

¹⁷⁷Lu-PSMA 放射性配体疗法治疗前列腺癌多学科联合诊疗中国专家共识

中国抗癌协会男性生殖系统肿瘤专业委员会 中华医学会泌尿外科学分会中国前列腺癌研究协作组
中华医学会核医学分会治疗学组

通信作者:张旭,Email:xzhang301@163.com;叶定伟,Email:dwyeli@163.com;

汪静,Email:13909245902@163.com;黄健,Email:urolhj@sina.com

DOI:10.3760/cma.j.cn112330-20250825-00358

一、概述

1. 前列腺癌流行病学

前列腺癌是全球男性第二大常见恶性肿瘤,2022年全球前列腺癌新发病例数达146万,死亡病例数达39.7万,占男性恶性肿瘤发病率和病死率的7.3%和4.1%^[1]。2015—2022年,中国前列腺癌的新发病例数由7.83万升至13.42万,死亡病例数由3.36万升至4.75万,发病率和病死率均持续上升,分别居男性恶性肿瘤的第6位和第7位^[2-3]。此外,中国前列腺癌患者的5年生存率仅为71.1%,远低于美国的97%^[4-5]。因此,中国前列腺癌患者亟需更创新和有效的治疗药物和临床策略。

2. ¹⁷⁷Lu-PSMA RLT治疗概况

近年来,以镥-177-前列腺特异性膜抗原(¹⁷⁷Lu-prostate-specific membrane antigen, ¹⁷⁷Lu-PSMA)为代表的放射性配体疗法(radioligand therapy, RLT)凭借其对PSMA的高靶向性和¹⁷⁷Lu放射性核素的辐射杀伤性,在转移性前列腺癌治疗中展现了良好疗效^[6-7]。全球Ⅲ期临床试验VISION研究^[8-9]结果表明,与标准治疗(standard of care, SOC)相比,¹⁷⁷Lu-PSMA-617+SOC可显著延长既往经雄激素受体通路抑制(androgen receptor pathway inhibition, ARPI)治疗和紫杉类化疗的PSMA阳性转移性去势抵抗性前列腺癌(metastatic castration-resistant prostate cancer, mCRPC)患者的影像学无进展生存期(radiographic progression-free survival, rPFS)(中位时间8.7个月与3.4个月, $HR = 0.40$)和总生存期(overall survival, OS)(中位时间15.3个月与11.3个月, $HR = 0.62$),并显著改善疼痛和生活质量。全球Ⅲ期试验PSMAfore研究^[10]结果进一步证实¹⁷⁷Lu-PSMA-617单药可显著延长既往经ARPI治疗

且未经化疗的PSMA阳性mCRPC患者的rPFS至11.60个月,相比换用ARPI治疗延长6.01个月(中位时间11.60个月与5.59个月, $HR = 0.49$);最终分析结果显示,¹⁷⁷Lu-PSMA-617单药可延长OS至24.48个月(交叉校正后 $HR = 0.59$)^[11]。基于VISION研究^[8]和PSMAfore研究^[10]结果,¹⁷⁷Lu-PSMA-617先后获得美国食品药品监督管理局批准,用于既往经ARPI治疗且经或未经紫杉类化疗的PSMA阳性mCRPC成人患者^[12]。两款适应证均已获得国内外权威指南广泛推荐^[13-16]。

3. 共识制订的目的

¹⁷⁷Lu-PSMA RLT在临床应用中需泌尿外科、核医学科等多个科室参与,共同负责患者全程诊疗和随访^[17]。多学科联合诊疗(multidisciplinary team, MDT)有助于解决临床医生诊断、风险分层、治疗决策和随访管理等临床应用问题^[18],从而给患者带来更佳的临床获益^[19]。国内研究结果表明,相较于无MDT的患者,通过MDT讨论进行治疗决策的患者,其中位OS显著延长(39.7个月与27.0个月, $HR = 0.549$, $P = 0.001$)^[19]。为推动¹⁷⁷Lu-PSMA RLT在中国的规范应用,基于循证医学证据和临床实践经验制订本共识,旨在搭建一个由泌尿外科、核医学科等多领域专家共同参与的讨论平台,明确各学科的职责分工、统一诊疗技术标准、建立全程管理规范,为各级医疗机构参与¹⁷⁷Lu-PSMA RLT MDT的相关医务工作者提供可操作的指导框架。

4. 共识适用范围

本共识的目标人群包括但不限于各级医疗机构参与¹⁷⁷Lu-PSMA RLT治疗前列腺癌的MDT相关医务工作者,共识推荐意见的应用目标人群为有意向或适合接受¹⁷⁷Lu-PSMA RLT治疗的晚期前列腺癌患者。本



共识适用于指导各级医疗机构组织开展¹⁷⁷Lu-PSMA RLT治疗晚期前列腺癌患者的MDT工作。

二、共识制订方法

1. 制订共识的专家构成

本共识由中国抗癌协会男性生殖系统肿瘤专业委员会(CACA GO)、中华医学会泌尿外科学分会-中国前列腺癌研究协作组(CUA CPCC)、中华医学会核医学分会(CSNM)发起;共识专家组由65名具有丰富前列腺癌治疗和管理经验的多学科专家组成,共同参与共识审定和问卷调研。

2. 文献检索方法

检索的英文数据库包括PubMed、Web of Science和Cochrane Library,中文数据库包括中国知网、万方数据库、维普数据库和中国生物医学文献数据库。检索时间为建库至2025年5月。英文检索词包括¹⁷⁷Lu、prostate-specific membrane antigen、PSMA、radioligand-therapy、radiopharmaceutical therapy、RLT、prostate cancer、adverse events、drug safety、multidisciplinary management、radiation protection;中文检索词包括镥-177、前列腺特异性膜抗原、放射性配体疗法、放射性治疗药物、前列腺癌、不良事件、药物安全、多学科管理、辐射防护。纳入的文献包括¹⁷⁷Lu-PSMA RLT治疗前列腺癌相关的中英文文章,以及与前列腺癌MDT相关指南、共识和综述。排除重复文献、非中英文文献、学位论文、索引、无法获得全文的文献。初步检索并筛选相关文献130余篇,最终基于51篇文献,拟定共识框架并撰写初稿。

3. 德尔菲问卷调查

本共识采用德尔菲问卷调查法,针对¹⁷⁷Lu-PSMA RLT治疗前列腺癌的多学科联合诊疗关键临床问题进行专家调研^[20-21]。专家可对每个章节提出修改意见,并对共识关键内容的同意度进行投票。每次调查结束,根据反馈意见对共识稿件进行修改。若同意率 $\geq 75\%$ 则认为该内容达成共识^[21]。

4. 证据和推荐分类方法

本共识对证据和推荐意见的分类采用推荐意见分级评价、制订与评估(the grading of recommendations, assessment, development and

evaluations, GRADE)系统^[22-24],并结合2024版晚期前列腺癌共识会议(Advanced Prostate Cancer Consensus Conference, APCCC)报告和2025版美国放射肿瘤学会(American Society for Radiation Oncology, ASTRO)安全白皮书共识推荐等级评定方法,同意率 $\geq 75\%$ 为一般推荐, $\geq 90\%$ 为强推荐,若同意率未达到75%则需要删除或修改(表1)^[25-26]。

三、原则和准备

1. MDT的原则

¹⁷⁷Lu-PSMA RLT治疗前列腺癌患者开展MDT会议时,应秉持以患者获益为中心、循证医学为依据、多学科联合协作制订治疗决策为原则^[27]。以延长患者生存和改善生活质量为目的,通过MDT充分讨论和协作,进行RLT适用性评估,制订治疗方案,并完成患者全周期的治疗、随访和管理^[28]。

2. MDT的管理

RLT MDT的管理应遵循医院现有MDT制度,将RLT治疗纳入医院现有MDT诊疗流程。若医院无完善的MDT制度,则以RLT为基础逐步完善RLT MDT管理制度。

3. MDT的准备

(1)MDT设备配置

利用现有的MDT平台,包括MDT线下会议室或虚拟会议室。线下会议室具有可容纳足够人数的场所及配套的硬件设备;虚拟会议室建议有连接医院数据库查询资料的内网配置,还可以建立网上沟通平台,便于联系和讨论^[27]。

(2)MDT团队和流程

建立完善的MDT团队和实施流程,由于接受RLT治疗患者的初诊和治疗在不同的科室,RLT MDT还需要考虑优化患者在不同科室间流转的流畅性^[26]。

四、MDT团队及职责

1. MDT团队组成

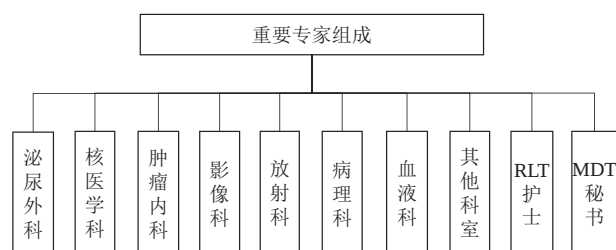
MDT团队应覆盖RLT实施的全流程,以确保患者诊疗路径的合理性和流畅性^[29]。MDT团队包括泌尿外科、核医学科、肿瘤内科、放疗科、影像科、病理科、血液科、RLT护士和MDT秘书等(图1)^[28]。对于规模较小的MDT团队,需要至少保证泌尿外科、

表1 共识推荐级别

推荐级别	描述
强推荐	同意率(选择“非常同意”或“基本同意”的专家人数比例总和) $\geq 90\%$
一般推荐	同意率(选择“非常同意”或“基本同意”的专家人数比例总和) $\geq 75\%$
不推荐	同意率(选择“非常同意”或“基本同意”的专家人数比例总和) $< 75\%$



核医学科、RLT 护士和 MDT 秘书的参与^[28, 30]。MDT 团队成员均需要经过规范的 PSMA RLT 治疗标准和流程培训,制订临床决策的核心成员建议是副主任医师及以上级别^[27, 30]。



注:RLT 为放射性配体疗法,MDT 为多学科联合诊疗,PSMA 为前列腺特异性膜抗原

图 1 ¹⁷⁷Lu-PSMA 放射性配体疗法多学科联合诊疗团队组成

【推荐意见】 RLT MDT 团队包括泌尿外科、核医学科、肿瘤内科、影像科、放射科、病理科、血液科、RLT 护士和 MDT 秘书等。对于规模较小的 MDT 团队,需要至少保证泌尿外科、核医学科、RLT 护士和 MDT 秘书的参与。各个科室成员协同合作,安全顺利完成患者全周期治疗和管理。

【推荐级别】 强推荐

2. 泌尿外科职责

泌尿外科医生在 ¹⁷⁷Lu-PSMA RLT 治疗前列腺癌 MDT 的主要职责:①负责前列腺癌患者的综合评估,包括患者治疗史和临床现状评估;②制订综合治疗方案,包括 RLT 联合给药 (ARPI/ADT 等) 实施;③联合进行 RLT 适用性评估,包括体能状况、骨髓储备、肾功能和影像学评估等;④治疗后疗效评估[前列腺特异性抗原 (prostate specific antigen, PSA)、影像学、症状];⑤制订随访计划并协同其他科室进行患者全身症状的管理,如泌尿系统问题、骨痛、脊髓压迫、其他不良事件 (adverse event, AE) 和合并症^[27-29]。

3. 核医学科职责

核医学科医生在 ¹⁷⁷Lu-PSMA RLT 治疗前列腺癌 MDT 的主要职责:①联合进行 RLT 适用性评估,包括体能状况、骨髓储备、肾功能、PSMA PET 检查等;②评估 PSMA PET 检查结果,制订 ¹⁷⁷Lu-PSMA RLT 治疗剂量和应用方案;③负责 ¹⁷⁷Lu-PSMA RLT 实施全流程的质量控制,包括确认药物处方和剂量、患者和医护人员防护、防止药物注射污染、医疗废物处置和回收等;④联合进行 ¹⁷⁷Lu-PSMA RLT 治疗过程中 AE 的评估和处理;⑤进行完整的患者用药和检查等病程记录,形成完整的病历资料;⑥提供患者离院指导,制订随访计划并规范随访等^[30]。

4. 其他科室职责

肿瘤内科医生参与患者适用性评估、用药方案制订、疗效评估和 AE 管理等重要环节^[28]。放射科医生进行传统影像学检查 (CT、MRI 等) 和结果判读,辅助患者治疗后疗效评估^[30-32]。病理科医生在患者初诊时进行穿刺病理学检查,明确患者的病理类型和分级,出具病理诊断报告明确患者病理结果^[33]。血液科医生协助评估和管理可能出现的骨髓抑制等血液学不良反应^[34-35]。口腔科医生协助进行口干等不良反应的评估和处理^[36]。其他科室成员根据 MDT 需要参与或提供信息。

5. RLT 护士职责

¹⁷⁷Lu-PSMA RLT 是一种放射性核素靶向治疗技术,必须在具备许可资质的核医学场所,由具备核医学资质的医护人员操作。由于 ¹⁷⁷Lu-PSMA RLT 整个治疗过程需要进行患者沟通、日程安排、治疗预约和辐射防护指导等,国外的临床实践会配置具有放射性核素应用资质、并经过 ¹⁷⁷Lu-PSMA RLT 特定用药流程专业培训的 RLT 护士,负责对患者进行沟通教育和规范给药,并保证患者治疗各环节的流畅性^[26, 30]。放射性核素应用资质包括获得放射工作人员证、通过辐射安全与防护考试等。RLT 护士的职责包括:①辅助患者治疗日程安排,协调患者在泌尿外科和核医学科的流转,以及相关科室的检查;②患者的规范给药和注意事项教育;③治疗前后的患者准备事项,确保患者在治疗过程中及时排尿;④监测患者给药前后的状态和 AE 情况^[30]。在临床实践中,以上工作可能由多个医护人员负责完成,可根据治疗中心实际情况而定。

【推荐意见】 由于 ¹⁷⁷Lu-PSMA RLT 药物特性和辐射防护要求,建议配置 1 名具有放射性核素应用资质、并经过 ¹⁷⁷Lu-PSMA RLT 特定用药流程培训的 RLT 护士,专门负责患者的沟通教育和使用 ¹⁷⁷Lu-PSMA RLT 时规范给药操作。

【推荐级别】 强推荐

6. MDT 秘书职责

MDT 秘书承担组织 MDT 会议全程操作的职责,包括:①统一受理各专家推荐的患者预约和资料,安排讨论顺序;②协调患者参加 MDT 的流程性安排;③召集专家进行 MDT 会议,协调各专家的出勤等;④会议记录及会后讨论材料的整理、病例汇总提交和纳入 MDT 病例数据库管理等^[27]。也可以按需额外安排 1 名记录员负责对 MDT 会议全程记录,打印最终讨论意见并提交专家审核确认^[27]。



五、具体实施流程

1. RLT 患者治疗流程

前列腺癌患者接受 ^{177}Lu -PSMA RLT 治疗的流程包括:患者就诊、治疗前评估、药物预订、患者治疗、随访与监测,由泌尿外科、核医学科、RLT 护士和其他相关科室共同完成(图 2)。

①患者就诊:前列腺癌患者在泌尿外科就诊,经医生综合评估后,适合和意愿接受 RLT 治疗的患者由 RLT 护士负责登记治疗信息,协助患者进行治疗前评估相关检查。

②治疗前评估:同步启动影像学 and 实验室指标联合评估体系。患者于核医学科完成 PSMA PET 检查,基于检查结果实施 RLT 治疗适用性评估^[7,17,37],患者接受 RLT 治疗前需有 3 个月内的 PSMA PET 检查结果可用^[38]。同时完成骨髓功能、肝肾功能等实验室指标检测,综合评估患者是否适用于 RLT 治疗^[17,39]。治疗前评估的 PSMT PET、骨髓功能、肾功能等标准可参考国内外已发表的共识推荐,包括美国核医学和分子影像学学会(Society of Nuclear Medicine and Molecular Imaging, SNMMI)共识^[40]、国内 RLT 临床应用专家共识等^[17,40]。

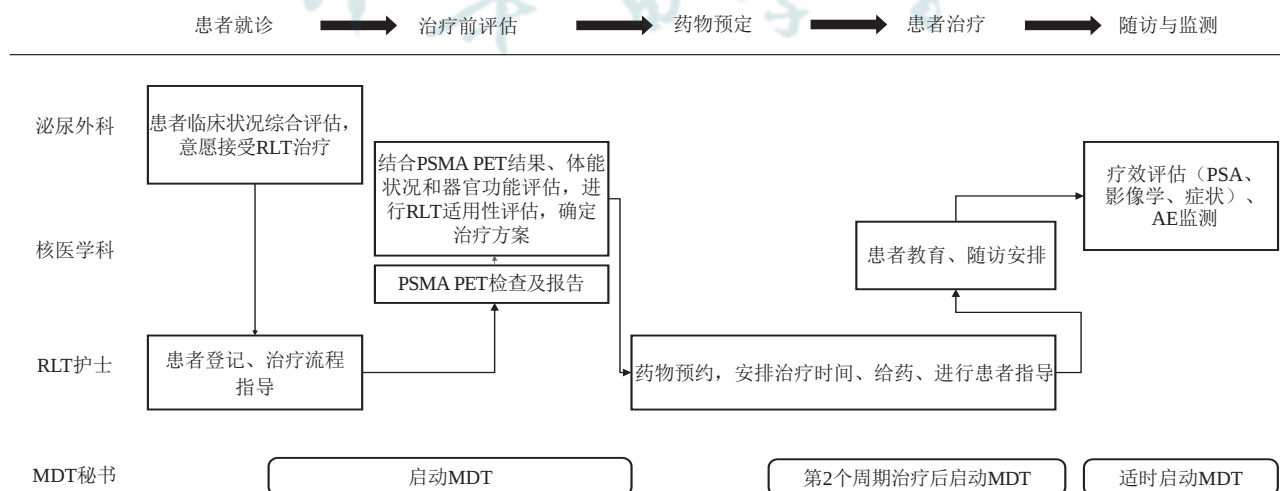
③药物预定:综合评估患者符合接受 RLT 治疗的标准后,对患者进行治疗日期安排,同时启动药物预定,按照规定提前向 RLT 供应中心预定药物^[28]。同时,需提前向患者说明药物特殊性并告知治疗时间,提醒患者需提前到达医院进行治疗,确保按时给药^[28]。

④患者治疗:启动 RLT 治疗给药流程,进行全周期治疗管理和辐射安全防护。 ^{177}Lu -PSMA-617 单次

给药的推荐活度为 $(7.40 \pm 0.74) \text{ GBq} [(200 \pm 20) \text{ mCi}]$,每 6 周 1 次,给药 4~6 次。治疗过程中若出现不良反应,根据说明书进行剂量调整、暂停给药或永久停药^[12]。提前给予患者辐射防护建议,鼓励患者多饮水排尿^[41]。患者完成当次治疗,经核医学科评估辐射剂量率达到离院标准后(1 m 处 $<30 \mu\text{Sv/h}$),可以安排离院,需提醒患者离院 1 周内应尽可能避免或减少与他人的密切接触(距离 $<1 \text{ m}$),尤其是孕妇和 10 岁以下儿童^[17,42]。

⑤随访和监测:离院后常规的随访项目包括疗效随访和安全性随访。疗效评估需整合 PSA 水平、影像学检查结果和临床症状等^[14-15]。根据前列腺癌工作组 3(Prostate Cancer Clinical Trials Working Group 3, PCWG3)制订的标准评估 PSA 结果和骨病灶进展结果^[31]。根据实体肿瘤疗效评价 1.1 版本(response evaluation criteria in solid tumors, RECIST v1.1)标准进行软组织或内脏转移灶缓解情况评估^[32]。可以考虑采用新型影像学技术 PSMA PET/CT 进行疗效评价^[8,38]。 ^{177}Lu -PSMA RLT 治疗 2 个周期后,建议启动 MDT,根据患者 PSA、影像学或症状缓解情况评估后续周期的治疗^[38]。其他常规监测指标包括肌酐、血红蛋白、肝功能、血清睾酮水平等^[15-16]。随访期间出现疾病进展或 AE 等情况导致治疗方案变更时,也可重新提请 MDT 会议讨论^[40-41]。

【推荐意见】 ^{177}Lu -PSMA RLT 治疗前,需通过 MDT 进行 PSMA PET、体能状况和器官功能等评估,共同决策形成治疗方案。并且在整个 RLT 治疗过程进行完整和规范的患者病历记录,以便于后续随访和疾病发展判断。



注:RLT 为放射性配体疗法,PSMA 为前列腺特异性膜抗原,PSA 前列腺特异性抗原,AE 为不良事件,MDT 多学科联合诊疗

图 2 前列腺癌患者 ^{177}Lu -PSMA 放射性配体疗法治疗流程



【推荐级别】 强推荐**2. MDT的启动时机**

MDT的启动不限定在固定的科室和医生,可由最先或最直接接触到患者临床问题的医生判定需要MDT时发起。出现以下情境时,建议启动MDT:

- ①在所有意向¹⁷⁷Lu-PSMA RLT患者治疗方案制订时,启动MDT进行治疗前患者适用性评估;
- ②在RLT第2周期治疗后,启动MDT进行疗效评估;
- ③在治疗期间因AE等情况需要剂量调整或改变治疗决策时,包括但不限于¹⁷⁷Lu-PSMA RLT治疗过程中患者出现急性尿路梗阻、严重骨髓抑制的AE或其他合并症需要跨学科进行治疗干预、因疾病进展等需要改变治疗方案时,应及时启动MDT并评估后续治疗策略^[40]。

【推荐意见】 出现以下情境时,建议启动MDT:所有意向¹⁷⁷Lu-PSMA RLT患者治疗方案制订前进行患者适用性评估、RLT第2周期治疗后进行疗效评估、因AE等情况需要剂量调整或改变治疗决策时。

【推荐级别】 强推荐**3. MDT的实施流程**

RLT MDT的会议流程包括会议前准备、会议组织和开展,以及会议后工作(图3)。根据患者数量,设立固定频率的MDT会议(如每月1~4次),或作为现有泌尿生殖系统肿瘤MDT会议的1个专门议题时段^[27]。

(1)会议前准备

MDT启动后,由秘书负责会议预约和会前准备。准备流程参考如下:①收到MDT申请后开始会议安排;②提前整理患者的病历资料;③邀请MDT专家成员参会;④建议将MDT讨论需求提前发送给

参会专家;⑤参会专家需提前了解患者病史^[27]。

(2)会议组织和开展

会议组织和开展可参考以下流程:①由申请会议的医生汇报患者病情和MDT讨论的目的;②各个专家结合患者临床信息和循证医学证据,分享各自的临床判断和建议;③充分讨论后,形成MDT共识意见,制订适合患者的个体化治疗方案;④记录和保存讨论过程和最终决策,方便相关人员及时查阅和共享^[11]。

根据患者治疗阶段和主要陈述的临床问题,MDT会议时进行讨论的方面包括但不限于:①病史病历,回顾患者既往病史,影像学 and 病理报告,讨论诊断、合并症情况;②身体状态和重要器官功能(特别是骨髓功能和肾功能);③PSMA PET检测结果;④初诊时需讨论初诊治疗方案,治疗期间可根据实际情况讨论剂量调整方案;⑤治疗后的AE或并发症的处理;⑥患者疗效评估结果和后续随访方案;⑦其他(如疑难病例或其他特殊情况等)^[27]。

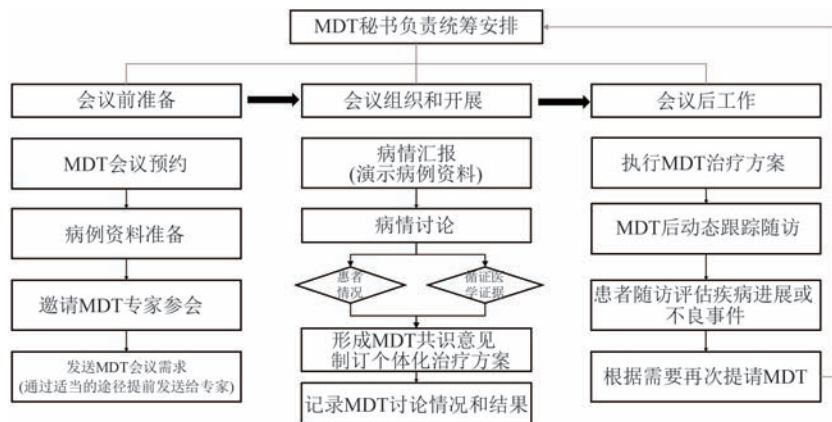
【推荐意见】 根据患者所处的疾病阶段,RLT MDT需要对患者的既往病史、身体状态、重要器官功能、PSMA PET检查结果、后续治疗策略、疗效评估结果等方面进行讨论,关键治疗决策需达成一致。

【推荐级别】 强推荐**(3)会议后工作**

建议在MDT讨论后,及时推进治疗方案的执行,并持续进行随访,以便评估疾病进展和AE,必要时可再次申请MDT讨论^[27]。此外,鼓励各中心建立MDT病例数据库,将所有RLT MDT患者的讨论信息与病程记录统一归档,便于长远管理和经验积累。

4. MDT的实施类型

MDT实施类型包括线下和线上、院内和院际4种模式^[43]:①线下MDT会议由MDT秘书安排,会上根据评估做出治疗决策,并落实接诊安排,确保患者后续诊治由具体专家或科室负责执行;②线上远程MDT作为线下MDT的补充,借助视频会议,患者在当地登记提交病例,通过远程讨论形成结论,随后在当地开展诊疗流程;③院内MDT通过同一医院各科室协同开展并完成会议;④院际MDT需组织不同



注:MDT为多学科联合诊疗,PSMA为前列腺特异性膜抗原

图3 前列腺癌患者行¹⁷⁷Lu-PSMA放射性配体疗法的多学科联合诊疗实施流程



地区或医院的专家沟通,实现跨地区病例讨论,实现资源共享^[18]。MDT 开展周期可分为常规会议和临时会议,常规会议建议固定时间、地点和人员;临时会议按需召开,参会人员可不固定,但核心科室需安排人员参会^[44-45]。鼓励有条件的机构采用 MDT 门诊方式启动线下多学科会诊。

六、MDT 质量评价

MDT 质量评价包括患者疗效获益评价和运行状况评价两个方面。RLT MDT 患者临床获益评价从会前资料完整提交情况、达到治疗预期占比、治疗方案执行及跟踪、总体患者预后情况等方面进行^[27, 46-47]。对接受 RLT MDT 的患者进行随访时应关注 rPFS、OS 指标,并评估生活质量,以确保患者治疗的有效性和依从性^[48]。运行状况评价从 RLT MDT 的团队建设情况、年诊患者数量和占比、病例数据库建立完善情况等方面进行^[49]。上述指标能直观地反映 RLT MDT 的影响程度和执行水平,有助于人员设备等的调配和制度完善,优化 RLT MDT 的建立和运行。

七、总结与展望

随着¹⁷⁷Lu-PSMA RLT 在全球获批并应用于临床,MDT 在前列腺癌治疗中的作用日益凸显^[27, 50]。本共识系统梳理了 RLT MDT 的团队组成和科室职责、标准流程、运行模式、实施类型和质量评价等内容,阐明了中国 RLT 临床实践过程中多学科协作的工作流程,为国内前列腺癌 RLT MDT 临床实践提供了规范化参考框架,将有助于 RLT 的规范落地、建立以患者获益为中心的临床管理模式。

同时,国家政策明确提出推动 MDT 协作模式,RLT MDT 的发展在政策引导下持续完善相关框架和流程^[51]。未来,RLT MDT 模式将覆盖从患者就诊、治疗前评估、药物预订、治疗实施、随访与监测的全流程,有助于实现 RLT 的全病程管理,并为中国前列腺癌患者制订个体化、安全高效的治疗方案,提升中国前列腺癌患者的总体生存。

执笔专家:卞晓洁、戴波、范宇、甘华磊、胡鹏程、刘畅、刘皓、李永红、王弘恺、徐子程、曾浩

指导专家:张旭、叶定伟、汪静、黄健

参与讨论和审定专家(按姓氏拼音排序):毕建斌(中国医科大学附属第一医院)、边家盛(山东省肿瘤医院)、卞晓洁(复旦大学附属肿瘤医院)、陈伟(温州医科大学附属第一医院)、崔心刚(上海交通大学医学院附属新华医院)、戴波(复旦大学附属肿瘤医院)、樊卫(中山大学肿瘤防治中心)、范宇(北京大学第一医院)、傅强(山东省立医院)、甘华磊(复旦大学附属肿瘤医院)、高旭(上海长海医院)、古迪(广州医科大学附属第一医院)、郭剑明(复旦大学附属中山医院)、韩邦受(上海市第一人民医院)、何朝宏(河南省肿瘤医院)、何立儒(中山大学肿瘤防治中心)、何卫阳(重庆医科大学附属第一医院)

院)、何志嵩(北京大学第一医院)、胡鹏程(复旦大学附属中山医院)、胡志全(华中科技大学同济医学院附属同济医院)、黄健(中山大学孙逸仙纪念医院)、霍力(中国医学科学院北京协和医院)、纪志刚(中国医学科学院北京协和医院)、金百治(浙江大学医学院附属第一医院)、李磊(西安交通大学第一附属医院)、李恭会(浙江大学医学院附属邵逸夫医院)、李杰(江苏省人民医院)、李昕(山东大学齐鲁医院)、李永红(中山大学肿瘤防治中心)、廖洪(四川省肿瘤医院)、林天歆(中山大学孙逸仙纪念医院)、刘畅(复旦大学附属肿瘤医院)、刘皓(中山大学孙逸仙纪念医院)、刘建军(上海交通大学医学院附属仁济医院)、刘明(北京医院)、牛远杰(天津医科大学第二医院)、石洪成(复旦大学附属中山医院)、史本康(山东大学齐鲁医院)、宋少莉(复旦大学附属肿瘤医院)、田蓉(四川大学华西医院)、涂新华(江西省肿瘤医院)、汪静(空军军医大学附属西京医院)、王保军(解放军总医院)、王弘恺(复旦大学附属肿瘤医院)、王欣璐(广州医科大学附属第一医院)、魏强(四川大学华西医院)、肖峻(安徽省立医院)、谢宇(湖南省肿瘤医院)、邢金春(厦门大学附属第一医院)、邢岩(上海市第一人民医院)、徐子程(江苏省肿瘤医院)、薛蔚(上海交通大学医学院附属仁济医院)、杨爱民(西安交通大学第一附属医院)、杨勇(北京大学肿瘤医院)、杨志(北京大学肿瘤医院)、姚旭东(同济大学附属第十人民医院)、叶定伟(复旦大学附属肿瘤医院)、曾浩(四川大学华西医院)、张爱莉(河北医科大学第四医院)、张旭(解放军总医院)、章小平(华中科技大学同济医学院附属协和医院)、周芳坚(中山大学肿瘤防治中心)、朱绍兴(福建医科大学附属协和医院)、邹青(江苏省肿瘤医院)、左长京(上海长海医院)

利益冲突 所有作者声明无利益冲突

参 考 文 献

- [1] Bray F, Laversanne M, Sung H, et al. Global cancer statistics 2022: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries[J]. CA Cancer J Clin, 2024, 74: 229-263. DOI: 10.3322/caac.21834.
- [2] Zheng R, Zhang S, Zeng H, et al. Cancer incidence and mortality in China, 2016[J]. J Natl Cancer Cent, 2022, 2: 1-9. DOI: 10.1016/j.jncc.2022.02.002.
- [3] Han B, Zheng R, Zeng H, et al. Cancer incidence and mortality in China, 2022[J]. J Natl Cancer Cent, 2024, 4: 47-53. DOI: 10.1016/j.jncc.2024.01.006.
- [4] Zeng H, Zheng R, Sun K, et al. Cancer survival statistics in China 2019—2021: a multicenter, population-based study[J]. J Natl Cancer Cent, 2024, 4: 203-213. DOI: 10.1016/j.jncc.2024.06.005.
- [5] Siegel RL, Kratzer TB, Giaquinto AN, et al. Cancer statistics, 2025[J]. CA Cancer J Clin, 2025, 75: 10-45. DOI: 10.3322/caac.21871.
- [6] Mokoala K, Lawal I, Lengana T, et al. PSMA theranostics: science and practice[J]. Cancers (Basel), 2021, 13: 3904. DOI: 10.3390/cancers13153904.
- [7] Konopnicki A, Zaliznyak M, Roy M, et al. The therapeutic use of ¹⁷⁷Lu-PSMA-617 radioligand therapy in prostate cancer treatment: a review of literature and ongoing trials[J]. Discov Oncol, 2024, 15: 791. DOI: 10.1007/s12672-024-01680-z.
- [8] Sartor O, de Bono J, Chi KN, et al. Lutetium-177-PSMA-617 for metastatic castration-resistant prostate cancer[J]. N Engl J Med, 2021, 385: 1091-1103. DOI: 10.1056/NEJMoa2107322.
- [9] Fizazi K, Herrmann K, Krause BJ, et al. Health-related quality of life and pain outcomes with [¹⁷⁷Lu] Lu-PSMA-617 plus standard of care versus standard of care in patients with metastatic castration-resistant prostate cancer (VISION): a multicentre,



- open-label, randomised, phase 3 trial [J]. *Lancet Oncol*, 2023, 24: 597-610. DOI: 10.1016/S1470-2045(23)00158-4.
- [10] Morris MJ, Castellano D, Herrmann K, et al. 177Lu-PSMA-617 versus a change of androgen receptor pathway inhibitor therapy for taxane-naïve patients with progressive metastatic castration-resistant prostate cancer (PSMAfore): a phase 3, randomised, controlled trial [J]. *Lancet*, 2024, 404: 1227-1239. DOI: 10.1016/S0140-6736(24)01653-2.
 - [11] Fizazi K, Chi KN, Shore ND, et al. Final overall survival and safety analyses of the phase 3 PSMAfore trial of [177Lu] Lu-PSMA-617 versus change of androgen receptor pathway inhibitor in taxane-naïve patients with metastatic castration-resistant prostate cancer [J]. *Ann Oncol*, 2025, 17: S0923-7534;00852-X. DOI: 10.1016/j.annonc.2025.07.003.
 - [12] PLUVICTO®. Prescribing information. Advanced Accelerator Applications USA, Inc [EB/OL]. (2025-03-31) [2025-07-26]. https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2025/215833s021s024lbl.pdf.
 - [13] Spratt DE, Srinivas S, Schaeffer EM, et al. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: Prostate Cancer. (Version 2.2025) [DB/OL]. (2025-05-15) [2025-07-31]. <https://www.nccn.org/guidelines/guidelines-detail?category=1&id=1459>.
 - [14] Cornford P, Tilki D, van den Bergh R. C. N, et al. EAU-EANM-ESTRO-ESUP-SIOG Guidelines on Prostate Cancer [DB/OL]. (2025-07-23) [2025-07-31]. <https://uroweb.org/guidelines/prostate-cancer>.
 - [15] 中国临床肿瘤学会指南工作委员会. 中国临床肿瘤学会 (CSCO) 前列腺癌诊疗指南 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2025.
 - [16] 中国抗癌协会. 中国肿瘤整合诊治指南 (CACA)——前列腺癌 (V2.0 2025) [M/OL]. (2025-01-10) [2025-07-26]. <https://cacaguidelines.cacacp.com/pdflist/detail?id=431>.
 - [17] 刘国兵, 卓维海, 顾宇参, 等. 177Lu-前列腺特异性膜抗原放射性配体疗法治疗前列腺癌临床应用专家共识 [J]. *中国临床医学*, 2024, 31: 844-850. DOI: 10.12025/j.issn.1008-6358.2024.20240893.
 - [18] Shore ND, Morgans AK, El-Haddad G, et al. Addressing challenges and controversies in the management of prostate cancer with multidisciplinary teams [J]. *Target Oncol*, 2022, 17: 709-725. DOI: 10.1007/s11523-022-00925-7.
 - [19] Zhu S, Chen J, Ni Y, et al. Dynamic multidisciplinary team discussions can improve the prognosis of metastatic castration-resistant prostate cancer patients [J]. *Prostate*, 2021, 81: 721-727. DOI: 10.1002/pros.24167.
 - [20] Dalkey NC. The Delphi Method: An Experimental Study of Group Opinion [M/OL]. Santa Monica, CA: RAND Corporation, 1969: 408-426. https://www.rand.org/pubs/research_memoranda/RM5888.html.
 - [21] Nair R, Aggarwal R, Khanna D. Methods of formal consensus in classification/diagnostic criteria and guideline development [J]. *Semin Arthritis Rheum*, 2011, 41: 95-105. DOI: 10.1016/j.semarthrit.2010.12.001.
 - [22] Schünemann HJ, Brennan S, Akl EA, et al. The development methods of official GRADE articles and requirements for claiming the use of GRADE-A statement by the GRADE guidance group [J]. *J Clin Epidemiol*, 2023, 159: 79-84. DOI: 10.1016/j.jclinepi.2023.05.010.
 - [23] Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations [J]. *BMJ*, 2008, 336: 924-926. DOI: 10.1136/bmj.39489.470347.
 - [24] Atkins D, Best D, Briss PA, et al. Grading quality of evidence and strength of recommendations [J]. *BMJ*, 2004, 328: 1490. DOI: 10.1136/bmj.328.7454.1490.
 - [25] Gillessen S, Turco F, Davis ID, et al. Management of patients with advanced prostate cancer. Report from the 2024 Advanced Prostate Cancer Consensus Conference (APCCC) [J]. *Eur Urol*, 2025, 87: 157-216. DOI: 10.1016/j.eururo.2024.09.017.
 - [26] Zoberi JE, Charara Y, Clements J, et al. Quality and safety considerations for radiopharmaceutical therapy in the radiation oncology environment: an ASTRO safety white paper [J]. *Pract Radiat Oncol*, 2025, 15: 428-450. DOI: 10.1016/j.prro.2025.03.006.
 - [27] 中国抗癌协会泌尿男生殖系统肿瘤专业委员会. 泌尿男生殖系统肿瘤多学科团队诊治组织与实施规范中国专家共识 (2020 年版) [J]. *中国癌症杂志*, 2020, 30: 313-320. DOI: 10.19401/j.cnki.1007-3639.2020.04.012.
 - [28] Calais J, Eulau SM, Gardner L, et al. Incorporating radioligand therapy in clinical practice in the United States for patients with prostate cancer [J]. *Cancer Treat Rev*, 2023, 115: 102524. DOI: 10.1016/j.ctrv.2023.102524.
 - [29] Burkett BJ, Dundar A, Young JR, et al. How we do it: A multidisciplinary approach to 177Lu DOTATATE peptide receptor radionuclide therapy [J]. *Radiology*, 2021, 298: 261-274. DOI: 10.1148/radiol.2020201745.
 - [30] Mittra ES, Wong RKS, Winters C, et al. Establishing a robust radioligand therapy program: a practical approach for North American centers [J]. *Cancer Med*, 2024, 13: e6780. DOI: 10.1002/cam4.6780.
 - [31] Scher HI, Morris MJ, Stadler WM, et al. Trial design and objectives for castration-resistant prostate cancer: updated recommendations from the prostate cancer clinical trials working group 3 [J]. *J Clin Oncol*, 2016, 34: 1402-1418. DOI: 10.1200/JCO.2015.64.2702.
 - [32] Eisenhauer EA, Therasse P, Bogaerts J, et al. New response evaluation criteria in solid tumours: revised RECIST guideline (version 1.1) [J]. *Eur J Cancer*, 2009, 45: 228-247. DOI: 10.1016/j.ejca.2008.10.026.
 - [33] 中华医学会病理学分会泌尿与男性生殖系统疾病病理学组. 前列腺癌规范化标本取材及病理诊断共识 (2021 版) [J]. *中华病理学杂志*, 2021, 50: 994-1001. DOI: 10.3760/cma.j.cn112151-20210321-00220.
 - [34] 中国抗癌协会肿瘤临床化疗专业委员会. 中国肿瘤药物相关血小板减少诊疗专家共识 (2023 版) [J]. *中华医学杂志*, 2023, 103: 2579-2590. DOI: 10.3760/cma.j.cn112137-20230409-00575.
 - [35] Kratochwil C, Fendler WP, Eiber M, et al. Joint EANM/SNMMI procedure guideline for the use of 177Lu-labeled PSMA-targeted radioligand-therapy (177Lu-PSMA-RLT) [J]. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*, 2023, 50: 2830-2845. DOI: 10.1007/s00259-023-06255-8.
 - [36] 郑翔, 李琰华. 口干的全科诊疗思路 [J]. *中华全科医师杂志*, 2023, 22: 443-448. DOI: 10.3760/cma.j.cn114798-20230129-00079.
 - [37] 中国抗癌协会肿瘤核医学专业委员会, 中国医师协会核医学医师分会, 宋少莉, 等. 177Lu-PSMA 放射性配体疗法治疗前列腺癌的临床实践专家共识 (2024 年版) [J]. *中国癌症杂志*, 2024, 34: 702-714. DOI: 10.19401/j.cnki.1007-3639.2024.07.010.
 - [38] 中华医学会核医学分会. 前列腺癌 PSMA PET 显像临床应用中国专家共识 (2025 版) [J]. *中华核医学与分子影像杂志*, 2025, 45: 364-371. DOI: 10.3760/cma.j.cn321828-20250223-00050.
 - [39] Fendler WP, Eiber M, Beheshti M, et al. PSMA PET/CT: joint EANM procedure guideline/SNMMI procedure standard for prostate cancer imaging 2.0 [J]. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*, 2023, 50: 1466-1486. DOI: 10.1007/s00259-022-06089-w.
 - [40] Hope TA, Antonarakis ES, Bodei L, et al. SNMMI consensus statement on patient selection and appropriate use of (177) Lu-PSMA-617 radionuclide therapy [J]. *J Nucl Med*, 2023, 64: 1417-1423. DOI: 10.2967/jnumed.123.265952.
 - [41] Calais J, Morris MJ, Kendi AT, et al. Best patient care practices for administering PSMA-targeted radiopharmaceutical therapy [J]. *J Nucl Med*, 2024, 65: 1666-1671. DOI: 10.2967/jnumed.124.



- 268363.
- [42] Hosono M, Ikebuchi H, Nakamura Y, et al. Manual on the proper use of lutetium-177-labeled somatostatin analogue (Lu-177-DOTA-TATE) injectable in radionuclide therapy (2nd ed.) [J]. Ann Nucl Med, 2018, 32: 217-235. DOI: 10.2967/jnumed.124.268363.
- [43] 中国临床肿瘤学会免疫治疗专家委员会. 免疫检查点抑制剂相关的毒性多学科诊疗协作组建设中国专家共识[J]. 中国肿瘤生物治疗杂志, 2022, 29: 965-970. DOI: 10.3872/j.issn.1007-385x.2022.11.001.
- [44] 中国抗癌协会淋巴瘤专业委员会. 中国淋巴瘤多学科诊疗模式实施指南[J]. 中华肿瘤杂志, 2021, 43: 163-166. DOI: 10.3760/cma.j.cn112152-20201109-00971.
- [45] 中国医师协会肿瘤医师分会. 中国胰腺癌多学科综合治疗模式专家共识(2020版)[J]. 中华肿瘤杂志, 2020, 42: 531-536. DOI: 10.3760/cma.j.cn112152-20200310-00192.
- [46] Magnani T, Bracarda S, D'Angelillo RM, et al. Multidisciplinary teams for the proper management of patients with genitourinary tumors: When topics set scientific societies' agenda[J]. Tumori, 2018, 105: 161-167. DOI: 10.1177/0300891618784789.
- [47] Wu J, Zhou Z, Wu Z, et al. Consensus of Chinese experts on glioma multidisciplinary team management (2nd edition) [J]. Chin Med J (Engl), 2024, 137: 1267-1270. DOI: 10.1097/CM9.00000000000003129.
- [48] 钟文昭, 中国胸部肿瘤研究协作组, 中国抗癌协会肺癌专业委员会, 等. 肺癌多学科团队诊疗中国专家共识[J]. 中华肿瘤杂志, 2020, 42: 817-828. DOI: 10.3760/cma.j.cn112152-20200812-00731.
- [49] 国家卫生健康委员会. 肿瘤多学科诊疗试点工作方案(2018-2020年)[EB/OL]. (2018-09-05) [2025-07-31]. <https://view.officeapps.live.com/op/view.aspx?src=https%3A%2F%2Fwww.nhc.gov.cn%2Fewebeditor%2Fuploadfile%2F2018%2F09%2F20180905095940731.docx&wdOrigin=BROWSELINK>.
- [50] Szidonya LK, Barwick TD, Challapalli A, et al. PSMA radiotheranostics in prostate cancer: principles, practice, and future prospects [J]. Radiographics, 2024, 44: e240080. DOI: 10.1148/rg.240080.
- [51] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 关于加强肿瘤规范化诊疗管理工作的通知[EB/OL]. (2016-03-22) [2025-07-31]. <https://www.nhc.gov.cn/yzygj/c100068/201603/fa4e45c3ae6148f5b99ac1a91f6c5ee8.shtml>.

(收稿日期: 2025-07-24)

(本文编辑: 裴力雨)

· 读者 · 作者 · 编者 ·

本刊对运用统计学方法的有关要求

1. 统计学符号: 按 GB/T 3358.1-2009《统计学词汇及符号》的有关规定, 统计学符号一律采用斜体。

2. 研究设计: 应告知研究设计的名称和主要方法。如调查设计(分为前瞻性、回顾性还是横断面调查研究), 实验设计(应告知具体的设计类型, 如自身配对设计、成组设计、交叉设计、析因设计、正交设计等), 临床试验设计(应告知属于第几期临床试验, 采用了何种盲法措施等); 主要做法应围绕 4 个基本原则(重复、随机、对照、均衡)概要说明, 尤其要告知如何控制重要非试验因素的干扰和影响。

3. 资料的表达与描述: 用 $\pm s$ 表达近似服从正态分布的定量资料, 用 $M(Q1, Q3)$ 表达呈偏态分布的定量资料; 用统计表时, 要合理安排纵横标目, 并将数据的含义表达清楚; 用统计图时, 所用统计图的类型应与资料性质相匹配, 并使数轴上刻度值的标法符合数学原则; 用相对数时, 分母不宜小于 20, 要注意区分百分率与百分比。

4. 统计学分析方法的选择: 对于定量资料, 应根据所采用的设计类型、资料所具备的条件和分析目的, 选用合适的统计学分析方法, 不应盲目套用 t 检验和单因素方差分析; 对于定性资料, 应根据所采用的设计类型、定性变量的性质和频数所具备的条件及分析目的, 选用合适的统计学分析方法, 不应盲目套用 χ^2 检验。对于回归分析, 应结合专业知识和散点图, 选用合适的回归类型, 不应盲目套用简单直线回归分析; 对具有重复实验数据检验的回归分析资料, 不应简单化处理; 对于多因素、多指标资料, 要在一元分析的基础上, 尽可能运用多元统计分析方法, 以便对因素之间的交互作用和多指标之间的内在联系作出全面、合理的解释和评价。

5. 统计结果的解释和表达: 应写明所用统计学分析方法的具体名称(如: 成组设计资料的 t 检验、两因素析因设计资料的方差分析、多个均数之间两两比较的 q 检验等), 统计量的具体值(如: $t=3.45$, $\chi^2=4.68$, $F=6.79$ 等); 在用不等式表示 P 值的情况下, 一般选用 $P>0.05$ 、 $P<0.05$ 和 $P<0.01$ 等 3 种表达方式, 无需再细分为 $P<0.001$ 或 $P<0.0001$ 。当涉及总体参数(如总体均数、总体率等)时, 在给出显著性检验结果的同时, 应再给出 95% 可信区间。

本刊编辑部

