

Для цитирования: Воробьев В.А., Попов И.П., Бакланова О.В., Акперов Г.Р., Мицкевич Д.С. Ускоренная и отсроченная лапароскопическая радикальная простатэктомия после трансперинеальной биопсии: рандомизированное клиническое исследование. Сибирский онкологический журнал. 2026; 25(2): 15–24. – doi: 10.21294/1814-4861-2026-25-2-15-24
For citation: Vorobev V.A., Popov I.P., Baklanova O.V., Akperov G.R., Mickevich D.S. Early versus delayed laparoscopic radical prostatectomy following transperineal biopsy: a randomized clinical trial. Siberian Journal of Oncology. 2026; 25(2): 15–24. – doi: 10.21294/1814-4861-2026-25-2-15-24

УСКОРЕННАЯ И ОТСРОЧЕННАЯ ЛАПАРОСКОПИЧЕСКАЯ РАДИКАЛЬНАЯ ПРОСТАТЭКТОМИЯ ПОСЛЕ ТРАНСПЕРИНЕАЛЬНОЙ БИОПСИИ: РАНДОМИЗИРОВАННОЕ КЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ

В.А. Воробьев^{1,2}, И.П. Попов³, О.В. Бакланова³, Г.Р. Акперов³,
Д.С. Мицкевич³

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

²ФГБОУ ВО «Башкирский государственный медицинский университет» Минздрава России
Россия, 450008, г. Уфа, ул. Ленина, 3

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

Аннотация

Цель исследования – оценить влияние сокращенного интервала между трансперинеальной биопсией предстательной железы и лапароскопической радикальной простатэктомией (ЛРПЭ) на частоту осложнений и ранние патологические результаты. **Материал и методы.** В проспективное одноцентровое рандомизированное исследование включено 28 пациентов с локализованным раком предстательной железы. Пациентов распределяли методом закрытых конвертов в 2 группы: ускоренная ЛРПЭ (n=9) и отсроченная ЛРПЭ (n=19). Ускоренная операция выполнялась через 9–23 дня после биопсии (медиана – 14 дней), отсроченная – через 51–180 дней (медиана – 105 дней). Первичная конечная точка – выживаемость без осложнений (время от операции до первого осложнения). Для сравнения групп использовали анализ Каплана–Мейера (логранг), модель Кокса и эксплораторные модели прогнозирования. **Результаты.** Исходные характеристики (возраст, ИМТ, ПСА, объем простаты, сопутствующие заболевания) значимо не различались (p>0,05). Продолжительность операции была меньше в ускоренной группе: 110 (85–230) vs 145 (90–265) мин (p=0,017), кровопотеря сопоставима: 150 (50–500) vs 150 (100–600) мл (p=0,37). Осложнения (≤30 дней) возникли у 2 (22,2 %) и 3 (15,8 %) пациентов (p=1,0); все события произошли на 6–9-е сут, осложнений >30 дней не зарегистрировано. Тридцатидневная выживаемость без осложнений составила 77,8 и 84,2 % соответственно; различия по Каплану–Мейеру незначимы (p=0,648); HR (Кокс) 1,50 (95 % ДИ 0,25–8,96). **Заключение.** При ограниченном размере выборки ускоренная ЛРПЭ после трансперинеальной биопсии не сопровождалась выявляемым увеличением частоты осложнений и не ухудшала ранние патологические показатели по сравнению с отсроченной операцией. Необходимы более крупные исследования для уточнения границ эквивалентности и оценки отдаленных исходов.

Ключевые слова: рак предстательной железы, радикальная простатэктомия, трансперинеальная биопсия, послеоперационные осложнения, выживаемость без осложнений, сроки операции, лапароскопия.

EARLY VERSUS DELAYED LAPAROSCOPIC RADICAL PROSTATECTOMY FOLLOWING TRANSPERINEAL BIOPSY: A RANDOMIZED CLINICAL TRIAL

V.A. Vorobev^{1,2}, I.P. Popov³, O.V. Baklanova³, G.R. Akperov³, D.S. Mickevich³

¹Irkutsk State Medical University, Ministry of Health of Russia

1, Krasnogo Vosstaniya St., Irkutsk, 664003, Russia

²Bashkir State Medical University, Ministry of Health of Russia

3, Lenina St., Ufa, 450008, Russia

³Regional Oncology Center

32, Frunze St., Irkutsk, 664035, Russia

Abstract

Objective: to assess whether shortening the time interval between transperineal prostate biopsy and laparoscopic radical prostatectomy (LRP) affects postoperative complications and early pathological outcomes.

Material and Methods. Prospective single-center randomized trial included 28 men with localized prostate cancer. Patients were assigned to two treatment groups: early LRP (n=9) performed 9–23 days after biopsy (median 14 days) and delayed LRP (n=19) performed 51–180 days after biopsy (median 105 days). The primary endpoint was complication-free survival (time from surgery to the first postoperative complication). Kaplan–Meier analysis (log-rank), Cox regression and exploratory prediction models were used. **Results.** No statistically significant differences in baseline characteristics (age, BMI, PSA, prostate volume, comorbidities) between the treatment groups were found ($p>0.05$). Operative time was shorter in the early LRP group than in the delayed LRP (110 (85–230) min vs 145 (90–265) min, $p=0.017$), while blood loss was similar (150 (50–500) mL vs 150 (100–600) mL, $p=0.37$). Complications within 30 days occurred in 2 (22.2 %) vs 3 (15.8 %) ($p=1.0$); all events occurred on postoperative days 6–9 and none beyond day 30. Thirty-day complication-free survival was 77.8 % vs 84.2 % with no significant difference (log-rank $p=0.648$); Cox HR for immediate surgery was 1.50 (95 % CI 0.25–8.96). **Conclusion.** In this small randomized cohort, early LRP after transperineal biopsy showed no increase in complication rates and negative impact on pathological outcomes compared to delayed LRP. Larger studies are required to confirm equivalence margins and evaluate long-term oncologic and functional outcomes.

Key words: prostate cancer, radical prostatectomy, transperineal biopsy, postoperative complications, complication-free survival, surgical timing, laparoscopy.

Введение

Радикальная простатэктомия является одним из ключевых методов лечения локализованного рака предстательной железы (РПЖ), который остается одной из наиболее распространенных злокачественных опухолей у мужчин. По данным эпидемиологических обзоров, РПЖ занимает лидирующие позиции по заболеваемости в мужской популяции, а в структуре первичного лечения локализованных форм значимую долю составляют хирургические вмешательства [1, 2].

Диагностика РПЖ традиционно основана на морфологической верификации опухоли, для чего выполняется биопсия предстательной железы. Биопсия ассоциирована с рядом осложнений (кровянистые выделения, дизурия, инфекционно-воспалительные события), что требует стандартизированной профилактики и наблюдения [3]. В последние годы трансперинеальная биопсия получила широкое распространение как альтернатива трансректальному доступу, поскольку позволяет снижать риск инфекционных осложнений и обеспечивает адекватный забор ткани из передних

отделов простаты. Систематические обзоры показывают сопоставимую диагностическую эффективность трансперинеального и трансректального подходов, при этом трансперинеальный метод может иметь преимущество по профилю осложнений (в частности, лихорадка и ректальные кровотечения) [4–6].

После верификации диагноза перед клиницистом встает вопрос об оптимальном интервале между биопсией и радикальной простатэктомией. В литературе длительное время обсуждалась отсрочка операции на 4–6 нед для уменьшения возможных постбиопсийных реактивных изменений тканей, которые потенциально могут затруднять выделение тканей и формирование анастомоза [7, 8]. В современных рекомендациях сроки лечения определяются с учетом клинической ситуации и группы риска [9].

Однако результаты исследований неоднозначны. Ряд работ не выявил ухудшения оперативных, функциональных или ранних онкологических результатов при выполнении простатэктомии вскоре после биопсии, включая интервалы менее 2–6 нед

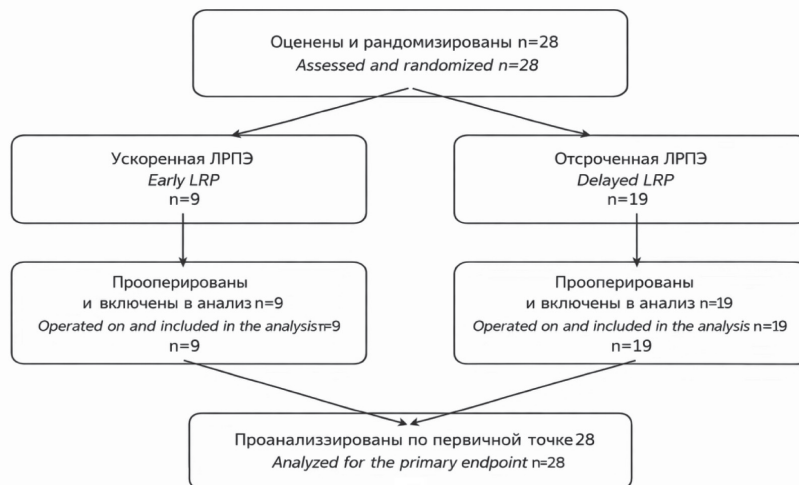


Рис. 1. Схема CONSORT: включение, рандомизация и анализ пациентов. Примечание: рисунок выполнен авторами
Fig. 1. CONSORT flow diagram: enrollment, randomization, and analysis. Note: created by the authors

[10–15]. В то же время ретроспективный анализ крупной когорты показал, что интервал 4–6 нед может ассоциироваться с более высокой частотой осложнений по сравнению с более ранними или более поздними сроками [8]. С учетом растущей доли трансперинеальных биопсий и отсутствия консенсуса о необходимости обязательной выжидательной паузы актуально получение проспективных данных о безопасности ускоренной лапароскопической радикальной простатэктомии после трансперинеальной биопсии.

Цель исследования – оценить влияние сокращенного интервала между трансперинеальной биопсией предстательной железы и лапароскопической радикальной простатэктомией (ЛРПЭ) на частоту осложнений и ранние патологические результаты.

Материал и методы

Проведено одноцентровое проспективное рандомизированное клиническое исследование (РКИ). Включали мужчин с морфологически подтвержденным локализованным РПЖ (клинически cT1–2N0M0), которым планировалось оперативное лечение. Диагноз подтверждали трансперинеальной биопсией. Критерии исключения: признаки метастатического/местнораспространенного процесса, предшествующая неoadъювантная терапия, декомпенсированные сопутствующие заболевания, а также отсутствие данных наблюдения после операции. Все пациенты подписали информированное согласие. Протокол одобрен локальным этическим комитетом. Отчетность исследования подготовлена с учетом рекомендаций CONSORT 2010 для параллельных РКИ [16]. Дополнительные прогностические модели (логистическая регрессия и нейросетевая модель) описаны с учетом рекомендаций TRIPOD; этот раздел носит поисковый характер и ограничен небольшим объемом выборки [17]. Пациентов распределяли методом закрытых

конвертов в 2 группы: ускоренная операция (ЛРПЭ вскоре после биопсии) и отсроченная операция. В анализ включено 28 пациентов: ускоренная ЛРПЭ (n=9) и отсроченная ЛРПЭ (n=19). Ускоренная операция выполнялась через 9–23 дня после биопсии (медиана – 14 дней), отсроченная – через 51–180 дней (медиана – 105 дней). Во всех случаях выполнялась лапароскопическая радикальная простатэктомия стандартным доступом. Тазовая лимфодиссекция проводилась по показаниям. После операции уретральный катетер устанавливался рутинно. Контроль состоятельности анастомоза оценивали по клиническим данным и цистографии по принятому в клинике протоколу.

Первичная конечная точка – выживаемость без осложнений (время от операции до первого зарегистрированного послеоперационного осложнения). Критерий «осложнение» определяли по данным клинического наблюдения и инструментального контроля: несостоятельность везикоуретрального анастомоза (по цистографии/клиническим данным), лимфоцеле и др. Если у пациента фиксировалось несколько событий, за событие в анализе времени до осложнения принимали самое раннее. Осложнения классифицировались по Clavien–Dindo [18]. Однако учитывая редкость событий в настоящем анализе, представлены частота осложнений и их тип без распределения по степеням.

Количественные показатели представлены как медиана (минимум–максимум) и сравнивались с помощью критерия Манна–Уитни. Категориальные переменные представлены как абсолютные значения и доли (%) и сравнивались с помощью точного критерия Фишера. Выживаемость без осложнений оценивали методом Каплана–Мейера [19] и сравнивали лог-ранговым тестом. Дополнительно для оценки влияния тактики на риск осложнения рассчитывали отношение рисков (HR) по модели пропорциональных рисков Кокса [20]. Для клинической интерпретации приводили эффекты

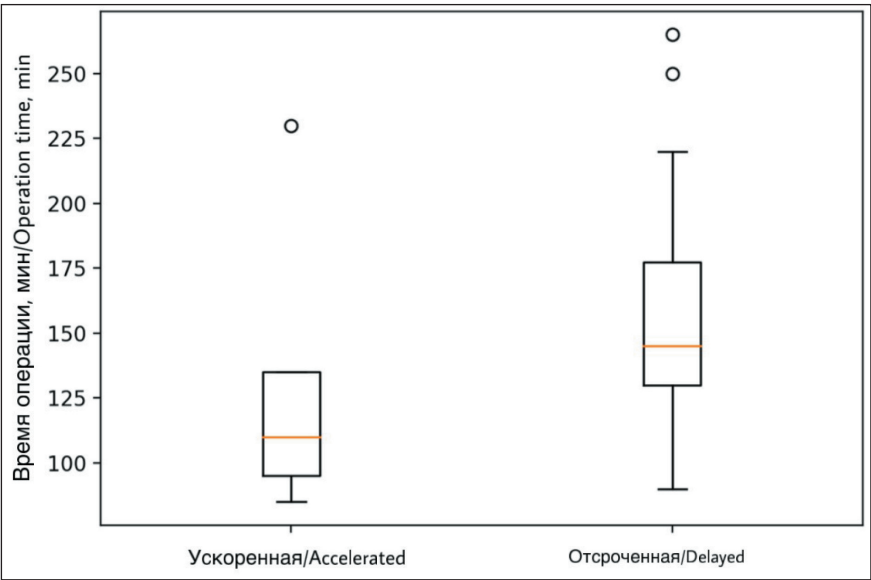


Рис. 2. Распределение длительности операции (мин) в группах ускоренной и отсроченной ЛРПЭ. Примечание: рисунок выполнен авторами
Fig. 2. Distribution of operative time (min) in the early and delayed LRP groups. Note: created by the authors

с 95 % доверительными интервалами: разницу медиан (метод бутстрепа) для количественных переменных и относительный риск (RR) с 95 % ДИ для бинарных исходов. Дополнительные модели прогноза осложнений использовали только в поисковых целях; из-за малого числа событий их качество оценивали с помощью пятикратной стратифицированной перекрестной проверки по площади под ROC-кривой. Результаты этих моделей рассматривали как предварительные. Порог значимости устанавливали на уровне $p<0,05$.

Результаты

В анализ включено 28 пациентов: 9 – в группе ускоренной ЛРПЭ и 19 – в группе отсроченной ЛРПЭ. Медиана послеоперационного наблюдения составила 208 дней (диапазон 16–432 дня).

Исходные характеристики групп по возрасту, индексу массы тела, уровню ПСА, объему простаты и частоте сопутствующих заболеваний были сопоставимы (табл. 1). Интервал биопсия – операция соответствовал протоколу и достоверно различался между группами (14 [9–23] vs 105 [51–180] дней; $p<0,001$). На рис. 2 представлены интервалы продолжительности операций в группах.

Периоперационные показатели представлены в табл. 2. Продолжительность операции оказалась значимо меньше в ускоренной группе (медиана 110 мин vs 145 мин; $p=0,017$), кровопотеря в группах не различалась ($p=0,37$). Осложнения возникли у 5 (17,9 %) пациентов и были ограничены ранним послеоперационным периодом: все события фиксировались на 6–9-е сут после операции. Осложнений после 30 сут после операции не зарегистрировано.

Таблица 1/Table 1

Базовые характеристики пациентов
Baseline patient characteristics

Показатель/Parameter	Ускоренная простатэктомия/ Early LRP (n=9)	Отсроченная простатэктомия/ Delayed LRP (n=19)	p-value
Возраст, лет/Age, years	65 (60–72)	64 (51–76)	0,175
ИМТ, кг/м²/BMI, kg/m²	27,8 (21,2–33,9)	27,3 (22,3–34,0)	0,555
ПСА, нг/мл/PSA, ng/mL	11,0 (5,1–19,3)	9,7 (5,2–28,8)	0,961
Объем простаты, см³/ Prostate volume, cm³	36,1 (18,8–88,0)	33,0 (4,0–84,4)	0,844
Интервал биопсия–операция, дни/ Biopsy–to–surgery interval, days	14 (9–23)	105 (51–180)	<0,001
Сопутствующие заболевания/ Comorbidities	7 (77,8 %)	15 (78,9 %)	1,000
Курение/Smoking	3 (33,3 %)	3 (15,8 %)	0,352
Глисон ≥8 (биопсия)/ Biopsy Gleason score ≥8	1 (11,1 %)	4 (21,1 %)	1,000

Примечания: количественные данные представлены как медиана (min–max); для количественных показателей использован критерий Манна–Уитни, для категориальных – точный тест Фишера; таблица составлена авторами.

Notes: quantitative data are presented as median (min–max); the Mann–Whitney test was used for continuous variables and Fisher’s exact test for categorical variables; created by the authors.

Таблица 2/Table 2

Периоперационные показатели и осложнения
Perioperative outcomes and complications

Показатель/Parameter	Ускоренная простатэктомия/ Early LRP (n=9)	Отсроченная простатэктомия/ Delayed LRP (n=19)	p-value
Длительность операции, мин/ Operative time, min	110 (85–230)	145 (90–265)	0,017
Кровопотеря, мл/Blood loss, mL	150 (50–500)	150 (100–600)	0,365
Любые осложнения/Any complications	2 (22,2 %)	3 (15,8 %)	1,000
Ранние осложнения (≤ 6 дней)/ Early complications (≤ 6 days)	1 (11,1 %)	0 (0,0 %)	0,321
Осложнения в первые 30 дней/ Complications within 30 days	2 (22,2 %)	3 (15,8 %)	1,000
Несостоятельность анастомоза/ Anastomotic leakage	2 (22,2 %)	3 (15,8 %)	1,000
Лимфоцеле/Lymphocele	0 (0,0 %)	1 (5,3 %)	1,000
pT3 (по ПГИ)/pT3 (pathology)	1 (11,1 %)	7 (36,8 %)	0,214
Положительный хирургический край/ Positive surgical margin (R1)	1 (11,1 %)	2 (10,5 %)	1,000
Тазовая лимфодиссекция выполнена/ Pelvic lymph node dissection performed	3 (33,3 %)	3 (15,8 %)	0,352
Метастазы в лимфоузлах/ Lymph node metastases (pN1)	1 (11,1 %)	0 (0,0 %)	0,321
Отсутствие признаков заболевания на последнем визите/ No evidence of disease at last follow-up	7 (77,8 %)	18 (94,7 %)	0,234

Примечание: таблица составлена авторами.

Note: created by the authors.

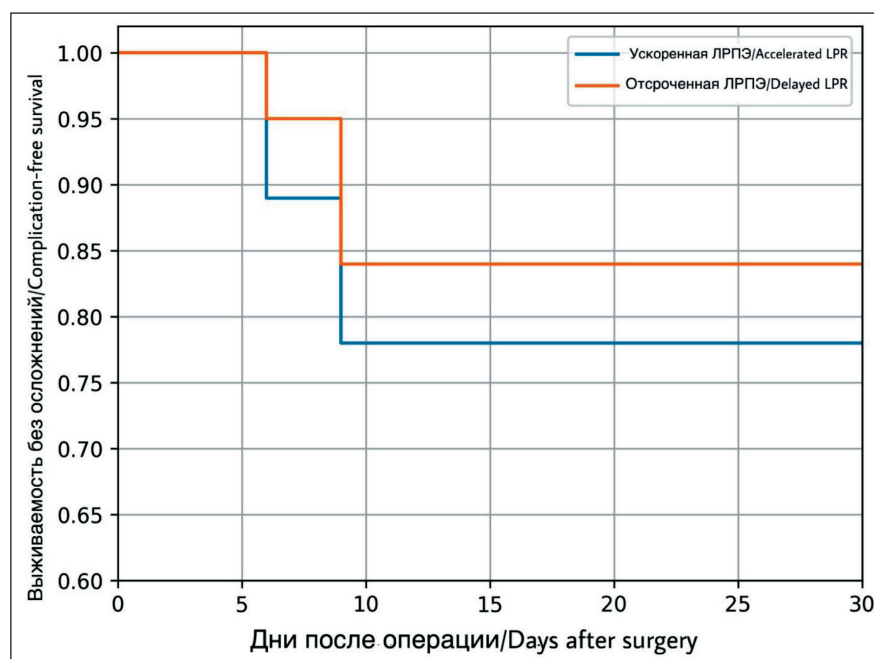


Рис. 3. Выживаемость без осложнений в группах ускоренной и отсроченной ЛРПЭ. Примечание: рисунок выполнен авторами

Fig. 3. Complication-free survival in the early and delayed LRP groups. Note: created by the authors

Основным событием была несостоятельность везикуретрального анастомоза по данным контроля (2/9 и 3/19 пациентов; $p=1,0$); у одного пациента отсроченной группы дополнительно отмечено лимфоцеле (без увеличения числа пациентов с осложнениями).

Тридцатидневная выживаемость без осложнений составила 77,8 % в ускоренной группе и 84,2 % в отсроченной группе, однако межгрупповое различие не достигло статистической значимости (лог-ранговый тест $p=0,648$; рис. 3). В модели Кокса отношение рисков для ускоренной тактики

составило 1,50 (95 % ДИ 0,25–8,96; $p=0,6489$), что отражает широкую неопределенность оценки при малом числе событий.

Патологические результаты были сопоставимы. Так, положительный хирургический край (R1) выявлен у 3 (10,7 %) пациентов без различий между группами. Доля стадии pT3 численно была выше в отсроченной группе (36,8 vs 11,1 %), однако различия не достигли уровня значимости ($p=0,214$), что отражает ограниченную статистическую мощность исследования при малой выборке.

Дополнительные модели прогнозирования осложнений не показали точности, пригодной для практического использования. При пятикратной стратифицированной перекрестной проверке средняя площадь под ROC-кривой составила 0,44 для логистической регрессии и 0,30 для нейросетевой модели, что указывает на отсутствие устойчивого прогностического сигнала при данном объеме выборки.

Обсуждение

В настоящем рандомизированном исследовании ускоренная лапароскопическая радикальная простатэктомия после трансперинеальной биопсии не сопровождалась выявляемым увеличением частоты послеоперационных осложнений и не ухудшала ранние патологические показатели по сравнению с отсроченной операцией. Первичная конечная точка (выживаемость без осложнений) не различалась между группами (log-rank $p=0,648$), а оценка эффекта по модели Кокса составила HR 1,50 (95 % ДИ 0,25–8,96). Для бинарного исхода «любые осложнения до 30 дней» относительный риск (RR) составил 1,41 (95 % ДИ 0,28–7,00), что подчеркивает широкую неопределенность оценки при малом числе событий и не позволяет интерпретировать результат как доказательство эквивалентности стратегий. Полученные результаты согласуются с рядом исследований, в которых раннее выполнение простатэктомии после биопсии не приводило к ухудшению оперативных показателей или онкологической радикальности, включая интервал менее 2–6 нед [10–15]. В то же время данные больших ретроспективных когорт указывают, что зависимость риска осложнений от времени до операции может быть нелинейной: в частности, интервал 4–6 нед после биопсии в некоторых работах ассоциирован с более высокой частотой осложнений по сравнению с более ранними или более поздними сроками [8].

Отдельный клинический контекст связан с «временем ожидания лечения»: пациентам важна возможность не затягивать этап радикального лечения, особенно при неблагоприятных факторах риска. В нашем исследовании медианный интервал в группе отсрочки составил около 3,5 мес, то есть попадал в диапазон, который в ряде наблюдательных работ не ассоциировался с ухудшением онко-

логических исходов у части пациентов. Вместе с тем, влияние задержки может зависеть от группы риска, темпов роста опухоли и длительности ожидания [8, 21–27].

В нашем исследовании ускоренная тактика ассоциировалась с меньшей продолжительностью времени операции, так как разница медиан составила -35 мин (95 % ДИ -65–5). С практической точки зрения это потенциально означает меньшую длительность анестезии и более высокую пропускную способность операционной, что важно для центров с листами ожидания. Одно из возможных объяснений – отсутствие выраженного фиброза в ранние сроки после биопсии, что облегчает хирургическое пособие. Напротив, при промежуточных интервалах (4–6 нед) в литературе обсуждается формирование реактивных изменений, которые могут усложнять диссекцию [8]. Однако при небольшой выборке нельзя исключить случайный дисбаланс и влияние других факторов (сложность случая, особенности техники).

Профиль осложнений в нашем материале был типичным для радикальной простатэктомии. Все события произошли в раннем послеоперационном периоде, и после 30-х сут осложнения не регистрировались. Такое раннее «плато» кривых Каплана–Мейера означает, что выбранная первичная конечная точка во многом отражает качество периоперационного этапа (первые 1–2 нед), а не длительность последующего наблюдения. Практический вывод – наибольшее значение имеют протоколы раннего выявления и ведения осложнений в первые дни (контроль дренажей, оценка везикоуретрального анастомоза, профилактика инфекций).

Основным осложнением была несостоятельность везикоуретрального анастомоза, выявленная при контрольном обследовании. Следует учитывать, что рутинное применение цистогграфии повышает выявляемость даже субклинических утечек контраста. Поэтому частота этого события в разных работах может отличаться в зависимости от диагностического протокола. Важно, что ранняя операция не сопровождалась большей частотой несостоятельности, а наблюдаемое численное различие укладывается в широкий доверительный интервал (табл. 3) и, вероятнее всего, обусловлено случайностью при малом числе наблюдений.

С патофизиологической точки зрения опасения в отношении ранней операции обычно связаны с постбиопсийным воспалением, кровоизлияниями и локальной инфильтрацией тканей, которые теоретически могут ухудшать визуализацию и повышать риск кровопотери или нарушения заживления. При трансперинеальной биопсии инфекционные осложнения встречаются реже, чем при трансректальной, что потенциально делает ускоренную тактику более безопасной [3–6]. Наши данные косвенно поддерживают эту гипотезу, так

Таблица 3/Table 3

Эффекты ускоренной тактики (ускоренная простатэктомия против отсроченной) по ключевым исходам**Effect estimates of the accelerated strategy (early vs delayed) for key outcomes**

Исход/Outcome	Оценка эффекта/ Effect estimate	95 % ДИ/ 95 % CI	p
Длительность операции, мин/Operative time, min	Δ медиан/ Δ median=-35	-65 to -5	0,017
Кровопотеря, мл/Blood loss, mL	Δ медиан/ Δ median=0	-100 to 50	0,365
Любые осложнения ≤30 дней/Any complications ≤30 days	RR=1,41; RD=6,4 п.п.	RR: 0,28–7,00; RD: -31,2–49,2 п.п.	1,000
Выживаемость без осложнений/Complication-free survival	HR=1,50	0,25 to 8,96	0,659
Положительный край (R1)/Positive surgical margin (R1)	RR=1,06	0,11 to 10,17	1,000

Примечания: Δ медиан – разница медиан (ускоренная–отсроченная); 95 % ДИ получен бутстрэпом (20 000 повторов); RR – относительный риск; RD – разница рисков (п.п.); 95 % ДИ – методом Уилсона/Ньюкомба; HR – модель Кокса; таблица составлена авторами.

Notes: Δ median – difference in medians (accelerated minus delayed); 95 % CI for Δ obtained by bootstrap (20,000 resamples); RR – relative risk; RD – risk difference (percentage points); 95 % CI for RR/RD calculated using the Wilson/Newcombe method; HR – hazard ratio (Cox model); created by the authors.

как в обеих группах не было клинически значимых инфекционно-септических осложнений, а кровопотеря не различалась.

Ранние патологические исходы (R1) оказались сопоставимыми, что согласуется с работами, в которых сокращение интервала до операции не ухудшало онкологическую радикальность [10–15]. При этом доля стадии pT3 была численно выше в группе отсрочки. Поскольку исследование не было стратифицировано по клиническому риску, подобный дисбаланс может возникать случайно при малой выборке и способен влиять на некоторые периоперационные показатели (например, время диссекции при более распространенной опухоли). Это еще раз подчеркивает, что интерпретация вторичных исходов должна учитывать возможные случайные перекосы и требует подтверждения в более крупных, желательно стратифицированных исследованиях.

С клинической точки зрения результаты поддерживают более гибкое планирование лечения после трансперинеальной биопсии. В ряде публикаций задержка радикальной простатэктомии на несколько недель или месяцев не сопровождалась ухудшением онкологического контроля у значимой части пациентов, однако при интермедиарном и высоком риске обсуждается рост частоты неблагоприятной патологии, апгрейда и, в отдельных когортах, рецидивов при чрезмерной отсрочке [22–25]. Поэтому тактика «обязательного ожидания» после биопсии должна рассматриваться критически. Если у пациента нет осложнений биопсии и есть организационная возможность, ускорение до 2–3 нед может быть приемлемым и не ухудшать профиль безопасности (по крайней мере, по данным нашего пилотного РКИ). При необходимости отсрочки (дообследование, оптимиза-

ция сопутствующих заболеваний) важно избегать неоправданно длительных задержек у больных с неблагоприятными факторами, ориентируясь на современные рекомендации и индивидуальный риск [8, 9, 21, 26, 27].

Отдельно стоит подчеркнуть, что отсутствие статистически значимых различий не равнозначно доказанной эквивалентности. Для строгого подтверждения того, что ускоренная тактика не уступает отсроченной по эффективности и безопасности, нужен специальный дизайн исследования с заранее заданной допустимой границей различий и соответствующим расчетом объема выборки. Тем не менее уже на уровне пилотного РКИ полученные эффекты не указывают на заметное ухудшение безопасности при ранней операции и согласуются с несколькими опубликованными исследованиями и систематическим обзором [10–15].

Эксплораторные модели прогнозирования осложнений (логистическая регрессия и многослойный перцептрон) показали низкую дискриминацию при кросс-валидации, что ожидаемо при 5 событиях и ограниченном числе признаков. Это важный отрицательный результат, который демонстрирует, что переменная «срок операции» сама по себе не формирует устойчивого прогностического сигнала, а для построения клинически применимой модели потребуются существенно большие выборки, внешняя валидация и расширенный набор предикторов (хирургический опыт, параметры МРТ, особенности анастомоза, сопутствующая терапия). Разработка таких моделей должна проводиться по стандартам TRIPOD с прозрачным описанием этапов обучения/валидации [17].

Таким образом, совокупность результатов указывает, что при трансперинеальной биопсии раннее выполнение ЛРПЭ возможно без очевид-

ного увеличения частоты ранних осложнений и без ухудшения ранних патологических исходов. В практическом плане это создает основу для индивидуализации сроков лечения и потенциального сокращения времени ожидания у пациентов, для которых быстрая радикальная терапия имеет клиническую или психологическую ценность.

Сильные стороны исследования включают проспективный рандомизированный дизайн, оформление результатов с учетом CONSORT и внимание именно к трансперинеальной биопсии, что важно с учетом ее растущего использования и особенностей профиля осложнений [4–6, 16].

Ограничения исследования: малый объем выборки и малое число осложнений, что снижает статистическую мощность, приводит к широким доверительным интервалам и не позволяет проводить устойчивое многофакторное моделирование; исследование не проектировалось как исследование на меньшую эффективность, поэтому отсутствие различий не доказывает сопоставимость подходов; наблюдение было достаточным для анализа ранних осложнений, но не для надежной оценки отдаленных онкологических и функциональных исходов, включая удержание мочи и эректильную функцию; частота некоторых осложнений могла зависеть от локального диагно-

стического протокола, например рутинная цистогрaфия повышает выявляемость субклинической несостоятельности анастомоза; одноцентровый характер исследования и особенности местного протокола ведения пациентов могут ограничивать переносимость результатов, в том числе на робот-ассистированную хирургию. Поэтому результаты нейросетевого и регрессионного анализа следует рассматривать как предварительные и требующие подтверждения в более крупных многоцентровых исследованиях.

Заключение

Лапароскопическая радикальная простатэктомия, выполненная в ранние сроки (9–23 дня) после трансперинеальной биопсии, в условиях настоящего рандомизированного исследования не сопровождалась выявляемым увеличением частоты осложнений и не ухудшала ранние патологические показатели по сравнению с отсроченной операцией (51–180 дней). Полученные данные поддерживают возможность индивидуального выбора сроков хирургического лечения без обязательной выжидательной паузы при отсутствии осложнений после биопсии; вместе с тем, для надежного подтверждения результатов нужны более крупные исследования.

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Siegel R.L., Giaquinto A.N., Jemal A. Cancer statistics, 2024. *CA Cancer J Clin.* 2024; 74(1): 12–49. doi: 10.3322/caac.21820. Erratum in: *CA Cancer J Clin.* 2024; 74(2): 203. doi: 10.3322/caac.21830.
2. Freedland S.J., Nair S., Lin X., Karsh L., Pieczonka C., Potluri R., Brookman-May S.D., Mundle S.D., Fleming S., Agarwal N. A US real-world study of treatment patterns and outcomes in localized or locally advanced prostate cancer patients. *World J Urol.* 2023; 41(12): 3535–42. doi: 10.1007/s00345-023-04680-w.
3. Wenzel M., Theissen L., Preisser F., Lauer B., Wittler C., Humke C., Bodelle B., Ilievski V., Kempf V.A.J., Kluth L.A., Chun F.K.H., Mandel P., Becker A. Complication Rates After TRUS Guided Transrectal Systematic and MRI-Targeted Prostate Biopsies in a High-Risk Region for Antibiotic Resistances. *Front Surg.* 2020; 7: 7. doi: 10.3389/fsurg.2020.00007.
4. Hu J.C., Assel M., Allaf M.E., Vickers A.J., Ehdai B., Cohen A.J., Green D.A., Ghazi A., Ristau B.T., Kowalczyk K.J., George A.K., Patel H.D., Montgomery J.S., Han M., Rezaee M., Pavlovich C.P., Patel N.A., Ross A.E., Kundu S.D., Wang G.J., Shoaq J.E., Singla N., Stensland K., Gorin M.A., Schaeffer A.J., Schaeffer E.M. Transperineal vs Transrectal Prostate Biopsy-The PREVENT Randomized Clinical Trial. *JAMA Oncol.* 2024; 10(11): 1590–93. doi: 10.1001/jamaoncol.2024.4000.
5. Stangl F.P., Day E., Vallée M., Bilsen M.P., Grossmann N.C., Falkensammer E., Tapia-Herrero A.M., Pilatz A., Wagenlehner F., Tandogdu Z., Bjerkklund Johansen T.E., Gross T., Medina-Polo J., Marschall J., Lusuardi L., Bonkat G., Köves B., Schneidewind L., Kranz J. Infectious Complications After Transrectal Versus Transperineal Prostate Biopsy: A Systematic Review and Meta-analysis. *Eur Urol Focus.* 2026; 12(2): 275–83. doi: 10.1016/j.euf.2025.07.005.
6. 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.
7. Lai C.M., Wu R.C., Wu C.H., Wang C.T., Lin V.C. Does the Timing of Performing Robot-assisted Radical Prostatectomy after Prostate Biopsy Affect the Outcome? *Urol Sci.* 2022. 33(2): 63–69. doi: 10.4103/UROS. UROS_39_21.
8. Westerman M.E., Sharma V., Bailey G.C., Boorjian S.A., Frank I., Gettman M.T., Thompson R.H., Tollefson M.K., Karnes R.J. Impact of time from biopsy to surgery on complications, functional and oncologic outcomes following radical prostatectomy. *Int Braz J Urol.* 2019; 45(3): 468–77. doi: 10.1590/S1677-5538.IBU.2018.0196.
9. European Association of Urology. Prostate Cancer: EAU Guidelines. 2024. [Internet]. [cited 27.02.2026]. URL: <https://uroweb.org/guidelines/prostate-cancer>.
10. Brown R., Beyer B., Knipper S., Mehning G., Budäus L., Tennstedt P., Graefen M., Pose R.M. Impact of the time interval between biopsy and radical prostatectomy on functional outcomes. *World J Urol.* 2024; 42(1): 640. doi: 10.1007/s00345-024-05324-3.
11. Xia L., Talwar R., Chelluri R.R., Guzzo T.J., Lee D.J. Surgical Delay and Pathological Outcomes for Clinically Localized High-Risk Prostate Cancer. *JAMA Netw Open.* 2020; 3(12): e2028320. doi: 10.1001/jamanetworkopen.2020.28320.
12. Ginsburg K.B., Curtis G.L., Timar R.E., George A.K., Cher M.L. Delayed Radical Prostatectomy is Not Associated with Adverse Oncologic Outcomes: Implications for Men Experiencing Surgical Delay Due to the COVID-19 Pandemic. *J Urol.* 2020; 204(4): 720–25. doi: 10.1097/JU.0000000000001089.
13. Hikita K., Honda M., Shimizu R., Teraoka S., Kimura Y., Yumioka T., Tsounapi P., Iwamoto H., Morizane S., Takenaka A. Influence of the time interval between biopsy and surgery on the biochemical recurrence after robot-assisted radical prostatectomy in Japanese patients. *Asian J Surg.* 2022; 45(11): 2179–84. doi: 10.1016/j.asjsur.2021.10.022.
14. Li J., Jiang Q., Li Q., Zhang Y., Gao L. Does time interval between prostate biopsy and surgery affect outcomes of radical prostatectomy? A systematic review and meta-analysis. *Int Urol Nephrol.* 2020; 52(4): 619–31. doi: 10.1007/s11255-019-02344-6.
15. Kim S.J., Ryu J.H., Yang S.O., Lee J.K., Jung T.Y., Kim Y.B. Does the Time Interval from Biopsy to Radical Prostatectomy Affect the Post-operative Oncologic Outcomes in Korean Men? *J Korean Med Sci.* 2019; 34(37): e234. doi: 10.3346/jkms.2019.34.e234.
16. Schulz K.F., Altman D.G., Moher D.; CONSORT Group. CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMC Med.* 2010; 8: 18. doi: 10.1186/1741-7015-8-18.
17. Collins G.S., Reitsma J.B., Altman D.G., Moons K.G. Transparent reporting of a multivariable prediction model for individual prognosis or diagnosis (TRIPOD): the TRIPOD statement. *Ann Intern Med.* 2015; 162(1): 55–63. doi: 10.7326/M14-0697.
18. Dindo D., Demartines N., Clavien P.A. Classification of surgical complications: a new proposal with evaluation in a cohort of 6336 patients and results of a survey. *Ann Surg.* 2004; 240(2): 205–13. doi: 10.1097/01.sla.0000133083.54934.ae.

19. Kaplan E.L., Meier P. Nonparametric estimation from incomplete observations. J Am Stat Assoc. 1958; 53(282): 457–81. doi: 10.2307/2281868.
20. Cox D.R. Regression models and life-tables. J R Stat Soc Series B Stat Methodol. 1972; 34(2): 187–220.
21. Gupta N., Bivalacqua T.J., Han M., Gorin M.A., Challacombe B.J., Partin A.W., Mamawala M.K. Evaluating the impact of length of time from diagnosis to surgery in patients with unfavourable intermediate-risk to very-high-risk clinically localised prostate cancer. BJU Int. 2019; 124(2): 268–274. doi: 10.1111/bju.14659.
22. Patel P., Sun R., Shiff B., Trpkov K., Gotto G.T. The effect of time from biopsy to radical prostatectomy on adverse pathologic outcomes. Res Rep Urol. 2019; 11: 53–60. doi: 10.2147/RRU.S187950.
23. Engl T., Mandel P., Hoeh B., Preisser F., Wenzel M., Humke C., Welte M., Köllermann J., Wild P., Deuker M., Kluth L.A., Roos F.C., Chun F.K.H., Becker A. Impact of “Time-From-Biopsy-to-Prostatectomy” on Adverse Oncological Results in Patients With Intermediate and High-Risk Prostate Cancer. Front Surg. 2020; 7: 561853. doi: 10.3389/fsurg.2020.561853.
24. Lee M.C., Erickson T.R., Stock S., Howard L.E., De Hoedt A.M., Amling C.L., Aronson W.J., Cooperberg M.R., Kane C.J., Terris M.K., Klaassen Z., Freedland S.J., Wallis C.J.D. Association between delay to radical prostatectomy and clinically meaningful outcomes among patients with intermediate and high-risk localized prostate cancer. J Urol. 2022; 207(3): 592–600. doi: 10.1097/JU.0000000000002304.
25. Nguyen D.D., Haeuser L., Paciotti M., Reitblat C., Cellini J., Lipsitz S.R., Kibel A.S., Choudhury A.D., Cone E.B., Trinh Q.D. Systematic Review of Time to Definitive Treatment for Intermediate Risk and High Risk Prostate Cancer: Are Delays Associated with Worse Outcomes? J Urol. 2021; 205(5): 1263–74. doi: 10.1097/JU.0000000000001601.
26. Laukhtina E., Sari Motlagh R., Mori K., Quhal F., Schuettfort V.M., Mostafaei H., Katayama S., Grossmann N.C., Ploussard G., Karakiewicz P.I., Briganti A., Abufaraj M., Enikeev D., Pradere B., Shariat S.F. Oncologic impact of delaying radical prostatectomy in men with intermediate- and high-risk prostate cancer: a systematic review. World J Urol. 2021; 39(11): 4085–99. doi: 10.1007/s00345-021-03703-8.
27. Chan V.W., Tan W.S., Asif A., Ng A., Gbolahan O., Dinneen E., To W., Kadhim H., Premchand M., Burton O., Koe J.S., Wang N., Leow J.J., Giannarini G., Vasdev N., Shariat S.F., Enikeev D., Ng C.F., Teoh J.Y. Effects of Delayed Radical Prostatectomy and Active Surveillance on Localised Prostate Cancer-A Systematic Review and Meta-Analysis. Cancers (Basel). 2021; 13(13): 3274. doi: 10.3390/cancers13133274.

Поступила/Received 31.01.2026

Одобрена после рецензирования/Revised 08.04.2026

Принята к публикации/Accepted 16.04.2026

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.

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

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

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

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

ВКЛАД АВТОРОВ

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

Попов Иван Петрович: сбор материала исследования, обработка результатов исследования, написание черновика статьи.

Бакланова Ольга Валерьевна: научное редактирование, статистическая обработка данных.

Акперов Гадир Риятович: подбор и анализ литературных источников, обзор литературы, работа с графическим материалом.

Мицкевич Дмитрий Степанович: подбор и анализ литературных источников, обзор литературы, 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.

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

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

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

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

AUTHOR CONTRIBUTIONS

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

Ivan P. Popov: collection of study material, processing of the study results, drafting of the manuscript.

Olga V. Baklanova: scientific editing, statistical data analysis.

Gadir R. Akperov: selection and analysis of the literature sources, literature review, work with graphic material.

Dmitry S. Mickevich: selection and analysis of the literature sources, literature review, work with graphic material.

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, Ministry of Health of Russia (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.