

射波刀治疗前列腺癌专家共识

中华医学会放射肿瘤治疗学分会 中国核学会近距离与智慧放疗分会 上海医学会
肿瘤放射治疗分会 北京市放射治疗质量控制和改进中心

通信作者: 张火俊, 海军军医大学第一附属医院(上海长海医院)放射治疗科, 上海
200433, Email: chyyzhj@163.com

【摘要】 前列腺癌是最常见的男性泌尿生殖系统恶性肿瘤。放疗是一种无创、保留性功能、无尿失禁困扰的根治性治疗手段, 与手术相比具有相当的生化控制率。由于其特殊的生物学特性($\alpha/\beta < 2$ Gy), 采用大分割放疗可提高肿瘤控制率。射波刀作为精准放疗的代表, 利用金标追踪技术将治疗精度达到亚毫米级别, 且 5 次左右的治疗频次对患者更为方便。鉴于国内有关射波刀治疗前列腺癌的相关指南与共识较少, 因此制定此共识。本共识参考国内外研究成果并结合各专家的临床实践, 将射波刀治疗前列腺癌的适应证、禁忌证、治疗流程、不良反应处理、安全性、有效性等方面进行总结, 形成推荐意见, 旨在提高射波刀治疗前列腺癌的规范化水平。

【关键词】 前列腺癌; 射波刀; 根治性放疗; 治疗规范

基金项目: 上海卫生健康委员会领军人才计划(2022LJ019); 长海医院长风人才计划(长剑类); 长海医院“固海”计划(GH145-33)

Expert consensus on the treatment of prostate cancer by CyberKnife

Chinese Society for Therapeutic Radiation Oncology, Brachytherapy and Intelligent Radiosurgery
Division of Chinese Nuclear Society, Tumor Radiotherapy Branch of Shanghai Medical Association,
Beijing Radiotherapy Quality Control and Improvement Center

Corresponding author: Zhang Huojun, Department of Radiotherapy, the First Affiliated Hospital of
Naval Medical University (Shanghai Changhai Hospital), Shanghai 200433, China, Email: chyyzhj@163.
com

【Abstract】 Prostate cancer is the most common malignant tumor of the male genitourinary system. Radiotherapy is a non-invasive, sexual function-preserving, and incontinence-free radical treatment that has a biochemical control rate comparable to surgery. Due to its particular biological characteristics (α/β values < 2 Gy), tumor control rate can be improved using hypofractionated radiotherapy. As the representative of precision radiotherapy, using fiducial tracking technology, CyberKnife can achieve treatment accuracy at sub-millimeter level, and the treatment about 5 fractions are more convenient for patients. Given the limited guidelines and consensus on the use of CyberKnife for the treatment of prostate cancer in China, this consensus was established. This consensus is based on domestic and foreign research results and combines with the clinical practice of experts to summarize the indications, contraindications, treatment process, adverse reaction management, safety, effectiveness, and other aspects of the treatment of prostate cancer with CyberKnife. It aims to improve the standardization level of CyberKnife for the treatment of prostate cancer.

【Key words】 Prostate cancer; CyberKnife; Radical radiotherapy; Treatment standards

DOI: 10.3760/cma.j.cn101548-20241108-00182

收稿日期 2024-11-08 本文编辑 江深清

引用本文: 中华医学会放射肿瘤治疗学分会, 中国核学会近距离与智慧放疗分会, 上海医学会肿瘤放射
治疗分会, 等. 射波刀治疗前列腺癌专家共识[J]. 中华转移性肿瘤杂志, 2025, 8(2): 150-157. DOI: 10.
3760/cma.j.cn101548-20241108-00182.



中华医学会杂志社
Chinese Medical Association Publishing House

版权所有 违者必究



Fund programs: Leading Talents Program of Shanghai Health Commission (2022LJ019); Changfeng Talents Program (Changjian) of Changhai Hospital;"Guhai" Program of Changhai Hospital (GH145-33)

前列腺癌是最常见的男性泌尿生殖系统肿瘤。2024 年美国癌症统计报告显示前列腺肿瘤发病率位居美国男性恶性肿瘤的首位, 占有所有肿瘤的 29%; 前列腺肿瘤死亡率占美国男性恶性肿瘤的第 2 位, 占有所有肿瘤的 11%^[1]。我国国家癌症中心发布的最新数据显示, 前列腺肿瘤发病率位居男性恶性肿瘤的第 6 位, 前列腺癌死亡率占我国男性恶性肿瘤死亡率的第 7 位, 近些年其发病率和死亡率均呈上升趋势^[2]。根据美国国家综合癌症网络 (National Comprehensive Cancer Network, NCCN) 指南, 对于早期的极低危、部分低危前列腺癌患者推荐主动监测, 而不予治疗。对于局限性前列腺癌, 前列腺癌根治术是根治性治疗手段之一, 其 10 年生化控制率可达 69%~96%^[3]。但术后大部分患者会面临着尿失禁及性功能丧失问题, 这些问题极大降低了患者的生活质量。长期随访中, 接受前列腺切除术的男性中仍有部分患者尿控未恢复。

放疗是前列腺癌的根治性治疗手段之一, 与前列腺癌切除术有着相当的肿瘤控制率。采用放疗作为主要治疗手段的患者, 治疗后无尿失禁烦恼, 且可以保留性功能, 其生活质量较手术患者得到了很大提高。随着放疗技术的进步, 三维适形放疗、调强放疗、容积旋转调强放疗、影像引导放疗等技术的应用, 可以在最大限度保护周围正常组织的前提下, 提高前列腺靶区内的根治剂量, 改善无生化复发率及总生存率。

研究表明, 前列腺癌相对缓慢的增殖率表现为低 α/β , $\alpha/\beta \approx 1.5 \text{ Gy}$ ^[4]。直肠的 $\alpha/\beta > 3 \text{ Gy}$ ^[4]。由于前列腺癌 α/β 低于周围正常组织 α/β , 因此, 根据 LQ 模型, 理论上前列腺癌采用大分割放疗可提高肿瘤控制率, 而不增加晚期不良反应^[5]。立体定向放疗 (stereotactic body radiotherapy, SBRT) 是指采用单次剂量大、分割次数少的分割方式对靶区进行高剂量照射。射波刀作为精准放疗设备的代表, 集合了图像引导技术、图像融合技术、金标追踪系统等对肿瘤靶区进行非等中心非共面照射, 与传统放疗技术相比, 更具优势——靶区内受照射剂量更大, 靶区周围正常组织受量更小, 靶区定位及照射更准确。

本共识希望可以为前列腺癌的射波刀规范治

疗提供建议, 助力前列腺癌的安全有效治疗。

一、前列腺癌的 TNM 分期

目前, 前列腺癌的分期采用 2017 年发布的美国癌症联合委员会 (American Joint Committee on Cancer, AJCC) 第 8 版前列腺癌 TNM 分期系统, 详见表 1。前列腺癌有多种组织病理学分级标准, 其中最常用的是 Gleason 分级系统。近年来, Gleason 评分系统已简化为世界卫生组织/国际泌尿病理协会组织学分级分组系统, 详见表 2。同时, 根据前列腺癌 TNM 分期、初始诊断前列腺特异性抗原 (prostate-specific antigen, PSA)、组织学分级分组, AJCC 进行了预后分组, 详见表 3。此外, 根据临床 TNM 分期、初始诊断 PSA、组织学分级分组、穿刺病理学特征将局限性前列腺癌进行危险分组, 详见表 4^[6]。

二、射波刀治疗前列腺癌的适应证与禁忌证

目前, 射波刀在前列腺癌治疗中的应用主要在 2 个方面, 即局限性前列腺癌的根治性放疗和前列腺癌寡转移灶的放疗。

(一) 适应证

1. 局限性前列腺癌, 包括低危、中危、部分高危和极高危组患者 (推荐级别 B, 证据等级 2a)。
2. 无法耐受手术或拒绝手术的局限性前列腺癌 (推荐级别 B, 证据等级 2a)。
3. 有保留性功能需求的局限性前列腺癌 (推荐级别 B, 证据等级 2a)。
4. 寡转移性前列腺癌转移灶的放疗, 包括区域或非区域淋巴结、骨、内脏转移灶 (推荐级别 B, 证据等级 2a)。
5. 低瘤负荷的转移性前列腺癌 (M1) 原发灶的放疗 (推荐级别 B, 证据等级 2a)。

对于预后不良型中危组前列腺癌行射波刀治疗建议联合 4~6 个月内内分泌治疗; 高危前列腺癌的射波刀治疗建议联合 1~3 年内内分泌治疗。射波刀可用于部分极高危组前列腺癌患者的根治性放疗, 建议联合 2 年长程内分泌治疗。对于 T₄ 期极高危组前列腺癌患者, 建议先行新辅助内分泌治疗降期后再评估是否可行射波刀治疗。若新辅助治疗后肿瘤仍侵犯直肠、膀胱等邻近重要器官, 则不建议行射波刀治疗。此外, 中高危局限期前列腺癌患者



表 1 前列腺癌 TNM 分期系统

项目	内容
原发肿瘤(T)	
临床T分期(cT)	
T _x	原发肿瘤无法评价
T ₀	无原发肿瘤的证据
T ₁	不可触及或影像学检查未发现的临床隐匿肿瘤
T _{1a}	偶然发现的肿瘤,在切除组织中占比≤5%
T _{1b}	偶然发现的肿瘤,在切除组织中占比>5%
T _{1c}	穿刺活检在前列腺单侧/双侧叶发现的肿瘤,但临床不可触及
T ₂	临床检查可触及,肿瘤局限于前列腺
T _{2a}	肿瘤侵犯≤前列腺单侧叶的 1/2
T _{2b}	肿瘤侵犯>前列腺单侧叶的 1/2
T _{2c}	肿瘤侵犯前列腺双侧叶
T ₃	肿瘤突破前列腺包膜,但不固定,且未侵犯邻近解剖结构
T _{3a}	肿瘤包膜外侵犯(单侧或双侧)
T _{3b}	肿瘤侵犯精囊
T ₄	肿瘤固定,或侵犯邻近组织(不包括精囊),如外括约肌、直肠、膀胱、肛提肌和/或盆壁
病理T分期(pT)	
T ₂	肿瘤局限于前列腺
T ₃	肿瘤包膜外侵犯
T _{3a}	肿瘤包膜外侵犯(单侧或双侧),显微镜下膀胱颈受侵
T _{3b}	肿瘤侵犯精囊
T ₄	肿瘤固定,或侵犯邻近组织(不包括精囊),如外括约肌、直肠、膀胱、肛提肌、和/或盆壁
区域淋巴结(N)	
临床N分期	
N _x	区域淋巴结无法评估
N ₀	无区域淋巴结转移
N ₁	区域淋巴结转移
病理N分期	
pN _x	无区域淋巴结取材标本
pN ₀	无区域淋巴结转移
pN ₁	区域淋巴结转移
远处转移(M)	
临床M分期	
M	远处转移
M _x	远处转移无法评估
M ₀	无远处转移
M ₁	存在远处转移
M _{1a}	非区域淋巴结转移
M _{1b}	骨转移
M _{1c}	其他部位转移,有或无骨转移

注:无病理学 T₁ 分期。手术切缘阳性应以 R1 标识,指明镜下肿瘤残留

可在多参数 MRI(multi-parameter MRI, mpMRI)、前列腺癌特异性膜抗原(prostate-specific membrane antigen, PSMA)PET-MR 等影像引导下的可见肿瘤

区局部加量来提高肿瘤控制率。根治治疗后局部复发前列腺癌患者可依据具体情况考虑局部射波刀治疗。

(二)禁忌证

1. 既往拟治疗部位的放疗史。
2. 处于急性感染期或重度感染的患者。
3. 病灶内或周围存在高密度金属植入物干扰靶区勾画和金标追踪。
4. 需金标追踪者因解剖限制或出血倾向无法进行穿刺植入金标。
5. 合并严重或未控的基础疾病,预期无法耐受。
6. 精神病患者或依从性差或其他原因无法配合治疗。

三、治疗前准备

(一)病情评估

完整的病史采集和体格检查对全面评估患者病情非常重要,完善治疗前相关检验指标的检查,主要包括血尿便常规、肝肾功能、电解质、凝血功能、PSA、睾酮,同时还应注意重要脏器的功能检查明确有无放疗禁忌证。完善影像学检查评估病情分期及明确病灶情况,主要包括前列腺 mpMRI、骨扫描、全身增强 MRI、PSMA PET-CT、PSMA PET-MRI 等检查。

除全面评估前列腺癌的基本情况,也要明确无有其他合并症如心、肺、肾等基础疾病及其严重程度,有无合并用药,尤其是抗凝药等对穿刺操作有影响的药物。

为更好地了解放疗对患者的影响,建议患者在放疗前填写自评量表、国际前列腺症状评分表作为基线状态评估,可使用前列腺复合指数量表 26 评估放疗前后患者在泌尿系统、胃肠道、性功能、激素水平等方面的变化。

(二)多学科讨论

建议患者就诊前列腺癌肿瘤多学科诊疗(multi-disciplinary treatment, MDT)门诊,由泌尿外科、放疗科、肿瘤内科、放射科、核医学科、病理科等医生参与的 MDT 团队对其进行病情评估,确定治疗方案,并经放疗科医生评估方可行射波刀治疗。

(三)签署知情同意书

患者治疗前需签署射波刀治疗知情同意书。需告知射波刀治疗的利弊、预后、不良反应、主要步骤、治疗流程每一步的注意事项,增加患者对射波刀治疗的了解和信心,使其能更好地配合治疗。



表 2 前列腺癌分级分组的组织学定义

分级分组	Gleason 评分(分)	定义
1	≤6	仅有单个、散在、分化尚好的腺体
2	3+4=7	主要成分为分化良好的腺体,次要成分为腺腔结构不完整或融合或筛状、肾小球样腺体成分
3	4+3=7	主要成分为腺腔结构不完整或融合或筛状、肾小球样腺体成分,次要成分为分化尚好的腺体成分 ^a
4	4+4=8,3+5=8,5+3=8	仅有腺腔结构不完整或融合或筛状、肾小球样腺体成分;或主要成分为分化尚好的腺体,次要成分缺乏腺体成分 ^b ;或主要成分为缺乏腺体成分,次要成分为分化尚好的腺体 ^b
5	4+5=9,5+4=9,5+5=10	缺乏腺体成分(或伴有坏死)有或没有腺腔结构不完整或融合或筛状的腺体 ^a

注:^a对于粗针活检或前列腺癌根治标本中具有 95% 的腺腔结构不完整或融合或筛状、肾小球样腺体或缺乏腺体的病例,<5% 的分化尚好腺体的组成因素不包括在内。^b腺腔结构不完整或融合或筛状腺体可为次要成分

表 3 美国癌症联合委员会前列腺癌预后分组

组别	T	N	M	PSA(ng/mL)	组织学分级分组
I	cT _{1a-c}	N ₀	M ₀	<10	1
	cT _{2a}	N ₀	M ₀	<10	1
	pT ₂	N ₀	M ₀	<10	1
II A	cT _{1a-c}	N ₀	M ₀	≥10~<20	1
	cT _{2a}	N ₀	M ₀	≥10~<20	1
	pT ₂	N ₀	M ₀	≥10~<20	1
	cT _{2b}	N ₀	M ₀	<20	1
	cT _{2c}	N ₀	M ₀	<20	1
II B	T ₁₋₂	N ₀	M ₀	<20	2
II C	T ₁₋₂	N ₀	M ₀	<20	3
	T ₁₋₂	N ₀	M ₀	<20	4
III A	T ₁₋₂	N ₀	M ₀	≥20	1~4
III B	T ₃₋₄	N ₀	M ₀	任何 PSA	1~4
III C	任何 T	N ₀	M ₀	任何 PSA	5
IV A	任何 T	N ₁	M ₀	任何 PSA	任何值
IV B	任何 T	任何 N	M ₁	任何 PSA	任何值

注:PSA 为前列腺特异性抗原。如 PSA 或组织学分级分组结果不可用,应参照 T 分期和/或 PSA 或病理学分级分组(如可用)结果确定预后分组

表 4 局限性前列腺癌的危险分组

危险类别	临床或病理特征
极低危组	cT _{1c} ;病理组织分级分组 1;PSA<10 ng/mL;穿刺活检<3 针阳性;每针穿刺肿瘤组织≤50%;PSA 密度<0.15 ng/(mL·g)
低危组	cT _{1c} ~cT _{2a} ;病理组织分级分组 1;PSA<10 ng/mL
中危组	不具有高危组特征;不具有极高危组特征;具有 1 项或以上中危因素:cT _{2b} ~cT _{2c} 、病理组织分级分组 2 或 3、PSA 10~20 ng/mL
预后良好型	1 项中危因素;病理组织分级分组 1 或 2;穿刺针数的阳性率<50%
预后不良型	具有以下 1 项或以上特征:2 或 3 项中危因素、病理组织分级分组 3、穿刺针数的阳性率≥50%
高危组	不具有极高危组特征但具有 1 项以下特征:cT ₃ ~cT ₄ 、病理组织分级分组 4 或 5、PSA>20 ng/mL
极高危组	具有至少 2 项以下特征:cT ₃ ~cT ₄ 、病理分级分组 4 或 5、PSA>40 ng/mL

注:PSA 为前列腺特异性抗原

(四)金标植入

射波刀治疗前列腺癌需要有精确的影像引导

技术来保证放疗计划的准确实施。射波刀的金标追踪方式通过曝光采集图像和图像对比来确定机械臂需要校准的数值和度数,进行实时校正。因此,金标植入是前列腺癌射波刀治疗中非常重要的一步。临床上常采用超声引导下经会阴前列腺穿刺行金标植入术。植入 4 颗金标是同时兼顾降低患者不适和增加定位精度的一个适宜选择^[7]。建议同一病灶植入的每 2 颗金标间距>2 cm,均匀分布在前列腺内;4 颗金标不能位于同一直线或同一平面上,需构成一个立体结构,且植入的金标不能在 45°正交 X 线获取正交二维影像有重合。金标植入体内无须取出。为避免金标移位带来治疗误差,术后休息至少 1 周时间,待穿刺周围水肿、炎症消退后再行 CT 定位。如患者存在金标植入禁忌,但仍需行射波刀治疗,可考虑采用脊柱追踪技术。

对于转移灶的治疗,追踪方式因转移灶的位置不同而采取相应的最佳追踪技术,射波刀的 5 种追踪方式包括金标追踪、同步呼吸追踪、X 线-视野脊柱追踪、X 线-视野肺追踪和六维颅骨追踪模式。

四、CT 定位

(一)体位固定

定位及治疗时应采用舒适、重复性高的固定技术。常采用仰卧位,双手放于体侧;常用的固定装置为负压真空垫、热塑性塑料体模和液体混合发泡成型技术。模拟定位前建议空腹以减少肠道蠕动对前列腺位置的影响,同时避免个别患者因造影剂过敏导致误吸。

(二)膀胱准备和直肠准备

可重复的膀胱充盈是降低放射性膀胱损伤的重要措施。嘱患者在耐受范围内适当充盈膀胱 150~300 mL,有条件的单位可使用膀胱测量仪来保证每次充盈的重复性,一般监测膀胱容量达到定位时容量的±50 mL 为宜。

此外,增加照射精确性减少直肠不良反应至关

重要。患者除了在治疗前开始调整饮食保持大便通畅外,必要时应用肠道益生菌、缓泻剂等帮助患者充分排气排便。若仍未达到要求,建议每次治疗前开塞露纳肛辅助排空直肠,必要时进行灌肠,也可用直肠内置水囊、栅极侧墙(Spacer)技术等保证治疗过程中直肠形态的重复性,增加直肠与靶区的距离,降低直肠不良反应^[8]。

(三)扫描条件

采用平扫+增强 CT 扫描,扫描层厚通常为 1.5 mm。扫描范围至少包括前列腺上、下缘以外 10~15 cm,建议扫描上界为第 3 腰椎椎体上缘,以防止金标植入位置不理想导致金标追踪技术失败时辅以脊柱追踪技术进行摆位。扫描重建完成后,将 CT 传输至靶区勾画系统。

五、靶区勾画及处方剂量

(一)靶区及危及器官勾画

1. 大体肿瘤体积(gross tumor volume, GTV):前列腺癌常为多灶性且易侵犯双侧叶, GTV 较难辨别,因此一般不单独勾画。有研究应用功能影像识别 GTV 范围,但尚处在研究阶段。对于前列腺癌的转移灶行 SBRT 时,将影像学上可见的病灶作为 GTV 来勾画。

2. 临床靶体积(clinical target volume, CTV): CTV 为整个前列腺±精囊腺,推荐低危组前列腺癌放疗靶区只包括前列腺不包括精囊腺;中危组前列腺癌包括前列腺和 1 cm 精囊根部;高危组前列腺癌包含前列腺外 0.5 cm 组织及紧邻前列腺约 2 cm 的精囊腺范围;如果精囊受侵则需要包括全部的精囊腺。

3. 计划靶体积(planning target volume, PTV): PTV 为 CTV 均匀外扩 5 mm,为保护直肠,向后外扩 3 mm。

4. 危及器官:包括直肠、膀胱、小肠、双侧股骨头、尿道球、尿道前列腺部等^[9-10]。

MRI 对软组织的结构显示较 CT 更清楚,为更精确地勾画靶区,可将定位 CT 与 MRI 进行融合,参照 MRI 进行勾画。同时勾画时也可参考 ECT、PSMA PET-CT、PSMA PET-MR 等影像。

(二)处方剂量

处方剂量的选择主要取决于靶区的生物等效剂量和周围危及器官的耐受剂量。需要注意的是, L-Q 模型不能准确估算 SBRT 治疗的生物等效剂量。NCCN 指南推荐的处方剂量见表 5^[6]。Fuller 等^[11]研究中采用 38 Gy 分 4 次, King 等^[12]研究中采

表 5 前列腺癌射波刀治疗的处方剂量

治疗部位	处方剂量
前列腺	9.5 Gy×4 次、7~8 Gy×5 次、6 Gy×6 次(低瘤负荷的 M ₁ 期)、6.1 Gy×7 次
转移灶	最大径<3 cm 为 18~20 Gy×1 次,最大径≥3 cm 为 12 Gy×2 次、8~10 Gy×3 次、6~8 Gy×5 次

用 36.25 Gy 分 5 次, Bolzicco 等^[13]研究中采用 35 Gy 分 5 次, Meier 等^[14]研究中采用 40 Gy 分 5 次。Ⅲ期临床试验 PACE 研究采用的剂量分割为 36.25 Gy 分 5 次和 38 Gy 分 4 次^[15]。连续每日治疗可能会增加泌尿系统和直肠不良反应的风险,因此前列腺癌射波刀治疗建议采用隔日治疗进行照射^[16-17]。

射波刀治疗前列腺癌寡转移灶的剂量分割模式取决于病灶大小、位置和与危及器官的距离等因素,详见表 5。SBRT 治疗寡转移灶的剂量分割模式相对灵活,建议在满足周围正常组织的限量要求下,尽可能给予高剂量、低分次。

(三)计划设计要求和危及器官剂量限值

总结大多数已发表的文献^[11-19],射波刀治疗前列腺癌的计划评估要求及危及器官限定剂量详见表 6。

表 6 前列腺癌立体定向放疗的计划要求和危及器官限量

参数	靶区要求和危及器官限量
计划靶体积	$V_{36.25\text{ Gy}} \geq 95\%$
临床靶体积(前列腺)	$V_{40\text{ Gy}} \geq 95\%$
临床靶体积-计划靶体积外扩范围	5 mm, 向后外扩 3 mm
直肠	$V_{18.1\text{ Gy}} < 50\%$, $V_{29\text{ Gy}} < 20\%$, $V_{36\text{ Gy}} < 1\text{ cm}^3$
膀胱	$V_{18.1\text{ Gy}} < 40\%$, $V_{37\text{ Gy}} < 10\text{ cm}^3$ (最好 $V_{37\text{ Gy}} < 5\text{ cm}^3$)
前列腺尿道(如可见)	$V_{42\text{ Gy}} < 50\%$ (最好, 非强制)
股骨头	$V_{14.5\text{ Gy}} < 5\%$
尿道球	$V_{29.5\text{ Gy}} < 50\%$
小肠	$V_{18.1\text{ Gy}} < 5\text{ cm}^3$, $V_{30\text{ Gy}} < 1\text{ cm}^3$

六、治疗实施

将 CT 图像和靶区传输至计划系统,物理师进行计划设计,并进一步优化。物理师用射波刀治疗计划系统逆向设计、计算治疗计划。主管医师审核计划质量,主要评估 PTV 是否达到处方剂量及危及器官尤其关注膀胱和直肠的限量是否达标。

计划实施前应进行剂量验证,同时治疗时应确保摆位、固定方式与放疗定位时保持一致。采用射



波刀自带的 45° 正交 X 线获取正交二维影像,同时依据计划设计时的匹配方式进行位置验证。当位置精度满足临床需求时方可实施治疗。前列腺癌的射波刀治疗一般采用金标追踪技术,流程图见图 1。

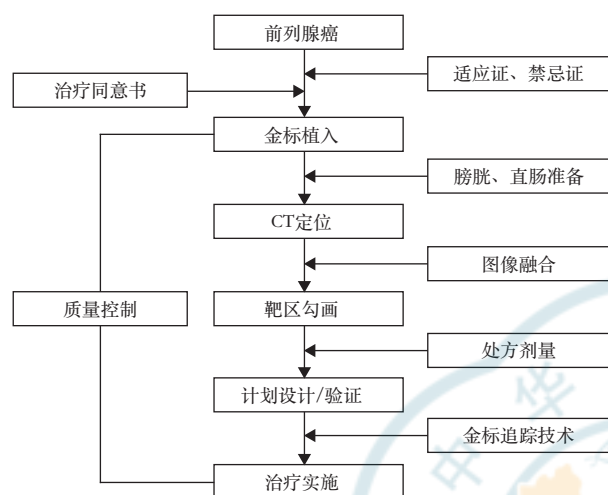


图 1 前列腺癌射波刀治疗流程图

七、预后

(一)临床疗效

目前,射波刀在低、中危前列腺癌中应用较多,其有效率优于高危组患者。SBRT 治疗低、中危前列腺癌的 5 年生化无进展生存 (biochemical progression-free survival, bPFS) 率在 90%~100%, 高危组前列腺癌的 5 年 bPFS 率在 74.1%~92.8%^[20]。Freeman 等^[21]开展了一项多中心前瞻性临床实验,分析了来自 45 个中心 1 743 例局限期前列腺癌患者行 SBRT 的数据,低、中、高危组患者分别占 41%、42%、10%,余 7% 不详,处方剂量采用 35~40 Gy 分 4~5 次;86% 患者仅接受 SBRT 治疗,2 年 bPFS 率为 92%,低、中、高危组患者的 2 年 bPFS 率分别为 99%、85%~97%、87%;未发生 ≥3 级泌尿生殖系统 (genitourinary, GU) 不良反应,1 例发生 3 级胃肠道 (gastrointestinal, GI) 不良反应 (直肠出血);<70 岁患者中 80% 患者的无勃起功能障碍 (erectile dysfunction, ED)。

Ⅲ 期临床试验 HYPO-RT-PC 研究对比了 1 180 例中、高危前列腺癌患者行 SBRT (42.7 Gy 分 7 次) 和常规分割放疗 (78 Gy 分 39 次) 的结果,两组的 5 年无失败生存率均为 84% ($P=0.99$)^[22]。在放疗后的任何时间点,两组间的 ≥2 GU 或 GI 晚期不良反应相近,只有 SBRT 组与常规分割组相比在 1 年随访时 GU 不良反应增加 (6%:2%, $P=0.0037$)。

一项关于前列腺癌 SBRT 治疗的 Meta 分析纳入了 38 个前瞻性研究包括 6 116 例患者,其中 92%、78% 和 38% 的研究包括低风险、中风险和高风险患者;5、7 年 bPFS 率分别为 95.3%、93.7%,晚期 ≥3 级 GU 和 GI 不良反应发生率分别为 2.0% 和 1.1%^[23]。

(二)不良反应

放疗的不良反应按发生时间早晚分为早期不良反应 (放疗开始至放疗后 3 个月内发生) 和晚期不良反应 (放疗结束 3 个月后发生)。急性反应多在治疗后 3 个月内自行恢复,严重者需要药物干预。按照内容分为 GU、GI 和 ED。泌尿系统不良反应主要为放射性膀胱炎,表现为尿频、尿痛、夜尿次数增多,严重时可能发生膀胱出血、反复尿路感染、尿路梗阻等。放射性直肠炎也是射波刀治疗前列腺癌另一个最常见的不良反应,表现为里急后重、腹泻等,严重时可能发生肠道溃疡、出血等。直肠不良反应 1、2 级常见,3 级少见,4 级罕见。国内射波刀治疗前列腺癌最大样本的研究来自海军军医大学第一附属医院,治疗后 5 年,1 例 (0.8%) 患者出现 3 级急性 GU 不良反应,1 例 (0.8%) 患者出现 3 级晚期 GU 不良反应,无 ≥3 级 GI 及 ≥4 级 GU 不良反应发生^[24]。

在 PACE-B 试验中,SBRT 组 (36.25 Gy 分 5 次) 和放疗对照组 (78 Gy 分 39 次、62 Gy 分 20 次) 的 2 年美国放射治疗肿瘤协作组 (Radiation Therapy Oncology Group, RTOG) 评价标准不良反应发生率相似,其中 SBRT 组、对照组 2 年的 RTOG ≥2 级 GU 和 GI 不良反应发生率均相近 (3%、2%, $P=0.39$ 和 2%、3%, $P=0.32$)^[25]。

PACE-A 研究为局限性前列腺癌行 SBRT 与手术的比较提供了首批随机数据,结果显示,与手术相比,接受 SBRT 治疗的患者尿失禁和性困扰评分更好;临床医生报告的 GI 不良反应较低,但行 SBRT 治疗的患者 2 年后肠道困扰更多^[26]。

此外,部分患者会出现 ED,急性 ED 反应常在治疗后 1 个月内恢复到基线水平。Seisen 等^[27]报道晚期 ED 发生率为 0~18%。Loi 等^[28]分析了 12 项行 SBRT 治疗前列腺癌的研究,剔除行雄激素剥夺治疗的患者,共纳入 1 221 例患者;治疗后 1 年的扩大前列腺癌指数综合-26 评分中位下降 9.2 分 (基线为 56.3 分),男性性健康量表评分下降 2.7 分 (基线为 16 分),5 年时有 26%~55% 治疗前性功能正常的患者发生不同程度的 ED。一项综述显示 2 年的中位



随访中 SBRT 治疗后 ED 发生率增至 23%^[29]。

(三) 生活质量评分

通过对比射波刀治疗前后 GI、GU 相关的生活质量评分 (quality of life, QOL) 间接反应治疗的安全性。临床用以了解前列腺肿瘤的伴随症状及治疗不良反应对患者生活影响的程度。

一项来自美国的研究^[30]对 515 例局限性前列腺癌进行 SBRT 治疗, 剂量 35~36.25 Gy 分 5 次, 其中 72 例患者接受了内分泌治疗, 中位随访 72 个月, 低、中、高危组患者的 7 年 bPFS 分别为 95.8%、89.3% 和 68.5% ($P<0.001$); 早期 GU、GI 不良反应发生率 $<5\%$, 未发生 ≥ 3 级早期 GU、GI 不良反应; 2 级晚期 GI、GU 不良反应发生率分别为 4%、9.1%, 3 级晚期 GU 不良反应发生率为 1.7%; 患者泌尿系统和肠道相关的 QOL 在治疗后 1 个月开始下降, 2 年后恢复到治疗前水平; 性功能相关的 QOL 在治疗后 6~12 个月下降 23%, 后保持稳定。

HYPO-RT-PC 研究结果显示, 6 年随访期间, SBRT 组较常规分割放疗组的总体泌尿系统不适发生率 (33%: 28%, $P=0.38$)、总体肠道不适发生率 (33%: 28%, $P=0.33$)、总体性困扰 (60%: 50%, $P=0.15$)、生活质量影响 (42%: 37%, $P=0.41$) 均相近^[31]。

八、随访

建议患者在射波刀治疗后 1 年内每个月复查 PSA, 联合内分泌治疗者, 还需复查血清睾酮, 1 年后每 2~3 个月随访 1 次。若有不适及时就诊。肿瘤指标稳定情况下, 建议每年进行 1 次影像检查评估, 包括前列腺 mpMRI、全身 MRI、ECT、PSMA PET-CT、PSMA PET-MR 等。若有 PSA 进展及时进行影像学评估。

定期随访患者的不良反应并及时处理, 包括 GU、GI 等不良反应。此外, 患者的生活质量评分也需要给予关注。

编写组专家信息

专家组组长 王俊杰 (北京大学第三医院肿瘤放疗科), 张火俊 (海军军医大学第一附属医院放射治疗科)

执笔人 赵宪芝 (海军军医大学第一附属医院放射治疗科)

专家组成员 (按姓氏拼音排序) 曹洋森 (海军军医大学第一附属医院放射治疗科), 陈迪 (海军军医大学第一附属医院放射治疗科), 顾蕾 (海军军医大学第一附属医院放射治疗科), 贾臻 (海军军医大学第一附属医院放射治疗科), 李静 (南京大学医学院附属金陵医院放射治疗科), 李学敏 (北京大学第三医院肿瘤放疗科), 练祖平 (广西中医药大学附属瑞康医院肿瘤科), 王皓 (北京大学第三医院肿瘤放疗

科), 王鑫 (复旦大学附属华山医院射波刀中心), 朱晓斐 (海军军医大学第一附属医院放射治疗科)

利益冲突 所有作者声明无利益冲突

参 考 文 献

- [1] Siegel RL, Giaquinto AN, Jemal A. Cancer statistics, 2024[J]. CA Cancer J Clin, 2024, 74(1): 12-49. DOI: 10.3322/caac.21820.
- [2] 郑荣寿, 陈茹, 韩冰峰, 等. 2022 年中国恶性肿瘤流行情况分析 [J]. 中华肿瘤杂志, 2024, 46(3): 221-231. DOI: 10.3760/cma.j.cn112152-20240119-00035.
- [3] Pierorazio PM, Ross AE, Lin BM, et al. Preoperative characteristics of high-Gleason disease predictive of favourable pathological and clinical outcomes at radical prostatectomy[J]. BJU Int, 2012, 110(8): 1122-1128. DOI: 10.1111/j.1464-410X.2012.10986.x.
- [4] Tucker SL, Thames HD, Michalski JM, et al. Estimation of α/β for late rectal toxicity based on RTOG 94-06[J]. Int J Radiat Oncol Biol Phys, 2011, 81(2): 600-605. DOI: 10.1016/j.ijrobp.2010.11.080.
- [5] Nahum AE. The radiobiology of hypofractionation[J]. Clin Oncol (R Coll Radiol), 2015, 27(5): 260-269. DOI: 10.1016/j.clon.2015.02.001.
- [6] NCCN clinical practice guidelines in oncology-prostate cancer version 2.2025 [EB/OL]. (2025-04-16) [2025-04-17]. <https://www.nccn.org/guidelines/guidelines-detail?category=1&id=1459>.
- [7] 董洋, 李丰彤, 王境生, 等. 置入软组织金标数目对射波刀系统影像定位精度影响[J]. 中华放射肿瘤学杂志, 2010, 19(5): 465-467. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1004-4221.2010.05.026.
- [8] Sawayanagi S, Yamashita H, Ogita M, et al. In Curative stereotactic body radiation therapy for prostate cancer, there is a high possibility that 45 Gy in five fractions will not be tolerated without a hydrogel spacer[J]. Cancers (Basel), 2024, 16(8): 1472. DOI: 10.3390/cancers16081472.
- [9] Korytov O, Korytova L, Grigorjev S. Study of the risks of radiation induced reactions in patients receiving irradiation of the pelvic organs[J]. Russian J Biother, 2024, 23 (2): 69-77. DOI: 10.17650/1726-9784-2024-23-2-69-77.
- [10] Kaplan I, Appelbaum L, Aghdam N, et al. Stereotactic body radiotherapy boost toxicity for high and intermediate-risk prostate cancer: report of a multi-institutional study[J]. J Clin Oncol, 2020, 38(Suppl 6): 365-365. DOI: 10.1200/jco.2020.38.6_suppl.365.
- [11] Fuller DB, Naitoh J, Mardirossian G. Virtual HDR CyberKnife SBRT for localized prostatic carcinoma: 5-year disease-free survival and toxicity observations[J]. Front Oncol, 2014, 4: 321. DOI: 10.3389/fonc.2014.00321.
- [12] King CR, Brooks JD, Gill H, et al. Long-term outcomes from a prospective trial of stereotactic body radiotherapy for low-risk prostate cancer[J]. Int J Radiat Oncol Biol Phys, 2012, 82(2): 877-882. DOI: 10.1016/j.ijrobp.2010.11.054.
- [13] Bolzicco G, Favretto MS, Satariano N, et al. A single-center study of 100 consecutive patients with localized prostate cancer treated with stereotactic body radiotherapy[J]. BMC Urol, 2013, 13: 49. DOI: 10.1186/1471-2490-13-49.
- [14] Meier R, Beckman AC, Henning G, et al. Stereotactic body radiation therapy for intermediate-risk prostate cancer: five-year outcomes from a multi-institutional study[J]. Int



- J Radiat Oncol Biol Phys, 2015, 93(Suppl 3): S199. DOI: 10.1016/j.ijrobp.2015.07.477.
- [15] Tree A. Successful patient acceptance of randomization within the pace study (prostate advances in comparative evidence)[J]. Int J Radiat Oncol Biol Phys, 2013, 87(Suppl 2): S365. DOI: 10.1016/j.ijrobp.2013.06.959.
- [16] Alayed Y, Quon H, Ong A, et al. Accelerating prostate stereotactic ablative body radiotherapy: Efficacy and toxicity of a randomized phase II study of 11 versus 29 days overall treatment time (PATRIOT)[J]. Radiother Oncol, 2020, 149: 8-13. DOI: 10.1016/j.radonc.2020.04.039.
- [17] Zilli T, Jorcano S, Bral S, et al. Once-a-week or every-other-day urethra-sparing prostate cancer stereotactic body radiotherapy, a randomized phase II trial: 18 months follow-up results[J]. Cancer Med, 2020, 9(9): 3097-3106. DOI: 10.1002/cam4.2966.
- [18] Timmerman RD. An overview of hypofractionation and introduction to this issue of seminars in radiation oncology[J]. Semin Radiat Oncol, 2008, 18(4): 215-222. DOI: 10.1016/j.semradonc.2008.04.001.
- [19] Benedict SH, Yenice KM, Followill D, et al. Stereotactic body radiation therapy: the report of AAPM Task Group 101[J]. Med Phys, 2010, 37(8): 4078e4101. DOI: 10.1118/1.3438081.
- [20] Draulans C, De Roover R, vander Heide UA, et al. Stereotactic body radiation therapy with optional focal lesion ablative microboost in prostate cancer: topical review and multicenter consensus[J]. Radiother Oncol, 2019, 140: 131-142. DOI: 10.1016/j.radonc.2019.06.023.
- [21] Freeman D, Dickerson G, Perman M. Multi-institutional registry for prostate cancer radiosurgery: a prospective observational clinical trial[J]. Front Oncol, 2015, 4: 369. DOI: 10.3389/fonc.2014.00369.
- [22] Widmark A, Gunnlaugsson A, Beckman L, et al. Ultra-hypofractionated versus conventionally fractionated radiotherapy for prostate cancer: 5-year outcomes of the HYPO-RT-PC randomised, non-inferiority, phase 3 trial[J]. Lancet, 2019, 394 (10196): 385-395. DOI: 10.1016/S0140-6736(19)31131-6.
- [23] Jackson WC, Silva J, Hartman HE, et al. Stereotactic body radiation therapy for localized prostate cancer: a systematic review and meta-analysis of over 6 000 patients treated on prospective studies[J]. Int J Radiat Oncol Biol Phys, 2019, 104(4): 778-789. DOI: 10.1016/j.ijrobp.2019.03.051.
- [24] Zhao XZ, Ye YS, Yu HY, et al. Five-year outcomes of stereotactic body radiation therapy (SBRT) for prostate cancer: the largest experience in China[J]. J Cancer Res Clin Oncol, 2021, 147(12): 3557-3564. DOI: 10.1007/s00432-021-03785-2.
- [25] Tree AC, Ostler P, van der Voet H, et al. Intensity-modulated radiotherapy versus stereotactic body radiotherapy for prostate cancer (PACE-B): 2-year toxicity results from an open-label, randomised, phase 3, non-inferiority trial[J]. Lancet Oncol, 2022, 23 (10): 1308-1320. DOI: 10.1016/S1470-2045(22)00517-4.
- [26] Van AN, Tree A, Ostler P, et al. PACE-A: an international phase 3 randomised controlled trial (RCT) comparing stereotactic body radiotherapy (SBRT) to surgery for localised prostate cancer (LPCa)-primary endpoint analysis[J]. J Clin Oncol, 2023, 41 (Suppl 6): 298-298. DOI: 10.1200/jco.2023.41.6_suppl.298.
- [27] Seisen T, Drouin SJ, Phé V, et al. Current role of image-guided robotic radiosurgery (Cyberknife®) for prostate cancer treatment[J]. BJU Int, 2013, 111(5): 761-766. DOI: 10.1111/bju.12000.
- [28] Loi M, Wortel RC, Francolini G, et al. Sexual function in patients treated with stereotactic radiotherapy for prostate cancer: a systematic review of the current evidence[J]. J Sex Med, 2019, 16(9): 1409-1420. DOI: 10.1016/j.jsxm.2019.05.019.
- [29] Hunt AA, Choudhury KR, Nukala V, et al. Risk of erectile dysfunction after modern radiotherapy for intact prostate cancer[J]. Prostate Cancer Prostatic Dis, 2021, 24(1): 128-134. DOI: 10.1038/s41391-020-0247-x.
- [30] Katz AJ, Kang J. Quality of life and toxicity after SBRT for organ-confined prostate cancer, a 7-year study[J]. Front Oncol, 2014, 4: 301. DOI: 10.3389/fonc.2014.00301.
- [31] Fransson P, Nilsson P, Gunnlaugsson A, et al. Ultra-hypofractionated versus conventionally fractionated radiotherapy for prostate cancer (HYPO-RT-PC): patient-reported quality-of-life outcomes of a randomised, controlled, non-inferiority, phase 3 trial [J]. Lancet Oncol, 2021, 22(2): 235-245. DOI: 10.1016/S1470-2045(20)30581-7.

附表 牛津大学循证医学中心证据水平及推荐级别

推荐级别	证据等级	描述
A	1a	基于随机对照实验的系统综述(有同质性)
	1b	单个随机对照试验(窄置信区间)
	1c	“全或无”证据(有治疗以前,所有患者都死亡;有治疗之后,有患者能存活或者再有治疗之前,一些患者死亡,有治疗之后,无患者死亡)
B	2a	基于队列研究的系统综述(有同质性)
	2b	单个队列研究(包括低质量随机对照研究,如<80%随访)
	3a	基于病例对照研究的系统综述(有同质性)
	3b	单个病例对照研究
C	4	病例报道(低质量队列研究)
D	5	专家意见或评论

