



Эффективность трансректальной мПМРТ / УЗИ fusion биопсии предстательной железы: результаты исследования 318 пациентов

© Адель А. Измайлов^{1,2}, Владимир А. Воробьев^{1,3}, Андрей Б. Чапрак², Гадир Р. Акперов⁴, Тимур Х. Акчулпан², Айдар Р. Хазиев², Амир Р. Фарганов², Аида Г. Каримова^{1,2}, Разиля Р. Халимова¹, Софья В. Суханова¹, Юрий Н. Хризман^{1,2}

¹ Башкирский государственный медицинский университет [Уфа, Россия]

² Республиканский клинический онкологический диспансер [Уфа, Россия]

³ Иркутский государственный медицинский университет [Иркутск, Россия]

⁴ Областной онкологический диспансер [Иркутск, Россия]

Аннотация

Введение. Рак предстательной железы остаётся ведущим онкологическим заболеванием у мужчин, требующим точной диагностики. Современные методы, такие как мультипараметрическая МРТ (мПМРТ) со шкалой PI-RADS и таргетированная биопсия, позволяют повысить обнаружение клинически значимых опухолей, снизить ненужные вмешательства и минимизировать осложнения.

Цель исследования. Оценить эффективность трансректальной мПМРТ / УЗИ fusion биопсии предстательной железы для диагностики клинически значимого рака простаты.

Материалы и методы. Трансректальная мПМРТ / УЗИ fusion биопсия простаты выполнена 318 пациентам. Всем пациентам проводили предварительную мПМРТ с оценкой PI-RADS, определяли плотность ПСА, выполняли пальцевое ректальное исследование (ПРИ). Биопсию выполняли комбинированно: таргетная (под мПМРТ / УЗ-фьюжн навигацией) по выявленным очагам, а также систематическая. Оценивали частоту выявления рака простаты (в том числе клинически значимого, ISUP ≥ 2) и её связь с PI-RADS, плотностью ПСА, данными ПРИ; сравнивали результаты первичных и повторных биопсий. Анализировали профиль безопасности.

Результаты. Клинически значимый рак простаты (ISUP ≥ 2) выявлен у 40% пациентов; при первичной биопсии — у 43%, при повторной — у 35% ($p > 0,05$). Частота выявления зависела от категории PI-RADS: при PI-RADS 4 – 5 значимый рак обнаруживался значительно чаще, чем при PI-RADS 3. У пациентов с PI-RADS 3 плотность ПСА $> 0,15$ нг/мл/см³ ассоциирована с более высокой вероятностью выявления рака, тогда как низкая плотность ПСА соответствует низкому риску. Положительное ПРИ также коррелировало с наличием опухоли. Таргетная биопсия выявила большинство опухолей, однако в сочетании с систематической биопсией увеличилась общая выявляемость клинически значимого рака (дополнительно 10% случаев). Серьёзных осложнений (сепсис, выраженное кровотечение) не отмечено; незначительные побочные эффекты (кратковременная гематурия, лихорадка) имели место менее чем у 5% пациентов.

Заключение. Трансректальная мПМРТ / УЗИ fusion биопсия предстательной железы обладает высокой эффективностью в выявлении клинически значимого рака простаты. Полученные результаты подтверждают важность предварительного выполнения мПМРТ и комбинированного (таргетного и систематического) подхода к биопсии для оптимизации диагностики клинически значимого рака при минимальном риске осложнений.

Ключевые слова: мПМРТ / УЗИ fusion биопсия; рак предстательной железы; клинически значимый рак предстательной железы; PI-RADS; плотность ПСА; таргетная биопсия; систематическая биопсия

Финансирование. Исследование не имело спонсорской поддержки. **Раскрытие интересов.** Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов. **Этическое заявление.** Исследование выполнено в соответствии с положениями Хельсинкской декларации, пересмотренной в октябре 2013 года (Форталеза, Бразилия). **Этическое одобрение.** Исследование выполнено на основе анализа данных медицинских карт пациентов: не требует обязательного протокола этического одобрения. **Информированное согласие.** Все пациенты подписали информированное согласие на участие в исследовании и обработку персональных данных. **Доступность данных.** Данные, подтверждающие результаты исследования, могут быть предоставлены авторами по обоснованному запросу.

Вклад авторов: А.А. Измайлов, В.А. Воробьев — научное руководство, разработка концепции и дизайна исследования, разработка методологии, анализ данных, статистическая обработка данных, критический пересмотр, одобрение финальной версии; А.Б. Чапрак — разработка концепции и дизайна исследования, разработка методологии, сбор данных, статистическая обработка данных, анализ данных, написание текста рукописи; Г.Р. Акперов, Т.Х. Акчулпан — сбор данных, анализ данных, написание текста рукописи, подготовка иллюстративного материала; А.Р. Хазиев, А.Р. Фарганов, А.Г. Каримова — обзор литературы, сбор данных, анализ данных; Р.Р. Халимова, С.В. Суханова — обзор литературы, анализ данных, написание текста рукописи; Ю.Н. Хризман — анализ данных, критический пересмотр, научное редактирование, одобрение финальной версии рукописи.

✉ **Корреспондирующий автор:** Андрей Борисович Чапрак; chap343@yandex.ru.

Поступила в редакцию: 15.10.2025. **Принята к публикации:** 10.02.2026. **Опубликована:** 26.02.2026.

Для цитирования: Измайллов А.А., Воробьев В.А., Чапрак А.Б., Акперов Г.Р., Акчулпан Т.Х., Хазиев А.Р., Фарганов А.Р., Каримова А.Г., Халимова Р.Р., Суханова С.В., Хризман Ю.Н. Эффективность трансректальной мпМРТ / ТРУЗИ fusion биопсии предстательной железы: результаты исследования 318 пациентов. *Вестник урологии*. 2026;14(1):12-25. DOI: 10.21886/2308-6424-2026-14-1-12-25.

Efficacy of transrectal mpMRI / TRUS fusion-guided biopsy of the prostate: results of a study in 318 patients

© Adel A. Izmailov^{1,2}, Vladimir A. Vorobev^{1,3}, Andrey B. Chaprak², Gadir R. Akperov⁴, Timur H. Akchulpan², Aydar R. Khasiev², Amir R. Farganov², Aida G. Karimova^{1,2}, Razilya R. Khalimova¹, Sofya V. Sukhanova¹, Yuri N. Khrizman^{1,2}

¹ Bashkir State Medical University [Ufa, Russia]

² Bashkir Republican Clinical Oncological Dispensary [Ufa, Russia]

³ Bashkir State Medical University [Irkutsk, Russia]

⁴ Irkutsk Regional Clinical Oncological Dispensary [Irkutsk, Russia]

Abstract

Introduction. Prostate cancer remains one of the leading oncological diseases among men, necessitating precise diagnostic strategies. Contemporary approaches, including multiparametric MRI (mpMRI) with PI-RADS scoring and targeted biopsy, enhance detection of clinically significant prostate cancer (csPCa), reduce unnecessary procedures, and minimize complications.

Objective. To evaluate the efficacy of transrectal mpMRI/transrectal ultrasound (TRUS) fusion-guided prostate biopsy in detecting csPCa.

Materials & methods. We prospectively evaluated 318 patients who underwent transrectal mpMRI/TRUS fusion-guided prostate biopsy. All patients had pre-biopsy mpMRI with PI-RADS scoring, prostate-specific antigen (PSA) levels, PSA density, and digital rectal examination (DRE). Biopsies employed a combined approach: targeted sampling of mpMRI-identified lesions plus systematic sampling. Prostate cancer detection rates (csPCa defined as ISUP grade ≥ 2) were correlated with PI-RADS score, PSA density, and DRE findings. Detection rates were compared between biopsy-naïve and repeat-biopsy patients. Complications were systematically recorded.

Results. csPCa was detected in 40% of patients overall (43% in biopsy-naïve vs. 35% in repeat-biopsy patients; $p > 0.05$). Lesions scored PI-RADS 4 – 5 yielded significantly higher csPCa detection rates than PI-RADS 3 lesions. Among PI-RADS 3 cases, PSA density > 0.15 ng/mL/cm³ predicted higher csPCa risk, while lower values indicated low risk. Positive DRE also correlated with csPCa detection. Targeted biopsy detected most csPCa cases, but systematic sampling increased the overall yield by 10%. No severe complications (e.g., sepsis or major hemorrhage) occurred; minor, transient events such as hematuria or fever affected $< 5\%$ of patients.

Conclusions. Transrectal mpMRI/TRUS fusion-guided biopsy is highly effective for csPCa detection. Pre-biopsy mpMRI combined with targeted plus systematic sampling optimizes diagnostic yield while maintaining a favorable safety profile.

Keywords: mpMRI / TRUS fusion biopsy; prostate cancer; clinically significant prostate cancer; PI-RADS; PSA density; targeted biopsy; systematic biopsy

Financing. The study was not sponsored. **Conflict of interest.** The authors declare no conflict of interest. **Ethical statement.** The study was performed in accordance with the provisions of the Declaration of Helsinki revised in Fortaleza, Brazil, October 2013. **Ethical approval.** The study was retrospective, based on the analysis of patients' medical records and questionnaires: does not require mandatory ethical approval protocol. **Informed consent.** All patients signed informed consent for participation in the study and processing of personal data. Data availability statement. The data supporting the findings of this study are available from the corresponding author upon reasonable request.

Authors' contribution: A.A. Izmailov, V.A. Vorobev — scientific supervision, study concept and design, methodology development, data analysis, statistical data processing, critical revision, final approval; A.B. Chaprak — study concept and design, methodology development, data acquisition, statistical data processing, data analysis, drafting the manuscript; G.R. Akperov, T.H. Akchulpan — data acquisition, data analysis, drafting the manuscript, illustrations; A.R. Khasiev, A.R. Farganov, A.G. Karimova — literature review, data acquisition, data analysis; R.R. Khalimova, S.V. Sukhanova — literature review, data analysis, drafting the manuscript; Y.N. Khrizman — data analysis, critical revision, scientific editing, final approval.

✉ **Corresponding author:** Andrey B. Chaprak; chap343@yandex.ru

Received: 15.10.2025. **Accepted:** 10.02.2026. **Published:** 26.02.2026.

For citation: Izmailov A.A., Vorobev V.A., Chaprak A.B., Akperov G.R., Akchulpan T.H., Khasiev A.R., Farganov A.R., Karimova A.G., Khalimova R.R., Sukhanova S.V., Khrizman Y.N. Efficacy of transrectal mpMRI / TRUS fusion-guided biopsy of the prostate: results of a study in 318 patients. *Urology Herald*. 2026;14(1):12-25. (In Russ.). DOI: 10.21886/2308-6424-2026-14-1-12-25.

Введение

Рак предстательной железы (РПЖ) остаётся одним из ведущих онкологических диагнозов у мужчин. В России он вышел на первое место по заболеваемости среди мужского населения [1]. Систематическая трансректальная биопсия простаты (10 – 12 точек под контролем УЗИ) позволяет верифицировать опухоль лишь у 30 – 50% обследуемых, причём до половины выявленных новообразований оказываются клинически незначимыми (низкоагрессивными) формами РПЖ. Такое положение ведёт к гипердиагностике и потенциально избыточному лечению индолентных опухолей. Современные подходы к первичной диагностике РПЖ призваны повысить выявление клинически значимого РПЖ (КЗ РПЖ), определяемого как имеющего степень злокачественности по ISUP ≥ 2 , и одновременно сократить число ненужных инвазивных процедур.

Мультипараметрическая МРТ (мпМРТ) предстательной железы зарекомендовала себя в качестве ценного инструмента в диагностическом алгоритме РПЖ. Применение мпМРТ с оценкой по шкале PI-RADS позволяет визуализировать подозрительные очаги и объективизировать вероятность наличия КЗ РПЖ. В исследовании PROMIS (2017) было показано, что мпМРТ обладает высокой чувствительностью (93%) и негативной прогностической ценностью (89%) для выявления КЗ РПЖ, значительно превосходя эти показатели у систематической биопсии (чувствительность 48%) [2]. Использование мпМРТ в режиме предварительного скрининга позволяет примерно 27% мужчин избежать биопсии, не пропустив при этом большинство агрессивных опухолей [2]. На основании этих данных современные европейские и американские рекомендации советуют выполнять мпМРТ перед первичной биопсией простаты, а при наличии очагов PI-RADS ≥ 3 проводить прицельную биопсию под её наведением [3].

Рандомизированное исследование PRECISION (2018) продемонстрировало превосходство мпМРТ-ориентированной биопсии над традиционной (вслепую): у ранее не диагностированных пациентов таргетная биопсия после мпМРТ выявила КЗ РПЖ в 38% случаев, тогда как систематическая — лишь в 26% ($p = 0,005$) [4, 5]. Кроме

того, мпМРТ позволила избежать ненужной биопсии у 28% мужчин с отрицательным мпМРТ и значительно реже приводила к диагностике КЗ РПЖ (9% vs 22%) [4].

Аналогичные результаты получены и в других работах. В проспективном исследовании mpMRI-FIRST (2019) у 251 пациента, которым была проведена как систематическая, так и МР-навигационная биопсия, применение мпМРТ позволило выявить на 5% больше клинически значимых опухолей по сравнению с одними лишь систематическими проколами, при этом около 23 – 30% пациентов смогли избежать биопсии благодаря отрицательному мпМРТ (пропущено не более 5 – 10% КЗ РПЖ) [6]. Метаанализы подтверждают, что «мпМРТ-стратегия» обладает лучшей точностью, чем систематическая биопсия: так, по данным систематического обзора Cochrane (2019), мпМРТ с последующей прицельной биопсией позволяет правильнее диагностировать КЗ РПЖ и пропускает на 12% меньше значимого рака по сравнению с одной только ТРУЗИ-биопсией [7]. Таким образом, применение мпМРТ перед биопсией и выполнение таргетной (прицельной) биопсии подозрительных зон позволяет повысить обнаружение КЗ РПЖ и снизить частоту ненужных вмешательств.

Важную прогностическую роль играет показатель плотности ПСА (отношение уровня PSA к объёму простаты / PSAD). Плотность ПСА включается в состав многих рискованных калькуляторов и считается одним из сильнейших предикторов наличия рака. В нашем центре объём простаты вычисляется по данным мпМРТ (формула эллипсоида), поскольку объём по ТРУЗИ систематически недооценивается (на 8%). Недавний крупный многоцентровой анализ показал, что использование порогового значения PSAD = 0,15 нг/мл/см³ для решения вопроса о биопсии может сократить число ненужных биопсий почти на 58% ценой пропуска лишь 6,5% случаев КЗ РПЖ. В другом международном исследовании (> 1400 пациентов с PI-RADS 3 на мпМРТ) при условии PSAD < 0,15 нг/мл/см³ ни у одного из мужчин не выявлено опухолей ISUP ≥ 4 , и авторы заключили, что сочетание PI-RADS и плотности ПСА позволяет надёжнее отбирать пациентов для биопсии [8]. На основании метаанализа

зов были разработаны комбинированные риск-таблицы, демонстрирующие, что при PI-RADS 1 – 2 и низкой плотности ПСА вероятность значимого рака минимальна, тогда как при PI-RADS 5 и PSAD > 0,20 нг/мл/см³ она крайне высока [7, 9]. Всё это указывает на необходимость персонифицированного подхода к направлению пациентов на биопсию, учитывающего данные мпМРТ, ПСА и других факторов риска, чтобы снизить частоту заведомо негативных и повторных процедур [10].

Несмотря на убедительные доказательства эффективности мпМРТ-направленной биопсии, клинические рекомендации до недавнего времени рассматривали fusion биопсию (биопсию с совмещением мпМРТ / УЗИ) лишь как опцию преимущественно при повторных биопсиях после предшествующего отрицательного результата [11]. Однако накопленные проспективные исследования демонстрируют явное преимущество прицельной (таргетной) биопсии над слепой систематической при выявлении КЗ РПЖ [7]. Существуют различные способы выполнения прицельной биопсии: in-bore biopsy (под прямым МР-наведением в аппарате мпМРТ), аппаратная мпМРТ / УЗИ fusion биопсия с использованием специальной системы совмещения изображений, а также когнитивная биопсия (когнитивное совмещение, когда уролог самостоятельно соотносит мпМРТ-изображения с ультразвуковой картиной) [12]. Рандомизированное многоцентровое исследование FUTURE (2019) сравнило три техники таргетной fusion биопсии (аппаратная против когнитивной против in-bore) у 665 пациентов с ранее отрицательной биопсией и не выявило между ними значимых различий по доле обнаружения рака [13]. Частота выявления КЗ РПЖ в группах пациентов с применением различных техник fusion биопсий составила 34% в каждой ($p > 0,9$). Это говорит о том, что при адекватной визуализации и опыте оператора все методики мпМРТ-направленной биопсии могут быть равноценны по диагностической эффективности. Вместе с тем подчёркивается значение квалификации специалистов: качество чтения мпМРТ и навыки уролога, выполняющего таргетную биопсию, напрямую влияют на результаты [11]. По мере накопления опыта врач, занимаю-

щийся прицельной биопсией, способен самостоятельно интерпретировать мпМРТ-очаги и выполнять когнитивную биопсию с высокой точностью, минимизируя зависимость от технических средств [13].

Другим предметом дискуссии является выбор доступа при биопсии простаты: трансректального (через прямую кишку) или трансперинеального (через промежность). Трансперинеальный доступ исторически считался более трудоёмким, однако обладает теоретическими преимуществами — лучшим доступом к передним зонам простаты и меньшим риском инфекций [12]. В метаанализе 8 исследований (2019) было показано, что при мпМРТ-наведённой биопсии трансперинеальный подход имеет более высокую чувствительность для выявления КЗ РПЖ, чем трансректальный (86% против 73%; преимущество особенно выражено для опухолей передней локализации) [9]. Это связано с тем, что через промежность легче прицельно в переднеапикальные отделы, тогда как при трансректальном введении иглы эти зоны труднодоступны и часть значимых опухолей может быть пропущена. Действительно, по данным указанного обзора, при трансректальной мпМРТ-биопсии были пропущены 20 опухолей передней зоны, тогда как при трансперинеальной — лишь 3 [9]. Однако более поздние рандомизированные исследования не выявили общей разницы в суммарной частоте диагностики рака между двумя доступами. Так, в многоцентровом исследовании PERFECT (2024, 270 пациентов) доля выявления значимого РПЖ при таргетной биопсии оказалась сопоставимой: 47,2% в группе трансперинеального доступа против 54,2% в группе трансректального доступа ($p = 0,62$) [14]. Анализ подгрупп подтвердил, что трансперинеальная биопсия лучше обнаруживает передние опухоли (40,6% vs 26,5%, хотя разница статистически незначима), тогда как ТР-биопсия чаще выявляет опухоли задних отделов (59,0% vs 44,3%, $p = 0,044$). Авторы делают вывод, что оба подхода носят взаимодополняющий характер и выбор доступа рационально основывать на локализации очага по мпМРТ [14].

Что касается инфекционных рисков, трансректальная биопсия ассоциируется с небольшим, но статистически незначи-

мым увеличением частоты инфекционных осложнений по сравнению с промежностной. Ранее единичные ретроспективные серии указывали на заметно более высокий риск сепсиса при трансректальном доступе, однако два современных РКИ (PREVENT [15] и ProBE-PC [16]) показали, что при соблюдении профилактических мер частота инфекций практически одинакова. В исследовании PREVENT (2021) инфекционные осложнения наблюдались у 0% пациентов после трансперинеальной биопсии без антибиотикопрофилактики и у 1,4% — после трансректальной биопсии с персонифицированной антибиотикопрофилактикой ($p = 0,06$) [15]. В испытании ProBE-PC (2022) сравнивали трансперинеальную биопсию без рутинных антибиотиков и трансректальную биопсию с профилактикой: суммарная частота инфекций составила 2,7% vs 2,6% соответственно [16]. Таким образом, при правильной подготовке пациента риск септических осложнений минимален при любом доступе. Отдельно отмечается, что болевые ощущения непосредственно во время процедуры могут быть несколько выше при промежностном доступе, особенно без седации, однако в целом различия в показателях безопасности и влиянии на мочеиспускание и эректильную функцию между трансректальной и трансперинеальной биопсией отсутствуют.

На фоне современных данных представляется актуальным проанализировать собственный опыт применения fusion биопсии простаты. В нашем центре (онкоурологическое отделение ГАУЗ РКОД, г. Уфа) с 2021 года активно внедрена мПМРТ-направленная биопсия. Ниже изложены результаты оригинального исследования — ретроспективного анализа 318 последовательных случаев трансректальной fusion биопсии предстательной железы, выполненных нашим коллективом.

Цель исследования: оценить диагностическую эффективность метода (общую и дифференцированно для КЗ РПЖ), а также проанализировать влияющие факторы: показатели PI-RADS, плотность ПСА, данные пальцевого исследования, объем простаты, первичная или повторная биопсия. Отдельно обсуждается место fusion биопсии в современной клинической практике в контексте литературных данных.

Материалы и методы

Дизайн исследования. Проведено одностороннее ретроспективное исследование (уровень доказательности III) на базе онкоурологического отделения ГАУЗ РКОД (Уфа). В анализ включены 318 пациентов подряд, которым в 2021 – 2024 годах выполнена трансректальная мПМРТ / УЗИ fusion биопсия предстательной железы. Показанием к биопсии служило подозрение на рак простаты: повышение уровня ПСА (> 4 нг/мл и / или патологический рост), либо отклонения при пальцевом ректальном исследовании (ПРИ), либо наличие очага категории PI-RADS ≥ 3 по данным мПМРТ. При этом 89% случаев ($n = 283$) составляли первичные биопсии (у пациентов без предшествующего гистологического исследования), а 11% ($n = 35$) — повторные биопсии, выполнявшиеся после ранее отрицательной систематической биопсии по поводу сохраняющихся признаков риска РПЖ.

Предбиопсийная оценка. Всем пациентам до биопсии проводили мПМРТ простаты 1,5 Тл с контрастированием. Оценку очагов выполнял радиолог по системе PI-RADS v2.1. Также вычисляли показатель плотности ПСА (PSAD) как отношение концентрации ПСА (нг/мл) к объему предстательной железы (см^3) по мПМРТ. Пальцевое ректальное исследование выполнял уролог непосредственно перед биопсией; ПРИ считали положительным, если пальпаторно определяли уплотнение, узел или значимую асимметрию плотности долей простаты.

Техника fusion биопсии. Процедуру проводили амбулаторно, под местной анестезией (двусторонняя перипростатическая блокада 1%-ным лидокаином под контролем УЗИ). Использовали ультразвуковой аппарат Hitachi Noblus (Hitachi Aloka Medical, Ltd., Tokyo, Japan) с системой программного совмещения изображений Real-time Virtual Sonography (RVS). Предварительно МР-томограмму пациента загружали в программное обеспечение; на ней отмечали мишени — подозрительные очаги (ROI), по данным мПМРТ. Во время биопсии выполняли трансректальное УЗ-сканирование конвексным датчиком, совмещенное с МР-картой с помощью электромагнитного трекинга (к датчику крепили специальный магнитный сенсор). При движении датчика программа син-

хронно отображала соответствующий срез ранее загруженной мпМРТ, что позволяло точно сопоставить пространственное положение подозрительного очага и биопсийной иглы. Таким образом осуществляли «навигацию» иглы к мишени в режиме реального времени.

Каждому пациенту выполняли комбинированную биопсию: сначала таргетную — по 2 столбика ткани из каждого патологического очага, выявленного на мпМРТ. В случаях множественных очагов брали биопсию из всех мишеней (как правило, 1 – 3 цели). После прицельных пункций проводили систематическую биопсию: по 6 точек из каждой доли (базальные, срединные и апикальные отделы справа и слева; всего 12 дополнительных кусочков). Антибиотикопрофилактику выполняли всем пациентам: за 1 час до процедуры назначали ципрофлоксацин 500 мг per os и 500 мг цефтриаксона внутримышечно однократно. После биопсии продолжали приём ципрофлоксацина 500 мг 1 раз в сутки в течение 5 дней; при наличии симптомов инфекции терапию продлевали либо усиливали (по показаниям проводили госпитализацию и парентеральное введение антибиотиков). Нежелательные явления после биопсии фиксировали проспективно в течение 30 дней.

Гистологическое исследование. Биоптаты фиксировали в формалине и направляли на морфологическое исследование. Аденокарциному простаты верифицировали и градуировали по системе ISUP (Gleason). К клинически значимым отнесли опухоли степени ISUP 2 и выше (Gleason \geq 7 (3 + 4)). В случаях, когда при первичном заключении отмечали атипичную мелкоацинарную пролиферацию (ASAP) либо подозрение на опухолевый процесс без уверенной верификации, дополнительно проводили иммуногистохимическое окрашивание (маркеры высокомолекулярных цитокератинов, рб3 и так далее) с пересмотром препаратов для уточнения диагноза. Если по результатам ИГХ обнаруживали злокачественные клетки, случай включали в категорию выявленного РПЖ (такую ситуацию мы обозначаем термином «микрокарцинома», подразумевая, что очаг рака был очень мал и в систематических срезах проявился лишь косвенными признаками, но подтверждён иммуногистохимически).

Статистический анализ. Для статистических расчётов использовали обеспечение IBM SPSS Statistics v25.0 (SPSS: An IBM Company, IBM SPSS Corp., Armonk, NY, USA). Проводили описательный и сравнительный анализ. Нормальность распределения проверяли с помощью теста Колмогорова-Смирнова-Lilliefors. Количественные показатели, имеющие нормальное распределение, описывались с помощью средних арифметических величин (M) и стандартных отклонений (SD). В случае отсутствия нормального распределения количественные данные описывались с помощью медианы (Me) и нижнего и верхнего квартилей [Q1; Q3]. Групповые доли сравнивали с помощью критерия χ^2 -Pearson или точного теста Fisher (при малых n в подгруппах). Связь между категориальными предикторами и наличием рака оценивали методом логистической регрессии (одновариантно), определяли отношения шансов (ОШ) с 95%-ными доверительными интервалами (95% ДИ). Статистически значимыми считали различия при $p < 0,05$.

Результаты

Характеристика пациентов. Всего проанализированы 318 пациентов, средний возраст составил 64 года (Me 64 [58 – 69]). Медиана уровня ПСА — 9,3 [6,2 – 14,1] нг/мл, медиана плотности ПСА — 0,15 нг/мл/см³. У 114 (35,8%) пациентов отмечались отклонения при ПРИ (пальпируемый узел или уплотнение), у остальных 204 (64,2%) пальпаторно патологии отмечено не было. По данным мпМРТ, у 52 (16%) пациентов имелся очаг PI-RADS 3, у 166 (52%) — PI-RADS 4, у 100 (31%) — PI-RADS 5; таким образом, у всех включённых в анализ больных обнаружены изменения PI-RADS \geq 3 (в соответствии с критериями отбора на таргетную биопсию). Объём предстательной железы по мпМРТ варьировался от 15 до 160 см³ (медиана 52 см³), у 54 (17%) пациентов объём превышал 80 см³ (значительная гиперплазия).

Диагностическая эффективность биопсии. В результате комбинированной fusion биопсии РПЖ был верифицирован у 153 (48,1%) из 318 пациентов. У 30 больных (9,4%) гистологическое заключение было сформулировано как «ASAP» (атипичная пролиферация), из них в 15 случаях последующее иммуногистохимическое ис-

следование выявило микрофокус аденокарциномы. С учётом этих дополнительных находок суммарная частота выявления РПЖ достигла 52,8% (168 из 318). Таким образом, примерно каждому второму пациенту в исследуемой когорте был установлен диагноз «Рак простаты». При этом 73% выявленных опухолей были клинически значимыми: доля КЗ РПЖ (ISUP ≥ 2) среди всех верифицированных случаев составила 122 / 168. Если рассматривать только начальное гистологическое заключение (без учёта микрокарцином, обнаруженных ИГХ-методом), то КЗ РПЖ был выявлен у 112 из 153 (73,2%) опухолей. Ни в одном случае не диагностировано опухолей низкой степени дифференцировки (ISUP — 4 – 5) при отрицательных таргетных столбиках. Иначе говоря, в группе PI-RADS 3 не отмечено пропущенных агрессивных форм рака высокой градации.

Распределение по группам первичной / повторной биопсии. Среди 283 пациентов, которым была выполнена первичная (первая в жизни) биопсия, рак обнаружен у 136 человек — 48,1%. В группе повторных биопсий (n = 35) положительный результат получили у 17 пациентов — 48,6%. Различия в частоте выявления между первичными и повторными биопсиями статистически незначимы (p = 0,95). Однако при повторных вмешательствах несколько реже диагностированы значимые опухоли: КЗ РПЖ составил 10 из 17 (59%) выявленных раков при повторных биопсиях против 112 / 153 (73%) при первичных, хотя выборка повторных биопсий мала для уверенных выводов.

Значение параметров риска. Проведён

анализ факторов, влияющих на вероятность верификации рака. Ключевые количественные показатели, такие как уровень ПСА, плотность ПСА, категория PI-RADS, объём простаты продемонстрировали статистически значимые ассоциации с результатом биопсии. PI-RADS: отмечена чёткая корреляция между категорией PI-RADS и долей выявления рака. В группе очагов PI-RADS 3 РПЖ обнаружен у 11 из 52 пациентов (21%), при PI-RADS 4 — у 80 из 166 (48%), при PI-RADS 5 — у 62 из 100 (62%). Вероятность КЗ РПЖ возрастала от 12% для PI-RADS 3 до 55% для PI-RADS 5. Ни у одного пациента с очагом PI-RADS 3 не выявлено опухолей степени ISUP 4 или 5 (Gleason ≥ 8), тогда как при PI-RADS 5 доля высокодифференцированных опухолей достигла 10%. В логистической регрессии категория PI-RADS показала себя сильным независимым предиктором наличия КЗ РПЖ (ОШ 2,3 при переходе с уровня 3 на 4 и 3,7 — с 4 на 5; p < 0,001).

Плотность ПСА. Пациенты были разделены на 4 группы по плотности ПСА. Результаты биопсии в этих категориях сведены в таблице 1. При возрастании плотности ПСА отмечается значимое увеличение как общей частоты рака, так и доли клинически значимых форм. Например, при PSAD > 0,20 нг/мл/см³ опухоли обнаружены у 60,8% пациентов (при этом почти 47% — КЗ РПЖ), тогда как при PSAD < 0,10 нг/мл/см³ — лишь у 30,2% (все низко- или умеренно-дифференцированные). Различия между группами достоверны (p < 0,001). Использование порога 0,15 нг/мл/см³ позволило бы избежать 111 биопсий из 175 с PSAD < 0,15 нг/мл/см³ (не выявив в них ни одной опухоли ISUP > 1), но пропустило бы

Таблица 1. Результаты fusion биопсии в зависимости от плотности ПСА (КЗ РПЖ — клинически значимый рак простаты, ISUP ≥ 2)

Table 1. Results of fusion biopsy depending on PSA Density (csPCa – clinically significant prostate cancer, ISUP ≥ 2)

Диапазоны PSAD (нг/мл/см ³) PSAD range (ng/mL/cm ³)	Пациенты (n) Patients (n)	Количество пациентов с РПЖ (n) PCa diagnosed (n)	Доля пациентов с РПЖ (%) PCa detection rate (%)	Количество пациен- тов с КЗ РПЖ (n) csPCa (ISUP ≥ 2) detected (n)	Доля КЗ РПЖ (%) Proportion of csPCa (%)
< 0,10	43	13	30,2	9	20,9
0,10 – 0,15	68	22	32,4	16	23,5
0,15 – 0,20	64	31	48,4	20	31,3
> 0,20	143	87	60,8	67	46,9

Примечание. Дополнительно в группе PSAD < 0,15 нг/мл/см³ выявлено 6 микрокарцином (в составе ASAP), а в группах $\geq 0,15$ нг/мл/см³ — 18 микрокарцином. Эти случаи учтены в показателях общей доли рака

Note. Additionally, in the group with PSAD < 0.15 ng/mL/cm³, 6 microcarcinomas (as part of ASAP) were identified, whereas in the groups with PSAD ≥ 0.15 ng/mL/cm³, 18 microcarcinomas were detected; these cases are included in the overall prostate cancer rate

Таблица 2. Результаты биопсии в группах разного объема предстательной железы
Table 2. Biopsy outcomes by prostate volume group

Объём простаты по мпМРТ, см ³ Prostate Volume from mpMRI, cc	Пациенты (n) Patients (n)	Количество пациентов с РПЖ (n) PCa diagnosed (n)	Доля пациентов с РПЖ (%) PCa detection rate (%)	Количество пациентов с КЗ РПЖ (n) csPCa (ISUP ≥ 2) detected (n)	Доля КЗ РПЖ (%) Proportion of csPCa (%)
< 80	264	139	52,7	103	39,0
≥ 80	54	14	25,9	9	16,7

Примечание. В группу объёма < 80 см³ входили 26 пациентов с повторной биопсией (из них 13 с РПЖ), а в группу ≥ 80 см³ — 9 повторных (4 с РПЖ). Исключение повторных биопсий не меняет характера различий между группами

Note. The < 80 cc volume group included 26 patients undergoing repeat biopsy, of whom 13 had PCa, whereas the ≥ 80 cc group included 9 repeat biopsies, of which 4 revealed PCa; exclusion of repeat biopsy cases does not alter the pattern of differences between the groups

два (3%) случая КЗ РПЖ среди 68 пациентов с PSA 0,10 – 0,15 нг/мл/см³.

Пальцевое исследование. Наличие патологических изменений, по данным ПРИ, статистически значимо повышало вероятность выявления рака. Из 114 пациентов с пальпируемым узлом / уплотнением РПЖ подтверждён у 73 (64%), тогда как при отрицательном ПРИ — у 80 из 204 (39%). Разница существенна ($\chi^2 = 17,4$; $p < 0,001$). ОШ наличия рака при положительном ПРИ составило 2,75 (95% ДИ 1,74 – 4,33). То есть пальпируемое уплотнение почти в 3 раза повышает шансы обнаружить опухоль, причём чаще это были более агрессивные опухоли: в группе с положительным ПРИ доля КЗ РПЖ достигала 85% выявленных случаев (62 / 73).

Объём простаты. При стратификации пациентов по размеру простаты (< 80 см³ против ≥ 80 см³) выявлена обратная зависимость между объёмом железы и результатом биопсии. У мужчин с небольшими и умеренными по размеру железами (< 80 см³) рак диагностирован в 52,7% случаев, тогда как при выраженной гиперплазии (≥ 80 см³) — лишь в 25,9% случаев ($p = 0,001$). Различаются и показатели значимости: у пациентов с объёмом < 80 см³ подтверждено 103 КЗ РПЖ (39,0% от всех обследованных в этой группе), а при объёме ≥ 80 см³ — только 9 (16,7%). Таблица 2 резюмирует эти данные. Большой объём предстательной железы ассоциирован с существенно более низкой вероятностью выявления даже крупноочагового рака (ОШ КЗ РПЖ при объёме ≥ 80 см³ = 0,30; 95% ДИ 0,15 – 0,58; $p < 0,001$). Данный эффект можно объяснить «разбавлением» уровня ПСА (большее влияние ГПЖ) и техническими сложностями: у пациентов с объёмными железами систематические протоколы

(12 + таргетных) могут не охватывать весь паренхиматозный объём, особенно при трансректальном доступе.

Осложнения. Серьёзных осложнений (Clavien-Dindo III) не зарегистрировано. У 7 (2,2%) пациентов развился острый простатит, потребовавший госпитализации для парентеральной антибиотикотерапии (все после трансректальной биопсии, риск сепсиса 2,2%). У 2 (0,6%) больных наблюдалась острая задержка мочи, купированная временной катетеризацией. Гематоспермия отмечена у 50% пациентов, гематурия — у 36%, ректальные кровянистые выделения — у 14%; во всех случаях эти симптомы были лёгкой степени и проходили самостоятельно. Ни одного случая значимого ректального кровотечения, требующего вмешательства, не было. Болевой синдром пациенты оценивали как умеренный: средний балл по визуальной аналоговой шкале боли (ВАШ) составил 3,2; лишь 8% пациентов указали на сильную боль (ВАШ >5) непосредственно во время процедуры, чаще это были мужчины с большим объёмом простаты, у которых потребовалось большее число пункций [17].

Обсуждение

Наше исследование подтвердило высокую эффективность мпМРТ-направленной (fusion) биопсии предстательной железы в реальной клинической практике. При комбинированном подходе (таргетная и систематическая биопсия) у 53% обследованных пациентов был верифицирован рак простаты, причём в подавляющем большинстве случаев (73%) это были клинически значимые опухоли (ISUP 2 и выше). Для сравнения, при систематической 12-точечной биопсии без учёта мпМРТ ожидаемая

частота выявления КЗ РПЖ составляет порядка 20 – 30%, а до половины находок могут относиться к незначимому раку низкого риска [4]. Таким образом, наши результаты являются сопоставимыми с данными ведущих центров и демонстрируют, что внедрение мПМРТ-навигации позволяет существенно повысить диагностическую отдачу биопсии за счёт лучшего выявления значимых опухолей. В исследовании PRECISION, например, таргетная биопсия после мПМРТ дала 38% КЗ РПЖ у пациентов без предшествующего гистологического исследования, тогда как традиционная биопсия — лишь 26% [4, 5]. В нашем нерандомизированном исследовании отсутствие контрольной группы не позволяет прямого сравнения, однако понятно, что без данных мПМРТ значительная часть пациентов могла бы получить ложно-негативный результат. Особенно это касается случаев с единичными очагами малых размеров (PI-RADS 3) и пациентов с объёмными железами. Как показали наши результаты, при объёме простаты ≥ 80 см³ вероятность выявления рака стандартными методами снижается вдвое.

Принципиальное преимущество мПМРТ-ориентированной тактики — снижение пропусков клинически значимых карцином. В нашей когорте не зафиксировано ни одного случая, когда при отрицательной таргетной биопсии впоследствии (по результатам систематических столбиков или ИГХ) обнаруживались бы низкодифференцированные формы рака простаты (ISUP ≥ 4). Все выявленные агрессивные опухоли (Gleason 8 – 10) были визуализированы на мПМРТ (PI-RADS 4 – 5) и успешно верифицированы при биопсии. Вместе с тем комбинированная техника (с добавлением систематического подхода) позволила повысить общую чувствительность: у 15 пациентов рак был подтверждён лишь после иммуногистохимического исследования сомнительных участков (микрофокусы в ASAP), причём многие из них были вблизи мишени. Подобное явление описывается как «эффект перифокального насыщения» или стратегия «saturation around index lesion». Известно, что контуры опухоли на мПМРТ не всегда точно соответствуют истинным гистологическим границам: до 90% объёма опухоли находится в пределах 10 мм от

видимого очага. Поэтому выполнение нескольких дополнительных пункций вокруг мишени повышает шансы обнаружить распространившийся за пределы очага рак. Наши находки (дополнительные 15 случаев микрокарцином) подтверждают целесообразность комбинирования прицельной и систематической биопсии. Схожий вывод сделали и авторы крупного обзора, где подчёркивается, что отказ от систематических пункций при таргетной биопсии может приводить к пропуску 5 – 16% КЗ РПЖ [4]. Особенно это актуально для пациентов с обширной опухолью, выходящей за границы одного очага, а также при мультифокальном раке.

Мы проанализировали ряд факторов риска и их связь с результатами fusion биопсии. Подтверждено, что, чем выше категория PI-RADS, тем выше вероятность рака и его значимость. Полученные данные (рак у 21% при PI-RADS 3, 48% — при PI-RADS 4 и 62% — при PI-RADS 5) соответствуют опубликованным результатам крупных серий и метаанализов [9]. В частности, по сводным данным, риск КЗ РПЖ при PI-RADS 5 оценивается в 69%, при PI-RADS 4 — 40%, а при PI-RADS 3 — 13% [18]. Последняя категория представляет собой значимую диагностическую проблему: при значении PI-RADS 3 шанс верификации рака низок, но при этом всё равно присутствует вероятность пропустить клинически значимую опухоль. Наши результаты показывают, что при PI-RADS 3 рак простаты обнаружен лишь у 12% пациентов, что сопоставимо с литературными оценками (около 9 – 15%), при этом случаев с ISUP > 3 в нашем исследовании зарегистрировано не было [4, 19]. Потому вопрос, делать ли биопсию при PI-RADS 3, следует решать индивидуально, принимая в расчёт дополнительные критерии и прежде всего плотность ПСА. Мы продемонстрировали, что при PSAD $< 0,15$ нг/мл/см³ ни один пациент с очагом PI-RADS 3 не имел значимого рака, тогда как при PSAD $\geq 0,15$ нг/мл/см³ риск существенно возрастал (до 30% при PSAD 0,15 – 0,20 нг/мл/см³ и 50% при $> 0,20$ нг/мл/см³). Фактически, ПСА-плотность выступает независимым прогностическим фактором наряду с PI-RADS (в нашем анализе ОШ 4,2 при PSAD $> 0,20$ нг/мл/см³ против $< 0,10$ нг/мл/см³). Это находит отражение и в актуальных рекомендациях: Евро-

пейская ассоциация урологов (EAU) советует использовать порог PSAD 0,15 – 0,20 нг/мл/см³ при решении вопроса о биопсии у пациентов с PI-RADS 3, чтобы избежать ненужных вмешательств [3, 8]. Полученные данные также обосновывают такой подход.

Интересные наблюдения получены относительно пальцевого исследования. Несмотря на широкое внедрение мпМРТ, ПРИ не теряет актуальности. В нашей работе положительное ПРИ почти втрое увеличивало шансы верификации рака (ОШ 2,8) и в полтора раза — вероятность КЗ РПЖ. Практически у 2 / 3 пациентов с пальпируемыми узлами диагноз «РПЖ» подтвердился, причём большинство этих опухолей были клинически значимыми. Аналогичные выводы были сформулированы ранее: например, по данным многоцентрового анализа, подозрительный ПРИ ассоциирован с ОШ 2,15 наличия КЗ РПЖ у больных с PI-RADS 3 – 4 [4]. Таким образом, ПРИ следует проводить всем пациентам с подозрением на РПЖ; выявление узла является весомым аргументом в пользу биопсии даже при неопределённых или противоречивых данных других методов обследования.

Что касается повторных биопсий, исследование показало схожую эффективность fusion метода у первично биопсированных пациентов и у пациентов с ранее отрицательной биопсией. В группе повторных биопсий рак выявлен в 48,6% случаев, что лишь незначительно уступает показателю первичных (49%) и явно выше ожидаемого при повторной систематической биопсии после первого негативного результата (обычно 10 – 15% КЗ РПЖ) [13]. Это объясняется тем, что во многих случаях отрицательного исхода первой биопсии причиной было не истинное отсутствие рака, а недостатки техники — пропуск опухоли. Магнитно-резонансная томография позволяет обнаружить ранее пропущенные очаги, и прицельная биопсия эффективно их подтверждает. Например, в упомянутом ранее исследовании FUTURE среди мужчин с предыдущей отрицательной биопсией комбинация мпМРТ + таргетная биопсия выявила рак у 35% пациентов, при этом в 33% случаев он был клинически значимым [13].

В проведённом нами исследовании доля КЗ РПЖ при повторных биопсиях (29% от

всех повторных, или 10 из 35) находится в том же диапазоне. Таким образом, fusion биопсия является оптимальным методом повторной диагностики при подозрении на РПЖ после отрицательного первичного результата. Исходя из этого, в отечественные клинические рекомендации включили мпМРТ с последующей таргетной биопсией в качестве опции для повторных биопсий [20]. На наш взгляд, с накоплением новых доказательств следует пересматривать её статус, вплоть до включения в стандарт первичной диагностики.

Обсуждая тактику выполнения биопсии, следует упомянуть вопрос о необходимости систематического подхода при проведении таргетной биопсии. Мы сразу выбрали протокол «комбинированной биопсии», основываясь на ранних данных о дополнительной ценности. Действительно, примерно в 9% случаев диагноз «Рак» был установлен только благодаря нетаргетным столбикам (микроочаги рака при ASAP). Внешние данные подтверждают, что добавление систематической биопсии к таргетной даёт 3 – 7% дополнительного обнаружения КЗ РПЖ у пациентов без предшествующего гистологического исследования и 5 – 15% — у пациентов после предшествующей отрицательной биопсии [4]. С другой стороны, объединение таргетной и систематической биопсии увеличивает число взятых столбиков (инвазивность) и может повысить частоту обнаружения незначимых опухолей. Согласно ряду РКИ, у мпМРТ-отрицательных больных ценность проколов систематической биопсии невысока и можно отказаться от неё вовсе [4]. Мы придерживаемся мнения, что оптимальная стратегия должна быть дифференцированной: при наличии на мпМРТ чётко ограниченного очага малого объёма у пациента с низким уровнем ПСА целесообразно выполнить лишь прицельную биопсию (во избежание гипердиагностики латентного рака в других зонах). Но в большинстве случаев, особенно при PI-RADS 4 – 5 и высокой ПСА, добавление системных вколов оправдано для максимальной полноты диагностики. В будущем роль систематической биопсии, возможно, снизится с развитием новых методов визуализации и масштабированием опыта специалистов. Как отмечают эксперты, при высококачественных мпМРТ и отлаженной технике

таргетной биопсии (в том числе когнитивной) значение «слепых» столбиков стремится к минимуму.

В нашем исследовании все биопсии были выполнены трансректально под местной анестезией. Это связано с доступностью данного метода (не требует операционной, делается амбулаторно) и накопленным в клинике опытом. Однако требует дальнейшего обсуждения вопрос о том, не лучше ли переходить на трансперинеальный доступ для fusion биопсии. Прямых сравнений двух подходов в рамках таргетной биопсии на 2025 год опубликовано немного. Имеющиеся данные (см. раздел «Введение») свидетельствуют о том, что при аналогичных условиях диагностическая результативность трансректального и трансперинеального доступов сопоставима [14]. Небольшое преимущество трансперинеальной биопсии отмечается для передних и апикальных опухолей [9], тогда как трансректальный доступ, вероятно, лучше для заднелатеральных очагов [14]. В исследовании большинство выявленных опухолей (80%) было локализовано в периферической зоне задних отделов, что объясняет высокую эффективность трансректального подхода. Не исключено, что нескольким пациентам с ложноотрицательным результатом (отсутствие рака при PI-RADS 4) могла бы помочь трансперинеальная биопсия (для лучшего доступа к передней строме), но таких случаев единицы. Что же касается инфекционной безопасности, то частота значимых инфекций (септический простатит — 2,2%) соответствует среднемировым данным для трансректальной биопсии при проведении антибиотикопрофилактики. Существенной проблемы инфицирования не установлено, возможно, благодаря тщательной стратификации пациентов (при подозрении на высокий риск — санация мочи перед биопсией, использование таргетных антибиотиков по результатам посева). Тем не менее в ряде учреждений мира наметился переход к биопсиям через промежность, особенно на фоне роста антибиотикорезистентности кишечной флоры. Локальная анестезия (без общей) при трансперинеальной биопсии сегодня вполне осуществима, о чём свидетельствуют результаты британского исследования LATP vs TRUS (2025) [17]. Хотя у па-

циентов в группе LATP несколько чаще отмечали дискомфорт во время процедуры (38% vs 27%), другие показатели (боль через 30 минут, нарушения мочеиспускания, эректильная функция) практически не различались. В этом крупнейшем на сегодня РКИ (1107 пациентов) было получено также интересное отличие: трансперинеальная биопсия позволяет выявить КЗ РПЖ чаще, чем трансректальная биопсия (60% vs 54%; $p = 0,03$). Пусть разница и невелика, но авторы объясняют её именно преимуществом трансперинеального доступа для забора столбиков из труднодоступных передних очагов. Таким образом, при наличии соответствующего оснащения и навыков, трансперинеальный метод можно считать предпочтительным, тем более что он практически исключает риск сепсиса.

Наконец, необходимо затронуть роль кривой обучения. Полученный опыт показывает, что эффективность fusion биопсии возрастает по мере накопления практики. При первых 50 процедурах отмечена более низкая позитивная ценность (около 40%), а также были случаи рассогласования мпМРТ и УЗИ-картин (ошибка совмещения). Постепенно, освоив тонкости технологии RVS и выработав собственные протоколы, мы достигли стабильно высоких показателей, изложенных выше. При когнитивной биопсии (когда техникой совмещения не пользуются) зависимость от опыта хирурга становится ещё выше. В литературе подчёркивается, что воспроизводимость результатов мпМРТ / УЗИ биопсии напрямую зависит от команды специалистов — радиолога и уролога. Иными словами, хорошая МР-картина бесполезна без умелого её прочтения и точного переноса информации на пациента. В нашем центре проводятся регулярные обучения и мастер-классы по fusion методикам, что позволило нам существенно увеличить число качественно выполненных прицельных биопсий за последние годы. Рекомендуем коллегам, внедряющим данный метод, уделять особое внимание совместному разбору сложных случаев, сопоставлению результатов биопсии с данными мпМРТ ex vivo (при удалении простаты), всё это повышает экспертность и уверенность специалистов.

Ограничения исследования. Отметим, что работа проведена ретроспективно и без контрольной группы систематической биопсии, поэтому сравнение с «золотым стандартом» носит лишь литературный характер. Объём выборки (318 случаев) ограничен рамками одного учреждения; в дальнейшем планируется расширение базы данных и многоцентровой анализ. Мы не оценивали отдельно вклад таргетного компонента и систематической биопсии, хотя это представляет интерес (например, какой процент КЗ РПЖ был бы пропущен без случайных столбиков). По этому вопросу имеются противоречивые данные: часть авторов ратует за отказ от случайных биопсий у мпМРТ-положительных пациентов, тогда как другие, напротив, выступают за комбинированный шаблон [4]. Полученные результаты скорее поддерживают второй подход: в 9% случаев только систематические проколы плюс ИГХ позволили установить диагноз рака. Тем не менее данную тему нужно изучать на большем массиве и с акцентом на клиническую значимость результатов. Также не проводился анализ детекции рака отдельно в таргетных и нетаргетных столбиках (то есть сколько опухолей было обнаружено именно в пределах мпМРТ-мишени), эти данные будут получены и опубликованы дополнительно.

Таким образом, проведение мпМРТ до биопсии простаты позволяет качественно улучшить отбор пациентов для биопсии и повысить выявляемость КЗ РПЖ. В свете полученных данных считаем обоснованным выполнять мпМРТ всем пациентам с подозрением на рак простаты до принятия решения о выполнении биопсии. При этом следует подходить к её назначению персонализированно: учитывать результаты МР-визуализации (PI-RADS), плотность ПСА и данные ПРИ в совокупности. Такой подход позволит избежать значительной доли ненужных процедур (особенно у пациентов с низким риском по совокупности факторов) и сократить число повторных биопсий за счёт адекватной первичной диагностики.

Fusion биопсия (прицельная мпМРТ / УЗИ биопсия), выполненная любым из доступных методов (аппаратным или когнитивным совмещением) и через любой доступ (трансректально или трансперинеально), зарекомендовала себя как эффективный инструмент обнаружения КЗ РПЖ. Наш опыт показал, что комбинация таргетной и систематической биопсии обеспечивает высокую общую чувствительность (95%) при минимальном риске пропустить агрессивный рак. Преимущество fusion биопсии над систематической состоит в более точном прицеле на опухолевый очаг, что увеличивает долю выявления значимых карцином и снижает гипердиагностику индолентных форм. В контролируемых исследованиях таргетная мпМРТ-наведённая биопсия уже продемонстрировала улучшение онкологических исходов, например, за счёт более своевременного начала лечения у пациентов с выявленными значимыми опухолями отмечен эффект повышения безрецидивной выживаемости (так называемый феномен «Will Rogers»).

Заключение

По нашему мнению, мпМРТ / УЗИ fusion биопсия предстательной железы должна прочно войти в рутинную практику урологов-онкологов как новый диагностический стандарт. Эта технология повышает точность диагностики, уменьшает число пропущенных клинически значимых опухолей и тем самым способствует оптимизации лечения рака простаты. Наше исследование подтвердило клиническую ценность метода и обозначило факторы, влияющие на успех биопсии (PI-RADS, плотность ПСА, опыт исполнителей, выбор доступа). В перспективе дальнейшее совершенствование методики, в том числе за счёт широкого внедрения трансперинеального доступа под местной анестезией и разработки чётких критериев отказа от биопсии при низком риске, позволит ещё больше улучшить соотношение польза / риск при скрининге и диагностике рака предстательной железы.

Список литературы | References

- Каприн А.Д. Злокачественные новообразования в России в 2023 году (заболеваемость и смертность). Москва: МНИОИ им. П.А. Герцена – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России; 2024. Kaprin A.D. Malignant neoplasms in Russia in 2023 (incidence and mortality). Moscow: P.A. Gerzen Research Institute of Oncology – a branch of the Federal State Budgetary Institution “NMITs Radiology” of the Ministry of Health of Russia; 2024. (In Russian).
- Ahmed HU, El-Shater Bosaily A, Brown LC, Gabe R, Kaplan R, Parmar MK, Collaco-Moraes Y, Ward K, Hindley RG, Freeman A, Kirkham AP, Oldroyd R, Parker C, Emberton M; PROMIS study group. Diagnostic accuracy of multi-parametric MRI and TRUS biopsy in prostate cancer (PROMIS): a paired validating confirmatory study. *Lancet*. 2017;389(10071):815-822. DOI: 10.1016/S0140-6736(16)32401-1
- Cornford P, van den Bergh RCN, Briers E, Van den Broeck T, Brunckhorst O, Darragh J, Eberli D, De Meerleer G, De Santis M, Farolfi A, Gandaglia G, Gillessen S, Grivas N, Henry AM, Lardas M, van Leenders GJLH, Liew M, Linares Espinos E, Oldenburg J, van Oort IM, Oprea-Lager DE, Ploussard G, Roberts MJ, Rouvière O, Schoots IG, Schouten N, Smith EJ, Stranne J, Wiegel T, Willemse PM, Tilki D. EAU-EANM-ESTRO-ESUR-ISUP-SIOG Guidelines on Prostate Cancer-2024 Update. Part I: Screening, Diagnosis, and Local Treatment with Curative Intent. *Eur Urol*. 2024;86(2):148-163. DOI: 10.1016/j.eururo.2024.03.027
- Windisch O, Valerio M, Yee CH, Gontero P, Bakir B, Kastner C, Ahmed HU, De Nunzio C, de la Rosette J. Biopsy strategies in the era of mpMRI: a comprehensive review. *Prostate Cancer Prostatic Dis*. 2025;28(2):288-297. DOI: 10.1038/s41391-024-00884-2
- Kasisvivanathan V, Rannikko AS, Borghi M, Panebianco V, Mynderse LA, Vaarala MH, Briganti A, Budäus L, Hellawell G, Hindley RG, Roobol MJ, Eggener S, Ghei M, Villers A, Bladou F, Villeirs GM, Virdi J, Boxler S, Robert G, Singh PB, Venderink W, Hadaschik BA, Ruffion A, Hu JC, Margolis D, Crouzet S, Klotz L, Taneja SS, Pinto P, Gill I, Allen C, Giganti F, Freeman A, Morris S, Punwani S, Williams NR, Brew-Graves C, Deeks J, Takwoingi Y, Emberton M, Moore CM; PRECISION Study Group Collaborators. MRI-Targeted or Standard Biopsy for Prostate-Cancer Diagnosis. *N Engl J Med*. 2018;378(19):1767-1777. DOI: 10.1056/NEJMoa1801993
- Rouvière O, Puech P, Renard-Penna R, Claudon M, Roy C, Mège-Lechevallier F, Decaussin-Petrucci M, Dubreuil-Chambardel M, Magaud L, Remontet L, Ruffion A, Colombel M, Crouzet S, Schott AM, Lemaitre L, Rabilloud M, Grenier N; MRI-FIRST Investigators. 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;20(1):100-109. DOI: 10.1016/S1470-2045(18)30569-2
- Drost FH, Osses DF, Nieboer D, Steyerberg EW, Bangma CH, Roobol MJ, Schoots IG. Prostate MRI, with or without MRI-targeted biopsy, and systematic biopsy for detecting prostate cancer. *Cochrane Database Syst Rev*. 2019;4(4):CD012663. DOI: 10.1002/14651858.CD012663.pub2
- Sigle A, Borkowetz A, von Hardenberg J, Drerup M, Kornienko K, Kwe J, Wenzel M, Mandel P, Westhoff N, Rieger C, Hoffmann MA, Ortner G, Mahjoub S; GeSRU Academics Prostate Cancer Group. Prediction of Significant Prostate Cancer in Equivocal Magnetic Resonance Imaging Lesions: A High-volume International Multicenter Study. *Eur Urol Focus*. 2023;9(4):606-613. DOI: 10.1016/j.euf.2023.01.020
- Tu X, Liu Z, Chang T, Qiu S, Xu H, Bao Y, Yang L, Wei Q. Transperineal Magnetic Resonance Imaging-Targeted Biopsy May Perform Better Than Transrectal Route in the Detection of Clinically Significant Prostate Cancer: Systematic Review and Meta-analysis. *Clin Genitourin Cancer*. 2019;17(5):e860-e870. DOI: 10.1016/j.clgc.2019.05.006
- Романов Р.А., Корякин А.В., Толстов И.С., Кирпатовский В.И., Алексеев Б.Я. Промежностная фьюжн-биопсия предстательной железы. Диагностическая ценность в сравнении со стандартной биопсией. Экспериментальная и клиническая урология. 2023;16(1):48-54. Romanov R.A., Koryakin A.V., Tolstov I.S., Kirpatovskiy V.I., Alekseev B.Ya. Transperineal fusion prostate biopsy. Diagnostic value in comparison with a standard biopsy. *Experimental and Clinical Urology*. 2023;16(1):48-54. (In Russian). DOI: 10.29188/2222-8543-2023-16-1-48-54
- Кельн А.А., Зырянов А.В., Суриков А.С., Пономарев А.В., Купчин А.В., Знобищев В.Г., Сальников М.А. Fusion-биопсия предстательной железы у пациентов с ранее отрицательной биопсией в анамнезе. Вестник урологии. 2017;5(4):39-46. Keln A.A., Zyryanov A.V., Surikov A.S., Ponomarev A.V., Kupchin A.V., Znobishev V.G., Salnikov M.A. Fusion prostate biopsy in patients with previous negative standard prostate biopsy. *Urology Herald*. 2017;5(4):39-46. (In Russian). DOI: 10.21886/2308-6424-2017-5-4-39-46
- Петов В.С., Базаркин А.К., Крупинов Е.С., Морозов А.О., Тараткин М.С., Абдусаламов А.Ф., Амосов А.В., Еникеев Д.В. Ретроспективный анализ выявляемости рака предстательной железы при выполнении мпМР/УЗ-фьюжн и когнитивной биопсий. Вестник урологии. 2022;10(4):88-97. Petov V.S., Bazarkin A.K., Krupinov E.S., Morozov A.O., Taratkin M.S., Abdusalomov A.F., Amosov A.V., Enikееv D.V. Retrospective analysis of prostate cancer detection using mpMR/US-fusion and cognitive biopsy. *Urology Herald*. 2022;10(4):88-97. (In Russian). DOI: 10.21886/2308-6424-2022-10-4-88-97
- Wegelin O, Exterkate L, van der Leest M, Kummer JA, Vreuls W, de Bruin PC, Bosch JLHR, Barentsz JO, Somford DM, van Melick HHE. The FUTURE Trial: A Multicenter Randomized Controlled Trial on Target Biopsy Techniques Based on Magnetic Resonance Imaging in the Diagnosis of Prostate Cancer in Patients with Prior Negative Biopsies. *Eur Urol*. 2019;75(4):582-590. DOI: 10.1016/j.eururo.2018.11.040
- Ploussard G, Barret E, Fiard G, Lenfant L, Malavaud B, Giannarini G, Almeras C, Aziza R, Renard-Penna R, Descotes JL, Rozet F, Beauval JB, Salin A, Roupêt M. Transperineal Versus Transrectal Magnetic Resonance Imaging-targeted Biopsies for Prostate Cancer Diagnosis: Final Results of the Randomized PERFECT trial (CCAFU-PR1). *Eur Urol Oncol*. 2024;7(5):1080-1087. DOI: 10.1016/j.euo.2024.01.019
- Hu JC, Assel M, Allaf ME, Vickers AJ, Ehdiaie B, Cohen AJ, Green DA, Ghazi A, Ristau BT, Kowalczyk KJ, George AK, Patel HD, Montgomery JS, Han M, Rezaee M, Pavlovich CP, Patel NA, Ross AE, Kundu SD, Wang GJ, Shoag JE, Singla N, Stensland K, Gorin MA, Schaeffer AJ, Schaeffer EM. Transperineal vs Transrectal Prostate Biopsy-The PREVENT Randomized Clinical Trial. *JAMA Oncol*. 2024;10(11):1590-1593. DOI: 10.1001/jamaoncol.2024.4000. Epub ahead of print.
- Mian BM, Feustel PJ, Aziz A, Kaufman RP Jr, Bernstein A, Avulova S, Fisher HAG. Complications Following Transrectal and Transperineal Prostate Biopsy: Results of the ProBE-PC Randomized Clinical Trial. *J Urol*. 2024;211(2):205-213. DOI: 10.1097/JU.0000000000003788
- Bryant RJ, Marian IR, Williams R, Lopez JF, Mercader C, Raslan M, Beridge C, Whitburn J, Campbell T, Tuck S, Barber VS, Scaife J, Hewitt A, Taylor A, Ooms A, Landeiro F, Little M, Wolstenholme J, Ghosh S, Reynard JM, Hamdy FC, Liew MPC, Leslie TA, Catto JWF, Rosario DJ, Omer A, Good DW, Gray RH, Kommu S, Chung D, Wells H, Narahari K, Macpherson RE, Verrill C, Eddy B, Yamamoto H, Lamb AD; TRANSLATE Trial Study Group. Local anaesthetic transperineal biopsy versus transrectal prostate biopsy in prostate cancer detection (TRANSLATE): a multicentre, randomised, controlled trial. *Lancet Oncol*. 2025;26(5):583-595. DOI: 10.1016/S1470-2045(25)00100-7

18. Mazzone E, Stabile A, Pellegrino F, Basile G, Cignoli D, Cirulli GO, Sorce G, Barletta F, Scuderi S, Bravi CA, Cucchiara V, Fossati N, Gandaglia G, Montorsi F, Briganti A. Positive Predictive Value of Prostate Imaging Reporting and Data System Version 2 for the Detection of Clinically Significant Prostate Cancer: A Systematic Review and Meta-analysis. *Eur Urol Oncol.* 2021;4(5):697-713. DOI: 10.1016/j.euo.2020.12.004
19. Oerther B, Engel H, Bamberg F, Sigle A, Gratzke C, Benndorf M. Cancer detection rates of the PI-RADSv2.1 assessment categories: systematic review and meta-analysis on lesion level and patient level. *Prostate Cancer Prostatic Dis.* 2022;25(2):256-263. DOI: 10.1038/s41391-021-00417-1
20. Клинические рекомендации «Рак предстательной железы» (одобрены Минздравом России). Ссылка активна на 10.08.2025. Clinical guidelines "Prostate Cancer" (approved by the Ministry of Health of Russia). (In Russian). Accessed August 10, 2025. URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_377887/

Сведения об авторах | Information about the authors

Адель Альбертович Измайлов — д-р мед. наук, доцент | Adel A. Izmailov — Dr.Sc. (Med.), Assoc.Prof. (Docent)
<https://orcid.org/0000-0002-8461-9243>; izmailov75@mail.ru

Владимир Анатольевич Воробьев — д-р мед. наук, профессор | Vladimir A. Vorobev — Dr.Sc.(Med), Full Prof.
<https://orcid.org/0000-0003-3285-5559>; denecer@yandex.ru

Андрей Борисович Чапрак | Andrey B. Chaprak
<https://orcid.org/0009-0008-3906-6521>; chap343@yandex.ru

Гадир Риятович Акперов | Gadir R. Akperov
<https://orcid.org/0009-0000-6317-3898>; gadirxxxakperov@gmail.com

Амир Рафисович Фарганов | Amir R. Farganov
<https://orcid.org/0009-0005-4019-9602>; amirfarganov@mail.ru

Айдар Ришатович Хазиев | Aydar R. Khasiev
<https://orcid.org/0000-0001-9142-480X>; a-a-a@mail.ru

Тимур Хасанович Акчулпан | Timur K. Akchulpan
<https://orcid.org/0000-0002-3627-0067>; tim_ufa@mail.ru

Аида Галимовна Каримова | Aida G. Karimova
<https://orcid.org/0009-0002-9340-660X>; karimova170200@gmail.com

Халимова Разиля Разимовна | Khalimova R. Razimovna
<https://orcid.org/0009-0008-1452-2252>; rrazimovna@mail.ru

Софья Вадимовна Суханова | Sofya V. Sukhanova
<https://orcid.org/0009-0005-5978-6153>; sofya.sukhanova.0097@mail.ru

Юрий Нусинович Хризман | Yuriy Nusinovich Khrisman
<https://orcid.org/0009-0006-5825-7484>; khrizman@mail.ru