

• 专家述评 •



吴静云，北京大学第一医院医学影像科住院医师。主要研究方向为泌尿系统功能MRI成像，尤其是肾脏功能MRI成像，CT及MRI对比剂对诊断效能的影响以及对对比剂的不良反应，影像生物样本库的探索等。擅长泌尿系统疾病的CT及MRI诊断，泌尿系统疾病CT及MRI影像资料的后处理等。发表国内专业论文7篇，参与编写《MR临床手册》及《CT临床手册》。

前列腺MRI影像生物样本库的建设探索

吴静云，张晓东，王蕊，高歌，赵朕龙，王慧慧，赵承琳，张保翠，罗健，王霄英
北京大学第一医院医学影像科，北京 100034

【摘要】 生物样本库建立的目的是为了大量生物样本信息的有序存储和高效分析。北京大学第一医院医学影像科自2002年开始，系统收集在本单位行前列腺MRI检查的患者信息，逐步探索建立了前列腺MRI影像生物样本库。本研究以本单位实际经验为例，简要介绍前列腺MRI影像生物样本库的建立情况。

【关键词】 生物样本库；前列腺；磁共振成像

中图分类号：R445.2 文献标志码：A 文章编号：1008-617X(2016)02-0123-04

Establishment of MR imaging biobank of prostate WU Jingyun, ZHANG Xiaodong, WANG Rui, GAO Ge, ZHAO Zhenlong, WANG Huihui, ZHAO Chenglin, ZHANG Baocui, LUO Jian, WANG Xiaoying (Department of Medical Imaging, Peking University First Hospital, Beijing 100034, China)

Correspondence to: WANG Xiaoying E-mail: cjr.wangxiaoying@vip.163.com

【Abstract】 Biobanks are established for the storage and retrieval of biological information in large amount of samples. Since 2002, the patients' information of prostate disease was systemically collected and saved, before, during and after MR examination. As a result, MR imaging biobank of prostate was established.

【Key words】 Biobank; Prostate; Magnetic resonance imaging

生物样本库(biobank)又称生物银行，是储存及应用大量生物样本的系统，主要职责是收集生物资料及相关信息，为研究者提供需要的资料^[1]。目前，国内外已建立各种类型和形式的生物样本库，作为转化医学体系中生物医学研究领域的重要组成部分及研究平台之一。

世界上第1个生物样本库建立于1948年。最近Kang等^[2]报道，世界上70%的生物样本库位于欧洲。我国1994年由中国科学院建立了中华民族永生细胞库，随后多个生物样本库相继建

立。但MRI或CT等影像学信息并未包括在生物样本库里。近年来，英国、德国生物样本库已启动收集大量影像学信息的计划^[3-5]。我国尚没有成熟的影像生物样本库。

2014年欧洲放射学会(European Society of Radiology, ESR)成立工作小组，旨在监控欧洲现有的影像生物样本库，促进样本库之间的联合及交流，并发表了相关白皮书。ESR将影像生物样本库定义为：多个研究者之间共享，并与其他生物数据库连接的医学影像及其相关的

影像生物标记(imaging biomarker)的数据库。数据库可在多项研究中使用,并为现有及新出现的影像学生物标记验证提供支持。远期目标是实现不同影像生物样本库的联合,并与其他生物样本库的连接。

生物样本库的建立、运行及管理是一项系统性、规模性、群体性的工作,影像生物样本库也如此。北京大学第一医院医学影像科自2002年开始,系统收集在本单位行前列腺MRI检查患者的信息,逐步探索建立了前列腺MRI影像生物样本库。本文以本单位实际经验为例,简要介绍前列腺MRI影像生物样本库的建立情况。

1 建设前列腺MRI生物样本库的意义

建立样本库有助于临床、科研和教学工作。临床方面:为建立样本库,所有行前列腺MRI检查的患者,均于检查前在医师帮助下填写详细的临床信息,这些信息可对MRI诊断提供指导。科研方面:收集的连续病例资料,在补充随访所得最终病理诊断后,可用于前列腺癌MRI诊断准确性的研究。长期收集所得大量MRI数据,在补充随访所得患者最终结局后,可用于前列腺MRI诊断效能分析,对MRI检查适应证的优化提供指导意见,进一步优化前列腺癌检查流程及检查方式的选择。教学方面:大量病理证实的典型病例,可用于本单位教学,也可与其他单位共享。

2 前列腺MRI生物样本库的建设过程

2.1 样本库的内容

包括行MRI检查患者的所有相关临床和影像学信息。这些信息来源于前列腺MRI检查申请单、前列腺MRI检查登记表[包括患者基本信息、前列腺疾病诊断及治疗等相关病史、前列腺特异性抗原(prostate-specific antigen, PSA)结果及其他前列腺影像学检查结果等]、前列腺癌诊断的结构式报告、随访资料(信件随访、电话随访及E-mail随访等方式)等。

针对每位患者,收集的样本信息包括以下几方面:① 样本的基本状况,包括患者编号、检查编号、住院号、姓名、性别、年龄、检查

时间、检查设备等。② 样本的疾病信息资料,包括临床诊断、既往病史、家族史、PSA值、前列腺穿刺活检时间及病理结果、诊疗经过等。③ 样本的MRI检查资料,包括序列名称、不同序列图像上的表现、常规序列及研究序列的后处理结果等及对比剂的使用(名称、剂量、速度,盐水使用剂量,对比剂使用后是否出现不良反应及表现)。④ 样本的随访、复查情况等。

图像存储于独立的服务器,包括图像及原始数据、图像测量及后处理结果、备份图像的其他格式用于长期研究及后处理(如DICOM、NIFTI等)。本单位的DICOM数据有专门的数据储存中心,由专人负责软件及硬件设施的维护,经过后处理的结果可上传到影像归档和通信系统(Picture Archiving and Communication Systems, PACS)储存。

2.2 样本库的形式

随着存储方法的改进,经历了纸版、EXCEL版和SQL-Server版3种形式。2002年以前的文件主要为纸版存储,资料的保存、分类及检索有一定困难。自2002年以后,将既往及新增数据录入EXCEL表内,数据易于备份和检索。数据整理由不同研究者完成,可能不慎导致资料的重复及缺失。另外,EXCEL表为统一内容,不同研究者使用的个性化信息未存入数据库。2013年以后,本单位医学物理师创建了前列腺MRI生物样本库,基于SQL-Server数据库管理系统建立,按临床需求建立不同功能模块(图1),实现了用户管理、数据保存、数据条件查询等功能,为科研数据库的进一步扩展和完善奠定了基础。数据的管理由专人负责。

2.3 数据的录入和存储

在信息系统不完善的情况下,数据录入主要为手工过程。随着医院信息管理系统(hospital information system, HIS)、放射科信息管理系统(radiology information system, RIS)和结构式报告的进展,临床数据将多为自动存储,影像学信息则应尽可能定量化存储。

目前,本单位临床工作中部分使用了前列

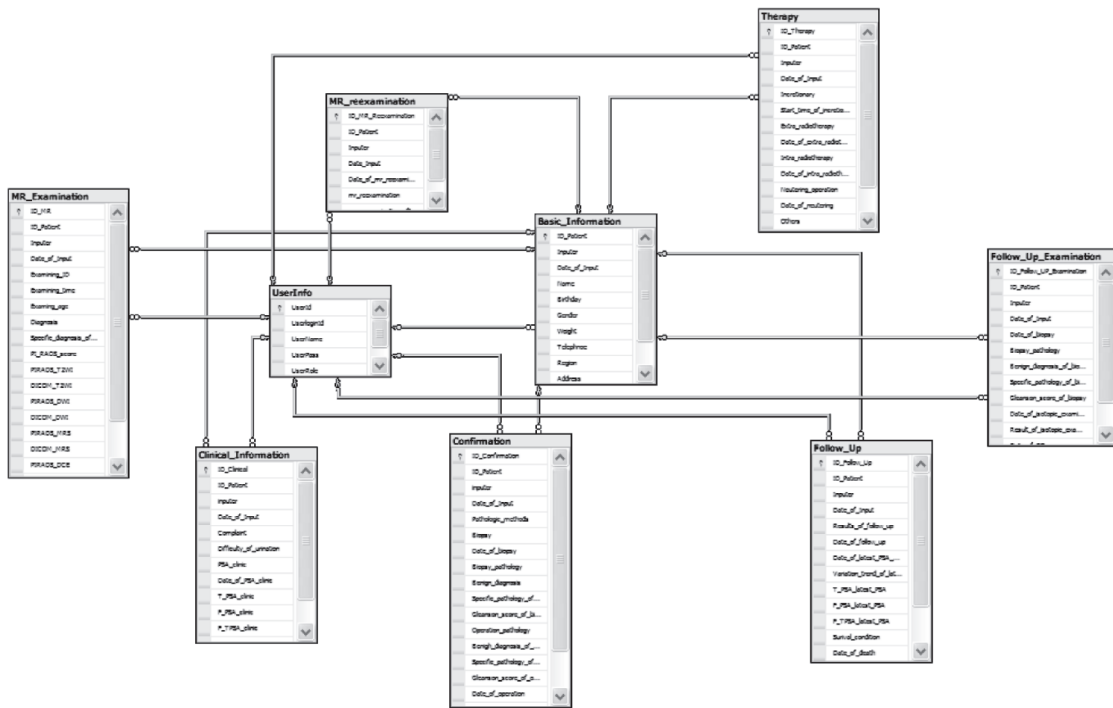


图1 前列腺数据库关系图

腺MRI结构式报告(患者的基本信息、影像学表现及诊断)。相关信息可自动存储到数据库中,不需研究者再将信息逐项录入,工作量得以大量减轻,数据准确性也得到保证。

影像学信息量大,因此建立样本库之初首先要考虑到影像学资料的再加工,尽可能在影像生物样本里提取定量信息(影像学生物标记物)。北美放射学会(Radiological Society of North American, RSNA)成立了定量影像生物标记物联盟(Quantitative Imaging Biomarkers Alliance, QIBA), ESR成立了欧洲影像生物标记物联盟(European Imaging Biomarkers Alliance, EIBALL)^[6-7],制定了一系列标准流程。

3 前列腺MRI生物样本库的管理

建设样本库过程中,生物样本库的质量保证和安全管理是关键。

数据的安全管理,主要是数据的传出(包括数据识别及加密)、基础建设(包括用户身份管理、审计日志)、数据访问及移动(包括授权及数据移动保护)。影像学数据由专人保管和维护,访问数据需授权。

4 利用前列腺MRI生物样本库进行教学和科研工作

利用样本库中的数千例资料,本单位进行

了大量教学培训工作。例如,近期针对前列腺影像报告和数据库系统(Prostate Imaging Reporting and Data System, PI-RADS)的培训,每位学员在培训前后均以数十例实际病例练习,每次培训调用样本库中数百例证实病例,取得了很好的教学效果。

针对前列腺MRI诊断效能的大样本临床研究,充分挖掘了数据库中长期随访病例资料的价值。例如,利用数据库中获得病理证实的资料(372例),验证了PI-RADS v2的诊断准确性^[8];利用数据库中临床资料(354例),证明了多参数磁共振成像(multiparametric magnetic resonance imaging, mpMRI)对PSA 4~10 ng/mL人群有较好的诊断效能^[9];利用数据库中的长期随访资料(1 806例),证实了mpMRI对前列腺癌预测有较高的价值^[10]。

5 前列腺MRI生物样本库的展望

样本库的价值与其内容相关,目前数据库中的影像学资料仅限于MRI,将来应增加其他影像学信息(核医学、超声等),特别是病理影像学资料,以及临床治疗和随访资料。影像学信息的加工、量化指标的提取等都是必须解决的技术问题。信息技术的发展将会促进信息

的整合、分析和优化利用。不同信息系统的整合, 不仅涉及技术困难, 还要克服行政和专业的壁垒。

此外, 随着样本库的发展, 将涉及更多的伦理问题, 大量样本的使用需伦理学的支持和约束。数据库的管理机制改进、绩效分析等, 也是数据库健康发展的必要保障, 应进一步探索。

参考文献

- [1] HEWITT R, WATSON P. Defining biobanks [J]. *Biopreserv Biobank*, 2013, 11(5): 309–315.
- [2] KANG B, PARK J, CHO S, et al. Current status, challenges, policies, and bioethics of biobanks [J]. *Genomics Inform*, 2013, 11(4): 211–217.
- [3] WOODBRIDGE M, FAGIOLO G, O' REGAN D P. MRIdb: medical image management for biobank research [J]. *J Digit Imaging*, 2013, 26(5): 886–890.
- [4] PETERSEN S E, MATTHEWS P M, BAMBERG F, et al. Imaging in population science: cardiovascular magnetic resonance in 100,000 participants of UK Biobank—rationale, challenges and approaches [J]. *J Cardiovasc Magn Reson*, 2013, 15(5): 46.
- [5] STARKBAUM J, GOTTWEIS H, GOTTWEIS U, et al. Public perceptions of cohort studies and biobanks in Germany [J]. *Biopreserv Biobank*, 2014, 12(2): 121–130.
- [6] KESSLER L G, BARNHART H X, BUCKLER A J, et al. The emerging science of quantitative imaging biomarkers terminology and definitions for scientific studies and regulatory submissions [J]. *Stat Methods Med Res*, 2014, 24(1): 9–26.
- [7] RAUNIG D L, MCSHANE L M, PENNELLO G, et al. Quantitative imaging biomarkers: a review of statistical methods for technical performance assessment [J]. *Stat Methods Med Res*, 2014, 24(1): 27–67.
- [8] ZHAO C, GAO G, FANG D, et al. The efficiency of multiparametric magnetic resonance imaging (mpMRI) using PI-RADS Version 2 in the diagnosis of clinically significant prostate cancer [J]. *Clin Imaging*, 2016, 40(5): 885–888.
- [9] FANG D, REN D, ZHAO C, et al. Prevalence and risk factors of prostate cancer in Chinese men with PSA 4–10 ng/mL who underwent TRUS-guided prostate biopsy: the utilization of PAMD score [J]. *Biomed Res Int*, 2015, 2015: 596797.
- [10] WANG R, WANG H, ZHAO C, et al. Evaluation of multiparametric magnetic resonance imaging in detection and prediction of prostate cancer [J]. *PLoS One*, 2015, 10(6): e0130207.

(收稿日期: 2016-06-12)