	Βιοψία	TRUS- δ/α	Μόνο Συστηματική
16	9.8 §	6.4 ¶	Βιοψία	RA-TB Διαπερινεϊκή	Στοχευμένη και Συστηματική
17	11	7–23	Βιοψία ή Ριζική Προστατεκτομή	TRUS-MRI Διαπερινεϊκή	Στοχευμένη και Συστηματική
18	δ/α	δ/α	Βιοψία ή Ριζική Προστατεκτομή	TRUS-MRI Διορθική	Στοχευμένη και Συστηματική
19	7.3	5.1–11.1	Βιοψία	TRUS-MRI Διορθική	Στοχευμένη και Συστηματική
20	7.1	5.4–10.2	Βιοψία ή Ριζική Προστατεκτομή	TRUS-MRI Διορθική	Στοχευμένη και Συστηματική
21	8.2	5.4–12.2	Βιοψία	TRUS-MRI Διορθική	Στοχευμένη και Συστηματική

δ/α: Δεν αναφέρεται, § Μέσος Όρος, ¶ Τυπική απόκλιση

TRUS-MRI: Βιοψία προστάτη υπό καθοδήγηση διορθικού υπερήχου και μαγνητικής τομογραφίας

In-bore biopsy: Βιοψία εντός του Μαγνητικού Τομογράφου

RA-TB: Βιοψία υπό καθοδήγηση ρομποτικού συστήματος

Πίνακας 1: Έρευνες που συμπεριλήφθηκαν στην μελέτη (συνέχεια)

Αριθμός Μελέτης	Πολλαπλοί Αναγνώστες	Αριθμός Αναγνωστών	PI-RADS	Χωρίς Προηγούμενη Βιοψία (όλοι)	TP της bρMRI	FP της bρMRI	FN της bρMRI	TN της bρMRI
1	Ναι	2	v2	Ναι	83	45	16	91
2	Ναι	2	v2	Ναι	119	49	16	95
3	Ναι	6	v2	Όχι	41	5	4	18
4	Όχι	1	v2	Ναι	91	62	1	82
5	Ναι	2	v2	Όχι	42	44	47	153
6	Ναι	2	v2	Ναι	53	8	31	21
7	Ναι	2	v2.1	Ναι	30	10	7	76
8	Ναι	2	v2	Ναι	31	9	4	56
9	Ναι	4	v2	Όχι	87	56	6	115
10	Ναι	3	v2.1	Ναι	50	6	30	77
11	δ/α	δ/α	v2	Ναι	50	25	10	128
12	Ναι	2	v2 και v2.1	Ναι	42	5	29	34
13	Ναι	3	v2	Ναι	30	1	1	3
14	Ναι	2	v2.1	Ναι	135	50	30	92
15	Ναι	2	v2 και v2.1	Όχι	δ/α	δ/α	15	81
16	Ναι	2	v2.1	Ναι	289	107	8	168
17	Ναι	3	v2.1	Ναι	223	40	44	261
18	Όχι	1	v2.1	Ναι	243	48	33	237
19	Όχι	6	v2	Όχι	124	354	δ/α	δ/α
20	Όχι	62	v2.1	Ναι	119	113	14	154
21	Όχι	1	v2.1	Όχι	46	10	5	2

δ/α: Δεν αναφέρεται, TP: Αληθώς Θετικά, FP: Ψευδώς Θετικά, FN: Ψευδώς Αρνητικά, TN: Αληθώς Αρνητικά

Πίνακας 1: Έρευνες που συμπεριλήφθηκαν στην μελέτη (συνέχεια)

Αριθμός Μελέτης	SE της brMRI	SP της brMRI	TP της mpMRI	FP της mpMRI	FN της mpMRI	TN της mpMRI	SE της mpMRI	SP της mpMRI
1	84%	67%	87	50	12	86	88%	63%
2	88%	66%	138	47	7	79	95%	63%
3	91%	78%	43	3	2	20	96%	87%
4	99%	57%	91	56	1	88	99%	61%
5	47%	78%	74	65	15	132	83%	67%
6	63%	72%	67	16	17	13	80%	45%
7	81%	88%	31	17	6	69	84%	80%
8	89%	86%	32	12	3	53	91%	82%
9	94%	67%	88	44	5	127	95%	74%
10	63%	93%	58	27	22	56	73%	68%
11	83%	84%	32	8	2	56	94%	88%
12	59%	87%	47	6	24	33	66%	85%
13	97%	75%	24	1	1	4	96%	80%
14	82%	65%	147	65	18	77	89%	54%
15	δ/α	δ/α	δ/α	δ/α	8	51	δ/α	δ/α
16	97%	61%	285	144	3	131	99%	48%
17	84%	87%	249	57	18	245	93%	81%
18	88%	83%	241	45	35	240	87%	84%
19	δ/α	δ/α	107.0	390.0	δ/α	δ/α	δ/α	δ/α
20	89%	58%	118.0	110.0	15.0	157.0	89%	59%
21	90%	17%	74.0	117.0	3.0	53.0	96%	31%

δ/α: Δεν αναφέρεται, TP: Αληθώς Θετικά, FP: Ψευδώς Θετικά, FN: Ψευδώς Αρνητικά, TN: Αληθώς Αρνητικά, SE: Ευαισθησία, SP: Ειδικότητα

3.2 Ποιότητα Μελετών και Κίνδυνος Μεροληψίας (QUADAS-2)

Η αξιολόγηση της μεθοδολογικής ποιότητας των μελετών πραγματοποιήθηκε με το εργαλείο QUADAS-2, το οποίο εξετάζει τον κίνδυνο μεροληψίας (risk of bias) και την εφαρμοσιμότητα (applicability concerns) σε τέσσερις βασικούς τομείς: επιλογή ασθενών, δοκιμή αναφοράς (index test), πρότυπο αναφοράς (reference standard), ροή και χρόνος (flow & timing) (Παράρτημα 2).

Σε γενικές γραμμές, η πλειοψηφία των μελετών παρουσίασε χαμηλό κίνδυνο μεροληψίας σε όλους τους τομείς. Ωστόσο, εντοπίστηκαν δύο μελέτες με υψηλό κίνδυνο μεροληψίας στον τομέα της επιλογής ασθενών (37,38), ενώ άλλες τρεις παρουσίασαν αβέβαιο κίνδυνο (9,35,36). Όσον αφορά τον τομέα δοκιμή αναφοράς (index test), τρεις μελέτες κρίθηκαν ως αβέβαιες λόγω ανεπαρκούς περιγραφής της διαδικασίας διεξαγωγής της μελέτης (33,41,45).

Στον τομέα ροή και χρόνος (flow & timing), οι περισσότερες μελέτες παρουσίασαν χαμηλό κίνδυνο, με εξαίρεση τις μελέτες των Gan et al., (2022) (35) και Abramson et al., (2024) (37) όπου ο χρόνος μεταξύ των εξετάσεων ή η ακολουθία των διαδικασιών δεν ήταν σαφώς καθορισμένες. Όλες οι μελέτες παρουσίασαν χαμηλό κίνδυνο μεροληψίας όσον αφορά τον τομέα πρότυπο αναφοράς (reference standard).

Πρέπει να σημειωθεί ότι η μελέτη των Choi et al., (2019) παρουσίασε υψηλό κίνδυνο εφαρμοσιμότητας ως προς την επιλογή ασθενών, λόγω κριτηρίων ένταξης που δεν αντανακλούν στον γενικό πληθυσμό (38).

Συνολικά, η ποιότητα των μελετών ήταν ικανοποιητική, με μεμονωμένες αποκλίσεις που δεν φαίνεται να επηρεάζουν ουσιωδώς την εγκυρότητα των περιγραφικών συμπερασμάτων της παρούσας συστηματικής ανασκόπησης (Παράρτημα 3).

3.3 Σύγκριση της Διπαραμετρικής (bpMRI) με την Πολυπαραμετρική (mpMRI) Μαγνητική Τομογραφία Προστάτη

Όλες οι μελέτες που συμπεριλήφθηκαν στην παρούσα συστηματική ανασκόπηση ($n = 21$) πραγματοποίησαν άμεση σύγκριση της διαγνωστικής ακρίβειας της bpMRI και της mpMRI. Η ευαισθησία της bpMRI κυμάνθηκε από 47% έως 99%, ενώ η mpMRI εμφάνισε ευαισθησία μεταξύ 66% και 99%. Οι τιμές ειδικότητας για την bpMRI κυμάνθηκαν από 17% έως 93%, έναντι 31% έως 88% για την mpMRI.

3.3.1 Συγκριτικά Αποτελέσματα Διαγνωστικής Ακρίβειας

Η πλειονότητα των μελετών (12/21) κατέδειξε ότι η brMRI εμφανίζει παρόμοια ή μη κατώτερη διαγνωστική ακρίβεια σε σύγκριση με την mpMRI, όσον αφορά την ευαισθησία και την ειδικότητα στην ανίχνευση csPCa (9,10,17,20,22,34,35,36,38–41). Η brMRI φάνηκε να υπερτερεί στην διαγνωστική ακρίβεια σε τρεις (3) μελέτες (37,39,44), ενώ η mpMRI σε έξι (6) (15,32,33,44–46).

Αξίζει επίσης να σημειωθεί ότι η μελέτη των Van der Leest et al., (2019) ήταν αυτή με το μεγαλύτερο μέγεθος δείγματος, περιλαμβάνοντας συνολικά 626 ασθενείς, γεγονός που ενισχύει την αξιοπιστία των συμπερασμάτων της. Σε αυτήν, η brMRI κατέγραψε ευαισθησία 88% και ειδικότητα 66%, ενώ η mpMRI εμφάνισε αντίστοιχα ευαισθησία 95% και ειδικότητα 63%, δείχνοντας αυξημένη διαγνωστική ακρίβεια της mpMRI έναντι της brMRI (17).

Επιπλέον, πέντε μελέτες είχαν προοπτικό σχεδιασμό, γεγονός που ενισχύει τη μεθοδολογική αξιοπιστία των ευρημάτων τους (9,17,33,42,45). Σε όλες καταγράφηκαν υψηλές ευαισθησίες και για τις δύο τεχνικές, με κάποιες διαφοροποιήσεις στην ειδικότητα. Χαρακτηριστικά, στη μελέτη των Al Salmi et al., (2020) η brMRI είχε ευαισθησία 89% και ειδικότητα 86%, ενώ η mpMRI 91% και 82% αντίστοιχα (42). Αντίθετα, στη μελέτη των Yamaya et al., (2025) και οι δύο τεχνικές εμφάνισαν πολύ υψηλές ευαισθησίες (>90%) αλλά ιδιαίτερα χαμηλές ειδικότητες, με την brMRI να φθάνει στο χαμηλότερο καταγεγραμμένο ποσοστό ειδικότητας (17%) από όλες τις μελέτες (9). Αξιοσημείωτο είναι ότι στην μοναδική τυχαιοποιημένη κλινική δοκιμή (RCT), η brMRI κατέγραψε ευαισθησία 83% και ειδικότητα 84%, ενώ η mpMRI είχε ελαφρώς υψηλότερη ευαισθησία (94%) και ειδικότητα (88%). Παρότι οι τιμές της mpMRI ήταν οριακά ανώτερες, η brMRI παρέμεινε εντός αποδεκτών ορίων μη κατωτερότητας (45).

Τέλος, δύο μελέτες παρουσίασαν μερικά μόνο διαγνωστικά δεδομένα. Στη μελέτη των Abramson et al., (2024) αναφέρθηκαν μόνο οι αληθώς θετικοί (TP = 124) και ψευδώς θετικοί (FP = 354) ασθενείς για την brMRI και την mpMRI αντίστοιχα, χωρίς να παρέχονται πληροφορίες για τα αληθώς αρνητικά (TN) ή τα ψευδώς αρνητικά (FN) αποτελέσματα (37). Επιπλέον, στη μελέτη των Gan et al., (2022) αναφέρθηκαν μόνο οι αληθώς αρνητικοί (TN = 81) και οι ψευδώς αρνητικοί (FN = 15) (35). Συνεπώς, δεν ήταν δυνατός ο υπολογισμός ορισμένων δεικτών για αυτές τις μελέτες.

3.4 Παράγοντες που Επηρεάζουν την Διαγνωστική Ακρίβεια της brMRI και της mpMRI

Η διαγνωστική ακρίβεια της brMRI και της mpMRI στην ανίχνευση του csPCa επηρεάζεται από τεχνικούς και μεθοδολογικούς παράγοντες, όπως το είδος και η τεχνική της βιοψίας και η έκδοση του συστήματος PI-RADS που χρησιμοποιείται.

3.4.1 Είδος και Τεχνική Βιοψίας

3.4.1.1 Είδος της Βιοψίας

Οι μελέτες ήταν εξαιρετικά ετερογενείς ως προς τον τρόπο λήψης της βιοψίας προστάτη. Από τις μελέτες που χρησιμοποίησαν διορθική λήψη βιοψίας, η μελέτη των Xu et al., (2019) εμφάνισε ευαισθησία της brMRI 84% και ειδικότητα 67%, ενώ η mpMRI είχε ευαισθησία 88% και ειδικότητα 63% (22). Η μελέτη των Tamada et al., (2021) εμφάνισε χαμηλότερη ευαισθησία για την brMRI (63%) με υψηλή ειδικότητα (93%), ενώ η mpMRI εμφάνισε ευαισθησία 73% και ειδικότητα 68% (43).

Η λήψη βιοψίας διαπερινεϊκά εμφάνισε υψηλότερη ευαισθησία συγκριτικά με την διορθική λήψη βιοψίας (brMRI 84% και mpMRI 93%) και μεγαλύτερη ειδικότητα (brMRI 87% και mpMRI 81%) (40). Επιπλέον, μία ακόμα μελέτη παρουσίασε πολύ υψηλά ποσοστά ευαισθησίας για την brMRI και την mpMRI (97% και 99% αντίστοιχα) (39).

Μία από τις δύο μελέτες με λήψη βιοψίας εντός του μαγνητικού τομογράφου (in-bore MRI-guided biopsy) έδειξε ευαισθησία της brMRI 47% και ειδικότητα 78%, ενώ για την mpMRI κατέδειξε ευαισθησία 83% και ειδικότητα 67% (34). Τέλος, η μοναδική μελέτη με λήψη βιοψίας διαπερινεϊκά με την βοήθεια ρομποτικού συστήματος εμφάνισε πολύ υψηλή ευαισθησία για την brMRI (97%) και την mpMRI (99%), αλλά χαμηλότερη ειδικότητα (61% και 48% αντίστοιχα) (39).

3.4.1.2 Τεχνική της Βιοψίας

Στις μελέτες με δειγματοληψία μόνο συστηματικών βιοψιών, η ευαισθησία της brMRI κυμάνθηκε από 63% έως 97% και η ειδικότητα από 67% έως 86%, ενώ για την mpMRI η ευαισθησία ήταν 80%–96% και η ειδικότητα 45%–87%. Η μεγαλύτερη

μελέτη της κατηγορίας ήταν των Gan et al., (2022) με 425 ασθενείς (35), ενώ η μικρότερη ήταν των Mahajan et al., (2021) με 36 ασθενείς (36).

Στην κατηγορία στοχευμένες βιοψίες, η ευαισθησία της brMRI κυμάνθηκε από 47% έως 63% και η ειδικότητα από 78% έως 93%, ενώ για την mpMRI η ευαισθησία ήταν 73%–83% και η ειδικότητα 67%–68%. Η μεγαλύτερη μελέτη ήταν των Cosma et al., (2019) με 213 ασθενείς (34), και η μικρότερη των Tamada et al., (2021) με 103 ασθενείς (43).

Στην κατηγορία στοχευμένες και συστηματικές βιοψίες, η ευαισθησία της brMRI κυμάνθηκε από 59% έως 99% και η ειδικότητα από 17% έως 88%, ενώ για την mpMRI η ευαισθησία ήταν 66%–99% και η ειδικότητα 31%–88%. Η μεγαλύτερη μελέτη της κατηγορίας ήταν των Van der Leest et al., (2019) με 626 ασθενείς (17), ενώ η μικρότερη των Caglic et al., (2021) με 110 ασθενείς (41).

3.4.2 Έκδοση του Συστήματος PI-RADS

Από τις 21 μελέτες, 11 μελέτες χρησιμοποίησαν PI-RADS v2, 8 μελέτες χρησιμοποίησαν PI-RADS v2.1 (9,10,32,39,40,43,44,46), ενώ 2 μελέτες περιλάμβαναν συνδυασμό PI-RADS v2 και v2.1 (35,41).

Στις μελέτες με PI-RADS v2 παρατηρήθηκε μεγάλο εύρος στην ευαισθησία και ειδικότητα των τεχνικών. Η ευαισθησία της brMRI κυμάνθηκε από 47% έως 99% και η ειδικότητα από 57% έως 86%, ενώ για την mpMRI η ευαισθησία κυμάνθηκε από 80% έως 99% και η ειδικότητα από 45% έως 88%. Το μέγεθος του πληθυσμού των μελετών αυτής της κατηγορίας κυμαινόταν από 36 έως 626 ασθενείς (17,36).

Στις μελέτες με PI-RADS v2.1, η ευαισθησία της brMRI κυμάνθηκε από 63% έως 97% και η ειδικότητα από 17% έως 93%, ενώ η ευαισθησία της mpMRI κυμάνθηκε από 73% έως 99% και η ειδικότητα από 31% έως 84%. Οι μελέτες της κατηγορίας αυτής είχαν μέγεθος δείγματος από 103 έως 569 ασθενείς (40,43).

Στη μελέτη με συνδυασμό PI-RADS v2 και v2.1, η brMRI εμφάνισε ευαισθησία 59% και ειδικότητα 87%, ενώ η mpMRI παρουσίασε ευαισθησία 66% και ειδικότητα από 85% (41). Η δεύτερη μελέτη δεν παρείχε επαρκή δεδομένα για την αξιολόγηση των δεικτών (35). Οι πληθυσμοί των μελετών αυτών κυμάνθηκαν από 110 έως 425 ασθενείς (35,41).

4. Συζήτηση

Η πλειονότητα των μελετών (12/21) που συμπεριλήφθηκαν στην παρούσα συστηματική ανασκόπηση κατέδειξε ότι η brMRI εμφανίζει παρόμοια ή μη κατώτερη διαγνωστική ακρίβεια σε σύγκριση με την mpMRI, όσον αφορά την ευαισθησία και την ειδικότητα για την ανίχνευση του csPCa γεγονός που συμφωνεί και με προηγούμενες μελέτες (47,48).

Σε τρεις (3) μελέτες η brMRI παρουσίασε υπεροχή έναντι της mpMRI. Η υπεροχή αυτή αποδίδεται σε διάφορους παράγοντες. Πρώτον, η παράλειψη της ακολουθίας με το σκιαγραφικό (DCE) στην brMRI μειώνει την πιθανότητα υπερδιάγνωσης, καθώς η DCE μπορεί να οδηγήσει σε ψευδώς θετικά ευρήματα, όπως σε περιπτώσεις φλεγμονωδών διεργασιών (π.χ. προστατίτιδα), που εμφανίζουν αυξημένη αγγείωση (39,44). Επιπλέον, η χρήση brMRI σε μία μελέτη έγινε σε πληθυσμό με συγκεκριμένα χαρακτηριστικά (άνδρες με PSA 4–10 ng/mL) (44) ή σε διαφορετικούς πληθυσμούς με ετερογενή χαρακτηριστικά (εθνικότητα) και διαφορετική συχνότητα εμφάνισης PCa (37). Οι παραπάνω λόγοι, πιθανόν να μείωσαν τα ψευδώς θετικά αποτελέσματα ειδικά σε περιπτώσεις ασθενών με χαμηλότερο κίνδυνο κακοήθειας. Τέλος, η brMRI μειώνει σημαντικά τον χρόνο και το κόστος της εξέτασης, γεγονός που μπορεί να την καθιστά πιο αποδοτική στην κλινική πράξη, διατηρώντας συγκρίσιμη ή και καλύτερη διαγνωστική ακρίβεια από την mpMRI (39).

Σε έξι (6) μελέτες, η mpMRI εμφάνισε υψηλότερη διαγνωστική ακρίβεια. Η mpMRI φάνηκε να υπερέχει λόγω του πρόσθετου οφέλους που προσφέρει το σκιαγραφικό (32,40,43). Πιο συγκεκριμένα, η DCE συνεισφέρει στην ανίχνευση δύσκολων ή αμφίβολων αλλοιώσεων (PI-RADS 3), ιδιαίτερα σε περιπτώσεις όπου οι ακολουθίες T2WI και DWI παρουσιάζουν περιορισμούς ή χαμηλή ευαισθησία (43). Επιπλέον, η mpMRI φαίνεται να παρέχει υψηλότερη συνολική ευαισθησία και διαγνωστική ακρίβεια, ειδικά όταν εφαρμόζεται από αναγνώστες με μικρότερη εμπειρία, οι οποίοι επωφελούνται από τις επιπλέον πληροφορίες που παρέχει η DCE (15).

Η επιλογή της μεθόδου βιοψίας επηρεάζει σημαντικά τη διαγνωστική ακρίβεια της brMRI και της mpMRI στην ανίχνευση του csPCa. Στην παρούσα συστηματική ανασκόπηση, παρατηρήθηκε ότι η διαπερινεϊκή προσπέλαση (transperineal) σχετίζεται με υψηλότερη ευαισθησία και ειδικότητα σε σύγκριση με τη διορθική (transrectal) προσπέλαση (36,39,40). Αυτό το εύρημα επιβεβαιώνεται και από τη συγκριτική μελέτη των Pepe et al., (2017), η οποία ανέδειξε ότι η διαπερινεϊκή προσπέλαση παρουσίασε υψηλότερο ποσοστό ανίχνευσης κλινικά σημαντικού καρκίνου του προστάτη (csPCa) σε σύγκριση με τη διορθική βιοψία (49). Συγκεκριμένα, η διαπερινεϊκή προσπέλαση κατέγραψε ανίχνευση csPCa στο 38,5% των περιπτώσεων, ενώ η διορθική στο 26,4% των περιπτώσεων, αντίστοιχα (49). Η διαπερινεϊκή προσπέλαση επιτρέπει καλύτερη πρόσβαση στις πρόσθιες περιοχές του προστάτη, οι οποίες συχνά παραμένουν ανεξερευνήτες με τη διορθική μέθοδο, μειώνοντας έτσι τον κίνδυνο υποδιάγνωσης (49).

Αντίθετα, η διορθική βιοψία, αν και ευρέως χρησιμοποιούμενη λόγω της ευκολίας και του χαμηλότερου κόστους της, σχετίζεται με υψηλότερο κίνδυνο λοιμώξεων ή/και σπινθηρίων, λόγω της διέλευσης της βελόνας μέσω του ορθού (50). Επιπλέον, η περιορισμένη πρόσβαση σε ορισμένες περιοχές του προστάτη μπορεί να οδηγήσει σε χαμηλότερη διαγνωστική ακρίβεια (50).

Όσον αφορά την καθοδηγούμενη βιοψία εντός του Μαγνητικού Τομογράφου (in-bore MRI biopsy), προσφέρει υψηλή ακρίβεια στην τοποθέτηση της βελόνας και στη δειγματοληψία των ύποπτων περιοχών (34). Συνεπώς, μία μελέτη της συστηματικής ανασκόπησης παρουσίασε υψηλή ευαισθησία (83%) αλλά μέτρια ειδικότητα (67%) (34). Στην ίδια μελέτη, η ειδικότητα ήταν ακόμα χαμηλότερη (34%) σε περιοχές αυξημένης αγγείωσης (34). Τα αποτελέσματα αυτά συμφωνούν με μία παρόμοια μελέτη που αναφέρει υψηλή ευαισθησία (90%), και μέτρια ειδικότητα (63%), υποδεικνύοντας ότι, αν και η μέθοδος είναι αποτελεσματική, μπορεί να οδηγήσει σε υπερδιάγνωση (51). Επιπλέον, η in-bore MRI βιοψία είναι πιο χρονοβόρα και απαιτεί εξειδικευμένο εξοπλισμό και προσωπικό, γεγονός που μπορεί να περιορίσει τη διαθεσιμότητά της σε ορισμένα κέντρα (51).

Συνοψίζοντας, τα δεδομένα υποστηρίζουν τη χρήση της διαπερινεϊκής προσπέλασης, ιδιαίτερα σε συνδυασμό με brMRI, ως μια αποτελεσματική και ασφαλή μέθοδο για τη διάγνωση του csPCa, προσφέροντας υψηλή διαγνωστική ακρίβεια και μειωμένο κίνδυνο εμφάνισης επιπλοκών.

Η τεχνική της βιοψίας (συστηματική, στοχευμένη ή συνδυασμός) αποτελεί σημαντικό παράγοντα που επηρεάζει τη διαγνωστική ακρίβεια τόσο της brMRI όσο και της mpMRI για την ανίχνευση του csPCa. Στην παρούσα ανασκόπηση, η μεγαλύτερη ακρίβεια παρατηρήθηκε όταν συνδυάστηκαν στοχευμένες και συστηματικές βιοψίες, όπως αποτυπώνεται στις μελέτες των Van der Leest et al., (2019) και Caglic et al., (2021) (17,41), ενώ οι μελέτες με αποκλειστικά στοχευμένες βιοψίες εμφάνισαν χαμηλότερη ευαισθησία αλλά υψηλότερη ειδικότητα (34,43). Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι η συστηματική βιοψία εξετάζει περιοχές που ενδέχεται να μην εμφανίζουν εμφανή ύποπτα ευρήματα στην απεικόνιση, μειώνοντας έτσι τον κίνδυνο υποδιάγνωσης (52). Ωστόσο, η αποκλειστική χρήση στοχευμένων βιοψιών, αν και βελτιώνει την ειδικότητα και μειώνει τα ψευδώς θετικά, μπορεί να παραλείψει σημαντικές βλάβες που βρίσκονται εκτός των απεικονιστικά ύποπτων περιοχών (53). Το συνδυασμένο πρωτόκολλο, επομένως, θεωρείται ως το πλέον αποδοτικό, προσφέροντας υψηλότερη συνολική διαγνωστική ακρίβεια και μειώνοντας τον κίνδυνο υποδιάγνωσης (54).

Τα κριτήρια PI-RADS ανανεώθηκαν πρόσφατα (2019) με την έκδοση v2.1, παρέχοντας υψηλότερα ποσοστά ευαισθησίας στις βλάβες στις περιφερικές ζώνες του προστάτη (12). Τα αποτελέσματα της ανασκόπησης έδειξαν ότι οι μελέτες που χρησιμοποιούσαν τα κριτήρια PI-RADS v2 ή v2.1 παρουσίασαν μεγάλη διακύμανση στην ευαισθησία και ειδικότητα, ενώ οι μελέτες που περιλάμβαναν συνδυασμό των εκδόσεων έδειξαν υψηλότερη ειδικότητα. Η μεγάλη διακύμανση στους διαγνωστικούς δείκτες πιθανώς οφείλεται στο μικρό μέγεθος δείγματος των μελετών, όπως παρατηρήθηκε σε κάποιες μελέτες ($n=36$ (36), $n=68$ (15) και $n=123$ (44)). Στην βιβλιογραφία, τα κριτήρια PI-RADS v2.1 παρουσιάζουν ελαφρώς αυξημένη ευαισθησία και ειδικότητα σε σύγκριση με τα κριτήρια PI-RADS v2 για την ανίχνευση κλινικά σημαντικού καρκίνου του προστάτη (csPCa) στη μεταβατική ζώνη του προστάτη (55). Ωστόσο, η ευαισθησία και η ειδικότητα για κατηγορίες PI-RADS ≥ 3 ήταν 95% και 61% αντίστοιχα για την v2.1, έναντι 92% και 56% για την έκδοση v2, χωρίς όμως στατιστικά σημαντική διαφορά (56).

5. Συμπεράσματα

Η παρούσα συστηματική ανασκόπηση κατέδειξε ότι η διπαραμετρική μαγνητική τομογραφία προστάτη (bpMRI) παρουσιάζει διαγνωστική ακρίβεια συγκρίσιμη ή μη κατώτερη της πολυπαραμετρικής μαγνητικής τομογραφίας (mpMRI) στην ανίχνευση του κλινικά σημαντικού καρκίνου του προστάτη (csPCa) στις περισσότερες μελέτες. Παράλληλα, η mpMRI εμφάνισε υπεροχή σε συγκεκριμένες μελέτες, κυρίως λόγω της πρόσθετης διαγνωστικής πληροφορίας που παρέχει η ακολουθία DCE. Παράγοντες όπως το είδος και η τεχνική της βιοψίας, καθώς και η έκδοση του PI-RADS, επηρεάζουν σημαντικά τη διαγνωστική ακρίβεια των μεθόδων. Οι μελέτες που χρησιμοποιούν PI-RADS v2.1 τείνουν να εμφανίζουν καλύτερα αποτελέσματα, ειδικά στη μεταβατική ζώνη του προστάτη, και μεγαλύτερη συμφωνία μεταξύ των αναγνωστών.

Η παρούσα συστηματική ανασκόπηση παρουσιάζει ορισμένους περιορισμούς που πρέπει να ληφθούν υπόψη κατά την ερμηνεία των αποτελεσμάτων. Ο συνολικός αριθμός των μελετών που περιλήφθηκαν ήταν σχετικά μικρός, γεγονός που μπορεί να επηρεάσει τη γενικευσιμότητα των συμπερασμάτων. Επιπλέον, υπήρχε σημαντική ετερογένεια στον σχεδιασμό των μελετών, τόσο ως προς την επιλογή των πληθυσμών και των τεχνικών βιοψίας, όσο και ως προς τη χρήση διαφορετικών εκδόσεων του συστήματος PI-RADS. Η απουσία προκαθορισμένου πρωτοκόλλου ανασκόπησης (π.χ. PROSPERO) αποτελεί έναν επιπλέον περιορισμό, καθώς μειώνει τη διαφάνεια και την αξιοπιστία της μεθοδολογίας. Τέλος, λόγω της ετερογένειας στις μελέτες, δεν κατέστη δυνατή η εκτέλεση μετα-ανάλυσης για ποσοτική σύνθεση των αποτελεσμάτων, περιορίζοντας έτσι τη στατιστική ισχύ της παρούσας ανάλυσης.

Μελλοντικές μελέτες θα πρέπει να είναι προοπτικές, πολυκεντρικές και να εφαρμόζουν τυποποιημένα πρωτόκολλα MRI με χρήση του PI-RADS v2.1 και αξιολόγηση από έμπειρους ακτινολόγους, ώστε να ενισχυθεί η αξιοπιστία των αποτελεσμάτων.

6. Παραρτήματα

Παράρτημα 1. Στρατηγική αναζήτησης σε βάσεις δεδομένων:

PubMed (τελευταία αναζήτηση: 10/04/2025):

(biparametric[Title/Abstract] OR multiparametric[Title/Abstract] OR diffusion weighted imaging[Title/Abstract] OR DWI[Title/Abstract] OR dynamic contrast enhanced[Title/Abstract] OR DCE[Title/Abstract] OR T2 weighted imaging[Title/Abstract] OR T2-weighted[Title/Abstract] OR (T2[Title/Abstract] AND DWI[Title/Abstract])) OR (T2[Title/Abstract] AND DW[Title/Abstract])) AND (Magnetic Resonance Imaging[MeSH Terms] OR magnetic resonance imaging[Title/Abstract] OR MRI[Title/Abstract] OR MR imaging[Title/Abstract]) AND (Prostatic Neoplasms[MeSH Terms] OR (prostat*[Title/Abstract] AND (cancer*[Title/Abstract] OR tumor[Title/Abstract] OR tumour[Title/Abstract] OR neoplasm*[Title/Abstract] OR carcinoma*[Title/Abstract] OR adeno*[Title/Abstract]))))

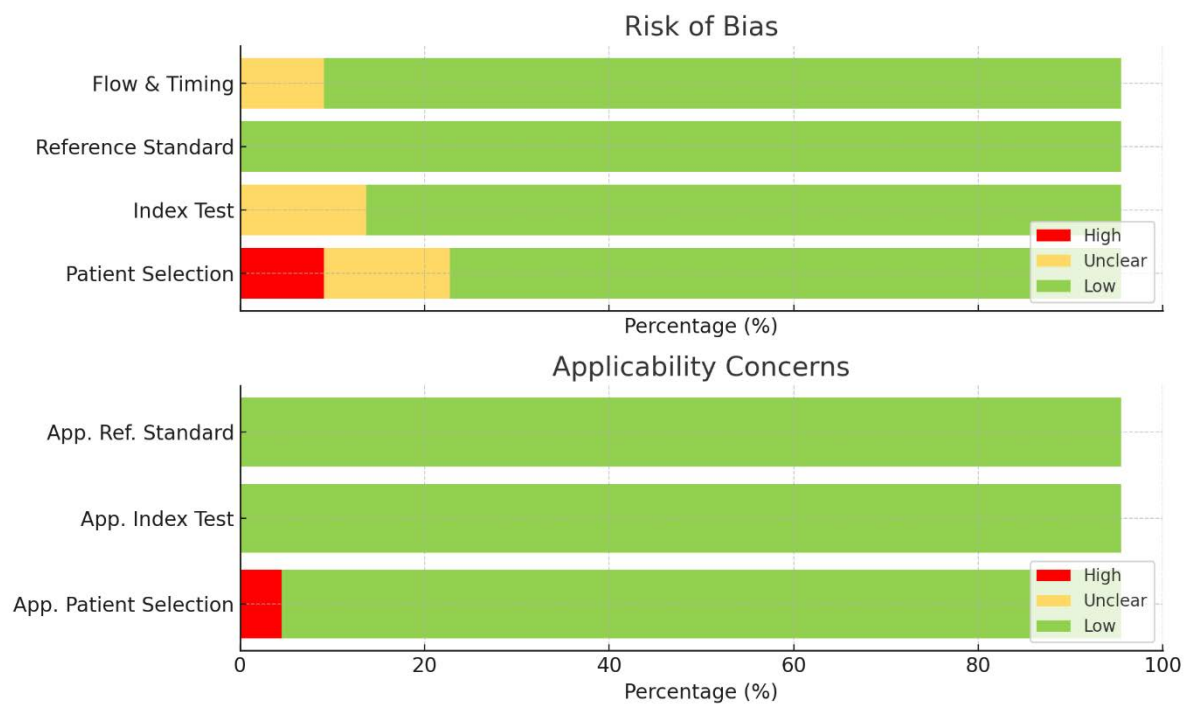
Scopus (τελευταία αναζήτηση: 10/04/2025):

TITLE-ABS-KEY (biparametric OR multiparametric OR "diffusion weighted imaging" OR DWI OR "dynamic contrast enhanced" OR DCE OR "T2 weighted imaging" OR T2-weighted OR (T2 AND DWI) OR (T2 AND DW)) AND TITLE-ABS-KEY ("magnetic resonance imaging" OR MRI OR "MR imaging") AND TITLE-ABS-KEY (prostate OR prostatic OR pca OR "prostatic neoplasms" OR (prostat* AND (cancer* OR tumor OR tumour OR neoplasm* OR carcinoma* OR adeno*)))

Παράρτημα 2. Πίνακας Αξιολόγηση QUADAS-2 των Συμπεριλαμβανόμενων Μελετών

Study	Patient Selection	Index Test	Reference Standard	Flow & Timing	App. Patient Selection	App. Index Test	App. Ref. Standard
Xu et al. 2019	Low	Low	Low	Low	Low	Low	Low
van der Leest et al. 2019	Low	Low	Low	Low	Low	Low	Low
Gatti et al. 2019	Low	Low	Low	Low	Low	Low	Low
Junker et al. 2019	Low	Low	Low	Low	Low	Low	Low
Cosma et al. 2019	Low	Low	Low	Low	Low	Low	Low
Choi et al. 2019	High	Low	Low	Low	High	Low	Low
Han et al. 2020	Low	Low	Low	Low	Low	Low	Low
Al Salmi et al. 2020	Low	Low	Low	Low	Low	Low	Low
Zawaideh et al. 2020	Low	Unclear	Low	Low	Low	Low	Low
Tamada et al. 2021	Low	Low	Low	Low	Low	Low	Low
Russo et al. 2021	Low	Unclear	Low	Low	Low	Low	Low
Caglic et al. 2021	Low	Unclear	Low	Low	Low	Low	Low
Mahajan et al. 2021	Unclear	Low	Low	Low	Low	Low	Low
Zhang et al. 2022	Low	Low	Low	Low	Low	Low	Low
Gan et al. 2022	Unclear	Low	Low	Unclear	Low	Low	Low
Thaiss et al. 2022	Low	Low	Low	Low	Low	Low	Low
Song et al. 2023	Low	Low	Low	Low	Low	Low	Low
Feng et al. 2024	Low	Low	Low	Low	Low	Low	Low
Abramson et al. 2024	High	Low	Low	Unclear	Low	Low	Low
Twilt et al. 2025	Low	Low	Low	Low	Low	Low	Low
Yamaya et al. 2025	Unclear	Low	Low	Low	Low	Low	Low

Παράρτημα 3. Γραφήματα QUADAS-2: Κατανομή Κινδύνου Συστηματικού Σφάλματος και Προβληματισμών Εφαρμοσιμότητας



7. Βιβλιογραφία

1. Prostate cancer statistics [Internet]. World Cancer Research Fund. [cited 2025 May 25]. Available from: <https://www.wcrf.org/preventing-cancer/cancer-statistics/prostate-cancer-statistics/>
2. Key Statistics for Prostate Cancer | Prostate Cancer Facts [Internet]. [cited 2025 May 25]. Available from: <https://www.cancer.org/cancer/types/prostate-cancer/about/key-statistics.html>
3. US Preventive Services Task Force, Grossman DC, Curry SJ, Owens DK, Bibbins-Domingo K, Caughey AB, et al. Screening for Prostate Cancer: US Preventive Services Task Force Recommendation Statement. JAMA. 2018 May 8;319(18):1901.
4. Thompson IM, Pauler DK, Goodman PJ, Tangen CM, Lucia MS, Parnes HL, et al. Prevalence of prostate cancer among men with a prostate-specific antigen level $\leq$ 4.0 ng per milliliter. N Engl J Med. 2004 Dec 27;350(22):2239–46.
5. Prostate Cancer - Uroweb [Internet]. [cited 2025 May 25]. Available from: <https://uroweb.org/guidelines/prostate-cancer/summary-of-changes/2023>
6. Welch HG, Albertsen PC. Prostate cancer diagnosis and treatment after the introduction of prostate-specific antigen screening: 1986-2005. J Natl Cancer Inst. 2009 Oct 7;101(19):1325–9.
7. Sandhu GS, Andriole GL. Overdiagnosis of prostate cancer. J Natl Cancer Inst Monogr. 2012 Dec;2012(45):146–51.
8. Ahmed HU, El-Shater Bosaily A, Brown LC, Gabe R, Kaplan R, Parmar MK, et al. Diagnostic accuracy of multi-parametric MRI and TRUS biopsy in prostate cancer (PROMIS): a paired validating confirmatory study. Lancet. 2017 Feb 25;389(10071):815–22.
9. Yamaya N, Kimura K, Ichikawa R, Kawanishi M, Kawasaki Y, Higuchi S, et al. Prospective evaluation of PI-RADSv2.1 using multiparametric and biparametric MRI for detecting clinically significant prostate cancer based on MRI/US fusion-guided biopsy. Jpn J Radiol. 2025 Mar;43(3):472–82.
10. Twilt JJ, Saha A, Bosma JS, van Ginneken B, Bjartell A, Padhani AR, et al. Evaluating Biparametric Versus Multiparametric Magnetic Resonance Imaging for Diagnosing Clinically Significant Prostate Cancer: An International, Paired, Noninferiority, Confirmatory Observer Study. Eur Urol. 2025 Feb;87(2):240–50.
11. Weinreb JC, Barentsz JO, Choyke PL, Cornud F, Haider MA, Macura KJ, et al. PI-RADS Prostate Imaging - Reporting and Data System: 2015, Version 2. Eur Urol. 2016 Jan;69(1):16–40.

12. Turkbey B, Rosenkrantz AB, Haider MA, Padhani AR, Villeirs G, Macura KJ, et al. 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):340–51.
13. Alabousi M, Salameh JP, Gusenbauer K, Samoilov L, Jafri A, Yu H, et al. Biparametric vs multiparametric prostate magnetic resonance imaging for the detection of prostate cancer in treatment-naïve patients: a diagnostic test accuracy systematic review and meta-analysis. *BJU Int*. 2019 Aug;124(2):209–20.
14. Washino S, Okochi T, Saito K, Konishi T, Hirai M, Kobayashi Y, et al. Combination of prostate imaging reporting and data system (PI-RADS) score and prostate-specific antigen (PSA) density predicts biopsy outcome in prostate biopsy naïve patients. *BJU Int*. 2017 Feb;119(2):225–33.
15. Gatti M, Faletti R, Callaris G, Giglio J, Berzovini C, Gentile F, et al. Prostate cancer detection with biparametric magnetic resonance imaging (bpMRI) by readers with different experience: performance and comparison with multiparametric (mpMRI). *Abdom Radiol (NY)*. 2019 Dec;44(5):1883–93.
16. Bass EJ, Pantovic A, Connor M, Gabe R, Padhani AR, Rockall A, et al. A systematic review and meta-analysis of the diagnostic accuracy of biparametric prostate MRI for prostate cancer in men at risk. *Prostate Cancer Prostatic Dis*. 2021 Sep;24(3):596–611.
17. van der Leest M, Israël B, Cornel EB, Zámecnik P, Schoots IG, van der Lelij H, et al. High Diagnostic Performance of Short Magnetic Resonance Imaging Protocols for Prostate Cancer Detection in Biopsy-naïve Men: The Next Step in Magnetic Resonance Imaging Accessibility. *Eur Urol*. 2019 Nov;76(5):574–81.
18. Woo S, Suh CH, Kim SY, Cho JY, Kim SH, Moon MH. Head-to-Head Comparison Between Biparametric and Multiparametric MRI for the Diagnosis of Prostate Cancer: A Systematic Review and Meta-Analysis. *AJR Am J Roentgenol*. 2018 Nov;211(5):W226–41.
19. Faccioli N, Santi E, Foti G, Curti P, D’Onofrio M. Cost-effectiveness analysis of short biparametric magnetic resonance imaging protocol in men at risk of prostate cancer. *Arch Ital Urol Androl*. 2022 Jun 29;94(2):160–5.
20. Junker D, Steinkohl F, Fritz V, Bektic J, Tokas T, Aigner F, et al. Comparison of multiparametric and biparametric MRI of the prostate: are gadolinium-based contrast agents needed for routine examinations? *World J Urol*. 2019 Apr;37(4):691–9.
21. Kuhl CK, Bruhn R, Krämer N, Nebelung S, Heidenreich A, Schrading S. Abbreviated Biparametric Prostate MR Imaging in Men with Elevated Prostate-specific Antigen. *Radiology*. 2017 Nov;285(2):493–505.
22. Xu L, Zhang G, Shi B, Liu Y, Zou T, Yan W, et al. Comparison of biparametric and multiparametric MRI in the diagnosis of prostate cancer. *Cancer Imaging*. 2019 Dec 21;19(1):90.

- 23.(PDF) Assessing the Role of Bi- and Multi-Parametric MRI in Prostate Cancer-A Regional Study. ResearchGate [Internet]. 2025 May 12 [cited 2025 May 25]; Available from: https://www.researchgate.net/publication/389163487_Assessing_the_Role_of_Bi-_and_Multi-Parametric_MRI_in_Prostate_Cancer-A_Regional_Study
- 24.Pan Y, Shen C, Chen X, Cao D, Jiang J, Xu W, et al. bpMRI and mpMRI for detecting prostate cancer: A retrospective cohort study. *Front Surg*. 2023 Jan 16;9:1096387.
- 25.Stabile A, Giganti F, Kasivisvanathan V, Giannarini G, Moore CM, Padhani AR, et al. Factors Influencing Variability in the Performance of Multiparametric Magnetic Resonance Imaging in Detecting Clinically Significant Prostate Cancer: A Systematic Literature Review. *Eur Urol Oncol*. 2020 Apr;3(2):145–67.
- 26.Heijmink SWTPJ, Fütterer JJ, Hambrock T, Takahashi S, Scheenen TWJ, Huisman HJ, et al. Prostate cancer: body-array versus endorectal coil MR imaging at 3 T--comparison of image quality, localization, and staging performance. *Radiology*. 2007 Jul;244(1):184–95.
- 27.Baur ADJ, Daqqaq T, Wagner M, Maxeiner A, Huppertz A, Renz D, et al. T2- and diffusion-weighted magnetic resonance imaging at 3T for the detection of prostate cancer with and without endorectal coil: An intraindividual comparison of image quality and diagnostic performance. *Eur J Radiol*. 2016 Jun;85(6):1075–84.
- 28.Shah ZK, Elias SN, Abaza R, Zynger DL, DeRenne LA, Knopp MV, et al. Performance comparison of 1.5-T endorectal coil MRI with 3.0-T nonendorectal coil MRI in patients with prostate cancer. *Acad Radiol*. 2015 Apr;22(4):467–74.
- 29.Giganti F, Allen C, Emberton M, Moore CM, Kasivisvanathan V, PRECISION study group. Prostate Imaging Quality (PI-QUAL): A New Quality Control Scoring System for Multiparametric Magnetic Resonance Imaging of the Prostate from the PRECISION trial. *Eur Urol Oncol*. 2020 Oct;3(5):615–9.
- 30.Rosenkrantz AB, Ginocchio LA, Cornfeld D, Froemming AT, Gupta RT, Turkbey B, et al. Interobserver Reproducibility of the PI-RADS Version 2 Lexicon: A Multicenter Study of Six Experienced Prostate Radiologists. *Radiology*. 2016 Sep;280(3):793–804.
- 31.Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG, PRISMA Group. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. *PLoS Med*. 2009 Jul 21;6(7):e1000097.
- 32.Feng X, Chen X, Peng P, Zhou H, Hong Y, Zhu C, et al. Values of multiparametric and biparametric MRI in diagnosing clinically significant prostate cancer: a multivariate analysis. *BMC Urol*. 2024 Feb 16;24:40.
- 33.Zawaideh JP, Sala E, Shaida N, Koo B, Warren AY, Carmisciano L, et al. Diagnostic accuracy of biparametric versus multiparametric prostate MRI: assessment of contrast benefit in clinical practice. *Eur Radiol*. 2020 Jul;30(7):4039–49.

34. Cosma I, Tennstedt-Schenk C, Winzler S, Psychogios MN, Pfeil A, Teichgraber U, et al. The role of gadolinium in magnetic resonance imaging for early prostate cancer diagnosis: A diagnostic accuracy study. *PLoS One*. 2019;14(12):e0227031.
35. Gan JM, Kikano EG, Smith DA, Rao S, Podury R, Wang M, et al. Clinically Significant Prostate Cancer Detection After a Negative Prebiopsy MRI Examination: Comparison of Biparametric Versus Multiparametric MRI. *AJR Am J Roentgenol*. 2022 Dec;218(5):859–66.
36. Mahajan M, Gupta V, Gupta P, Sharma P, Abrol D. Evaluation of clinically significant prostate cancer using biparametric magnetic resonance imaging: An evolving concept. *J Cancer Res Ther*. 2022;18(6):1640–5.
37. Abramson M, DeMasi M, Zhu D, Hines L, Lin W, Kanmaniraja D, et al. Biparametric versus multiparametric MRI for the detection of clinically significant prostate cancer in a diverse, multiethnic population. *Abdom Radiol (NY)*. 2024 Jul;49(7):2491–8.
38. Choi MH, Kim CK, Lee YJ, Jung SE. Prebiopsy Biparametric MRI for Clinically Significant Prostate Cancer Detection With PI-RADS Version 2: A Multicenter Study. *AJR Am J Roentgenol*. 2019 Apr;212(4):839–46.
39. Thaïss WM, Moser S, Hepp T, Kruck S, Rausch S, Scharpf M, et al. Head-to-head comparison of biparametric versus multiparametric MRI of the prostate before robot-assisted transperineal fusion prostate biopsy. *World J Urol*. 2022 Oct;40(10):2431–8.
40. Song J, Zhao C, Zhang F, Yuan Y, Wang LM, Sah V, et al. The diagnostic performance in clinically significant prostate cancer with PI-RADS version 2.1: simplified bpMRI versus standard mpMRI. *Abdom Radiol (NY)*. 2023 Feb;48(2):704–12.
41. Caglic I, Sushentsev N, Shah N, Warren AY, Lamb BW, Barrett T. Comparison of biparametric versus multiparametric prostate MRI for the detection of extracapsular extension and seminal vesicle invasion in biopsy naïve patients. *Eur J Radiol*. 2021 Aug;141:109804.
42. Al Salmi I, Menezes T, El-Khodary M, Monteiro S, Haider EA, Alabousi A. Prospective evaluation of the value of dynamic contrast enhanced (DCE) imaging for prostate cancer detection, with pathology correlation. *Can J Urol*. 2020 Jun;27(3):10220–7.
43. Tamada T, Kido A, Yamamoto A, Takeuchi M, Miyaji Y, Moriya T, et al. Comparison of Biparametric and Multiparametric MRI for Clinically Significant Prostate Cancer Detection With PI-RADS Version 2.1. *J Magn Reson Imaging*. 2021 Jan;53(1):283–91.
44. Han C, Liu S, Qin XB, Ma S, Zhu LN, Wang XY. MRI combined with PSA density in detecting clinically significant prostate cancer in patients with PSA serum levels of 4~10ng/mL: Biparametric versus multiparametric MRI. *Diagn Interv Imaging*. 2020 Apr;101(4):235–44.

45. Russo F, Mazzetti S, Regge D, Ambrosini I, Giannini V, Manfredi M, et al. Diagnostic Accuracy of Single-plane Biparametric and Multiparametric Magnetic Resonance Imaging in Prostate Cancer: A Randomized Noninferiority Trial in Biopsy-naïve Men. *Eur Urol Oncol*. 2021 Dec;4(6):855–62.
46. Zhang J, Xu L, Zhang G, Zhang X, Bai X, Ji Z, et al. Comparison between biparametric and multiparametric MRI diagnosis strategy for prostate cancer in the peripheral zone using PI-RADS version 2.1. *Abdom Radiol (NY)*. 2022 Aug;47(8):2905–16.
47. Dell’atti L. Biparametric MRI for Local Staging of Prostate Cancer: Current Status and Future Applications. *Anticancer Res*. 2024 Feb;44(2):463–70.
48. Cole AP, Langbein BJ, Giganti F, Fennessy FM, Tempny CM, Emberton M. Is perfect the enemy of good? Weighing the evidence for biparametric MRI in prostate cancer. *Br J Radiol*. 2022 Mar 1;95(1131):20210840.
49. Pepe P, Garufi A, Priolo G, Pennisi M. Transperineal Versus Transrectal MRI/TRUS Fusion Targeted Biopsy: Detection Rate of Clinically Significant Prostate Cancer. *Clinical Genitourinary Cancer*. 2017 Feb 1;15(1):e33–6.
50. Loeb S, Vellekoop A, Ahmed HU, Catto J, Emberton M, Nam R, et al. Systematic review of complications of prostate biopsy. *Eur Urol*. 2013 Dec;64(6):876–92.
51. Quentin M, Blondin D, Arsov C, Schimmöller L, Hiester A, Godehardt E, et al. Prospective evaluation of magnetic resonance imaging guided in-bore prostate biopsy versus systematic transrectal ultrasound guided prostate biopsy in biopsy naïve men with elevated prostate specific antigen. *J Urol*. 2014 Nov;192(5):1374–9.
52. Radtke JP, Schwab C, Wolf MB, Freitag MT, Alt CD, Kesch C, et al. Multiparametric Magnetic Resonance Imaging (MRI) and MRI-Transrectal Ultrasound Fusion Biopsy for Index Tumor Detection: Correlation with Radical Prostatectomy Specimen. *Eur Urol*. 2016 Nov;70(5):846–53.
53. Kasivisvanathan V, Rannikko AS, Borghi M, Panebianco V, Mynderse LA, Vaarala MH, et al. MRI-Targeted or Standard Biopsy for Prostate-Cancer Diagnosis. *N Engl J Med*. 2018 Dec 10;378(19):1767–77.
54. Rouvière O, Puech P, Renard-Penna R, Claudon M, Roy C, Mège-Lechevallier F, et al. Use of prostate systematic and targeted biopsy on the basis of multiparametric MRI in biopsy-naïve patients (MRI-FIRST): a prospective, multicentre, paired diagnostic study. *Lancet Oncol*. 2019 Jan;20(1):100–9.
55. Byun J, Park KJ, Kim MH, Kim JK. Direct Comparison of PI-RADS Version 2 and 2.1 in Transition Zone Lesions for Detection of Prostate Cancer: Preliminary Experience. *J Magn Reson Imaging*. 2020 Aug;52(2):577–86.
56. Park KJ, Choi SH, Kim MH, Kim JK, Jeong IG. Performance of Prostate Imaging Reporting and Data System Version 2.1 for Diagnosis of Prostate Cancer: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Magn Reson Imaging*. 2021 Jul;54(1):103–12.