

Для цитирования: Воробьев В.А., Акперов Г.Р., Бакланова О.В., Мицкевич Д.С., Ковалев Е.В., Попов И.П., Кернер Д.В., Азизов З.С. Сравнение трансперинеальной и трансректальной биопсии предстательной железы в амбулаторных условиях: рандомизированное контролируемое исследование. Сибирский онкологический журнал. 2026; 25(1): 5–17. – doi: 10.21294/1814-4861-2026-25-1-5-17

For citation: Vorobev V.A., Akperov G.R., Baklanova O.V., Mitskevich D.S., Kovalev E.V., Popov I.P., Kerner D.V., Azizov Z.S. Comparison of transperineal and transrectal prostate biopsy in the outpatient setting: a randomized controlled trial. Siberian Journal of Oncology. 2026; 25(1): 5–17. – doi: 10.21294/1814-4861-2026-25-1-5-17

## СРАВНЕНИЕ ТРАСПЕРИНЕАЛЬНОЙ И ТРАНСРЕКТАЛЬНОЙ БИОПСИИ ПРЕДСТАТЕЛЬНОЙ ЖЕЛЕЗЫ В АМБУЛАТОРНЫХ УСЛОВИЯХ: РАНДОМИЗИРОВАННОЕ КОНТРОЛИРУЕМОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ

В.А. Воробьев<sup>1,2</sup>, Г.Р. Акперов<sup>3</sup>, О.В. Бакланова<sup>3</sup>, Д.С. Мицкевич<sup>3</sup>,  
Е.В. Ковалев<sup>3</sup>, И.П. Попов<sup>3</sup>, Д.В. Кернер<sup>4</sup>, З.С. Азизов<sup>1</sup>

<sup>1</sup>ФГБОУ ВО «Иркутский государственный медицинский университет» Минздрава России  
Россия, 664003, г. Иркутск, ул. Красного Восстания, 1

<sup>2</sup>ФГБОУ ВО «Башкирский государственный медицинский университет» Минздрава России  
Россия, 50008, г. Уфа, ул. Ленина, 3

<sup>3</sup>ГБУЗ «Областной онкологический диспансер»  
Россия, 664035, г. Иркутск, ул. Фрунзе, 32

<sup>4</sup>ООО «Линия Жизни»  
Россия, 664009, г. Иркутск, ул. Ширямова, 2

### Аннотация

**Цель исследования** – сравнить диагностическую эффективность, безопасность и переносимость трансперинеальной (ТП) и трансректальной (ТР) биопсий предстательной железы, выполняемых амбулаторно под местной анестезией. **Материал и методы.** В рандомизированное контролируемое исследование включено 106 мужчин с подозрением на рак простаты. Пациенты случайным образом распределены в группы ТП (n=54) и ТР (n=52). Всем выполнена систематическая 12-точечная биопсия; при наличии очагов PI-RADS  $\geq 3$  – таргетная биопсия. Антибиотикопрофилактика назначалась только в ТР-группе. Первичной конечной точкой была частота выявления клинически значимого рака (ISUP  $\geq 2$ ). Вторичные исходы: общая детекция рака, осложнения (Clavien–Dindo), болевой синдром (ВАШ), длительность процедуры и удовлетворенность. **Результаты.** Рак обнаружен у 74,1 % пациентов группы ТП и у 55,8 % – группы ТР (p=0,066). Клинически значимый рак – у 44,4 и 34,6 % соответственно (p=0,33). Инфекционные осложнения отмечены только после ТР-биопсии (11,5 vs 0 %; p=0,012); тяжелых осложнений не зарегистрировано. Легкие осложнения (гематурия, гематоспермия) встречались одинаково часто (30 %). Боль по ВАШ была ниже при ТП (медиана 3 vs 5, p<0,01); сильная боль (ВАШ  $\geq 6$ ) – у 6 % ТП против 33 % ТР. Длительность процедуры составила 20 мин для ТП и 8 мин для ТР (p<0,001). Удовлетворенность пациентов была высокой в обеих группах (85 и 75 %, p=0,20). **Заключение.** ТП-биопсия показала сопоставимую с ТР диагностическую эффективность при меньшем риске инфекций и более низком уровне боли. Несмотря на большую длительность процедуры, удовлетворенность пациентов оставалась высокой. Полученные данные поддерживают применение трансперинеальной биопсии как более безопасного метода в амбулаторной практике.

**Ключевые слова:** трансперинеальная и трансректальная биопсия предстательной железы, осложнения, рандомизированное контролируемое исследование.

## COMPARISON OF TRANSPERINEAL AND TRANSRECTAL PROSTATE BIOPSY IN THE OUTPATIENT SETTING: A RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL

V.A. Vorobev<sup>1,2</sup>, G.R. Akperov<sup>3</sup>, O.V. Baklanova<sup>3</sup>, D.S. Mitskevich<sup>3</sup>,  
E.V. Kovalev<sup>3</sup>, I.P. Popov<sup>3</sup>, D.V. Kerner<sup>4</sup>, Z.S. Azizov<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Irkutsk State Medical University, Ministry of Health of Russia  
1, Krasnogo Vosstaniya St., Irkutsk, 664003, Russia

<sup>2</sup>Bashkir State Medical University, Ministry of Health of Russia  
3, Lenina St., Ufa, 450008, Russia

<sup>3</sup>Regional Oncology Center  
32, Frunze St., Irkutsk, 664035, Russia

<sup>4</sup>LLC "Line of life"  
2, Shiryamova St., Irkutsk, 664009, Russia

### Abstract

**Objective:** to compare transperineal (TP) versus transrectal (TR) prostate biopsy under local anesthesia in terms of diagnostic yield, safety, and patient tolerability in an outpatient randomized trial. **Material and Methods.** A total of 106 men with suspected prostate cancer were randomized 1:1 to TP (n=54) or TR (n=52) biopsy. All patients underwent 12-core systematic sampling; MRI-targeted cores were added for PI-RADS  $\geq 3$ . Antibiotic prophylaxis was given only in the TR group. The primary endpoint was detection of clinically significant prostate cancer (csPCa, ISUP  $\geq 2$ ). Secondary outcomes included overall cancer detection, complications (Clavien–Dindo), pain scores (VAS), procedure time, and satisfaction. **Results.** Cancer was detected in 74.1 % of TP vs 55.8 % of TR patients ( $p=0.066$ ). csPCa was found in 44.4 % vs 34.6 % ( $p=0.33$ ). Infectious complications occurred only after TR biopsy (11.5 % vs 0 %;  $p=0.012$ ). No severe (grade III–V) events were observed. Minor events (hematuria, hematospermia) occurred in 30 % of both groups. Median VAS pain was lower in TP (3 vs 5,  $p<0.01$ ); severe pain (VAS  $\geq 6$ ) was reported by 6 % in TP vs 33 % in TR. Median procedure time was longer with TP (20 vs 8 min,  $p<0.001$ ). Patient satisfaction was high in both arms (85 % vs 75 %,  $p=0.20$ ). **Conclusion.** Outpatient TP biopsy provided equivalent diagnostic performance to TR, with markedly fewer infectious complications and lower pain scores. Despite longer procedure time, satisfaction remained high. These findings support TP biopsy as a safer alternative to TR in routine practice.

**Key words:** transperineal and transrectal prostate biopsy, complications, randomized trial.

### Введение

Биопсия предстательной железы является ключевым методом диагностики рака простаты. Начиная с 1989 г., когда К.К. Hodge et al. [1] впервые описали систематическую трансректальную биопсию под контролем УЗИ, трансректальный доступ (через прямую кишку) стал стандартом благодаря своей относительной простоте и возможности выполнения под местной анестезией в амбулаторных условиях. Трансректальная (ТР) ультразвуковая биопсия обычно включает забор 10–12 столбиков через стенку прямой кишки и характеризуется высокой диагностической точностью выявления опухолей простаты [1]. Однако очевидным недостатком трансректального пути является необходимость прохождения биопсийной иглы через микрофлору прямой кишки, что создает риск заноса фекальной бактерии в простату и кровь [2]. Несмотря на профилактическое применение фторхинолонов или других антибиотиков перед процедурой, инфекционные осложнения (вплоть до сепсиса) после ТР биопсии продолжают отмечаться и даже участились за последние деся-

тилетия из-за роста антибиотикорезистентности микрофлоры [3]. По данным ряда современных исследований, частота инфекций после ТР биопсии составляет 2–5 %, а случаи сепсиса – до 2,4 % [3], причем подавляющее большинство возбудителей при постбиопсийных инфекциях являются резистентными к фторхинолонам (88–91 %) [3]. В редких случаях возможны жизнеугрожающие осложнения; летальность от сепсиса после ТР биопсии оценивается около 0,1 % [4].

Трансперинеальный (ТП) доступ к простате был исторически первой методикой биопсии (предлагались пункции через промежность еще в 1920-х гг.), однако до недавнего времени применялся реже, т.к. традиционно требовал спинальной или общей анестезии из-за болезненности процедуры [4]. Современное развитие методик местного обезболивания (включая блокаду нервов простаты) возродило интерес к трансперинеальной биопсии как к более безопасной альтернативе без транслокальной контаминации [4]. При трансперинеальной биопсии иглы проводятся через стерильно обработанную кожу промежности и не проходят

через кишечник, поэтому риск инфекционного обсеменения практически отсутствует [5]. В крупных сериях сообщается о нулевой частоте госпитализаций по поводу инфекций после трансперинеальной биопсии [6], тогда как при трансректальном методе этот показатель достигает 2–5 % [6]. Таким образом, ТП метод позволяет вовсе обходиться без антибиотикопрофилактики, что особенно важно в контексте глобальной стратегии сохранения эффективности антибиотиков (antibiotic stewardship) [4]. Европейские урологические руководства в последние годы отдают предпочтение трансперинеальному доступу именно из-за более низкого риска инфекционных осложнений [7]. Некоторые эксперты призывают к «TREXIT» – полному отказу от трансректальной биопсии в пользу трансперинеальной [4, 5].

Помимо безопасности, актуальным является вопрос диагностической эффективности разных подходов. Считается, что ТП биопсия обеспечивает лучший доступ к передним отделам и верхушке простаты, которые труднее охватить при стандартной трансректальной схеме [8, 9]. Теоретически это может повысить выявляемость рака, особенно в труднодоступных зонах. Ранние метаанализы 2010-х гг. не показывали существенных различий в частоте выявления рака между ТР и ТП подходами, хотя отмечали сниженную частоту лихорадки и ректальных кровотечений при трансперинеальной биопсии [10]. Однако недавно опубликованное крупное многоцентровое исследование TRANSLATE (2025) на биопсий-наивных пациентах продемонстрировало значимое увеличение выявления клинически значимого рака (ISUP $\geq$ 2) при трансперинеальной биопсии по сравнению с трансректальной (60 vs 54 %, OR=1,32, p=0,031) [11]. При этом в группе ТР отмечалось больше госпитализаций по поводу инфекций (9 случаев против 2 при ТП) и несколько более низкий комфорт процедуры [11]. Другое крупное рандомизированное контролируемое исследование (PREVENT, 2024) не выявило различий в частоте значимого рака (53 vs 50 %) между методами, но подтвердило отсутствие инфекций после ТП биопсии без антибиотиков против 4 инфекций (1,4 %) после ТР биопсии с таргетной антибиотикопрофилактикой (p=0,059) [12]. В исследовании ProBE-PC (2024, n=718) также не найдено различий ни в инфекционных (2,7 % в обеих группах), ни в геморрагических осложнениях между ТР и ТП подходами [13]. Таким образом, текущие данные противоречивы: одни работы указывают на сопоставимую онкологическую результативность методов [10], другие – на преимущество ТП по выявлению значимого рака [11]. Различия могут объясняться дизайном исследований (использование МРТ-наведения, критерии включения) и опытом операторов. В то же время в части безопасности консенсус постепенно склоняется в пользу транс-

перинеального доступа, позволяющего практически исключить серьезные инфекции [6].

**Цель исследования** – провести прямое сравнение трансперинеальной и трансректальной биопсии простаты, выполняемых в амбулаторных условиях под местной анестезией, с акцентом как на диагностические показатели (общая и клинически значимая выявляемость рака), так и на профиль осложнений, болевой синдром и восстановление. Исследование проведено в соответствии со стандартами CONSORT для рандомизированных контролируемых испытаний, что отражено в структуре представления результатов.

### Материал и методы

Проведено проспективное одноцентровое рандомизированное контролируемое исследование. Критерии включения: мужчины  $\geq$ 18 лет с показаниями к первичной или повторной биопсии предстательной железы (уровень ПСА >4 нг/мл и/или подозрение на опухоль по данным цифрового ректального исследования или МРТ, категория PIRADS  $\geq$ 3). Критерии исключения: ранее подтвержденный рак простаты, острый простатит, тяжелые сопутствующие состояния, делающие биопсию рискованной (не скорректированные нарушения свертываемости, выраженные геморроидальные узлы и пр.), а также невозможность наблюдения пациента в течение 30 дней после процедуры.

Всего с января по декабрь 2024 г. оценено 120 пациентов, из них 14 исключены (10 – не соответствовали критериям, 4 – отказались). В исследование рандомизировано 106 пациентов. Схема рандомизации – 1:1 в две группы: трансперинеальная биопсия (группа ТП, n=54) и трансректальная биопсия (группа ТР, n=52). Распределение осуществляли с помощью компьютерной генерации случайных чисел в блоках по 4–6, с сокрытием последовательности (запечатанные конверты). Из-за характера вмешательства были ослеплены только пациенты (не обсуждался метод биопсии, процедура выполнялась за ширмой); оценка исходов осложнений проводилась независимым врачом на контрольных визитах.

Все биопсии выполнялись амбулаторно в условиях процедурного кабинета под местной анестезией. В положении лежа на спине с разведенными ногами выполнялась местная анестезия 1 % раствором лидокаина: для ТП биопсии – инфильтрация кожи промежности и выполнение перипростатической блокады (введение 5 мл лидокаина по ходу NV-связок у основания простаты с каждой стороны под контролем ультразвука); для ТР биопсии – стандартная перипростатическая блокада под контролем трансректального УЗИ (10 мл 1 % лидокаина в латеральные края простаты у основания). Дополнительно пациентам группы ТП за 5 мин до пункции на кожу промежности наносился анестетический крем лидокаин/прилоксин.

Трансректальная биопсия выполнялась в литотомическом положении с ТРУЗИ-контролем (датчик 7,5 МГц, вводимый в прямую кишку). Брали 12 систематических биоптатов из периферической зоны (схема секстант + дополнительные боковые образцы у основания и средней трети справа/слева). При наличии подозрительных зон по МРТ также выполняли прицельную биопсию этих очагов (когнитивная фьюжн-навигация). Иглы 18G, автоматический биопсийный пистолет, длина выстрела 17 мм. Каждый столбик помещался в отдельный контейнер с формалином и маркировался.

Трансперинеальная биопсия проводилась в литотомическом положении, через два прокола кожи в проекции правой и левой половины промежности. Использовалась шаговая сетка-трафарет, прикрепленная к трансректальному ультразвуковому датчику (оборудование для шаблонной биопсии). Выполнялось от 12 до 18 пункций в зависимости от объема простаты: систематически охватывались периферическая и передняя зоны каждой половины простаты (шаблон распределения по секторам через промежность). При наличии МРТ-очагов выполнялись целевые биопсии путем отклонения трафарета под соответствующим углом (фьюжн по изображению МРТ/УЗИ осуществлялась когнитивно). Таким образом, ТП биопсия сочетала систематический шаблон и таргетные образцы, при общем числе столбиков, как правило, 14–18 (в среднем – 16).

После биопсии пациенты обеих групп наблюдались в клинике 2 ч. Профилактически всем назначались НПВП (кеторолак 10 мг *per os* однократно) и рекомендовалось обильное питье. Антибиотикопрофилактика: в группе ТР биопсии стандартно вводился ципрофлоксацин 500 мг перорально за час до процедуры и еще 500 мг вечером в день биопсии (при аллергии – триметоприм/сульфаметоксазол); группе ТП биопсии профилактический антибиотик не назначался (исходя из низкого риска инфекции при данном методе). Однако при развитии симптомов инфекции после биопсии пациентам обеих групп была предусмотрена возможность раннего начала антибактериальной терапии.

#### Переменные и исходы

Первичная конечная точка – частота обнаружения клинически значимого рака простаты, определенного как наличие аденокарциномы Gleason Grade Group  $\geq 2$  (соответствует сумме баллов Глисона  $\geq 7$  (3 + 4 и выше)). Эта категория отражает опухоли, имеющие клиническое значение и обычно требующие активного лечения, в отличие от Gleason 6 (ISUP 1), которые могут наблюдаться. Диагноз рака и градация по ISUP устанавливались патоморфологом, не знавшим о методе биопсии, по гистологическим препаратам стандартным образом.

Вторичные исходы включали: (1) общую частоту

выявления рака простаты (любой Gleason  $\geq 6$ ); (2) распределение пациентов по категориям ISUP 1–5 в каждой группе; (3) число положительных биоптатов (количество столбиков с опухолью) на пациента; (4) показатели безопасности в течение 30 дней после процедуры – инфекционные осложнения (определены как лихорадка  $\geq 38$  °C, диагноз: инфекция мочевых путей или простатит, сепсис) и неинфекционные осложнения (гематурия, гемоспермия, острая задержка мочи, кровотечение из прямой кишки и др.), классифицированные по шкале Clavien–Dindo; (5) болевой синдром во время и сразу после биопсии по визуальной аналоговой шкале (ВАШ 0–10, где 0 – нет боли, 10 – невыносимая боль); (6) длительность процедуры (время от ввода датчика до извлечения последней иглы, мин); (7) необходимость госпитализации или обращения за неотложной помощью в связи с осложнениями; (8) время восстановления трудоспособности (количество дней до возвращения к работе или обычной активности); (9) удовлетворенность пациента процедурой (оценивалась на контрольном визите через 1 мес, двоичный ответ: доволен/не доволен результатом и переносимостью биопсии).

Пациенты наблюдались амбулаторно: обязательный осмотр уролога на 1-е сут (для удаления катетера, если установлен, и оценки ранних осложнений), затем повторный визит через 7–10 дней (оценка состояния, обсуждение гистологии) и телефонный контакт или визит через 30 дней (фиксация поздних осложнений). Далее осуществлялось стандартное онкологическое наблюдение (результаты лечения за рамками данной работы). При любом недомогании пациенты могли внепланово обратиться; серьезные осложнения регистрировались вплоть до 90 сут.

Размер выборки ( $n=106$ ) был ограничен, поскольку исследование носит проспективный характер. Постфактум мощность для выявления различий в частоте значимого РПЖ оценивалась в 30 % (для разницы 10–15 % между группами при  $\alpha=0,05$ ). Статистический анализ выполнен с использованием пакета SPSS v.27. Переменные с нормальным распределением описаны средним  $\pm$  стандартное отклонение, с ненормальным – медианой и межквартильным размахом. Для межгруппового сравнения использованы критерий Стьюдента или Mann–Whitney (непарные данные) для количественных показателей и  $\chi^2$  или точный тест Фишера – для категориальных данных. Двусторонние значения  $p < 0,05$  считались статистически значимыми.

Анализ проводился по принципу intention-to-treat: все рандомизированные пациенты включены в итоговый анализ соответствующей группы, вне зависимости от незначительных отклонений (в нашем случае все пациенты получили назначенную интервенцию, потерь для анализа не было).

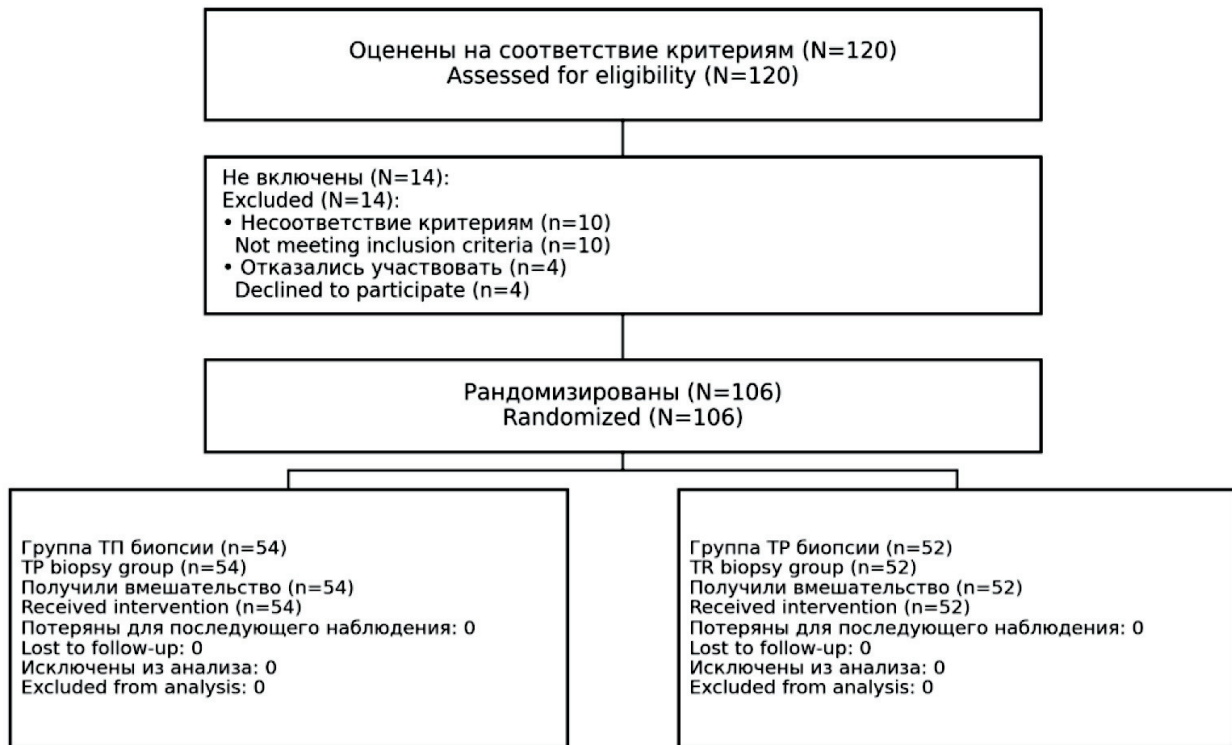


Рис. 1. CONSORT-блок-схема исследования. Примечание: рисунок выполнен авторами  
Fig. 1. CONSORT flow diagram of the study. Note: created by the authors

Данные об осложнениях оценивались в совокупности и по отдельным категориям. Для первичной конечной точки (выявление значимого РПЖ) дополнительно рассчитан относительный риск (RR) с 95 % доверительным интервалом. Представлена CONSORT-блок-схема прохождения участников через исследование (рис. 1).

### Результаты

В табл. 1 представлены исходные характеристики двух групп. Группы статистически не различались по возрасту, уровню ПСА, объему предстательной железы и другим факторам. Средний возраст пациентов составил 67 лет (диапазон 45–78), медиана ПСА – 8,0 нг/мл (IQR 6,1–12,5). У 58 % пациентов при пальцевом ректальном исследовании пальпировался подозрительный узел в простате, равномерно в обеих группах ( $p=0,44$ ). МРТ перед биопсией была выполнена у 97 % пациентов; в 72 % случаев выявлены очаги PIRADS 4–5 (по 39 пациентов в каждой группе,  $p=0,87$ ). Доля ранее перенесших биопсию пациентов (повторная биопсия) составила 15 % (8/54) в группе ТП и 17 % (9/52) в группе ТР ( $p=0,78$ ); медиана времени от предыдущей биопсии – 24 мес. Таким образом, группы были хорошо сбалансированы по ключевым параметрам.

Все пациенты успешно перенесли назначенную процедуру без интраоперационных осложнений. Ни один пациент не был переквалифицирован в другую группу. Продолжительность процедуры

оказалась значительно больше при трансперинеальном доступе: медиана –20,0 мин (IQR 18–28 мин) против 7,9 мин (IQR 7–9 мин) при трансректальной биопсии ( $p<0,001$ ). У 87 % пациентов группы ТП процедура длилась >15 мин (против 4 % в группе ТР). Этот результат объясняется большим числом проколов и необходимостью смены позиций иглы при шаблонной биопсии.

Среднее количество взятых биоптатов в группе ТП составило  $14,8 \pm 2,9$ , в группе ТР –  $12,2 \pm 0,8$  ( $p<0,001$ ). У 90,7 % пациентов ТП группы было взято  $\geq 14$  столбиков (у 51 % – 16 и более), тогда как у 100 % пациентов ТР группы выполнялось ровно 12 пункций (согласно протоколу). Таким образом, ТП подход позволял более обширное исследование тканей простаты, включая передние зоны. Все взятые столбики были достаточного качества для гистологической оценки; артефактов, мешающих анализу, не отмечено.

В группе ТР всем пациентам было профилактически введено по 1–2 дозы ципрофлоксацина; в группе ТП планово антибиотики не применялись. Фактически лишь 8 (14,8 %) пациентов группы ТП получили антибиотики в раннем послеоперационном периоде, эти случаи связаны с подозрением на инфекцию (повышение температуры или симптомы простатита) и будут рассмотрены ниже. Остальные 46 (85,2 %) пациентов перенесли ТП биопсию без антибиотикотерапии.

Показатели, характеризующие переносимость процедуры, приведены в табл. 2. Средний уровень

Таблица 1/Table 1

## Исходные характеристики пациентов в группах трансперинеальной (ТП) и трансректальной (ТР) биопсии

## Baseline characteristics of patients in the transperineal (TP) and transrectal (TR) biopsy groups

Показатель/Parameter	ТП биопсия/ TP biopsy (n=54)	ТР биопсия/ TR biopsy (n=52)	p-value
Возраст, лет/Age, years	66,8 ± 7,1	66,1 ± 8,3	0,62
ПСА, нг/мл (медиана, IQR)/PSA, ng/mL (median, IQR)	8,4 (6,0–13,0)	7,8 (5,9–12,1)	0,74
Объем простаты, мл/Prostate volume, mL	46,5 ± 12,3	48,2 ± 15,0	0,53
Пальпируемое уплотнение простаты/Palpable prostate nodule	31/54 (57 %)	30/52 (58 %)	0,88
PIRADS 4–5 по МРТ (%) / PI-RADS 4–5 on MRI (%)	39 (72 %)	38 (73 %)	0,91
Предшествующая биопсия в анамнезе/Previous biopsy history	8 (14,8 %)	9 (17,3 %)	0,78
Сопутствующая патология/Comorbidities*			
Артериальная гипертензия/Hypertension	24 (44 %)	21 (40 %)	0,68
Сахарный диабет/Diabetes mellitus	6 (11 %)	5 (10 %)	0,88
Хронический простатит (анамнез)/Chronic prostatitis (history)	7 (13 %)	8 (15 %)	0,77
Антикоагулянты/антиагреганты/Anticoagulants/antiplatelet agents**	5 (9 %)	4 (8 %)	0,85
Индекс массы тела, кг/м <sup>2</sup> (М)/Body mass index, kg/m <sup>2</sup> (M)	27,5	28,0	0,56

Примечания: \* – значимых различий по другим сопутствующим заболеваниям (ИБС, ХОБЛ и др.) между группами не отмечено; \*\* – прием антикоагулянтов прерывался согласно протоколу за 5–7 дней до биопсии; все биопсии прошли без геморрагических инцидентов; таблица составлена авторами.

Notes: \* – no statistically significant differences were observed between the groups with regard to other comorbidities (including coronary artery disease, chronic obstructive pulmonary disease, etc.); \*\* – anticoagulant therapy was discontinued in accordance with the study protocol 5–7 days prior to biopsy; all biopsies were performed without hemorrhagic complications; created by the authors.

Таблица 2/Table 2

Ход процедуры и переносимость (сравнение групп)  
Procedure course and tolerability (comparison between groups)

Показатель/ Parameter	ТП биопсия/ TP biopsy (n=54)	ТР биопсия/ TR biopsy (n=52)	p-value
Время процедуры, мин/Procedure time, min	20,96 ± 7,4	8,16 ± 3,1	<0,001
>15 мин (доля пациентов)/>15 min (proportion of patients)	47 (87,0 %)	2 (3,8 %)	<0,001
Число биоптатов/Number of core	14,8 ± 2,9	12,2 ± 0,8	<0,001
ВАШ боль (0–10)/VAS pain (0–10)	2,74 ± 2,11	4,96 ± 2,45	<0,001
Боль умеренная/сильная (ВАШ ≥6)/Moderate/severe pain (VAS ≥6)	3 (5,6 %)	17 (32,7 %)	<0,001
Дополнительный анальгетик потребовался/Additional analgesic required	3 (5,6 %)	17 (32,7 %)	<0,001
Катетеризация мочевого пузыря после/Post-procedure bladder catheterization	5 (9,3 %)	4 (7,7 %)	0,79
Госпитализация в день биопсии/Hospitalization on the day of biopsy	0	0	–
Удовлетворен процедурой (через 1 мес)/ Satisfied with the procedure (at 1 month)*	53 (98,1 %)	49 (94,2 %)	0,88
Возврат к обычной активности, дней/Return to usual activities, days	2 (IQR 1–3)	3 (IQR 2–4)	0,08

Примечания: \* – удовлетворенность процедурой определялась как положительный ответ на вопрос «Согласились бы Вы повторно пройти биопсию данным методом при необходимости?»; таблица составлена авторами.

Notes: \* – patient satisfaction with the procedure was defined as an affirmative response to the question, “Would you agree to undergo a repeat biopsy using this method if necessary?”; created by the authors.

боли (ВАШ) во время/сразу после биопсии в группе ТП оказался ниже (2,7 vs 5,0 при ТР,  $p < 0,001$ ). Треть (5,6 %) пациентам в группе ТП потребовалось внутримышечное введение дополнительного анальгетика (кетопрофен 100 мг) из-за боли  $> 6$  по ВАШ; в группе ТР таковых было 17 (32,7 %), различия значимы ( $p = 0,002$ ). Ни у одного пациента не потребовалось перейти на общий наркоз или седацию, все процедуры завершены под местной анестезией. Двое пациентов группы ТР отмечали выраженный дискомфорт и «эмоциональное напря-

жение» во время биопсии, связанное с ректальным доступом (против 1 пациента с аналогичными жалобами в группе ТП;  $p > 0,05$ ).

После процедуры катетеризация мочевого пузыря в группе ТП потребовалась 5 (9,3 %) пациентам, в группе ТР – 4 (7,7 %) пациентам, ввиду умеренного отека простаты и затруднения мочеиспускания. Во всех случаях использовался уретральный катетер Ch16, удаленный через 24 ч на контрольном осмотре. Ни у кого не возникло длительной задержки мочи.

Не отмечено каких-либо серьезных кровотечений во время биопсий. Незначительная кровянистая секреция из прямой кишки после ТР биопсии была у 15 % пациентов (купировалась спонтанно), тогда как при ТП доступе ректального кровотечения не бывает по определению. Место прокола на коже промежности в 3 (5,6 %) случаях дало небольшую гематому <2 см или кровоподтек, не требовавшие вмешательства.

Анализ гистологических данных показал высокую частоту выявления рака простаты в обеих группах, что отражает отбор пациентов по подозрительным критериям (ПСА и/или МРТ). Общая частота обнаружения аденокарциномы (любой степени злокачественности) составила 65,1 % (69 из 106 пациентов). В группе ТП рак был диагностирован у 40 (74,1 %, 95 % ДИ 61–84 %), тогда как в группе ТР – у 29 (55,8 %, 95 % ДИ 42–69 %) пациентов. Абсолютная разница – 18,3 % в пользу ТП, однако различия на грани статистической значимости ( $\chi^2=3,14$ ;  $p=0,076$ ;  $RR=1,33$ , 95 % ДИ 0,99–1,78).

Клинически значимый рак простаты (ISUP  $\geq 2$ ) выявлен у 42 (39,6 % общей выборки) пациентов. Частота значимых опухолей в группе ТП – 24 (44,4 %), в группе ТР – 18 (34,6 %), разница – 9,8 % ( $RR=1,28$ ;  $p=0,33$ ). Таким образом, тенденция к лучшей выявляемости при ТП биопсии присутствует и для всех, и для значимых раков, но наше исследование не обладало достаточной мощностью для подтверждения значимости этих различий.

Распределение по категориям ISUP представлено на рис. 2. Наиболее часто обнаруживались опухоли Grade Group 2 (Глисон 3 + 4) – у 20 % всех пациентов, и Grade Group 1 (Глисон 3 + 3) – у 25 %. Выявлено 7 случаев высокозлокачественного рака (ISUP 4–5, Глисон 8–10): 5 – в группе ТП, 2 – в группе ТР ( $p=0,44$ ). Доброкачественная

гистология (только доброкачественная гиперплазия предстательной железы и/или простатическая интраэпителиальная неоплазия) в группе ТП диагностирована у 15 (27,8 %) пациентов, в группе ТР – у 23 (44,2 %) пациентов. Таким образом, доля «ложноотрицательных» биопсий (пропущенный рак при наличии клинического подозрения) в ТП группе оказалась меньше, хотя и незначимо (27,8 vs 44,2 %,  $p=0,08$ ). Отметим, что среди пациентов с негативной биопсией в группе ТР у 8 из 23 (35 %) имелись подозрительные очаги PIRADS – 4–5 на МРТ, тогда как в группе ТП таких было 4 из 15 (27 %). Эти пациенты требуют дальнейшего наблюдения или повторной биопсии.

Группа ТП показала несколько большую продуктивность биопсии. Так, среднее число положительных столбиков (содержащих опухоль) на одного пациента с раком составило  $4,1 \pm 2,3$  при ТП против  $3,2 \pm 1,9$  при ТР, но разница не достигла значимости ( $p=0,12$ ). Это может отражать более широкий охват зоны простаты при трансперинеальном доступе, выявляющий мультифокальные очаги. У 5 пациентов группы ТР с раком отмечена изолированная опухоль только в одном столбике (минимальная вовлеченность), в группе ТП такие случаи – у 2 пациентов. Двусторонний (в обеих долях) рак обнаружен у 18/40 (45 %) в ТП и 10/29 (34 %) в ТР ( $p=0,34$ ).

В течение 30- и 90-дневного постбиопсийного периода тщательно регистрировались все осложнения (табл. 3). Ни один пациент не умер и не потребовалось госпитализации в реанимацию. Тяжелых осложнений (Clavien IIIb–V) не отмечено.

В группе ТР у 6 (11,5 %) пациентов развились признаки инфекций мочевых путей. Они отмечали повышение температуры  $>38^\circ\text{C}$  в первые 3 сут после биопсии, неприятные ощущения в промежности, дизурию. Все 6 обратились к врачу, у

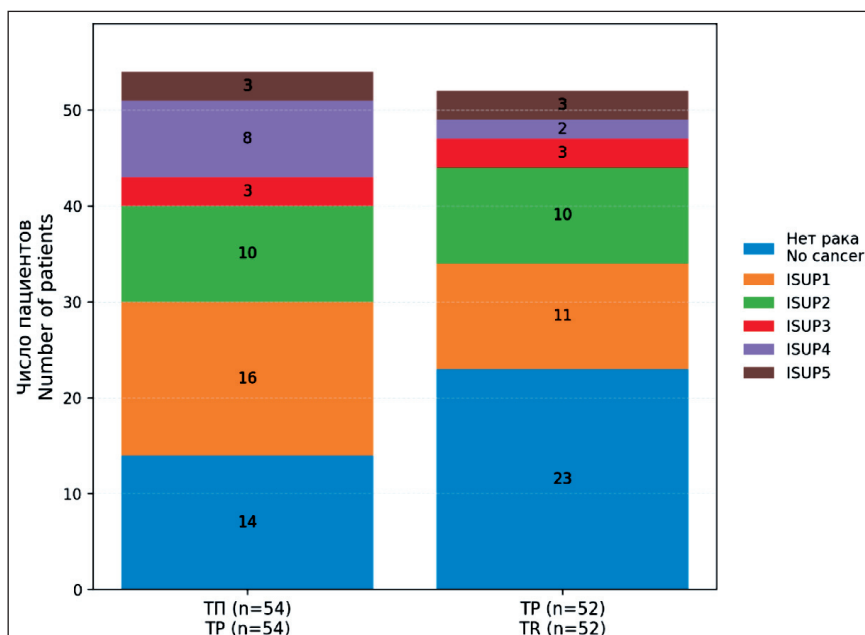


Рис. 2. Распределение результатов биопсии по группам в зависимости от категории ISUP (градация Глисона). Примечание: рисунок выполнен авторами  
 Fig. 2. Distribution of biopsy results by ISUP grade (Gleason grading) between groups.  
 Note: created by the authors

4 была подтверждена бактериурия  $>10^5$  КОЕ/мл. Эти пациенты получили курс антибиотиков (офлоксацин, ципрофлоксацин или цефуроксим 7–10 дней). В группе ТП ни у одного пациента не развился фебрильный синдром или клиника острого простатита/ИМП. Лишь 2 пациента сообщали о субфебрильной температуре ( $37,5^\circ\text{C}$ ) в день биопсии, но она нормализовалась к утру; им профилактически назначили пероральный ципрофлоксацин на 3 дня, несмотря на отсутствие явных симптомов инфекции (эти случаи мы отнесли к Clavien I). Случаев сепсиса (системной инфекции с органной дисфункцией) не было в обеих группах. Разница в частоте инфекционных осложнений между группами статистически значима (0 vs 11,5 %,  $p=0,028$  по Фишеру). Наши данные подтверждают кардинально более благоприятный инфекционный профиль при ТП биопсии [6].

Макрогематурия в 1-е сут после биопсии наблюдалась у 19 % пациентов ТП и 25 % ТР ( $p=0,45$ ); как правило, она была кратковременной и самостоятельно прошла. Гематоспермия отмечена у 22 и 31 % соответственно ( $p=0,29$ ); сохранялась до 2–3 нед у некоторых пациентов, что соответствует литературным данным и не считается серьезным осложнением. Ректальное кровотечение, обычно скудное, после ТР биопсии беспокоило 15 (28,8 %) пациентов в течение 1–2 дней, у 2 больных оно потребовало назначения местного лечения (Clavien I); в ТП группе ректальных выделений крови не было ( $p<0,001$ ). В месте трансперинеальных проколов у 4 (7,4 %) пациентов образовались поверхностные

гематомы диаметром 2–4 см; всем рекомендована сухая холодовая повязка, заживление наступило за 1 нед (Clavien I).

Острая задержка мочи возникла у 1 пациента группы ТР на 2-е сут – потребовалась установка катетера на 3 дня (Clavien II). В группе ТП случаев задержки  $>1$  сут не зафиксировано ( $p=0,49$ ). Симптомы нижних мочевых путей (учащение, дизурия без инфекции) отмечались транзиторно у 18 % пациентов обеих групп в первую неделю (сходны с обычным постбиопсийным раздражением, не требовали специфической терапии).

Помимо интраоперационной боли, обсуждавшейся выше, у ряда пациентов сохранялись умеренные боли/дискомфорт в области таза в последующие 1–2 дня. В группе ТП 5 (9 %) пациентов дома принимали анальгетики  $>2$  дней, в группе ТР – 8 (15 %) пациентов ( $p>0,05$ ). К 7-му дню после биопсии ни у кого болевой синдром не сохранялся.

Общая частота всех осложнений в группе ТР составила 63,0 %, в группе ТП – 59,3 % ( $p=0,70$ ). Однако основную массу составляли легкие преходящие явления (Clavien–Dindo I) (табл. 3). Осложнения Clavien I зарегистрированы у 17 (31,5 %) пациентов в группе ТП и у 18 (34,6 %) – в группе ТР ( $p=0,76$ ), Clavien II – у 0 и 6 (11,5 %) пациентов соответственно ( $p=0,012$ ). Таким образом, все осложнения в группе ТП были ограничены I степенью, тогда как в группе ТР у 6 мужчин потребовались активные лечебные меры (антибиотики, катетер) – главным образом из-за инфекций.

Таблица 3/Table 3

### Осложнения в течение 30 дней после биопсии Complications within 30 days after biopsy

Осложнения (по категориям)/Complications (by category)	ТП биопсия/ TP biopsy (n=54)	ТР биопсия/ TR biopsy (n=52)	p-value
Инфекционные осложнения/Infectious complications			
Лихорадка $\geq 38^\circ\text{C}$ ( $\pm$ бактериурия)/Fever $\geq 38^\circ\text{C}$ ( $\pm$ bacteriuria)	0	6 (11,5 %)	0,028
Острый простатит, сепсис/Acute prostatitis, sepsis	0	0	–
Инфекции, потребовавшие АБТ (итог)/ Infections requiring antibiotics (overall)	2 (3,7 %)*	6 (11,5 %)	0,15
Неинфекционные осложнения/Non-infectious complications			
Макрогематурия ( $>1$ день)/Gross hematuria ( $>1$ day)	4 (7,4 %)	6 (11,5 %)	0,51
Гематоспермия ( $>7$ дней)/Hemospermia ( $>7$ days)	2 (3,7 %)	5 (9,6 %)	0,26
Ректальное кровотечение/Rectal bleeding	0	15 (28,8 %)	$<0,001$
Гематома промежности/Perineal hematoma	4 (7,4 %)	0	0,12
Задержка мочи (катетер $>1$ дня)/Urinary retention (catheter $>1$ day)	0	1 (1,9 %)	0,49
Осложнения по Clavien–Dindo/Clavien–Dindo classification			
Grade I	17 (31,5 %)	18 (34,6 %)	0,76
Grade II	0	6 (11,5 %)	0,012
Grade $\geq$ III	0	0	–
Любое осложнение (любого класса)/Any complication (any grade)	32 (59,3 %)**	33 (63,5 %)**	0,70

Примечания: АБТ – антибиотикотерапия; \* – 2 пациентам группы ТП профилактически назначен курс ципрофлоксацина (3 дня) при субфебрилитете без подтвержденной инфекции (формально Clavien I); \*\* – включая транзиторные небольшие симптомы (например, кратковременная гематурия); таблица составлена авторами.

Notes: \* – two patients in the TP group received a prophylactic course of ciprofloxacin (3 days) for subfebrile temperature without confirmed infection (formally classified as Clavien–Dindo grade I); \*\* – including minor transient symptoms (e.g., short-term hematuria); created by the authors.

Полученные результаты хорошо коррелируют с данными литературы [6, 10].

Все пациенты находились под наблюдением не менее 30 дней (медиана 3 мес, диапазон 1–12 мес на момент анализа). Контрольный осмотр через 7–10 дней посетили 100 % пациентов, дальнейшие визиты или звонки до 30 дней – 100 %. Достоверной разницы в краткосрочных онкологических исходах между группами не выявлено. 95 % пациентов обеих групп с обнаруженным раком в дальнейшем прошли МРТ-стадирование, обсуждение на онкоурологическом консилиуме и получили соответствующее лечение (оперативное или радиационное либо активное наблюдение для отдельных случаев Gleason 6). На дату последнего контакта прогрессирования заболевания не отмечено (но срок наблюдения короткий, анализ онкологических исходов не входил в задачи данной работы).

Важным практическим наблюдением стала разница в повторных биопсиях: в группе ТР 6 (26 %) пациентов из 23 с первоначально негативной биопсией в течение 3–6 мес прошли повторную процедуру (в 4 случаях выбрана трансперинеальная методика, выявлено 2 рака Gleason 7); тогда как в группе ТП повторная биопсия потребовалась в 2 (13 %) из 15 негативных случаев (оба пациента имели PIRADS-5 очаг, им выполнена повторная ТП биопсия, обнаружен 1 рак Gleason 3 + 4). Хотя выбор последующей тактики индивидуален, эти показатели косвенно указывают на потенциально более низкую долю пропущенных клинически значимых опухолей при трансперинеальном подходе.

Все пациенты, включенные в исследование, быстро вернулись к нормальной активности. Медиана периода нетрудоспособности составила 2 дня после ТП и 3 дня после ТР ( $p=0,08$ ). Через 1 нед после биопсии 96 % пациентов не испытывали существенных симптомов, влияющих на качество жизни. Через 1 мес более 95 % пациентов отметили, что «в целом довольны» перенесенной процедурой и согласились бы при необходимости повторить ее. Из 5 пациентов, не удовлетворенных опытом, 3 были из группы ТР (ссылались на выраженную боль или постбиопсийные инфекции), 2 – из группы ТП (ссылались на длительность и беспокойство во время процедуры).

### Обсуждение

Наше рандомизированное исследование продемонстрировало, что в амбулаторных условиях трансперинеальная биопсия простаты под местной анестезией не уступает трансректальной по диагностической эффективности выявления рака простаты, существенно превосходя по показателям безопасности. Эти результаты согласуются с рядом недавних работ [12, 13], указывающих на схожие онкологические исходы этих методов, наряду с заметными преимуществами ТП доступа в плане профилактики инфекций.

В нашем исследовании частота обнаружения рака (любой ISUP) суммарно составила 65 %, что отражает высокую долю пациентов с подозрительными МРТ-очагами и/или повышенным ПСА. Разница 74 % против 56 % (ТП vs ТР) в пользу трансперинеальной биопсии выглядела клинически значимой ( $RR=1,33$ ), но не достигла порога статистической значимости ( $p=0,07$ ), вероятно, из-за относительно небольшого размера выборки. Аналогично, выявляемость клинически значимого рака была номинально выше при ТП (44 vs 35 %,  $\Delta=9,8$  %), но без доказанной значимости. Тем не менее тенденция совпадает с данными крупнейшего RCT TRANSLATE, где на более обширной выборке ( $n>1100$ ) показано достоверное повышение обнаружения значимых опухолей при ТП доступе (60 vs 54 %,  $p=0,03$ ). Авторы заключают, что ТП биопсия позволяет лучше визуализировать и пунктировать передне-верхушечные отделы, что приводит к дополнительным находкам рака  $GGG\geq 2$  примерно в 6 % [11]. Наш анализ тоже указывает, что ТП метод «подхватывает» некоторые опухоли, пропущенные при ТР (особенно в передних зонах). Хотя формально наши результаты можно интерпретировать как отсутствие значимых различий, важно учитывать размер выборки и то, что исследование не ставило целью доказать превосходство одного метода по онкологической эффективности.

В настоящее время совокупность данных сводится к тому, что диагностическая чувствительность ТР и ТП биопсии в целом сопоставима [10, 12], при условии использования современных методов навигации (мультифокальная биопсия с МРТ-наведением). Наши результаты это подтверждают; ни один из методов не «пропустил» подавляющее большинство клинически значимых раков – доля последних составила 40 % в обеих группах, что согласуется с известной распространенностью значимых форм среди биопсийного контингента. Тем не менее нельзя игнорировать наблюдение, что в группе ТР было больше случаев, когда подозрительный на МРТ очаг остался без верификации (часть из них впоследствии подтверждена при повторной ТП биопсии). Таким образом, в плане тщательности «пунктирования» простаты трансперинеальная методика может иметь преимущество, особенно у пациентов с передне-апикальными очагами или объемной простатой. Этот вывод поддерживается метаанализами, указывающими на улучшенное исследование железы при ТП доступе [9]. В частности, J. Xiang et al. [10] отметили равную общую точность диагностики, но существенно меньше пропущенных передних опухолей при трансперинеальной биопсии. В нашем исследовании частота повторных биопсий (как следствие подозрения на пропущенный рак) в 2 раза выше после ТР подхода, что косвенно подтверждает более полное выявление патологии при трансперинеальном подходе.

Самое заметное различие – практически полное отсутствие инфекционных осложнений после трансперинеальной биопсии по сравнению с ощутимой их долей при трансректальной (11,5 % случаев). Риск инфекций – ахиллесова пята ТР метода; несмотря на профилактику, бактеремия и инфекция мочевых путей развиваются примерно у 5 % пациентов, а сепсис – у 1–2 % [3]. В нашем исследовании не было ни одного случая сепсиса, однако даже случаи фебрильного простатита требуют лечения и вызывают серьезное беспокойство. Трансперинеальная биопсия практически устраняет этот риск, поскольку биопсийная игла не контактирует с кишечным содержимым. Мы не наблюдали ни одной серьезной инфекции при ТП доступе – результат, согласующийся с многими публикациями [6]. Например, в австралийской многоцентровой серии на 245 ТП биопсиях было 0 госпитализаций по поводу инфекции, тогда как частота сепсиса при ТР биопсии достигала 5 % [6]. Стоит подчеркнуть, что ТП биопсия проводилась нами без какой-либо антибиотикопрофилактики у 85 % пациентов, и это не привело к проблемам. Подобный подход рассматривается и в современных руководствах. Например, EAU 2024 [14] указывает, что при трансперинеальной биопсии на фоне малой инфекционной опасности можно отказаться от антибиотиков вовсе. Недавний метаанализ не выявил увеличения риска инфекций при отказе от антибиотиков для ТП биопсии (OR 1,07;  $p=0,86$ ) [7], что сходится с нашими результатами. С учетом глобальной проблемы антибиотикорезистентности переход на ТП биопсию без профилактических антибиотиков имеет важное значение для общественного здравоохранения.

Что касается неинфекционных осложнений, то их профиль оказался сходным между группами. Короткие эпизоды макрогематурии, гемоспермии наблюдались часто (20–30 % пациентов), но не приводили к тяжелым последствиям. Единственное значимое различие – отсутствие ректального кровотечения при ТП методике (в связи с техническими особенностями методики) против 29 % случаев небольшой местной кровоточивости при ТР. Отсутствие ранений прямой кишки при ТП биопсии является дополнительным преимуществом, поскольку минимизируется риск ректопростатических свищей, крайне редкого, но возможного осложнения ТР биопсии. Риск острой задержки мочи был низким (1 % случаев) и не различался между методами, что согласуется с данными, что отек простаты после множественных проколов зависит, скорее, от числа и объема взятых столбиков, чем от использованного доступа для выполнения биопсии [4]. У нас число столбиков при ТП обычно больше, но проколы распределены по разным точкам, и, видимо, суммарный отек не превышает таковой при 12 проколах через прямую кишку.

Неожиданным для нас стало то, что пациенты группы ТР сообщали о более сильной боли во

время процедуры, чем группа ТП (средний балл ВАШ – 5,0 vs 2,7). Это противоречит ожиданиям, поскольку ТП биопсия ранее ассоциировалась с большей болезненностью из-за множественных проколов кожи и капсулы простаты. Вероятно, на наш результат повлияла тщательная регионарная анестезия в ТП группе (проводниковая блокада), тогда как при ТР биопсии стандартная перипростатическая блокада могла хуже купировать ощущения при проколах апекса простаты [11]. Кроме того, психологический дискомфорт от манипуляций через прямую кишку может усиливать субъективное восприятие боли. В литературе по этому поводу есть противоречивые сведения. В исследовании PREVENT пациенты из ТП группы отмечали несколько большую болезненность (разница 0,6 балла, но клинически незначимая) [12], а в исследовании TRANSLATE – 38 % пациентов ТП группы назвали биопсию «болезненной и неловкой» против 27 % в группе ТР (OR=1,84) [11]. В нашем же случае ТП биопсия оказалась как минимум не болезненнее для пациентов. Можно предположить, что адекватная инфильтрация лидокаином по ходу пункции и отсутствие давления датчика в прямой кишке улучшили переносимость. Также у части пациентов ТР метод вызывает выраженное вагусное реагирование (брадикардия, потоотделение), чего почти не было при ТП. Хотя наши данные не являются окончательными, они показывают, что при правильной технике обезболивания трансперинеальная биопсия может выполняться под местной анестезией без ущерба комфорту. При этом следует учитывать, что ТП процедура дольше (в среднем – 20 vs 8 мин). Для снижения дискомфорта мы практиковали спокойное общение с пациентом, что, вероятно, способствовало высокому уровню удовлетворенности (98 % пациентов ТП не против повторения манипуляции при необходимости).

#### *Практические аспекты и ограничения*

Более длительное время выполнения ТП биопсии – фактор, влияющий на загрузку кабинета и врача. В условиях ограниченного ресурса (например, большой поток пациентов) ТР метод позволяет быстрее выполнить процедуру (5–10 мин). Однако следует помнить, что каждый случай постбиопсийного сепсиса или сложного простатита нивелирует эту экономию времени за счет дополнительного лечения осложнений и возможных юридических последствий. Сравнения затрат показывают, что ТП биопсия экономически не проигрывает, учитывая снижение затрат на лечение инфекций [4, 5]. Кроме того, ТР метод требует обязательного использования антибиотиков у многих пациентов, чтобы предотвратить единичные случаи сепсиса.

Перенимая трансперинеальную методику, врачам необходимо учесть кривую обучения. В нашем исследовании процедуры выполнялись одним урологом, ранее освоившим ТП биопсию на

30–50 случаях; по мере опыта длительность процедуры уменьшилась с 30 до 15 мин, а у пациентов снизилась выраженность болевых ощущений по шкале ВАШ. Литература подтверждает, что кривая обучения ТП биопсии невелика, и после 20–30 процедур врач уверенно работает, а результаты сопоставимы с трансректальной [6]. При проведении ТП не требуется обязательное выполнение в операционной – мы проводили процедуру под местной анестезией в амбулаторных условиях. Современные полуавтоматические биопсийные пистолеты и сетки-трафареты облегчают проведение проколов. Отмеченные нами гематомы промежности – незначительные нежелательные явления; низок риск серьезного кровотечения при биопсии через промежность. После завершения исследования все участники в целом позитивно воспринимали идею «безопасной биопсии без антибиотиков».

#### *Ограничения исследования*

Относительно небольшой объем выборки снижает статистическую мощность, поэтому некоторые различия остались на уровне тенденций. Например, разница в обнаружении рака – 18 % (любого) и 10 % (значимого), – вероятно, клинически важна, но при  $n=106$  не достигла значимости ( $p<0,05$ ). Период наблюдения ограничен 1–12 мес; мы не оценивали отдаленные онкологические исходы (влияние метода биопсии на них минимально). Наше исследование проводилось в одном центре с опытными специалистами; масштабируемость результатов на все учреждения может ограничиваться, но они соответствуют данным крупных центров [13]. Мы использовали комбинацию систематической и МРТ-таргетной биопсии в обеих группах, что отражает современную практику. Результаты могут отличаться при иной методике выполнения диагностической процедуры (например, без МРТ-наведения абсолютные показатели обнаружения рака будут ниже).

Наши выводы подтверждают общую тенденцию: трансперинеальный доступ значительно снижает инфекционные риски [6, 10], позволяя отказаться от антибиотиков [7], и при этом обеспечивает равную эффективность обнаружения рака [12]. В отличие от ряда прошлых работ, мы не обнаружили усиления боли при ТП методе. Напротив, пациенты перенесли его хорошо, что свидетельствует о совершенствовании методики выполнения местной анестезии. Это особенно важно, поскольку ранее необходимость применения общего обезболивания была главным сдерживающим фактором для внедрения ТП биопсии [4].

Интерес представляет дискуссия о выборе метода для разных групп пациентов. У больных с высоким риском инфекций (диабет, иммунодефицит) ТП биопсия предпочтительнее. У пациентов с предшествующими негативными ТР биопсиями и подозрением на рак в передних зонах трансперинеальный доступ рекомендован, чтобы повысить

шанс выявления очагов новообразования. С другой стороны, при очень крупной простате ( $>100$  мл) число необходимых проколов может быть слишком велико; хотя и трансректально такую представительную железу трудно пунктировать выборочно. Некоторые авторы сообщают, что при ТП биопсии возможны более частые мелкие рубцовые изменения в области верхушки простаты, теоретически затрудняющие последующую операцию [4], но нет клинических доказательств этого влияния на исходы простатэктомии. Риск временной эректильной дисфункции (ЭД) после биопсии сравним для обоих методов и невелик; наши данные (по опросам через 1 мес) не выявили жалоб на ЭД, кроме единичных транзиторных случаев.

В связи с накоплением доказательств в пользу трансперинеального подхода ожидается более широкое внедрение методики в клиническую практику. Ряд центров (включая наш) уже практически полностью перешли на ТП биопсию для всех пациентов, отказавшись от ТР (“TREXIT”). Остаются вопросы относительно оптимального объема биопсии: забирать ли 12 или меньше систематических столбиков при наличии МРТ-таргетных очагов? Наше исследование не было нацелено на поиски ответа на этот вопрос, но высокая частота выявления значимого рака (40 %) подтверждает оправданность комбинированного подхода [15]. Другой вопрос – нужны ли антибиотики при ТП биопсии? Наш опыт и анализ литературы показывают, что в большинстве случаев можно обойтись без них [7], что будет, вероятно, закреплено в ближайших клинических рекомендациях.

#### **Заключение**

Трансперинеальная биопсия предстательной железы, выполняемая в амбулаторных условиях под местной анестезией, показала сравнимую с трансректальной биопсией эффективность в выявлении рака простаты, включая его клинически значимые формы. При этом трансперинеальный подход практически полностью избавил пациентов от риска инфекционных осложнений, позволил избежать рутинного назначения антибиотиков и не ухудшил переносимость процедуры. Болевой синдром при правильном обезболивании не превышал таковой при трансректальном методе. Полученные результаты, наряду с данными других современных исследований, подкрепляют стремление изменить стандарт диагностики рака простаты в сторону повсеместного внедрения трансперинеального доступа как более безопасной процедуры. Существенно снизив опасность септических осложнений, трансперинеальная биопсия обеспечивает качественный забор материала из всех отделов железы. Мы рекомендуем рассматривать трансперинеальную биопсию в качестве предпочтительного метода у пациентов всех категорий, особенно с повышенным риском инфекций или при повторных биопсиях после негативных результатов.

## ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

- Hodge K.K., McNeal J.E., Terris M.K., Stamey T.A. Random systematic versus directed ultrasound guided transrectal core biopsies of the prostate. *J Urol.* 1989; 142(1): 71–74; discussion 74–75. doi: 10.1016/s0022-5347(17)38664-0.
- Schmidt C.W. New research shows little risk of infection from prostate biopsies. Harvard Health Publishing. 2024. [Internet]. [cited 29.09.2025]. URL: <https://www.health.harvard.edu/blog/new-research-shows-little-risk-of-infection-from-prostate-biopsies-202402123013>.
- Marino K., Parlee A., Orlando R., Lerner L., Strymish J., Gupta K. Comparative effectiveness of single versus combination antibiotic prophylaxis for infections after transrectal prostate biopsy. *Antimicrob Agents Chemother.* 2015; 59(12): 7273–75. doi: 10.1128/AAC.01457-15.
- Grummet J.P., Mottet N., Gorin M.A. TRENIT is now: Should we abandon the transrectal route for prostate biopsy? *Eur Urol Open Sci.* 2021; 31: 14–16. doi: 10.1016/j.euro.2021.06.009.
- Grummet J., Gorin M.A., Popert R., O'Brien T., Lamb A.D., Hadaschik B., Radtke J.P., Wagenlehner F., Baco E., Moore C.M., Emberton M., George A.K., Davis J.W., Szabo R.J., Buckley R., Loblaw A., Allaway M., Kastner C., Briers E., Royce P.L., Frydenberg M., Murphy D.G., Woo H.H. "TRENIT 2020": why the time to abandon transrectal prostate biopsy starts now. *Prostate Cancer Prostatic Dis.* 2020; 23(1): 62–65. doi: 10.1038/s41391-020-0204-8.
- Grummet J.P., Weerakoon M., Huang S., Lawrentschuk N., Frydenberg M., Moon D.A., O'Reilly M., Murphy D. Sepsis and 'superbugs': should we favour the transperineal over the transrectal approach for prostate biopsy? *BJU Int.* 2014; 114(3): 384–88. doi: 10.1111/bju.12536.
- Cho S., Jun D.Y., Lee J.Y., Jeong J.Y., Jung H.D. Comparison of urinary tract infection rates between transperineal prostate biopsies with and without prophylactic antibiotics: An updated systematic review and meta-analysis. *Medicina (Kaunas).* 2025; 61(2): 198. doi: 10.3390/medicina61020198.
- American Urological Association. Early detection of prostate cancer: AUA/SUO guideline (2023). [Internet]. [cited 29.09.2025]. URL: <https://www.auanet.org/guidelines-and-quality/guidelines/early-detection-of-prostate-cancer-guidelines>.
- Wei J.T., Barocas D., Carlsson S., Coakley F., Eggeger S., Etzioni R., Fine S.W., Han M., Kim S.K., Kirkby E., Konety B.R., Miner M., Moses K., Nissenberg M.G., Pinto P.A., Salami S.S., Souter L., Thompson I.M., Lin D.W. Early Detection of Prostate Cancer: AUA/SUO Guideline Part I: Prostate Cancer Screening. *J Urol.* 2023; 210(1): 46–53. doi: 10.1097/JU.0000000000003491. Erratum in: *J Urol.* 2025; 214(1): 111. doi: 10.1097/JU.0000000000004546.
- Xiang J., Yan H., Li J., Wang X., Chen H., Zheng X. Transperineal versus transrectal prostate biopsy in the diagnosis of prostate cancer: A systematic review and meta-analysis. *World J Surg Oncol.* 2019; 17(1): 31. doi: 10.1186/s12957-019-1573-0.
- Bryant R.J., Marian I.R., Williams R., Lopez J.F., Mercader C., Raslan M., Berridge C., Whitburn J., Campbell T., Tuck S., Barber V.S., Scaife J., Hewitt A., Taylor A., Ooms A., Landeiro F., Little M., Wolstenholme J., Ghosh S., Reynard J.M., Hamdy F.C., Liew M.P.C., Leslie T.A., Catto J.W.F., Rosario D.J., Omer A., Good D.W., Gray R.H., Kommu S., Chung D., Wells H., Narahari K., Macpherson R.E., Verrill C., Eddy B., Yamamoto H., Lamb A.D.; 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): 583–95. doi: 10.1016/S1470-2045-(25)00100-7.
- Hu J.C., Assel M., Allaf M.E., Ehdia B., Vickers A.J., Cohen A.J., Ristau B.T., Green D.A., Han M., Rezaee M.E., Pavlovich C.P., Montgomery J.S., Kowalczyk K.J., Ross A.E., Kundu S.D., Patel H.D., Wang G.J., Graham J.N., Shoag J.E., Ghazi A., Singla N., Gorin M.A., Schaeffer A.J., Schaeffer E.M. Transperineal Versus Transrectal Magnetic Resonance Imaging-targeted and Systematic Prostate Biopsy to Prevent Infectious Complications: The PREVENT Randomized Trial. *Eur Urol.* 2024; 86(1): 61–68. doi: 10.1016/j.euro.2023.12.015.
- Mian B.M., Feustel P.J., Aziz A., Kaufman R.P.Jr, Bernstein A., Avulova S., Fisher H.A.G. Complications Following Transrectal and Transperineal Prostate Biopsy: Results of the ProBE-PC Randomized Clinical Trial. *J Urol.* 2024; 211(2): 205–13. doi: 10.1097/JU.0000000000003788.
- Cornford P., van den Bergh R.C.N., Briers E., van den Broeck T., Brunckhorst O., Darraugh J., Eberli D., De Meerleer G., De Santis M., Farolfi A., Gandaglia G., Gillissen S., Grivas N., Henry A.M., Lardas M., van Leenders G.J.L.H., Liew M., Linares Espinos E., Oldenburg J., van Oort I.M., Oprea-Lager D.E., Ploussard G., Roberts M.J., Rouvière O., Schoots I.G., Schouten N., Smith E.J., Stranne J., Wiegel T., Willemsse P.M., 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): 148–63. doi: 10.1016/j.euro.2024.03.027.
- Zhang C., Tu X., Dai J., Xiong X., Cai D., Yang L., Zhang M., Qiu S., Lin T., Liu Z., Yang L., Wei Q. Efficacy and safety of the new biopsy strategy combining 6-core systematic and 3-core MRI-targeted biopsy in the detection of prostate cancer: Study protocol for a randomized controlled trial. *Front Surg.* 2023; 9: 1058288. doi: 10.3389/fsurg.2022.1058288.

Поступила/Received 08.11.2025

Одобрена после рецензирования/Revised 17.02.2026

Принята к публикации/Accepted 24.02.2026

## СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ

**Воробьев Владимир Анатольевич**, доктор медицинских наук, профессор кафедры факультетской хирургии и урологии, ФГБОУ ВО «Иркутский государственный медицинский университет» Минздрава России (г. Иркутск, Россия); доцент кафедры урологии и онкологии, ФГБОУ ВО «Башкирский государственный медицинский университет» Минздрава России (г. Уфа, Россия). SPIN-код: 9896-6243. ORCID: 0000-0003-3285-5559.

**Акперов Гадир Риятович**, уролог, онколог, ГБУЗ «Областной онкологический диспансер» (г. Иркутск, Россия). ORCID: 0009-0000-6317-3898.

**Бакланова Ольга Валерьевна**, кандидат медицинских наук, уролог, заведующая отделением онкоурологии, ГБУЗ «Областной онкологический диспансер» (г. Иркутск, Россия). ORCID: 0000-0002-2331-506X.

**Мицкевич Дмитрий Степанович**, онколог, ГБУЗ «Областной онкологический диспансер» (г. Иркутск, Россия). ORCID: 0000-0001-5142-9200.

**Ковалев Егор Валерьевич**, уролог, ГБУЗ «Областной онкологический диспансер» (г. Иркутск, Россия). ORCID: 0000-0003-4789-6927.

**Попов Иван Петрович**, уролог, ГБУЗ «Областной онкологический диспансер» (г. Иркутск, Россия). ORCID: 0000-0002-9919-4129.

**Кернер Денис Владимирович**, хирург, уролог, врач ультразвуковой диагностики, детский уролог-андролог, ООО «Линия жизни» (г. Иркутск, Россия). ORCID: 0009-0003-1852-569X.

**Азизов Захир Сеймурович**, студент 6-го курса лечебного факультета, ФГБОУ ВО «Иркутский государственный медицинский университет» Минздрава России (г. Иркутск, Россия). ORCID: 0009-0002-3727-3355.

## ВКЛАД АВТОРОВ

**Воробьев Владимир Анатольевич**: общее руководство проектом, разработка концепции и дизайна научной работы, обработка результатов исследования, статистическая обработка данных, написание статьи.

**Акперов Гадир Риятович**: сбор материала исследования, сбор и обработка данных, написание черновика статьи.

**Бакланова Ольга Валерьевна**: подбор и анализ литературных источников, обзор литературы.

**Мицкевич Дмитрий Степанович:** сбор и обработка данных.

**Ковалев Егор Валерьевич:** сбор и обработка данных.

**Попов Иван Петрович:** сбор и обработка данных.

**Кернер Денис Владимирович:** подбор и анализ литературных источников, обзор литературы, редактирование.

**Азизов Захир Сеймурович:** подготовка иллюстративного материала, работа с графическим материалом.

Все авторы одобрили финальную версию статьи перед публикацией, выразили согласие нести ответственность за все аспекты работы, подразумевающую надлежащее изучение и решение вопросов, связанных с точностью и добросовестностью любой части работы.

### **Финансирование**

*Это исследование не потребовало дополнительного финансирования.*

### **Конфликт интересов**

*Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.*

### **Соответствие принципам этики**

*Проведенное исследование соответствует стандартам Хельсинкской декларации, одобрено независимым этическим комитетом Иркутского государственного медицинского университета (Россия, 664003, г. Иркутск, ул. Красного Восстания, 1), протокол № 1 от 15.11.19.*

### **Информированное согласие**

*Все пациенты подписали письменное информированное согласие на публикацию данных в медицинском журнале, включая его электронную версию.*

## ABOUT THE AUTHORS

**Vladimir A. Vorobev**, MD, DSc, Professor, Department of Faculty Surgery and Urology, Irkutsk State Medical University, Ministry of Health of Russia (Irkutsk, Russia); Associate Professor, Department of Urology and Oncology, Bashkir State Medical University, Ministry of Health of Russia (Ufa, Russia). ORCID: 0000-0003-3285-5559.

**Gadir R. Akperov**, MD, Urologist, Oncologist, Regional Oncology Center (Irkutsk, Russia). ORCID: 0009-0000-6317-3898.

**Olga V. Baklanova**, MD, PhD, Urologist, Head of the Department of Oncological Urology, Regional Oncology Center (Irkutsk, Russia). ORCID: 0000-0002-2331-506X.

**Dmitry S. Mitskevich**, MD, Oncologist, Regional Oncology Center (Irkutsk, Russia). ORCID: 0000-0001-5142-9200.

**Egor V. Kovalev**, MD, Urologist, Regional Oncology Center (Irkutsk, Russia). ORCID: 0000-0003-4789-6927.

**Ivan P. Popov**, MD, Urologist, Regional Oncology Center (Irkutsk, Russia). ORCID: 0000-0002-9919-4129.

**Denis V. Kerner**, MD, Surgeon, Urologist, Ultrasound Diagnostic Specialist, Pediatric Urologist-Andrologist, LLC "Line of life" (Irkutsk, Russia). ORCID: 0009-0003-1852-569X.

**Zakhir S. Azizov**, 6th-year Medical Student, Faculty of General Medicine, Irkutsk State Medical University, Ministry of Health of Russia (Irkutsk, Russia). ORCID: 0009-0002-3727-3355.

## AUTHOR CONTRIBUTIONS

**Vladimir A. Vorobev:** overall project supervision, study conceptualization and design, processing and interpretation of the study results, statistical data analysis, manuscript writing.

**Gadir R. Akperov:** collection of study material, data collection and processing, preparation of the initial manuscript draft.

**Olga V. Baklanova:** selection and analysis of relevant literature, preparation of the literature review.

**Dmitry S. Mitskevich:** data collection and processing.

**Egor V. Kovalev:** data collection and processing.

**Ivan P. Popov:** data collection and processing.

**Denis V. Kerner:** selection and analysis of relevant literature, preparation of the literature review, manuscript editing.

**Zakhir S. Azizov:** preparation of illustrative materials, graphical data processing.

All authors approved the final version of the manuscript prior to publication and agreed to be accountable for all aspects of the work in ensuring that questions related to the accuracy or integrity of any part of the work were appropriately investigated and resolved.

### **Funding**

*This study required no funding.*

### **Conflict of interests**

*The authors declare that they have no conflict of interest.*

### **Compliance with Ethical Standards**

*The study was conducted in accordance with ethical principles outlined in the Declaration of Helsinki approved by Ethics Committee of Irkutsk State Medical University (1, Krasnogo Vosstaniya St., Irkutsk, 664003, Russia), protocol No. 1 dated November 15, 2019.*

### **Voluntary informed consent**

*Written informed voluntaries consents were obtained from the patients for the publication of data in medical journal.*