

НАО «Медицинский университет Астана»

УДК 616.65-006.6-07

МПК А61В8/08, А61В6/03

Мугалбеков Шалкарбек Бакирович

**«Оптимизация диагностических методов исследования пациентов с
подозрением на злокачественные новообразования предстательной
железы»**

7М10102 Медицина

Диссертация на соискание
академической степени магистра
медицинских наук

Научный руководитель:

к.м.н., ассоциированный профессор Жанбырбекұлы У.

Научный консультант:

д.м.н., профессор Адылханов Т. А.

Астана 2025 г

ОГЛАВЛЕНИЕ.....	2
НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ	3
ОСНОВНЫЕ ПОНЯТИЯ И ТЕРМИНЫ.....	4
СОКРАЩЕНИЯ И ОБОЗНАЧЕНИЯ	5
СПИСОК ТАБЛИЦ И РИСУНКОВ	6
ВВЕДЕНИЕ.....	7
ГЛАВА 1. ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ ПО ДИАГНОСТИКЕ ЗЛОКАЧЕСТВЕННЫХ НОВООБРАЗОВАНИЙ ПРЕДСТАТЕЛЬНОЙ ЖЕЛЕЗЫ.....	13
1.1. Эпидемиология и факторы риска злокачественных новообразований предстательной железы.....	13
1.2. Современные подходы к диагностике злокачественных новообразований предстательной железы.....	15
1.3. Перспективные методы диагностики: мпМРТ, PI-RADS, биопсия под контролем МРТ.....	27
ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ.....	40
2.1. Дизайн исследования.....	40
2.2. Распределение пациентов, критерии.....	41
2.3. Измерение уровня ПСА крови (общего, свободного, индекса свободного ПСА).....	41
2.4. ТРУЗИ предстательной железы.....	42
2.5. Ректальный осмотр предстательной железы.....	42
2.6. МРТ органов малого таза с контрастированием без системы оценки по шкале PI-RADS и мультипараметрической магнитно-резонансной томографии (мпМРТ) с внутривенным контрастированием и системой стандартизированной оценки по шкале PI-RADS.....	42
2.7. Трансректальной трепан-биопсии предстательной железы под УЗИ контролем.....	43
ГЛАВА 3. РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ.....	44
3.1. Результаты исследования	44
3.2. Статистический анализ	50
Заключение.....	56
Список использованной литературы.....	57
Приложения	

НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

В диссертационной работе использованы нормативно-правовые акты, клинические протоколы и методические рекомендации, действующие на территории Республики Казахстан и регламентирующие порядок оказания онкологической и урологической помощи населению, а также диагностику и лечение злокачественных новообразований:

1 Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 12 ноября 2021 года № ҚР ДСМ-112 Об утверждении стандарта организации оказания онкологической помощи населению Республики Казахстан

2 Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 10 марта 2017 года № 61 Об утверждении Стратегического плана Министерства здравоохранения Республики Казахстан на 2017 - 2021 годы

3. Клинический протокол диагностики и лечения рака предстательной железы (Утвержден Министерством здравоохранения Республики Казахстан, Приказ № ҚР ДСМ-166/2020 от 15 октября 2020 года).

4. Закон Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» от 7 июля 2020 года № 360-VI ЗРК.

5. Приказ МЗ РК № ҚР ДСМ-169/2021 «О введении в действие клинического руководства по диагностике и лечению онкологических заболеваний».

6. Международные клинические рекомендации:
- European Association of Urology (EAU Guidelines on Prostate Cancer, 2023)
- National Comprehensive Cancer Network (NCCN Guidelines, Prostate Cancer, 2023)

7 Клинический протокол МЗ РК от 21 ноября 2022г Злокачественные новообразования предстательной железы(С61)

ОСНОВНЫЕ ПОНЯТИЯ И ТЕРМИНЫ

Рак предстательной железы (РПЖ): злокачественное новообразование, развивающееся из эпителиальных клеток предстательной железы, одно из наиболее распространённых онкологических заболеваний у мужчин.

мпМРТ (мультипараметрическая магнитно-резонансная томография): неинвазивный метод визуализации, сочетающий T2-взвешенные изображения, диффузионно-взвешенную визуализацию (DWI) и динамическое контрастное усиление (DCE), позволяющий оценить морфологические и функциональные характеристики тканей.

Система PI-RADS (Prostate Imaging Reporting and Data System): международная стандартизированная шкала оценки изменений в предстательной железе на мпМРТ, используемая для повышения точности диагностики.

Глисон (Gleason Score): морфологическая шкала, используемая для оценки степени злокачественности опухоли предстательной железы по результатам гистологии.

ПСА (простат-специфический антиген): белок, вырабатываемый клетками предстательной железы; его уровень в крови используется как диагностический маркер.

СОКРАЩЕНИЯ И ОБОЗНАЧЕНИЯ

Сокращение	Расшифровка
РПЖ	Рак предстательной железы
мпМРТ	Мультипараметрическая магнитно-резонансная томография
PI-RADS	Prostate Imaging Reporting and Data System
ПСА	Простат-специфический антиген
ДГПЖ	Доброкачественная гиперплазия предстательной железы
ГС	Шкала Глисона (GleasonScore)
EAU	European Association of Urology
MRI	Magnetic Resonance Imaging
DWI	Diffusion-Weighted Imaging
DCE	Dynamic Contrast-Enhanced Imaging
ЗНО ПЖ	Злокачественные новообразования предстательной железы
ТРУЗИ	Трансректальное ультразвуковое исследование
ESUR	Европейское общество урогенитальной радиологии
ACR	American College of Radiology
AdMeTechFoundation	Advancement of Medical Technologies
DCE-MRI	Динамическая магнитно-резонансная томография
TZ	Переходная зона предстательной железы
csPCa	Клинически значимый рак предстательной железы
ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения
IARC	International Agency for Research on Cancer

Список таблиц и рисунков

- Таблица № 1 Сравнение аппаратов МРТ 1,5 Тесла и 3 Тесла
- Таблица № 2 Сравнения мпМРТ и обычной МРТ
- Таблица № 3 Интерпретация категорий PI-RADS v2.1
- Таблица № 4 Критерии включение в исследование и критерии для исключения из исследование.
- Таблица № 5 Симптомы среди пациентов.
- Таблица № 6. Распределение общего ПСА по категориям риска
- Таблица № 7. Распределение индекса свободного ПСА по категориям риска
- Таблица № 8 Распределение пациентов с PI-RADS и без (n=144)
- Таблица 9. Сравнительная эффективность мпМРТ с использованием PI-RADS и без него
- Таблица 10. Показатели эффективности выявления рака предстательной железы с использованием PI-RADS
- Таблица 11. Частота выявления рака и клинически значимого рака по группам PI-RADS
- Таблица 12. Распределение пациентов по группам и наличию рака
- Таблица 13. Распределение пациентов по группам и наличию клинически значимого рака

- Рисунок № 1. Сравнение изображения простаты, выполненного на МРТ 1,5 Тл (слева) и 3 Тл (справа).
- Рисунок № 2 Визуальная градация PI-RADS
- Рисунок № 3. Сравнение обычной МРТ (слева) и мпМРТ (справа) предстательной железы.
- Рисунок № 4 Дизайн исследования
- Рисунок №5. Возрастное распределение пациентов, включённых в исследование (n = 144)
- Рисунок № 6. Распределение общего ПСА по категориям риска
- Рисунок № 7. Распределение индекса свободного ПСА по категориям риска
- Рисунок № 8. Диаграмма рассеяния с линией регрессии между общим ПСА и индексом свободного ПСА.
- Рисунок № 9 Распределение пациентов с PI-RADS и без (n=144)
- Рисунок 10. Сравнение выявления рака с использованием PI-RADS и без него
- Рисунок 11. График распределения выявленного рака по группам
- Рисунок 12. График выявления клинически значимого рака по группам

ВВЕДЕНИЕ

Актуальность

Злокачественные новообразования предстательной железы (ЗНО ПЖ) по-прежнему занимают лидирующие позиции среди онкологических заболеваний у мужчин, несмотря на внедрение различных диагностических технологий. По данным международной онкологической базы GLOBOCAN за 2022 год, ежегодно в мире диагностируется более 1,5 миллиона новых случаев этого заболевания, что ставит его на второе место по распространённости среди мужского населения. При этом порядка 375 тысяч мужчин ежегодно умирают от рака предстательной железы, что делает его восьмой ведущей причиной смерти от злокачественных опухолей среди мужчин [1]. Особую сложность в диагностике данного заболевания представляет его клиническое бессимптомное течение на ранних стадиях. Это обусловлено тем, что злокачественные новообразования предстательной железы часто развивается латентно, без выраженных признаков, что затрудняет своевременное выявление и начало лечения. Подобная «скрытая» форма патологии требует активного внедрения системного подхода, особенно в условиях старения населения, интенсификации урбанизации и увеличения средней продолжительности жизни, что делает проблему ЗНО ПЖ глобальной задачей в сфере общественного здравоохранения[2]. В 2024 году в престижном медицинском издании «TheLancet» был опубликован крупномасштабный доклад, подготовленный под руководством профессора Ника Джеймса из Института онкологических исследований (Лондон). Работа была представлена на Европейском конгрессе урологов в Париже и представляет собой наиболее обширный на сегодняшний день метаанализ эпидемиологических тенденций, связанных с ЗНО ПЖ, а также стратегий медицинского реагирования. Согласно прогнозам, к 2040 году число ежегодно выявляемых случаев рака предстательной железы может достичь 2,9 миллиона, что фактически означает удвоение заболеваемости по сравнению с 2022 годом (1,5 млн). Прогнозируемая смертность за тот же период увеличится на 85%, превысив отметку в 700 тысяч летальных исходов в год. Такое развитие событий объясняется не только старением мужской популяции, но и ограниченным доступом к диагностическим услугам в странах с низким и средним уровнем дохода. Среди наиболее характерных клинических симптомов заболевания авторы называют учащённое и преимущественно ночное мочеиспускание (никтурию), ослабление напора струи мочи, чувство неполного опорожнения мочевого пузыря, наличие крови в моче или эякуляте. При прогрессировании болезни и метастатическом распространении могут наблюдаться костные боли, потеря массы тела и аппетита, а также системные проявления интоксикации.

Однако указанные симптомы зачастую развиваются уже на более поздних этапах патологического процесса, что подчеркивает важность ранней диагностики [3]. К числу значимых факторов риска относят возраст старше 50 лет, наличие семейной истории заболевания и наследственные мутации в генах BRCA1/BRCA2. Также обращается внимание на более высокую предрасположенность к развитию агрессивных форм РПЖ у представителей африканской расы [4,5,6,7]. Доклад подчёркивает важность внедрения персонализированных подходов к диагностике и лечению, в том числе адаптацию скрининговых программ с учётом этнической принадлежности, медицинской грамотности и доступности здравоохранения. Ключевой акцент сделан на необходимости перехода от реактивной модели медицинского вмешательства к проактивной стратегии: повышение информированности населения, доступное тестирование, расширение обучающих программ для врачей первичного звена и разработка новых методов молекулярно-генетической диагностики, способных минимизировать гипердиагностику и избыточные лечебные вмешательства. Представленные данные актуальны и для Республики Казахстан, где также фиксируется рост числа пациентов с впервые выявленным раком предстательной железы. Это требует системных усилий со стороны органов здравоохранения и научного сообщества, направленных на разработку регионально адаптированных программ профилактики, раннего выявления и своевременного лечения. В условиях переходной экономики необходимо фокусировать внимание на эффективном использовании имеющихся ресурсов, оптимизации маршрутизации пациентов и внедрении клинических протоколов, соответствующих международным рекомендациям. Таким образом, рост онкологической заболеваемости и смертности от РПЖ представляет собой серьёзную эпидемиологическую и организационную проблему. Научно обоснованные скрининговые мероприятия, персонализированные подходы к оценке риска и качественная подготовка медицинских кадров являются основой для снижения онкологической нагрузки и повышения выживаемости мужского населения.

Цель исследования:

Проведение сравнительного анализа данных диагностических методов исследования пациентов с подозрением на злокачественные новообразования предстательной железы, оптимизировать методы диагностики.

Объект исследования:

Клиническое наблюдение и дообследование за 144 пациентами мужского пола в возрасте 50-90 лет, которые были направлены с поликлиник с подозрением на новообразование предстательной железы в Национальный Научный Онкологический Центр г Астана.

Предмет исследования: лабораторные и морфологические показатели, ультразвуковые и лучевые характеристики пациентов с подозрением на новообразования предстательной железы.

Задачи исследования:

1. Изучить эффективность мультипараметрической магнитно-резонансной томографии органов малого таза с контрастированием и использованием системы оценки по шкале PI-RADS в клинической практике.
2. Определить, является ли использование мультипараметрической МРТ органов малого таза с контрастированием с системой оценки по шкале PI-RADS эффективным фактором влияющим на выявление клинически значимого рака предстательной железы по гистологической шкале Глисона 6 и выше.

Материалы исследования:

На базе Национального Научного Онкологического Центра в городе Астане, проведено проспективное исследование 144 пациентов мужского пола разных возрастов с подозрением на злокачественные новообразования предстательной железы.

Методы исследования:

В основу данного исследования легли клинические наблюдения за 144 пациентами мужского пола с подозрением на злокачественные новообразования предстательной железы, которые были обследованы амбулаторно по месту жительства в поликлиниках. Клиническое обследование пациентов амбулаторно включало: определение уровня ПСА в крови (Общий ПСА крови, свободный ПСА крови, индекс свободного ПСА), трансректальное ультразвуковое исследование предстательной железы, мультипараметрической магнитно-резонансной томографии органов малого таза с контрастированием с использованием оценки по шкале PI-RADS. При наличии изменений в исследованиях таких как: повышенных показателях ПСА крови, пониженного показателя индекса свободного ПСА, признаков образований предстательной железы с подозрением на рак предстательной железы на ТРУЗИ и МРТ органов малого таза с контрастированием, при наличии на МРТ с оценкой по шкале PI-

RADSI, IV и V, все пациенты с подозрением на злокачественные новообразования предстательной железы направлялись в «Национальный Научный Онкологический Центр» г Астана на трепан биопсию предстательной железы для гистологического подтверждения или исключения злокачественного новообразования предстательной железы за период 2019 по 2025гг. Всем пациентам с подозрением на злокачественную патологию предстательной железы было проведено гистологическое исследование. В соответствии с поставленными задачами исследования, нами был проведен сравнительный анализ современных диагностических методик при исследовании предстательной железы с целью определения их эффективности в практической деятельности.

Научная новизна исследования:

- 1 Впервые в Республике Казахстан проведена оценка эффективности результатов исследования мультипараметрической магнитно-резонансной томографии органов малого таза с контрастированием с использованием оценки по шкале PI-RADS в сравнении с ранее обследованными пациентами с МРТ органов малого таза с контрастированием без использованием шкалы оценки PI-RADS в диагностике пациентов с подозрением на злокачественные новообразования предстательной железы.
- 2 Определялось, является ли использование мультипараметрической МРТ органов малого таза с контрастированием с использованием оценки по шкале PI-RADS эффективным фактором влияющим на выявление клинически значимого рака предстательной железы по гистологической шкале Глисона 6 и выше.

Практическая значимость:

Полученные результаты имеют большую роль для диагностике патологии предстательной железы и могут быть использованы в повседневной практике для выявления злокачественных новообразований предстательной железы. Планируется проведение мастер классов, обучение в рамках школы онкоурологии с обучением врачей рентгенологов, урологов и онкоурологов для точной визуализации патологии органов малого таза при исследованиях магнитно-резонансной томографии органов малого таза с контрастированием с использованием оценки по шкале PI-RADS. На основании анализа отечественного клинического материала и международных рекомендаций, внедрение мультипараметрической МРТ органов малого таза с контрастированием с системой оценки по шкале PI-RADS в практику визуальной диагностики предстательной железы в Республике Казахстан, это является целесообразным для улучшения своевременной и точной диагностики

злокачественных новообразований предстательной железы и должно быть отражено в национальных протоколах.

База проведения исследования:

Научно-исследовательская работа выполнялась на базе кафедры «Урологии и андрологии», НАО «Медицинский Университет Астана» в период с 2019 года по 2025 год. Клиническая часть работы проводилась в «Национальном Научном Онкологическом Центре» г Астана.

Основные положения, выносимые на защиту:

1. Проведенное исследование показало, что применение мпМРТ органов малого таза с контрастированием с использованием шкалы оценки PI-RADS существенно повышает диагностическую эффективность выявления Злокачественных новообразований предстательной железы по сравнению с МРТ без стандартизированной оценки по шкале PI-RADS.
2. Проведенное исследование показало, что применение мультипараметрической МРТ с использованием системы оценки по шкале PI-RADS существенно повышает диагностическую точность при выявлении клинически значимого рака предстательной железы по сравнению с МРТ без стандартизированной оценки по шкале PI-RADS.

Личный вклад автора

- 1 Самостоятельно проведён подбор и анализ литературных источников по теме диагностики злокачественных новообразований предстательной железы.
- 2 Лично проводил трепан биопсию предстательной железы пациентам под УЗИ контролем, анализ и интерпретация полученных данных.
- 3 Проведён статистический анализ результатов, сформулированы выводы исследования и разработаны практические рекомендации для клинического применения.

Апробация материалов диссертации:

Апробация диссертации состоялась на заседании МУА Кафедры «Андрологии и Урологии» 23.05.2025г.

Публикация статьи в журнале «Central Asian Journal of Medical Practice & Research»

Объем и структура диссертации:

Диссертация состоит из введения, 3 глав, заключения, выводов, практических рекомендаций и списка использованных источников. Диссертация изложена на 61 страницах машинописного набора, иллюстрирована 13 таблицами и 12 (диаграммами, гистограммами и рисунками) и дополнена приложениями. Список использованных источников содержит напечатанных работ.

Исполнитель Мугалбеков Ш Б

ГЛАВА 1. ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ

1.1. Эпидемиология и факторы риска злокачественных новообразований предстательной железы

Злокачественные новообразования предстательной железы (ЗНО ПЖ) занимают одно из ведущих мест в структуре онкологической заболеваемости у мужчин в мире. Согласно данным Международного агентства по изучению рака (IARC) за 2020 год, рак предстательной железы (РПЖ) стал наиболее часто диагностируемым видом рака среди мужчин в 112 из 185 стран, с общим числом новых случаев, превышающим 1,4 миллиона, и более чем 375 000 смертельных исходов в год. В странах Европы, Северной Америки и Австралии наблюдаются наиболее высокие стандартизированные показатели заболеваемости и смертности, что связано с широкой доступностью скрининга, особенностями диеты, расовой и генетической предрасположенностью населения, а также неравенством в доступе к медицинской помощи. Самая высокая заболеваемость в Северной Америке (73,7), за которыми следует Европа (62,1). Напротив, в Африке и Азии уровень заболеваемости ниже, чем в развитых странах (26,6 и 11,5 соответственно). Уровень заболеваемости составляет почти 60% у мужчин старше 65 лет. В Европе рак простаты является наиболее часто диагностируемым раком среди мужчин, составляя 24% всех новых случаев рака. В то время как в США рак простаты является вторым по распространенности видом рака, составляя 9,5% всех новых случаев рака. Согласно недавно проведенным исследованиям, около 20-40% случаев рака простаты в США и Европе могут быть связаны с гипердиагностикой посредством обширного тестирования ПСА[1]. Афроамериканские мужчины имеют самые высокие показатели заболеваемости раком простаты и смертности от него. Это говорит не только о том, что афроамериканские мужчины могут обладать некоторыми специфическими генами, которые более восприимчивы к мутациям при раке простаты, но и в основном о том, что эти мутации связаны с более агрессивным типом рака. Однако исследование, проведенное Оливером в 2007 году, показало, что афроамериканские мужчины с меньшей вероятностью правильно идентифицируют ранние симптомы рака простаты, чем мужчины европеоидной расы. У афроамериканских мужчин самые высокие показатели заболеваемости на 100 000 мужчин диагностируется 158,3 новых случая, также более агрессивный тип рака предстательной железы по сравнению с белыми мужчинами, а их смертность примерно в два раза выше, чем у белых мужчин [4,5,6,7]. Самые высокие показатели смертности были зарегистрированы в Центральной Америке (10,7 на 100 000 человек), за которой следуют Австралия и Новая Зеландия (10,2) и Западная Европа (10,1). Самые низкие показатели были зарегистрированы в странах Азии (Южно-Центральная, 3,3; Восточная, 4,7 и Юго-Восточная, 5,4) и Северной Африки (5,8). Треть случаев смерти от рака простаты произошла в Азии (33,0%, 118 427 смертей), за которой следует

Европа (29,9%, 107 315 смертей). Уровень смертности от рака простаты увеличивается с возрастом, и почти 55% всех смертей происходят после 65 лет [1].

В Казахстане за последние годы наблюдается существенный рост заболеваемости раком предстательной железы. Если в 2021 году ЗНО ПЖ занимало 11-е место среди всех злокачественных опухолей по совокупной заболеваемости среди мужчин и женщин (удельный вес — 3,6%), то уже в 2022 году данный показатель увеличился, поднявшись на 8-е место (4,2%). Среди мужского населения рак предстательной железы переместился на третью позицию в общей структуре онкологической заболеваемости, составляя 9,7% от всех выявленных случаев. При этом общий показатель заболеваемости вырос на 23% — с 6,1 до 7,5 случаев на 100 тысяч населения. Анализ статистики смертности свидетельствует о том, что среди мужчин ЗНО ПЖ занимает 8-е место (удельный вес — 4,7%), а в общем рейтинге онкологических причин смерти — 12-е место (2,5%). Особое беспокойство вызывает высокая доля запущенных случаев заболевания, достигающая 38%, что указывает на недостаточную эффективность ранней диагностики и низкую настороженность пациентов в отношении онкологических рисков[8].

До настоящего времени не существует данных о первопрочине злокачественных новообразований предстательной железы. Многочисленные эпидемиологические исследования связывают риск РПЖ с различными факторами, т. е. возрастом, этнической принадлежностью, семейным анамнезом, инсулиноподобными факторами роста, образом жизни, диетой, воздействием окружающей среды и профессиональной деятельностью. Прогностически наиболее значимым фактором является возраст: риск заболевания возрастает экспоненциально после 65 лет, а в популяции афроамериканских мужчин наблюдается как более высокая частота выявления, так и более агрессивное течение, что обусловлено, предположительно, как генетическими, так и социально-экономическими факторами. Значительное влияние оказывают диетические привычки, уровень физической активности, а также гормональные и метаболические особенности организма. Например, потребление насыщенных жиров, красного мяса, кальция, а также ожирение и гиперинсулинемия коррелируют с более высоким риском развития опухоли[9,10,11].

1.2. Современные подходы к диагностике злокачественных новообразований предстательной железы.

Злокачественные опухоли предстательной железы (ЗНО ПЖ) в большинстве случаев характеризуются бессимптомным течением на ранних этапах заболевания, что существенно осложняет их своевременное выявление. На начальных стадиях клиническая картина может быть стёртой или вовсе отсутствовать. По мере прогрессирования патологического процесса наиболее типичными жалобами становятся затруднённое мочеиспускание, учащённые позывы к мочеиспусканию, в том числе в ночное время (никтурия). Однако следует учитывать, что данные симптомы неспецифичны и могут наблюдаться при доброкачественной гиперплазии предстательной железы (ДГПЖ), что затрудняет дифференциальную диагностику. На более поздних стадиях онкопроцесса возможно развитие выраженной клиники, включая острую или хроническую задержку мочи, а также болевой синдром в поясничной области и позвоночнике. Последнее обусловлено тем, что именно осевой скелет — преимущественно пояснично-крестцовый отдел позвоночника, кости таза и рёбра — является наиболее частой локализацией костных метастазов при РПЖ. Диагностика ЗНО предстательной железы базируется на применении нескольких фундаментальных методов, которые в совокупности обеспечивают достаточную чувствительность и информативность. Ключевыми среди них являются определение уровня простат-специфического антигена [12,13,14,15, 16], в сыворотке крови, пальцевое ректальное исследование [17,18], а также трансректальное ультразвуковое исследование [18,19,20] предстательной железы. На сегодняшний день определение уровня ПСА в крови остаётся одним из наиболее доступных и широко применяемых лабораторных тестов в скрининге и первичной диагностике рака простаты. Простат-специфический антиген представляет собой органоспецифичный сериновый гликопротеин, состоящий из 240 аминокислот, вырабатываемый секреторными клетками эпителия предстательной железы. Физиологическая функция ПСА заключается в разжижении эякулята, благодаря чему обеспечивается подвижность сперматозоидов. Следует отметить, что данный маркёр не является строго опухолеспецифическим, поскольку его повышенные значения могут наблюдаться не только при раке, но и при доброкачественной гиперплазии, воспалительных заболеваниях простаты (простатите) и после инвазивных манипуляций на органе. Несмотря на высокую чувствительность метода, достигающую 85–90% при определённых пороговых значениях, ПСА обладает недостаточной специфичностью, что увеличивает риск ложноположительных результатов. Этот факт обуславливает ограничения его использования в качестве единственного критерия для постановки диагноза. Научные дискуссии

вокруг ПСА-скрининга продолжают: с одной стороны, имеются данные о снижении смертности от РПЖ при его регулярном применении, особенно у мужчин в возрасте 55–69 лет. С другой стороны, противники широкого использования ПСА подчёркивают риск гипердиагностики, выявления клинически незначимых опухолей и, как следствие, проведения ненужных агрессивных методов лечения, что особенно актуально для мужчин старшего возраста, старше 70 лет. Таким образом, применение ПСА в рамках комплексной диагностической стратегии оправдано при учёте индивидуальных факторов риска, таких как возраст, семейный анамнез и сопутствующие заболевания. При интерпретации результатов ПСА важно учитывать не только его абсолютное значение, но и динамику, соотношение свободного и общего ПСА, а также комбинировать его с другими методами клинко-инструментальной диагностики.

Одним из наиболее масштабных и значимых исследований, посвящённых оценке эффективности скрининга рака предстательной железы (РПЖ), стало Европейское рандомизированное исследование (ERSPC), опубликованное в 2009 году в ведущем медицинском журнале «TheNewEnglandJournalofMedicine». Работа была инициирована с целью анализа влияния регулярного определения уровня простат-специфического антигена (ПСА) на снижение смертности от РПЖ. В исследование были включены более 160 тысяч мужчин в возрастной категории от 55 до 69 лет, не предъявлявших жалоб и не имевших симптомов заболевания на момент включения. Участники были рандомизированы на две группы: одна проходила периодические ПСА-исследования, другая — находилась под наблюдением без скрининговых вмешательств. Простат-специфический антиген представляет собой органоспецифичный белок, вырабатываемый клетками эпителия предстательной железы. Повышение его концентрации в сыворотке крови может наблюдаться при различных патологических состояниях — от воспаления и доброкачественной гиперплазии до злокачественных трансформаций тканей простаты. ПСА обладает высокой чувствительностью, однако его недостаточная специфичность требует комплексной клинко-лабораторной оценки при интерпретации результатов. В рамках ERSPC был принят протокол регулярного скрининга с интервалом 2–4 года. Пороговым значением ПСА, при котором пациент направлялся на биопсию, считался уровень в 3,0 нг/мл. Средняя продолжительность наблюдения за участниками составила 9 лет, что обеспечило высокий уровень достоверности полученных данных. Анализ результатов показал, что в группе, где проводился регулярный ПСА-скрининг, наблюдалось снижение смертности от РПЖ примерно на 20% по сравнению с контрольной популяцией. Этот факт стал серьёзным аргументом в пользу эффективности раннего выявления онкопатологии при

помощи ПСА. Однако исследование также выявило значительное количество случаев гипердиагностики — до 50% мужчин получали диагноз РПЖ, несмотря на то, что выявленные опухоли зачастую не представляли угрозы для жизни или могли иметь доброкачественное течение. Авторы подчёркивают необходимость критического подхода к интерпретации ПСА-скрининга. Несмотря на его способность снижать летальность от РПЖ, чрезмерное выявление клинически незначимых опухолей может привести к ненужным инвазивным процедурам, включая биопсии, хирургическое лечение и лучевую терапию, что, в свою очередь, может вызвать серьёзные побочные эффекты — эректильную дисфункцию, недержание мочи, психоэмоциональные нарушения. С точки зрения клинической онкоурологии, исследование ERSPC указывает на необходимость индивидуального подхода к решению вопроса о проведении ПСА-скрининга. Рекомендуются ориентироваться на факторы риска: возраст, наследственную предрасположенность, принадлежность к этническим группам с высокой частотой агрессивных форм рака предстательной железы, а также генетические мутации, в частности в генах BRCA1 и BRCA2.

Таким образом, ERSPC заложило основу для доказательной политики в области скрининга РПЖ. Несмотря на полученные положительные результаты в части снижения смертности, исследование показало, что массовое тестирование требует строгой медицинской селекции и сопровождения информированного согласия пациентов. Современная практика должна стремиться к персонифицированному скринингу, где решение о проведении ПСА-анализа принимается на основе комплексной оценки индивидуального риска [21].

Одной из ключевых причин поздней диагностики рака предстательной железы (РПЖ) остаётся не только несвоевременное обращение пациентов за медицинской помощью, но и ограниченные диагностические возможности традиционно применяемых методов обследования. На сегодняшний день современный подход к выявлению злокачественных новообразований предстательной железы базируется на принципах мультидисциплинарности, что предполагает комплексную оценку клинических данных, лабораторных показателей, визуализационных и морфологических методов. Наиболее часто применяемыми методами диагностики являются определение уровня простат-специфического антигена (ПСА) в сыворотке крови, трансректальное ультразвуковое исследование (ТРУЗИ), магнитно-резонансная томография (МРТ) органов малого таза, а также верификация диагноза путём морфологического анализа тканей, полученных в ходе биопсии предстательной железы. Несмотря на логичность и последовательность данного диагностического алгоритма, его реализация на практике сопровождается рядом существенных трудностей. Так, уровень ПСА, являющийся чувствительным, но не специфичным биомаркером, не всегда коррелирует с

наличием злокачественного процесса. В ряде случаев, даже при нормальных значениях ПСА, рак может оставаться невыявленным на ранней стадии. В то же время повышение концентрации ПСА может быть обусловлено не онкологическими причинами, такими как доброкачественная гиперплазия предстательной железы (ДГПЖ), воспалительные заболевания (простатит) или механическое воздействие на железу. Это затрудняет дифференциальную диагностику и требует использования дополнительных методов, способных повысить точность определения природы патологического процесса. Несмотря на широкое применение визуализирующих технологий в клинической практике, визуализация опухолевых очагов в ткани предстательной железы остаётся достаточно сложной задачей. Одним из стандартных инструментов первичного обследования является трансректальное ультразвуковое исследование. Однако, по данным современных исследований, ТРУЗИ обладает ограниченной диагностической ценностью при попытке точной локализации и дифференциации новообразований. Зачастую ультразвуковое изображение не позволяет чётко отделить злокачественные участки от доброкачественных изменений, что может привести как к пропуску рака, так и к гипердиагностике — ошибочному выявлению подозрительных изменений, не представляющих онкологической опасности. Таким образом, несмотря на наличие алгоритма, основанного на комбинации лабораторных и визуализационных методов, достоверная диагностика РПЖ на ранних стадиях остаётся сложной задачей. Это обуславливает необходимость постоянного совершенствования диагностических подходов, внедрения более чувствительных и специфичных технологий, а также формирования индивидуализированных стратегий обследования с учётом факторов риска и клинической картины пациента[22, 23,24].

Визуализирующие методы диагностики, такие как магнитно-резонансная томография (МРТ), компьютерная томография (КТ) и позитронно-эмиссионная томография, совмещённая с КТ (ПЭТ-КТ), представляют собой современные неинвазивные технологии, обеспечивающие детальное изображение внутренних структур организма. Они позволяют оценить морфологические и анатомические характеристики новообразований, определить их точные размеры, топографическую локализацию, а также степень инвазии в окружающие ткани. Особенно актуальна роль МРТ при диагностике патологии предстательной железы, поскольку она способна выявлять как злокачественные, так и доброкачественные изменения в её структуре. Несмотря на широкое распространение и клиническое применение МРТ при обследовании предстательной железы, остаётся ряд нерешённых задач, касающихся дифференциальной диагностики между раком и доброкачественными заболеваниями, такими как доброкачественная

гиперплазия предстательной железы (ДГПЖ), простатит и атрофические изменения. Одна из ключевых проблем заключается в неоднозначности трактовки визуализированных изменений, что нередко становится причиной расхождений в заключениях между специалистами различного уровня подготовки и опыта[25]. Ещё одной серьёзной проблемой является слабая междисциплинарная интеграция: недостаточное взаимодействие между врачами-рентгенологами и клиницистами, в частности, урологами. Это может приводить к снижению клинической ценности исследования и к ограниченному доверию к результатам визуализации со стороны лечащих врачей. Кроме того, тексты МРТ-заключений нередко перегружены технической терминологией и не содержат клинически значимых рекомендаций, что снижает их практическую применимость.

В случаях подозрения на злокачественное новообразование предстательной железы обязательным этапом диагностики становится биопсия предстательной железы. Однако традиционные методы биопсии под контролем ультразвука, основанные на заборе материала из стандартных точек предстательной железы, имеют ряд ограничений. Во-первых, они не всегда позволяют получить образцы именно из опухолевых участков, что снижает чувствительность метода [26,27]. Во-вторых, процедура биопсии сопряжена с риском развития осложнений, среди которых наиболее распространены гематурия (примесь крови в моче), болевые ощущения в области промежности и прямой кишки, гемоспермия (примесь крови в семенной жидкости), ректальные кровотечения, острая задержка мочи, воспалительные осложнения (острый орхоэпидидимит), а в ряде случаев — даже тяжелые инфекционные процессы, вплоть до сепсиса [28, 29].

Отсутствие универсализированной системы описания МРТ-данных также затрудняет унификацию заключений. Даже с внедрением стандартизированной системы оценки, такой как PI-RADS (ProstateImagingReportingandDataSystem), всё ещё сохраняется значительный уровень межценочной вариабельности. Это связано как с разницей в технических параметрах МР-сканирования (параметры магнитного поля, качество диффузионно-взвешенных изображений, наличие контрастного усиления), так и с человеческим фактором, включая субъективные особенности восприятия изображений и уровень владения специалистами критериями PI-RADS.

Таким образом, для повышения эффективности визуализационной диагностики предстательной железы необходимо внедрение единых клинко-рентгенологических стандартов, регулярное обучение специалистов принципам оценки по системе PI-RADS, улучшение коммуникации между специалистами различных профилей и акцент на клиническую значимость результатов визуализации. Эти меры способны существенно повысить точность раннего

выявления рака предстательной железы и улучшить маршрутизацию пациентов в системе оказания онкоурологической помощи.

Современные методики мультипараметрической МРТ ориентированы на повышение выявляемости клинически значимых случаев рака предстательной железы, а также на диагностику доброкачественных изменений. Это позволяет сократить число неоправданных биопсий и последующее лечение. Данный метод позволяет визуализировать диффузионные и перфузионные характеристики тканей, что повышает вероятность выявления клинически значимого рака предстательной железы. Для стандартизации оценки МРТ используется шкала оценки PIRADS (ProstateImagingReportingandDataSystem) [30,31], которая была разработана Европейским обществом урогенитальной радиологии (ESUR) и Американским колледжем радиологии (ACR). В 2007 году AdMedTechFoundation организовало Международную рабочую группу мпМРТ простаты, собравших ключевых лидеров научных исследований для стандартизации и сопоставимости результатов МРТ. Европейское общество урогенитальной радиологии (ESUR) разработало руководства, включающие градацию для мпМРТ простаты. К моменту ее публикации в 2012 году PIRADS v1 использовалась лишь в нескольких клинических и исследовательских центрах. Усилия по совершенствованию PI-RADS получили более глобальный характер, что отразилось в создании Координационного комитета благодаря сотрудничеству ресурсов AmericanCollegeofRadiology (ACR), EuropeanSocietyofUroradiology (ESUR) и AdMedTechFoundation. В рамках современной онкоурологической практики особую роль играет стандартизированная визуализация предстательной железы при помощи мультипараметрической магнитно-резонансной томографии (мпМРТ), что обусловлено необходимостью повышения точности верификации клинически значимых форм рака предстательной железы (РПЖ). До середины 2010-х годов существовала проблема отсутствия унифицированного алгоритма интерпретации мпМРТ, что вызывало существенные диагностические расхождения между специалистами. Решением данной проблемы стало внедрение системы оценки по шкале PI-RADS (ProstateImagingReportingandDataSystem), разработанной по инициативе Европейского общества урогенитальной радиологии (ESUR) совместно с Американским колледжем радиологии (ACR).

Разработка и внедрение PI-RADS v2. Вторая версия стандартизированной системы PI-RADS v2 была представлена в конце 2014 года и официально внедрена в клиническую практику с начала 2015 года. Основной задачей данной версии стало упрощение и унификация интерпретации мпМРТ, а также формализация подходов к диагностике подозрительных очагов в простате. Шкала PI-RADS v2 предлагает пятиуровневую градацию вероятности наличия

клинически значимого РПЖ, где 1 балл соответствует очень низкой вероятности, а 5 баллов — высокой. Ключевыми параметрами в оценке являются изображения в режимах T2-взвешенности, диффузионно-взвешенного изображения (DWI) и динамического контрастного усиления (DCE). При этом в зависимости от анатомической зоны (периферическая или переходная) доминирующее значение отводится различным типам последовательностей. Для периферической зоны акцент делается на DWI, а для переходной — на T2-ВИ.

Обновление: версия PI-RADS v2.1. С целью устранения выявленных диагностических ограничений и повышения воспроизводимости оценки была разработана обновленная версия системы — PI-RADS v2.1, официально опубликованная в 2019 году. В данной модификации были уточнены критерии оценки очагов, в частности, в переходной зоне и при наличии неоднозначных изменений в DWI. Добавлены более чёткие алгоритмы дифференциации между доброкачественными и злокачественными образованиями, улучшены формулировки критериев для более точной интерпретации сложных случаев. В PI-RADS v2.1 также акцентировано внимание на повышение согласованности между экспертами, что особенно важно при многоцентровых исследованиях и формировании клинических рекомендаций. В литературе подчёркивается, что применение данной версии способствует снижению числа ложноотрицательных и ложноположительных заключений, особенно в группе пациентов с промежуточными значениями ПСА и ранее неоднозначными результатами биопсий.

Перспективы и значимость PI-RADS v2.1 Несмотря на оптимизацию визуальной оценки и повышение стандартизации описаний, система PI-RADS v2.1 продолжает рассматриваться как инструмент, требующий клинической верификации и постоянного пересмотра на основе новых данных. На сегодняшний день проводятся многочисленные проспективные исследования, направленные на оценку прогностической значимости данной системы при выборе тактики лечения, в том числе активного наблюдения или проведения фокальной терапии. Кроме того, особое внимание уделяется возможностям PI-RADS в динамическом наблюдении за пациентами группы риска и при планировании прицельной (fusion) биопсии. Использование PI-RADS v2.1 позволяет существенно снизить межспециалистскую вариабельность заключений и способствует формированию единой информационной среды между урологами, радиологами и онкологами. Таким образом, PI-RADS v2.1 представляет собой результат эволюционного развития стандартизированной радиологической оценки предстательной железы, обеспечивая более точную стратификацию риска и улучшая алгоритмы клиничко-диагностического сопровождения пациентов. В контексте оптимизации диагностических методов при подозрении на злокачественные новообразования предстательной железы,

данная система играет решающую роль в повышении точности диагностики, снижении числа ненужных биопсий и формировании персонализированной тактики ведения пациента.

Однако эта система нуждается в тестировании и проверке, особенно для специфических научных и клинических приложений. PI-RADS позволяет систематизировать интерпретацию изображений и помогает клиницистам принимать решения о необходимости биопсии предстательной железы. Несмотря на активное внедрение PIRADS, в ряде регионов, включая Казахстан, до сих пор практикуется использование неструктурированной интерпретации МРТ без применения системы оценки по PI-RADS, что затрудняет клинко-радиологическое взаимодействие и снижает общую эффективность диагностики. Это создает дополнительные риски при выборе тактики ведения пациента и может повлиять на качество и своевременность постановки диагноза.

Таким образом, несмотря на активное развитие методов визуализации и совершенствование диагностических стратегий, поиск новых, более точных и безопасных подходов к выявлению злокачественных новообразований предстательной железы остается приоритетной задачей современной онкологической урологии, чтобы уменьшить количество ложно отрицательных и ложно положительных результатов.

Авторы Thompson IM, Goodman и соавторы в своей работе в научной статье «Prevalence of prostate cancer among men with a prostate-specific antigen level ≤ 4.0 ng per milliliter», представили результаты крупного многоцентрового проспективного рандомизированного исследования опубликованном в журнале New England Journal of Medicine (NEJM) показали всесторонний анализ скрининга предстательной железы, на основе уровня ПСА крови 4,0 нг\мл или меньше. Исследование показывает, что метод ПСА-скрининга обладает ограниченной диагностической ценностью: выявленная чувствительность метода составляет примерно 70–80 %, а специфичность – порядка 60–70 %, что приводит к достаточно высоким ложноположительным результатам. Это, в свою очередь, способно привести как к пропуску некоторых злокачественных процессов, так и к избыточной диагностике доброкачественных патологий, что увеличивает количество ненужных биопсий предстательной железы [32].

ПисДи соавторы в своей научной работе провели систематический обзор и метаанализ эффективности тестирования ПСА крови для скрининга рака предстательной железы. В исследование было включено 5 рандомизированных контролируемых исследований, в которых приняли участие 721 718 мужчин. Исследования различались по частоте и интервалам скрининга, пороговым значениям ПСА крови для биопсии предстательной железы.

Исследование показывает, что метод ПСА-скрининга приводит в лучшем случае к небольшому снижению смертности от конкретного заболевания в течение 10 лет, но не влияет на общую смертность [33] .

LeenNajji соавторы провели научную работу по эффективности пальцевого ректального исследования для скрининга рака предстательной железы в первичной медицинской помощи. В систематический обзор и метаанализ вошли 7 исследований с 9241 пациентом. Все проанализированные пациенты прошли ректальный осмотр и биопсию предстательной железы. Чувствительность составила 0,51 (95% ДИ, 0,36–0,67; $I^2 = 98,4\%$), а объединенная специфичность — 0,59 (95% ДИ, 0,41–0,76; $I^2 = 99,4\%$). Качество доказательств было очень низким.

Учитывая нехватку доказательств, подтверждающих эффективность метода, авторы не рекомендуют проводить пальцевое ректальное исследование для скрининга рака предстательной железы [34]

JingfeiTeng и соавторы провели метаанализ эффективности ТРУЗИ в диагностике рака предстательной железы. В результате анализ данных пациентов показал: объединенная (95% доверительные интервалы) чувствительность прицельной биопсии у пациентов с подозрением на РПЖ составила 62 %; специфичность составила 79%. Исследование показало что ТРУЗИ является перспективным методом выявления ЗНО ПЖ и может считаться ценным дополнительным методом к системной биопсии [35].

Клинически значимый рак предстательной железы представляет собой актуальную проблему современной урологии. В последние десятилетия мпМРТ стала ключевым методом неинвазивной диагностики и стратификации риска. В рамках этого подхода используется система оценки PI-RADS 2.1 предусматривает более детальную оценку переходной зоны предстательной железы, в частности — возможность повышения категорий оценки на основе диффузионно-взвешенных изображений (DWI).

Esther H J Hamoen и соавторы провели метаанализ использования системы PI-RADS для выявления рака предстательной железы с помощью многопараметрической магнитно-резонансной томографии. В метанализ вошли 14 исследований с 1785 пациентами. Объединенные данные показали чувствительность 0,78 (95% ДИ) и специфичность 0,79 (95% ДИ) для обнаружения РПЖ, с отрицательными прогностическими значениями в диапазоне от 0,58 до 0,95. Анализ чувствительности показал объединенную чувствительность 0,82 (95% ДИ) и специфичность 0,82 (95% ДИ) в исследованиях с правильным использованием системы оценки P-IRADS. Результаты исследования показали что у пациентов с подозрением на рак предстательной железы метод PIRADS, демонстрирует хорошую диагностическую точность в выявлении рака предстательной железы, однако

рекомендации относительно наилучшего порогового значения дать невозможно из-за неоднородности [36].

В 2017 году Sungmin Woo и соавторы провели систематический обзор и диагностический метаанализ диагностической эффективности системы оценки P-RADS для выявления рака предстательной железы. Было включено 21 исследование 3857 пациентов. Объединенная чувствительность составила 0,89 (95% [ДИ]) со специфичностью 0,73 (95% ДИ) для обнаружения РПЖ. В шести исследованиях, проводивших прямое сравнение, PI-RADSV2 продемонстрировал более высокую объединенную чувствительность 0,95 (95% ДИ по сравнению с 0,88 (95% ДИ) для PI-RADSV1 ($p = 0,04$). Однако объединенная специфичность существенно не отличалась (0,73 [95% ДИ] против 0,75 [95% ДИ] соответственно; $p=0,90$). **Результаты исследования** PI-RADSV2 демонстрирует хорошую эффективность при обнаружении РПЖ. PI-RADSV2 имеет более высокую объединенную чувствительность, чем PI-RADSV1, без существенной разницы в специфичности [37]. Систематический обзор и метаанализ проведенный Agrotiset al. Со авторами представляет собой посвященный оценке диагностической значимости PIRADS v2.1 при выявлении раковых очагов в переходной зоне предстательной железы. Целью данной работы было изучить частоту выявления клинически значимого рака простаты в очагах переходной зоны, которым были повышены категории PI-RADS с помощью диффузионно-взвешенных изображений с 2 до 3 (обозначаемое как “2+1”) и с 3 до 4 (“3+1”), а также оценить клиническую обоснованность таких повышений. Был выполнен систематический поиск литературы в базах данных MEDLINE, Embase и Web of Science. В метаанализ вошли 8 исследований (2020–2024 гг.), включивших 1535 очагов в переходной зоне предстательной железы. Оценивались показатели чувствительности, специфичности, коэффициенты выявления рака по категориям PI-RADS. Частота выявления клинически значимый рак предстательной железы $\geq$ GradeGroup 2 ($GG \geq 2$) по категориям PI-RADS: PI-RADS 1: 2%; PI-RADS 2: 6% ; PI-RADS 2+1: 13%; PI-RADS 3: 19%; PI-RADS 3+1: 37%; PI-RADS 4: 49% ; PI-RADS 5: 73%. Диагностическая точность (при пороге $\geq$ PI-RADS 2+1): Чувствительность: 94%. Специфичность: 31%. Авторы продемонстрировали, что повышенная категория оценки (апгрейда) “2+1” действительно повышает вероятность выявления клинически значимый рак предстательной железы обычно относимый к опухолям $\geq$ GradeGroup 2 ($GG \geq 2$) по сравнению с исходной категорией 2, а “3+1” — сопоставим по значимости с категорией 4. Это подтверждает обоснованность применения правил повышения PI-RADS v2.1 на практике. Тем не менее, сохраняется высокий процент ложноположительных результатов, особенно в категории 2+1 (69%), что может приводить к гипердиагностике и ненужным биопсиям. Несмотря на то что апгрейды повышают чувствительность, ценой

этого становится снижение специфичности и возможное увеличение числа избыточных интервенций. Авторы справедливо поднимают вопрос необходимости балансировки подходов к биопсии — индивидуализированные стратегии, основанные на клинико-радиологических и биомаркерных данных, могут существенно повысить точность диагностики без увеличения числа ненужных вмешательств. Таким образом, исследование Agrotiset al. (2025) демонстрирует, что применение правил повышения категорий PIRADS v2.1 в переходной зоне с использованием DWI обладает клинической ценностью, особенно для апгрейда “3+1”. Однако необходима дальнейшая работа над повышением специфичности диагностических алгоритмов, чтобы минимизировать количество ненужных биопсий и переобследований [38].

В исследовании Xie J., Jin C., Liu M. et al. (2022) и соавторы провели систематический обзор и метаанализ по прицельной биопсии предстательной железы под контролем МРТ/трансректального УЗИ и систематическая биопсия под контролем трансректального УЗИ для диагностики рака предстательной железы. Стандартной первичной методикой верификации диагноза долгое время считалась трансректальная ультразвуковая систематическая биопсия (systematic biopsy, SB). Однако ТРУЗИ-биопсия имеет ряд ограничений, включая низкую чувствительность и риск гипердиагностики клинически незначимого РПЖ (clinically insignificant prostate cancer, ciPCa). С внедрением мпМРТ в диагностику РПЖ стало возможным выполнение прицельной биопсии очагов, визуализируемых на МРТ, с применением технологии слияния изображений МРТ и УЗИ (fusion biopsy, MRI-TB). Это позволяет повысить точность диагностики клинически значимого РПЖ (csPCa) и снизить частоту выявления неагрессивных опухолей. Целью данного исследования стало сравнение диагностической эффективности трех подходов к биопсии предстательной железы: 1- МРТ-фьюжн биопсии (MRI, 2-традиционной ТРУЗИ-биопсии (SB), 3-комбинированного метода MRI-TB + SB. Авторы провели всесторонний поиск в базах данных PubMed, Embase и Cochrane Library до января 2021 года. В анализ были включены 26 исследований с участием 5831 пациента. Сравнение проводилось по следующим ключевым параметрам: выявление csPCa (обычно Gleason $\geq 3+4$), выявление ciPCa (Gleason 3+3), выявление high-risk PCa (высокий риск по AUA/NCCN: PSA >20, Gleason ≥ 8 , стадия $\geq T2c$), общее выявление РПЖ. Основные результаты по исследованию: MRI-TB vs SB: Клинически значимый РПЖ: MRI-TB более эффективен (RR = 1.27; 95% CI 1.15–1.40; $p < 0.001$). Клинически незначимый РПЖ: MRI-TB реже выявляет ciPCa (RR = 0.65; 95% CI 0.55–0.77; $p < 0.001$). Высокий риск РПЖ: MRI-TB достоверно чаще выявляет high-risk PCa (RR = 1.41; 95% CI 1.22–1.64; $p < 0.001$). Общий показатель выявления РПЖ: различия статистически незначимы (RR = 1.04; $p = 0.41$). MRI-TB + SB vs SB: Клинически

значимый РПЖ:комбинированный метод превосходит SB ($RR = 1.44$; $p < 0.001$). Высокий риск РПЖ: выявление достоверно выше ($RR = 1.58$; $p < 0.001$). cіPCa: не показано снижения частоты выявления незначимого РПЖ ($RR \approx 1.0$). Общее выявление РПЖ: комбинированный метод эффективнее ($RR = 1.21$; $p < 0.001$).Представленные данные подчёркивают значительные преимущества MRI-TB и особенно — комбинированного подхода MRI-TB + SB. MRI-TRUS fusionbiopsy позволяет адресно исследовать подозрительные участки ткани и повысить вероятность обнаружения клинически значимых и агрессивных форм РПЖ. При этом одновременно снижается частота гипердиагностики опухолей, что критически важно в эпоху персонализированной онкоурологии[39].Тем не менее, важной проблемой остаётся отсутствие значимого снижения выявления cіPCa при комбинированном методе. Это связано с добавлением системной биопсии, которая, несмотря на ограниченность, остаётся чувствительной к незначимым очагам. Кроме того, увеличение числа взятых биопсийных столбиков при комбинированной тактике может повышать риск осложнений (инфекционные, кровотечения и др.). Одним из направлений будущих исследований является использование методов радиомики и радиогеномики — подходов, позволяющих на основе МРТ-данных прогнозировать молекулярный профиль опухоли. Также интерес представляет развитие искусственного интеллекта для автоматизированной оценки изображений и рисков.Системная биопсия остаётся стандартом, но она уязвима в плане пропуска агрессивных опухолей и гипердиагностики незначимых. МРТ-фьюжн биопсия более точно выявляет клинически значимый и агрессивный рак. А вот их комбинация (MRI-TB + SB) — даёт наилучший диагностический охват. Если цель — не упустить опасную опухоль, комбинированный метод — золотой стандарт. Но при этом нужно быть осторожными с гипердиагностикой и инвазивностью.

Таким образом, исследование представленных в литературе данных позволяет вычленить важную тенденцию: переход от традиционных и субъективных методов диагностики ЗНО ПЖ к стандартизированным, высокоточным технологиям на основе МРТ с системой оценки по PI-RADS. В условиях растущей заболеваемости раком предстательной железы и ограниченных ресурсов здравоохранения становится необходимым внедрение унифицированных диагностических алгоритмов. Сравнительный обзор методов визуализации и морфологической верификации, с акцентом на использование системы оценки PIRADS, позволит улучшить точность диагностики, повысить воспроизводимость результатов и, как следствие, повысить качество медицинской помощи.

Таким образом, проведённый сравнительный анализ современных и традиционных методов диагностики злокачественных новообразований

предстательной железы позволил выявить значительное преимущество мультипараметрической МРТ и навигационной биопсии по сравнению с классическими подходами. Использование PI-RADS v2.1, как стандартизированного инструмента интерпретации изображений, повышает диагностическую точность и снижает количество ложноотрицательных и ложноположительных результатов. Наиболее эффективной стратегией в современных условиях остаётся комбинированный подход, включающий как прицельную МРТ-фьюжн биопсию, так и системную биопсию под контролем УЗИ. Учитывая рост заболеваемости и сохраняющуюся высокую долю запущенных случаев, внедрение таких технологий в повседневную клиническую практику представляет собой приоритетную задачу для системы здравоохранения и профессионального медицинского сообщества. Индивидуализация диагностических алгоритмов на основе клинικο-радиологических данных и развитие междисциплинарного взаимодействия между урологами, онкологами и радиологами могут значительно улучшить раннюю диагностику и снизить смертность от рака предстательной железы.

1.3 Перспективные методы диагностики.

В течение последних 40 лет применение МРТ в диагностике рака предстательной железы претерпело значительную эволюцию. Первоначально метод использовался преимущественно для стадирования, однако с начала 2010-х годов МРТ стала использоваться для точного обнаружения очагов и проведения таргетной биопсии. Магнитно-резонансная томография (МРТ) — это метод неинвазивной визуализации,

Магнитно-резонансная томография (МРТ) органов малого таза представляет собой современный неинвазивный метод визуализации, основанный на явлении ядерного магнитного резонанса и воздействии сильного магнитного поля и радиоволн на водородные атомы в организме человека. Он позволяет получать высококонтрастные изображения мягких тканей без ионизирующего излучения. При диагностике заболеваний предстательной железы, включая злокачественные новообразования, применяются два подхода: стандартная МРТ без использования системы PI-RADS и мультипараметрическая МРТ (мпМРТ) с контрастированием, сопровождаемая стандартизированной системой оценки PI-RADS (ProstateImagingReportingandDataSystem).

МРТ без PI-RADS проводится как традиционная анатомическая визуализация, преимущественно с использованием T2-взвешенных изображений, которые

демонстрируют морфологию предстательной железы и окружающих структур. Однако отсутствие стандартизированной системы интерпретации делает такую диагностику менее воспроизводимой между специалистами и может снижать диагностическую точность при выявлении клинически значимых опухолей. В таких исследованиях акцент делается на субъективную оценку визуальных признаков патологии, что ограничивает использование объективных критериев.

В отличие от этого, мультипараметрическая МРТ с контрастированием и системой PI-RADS представляет собой более комплексную методику, включающую несколько типов изображений: T2-взвешенные изображения высокого разрешения, диффузионно-взвешенные изображения (DWI), карты аппроксимации коэффициента диффузии (ADC), а также динамическое контрастное усиление (DCE-MRI) с внутривенным введением гадолинийсодержащих препаратов. Такой мультипараметрический подход обеспечивает более точную визуализацию как анатомических, так и функциональных характеристик тканей, позволяя различать доброкачественные и злокачественные изменения. Система PI-RADS, разработанная Европейским обществом урогенитальной радиологии (ESUR) и Американским колледжем радиологии (ACR), служит для стандартизации описания и оценки вероятности наличия клинически значимого рака предстательной железы. Оценка проводится по 5-балльной шкале, где 1 указывает на крайне низкую вероятность рака, а 5 — на высокую вероятность злокачественного процесса.

Особое внимание следует уделить техническим характеристикам оборудования. МРТ аппараты с напряжённостью магнитного поля 1,5 тесла (Т) и 3,0 Тесла отличаются по чувствительности и разрешающей способности. Сканеры 3,0 Т обладают более высоким пространственным и контрастным разрешением, что позволяет получать изображения с более высокой детализацией, особенно полезной при дифференциации структурных и тканевых изменений в предстательной железе. В то же время аппараты 1,5 Т также широко применяются и могут давать клинически значимую информацию, особенно при правильном протоколе и квалифицированной интерпретации результатов.

Процедура мпМРТ проводится следующим образом: пациент укладывается на стол томографа в положении лёжа на спине. В вену вводится контрастное вещество на основе гадолиния, что позволяет визуализировать особенности кровоснабжения тканей. Во время сканирования пациенту важно сохранять неподвижность, поскольку любые движения могут ухудшить качество изображения. Общая продолжительность исследования составляет от 30 до 45 минут. При использовании протокола PI-RADS важно соблюдение всех технических стандартов, включая параметры секвенций, толщину срезов, поле обзора и точность регистрации временных фаз контрастирования. С помощью МРТ можно получить чёткие изображения внутренних органов и тканей без применения ионизирующего излучения (в отличие от КТ). Обычная МРТ чаще всего применяется для выявления патологических изменений в головном мозге,

позвоночнике, суставах, а также в органах малого таза, включая предстательную железу. Метод МРТ начал активно развиваться с 1970-х годов, а первые коммерческие аппараты появились в 1980-х. Изначально использовались томографы с магнитным полем напряжённостью 0,5 Тесла. В настоящее время наиболее распространены аппараты мощностью 1,5 Тесла (Тл) и 3 Тесла. Чем выше напряжённость магнитного поля, тем выше разрешающая способность снимков и тем больше деталей можно увидеть.

Таблица № 1 Сравнение аппаратов МРТ 1,5 Тесла и 3 Тесла

Параметр		1,5 Тесла	3 Тесла
1	Напряженность магнитного поля	Средняя	Высокая
2	Разрешающая способность	Хорошая	Отличная
3	Соотношение сигнал\шум	Умеренное	Высокое
4	Чувствительность к опухолям	Ограниченная	Высокая
5	Вероятность артефактов	Низкая	Выше
6	Стоимость оборудования	Ниже	Выше
7	Время сканирования	Дольше	Быстрее
8	Комфорт пациента	Выше	Ниже
9	Доступность	Широко доступна	Ограничена

1,5 Тл — это наиболее часто используемые сканеры в клинической практике. Они обеспечивают хорошее качество изображения и достаточную диагностическую информацию. Однако при исследовании таких мелких структур, как предстательная железа, разрешения может быть недостаточно для выявления ранних изменений.

3 Тл — обеспечивает более высокое разрешение и контрастность изображений, особенно полезно при мультипараметрическом исследовании, когда нужно оценивать диффузию, перфузию, сосудистую архитектуру и микроструктуру ткани. Такие аппараты чувствительнее к минимальным изменениям, что делает их предпочтительными для мпМРТ простаты.

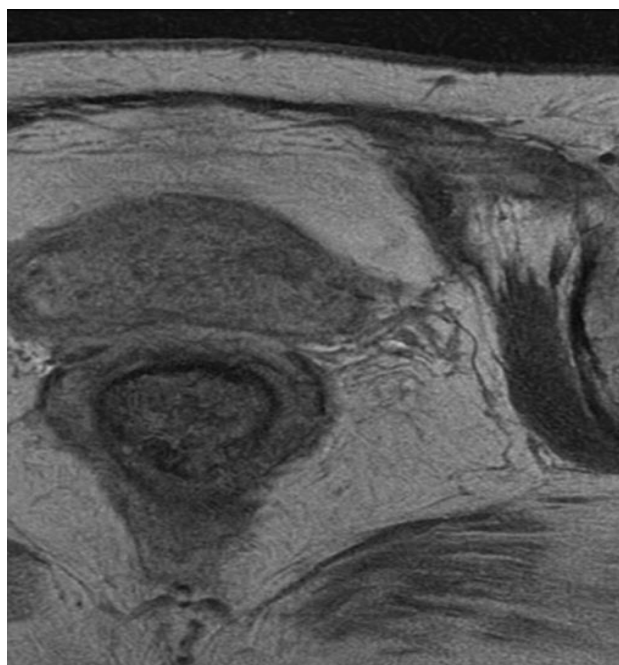
Преимущества 3 Тл МРТ по сравнению с 1,5 Тл: выше пространственное разрешение (мелкие детали видны лучше); лучшее соотношение сигнал/шум; быстрее выполняются сканы высокого качества; выше чувствительность к опухолевым очагам.

Ограничения 3 Тл МРТ: выше стоимость оборудования и обслуживания; выше вероятность артефактов (искажений изображения), особенно при наличии металлических имплантов; не все пациенты комфортно переносят более сильное магнитное поле (например, при клаустрофобии).

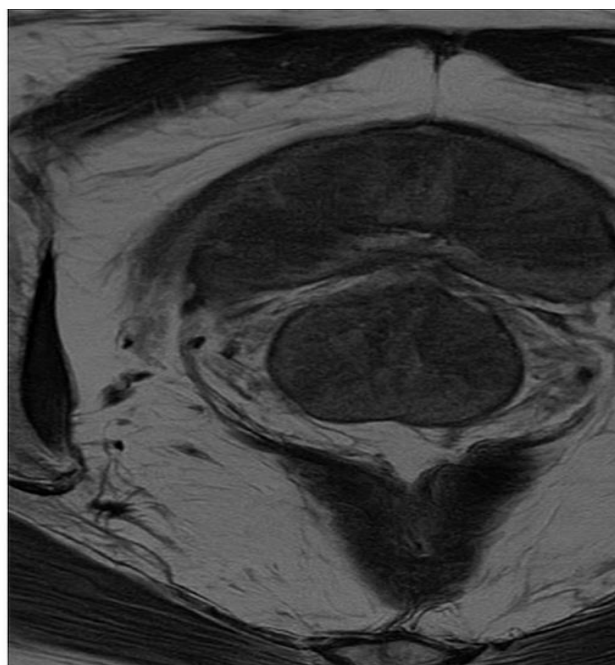
Сравнение МРТ 1,5 Тл и 3 Тл при исследовании предстательной железы

На приведённой иллюстрации представлено визуальное сравнение изображений предстательной железы, полученных с использованием магнитно-резонансных томографов с напряжённостью магнитного поля 1,5 Тесла (слева) и 3 Тесла (справа). Изображения демонстрируют различия в качестве визуализации: при 3 Тл более чётко определяются капсула предстательной железы, структура периферической зоны и возможные очаги патологии. Снимок, выполненный на аппарате 1,5 Тл, характеризуется более низкой чёткостью, меньшей контрастностью и трудностью распознавания мелких деталей. Такое различие обусловлено более высоким соотношением сигнал/шум при 3 Тл, что делает данные аппараты предпочтительными для проведения мультипараметрического МРТ исследования простаты при подозрении на злокачественные новообразования.

Рисунок № 1. Сравнение изображения простаты, выполненного на МРТ 1,5 Тл (слева) и 3 Тл (справа).



1.5 T



3 T

Современные подходы к диагностике злокачественных новообразований предстательной железы переживают трансформацию, обусловленную активным внедрением высокотехнологичных методов визуализации. Одним из ключевых достижений последних лет стало широкое использование мультипараметрической магнитно-резонансной томографии (мпМРТ), позволяющей не только визуализировать морфологические особенности простаты, но и оценивать её функциональные характеристики. Мультипараметрическая магнитно-резонансная томография (мпМРТ) предстательной железы в последние годы стала золотым стандартом в неинвазивной диагностике клинически значимого рака предстательной железы (РПЖ). В отличие от обычной МРТ, включающей лишь один или два базовых режима сканирования, мпМРТ сочетает сразу несколько типов изображений, каждый из которых дополняет друг друга, формируя комплексную картину морфофункционального состояния ткани предстательной железы. Методика мпМРТ включает три ключевых компонента:

1. T2-взвешенное изображение (T2WI) – позволяет визуализировать анатомическую структуру простаты с высоким разрешением, особенно эффективно для оценки переходной и периферической зон железы. Благодаря высокой пространственной детализации возможно различение границ капсулы, семенных пузырьков и патологических очагов.
2. Диффузионно-взвешенная визуализация (DWI) – отражает движение молекул воды в тканях. В опухолевой ткани, где клетки плотно расположены, движение воды ограничено, и такие участки выглядят как гиперинтенсивные зоны. DWI значительно повышает чувствительность в выявлении злокачественных образований, особенно в периферической зоне.
3. Динамическое контрастное усиление (DCE) – проводится после внутривенного введения контрастного препарата и регистрирует ускоренное накопление вещества в опухолевой ткани. Раковые узлы характеризуются интенсивной неангиогенезией и, следовательно, быстро поглощают контраст. DCE помогает отличить агрессивные опухоли от доброкачественных изменений, таких как ДГПЖ.

В отличие от стандартной МРТ, которая может не выявить клинически значимые опухоли на ранних стадиях, мпМРТ предоставляет функциональную и морфологическую информацию одновременно. Это позволяет врачу не только визуализировать подозрительные участки, но и оценить их биологическое поведение, что крайне важно для принятия решения о необходимости биопсии или активного наблюдения.

Таблица №2 сравнения мпМРТ и обычной МРТ

Критерий	Обычное МРТ	мпМРТ
Чувствительность к значимому РПЖ	Умеренная 50-60%	Высокая 93%
Специфичность:	Низкая	Средняя-высокая
Морфологическая детализация	ограниченная	Высокая
Функциональная информация	нет	да
Контрастное усиление	Не используется	Обязательное
Точность локализации опухоли	ограничена	Точная
Влияние на тактику лечения	Умеренное влияние	Существенное влияние
Необходимость контраста	Не требуется	Требуется

Таким образом, мультипараметрическая МРТ с применением системы PI-RADS и использованием 3,0 Тесла аппаратов обладает значительными преимуществами в точности, стандартизации и прогностической ценности результатов по сравнению с традиционной МРТ без PI-RADS. Она позволяет не только улучшить раннюю диагностику клинически значимого рака предстательной железы, но и снизить количество ненужных биопсий, тем самым оптимизируя лечебную тактику и повышая эффективность персонализированной урологической помощи.

По данным исследования Ahmed et al. (2017), проведённого в рамках проспективного проекта PROMIS, чувствительность мпМРТ при выявлении клинически значимого РПЖ составила 93%, что превосходит традиционную трансректальную ультразвуковую биопсию (ТРУЗИ-Б), обладающую чувствительностью лишь 48% [40]. Это означает, что почти каждый второй случай значительного рака предстательной железы может быть пропущен при использовании только традиционного УЗИ-наведения без мпМРТ. В то же время, мпМРТ позволяет избежать ненужных биопсий у пациентов с доброкачественными изменениями, что снижает травматичность диагностики и улучшает качество жизни пациентов.

Особую значимость приобретает сочетание мпМРТ с таргетной биопсией. В исследовании PRECISION (Kasivisvanathan et al., NEJM, 2018), включавшем более 500 пациентов, таргетная биопсия под контролем МРТ продемонстрировала значимо более высокую выявляемость клинически значимого РПЖ (38% против 26% при системной биопсии), а также снижение гипердиагностики незначимых опухолей.

Однако на этапах внедрения отмечалась значительная межцентрическая и межспециалистная вариабельность интерпретации изображений, вызванная субъективными критериями оценки. Это привело к разработке первой версии стандарта PI-RADS (2012), которая впервые предложила унифицированный подход к описанию очагов, но не содержала четких указаний по присвоению окончательной оценки, что ограничивало её внедрение.

Существенным шагом вперед стала версия PI-RADS v2 (2015), разработанная совместно ESUR и ACR, где была внедрена единая итоговая оценка подозрительного очага. Эта версия получила широкое признание, чему способствовали международные консенсусы и более структурированный подход. Последующее обновление — PI-RADS v2.1 (2019) — внесло уточнения в критерии оценки, особенно для переходной зоны предстательной железы.

Ключевой результат, подтвержденный рандомизированными исследованиями (PRECISION trial и др.), заключается в том, что использование МРТ с PI-RADS значительно повышает выявление cсPCa (на 12–15%) и снижает количество ненужных биопсий и гипердиагностики. Например, Kasivisvanathan et al. (2018) показали, что при использовании PI-RADS выявляемость cсPCa достигала 38% по сравнению с 26% при стандартной биопсии ($p = 0,005$) [41].

PI-RADS: Стандартизация интерпретации мпМРТ

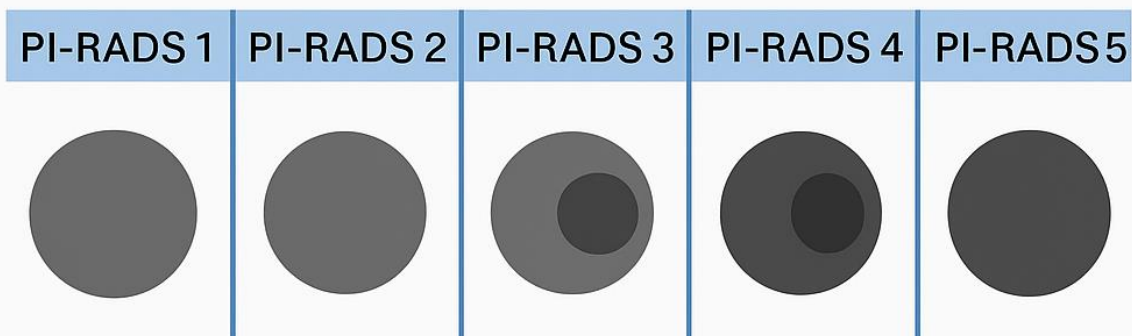
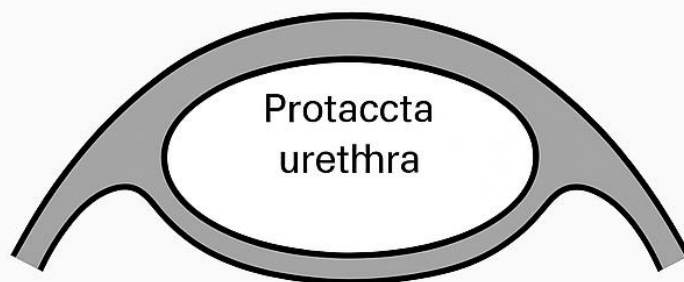
Система PI-RADS (Prostate Imaging Reporting and Data System) представляет собой стандартизированный подход к интерпретации и описанию результатов мультипараметрической магнитно-резонансной томографии (мпМРТ) предстательной железы. Разработанная Европейским обществом урогенитальной радиологии (ESUR) совместно с Американским колледжем радиологии (ACR), система PI-RADS является краеугольным камнем в повышении точности, воспроизводимости и клинической значимости мпМРТ в диагностике рака предстательной железы (РПЖ). Основная цель PI-RADS — унификация критериев оценки подозрительных изменений в структуре предстательной железы, что позволяет снизить вариабельность в интерпретации между различными специалистами и учреждениями. Каждое визуализированное образование оценивается по шкале от 1 до 5, где:

Таблица 3 – Интерпретация категорий PI-RADS v2.1

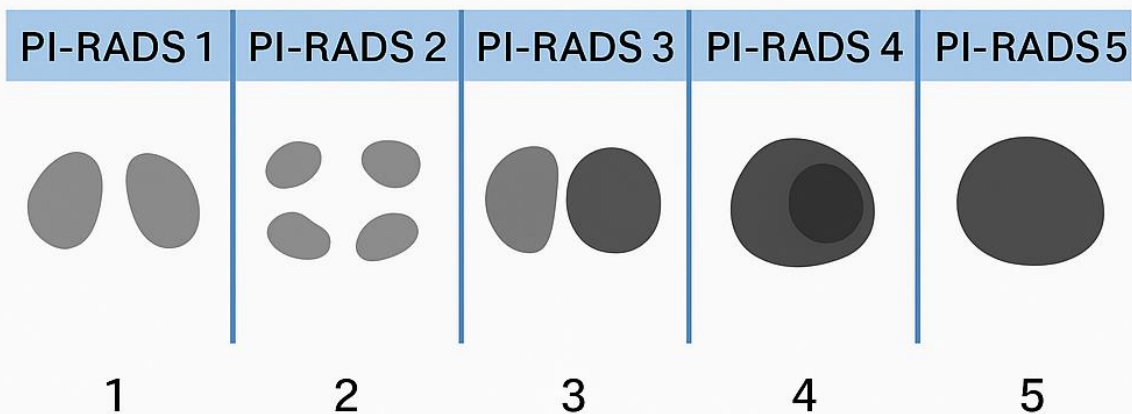
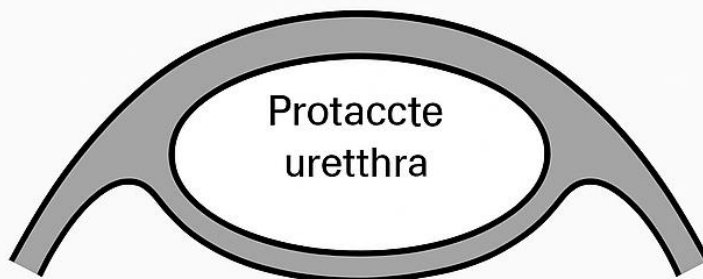
Категория PI-RADS	Интерпретация
PI-RADS 1	Крайне низкая вероятность клинически значимого рака предстательной железы
PI-RADS 2	Низкая вероятность клинически значимого рака
PI-RADS 3	Неопределённая вероятность; требует дальнейшего наблюдения или уточняющей биопсии
PI-RADS 4	Высокая вероятность клинически значимого рака
PI-RADS 5	Очень высокая вероятность злокачественного новообразования

Рисунок № 2 Визуальная градация PI-RADS

Периферическая зона



Переходная зона, T₂-взвешенное изображение



На приведённой схеме визуализированы характерные изображения по T2-взвешенному МРТ для оценки предстательной железы в рамках шкалы PI-RADS v2.1. В левой части рисунка представлены примеры интерпретации T2WI в периферической зоне (PZ), в правой — в переходной зоне (TZ). Каждой категории PI-RADS от 1 до 5 соответствует свой тип сигнала:

PI-RADS 1: структура ткани сохраняется, гиперинтенсивный сигнал, отсутствие очагов	—	крайне	низкий	риск;
PI-RADS 2: слабое понижение сигнала, возможные воспалительные изменения	—	низкий		риск;
PI-RADS 3: участок с неопределённым понижением сигнала без инфильтрации	—	сомнительный		риск;
PI-RADS 4: выраженное понижение сигнала, нечёткие контуры	—	высокий		риск;
PI-RADS 5: инфильтративное гипointенсивное образование, возможное прорастание капсулы	—	очень	высокий	риск.

В переходной зоне акцент делается на наличие асимметрии, капсулы узла, инфильтрации стромы. Эта визуальная система позволяет стандартизировать морфологическую оценку и эффективно дифференцировать клинически значимые опухоли от доброкачественных изменений.

Версия PI-RADS v2.1, представленная в 2019 году, содержит ряд улучшений по сравнению с предыдущей редакцией. В частности, были уточнены критерии оценки в переходной зоне (TZ), где ранее возникали сложности в дифференциации между доброкачественной гиперплазией и опухолевыми узлами. Также была переработана трактовка сигнала на DWI (диффузионно-взвешенных изображениях), в том числе в отношении оценки объёмных и многоочаговых поражений.

В отличие от обычной МРТ, где отсутствуют стандартизированные критерии интерпретации и значительная часть диагностического процесса зависит от субъективного опыта специалиста, PI-RADS обеспечивает алгоритмизированный подход. Такой подход позволяет объективизировать выводы и сделать их доступными для обсуждения в мультидисциплинарной команде (радиолог–уролог–онколог). Кроме того, PI-RADS облегчает коммуникацию между лечебными учреждениями и формирует основу для проведения таргетной биопсии на основе результатов мпМРТ.

Обычная МРТ vs mpMRT предстательной железы:

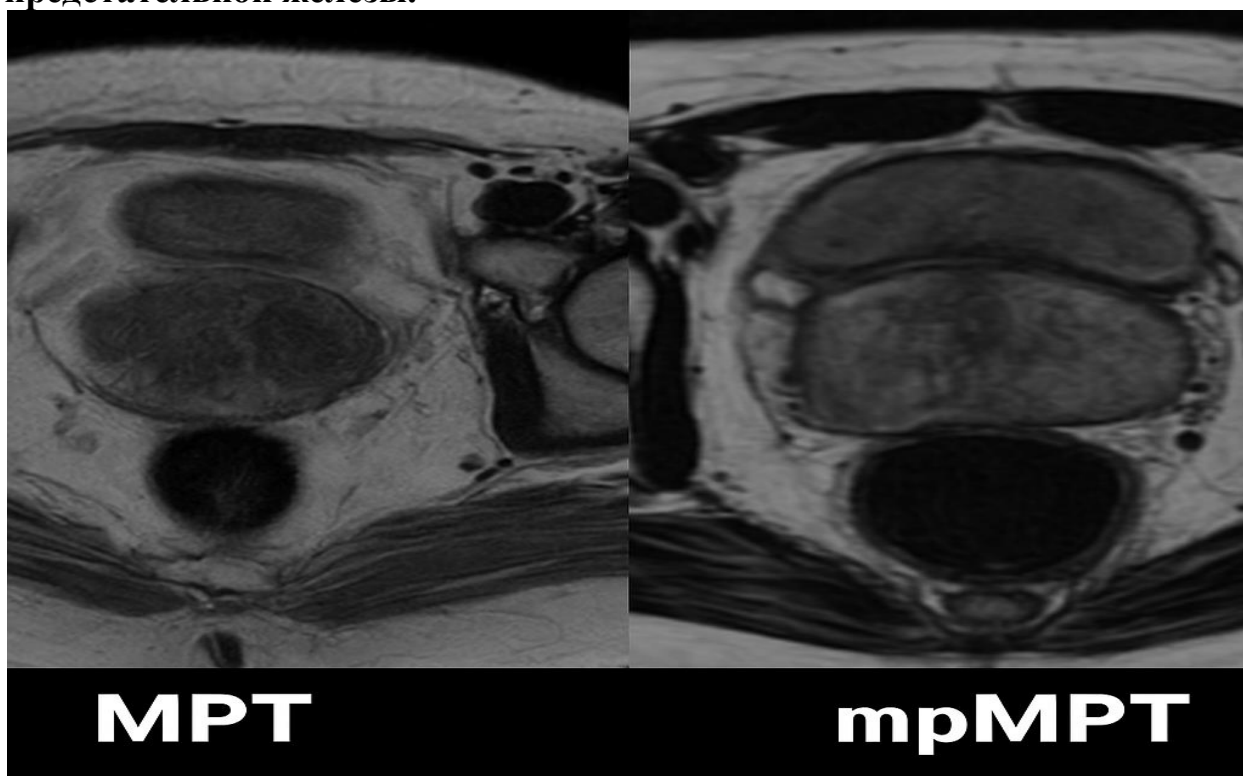
Обычная МРТ чаще всего ограничивается T2-взвешенными изображениями. Она даёт обзорную анатомическую информацию, но не позволяет полноценно оценить функциональное состояние ткани.

мпМРТ включает дополнительные последовательности (DWI и DCE), которые позволяют получить данные о клеточной плотности, кровоснабжении и наличии сосудистой неоангиогенезной активности — признаках, характерных для злокачественных опухолей. Таким образом, мпМРТ обладает более высокой чувствительностью и специфичностью при диагностике клинически значимого рака

Сравнительная визуализация обычной МРТ и мпМРТ предстательной железы.

На приведённом ниже изображении представлено сравнение стандартной магнитно-резонансной томографии (МРТ) и мультипараметрической магнитно-резонансной томографии (мпМРТ) при визуализации предстательной железы. Слева изображение, полученное с использованием обычной МРТ, демонстрирует базовую анатомическую структуру, но имеет ограниченное разрешение и контрастность. Справа — снимок, выполненный с помощью мпМРТ, на котором четче визуализируются границы простаты, различимые ткани и возможные патологические очаги. Это подчёркивает преимущества мпМРТ в оценке морфологических и функциональных характеристик тканей простаты, что делает данный метод предпочтительным в диагностике клинически значимого рака предстательной железы.

Рисунок 3. Сравнение обычной МРТ (слева) и мпМРТ (справа) предстательной железы.



Мультипараметрическая магнитно-резонансная томография (мпМРТ) предстательной железы — это современный и высокоинформативный метод диагностики, который существенно отличается от стандартной (обычной) МРТ по своему подходу, целям и возможностям. Если обычная МРТ — это, по сути, анатомическая визуализация органов, то мпМРТ — это комбинация анатомических и функциональных данных, позволяющая увидеть не только "картинку", но и "поведение" ткани, её физиологические характеристики и подозрительные изменения, которые могут быть связаны с злокачественными новообразованиями предстательной железы.

Суть методики мпМРТ заключается в том, что в рамках одного обследования последовательно выполняются три вида МР-исследований:

1. T2-взвешенное изображение (T2WI) — показывает структуру тканей, контуры, симметрию и очаги изменения плотности. Позволяет врачу оценить анатомическое состояние простаты, границы капсулы, зоны — периферическую, центральную и переходную. Особенно важно это для выявления узлов в переходной зоне, где часто возникает доброкачественная гиперплазия.

2. Диффузионно-взвешенное изображение (DWI) — отражает, насколько свободно вода движется в клетках тканей. Раковая ткань ограничивает это движение, поэтому такие зоны на изображении становятся ярче. Это один из самых чувствительных индикаторов злокачественного процесса.

3. Динамическое контрастное усиление (DCE) — после введения контрастного вещества оценивается скорость накопления препарата в тканях. Опухоли часто имеют развитую сосудистую сеть и быстро накапливают контраст, в отличие от нормальной ткани или ДГПЖ.

Отличия от обычной МРТ:

Обычная МРТ чаще всего включает только T2WI и даёт лишь анатомическую картину. Она не всегда позволяет отличить доброкачественные узлы от раковых узлов, особенно если опухоль имеет небольшие размеры или локализуется в труднодоступной зоне.

мпМРТ, в отличие от стандартной МРТ, позволяет с высокой точностью отличать клинически значимые формы рака от доброкачественных процессов (например, простатита или гиперплазии). Благодаря совмещению нескольких типов изображений врач получает объёмную, более достоверную картину происходящего в железе.

Преимущества мпМРТ: высокая чувствительность и специфичность при выявлении клинически значимого РПЖ (чувствительность до 91%,

специфичность до 85%); снижение количества ненужных биопсий — если мпМРТ не выявляет подозрительных очагов, биопсию можно отложить; возможность таргетной (прицельной) биопсии по результатам МРТ; высокая информативность у пациентов с ранее отрицательной биопсией и продолжающимся ростом ПСА; улучшение планирования тактики лечения — можно определить распространённость опухоли, вовлечение капсулы или семенных пузырьков.

Ограничения и недостатки: требуется высокотехнологичное оборудование (обычно 3 Тесла); нужен опытный радиолог, прошедший обучение по PI-RADS; высокая стоимость исследования, особенно с контрастом; возможны сложности в интерпретации при наличии воспалительных изменений или после биопсии.

Таким образом, мпМРТ с PI-RADS является не просто усовершенствованной формой МРТ, а самостоятельным диагностическим подходом, объединяющим анатомическую и функциональную оценку предстательной железы. Это позволяет врачам принимать более точные и обоснованные решения в отношении необходимости биопсии, выбора тактики лечения и прогноза заболевания.

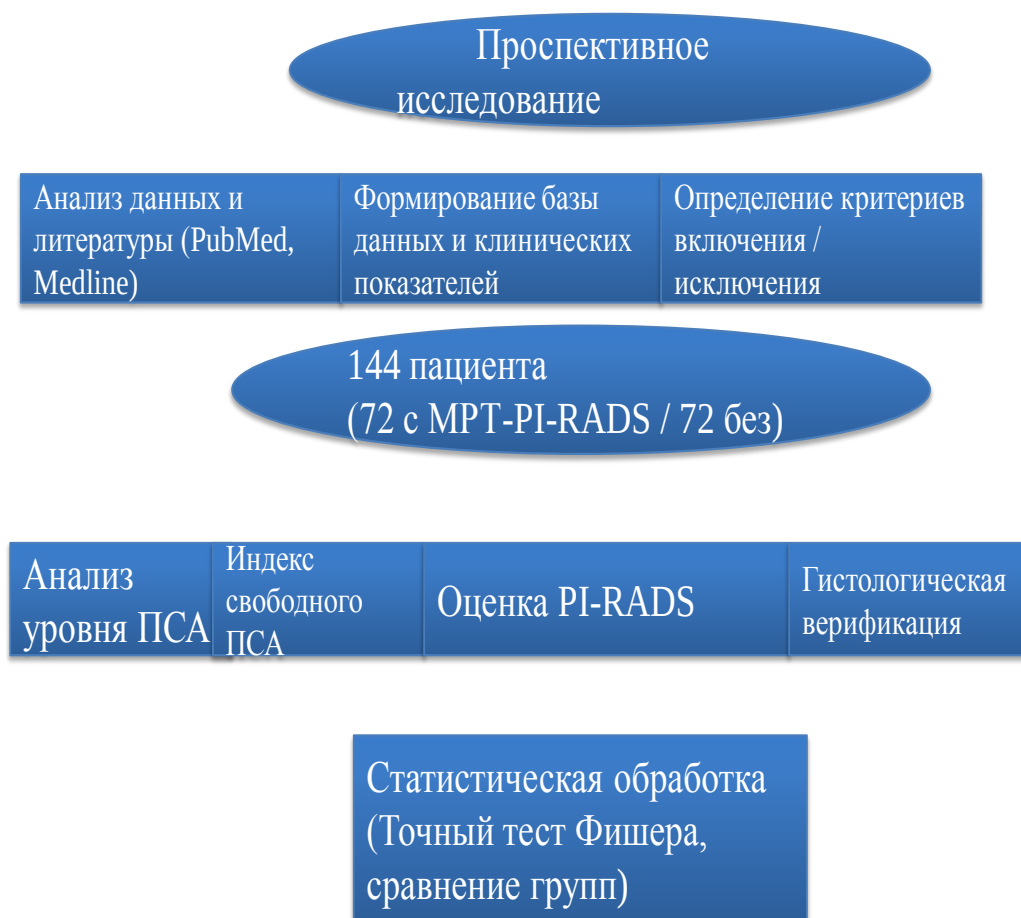
ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Данное исследование, соответствует протоколу диагностики заболеваний предстательной железы Министерства Здравоохранения Республики Казахстан от 21 ноября 2022г и принципам биоэтики, где было одобрено локальным этическим комитетом Медицинского Университета Астана. На базе Национального Научного Онкологического Центра в городе Астана проведен проспективный анализ и обследование 144 пациентов с подозрением на Злокачественные новообразования предстательной железы с 2019 по 2025гг. Отобрано 144 пациента мужского пола для исследования, ссылка на калькулятор объема выборки. Возраст пациентов от 50-80 лет с подозрением на Злокачественные новообразования предстательной железы. Ограничение по национальной – этнической принадлежности нет.

2.1 Дизайн исследования

Рисунок № 4

Дизайн исследования



2.2 Распределение пациентов, критерии

Таблица 4.

Критерии включения	Критерии исключения
1. Возраст от 50 до 90 лет. 2. Повышение общего ПСА крови и свободного ПСА крови. 3. Понижение процента индекса свободного ПСА крови. 4. Результаты оценки мультипараметрической МРТ по шкале PIRADSIII, IV, V. 5. Результаты МРТ органов малого таза с контрастированием с подозрением на рак простаты.	1. При наличие психических расстройств у пациента 2. Участие пациента в других исследованиях. 3. Пониженный показатель гемоглобина 80 г\л. 4. Наличие у пациента коагулопатии.

2.3 Определение уровня ПСА крови

Одним из ключевых этапов лабораторной диагностики пациентов с подозрением на злокачественные новообразования предстательной железы является определение уровня простат-специфического антигена (ПСА) в плазме крови. Все пациенты проходили данное исследование с использованием современного автоматизированного иммуноферментного анализатора открытого типа, предназначенного для высокоскоростного проведения ИФА. Измерялись показатели общего ПСА, свободного ПСА, а также рассчитывался индекс свободного ПСА — отношение свободной фракции к общему уровню антигена в процентах. Этот показатель играет важную роль при оценке степени риска наличия клинически значимого злокачественного процесса у пациентов с пограничными значениями общего ПСА (от 4 до 10 нг/мл). С целью исключения влияния внешних факторов на достоверность результатов, всем обследуемым за 5–7 дней до анализа не проводились диагностические манипуляции в области малого таза, включая пальцевое ректальное исследование, ТРУЗИ и клизмы.

2.4 Трансректальное ультразвуковое исследование (ТРУЗИ)

Для оценки морфофункционального состояния предстательной железы применялось трансректальное ультразвуковое исследование (ТРУЗИ), выполняемое с использованием внутримочеточного конвексного датчика с частотой 4–10 МГц. Пациент размещался в положении на левом боку с приведёнными к животу ногами. Визуализация осуществлялась в сагиттальной, поперечной и косо-поперечной проекциях с направлением сканирования в краниокаудальной оси. В ходе исследования фиксировались данные о размерах, объёме, эхогенности и симметричности структуры предстательной железы, а также наличии диффузных или очаговых изменений. Дополнительно определялся объём остаточной мочи в мочевом пузыре после мочеиспускания.

2.5 Пальцевое ректальное исследование предстательной железы (ПРИ)

Пальцевое ректальное исследование является важным компонентом клинического обследования пациентов с подозрением на заболевания предстательной железы. Исследование проводилось в положении пациента на боку с согнутыми в тазобедренных и коленных суставах ногами. Методика позволяла оценить размеры, консистенцию, эластичность и болезненность тканей железы. Также обращалось внимание на наличие участков уплотнения, асимметрию долей, изменение поверхности и плотностные характеристики, что могло свидетельствовать о наличии патологических процессов, включая злокачественные образования. Несмотря на субъективность метода и ограниченные диагностические возможности, ПРИ остаётся доступным и важным этапом первичной диагностики [42].

2.6 МРТ органов малого таза с контрастированием без системы оценки по шкале PI-RADS и мультипараметрической магнитно-резонансной томографии (мпМРТ) с внутривенным контрастированием и системой стандартизированной оценки по шкале PI-RADS.

МРТ проводилось на аппаратах 1,5 тесла МРТ и 3,0 Тесла.

Процедура мпМРТ проводится следующим образом: пациент укладывается на стол томографа в положении лёжа на спине. В вену вводится контрастное вещество, что позволяет визуализировать особенности кровоснабжения тканей. Во время сканирования пациенту важно сохранять неподвижность, поскольку любые движения могут ухудшить качество изображения. Общая

продолжительность исследования составляет от 30 до 45 минут. При использовании протокола PI-RADS важно соблюдение всех технических стандартов, включая параметры секвенций, толщину срезов, поле обзора и точность регистрации временных фаз контрастирования.

2.7 Трансректальной трепан-биопсии предстательной железы под УЗИ контролем.

Трансректальная трепан-биопсия предстательной железы является ключевым методом верификации диагноза рака предстательной железы. В рамках настоящего исследования процедура выполнялась в условиях специализированного урологического отделения с соблюдением всех этапов подготовки, антисептических мероприятий и постпроцедурного наблюдения. Подготовка пациента. Подготовка начиналась за сутки до процедуры. Всем пациентам назначалась антибиотикопрофилактика: однократный приём Ципрофлоксацин в дозировке 500 мг перорально за 2 часа до процедуры, с последующим курсом в течение 5 дней после вмешательства для предупреждения инфекционных осложнений. Кроме того, за 2–3 часа до биопсии пациентам проводилась очистительная микроклизма, как правило, с целью удаления каловых масс из прямой кишки и снижения риска бактериальной контаминации. Перед началом манипуляции пациент укладывался в положение на левом боку с приведёнными к животу нижними конечностями. Данное положение тела обеспечивает анатомически выгодный доступ к предстательной железе через прямую кишку, а также способствует оптимальной визуализации органа при трансректальном ультразвуковом наведении. Оборудование и инструменты: Для проведения ТРУЗИ использовался линейный биопсийный трансректальный датчик с частотой 7,5–10 МГц. Использовался специальный биопсийный адаптер, фиксирующий канал для иглы. Биопсия проводилась с применением автоматического биопсийного пистолета Bard Magnum, совместимого с биопсийными иглами 18G (диаметр 1,2 мм), длиной от 20 см, с выстреливающим механизмом. Проведение процедуры. После обработки анального отверстия и окружающей кожи антисептиком (0,05% раствор хлоргексидина) в прямую кишку аккуратно вводился ультразвуковой датчик с установленным биопсийным адаптером. Под УЗ-наведением визуализировалась предстательная железа, оценивались её размеры, структура, эхогенность и наличие подозрительных очагов. Биопсийная игла вводилась через специальный канал под контролем ультразвука, точно в область подозрения. Стандартно производился забор 12 цилиндров ткани (core biopsy samples) из различных анатомических зон предстательной железы: базальные, средние и апикальные отделы с обеих сторон. Каждый фрагмент ткани помещался в отдельный контейнер с

формалином 10% для последующего гистологического анализа по шкале Глисона. После процедуры пациент находился под наблюдением условиях стационара. Оценивалось общее состояние, наличие дизурических расстройств, болевого синдрома, гематурии или ректального кровотечения. Пациентам выдавались письменные рекомендации по послеоперационному режиму: ограничение физической нагрузки, обильное питьё, соблюдение антибактериальной терапии, наблюдение за цветом мочи и стула.

ГЛАВА 3. РЕЗУЛЬТАТЫ СОБСТВЕННОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

3.1 РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Клиническое обследование пациентов было проведено на базе: «Национального Научного Онкологического Центра» г. Астаны за период с 2019 по 2025гг. В основу настоящего исследования легли клинические наблюдения за 144 пациентами (n=144) с подозрением на Злокачественные новообразования предстательной железы, которые соответствовали критериям включения в исследование:

- 1 У 142 пациентов имелось повышение ПСА крови от 4,3 нг\мл до 1300 нг\мл;
- 2 У 72 пациентов заключение МРТ по оценочной шкале по PI-RADS было III, IV, V;
- 3 У 72 пациентов заключение МРТ было с подозрением на с-г и образования предстательной железы;
- 4 144 пациента мужского пола от 50-90 лет;

Все пациенты соответствовали критериям включения. 144 пациента были разделены на 2 группы:

- 1 группа составили 72 пациента (50%) – с МРТ органов малого таза с контрастированием без системы оценки по шкале PI-RADS
- 2 группа составили 72 пациента (50%) – мультипараметрической магнитно-резонансной томографии (мпМРТ) с внутривенным контрастированием и системой стандартизированной оценки по шкале PI-RADS.

Все пациенты были клинически обследованы в полном объеме.

В исследовании приняли участие 144 пациентов, средний возраст которых составил $69,6 \pm 10$ лет. Выборка пациентов по возрасту была следующей: 2% пациентов были в возрасте – 58 год; 55, 72, 80, 83 лет – по 1,3% соответственно; 56, 57 60 лет – по 4,1% соответственно; 61, 66, 68, 76, 77 лет – по 2,7% ; 3,4% – 62

года; 63, 67, 69 – по 5,5%; 0,6% – 51, 54, 78, 79, 84, 85, 88 и 89 лет (по 0,6% соответственно); 3,4% - 64 года; 4,8% - 65 лет; 70 лет – 8,3%; 71 лет – 6,9%; 73 и 75 лет по 6,2%. Наибольшая доля приходилась на возраст 70 лет (8,3%), за ним следовали пациенты 71 года (6,9%), 73 и 75 лет (по 6,2%). Возрастной диапазон охватывал интервал от 51 до 89 лет.

Рисунок 5. Возрастное распределение пациентов, включённых в исследование (n = 144)



Среди 144 пациентов преобладающим симптомом наблюдалось затрудненное мочеиспускание. Данный симптом наблюдался у 68 пациентов, что составляет примерно 47,2% от всего количества пациентов. Также были встречены следующие жалобы: учащённое мочеиспускание — у 39 пациентов - 27,1%, боли в области таза или промежности — у 21 пациента - 14,6%, в моче гематурия (наличие крови в моче) — у 10 пациентов - 6,9%, эректильная дисфункция — у 6 пациентов - 4,2% (таблица 1).

Таблица 5-Симптомы среди пациентов.

Клинические симптомы	Процент %
Затрудненное мочеиспускание	47,2%
Учащённое мочеиспускание	27,1%
Боли в области таза или промежности	14,6%
В моче гематурия (наличие крови в моче)	6,9%
Эректильная дисфункция	4,2%

Минимальный возраст составил 50 лет, максимальный составил 89 лет. Основными жалобами пациентов являются учащенное мочеиспускание малыми порциями, слабая струя мочи, ночное мочеиспускание, чувство неполного опорожнения мочевого пузыря.

Результаты анализа ПСА крови.

Настоящий отчет объединяет два ключевых показателя для диагностики заболеваний предстательной железы: уровень общего простат-специфического антигена (ПСА) и индекс свободного ПСА (%). Анализ проведен на выборке из 144 пациентов.

1. Статистический анализ ПСА и индекса свободного ПСА

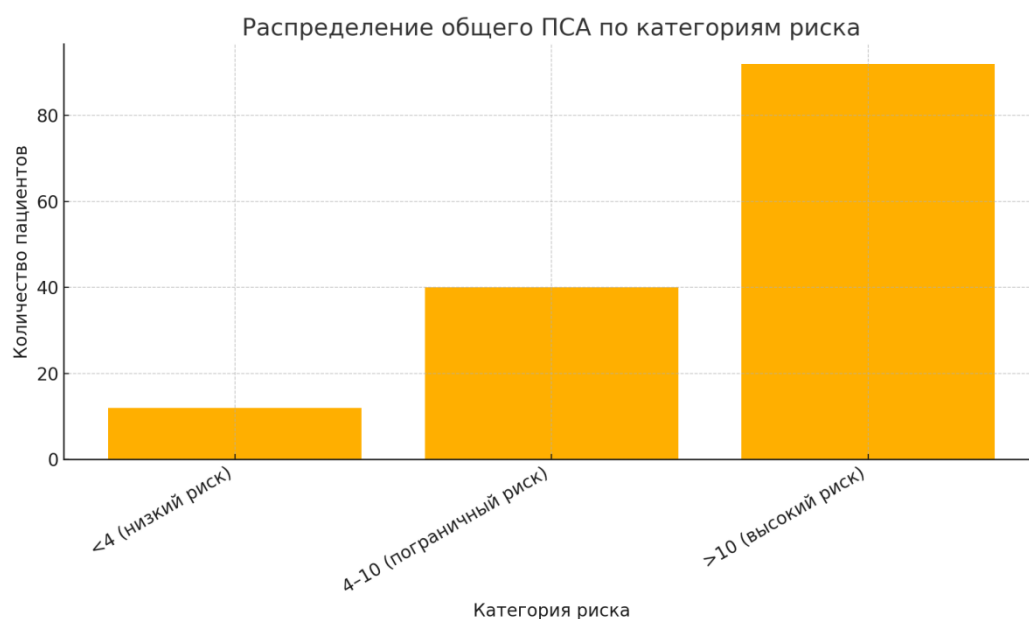
Таблица 6. Распределение общего ПСА по категориям риска

Категория риска (ПСА, нг/мл)	Количество пациентов	Процент от общего числа (n=144)
<4 (низкий риск)	12	8.3
4–10 (пограничный риск)	40	27.8
>10 (высокий риск)	92	63.9

Таблица 7. Распределение индекса свободного ПСА по категориям риска

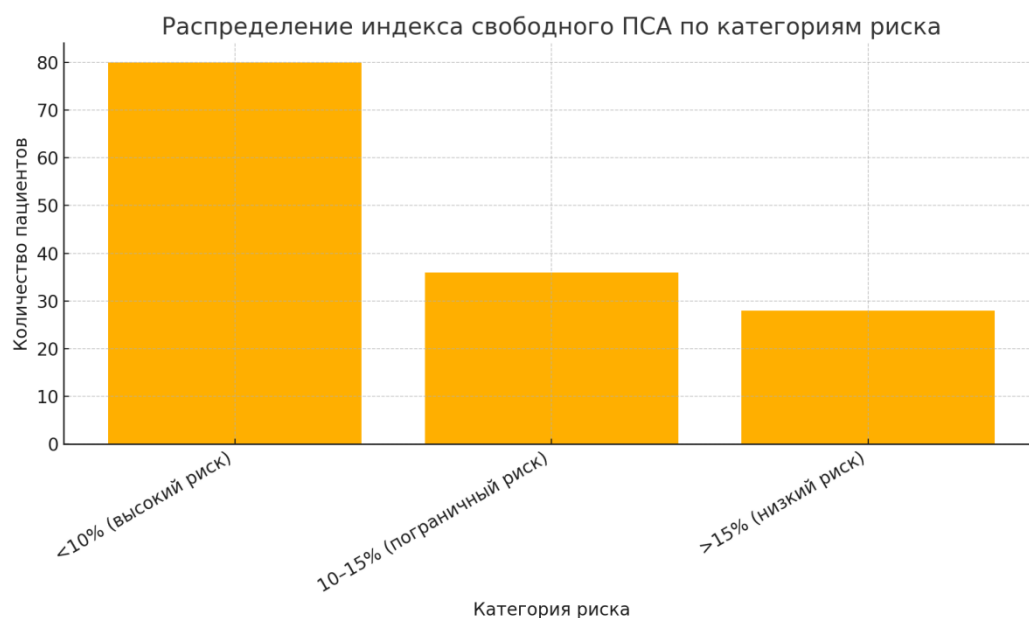
Категория риска (индекс свободного ПСА, %)	Количество пациентов	Процент от общего числа (n=144)
<10% (высокий риск)	80	55.6
10–15% (пограничный риск)	36	25.0
>15% (низкий риск)	28	19.4

Рисунок 6. Распределение общего ПСА по категориям риска



Большинство пациентов (63.9%) имели уровень общего ПСА >10 нг/мл, что указывает на высокую вероятность наличия злокачественного процесса.

Рисунок 7. Распределение индекса свободного ПСА по категориям риска



У 55.6% пациентов индекс свободного ПСА составлял менее 10%, что подтверждает принадлежность к группе высокого риска и необходимость проведения углубленной диагностики.

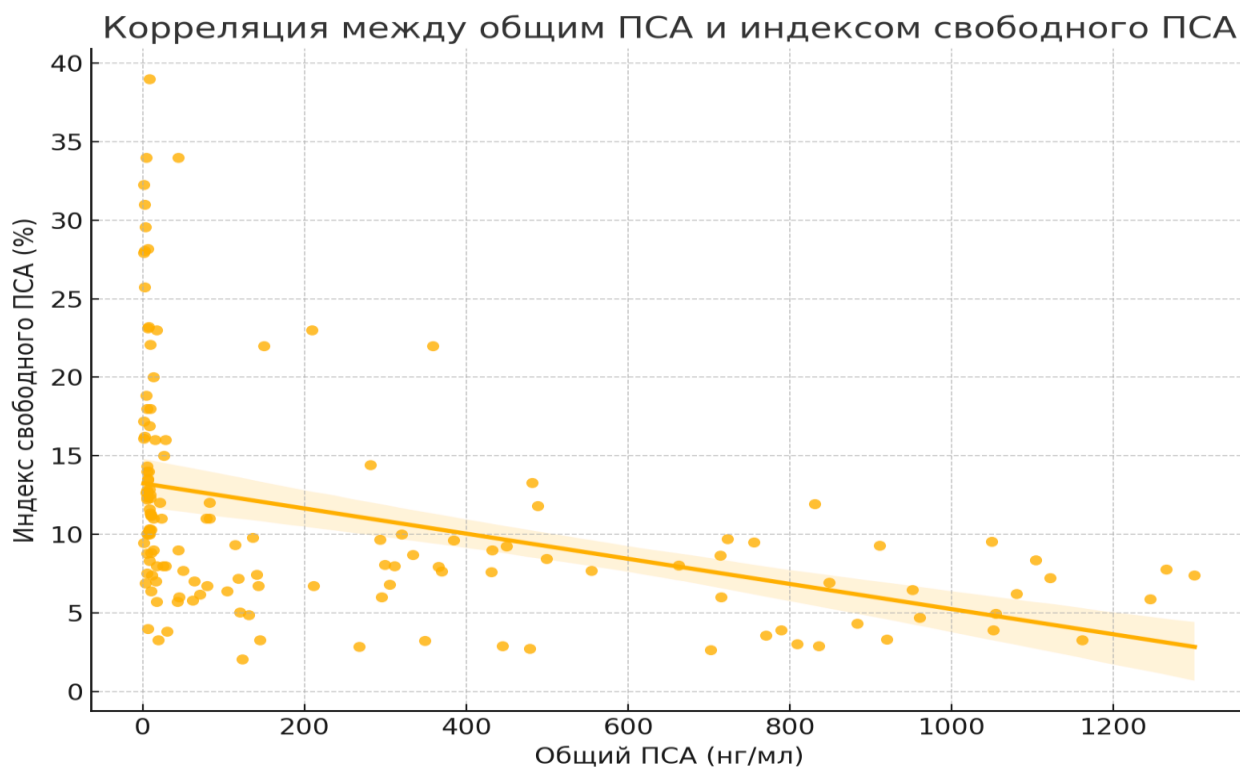
Комплексная оценка уровня общего ПСА и индекса свободного ПСА позволяет более точно стратифицировать риск наличия рака предстательной железы.

Полученные результаты демонстрируют, что значительная доля пациентов относится к группе высокого риска, что подчёркивает необходимость дальнейших обследований и применения современных диагностических методик.

Корреляционный анализ

Для оценки взаимосвязи между уровнем общего ПСА и индексом свободного ПСА проведён корреляционный анализ. Использовался коэффициент корреляции Пирсона.

Рисунок 8. Диаграмма рассеяния с линией регрессии между общим ПСА и индексом свободного ПСА.



Коэффициент корреляции Пирсона: $r = -0.40$

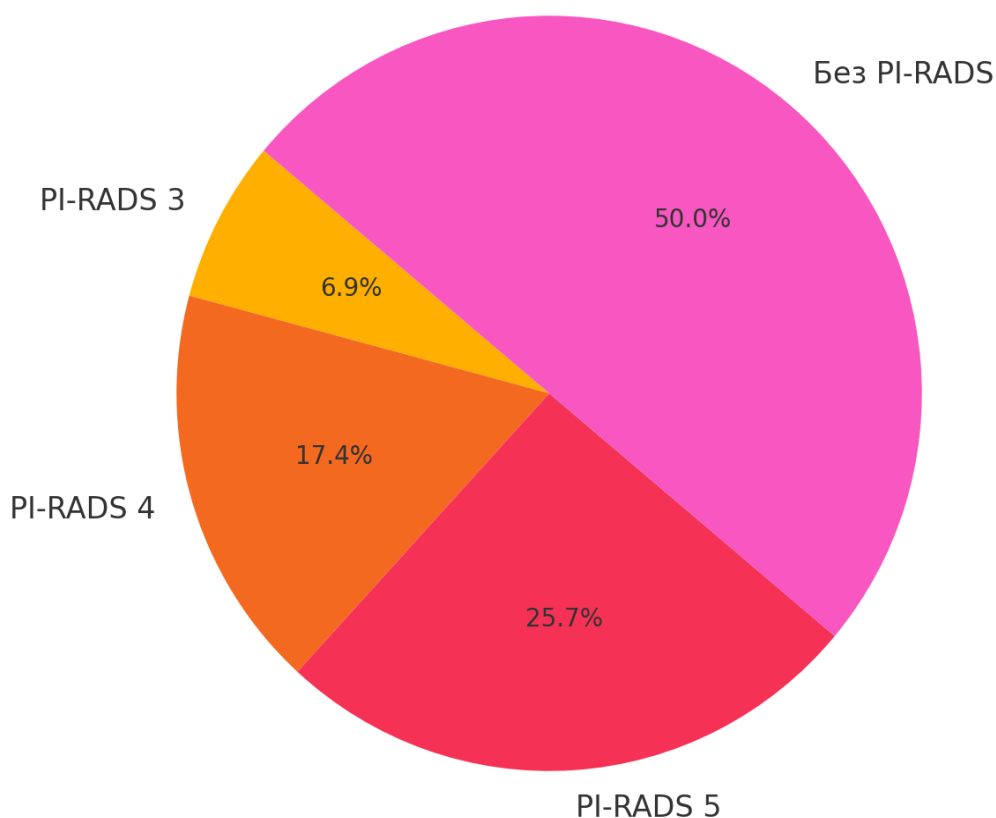
Наблюдается слабая отрицательная корреляция между уровнями общего ПСА и индексом свободного ПСА. Это подтверждает, что при повышении уровня ПСА индекс свободного ПСА имеет тенденцию к снижению, что может быть клинически значимым для диагностики рака простаты.

Таблица №8 Распределение пациентов с PI-RADS и без (n=144)

Категория PI-RADS	Количество пациентов
PI-RADS 3	10
PI-RADS 4	25
PI-RADS 5	37
Без PI-RADS	72

Рисунок №9

Распределение пациентов по категориям PI-RADS



Данная таблица и диаграмма представляют равномерное распределение: 72 пациента с результатами по шкале PI-RADS (1–5) и 72 пациента без данных PI-RADS. Это позволяет провести сравнение между двумя группами.

3.2. Статистический анализ

Обработка данных производилась с помощью программы SPSS Statistics 20.0, MS Excel «Пакета Анализа». При проверке статистически гипотез критический уровень значимости считался равным 0,05.

В данной диссертационной работе был проведён статистически аргументированный сравнительный анализ двух независимых групп пациентов ($n = 144$) с подозрением на злокачественные новообразования предстательной железы, которым была выполнена мультипараметрическая магнитно-резонансная томография (мпМРТ) органов малого таза с контрастированием. Первая группа ($n = 72$) обследовалась с использованием стандартизированной визуальной оценки по шкале PI-RADS, тогда как во второй группе ($n = 72$) мпМРТ выполнялась без применения шкалы PI-RADS.

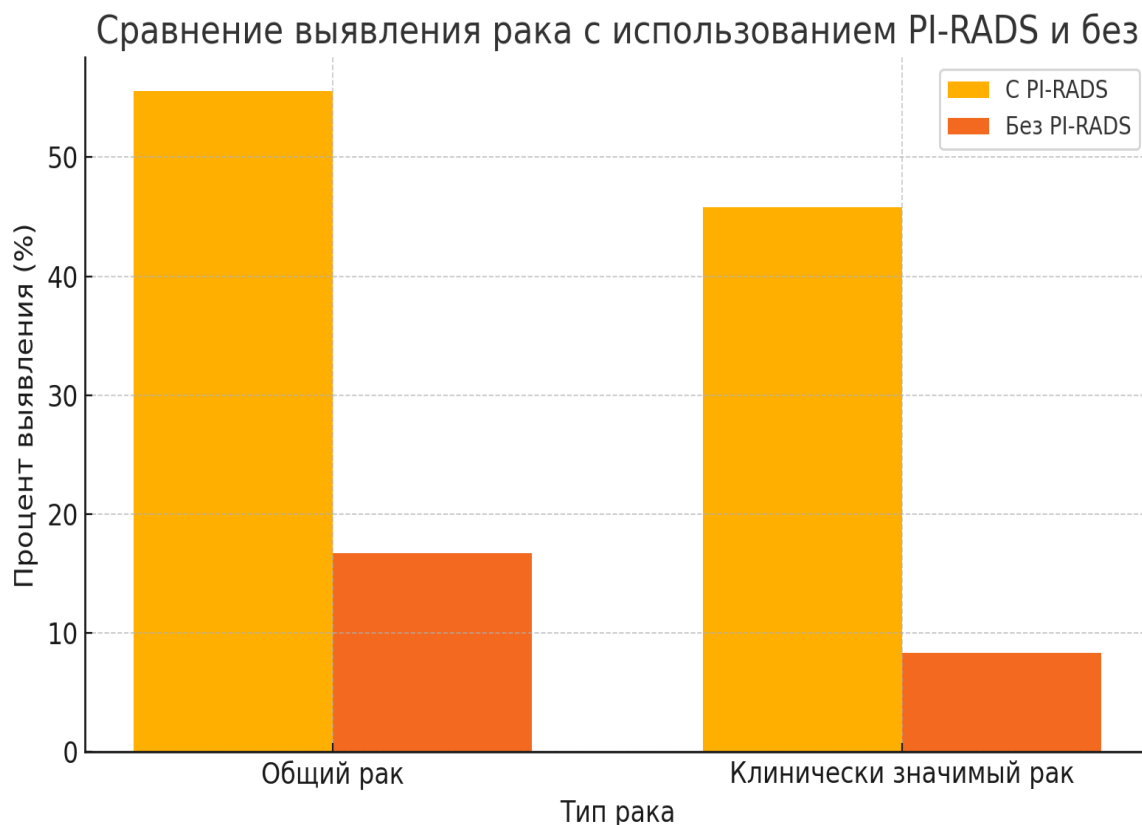
В рамках исследования проводилась стратификация гистологических результатов на три диагностические категории: отсутствие рака, наличие рака, клинически значимый рак (Глисон ≥ 7). Для оценки связи между типом визуализации (с PI-RADS и без) и гистологическим диагнозом были использованы категориальные методы статистического анализа: точный критерий Фишера для анализа таблиц сопряжённости 2×2 , где имелись малые численные значения в отдельных ячейках. В качестве показателей диагностической эффективности были рассчитаны ключевые метрики: ARR (абсолютное увеличение выявления), RRR (относительное увеличение), OR (отношение шансов).

Эффективность мпМРТ с PI-RADS

Таблица 9. Сравнительная эффективность мпМРТ с использованием PI-RADS и без него

Группа	Выявлено рак (n)	Выявлено рак (%)	Клин. значимый рак (n)	Клин. значимый рак (%)
С PI-RADS (n=72)	40	55.6%	33	45.8%
Без PI-RADS (n=72)	12	16.7%	6	8.3%

Рисунок 10. Сравнение выявления рака с использованием PI-RADS и без него.



В рамках анализа эффективности мпМРТ таза с применением шкалы PI-RADS были использованы три ключевые метрики: абсолютное увеличение (ARR), относительное увеличение (RRR) и отношение шансов (OR).

1. ARR — Абсолютное увеличение риска выявления рака (Absolute Risk Reduction)

Формула: $ARR = P_1 - P_2$

Где P_1 — процент выявления рака с PI-RADS, P_2 — без PI-RADS.

Пример: $ARR = 55.6\% - 16.7\% = 38.9\%$

Это означает, что при использовании PI-RADS выявляется на 38.9% больше случаев рака, чем без него.

2. RRR (Relative Risk Reduction) — Относительное увеличение

Формула: $RRR = (ARR / P_2) \times 100\%$

Пример: $RRR = (38.9 / 16.7) \times 100\% \approx 232.9\%$

Использование PI-RADS повышает эффективность выявления рака в 2.3 раза относительно базового уровня.

3. OR (Odds Ratio) — Отношение шансов

Формула: $OR = [P_1 / (1 - P_1)] / [P_2 / (1 - P_2)]$

Пример расчёта:

$$\begin{aligned} \text{Odds (PI-RADS)} &= 0.556 / (1 - 0.556) = 1.252 \\ \text{Odds (без PI-RADS)} &= 0.167 / (1 - 0.167) = 0.200 \\ \text{OR} &= 1.252 / 0.200 = 6.25 \end{aligned}$$

Шанс выявления рака с PI-RADS в 6.25 раза выше, чем без него.

Эффективность клинически значимого рака ПЖ

Таблица 10. Показатели эффективности выявления рака предстательной железы с использованием PI-RADS

Показатель	Общий рак	Клинически значимый рак
ARR	38.9%	37.5%
RRR	232.9%	451.8%
OR	6.25	9.34

Исходные данные: С PI-RADS: 45.8% — Без PI-RADS: 8.3%

Абсолютное увеличение (ARR):

$ARR = 45.8\% - 8.3\% = 37.5\%$

Относительное увеличение (RRR):

$RRR = (37.5 / 8.3) \times 100\% \approx 451.8\%$

Отношение шансов (OR):

$$\begin{aligned} \text{OR} &= [P_1 / (1 - P_1)] / [P_2 / (1 - P_2)] \\ \text{Odds (PI-RADS)} &= 0.458 / (1 - 0.458) = 0.845 \\ \text{Odds (без PI-RADS)} &= 0.083 / (1 - 0.083) = 0.091 \\ \text{OR} &= 0.845 / 0.091 = 9.34 \end{aligned}$$

Вывод:

Использование PI-RADS при мпМРТ достоверно увеличивает шансы выявления как общего, так и клинически значимого рака предстательной железы. Полученные метрики ARR, RRR и OR подтверждают высокую эффективность метода и его оправданное применение в клинической практике.

Анализ выявления рака по шкале PI-RADS

Таблица 11. Частота выявления рака и клинически значимого рака по группам PI-RADS

PI-RADS группа	Число пациент ов	Выявлен рак (всего)	Клинически значимый рак	% выявленного рака	% клин. значимого рака
PI-RADS 3	5	1	1	20.0	20.0
PI-RADS 4	25	10	8	40.0	32.0
PI-RADS 5	42	26	22	70.3	59.5
Без PI-RADS	72	12	6	16.7	8.3

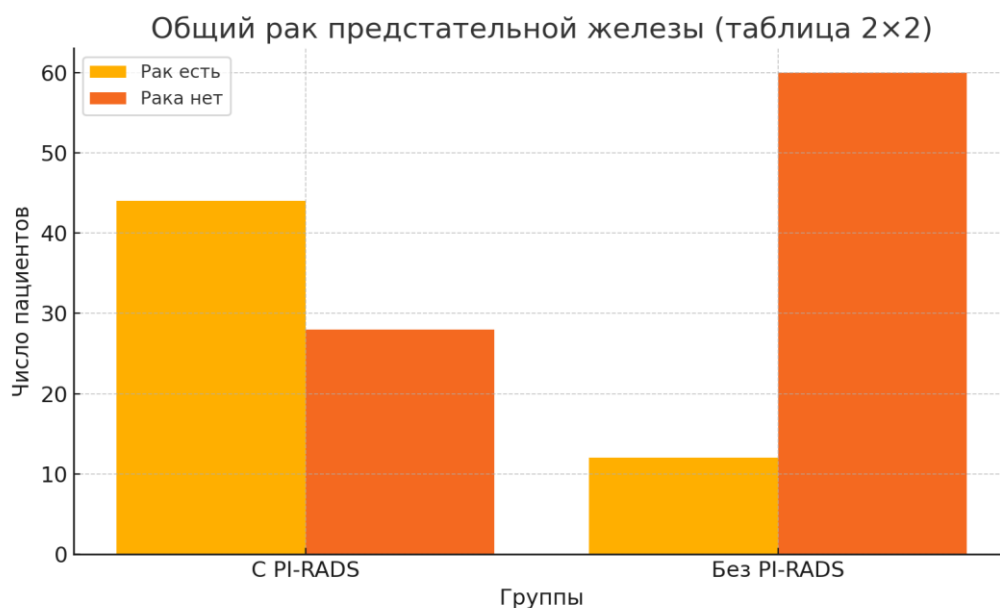
Анализ демонстрирует увеличение как общего, так и клинически значимого выявления рака предстательной железы при повышении уровня PI-RADS. Это подчёркивает диагностическую ценность мультипараметрической МРТ с системой оценки PI-RADS по сравнению с пациентами, обследованными без данной системы. В группе PI-RADS 5 процент выявления рака достигает 70.3%, из которых 59.5% составляют клинически значимые случаи, в то время как в группе без PI-RADS выявлено всего 16.7% рака, и лишь 8.3% — клинически значимых.

Расчёты критерия Фишера

Таблица 12. Распределение пациентов по группам и наличию рака

Группа	Рак есть	Рака нет	Всего
С PI-RADS	44	28	72
Без PI-RADS	12	60	72

Рисунок 11. График распределения выявленного рака по группам



Отношение шансов (OR):

Таблица: 44/28 (с PI-RADS), 12/60 (без PI-RADS)

$$OR = (44 \times 60) / (28 \times 12) = 2640 / 336 \approx 7.86$$

Это значит, что шанс выявления рака с PI-RADS в 7.86 раза выше, чем без PI-RADS.

$$p \approx 6.27 \times 10^{-8}$$

$p < 0.0000001 \rightarrow$ различие очень значимо, нулевая гипотеза отвергается.

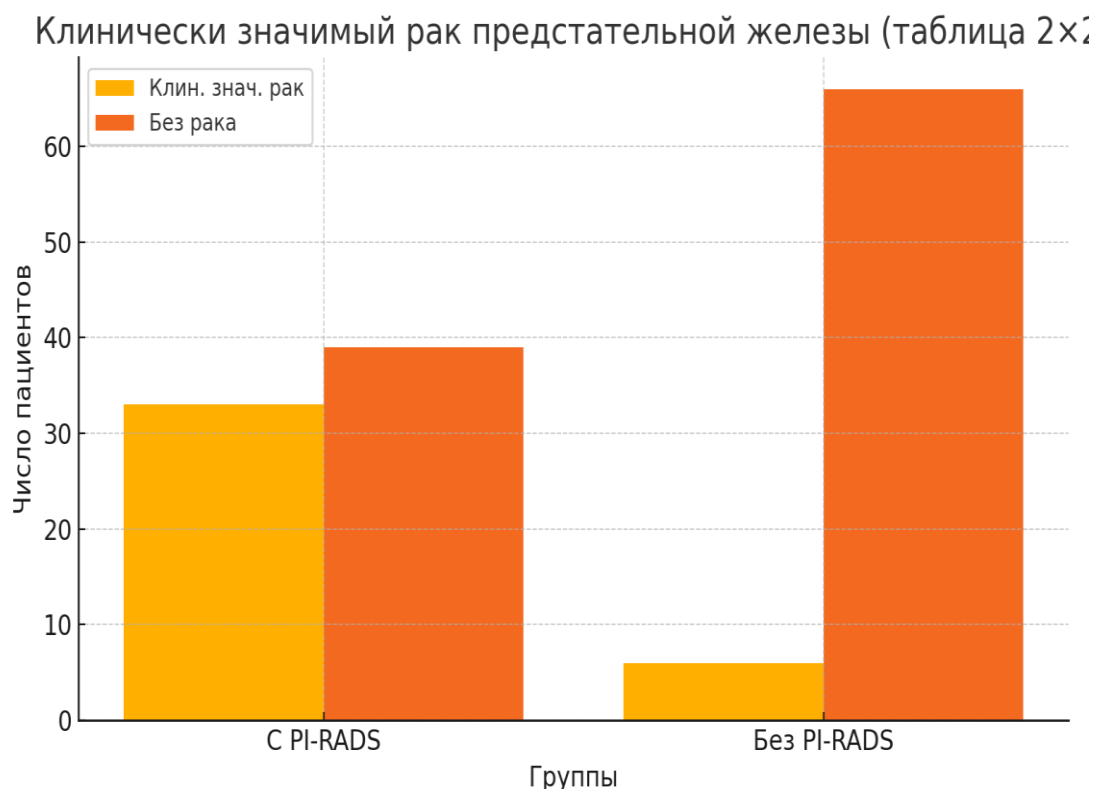
Вывод: Применение PI-RADS достоверно повышает выявляемость рака ($p < 0.000001$).

Расчёты критерия Фишера: Клинически значимый рак

Таблица 13. Распределение пациентов по группам и наличию клинически значимого рака

Группа	Клин. знач. рак	Без рака	Всего
С PI-RADS	33	39	72
Без PI-RADS	6	66	72

Рисунок 12. График выявления клинически значимого рака по группам



Клинически значимый рак:

Таблица: 33/39 (с PI-RADS), 6/66 (без PI-RADS)

$OR = (33 \times 66) / (39 \times 6) = 2178 / 234 \approx 9.31$

Шанс выявить клинически значимый рак с PI-RADS в 9.3 раза выше.

$p \approx 4.77 \times 10^{-7}$

$p < 0.0000001 \rightarrow$ статистически значимая разница.

Вывод: Применение PI-RADS достоверно повышает выявляемость рака ($p < 0.0000001$).

Основные выводы исследования

МпМРТ с контрастированием и системой PI-RADS демонстрирует высокую клиническую эффективность:

- ARR (Абсолютное увеличение): 38.9%
- RRR (Относительное увеличение): 232.9%
- OR (Отношение шансов): 6.25
- $p < 0.0000001$ по критерию Фишера

Повышение выявления общего рака и стандартизация диагностики

Использование PI-RADS достоверно увеличивает вероятность обнаружения клинически значимого рака (Глисон ≥ 6):

-	ARR	(Абсолютное	увеличение):	37.5%
-	RRR	(Относительное	увеличение):	451.8%
-	OR	(Отношение	шансов):	9.31
-	$p < 0.0000001$			

Повышение выявления клинически значимого рака, улучшение прогноза

Обоснованный вывод: PI-RADS — мощный, доказательно эффективный инструмент для диагностики РПЖ.

Результаты анализа подтверждают:

1 Применение мпМРТ органов малого таза с контрастированием с использованием шкалы оценки **PI-RADS** существенно повышает **диагностическую эффективность** выявления Злокачественных новообразований предстательной железы.

2 Применение мпМРТ органов малого таза с контрастированием с использованием шкалы оценки **PI-RADS** является эффективным фактором влияющим на выявление клинически значимого рака предстательной железы.

Заключение:

Результаты однозначно подтверждают **высокую диагностическую ценность шкалы PI-RADS**. Это подчёркивает необходимость применения мультипараметрической МРТ с оценкой по PI-RADS в повседневной клинической практике для отбора пациентов на биопсию и оптимизации маршрутизации в онкоурологии

Список литературы

1. Bray F, Laversanne M, Sung H, Ferlay J, Siegel RL, Soerjomataram I, Jemal A. Global cancer statistics 2022: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. *CA Cancer J Clin*. 2022 May-Jun;74(3):229-263. doi: 10.3322/caac.21834. Epub 2022 Apr 4. PMID: 38572751. National Institutes of Health (NIH) GLOBOCAN 2022: New Global Cancer Data <https://iarc.who.int/>
2. Young SM, Bansal P, Vella ET, Finelli A, Levitt C, Loblaw A. Systematic review of clinical features of suspected prostate cancer in primary care. *Can Fam Physician*. 2015 Jan;61(1):e26-35. PMID: 25756146; PMCID: PMC4301783.
3. Prostate Cancer Cases Worldwide Likely to Double by 2040, Analysis **Finds**: The Guardian 4 апреля 2024
года Ссылка: <https://www.theguardian.com/society/2024/apr/04/prostate-cancer-cases-worldwide-diagnoses-deaths-2040-study>
4. Rawla P. Epidemiology of Prostate Cancer. *World J Oncol*. 2019 Apr;10(2):63-89. doi: 10.14740/wjon1191. Epub 2019 Apr 20. PMID: 31068988; PMCID: PMC6497009.
5. Kheirandish P, Chinegwundoh F. Ethnic differences in prostate cancer. *Br J Cancer*. 2011 Aug 9;105(4):481-5. doi: 10.1038/bjc.2011.273. PMID: 21829203; PMCID: PMC3170971.
6. Chu LW, Ritchey J, Devesa SS, Quraishi SM, Zhang H, Hsing AW. Prostate cancer incidence rates in Africa. *Prostate Cancer*. 2011;2011:947870. doi: 10.1155/2011/947870. Epub 2011 Aug 1. PMID: 22111004; PMCID: PMC3200287.
7. Oliver JS. Attitudes and beliefs about prostate cancer and screening among rural African American men. *J Cult Divers*. 2007 Summer;14(2):74-80. PMID: 19175247.
8. ПОКАЗАТЕЛИ ОНКОЛОГИЧЕСКОЙ СЛУЖБЫ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН ЗА 2022 ГОД (статистические и аналитические материалы) https://onco.kz/wp-content/uploads/2022/10/pokazateli_2022.
9. Bostwick DG, Burke HB, Djakiew D, Euling S, Ho SM, Landolph J, Morrison H, Sonawane B, Shifflett T, Waters DJ, Timms B. Human prostate cancer risk factors. *Cancer*. 2004 Nov 15;101(10 Suppl):2371-490. doi: 10.1002/cncr.20408. PMID: 15495199.
10. Dagnelie PC, Schuurman AG, Goldbohm RA, Van den Brandt PA. Diet, anthropometric measures and prostate cancer risk: a review of prospective cohort and intervention studies. *BJU Int*. 2004 May;93(8):1139-50. doi: 10.1111/j.1464-410X.2004.04795.x. PMID: 15142129.
11. Pienta KJ, Esper PS. Risk factors for prostate cancer. *Ann Intern Med*. 1993 May 15;118(10):793-803. doi: 10.7326/0003-4819-118-10-199305150-00007. PMID: 8470854.

12. Wang MC, Valenzuela LA, Murphy GP, Chu TM. Purification of a human prostate specific antigen. *InvestUrol.* 1979 Sep;17(2):159-63. PMID: 89106.
13. Kuriyama M, Wang MC, Papsidero LD, Killian CS, Shimano T, Valenzuela L, Nishiura T, Murphy GP, Chu TM. Quantitation of prostate-specific antigen in serum by a sensitive enzyme immunoassay. *CancerRes.* 1980 Dec;40(12):4658-62. PMID: 6159971.
14. Stamey TA, Yang N, Hay AR, McNeal JE, Freiha FS, Redwine E. Prostate-specific antigen as a serum marker for adenocarcinoma of the prostate. *N Engl J Med.* 1987 Oct 8;317(15):909-16. doi: 10.1056/NEJM198710083171501. PMID: 2442609.
15. Lilja H, Ulmert D, Vickers AJ. Prostate-specific antigen and prostate cancer: prediction, detection and monitoring. *Nat Rev Cancer.* 2008 Apr;8(4):268-78. doi: 10.1038/nrc2351. Erratum in: *Nat Rev Cancer.* 2008 May;8(5):403. PMID: 18337732.
16. Schröder FH, Kranse R, Rietbergen J, Hoedemaekere R, Kirkels W. The European Randomized Study of Screening for Prostate Cancer (ERSPC): an update. Members of the ERSPC, Section Rotterdam. *Eur Urol.* 1999;35(5-6):539-43. doi: 10.1159/000019894. PMID: 10408951.
17. Andriole GL, Crawford ED, Grubb RL 3rd, Buys SS, Chia D, Church TR, Fouad MN, Isaacs C, Kvale PA, Reding DJ, Weissfeld JL, Yokochi LA, O'Brien B, Ragard LR, Clapp JD, Rathmell JM, Riley TL, Hsing AW, Izmirlian G, Pinsky PF, Kramer BS, Miller AB, Gohagan JK, Prorok PC; PLCO Project Team. Prostate cancer screening in the randomized Prostate, Lung, Colorectal, and Ovarian Cancer Screening Trial: mortality results after 13 years of follow-up. *J Natl Cancer Inst.* 2012 Jan 18;104(2):125-32. doi: 10.1093/jnci/djr500. Epub 2012 Jan 6. PMID: 22228146; PMCID: PMC3260132.
18. Illic D, Djulbegovic M, Jung JH, Hwang EC, Zhou Q, Cleves A, Agoritsas T, Dahm P. Prostate cancer screening with prostate-specific antigen (PSA) test: a systematic review and meta-analysis. *BMJ.* 2018 Sep 5;362:k3519. doi: 10.1136/bmj.k3519. PMID: 30185521; PMCID: PMC6283370.
19. Lee F, McHugh TA, Solomon MH, Dorr RP, Siders DB, Kirscht JL, Christensen LL, Mitchell A. Transrectal ultrasound, digital rectal examination, and prostate-specific antigen: preliminary results of an early detection program for prostate cancer. *Scand J UrolNephrol Suppl.* 1991;137:101-5. PMID: 1719616. Borghesi M, Ahmed H, Nam R, Schaeffer E, Schiavina R, Taneja S, Weidner W, Loeb S. Complications After Systematic, Random, and Image-guided Prostate Biopsy. *Eur Urol.* 2017 Mar;71(3):353-365. doi: 10.1016/j.eururo.2016.08.004. Epub 2016 Aug 17. PMID: 27543165.
20. Penttala S, Whyard T, Penttala S, Muller J, Pfaller J, Parmar S, Helguero CG, Khan S. Prostate cancer markers: An update. *Biomed Rep.* 2016 Mar;4(3):263-268. doi: 10.3892/br.2016.586. Epub 2016 Jan 29. PMID: 26998261; PMCID: PMC4774403.
21. Mettlin C, Murphy GP, Ray P, Shanberg A, Toi A, Chesley A, Babaian R, Badalament R, Kane RA, Lee F. American Cancer Society--National Prostate Cancer Detection Project. Results from multiple examinations using

- transrectalultrasound, digital rectal examination, and prostate specific antigen. *Cancer*. 1993 Feb 1;71(3 Suppl):891-8. doi: 10.1002/1097-0142(19930201)71:3+<891::aid-cnrcr2820711405>3.0.co;2-x. PMID: 7679042.
22. Määttä L, Hakama M, Tammela TL, Ruutu M, Ala-Opas M, Juusela H, Martikainen P, Stenman UH, Auvinen A. Specificity of serum prostate-specific antigen determination in the Finnish prostate cancer screening trial. *Br J Cancer*. 2007 Jan 15;96(1):56-60. doi: 10.1038/sj.bjc.6603522. PMID: 17213825; PMCID: PMC2360217.
 23. Sedelaar JP, van Roermund JG, van Leenders GL, Hulsbergen-van de Kaa CA, Wijkstra H, de la Rosette JJ. Three-dimensional grayscale ultrasound: evaluation of prostate cancer compared with benign prostatic hyperplasia. *Urology*. 2001 May;57(5):914-20. doi: 10.1016/s0090-4295(00)01115-8. PMID: 11337294.
 24. Dianat SS, Carter HB, Pienta KJ, Schaeffer EM, Landis PK, Epstein JI, Trock BJ, Macura KJ. Magnetic resonance-invisible versus magnetic resonance-visible prostate cancer in active surveillance: a preliminary report on disease outcomes. *Urology*. 2015 Jan;85(1):147-53. doi: 10.1016/j.urology.2014.06.085. Epub 2014 Oct 16. PMID: 25440986.
 25. Han C, Zhu L, Liu X, Ma S, Liu Y, Wang X. Differential diagnosis of uncommon prostate diseases: combining mpMRI and clinical information. *Insights Imaging*. 2021 Jun 16;12(1):79. doi: 10.1186/s13244-021-01024-3. PMID: 34132898; PMCID: PMC8208342.
 26. Coiner BL, Rais-Bahrami S, Gordetsky JB. Diagnosis and Pathologic Reporting of Prostate Cancer in the Era of MRI-Targeted Prostate Biopsy. *SurgPatholClin*. 2022 Dec;15(4):609-616. doi: 10.1016/j.path.2022.07.002. Epub 2022 Oct 13. PMID: 36344178.
 27. Kasivisvanathan V, Rannikko AS, Borghi M, Panebianco V, Mynderse LA, Vaarala MH, Briganti A, Budäus L, Hellawell G, Hindley RG, Roobol MJ, Eggener S, Ghei M, Villers A, Bladou F, Villeirs GM, Viridi J, Boxler S, Robert G, Singh PB, Venderink W, Hadaschik BA, Ruffion A, Hu JC, Margolis D, Crouzet S, Klotz L, Taneja SS, Pinto P, Gill I, Allen C, Giganti F, Freeman A, Morris S, Punwani S, Williams NR, Brew-Graves C, Deeks J, Takwoingi Y, Emberton M, Moore CM; PRECISION Study Group Collaborators. MRI-Targeted or Standard Biopsy for Prostate-Cancer Diagnosis. *N Engl J Med*. 2018 May 10;378(19):1767-1777. doi: 10.1056/NEJMoa1801993. Epub 2018 Mar 18. PMID: 29552975; PMCID: PMC9084630.
 28. Borghesi M, Ahmed H, Nam R, Schaeffer E, Schiavina R, Taneja S, Weidner W, Loeb S. Complications After Systematic, Random, and Image-guided Prostate Biopsy. *EurUrol*. 2017 Mar;71(3):353-365. doi: 10.1016/j.eururo.2016.08.004. Epub 2016 Aug 17. PMID: 27543165.
 29. Kalalahti I, Huotari K, Erickson AM, Petas A, Vasarainen H, Rannikko A. Infectious complications after transrectal MRI-targeted and systematic prostate biopsy. *World J Urol*. 2022 Sep;40(9):2261-2265. doi: 10.1007/s00345-022-04104-1. Epub 2022 Aug 5. PMID: 35930069; PMCID: PMC9427867.

30. Turkbey B, Purysko AS. PI-RADS: Where Next? *Radiology*. 2023 Jun;307(5):e223128. doi: 10.1148/radiol.223128. Epub 2023 Apr 25. PMID: 37097134; PMCID: PMC10315529.
31. Zhang L, Tang M, Chen S, Lei X, Zhang X, Huan Y. A meta-analysis of use of Prostate Imaging Reporting and Data System Version 2 (PI-RADS V2) with multiparametric MR imaging for the detection of prostate cancer. *EurRadiol*. 2017 Dec;27(12):5204-5214. doi: 10.1007/s00330-017-4843-7. Epub 2017 Jun 27. PMID: 28656462.
32. Turkbey B, Rosenkrantz AB, Haider MA, Padhani AR, Villeirs G, Macura KJ, Tempany CM, Choyke PL, Cornud F, Margolis DJ, Thoeny HC, Verma S, Barentsz J, Weinreb JC. Prostate Imaging Reporting and Data System Version 2.1: 2019 Update of Prostate Imaging Reporting and Data System Version 2. *EurUrol*. 2019 Sep;76(3):340-351. doi: 10.1016/j.eururo.2019.02.033. Epub 2019 Mar 18. PMID: 30898406.
33. Thompson IM, Pauler DK, Goodman PJ, Tangen CM, Lucia MS, Parnes HL, Minasian LM, Ford LG, Lippman SM, Crawford ED, Crowley JJ, Coltman CA Jr. Prevalence of prostate cancer among men with a prostate-specific antigen level $\leq$ 4.0 ng per milliliter. *N Engl J Med*. 2004 May 27;350(22):2239-46. doi: 10.1056/NEJMoa031918. Erratum in: *N Engl J Med*. 2004 Sep 30;351(14):1470. PMID: 15163773.
34. Illic D, Djulbegovic M, Jung JH, Hwang EC, Zhou Q, Cleves A, Agoritsas T, Dahm P. Prostate cancer screening with prostate-specific antigen (PSA) test: a systematic review and meta-analysis. *BMJ*. 2018 Sep 5;362:k3519. doi: 10.1136/bmj.k3519. PMID: 30185521; PMCID: PMC6283370.
35. Naji L, Randhawa H, Sohani Z, Dennis B, Lautenbach D, Kavanagh O, Bawor M, Banfield L, Profetto J. Digital Rectal Examination for Prostate Cancer Screening in Primary Care: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Ann Fam Med*. 2018 Mar;16(2):149-154. doi: 10.1370/afm.2205. PMID: 29531107; PMCID: PMC5847354.
36. Teng J, Chen M, Gao Y, Yao Y, Chen L, Xu D. Transrectal sonoelastography in the detection of prostate cancers: a meta-analysis. *BJU Int*. 2012 Dec;110(11 Pt B):E614-20. doi: 10.1111/j.1464-410X.2012.11344.x. Epub 2012 Jul 12. PMID: 22788672
37. Woo S, Suh CH, Kim SY, Cho JY, Kim SH. Diagnostic Performance of Prostate Imaging Reporting and Data System Version 2 for Detection of Prostate Cancer: A Systematic Review and Diagnostic Meta-analysis. *Eur Urol*. 2017 Aug;72(2):177-188. doi: 10.1016/j.eururo.2017.01.042. Epub 2017 Feb 11. PMID: 28196723
38. Hamoen EHJ, de Rooij M, Witjes JA, Barentsz JO, Rovers MM. Use of the Prostate Imaging Reporting and Data System (PI-RADS) for Prostate Cancer Detection with Multiparametric Magnetic Resonance Imaging: A Diagnostic Meta-analysis. *Eur Urol*. 2015 Jun;67(6):1112-1121. doi: 10.1016/j.eururo.2014.10.033. Epub 2014 Nov 6. PMID: 25466942.
39. Xie J, Jin C, Liu M, Sun K, Jin Z, Ding Z, Gong X. MRI/Transrectal Ultrasound Fusion-Guided Targeted Biopsy and Transrectal Ultrasound-Guided Systematic

- Biopsy for Diagnosis of Prostate Cancer: A Systematic Review and Meta-analysis. *Front Oncol.* 2022 May 23;12:880336. doi: 10.3389/fonc.2022.880336. PMID: 35677152; PMCID: PMC9169152.
40. Ahmed HU, El-ShaterBosaily A, Brown LC, Gabe R, Kaplan R, Parmar MK, Collaco-Moraes Y, Ward K, Hindley RG, Freeman A, Kirkham AP, Oldroyd R, Parker C, Emberton M; PROMIS study group. Diagnostic accuracy of multi-parametric MRI and TRUS biopsy in prostate cancer (PROMIS): a paired validating confirmatory study. *Lancet.* 2017 Feb 25;389(10071):815-822. doi: 10.1016/S0140-6736(16)32401-1. Epub 2017 Jan 20. PMID: 28110982.
 41. Kasivisvanathan V, Rannikko AS, Borghi M, Panebianco V, Mynderse LA, Vaarala MH, Briganti A, Budäus L, Hellawell G, Hindley RG, Roobol MJ, Eggener S, Ghei M, Villers A, Bladou F, Villeirs GM, Viridi J, Boxler S, Robert G, Singh PB, Venderink W, Hadaschik BA, Ruffion A, Hu JC, Margolis D, Crouzet S, Klotz L, Taneja SS, Pinto P, Gill I, Allen C, Giganti F, Freeman A, Morris S, Punwani S, Williams NR, Brew-Graves C, Deeks J, Takwoingi Y, Emberton M, Moore CM; PRECISION Study Group Collaborators. MRI-Targeted or Standard Biopsy for Prostate-Cancer Diagnosis. *N Engl J Med.* 2018 May 10;378(19):1767-1777. doi: 10.1056/NEJMoa1801993. Epub 2018 Mar 18. PMID: 29552975; PMCID: PMC9084630.
 42. Cornford P, van den Bergh RCN, Briers E, Van den Broeck T, Brunckhorst O, Darraugh J, Eberli D, De Meerleer G, De Santis M, Farolfi A, Gandaglia G, Gillessen S, Grivas N, Henry AM, Lardas M, van Leenders GJLH, Liew M, Linares Espinos E, Oldenburg J, van Oort IM, Oprea-Lager DE, Ploussard G, Roberts MJ, Rouvière O, Schoots IG, Schouten N, Smith EJ, Stranne J, Wiegel T, Willemse PM, Tilki D. EAU-EANM-ESTRO-ESUR-ISUP-SIOG Guidelines on Prostate Cancer-2024 Update. Part I: Screening, Diagnosis, and Local Treatment with Curative Intent. *EurUrol.* 2024 Aug;86(2):148-163. doi: 10.1016/j.eururo.2024.03.027. Epub 2024 Apr 13. PMID: 38614820.