

前列腺癌 PSMA PET 显像临床应用 中国专家共识(2025 版)

中华医学会核医学分会 中国医师协会核医学医师分会

通信作者:汪静,空军军医大学第一附属医院核医学科,西安 710032,Email: wangjing@fmmu.edu.cn;黄钢,上海交通大学医学院附属仁济医院核医学科,上海 200127,Email: huang2802@163.com;薛蔚,上海交通大学医学院附属仁济医院泌尿科,上海 200127,Email: uroxuewei@163.com

【摘要】 前列腺特异膜抗原(PSMA)PET 显像技术在我国快速普及,对前列腺癌的精准诊断、分期、生化复发定位及指导治疗方案的制定具有重要价值。该共识基于国内外最新证据及 Delphi 法,形成 22 条推荐意见,涵盖 PSMA PET 在初诊、分期、生化复发及放射性配体治疗(RLT)中的应用,旨在规范我国前列腺癌诊疗中 PSMA PET 的应用,优化临床决策,推动精准诊疗,改善患者生存质量。

【关键词】 前列腺肿瘤;前列腺特异膜抗原;正电子发射断层显像术;多数赞同

基金项目:国家自然科学基金(92259103, 92259304)

实践指南注册:国际实践指南注册与透明化平台(PREPARE-2024CN051)

DOI:10.3760/cma.j.cn321828-20250223-00050

Chinese expert consensus on the clinical application of PSMA PET imaging for prostate cancer (2025 edition)

Chinese Society of Nuclear Medicine, Chinese Association of Nuclear Medicine Physicians

Corresponding authors: Wang Jing, Department of Nuclear Medicine, the First Affiliated Hospital of the Air Force Medical University, Xi'an 710032, China, Email: wangjing@fmmu.edu.cn; Huang Gang, Department of Nuclear Medicine, Renji Hospital, School of Medicine, Shanghai Jiao Tong University, Shanghai 200127, China, Email: huang2802@163.com; Xue Wei, Department of Urology, Renji Hospital, School of Medicine, Shanghai Jiao Tong University, Shanghai 200127, China, Email: uroxuewei@163.com

【Abstract】 Prostate specific membrane antigen (PSMA) PET imaging has been rapidly developed in China, demonstrating significant value on the precise diagnosis, staging, localization of biochemical recurrence, and guidance of treatment planning for prostate cancer. Based on the review of the literature, a total of 22 consensus opinions are formulated using the Delphi consensus process. These recommendations are developed for the use of PSMA PET imaging in the initial diagnosis, staging, biochemical recurrence, and radioligand therapy (RLT) for prostate cancer. This consensus aims to standardize the use of PSMA PET in the clinical diagnosis and treatment of prostate cancer in China, optimize clinical decision-making, thereby promoting precise care and high-quality of life for patients.

【Key words】 Prostatic neoplasms; Prostate-specific membrane antigen; Positron-emission tomography; Consensus

Fund program: National Natural Science Foundation of China(92259103, 92259304)

Practice guideline registration: Practice Guideline Registration for Transparency (PREPARE-2024CN051)

DOI:10.3760/cma.j.cn321828-20250223-00050

前列腺癌是全球男性发病率位居第二,死亡率位居第五的恶性肿瘤^[1]。我国前列腺癌发病率呈逐年上升趋势,2022 年位居男性恶性肿瘤的第六位^[2]。然而,我国前列腺癌患者 5 年生存率(66.4%)明显低于欧美国家(90%);在初诊前列腺癌患者中,中高危患者占比高达 20%~35%,局部晚期和转移性患者比例分别占 20%和 40%左右,Gleason 评分 ≥ 7 分

的患者约占 77%,均明显高于国外相关报道^[3]。

准确的影像学评估对前列腺癌的诊断、预后和治疗方案制定至关重要。然而,传统的骨显像、CT 和经直肠超声检查在鉴别诊断、病灶精确定位和治疗反应监测方面存在一定的局限性。多参数 MRI (multi-parametric MRI, mpMRI)虽已成为前列腺癌原发灶诊断的首选影像学检查方法,但在远处转移

分期以及生化复发灶的探测方面,其作用仍然有限。

前列腺特异膜抗原(prostate specific membrane antigen, PSMA)是一种Ⅱ型跨膜糖蛋白,在前列腺癌细胞膜上的表达水平是正常细胞的100~1 000倍^[4]。靶向PSMA的PET/CT或PET/MR技术,为前列腺癌患者提供了一种新的分子影像诊断方法^[5]。欧美制定的多项前列腺癌诊疗指南已经将PSMA PET推荐用于疾病的分期、生化复发病灶的监测、疾病进展评估和患者PSMA放射性配体治疗(radioligand therapy, RLT)的筛选与疗效监测^[6-7]。近年来,随着我国PSMA PET检查数量快速增长,制定符合中国前列腺癌流行病学特点及PSMA PET临床应用现状的共识显得尤为重要。本共识基于国内外最新证据及Delphi法,最终形成了22条推荐意见,旨在推动PSMA PET在前列腺癌精准诊疗中的规范化应用,以改善患者预后。

一、共识目标

本共识聚焦的临床应用主要包括:(1)前列腺癌原发灶的鉴别诊断;(2)指导前列腺癌分期;(3)前列腺癌生化复发病灶的定位诊断;(4)指导前列腺癌患者再分期和PSMA RLT。

二、共识制定方法

本共识由中华医学会核医学分会、中国医师协会核医学医师分会发起,中国循证医学中心提供方法学支持,并在国际实践指南注册与透明化平台(International Practice Guidelines Registry Platform; <http://www.guidelines-registry.org>)注册(注册号:PREPARE-2024CN051)。

工作组以“PSMA”“prostate-specific membrane antigen”“前列腺特异膜抗原”“PET”等关键词,在PubMed、Web of Science、中国知网、万方数据库(截至2024年8月1日)检索相关文献,纳入系统评价、原始研究、成本效果分析等相关证据。共有18家三级甲等医院、30位核医学和泌尿科专家参与,将共识同意的专家百分比≥75%作为达成共识的标准。经过2轮Delphi多学科专家讨论,最终形成了22条共识意见。共识工作组计划依据国际指南和(或)共识的更新流程在3~5年内对共识意见进行更新^[8]。

三、临床应用共识

1.前列腺癌原发灶的鉴别诊断。前列腺癌诊断的主要手段包括直肠指诊(digital rectal examination, DRE)、前列腺特异抗原(prostate specific antigen, PSA)水平检测、经直肠超声和前列腺穿刺活组织检查(简称活检),其中前列腺活检(12+X标准

穿刺)被视为确诊前列腺癌的“金标准”^[9]。在影像学检查方面,mpMRI是首选方法,而PSMA PET/CT与mpMRI联合应用在诊断前列腺癌原发灶时展现了更高的灵敏度和特异性^[10-11]。这是因为PSMA PET/CT是PSMA分子影像与CT解剖定位的融合,而mpMRI利用多参数成像技术,具有更高的软组织分辨率,能更精准地评估肿瘤对周围组织的浸润程度,两者协同提升了前列腺癌病灶诊断的准确性。此外,mpMRI指导下的靶向穿刺可显著提高前列腺穿刺阳性率^[12],而PSMA PET联合MRI引导下的靶向穿刺,其准确性可得到进一步提高,同时减少不必要的穿刺^[13]。

推荐意见 1:对临床可疑前列腺癌[PSA持续升高和(或)DRE检查阳性]患者,若mpMRI前列腺影像报告和数据系统(prostate imaging reporting and data system, PI-RADS)评分=3分,建议PSMA PET/CT辅助诊断。

推荐意见 2:对临床可疑前列腺癌[PSA持续升高和(或)DRE检查阳性]患者,若mpMRI PI-RADS评分>3分,但穿刺阴性,建议PSMA PET/CT辅助诊断。

推荐意见 3:对临床可疑前列腺癌[PSA持续升高和(或)DRE检查阳性]患者,若超声或MRI引导系统活检不明确或阴性,建议PSMA PET引导前列腺系统活检。

推荐意见 4:对临床可疑前列腺癌[PSA持续升高和(或)DRE检查阳性]患者,若PSMA PET/CT+mpMRI阴性[分子成像PSMA(molecular imaging PSMA, miPSMA)评分<2分,PI-RADS评分≤3分],建议PSA检测和(或)mpMRI定期随访。

(1)PSMA PET/CT在PI-RADS评分3分病变中的增益价值。mpMRI显示在PI-RADS评分3分的前列腺病灶中,约17%为临床有意义前列腺癌^[14]。Privé等^[15]进行前瞻性分析,探讨了在PI-RADS评分3分的病灶中PSMA PET/CT的增益价值;结果发现¹⁸F-PSMA-1007 PET/CT能准确判断65%的PI-RADS评分3分病灶,在检测PI-RADS评分3分病灶中的临床显著性前列腺癌(clinically significant prostate cancer, csPCa)时,阴性预测值达到93%,阳性预测值为27%。另一项基于中国人群PSMA PET/CT研究证实,对于mpMRI中PI-RADS评分3~4分病变,联合⁶⁸Ga-PSMA PET/CT可以显著提高csPCa的检出能力($P<0.01$),准确性达91%^[16]。一项针对欧洲人群的经济学研究表明,

PSMA PET/CT 在诊断 PI-RADS 评分 3 分病变时具有潜在的成本效益^[17]。(推荐意见 1)

(2) PSMA PET/CT 在 PI-RADS 评分>3 分病变中的应用。对于 mpMRI 提示为 PI-RADS 评分>3 分的病变,PSMA PET/CT 在检测 csPCa 的阴性预测值也较高,达 90%,阳性预测值为 50%^[15]。PSMA PET/CT 可以进一步协助判断 mpMRI 提示的 PI-RADS 评分 4 或 5 分病变的性质。Meissner 等^[18]分析了 25 例 mpMRI PI-RADS 评分>3 分、PSMA PET 显像总 PET 评分为 4 分患者,在识别 csPCa 方面,灵敏度和阳性预测值均为 100%。该研究认为,对于 PSMA 高摄取且 MRI 检查结果阳性的患者,可能无需活检,直接治疗即可。这些临床研究提示,mpMRI PI-RADS 评分>3 分的患者,即使穿刺阴性无法明确诊断,进一步 PSMA PET/CT 检查仍具有增益价值。(推荐意见 2)

(3) PSMA PET 引导前列腺穿刺的优越性。PSMA PET 引导前列腺癌穿刺优于超声及 MRI。国内一项单中心前瞻性研究显示,在 PSA 水平为 4.0~20.0 $\mu\text{g/L}$ 的患者中,PSMA PET 引导相比超声引导前列腺穿刺活检能够发现更多 csPCa 病灶(27.02%和 8.82%, $P<0.05$)^[19]。一项荟萃分析纳入 5 项前瞻性临床研究,共 497 例患者接受了 PSMA PET 引导前列腺穿刺,结果显示 PSMA PET 引导 csPCa 穿刺时准确性高于 MRI 引导^[13]。Emmett 等^[20]研究证实,在活检前 PSMA PET 检查可将 csPCa 的检测率提高到 90%。这些结果提示,在高度怀疑前列腺癌且 MRI 引导系统活检结果不明确或阴性的情况下,可考虑使用 PSMA PET 来引导前列腺活检。(推荐意见 3)

(4) PSMA PET/CT 与 mpMRI 双阴性患者的管理。对于 PSMA PET/CT 与 mpMRI 双阴性的患者,可以避免不必要的穿刺,建议定期随访。一项基于澳大利亚人群的前瞻性研究发现,19%的前列腺癌患者呈 PSMA PET($\text{SUV}_{\text{max}}<4$)与 mpMRI(PI-RADS 评分 2 或 3 分)双阴性,而其中仅有 1.7%患者在前列腺穿刺中发现肿瘤^[20]。(推荐意见 4)

2. 前列腺癌分期。前列腺癌的 TNM 初始分期对于临床决策管理至关重要。根据美国癌症联合委员会(American Joint Committee on Cancer, AJCC)第 8 版 TNM 分期系统,前列腺癌可分为临床局限性(TxN0M0)、临床进展性(TxN1M0)以及临床转移性(TxNxM1)。对其中临床局限性前列腺癌,综合 PSA 水平、DRE 结果、病理分级、前列腺穿刺活检的阳性

针数及影像学检查结果进行风险评估,进一步细分为极低危、低危、中危、高危及极高危不同危险度级别,并分别制定相应的治疗与管理方案^[21]。与传统影像相比,PSMA PET 在前列腺癌分期方面具有更高的准确性,减少了诊断的不确定性,为治疗决策提供了更精准的指导。目前,美国国立综合癌症网络(National Comprehensive Cancer Network, NCCN)指南已经推荐 PSMA PET/CT 用于中高风险前列腺癌的分期。

推荐意见 5:对中高危前列腺癌患者,建议 PSMA PET/CT 联合 mpMRI 进行临床分期。

推荐意见 6:对中高危前列腺癌患者,若发现疑似病灶包膜外、精囊腺侵犯,建议 PSMA PET/MR 分期。

推荐意见 7:对极低~中危预后良好的前列腺癌患者,若发现疑似局部(N1)或远处(M1a)淋巴结转移灶,建议 PSMA PET/CT 分期。

推荐意见 8:对极低~中危预后良好的前列腺癌患者,若发现疑似骨转移灶,建议 PSMA PET/CT 分期。

推荐意见 9:对 PSMA PET/CT 联合 mpMRI 分期的前列腺癌患者,若发现病灶无法手术切除时,建议系统治疗。

推荐意见 10:对 PSMA PET/CT 联合 mpMRI 分期的前列腺癌患者,若发现寡转移灶,建议转移灶定向治疗。

(1) 中高危前列腺癌患者 PSMA PET/CT 与 mpMRI 联合分期。一项纳入 31 项研究共 2 431 例患者的荟萃分析表明,PSMA PET/CT 联合 mpMRI 诊断前列腺癌包膜外侵犯(78.7%和 52.9%, $P<0.001$)和精囊腺侵犯(66.7%和 51.0%, $P=0.020$)的灵敏度优于 mpMRI;进行淋巴结分期的灵敏度和特异性亦高于 mpMRI(73.7%和 38.9%, $P<0.001$;97.5%和 82.6%, $P<0.001$)和 CT(73.2%和 38.5%, $P<0.001$;97.8%和 83.6%, $P<0.001$)^[22]。(推荐意见 5)

(2) PSMA PET/MR 的 T 分期优势。PSMA PET/MR 检查能够准确评估前列腺癌原发灶的局部特征,包括肿瘤是否浸润精囊以及其他邻近器官,如尿道、直肠和神经血管束等^[23]。Muehlematter 等^[24]的研究比较了 mpMRI 和 PSMA PET/MR 在 T 分期中的价值,结果发现 PSMA PET/MR 在检测包膜外延伸和精囊浸润方面具有更高的灵敏度。(推荐意见 6)

(3) PSMA PET/CT 在淋巴结与骨转移诊断中的价值。Hofman 等^[25]的前瞻性临床研究揭示,PSMA PET/CT 诊断前列腺癌淋巴结转移的准确性比常规影像高 27%($P<0.0001$)。骨转移是前列腺癌最常

见的远处转移类型。一项荟萃分析纳入 6 项临床试验共 546 例患者,头对头比较了 ^{68}Ga -PSMA-11 PET/CT 与 $^{99}\text{Tc}^{\text{m}}$ -亚甲基二膦酸盐(methylene diphosphonate, MDP)骨显像诊断骨转移的临床价值;结果显示 ^{68}Ga -PSMA-11 PET/CT 诊断骨转移灵敏度和特异性分别为 98% 和 97%,而 $^{99}\text{Tc}^{\text{m}}$ -MDP 骨显像的灵敏度和特异性仅为 83% 和 68%, ^{68}Ga -PSMA-11 PET/CT 在检测前列腺癌骨转移方面具有更高的诊断价值^[26]。(推荐意见 7、8)

(4) PSMA PET/CT 指导治疗决策。Hofman 等^[25]的前瞻性临床研究表明,PSMA PET 显像改变了 28% 患者治疗方案,其中 14% 患者因发现无法手术根治的病灶,将治疗方案从治愈性治疗转向姑息性治疗或系统性治疗。前列腺癌寡转移是介于局限性疾病和广泛转移之间的中间状态,对寡转移病灶积极干预可显著延缓临床进展,延长生存期。一项前瞻性研究发现, ^{68}Ga -PSMA PET/CT 有助于在初次就诊时鉴别出寡转移患者,其中 43% 患者改变了治疗方案,PSMA PET 指导了转移灶的定向治疗^[27]。多项基于国外人群的经济学研究表明,与传统影像学检查相比,PSMA PET/CT 在初诊前列腺癌患者的分期中更具成本效益^[28-29]。(推荐意见 9、10)

3. 生化复发阶段前列腺癌病灶定位诊断。欧洲泌尿学协会将前列腺癌的生化复发定义为:前列腺癌根治术后 PSA 水平超过 $0.2\text{ }\mu\text{g/L}$,或根治性放疗(不论是否结合激素治疗)后,PSA 较最低点上升超过 $2\text{ }\mu\text{g/L}$ ^[6,30]。对于生化复发患者,准确识别复发部位和病灶数量对治疗决策及预后至关重要。然而,传统影像如骨显像、腹部/盆腔 CT 在探测无症状生化复发病灶方面存在局限性。相比之下,PSMA PET 在不同 PSA 水平的患者中均显著提高了复发病灶的检出率^[31],被欧洲泌尿学协会列为检测生化复发病灶最灵敏的方法^[6]。一项针对德国人群的经济学研究表明,PSMA PET 在生化复发患者的诊疗中具有成本效益^[32]。

与欧美国家不同,我国 FDG 或 FDG/PSMA PET 双核素显像被广泛应用于前列腺癌的诊断。在一些情况下,FDG PET 对 PSMA PET 诊断前列腺癌复发灶具有增益价值。一项针对中国人群的回顾性研究显示,对于 Gleason 评分 ≥ 8 分和 PSA $>2.3\text{ }\mu\text{g/L}$ 且 PSMA PET 阴性的患者,进一步 FDG PET 检查能够显著获益^[33]。

推荐意见 11: 对前列腺癌根治后生化复发患者,建议首选 PSMA PET/CT 定位复发病灶。

推荐意见 12: 对前列腺癌根治后生化复发患者,若怀疑原位复发,建议 PSMA PET/MR 定位复发病灶。

推荐意见 13: 对前列腺癌根治后未达生化复发标准的患者,若 PSA 持续上升,建议 PSMA PET/CT 辅助诊断。

推荐意见 14: 对前列腺癌生化复发患者,若 PSMA PET/CT 发现寡转移灶,建议转移灶定向治疗。

推荐意见 15: 对抗雄激素、化疗等系统治疗期间的前列腺癌患者,若 PSA 持续上升,建议 PSMA PET/CT 辅助诊断。

推荐意见 16: 对前列腺癌根治后生化复发患者,若需要挽救性治疗,建议 PSMA PET/CT 指导治疗决策。

(1) PSMA PET 诊断生化复发阶段前列腺癌病灶的优势。对于根治性前列腺癌后 PSA 高于 $0.2\text{ }\mu\text{g/L}$ 的患者,推荐进行 PSMA PET 检查^[30]。基于中国人群的回顾性研究显示, ^{68}Ga -PSMA-11 PET/CT 在前列腺癌根治术后生化复发患者中具有较高的检出率,且检出率随 PSA 水平升高而升高, $0.2\text{ }\mu\text{g/L} \leq \text{PSA} < 0.5\text{ }\mu\text{g/L}$ 、 $0.5\text{ }\mu\text{g/L} \leq \text{PSA} < 1.0\text{ }\mu\text{g/L}$ 、 $1.0\text{ }\mu\text{g/L} \leq \text{PSA} < 1.5\text{ }\mu\text{g/L}$ 、 $\text{PSA} \geq 1.5\text{ }\mu\text{g/L}$ 组阳性检出率分别为 49.12%、67.24%、93.75%、95.12%^[34]。对于原位生化复发病灶,一项前瞻性多中心临床试验显示, ^{68}Ga -PSMA PET 与 mpMRI 联合诊断局部肿瘤复发的阳性率高于单独 PET 或 mpMRI,两者联合在诊断原位复发病灶方面具有显著优势^[35]。(推荐意见 11~13)

(2) PSMA PET 在诊断生化复发寡转移灶中的价值。寡转移前列腺癌的观察治疗对比立体定向消融放疗研究(Observation vs Stereotactic Ablative Radiation for Oligometastatic Prostate Cancer, ORIOLE)临床试验(NCT02680587)证实,PSMA PET 指导的放疗能改善寡转移性前列腺癌患者的无进展生存期^[36]。PSMA PET/CT 检查结果还可用于指导淋巴结清扫手术方案的制定。研究显示,PSMA PET 指导下的挽救性淋巴结清扫能使高达 1/4 的患者在接受挽救性淋巴结清扫后平均 20 个月达到完全生化反应^[37]。同时,PSMA PET/CT 检查结果对放射治疗计划方案的制定具有指导意义。LOCATE 临床试验(NCT02680041)证实,PSMA PET 检查能影响放疗决策,包括修改放射区域或辐射剂量^[38]。(推荐意见 14~16)

4. PSMA PET 指导 ^{177}Lu -PSMA 治疗。靶向 PSMA RLT 已成为治疗转移性去势抵抗性前列腺癌的三线

治疗选择。对于接受紫杉醇类化疗和雄激素受体阻断治疗后病情进展的患者,2023 年 NCCN 指南将¹⁷⁷Lu-PSMA-617 治疗列为 I 类推荐方案^[39]。活检难以准确描述不同病灶在疾病发展中 PSMA 表达的空间异质性和时间异质性,而 PSMA PET 作为一种非侵入性影像学方法,能够反映全身前列腺癌病灶的 PSMA 表达情况^[40],且病灶的 SUV 与¹⁷⁷Lu-PSMA RLT 吸收剂量具有相关性^[41]。

推荐意见 17:前列腺癌患者系统治疗后出现进展,建议 PSMA PET/CT 进行再分期。

推荐意见 18:前列腺癌患者拟行 PSMA RLT 时,建议 PSMA PET/CT 评估可行性。

推荐意见 19:前列腺癌患者拟行 PSMA RLT 时,建议 3 个月内 PSMA PET/CT 确定治疗计划。

推荐意见 20:前列腺癌患者拟行 PSMA RLT 时,PSMA PET/CT 评估可以应用不同类型 PSMA 显像剂。

推荐意见 21:前列腺癌患者拟行 PSMA RLT 时,建议 PSMA PET/CT 进行疗效评估。

推荐意见 22:前列腺癌患者拟行 PSMA RLT 时,建议联合 PSA 和基于 PSMA 显像的疗效评估标准(response evaluation criteria in PSMA imaging, RECIP) 1.0 评估疗效。

(1) PSMA PET/CT 可用于前列腺癌系统治疗后进展的再分期,指导¹⁷⁷Lu-PSMA 治疗。¹⁷⁷Lu-PSMA 治疗对表达 PSMA 的前列腺癌病灶有效,因此在进行 RLT 前使用⁶⁸Ga/¹⁸F-PSMA PET 评估肿瘤 PSMA 的表达情况,以筛选适合接受 PSMA RLT 的患者。若 PSMA PET 显像中,病灶 SUV 低或无法检测,可能表明 PSMA 表达低下或缺失,此类患者对 PSMA RLT 通常无反应^[41]。前瞻性临床试验(VISION)将前列腺癌病灶 PSMA 摄取值高于肝脏作为患者纳入标准^[42]。值得注意的是,不同显像剂的代谢途径存在差异,因此⁶⁸Ga-PSMA-11 PET/CT 等肾脏排泄的显像剂可采用肝脏阈值法评估,但¹⁸F-PSMA-1007 等主要通过肝胆排泄的显像剂则不适用此方法^[43]。除肝脏阈值法外,腮腺摄取值也可作为筛选 RLT 患者的参考标志物^[44]。(推荐意见 17~20)

(2) PSMA PET 疗效评估标准。准确判断前列腺癌治疗后疾病进展对于及时调整治疗方案至关重要。除生化评估外,通过 PSMA PET SUV 反映 PSMA 表达,或计算全身肿瘤 PSMA 摄取体积,均可辅助识别 RLT 期间的疾病进展患者^[45]。一项多中心回顾性研究对比了 PSMA PET 病情进展评估、改良的实体

瘤疗效 PET 评价标准(PET response criteria in solid tumors, PERCIST)、实体瘤疗效评价标准(response evaluation criteria in solid tumors, RECIST) 1.1 或 RECIP 1.0 等基于 PSMA PET/CT 的监测治疗反应标准,结果显示相较于其他标准,RECIP 1.0 在判断疗效方面具有更高的可重复性和预后准确性^[46]。另一项荟萃分析则强调,单一的评估方法可能不足以识别治疗失败风险较高的患者,而联合 PSA 和 RECIP 1.0 达到了最佳的预后价值^[47]。(推荐意见 21、22)

PSMA PET 显像诊断前列腺癌具有高灵敏度和高特异性,提高了前列腺癌诊断的准确性,为前列腺癌患者的治疗和管理策略带来变革。本共识组织专家通过综合文献及 Delphi 法,紧密联系我国前列腺癌流行病学的特点和 PSMA PET 普及现状,针对目前诊疗中的紧迫问题达成共识。本共识旨在为核医学科、泌尿科等领域医师提供关于如何在临床中应用 PSMA PET 的实践指导,同时可作为设计前瞻性临床试验的重要参考,从而推动前列腺癌精准治疗的发展。

利益冲突 工作组成员声明无利益冲突

编写指导委员会(按姓氏拼音排序):陈跃(西南医科大学附属医院核医学科);丁虹(《中华核医学与分子影像杂志》编辑部);管一晖(复旦大学附属华山医院核医学科);黄钢(上海交通大学医学院附属仁济医院核医学科);霍力(中国医学科学院、北京协和医学院北京协和医院核医学科);兰晓莉(华中科技大学同济医学院附属协和医院核医学科);李林(四川大学华西医院核医学科);林岩松(中国医学科学院、北京协和医学院北京协和医院核医学科);刘建军(上海交通大学医学院附属仁济医院核医学科);汪静(空军军医大学第一附属医院核医学科);杨志(北京大学肿瘤医院核医学科);张永学(华中科技大学同济医学院附属协和医院核医学科)

写作组组长:刘建军(上海交通大学医学院附属仁济医院核医学科)

执笔:刘建军(上海交通大学医学院附属仁济医院核医学科);周翔(上海交通大学医学院附属仁济医院核医学科);李千瑞(四川大学华西医院核医学科);董樑(上海交通大学医学院附属仁济医院泌尿科)

方法学组:孙鑫(四川大学华西医院中国循证医学中心);李千瑞(四川大学华西医院核医学科)

共识编写专家组(按姓氏拼音排序):陈敏丰(中南大学湘雅医院泌尿科);董樑(上海交通大学医学院附属仁济医院泌尿科);段小艺(西安交通大学第一附属医院核医学科);范岩(北京大学第一医院核医学科);贾强(天津医科大学总医院核医学科);贾瑞鹏(南京市第一医院泌尿科);康飞(空军军医大学第一附属医院核医学科);兰晓莉(华中科技大学同济医学院附属协和医院核医学科);李千瑞(四川大学华西医院核医学科);刘建军(上海交通大学医学院附属仁济医院核医学科);刘亚超(解放军总医院第一医学中心核医学科);潘家骅(上海交通大学医学院附属仁济医院泌尿科);宋少莉(复旦大学附属肿瘤医院核医学科);田蓉(四川大学华西医院核医学科);汪静(空军军医大学第一附属医院核医学科);王峰(南京市第一医院核医学科);王科(青岛大学附属医院泌尿科);王龙(中南大学湘雅三医院泌尿外科);王瑞民(解放军总医院第一医学中心核

医学科);王欣璐(广州医科大学附属第一医院核医学科);王志华(华中科技大学同济医学院附属同济医院泌尿科);吴湖炳(南方医科大学南方医院核医学科);吴开杰(西安交通大学第一附属医院泌尿外科);薛蔚(上海交通大学医学院附属仁济医院泌尿科);杨志(北京大学肿瘤医院核医学科);袁清(解放军总医院第三医学中心泌尿外科医学部);张晓(华中科技大学同济医学院附属协和医院核医学科);周翔(上海交通大学医学院附属仁济医院核医学科);朱小华(华中科技大学同济医学院附属同济医院核医学科);左长京(海军军医大学第一附属医院核医学科)

参 考 文 献

- [1] Sung H, Ferlay J, Siegel RL, et al. Global cancer statistics 2020; GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries[J]. CA Cancer J Clin, 2021, 71(3): 209-249. DOI:10.3322/caac.21660.
- [2] Han B, Zheng R, Zeng H, et al. Cancer incidence and mortality in China, 2022[J]. J Natl Cancer Cent, 2024, 4(1): 47-53. DOI: 10.1016/j.jncc.2024.01.006.
- [3] 赫捷,陈万青,李霓,等.中国前列腺癌筛查与早诊早治指南(2022,北京)[J].中华肿瘤杂志, 2022, 44(1): 29-53. DOI: 10.3760/cma.j.cn112152-20211226-00975.
He J, Chen WQ, Li N, et al. China guideline for the screening and early detection of prostate cancer (2022, Beijing) [J]. Chin J Oncol, 2022, 44(1): 29-53. DOI: 10.3760/cma.j.cn112152-20211226-00975.
- [4] Sweat SD, Pacelli A, Murphy GP, et al. Prostate-specific membrane antigen expression is greatest in prostate adenocarcinoma and lymph node metastases[J]. Urology, 1998, 52(4): 637-640. DOI:10.1016/s0090-4295(98)00278-7.
- [5] 陈若华,黄钢,刘建军. PSMA 诊疗一体化技术助力前列腺癌进入精准诊疗时代[J].中华核医学与分子影像杂志, 2024, 44(9): 513-515. DOI:10.3760/cma.j.cn321828-20240702-00241.
Chen RH, Huang G, Liu JJ, et al. PSMA-based theranostic technology advances prostate cancer management towards a new era of precision diagnosis and treatment[J]. Chin J Nucl Med Mol Imaging, 2024, 44(9): 513-515. DOI: 10.3760/cma.j.cn321828-20240702-00241.
- [6] 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(5): 1466-1486. DOI:10.1007/s00259-022-06089-w.
- [7] Cornford P, van den Bergh R, Briers E, et al. EAU-EANM-ESTRO-ESUR-ISUP-SIOG guidelines on prostate cancer-2024 update. Part I: screening, diagnosis, and local treatment with curative intent [J]. Eur Urol, 2024, 86(2): 148-163. DOI:10.1016/j.eururo.2024.03.027.
- [8] Vernooij RW, Alonso-Coello P, Brouwers M, et al. Reporting items for updated clinical guidelines: checklist for the reporting of updated guidelines (CheckUp) [J]. PLoS Med, 2017, 14(1): e1002207. DOI:10.1371/journal.pmed.1002207.
- [9] 顾伟杰,朱耀. 2022 版《CSCO 前列腺癌诊疗指南》更新要点解读[J].中国肿瘤外科杂志, 2022, 14(3): 224-232. DOI:10.3969/j.issn.1674-4136.2022.03.004.
Gu WJ, Zhu Y. Update and interpretation of the 2022 Guidelines for the Diagnosis and Treatment of Prostate Cancer by Chinese Society of Clinical Oncology (CSCO) [J]. Chin J Surg Oncol, 2022, 14(3): 224-232. DOI:10.3969/j.issn.1674-4136.2022.03.004.
- [10] Woo S, Suh CH, Kim SY, et al. Diagnostic performance of prostate imaging reporting and data system version 2 for detection of prostate cancer: a systematic review and diagnostic meta-analysis[J]. Eur Urol, 2017, 72(2): 177-188. DOI:10.1016/j.eururo.2017.01.042.
- [11] Jeet V, Parkinson B, Song R, et al. Histopathologically validated diagnostic accuracy of PSMA-PET/CT in the primary and secondary staging of prostate cancer and the impact of PSMA-PET/CT on clinical management: a systematic review and meta-analysis[J]. Semin Nucl Med, 2023, 53(5): 706-718. DOI:10.1053/j.semnuclmed.2023.02.006.
- [12] Uleri A, Baboudjian M, Tedde A, et al. Is there an impact of transperineal versus transrectal magnetic resonance imaging-targeted biopsy in clinically significant prostate cancer detection rate? A systematic review and meta-analysis[J]. Eur Urol Oncol, 2023, 6(6): 621-628. DOI:10.1016/j.euo.2023.08.001.
- [13] Kawada T, Yanagisawa T, Rajwa P, et al. Diagnostic performance of prostate-specific membrane antigen positron emission tomography-targeted biopsy for detection of clinically significant prostate cancer: a systematic review and meta-analysis[J]. Eur Urol Oncol, 2022, 5(4): 390-400. DOI:10.1016/j.euo.2022.04.006.
- [14] Venderink W, van Luijckelaar A, Bomers J, et al. Results of targeted biopsy in men with magnetic resonance imaging lesions classified equivocal, likely or highly likely to be clinically significant prostate cancer[J]. Eur Urol, 2018, 73(3): 353-360. DOI:10.1016/j.eururo.2017.02.021.
- [15] Privé BM, Israël B, Janssen M, et al. Multiparametric MRI and ¹⁸F-PSMA-1007 PET/CT for the detection of clinically significant prostate cancer[J]. Radiology, 2024, 311(2): e231879. DOI:10.1148/radiol.231879.
- [16] 孟小丽,康飞,全志永,等.多参数 MRI 联合 ⁶⁸Ga-PSMA PET/CT 诊断临床显著性前列腺癌[J].中华核医学与分子影像杂志, 2024, 44(1): 25-29. DOI: 10.3760/cma.j.cn321828-20230126-00015.
Meng XL, Kang F, Quan ZY, et al. Multi-parametric MRI combined with ⁶⁸Ga-PSMA PET/CT for the diagnosis of clinically significant prostate cancer[J]. Chin J Nucl Med Mol Imaging, 2024, 44(1): 25-29. DOI:10.3760/cma.j.cn321828-20230126-00015.
- [17] Privé BM, Govers TM, Israël B, et al. A cost-effectiveness study of PSMA-PET/CT for the detection of clinically significant prostate cancer[J]. Eur J Nucl Med Mol Imaging, 2025, in press. DOI:10.1007/s00259-025-07190-6.
- [18] Meissner VH, Rauscher I, Schwamborn K, et al. Radical prostatectomy without prior biopsy following multiparametric magnetic resonance imaging and prostate-specific membrane antigen positron emission tomography[J]. Eur Urol, 2022, 82(2): 156-160. DOI: 10.1016/j.eururo.2021.11.019.
- [19] Zhang LL, Li WC, Xu Z, et al. ⁶⁸Ga-PSMA PET/CT targeted biopsy for the diagnosis of clinically significant prostate cancer compared with transrectal ultrasound guided biopsy: a prospective randomized single-centre study[J]. Eur J Nucl Med Mol Imaging, 2021, 48(2): 483-492. DOI:10.1007/s00259-020-04863-2.
- [20] Emmett L, Buteau J, Papa N, et al. The additive diagnostic value of prostate-specific membrane antigen positron emission tomography computed tomography to multiparametric magnetic resonance imaging triage in the diagnosis of prostate cancer (PRIMARY): a prospective multicentre study[J]. Eur Urol, 2021, 80(6): 682-689. DOI:10.1016/j.eururo.2021.08.002.

- [21] Eastham JA, Aufferberg GB, Barocas DA, et al. Clinically localized prostate cancer: AUA/ASTRO guideline, part I: introduction, risk assessment, staging, and risk-based management [J]. *J Urol*, 2022, 208(1): 10-18. DOI:10.1097/JU.0000000000002757.
- [22] Chow KM, So WZ, Lee HJ, et al. Head-to-head comparison of the diagnostic accuracy of prostate-specific membrane antigen positron emission tomography and conventional imaging modalities for initial staging of intermediate- to high-risk prostate cancer: a systematic review and meta-analysis [J]. *Eur Urol*, 2023, 84(1): 36-48. DOI:10.1016/j.eururo.2023.03.001.
- [23] Grubmüller B, Baltzer P, Hartenbach S, et al. PSMA ligand PET/MRI for primary prostate cancer: staging performance and clinical impact [J]. *Clin Cancer Res*, 2018, 24(24): 6300-6307. DOI:10.1158/1078-0432.CCR-18-0768.
- [24] Muehlematter UJ, Burger IA, Becker AS, et al. Diagnostic accuracy of multiparametric MRI versus ^{68}Ga -PSMA-11 PET/MRI for extracapsular extension and seminal vesicle invasion in patients with prostate cancer [J]. *Radiology*, 2019, 293(2): 350-358. DOI:10.1148/radiol.2019190687.
- [25] Hofman MS, Lawrentschuk N, Francis RJ, et al. Prostate-specific membrane antigen PET-CT in patients with high-risk prostate cancer before curative-intent surgery or radiotherapy (proPSMA): a prospective, randomised, multicentre study [J]. *Lancet*, 2020, 395(10231): 1208-1216. DOI:10.1016/S0140-6736(20)30314-7.
- [26] Zhao G, Ji B. Head-to-head comparison of ^{68}Ga -PSMA-11 PET/CT and $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -MDP bone scintigraphy for the detection of bone metastases in patients with prostate cancer: a meta-analysis [J]. *AJR Am J Roentgenol*, 2022, 219(3): 386-395. DOI:10.2214/AJR.21.27323.
- [27] Sonni I, Dal Pra A, O'Connell DP, et al. ^{68}Ga -PSMA PET/CT-based atlas for prostate bed recurrence after radical prostatectomy: clinical implications for salvage radiation therapy contouring guidelines [J]. *J Nucl Med*, 2023, 64(6): 902-909. DOI:10.2967/jnumed.122.265025.
- [28] de Fera Cardet RE, Hofman MS, Segard T, et al. Is prostate-specific membrane antigen positron emission tomography/computed tomography imaging cost-effective in prostate cancer: an analysis informed by the proPSMA trial [J]. *Eur Urol*, 2021, 79(3): 413-418. DOI:10.1016/j.eururo.2020.11.043.
- [29] Holzgreve A, Unterrainer M, Calais J, et al. Is PSMA PET/CT cost-effective for the primary staging in prostate cancer? First results for European countries and the USA based on the proPSMA trial [J]. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*, 2023, 50(12): 3750-3754. DOI:10.1007/s00259-023-06332-y.
- [30] Tilki D, van den Bergh R, Briers E, et al. EAU-EANM-ESTRO-ESUR-ISUP-SIOG Guidelines on Prostate Cancer. Part II -2024 update: treatment of relapsing and metastatic prostate cancer [J]. *Eur Urol*, 2024, 86(2): 164-182. DOI:10.1016/j.eururo.2024.04.010.
- [31] Morris MJ, Rowe SP, Gorin MA, et al. Diagnostic performance of ^{18}F -DCFPyL-PET/CT in men with biochemically recurrent prostate cancer: results from the CONDOR phase III, multicenter study [J]. *Clin Cancer Res*, 2021, 27(13): 3674-3682. DOI:10.1158/1078-0432.CCR-20-4573.
- [32] Schwenck J, Olthoff SC, Pfannenberger C, et al. Intention-to-treat analysis of ^{68}Ga -PSMA and ^{11}C -choline PET/CT versus CT for prostate cancer recurrence after surgery [J]. *J Nucl Med*, 2019, 60(10): 1359-1365. DOI:10.2967/jnumed.118.224543.
- [33] Chen R, Wang Y, Shi Y, et al. Diagnostic value of ^{18}F -FDG PET/CT in patients with biochemical recurrent prostate cancer and negative ^{68}Ga -PSMA PET/CT [J]. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*, 2021, 48(9): 2970-2977. DOI:10.1007/s00259-021-05221-6.
- [34] 陈翹楚, 王—宁, 周翔, 等. ^{68}Ga -PSMA-11 PET/CT 在前列腺癌根治术后生化复发患者中的检出率及病灶分布特征分析 [J]. *中华核医学与分子影像杂志*, 2024, 44(9): 528-532. DOI:10.3760/cma.j.cn321828-20240627-00231.
- Chen QC, Wang YN, Zhou X, et al. Detection rate of ^{68}Ga -PSMA-11 PET/CT and distribution characteristics of lesions in patients with biochemical recurrence after radical prostatectomy for prostate cancer [J]. *Chin J Nucl Med Mol Imaging*, 2024, 44(9): 528-532. DOI:10.3760/cma.j.cn321828-20240627-00231.
- [35] Metser U, Chua S, Ho B, et al. The contribution of multiparametric pelvic and whole-body MRI to interpretation of ^{18}F -fluoromethylcholine or ^{68}Ga -HBED-CC PSMA-11 PET/CT in patients with biochemical failure after radical prostatectomy [J]. *J Nucl Med*, 2019, 60(9): 1253-1258. DOI:10.2967/jnumed.118.225185.
- [36] Phillips R, Shi WY, Deek M, et al. Outcomes of Observation *vs* Stereotactic Ablative Radiation for Oligometastatic Prostate Cancer: the ORIOLE phase 2 randomized clinical trial [J]. *JAMA Oncol*, 2020, 6(5): 650-659. DOI:10.1001/jamaoncol.2020.0147.
- [37] Pozdnyakov A, Kulanthavelu R, Bauman G, et al. The impact of PSMA PET on the treatment and outcomes of men with biochemical recurrence of prostate cancer: a systematic review and meta-analysis [J]. *Prostate Cancer Prostatic Dis*, 2023, 26(2): 240-248. DOI:10.1038/s41391-022-00544-3.
- [38] Solanki AA, Savir-Baruch B, Liauw SL, et al. ^{18}F -fluciclovine positron emission tomography in men with biochemical recurrence of prostate cancer after radical prostatectomy and planning to undergo salvage radiation therapy: results from LOCATE [J]. *Pract Radiat Oncol*, 2020, 10(5): 354-362. DOI:10.1016/j.prro.2020.05.007.
- [39] Schaeffer EM, Srinivas S, Adra N, et al. Prostate cancer, version 4.2023, NCCN clinical practice guidelines in oncology [J]. *J Natl Compr Canc Netw*, 2023, 21(10): 1067-1096. DOI:10.6004/jncn.2023.0050.
- [40] Groener D, Wichert J, Adams M, et al. Impact of [^{177}Lu]Lu-PSMA-617 radioligand therapy on reference organ uptake assessed by [^{68}Ga]Ga-PSMA-11-PET/CT [J]. *Cancers (Basel)*, 2023, 15(15): 3878. DOI:10.3390/cancers15153878.
- [41] Violet J, Jackson P, Ferdinandus J, et al. Dosimetry of [^{177}Lu]Lu-PSMA-617 in metastatic castration-resistant prostate cancer: correlations between pretherapeutic imaging and whole-body tumor dosimetry with treatment outcomes [J]. *J Nucl Med*, 2019, 60(4): 517-523. DOI:10.2967/jnumed.118.219352.
- [42] 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(12): 1091-1103. DOI:10.1056/NEJMoa2107322.
- [43] Popescu CE, Zhang B, Sartoretto T, et al. Evaluating the biodistribution for [^{68}Ga]Ga-PSMA-11 and [^{18}F]F-PSMA-1007 PET/CT with an inter- and inpatient based analysis [J]. *EJNMMI Res*, 2024, 14(1): 36. DOI:10.1186/s13550-024-01097-3.
- [44] Kratochwil C, Fendler WP, Eiber M, et al. Joint EANM/SNMMI procedure guideline for the use of [^{177}Lu]Lu-labeled PSMA-targeted radioligand-therapy (^{177}Lu -PSMA-RLT) [J]. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*, 2023, 50(9): 2830-2845. DOI:10.1007/s00259-023-06255-8.

[45] Schmuck S, von Klot CA, Henkenberens C, et al. Initial experience with volumetric ⁶⁸Ga-PSMA I&T PET/CT for assessment of whole-body tumor burden as a quantitative imaging biomarker in patients with prostate cancer[J]. J Nucl Med, 2017, 58(12): 1962-1968. DOI:10.2967/jnumed.117.193581.

[46] Gafita A, Rauscher I, Fendler WP, et al. Measuring response in metastatic castration-resistant prostate cancer using PSMA PET/CT: comparison of RECIST 1.1, aPCWG3, aPERCIST, PPP, and RECIP 1.0 criteria[J]. Eur J Nucl Med Mol Imaging, 2022, 49(12): 4271-4281. DOI:10.1007/s00259-022-05882-x.

[47] Hartrampf PE, Hüttmann T, Seitz AK, et al. Prognostic performance of RECIP 1.0 based on [¹⁸F] PSMA-1007 PET in prostate cancer patients treated with [¹⁷⁷Lu] Lu-PSMA I&T[J]. J Nucl Med, 2024, 65(4): 560-565. DOI:10.2967/jnumed.123.266702.

(收稿日期:2025-02-23)

《中华核医学与分子影像杂志》第十一届编辑委员会成员名单

顾 问:安 锐 何志礼(中国香港) 黄 钢 匡安仁 李 方 李晓峰(美国) 王 铁
阎紫宸(中国台湾) 张永学 Hiroshi Toyama(日本)
Arturo Chiti(意大利) Heinrich R. Schelbert(美国)

名 誉 总 编 辑:李亚明

总 编 辑:李思进

(按姓氏汉语拼音为序)

副 总 编 辑:包建东 丁 虹 何作祥 霍 力 兰晓莉 刘建军 罗全勇 田 捷 汪 静
杨 志

编 辑 委 员:安建平 包建东* 陈 跃 陈皓鋆 陈小元(美国)* 程 震* 丁 虹* 丁重阳
杜 进 樊 卫 方 纬* 冯彦林 付 鹏 付占立 高永举 高再荣 管一晖*
韩星敏* 何作祥* 胡 硕 黄 蕤 霍 力* 贾 强* 娟谷清刚(日本) 康 飞
兰晓莉* 李 彪* 李 娟 李 林* 李剑明 李思进* 李小东 李雪娜* 梁 颖
梁英魁 林承赫 林建国 林岩松* 刘 爽(加拿大) 刘建军* 刘志博 楼 岑*
卢 洁 罗全勇* 罗亚平 吕中伟* 马 超 马庆杰* 缪蔚冰* 莫昇萍(中国澳门)
倪建明 倪以成(比利时) 庞 华 施匡宇(瑞士) 石洪成* 石怡珍* 宋少莉*
田 捷* 田 蓉 汪 静* 王 凡* 王 峰 王 辉* 王 茜* 王明华 王任飞
王瑞民 王雪鹃 王雪梅* 王跃涛* 王云华 王振光 韦智晓 吴 华* 吴湖炳
武志芳* 谢文晖 辛 军 徐 浩* 徐白萱* 杨 敏* 杨 志* 杨志刚 杨敏福*
杨卫东 杨小丰 姚稚明* 于丽娟 余 飞 郁春景 袁耿彪 张 宏* 张国旭
张锦明* 张明荣(日本) 张祥松 张晓丽* 赵 军* 赵长久* 赵晋华* 赵新明*
郑海荣* 朱 宝 朱小华 朱朝晖 左长京* 左传涛 Humayun Bashir(巴基斯坦)

(*为本届常务编委)

通 讯 编 委:陈则君 程登峰 程祝忠 杜雪梅 方 雷 关 锋 关志伟 郝新忠 何玉林
黄克敏 蒋皆恢 康 磊 李 丹 李 囡 李建南 李素平 李天女 林志春
刘 斌 刘 刚 陆克义 马温惠 孟召伟 乔文礼 覃春霞 阮新忠 邵小南
石 峰 苏新辉 孙洪赞 唐 毅 王 芳 王瑞华 王相成 王欣璐 王叙馥
王艳丽 卫 华 闫朝武 杨吉琴 杨忠毅 张 建 张 俊 张 伟 张春银
张宏涛 张万春 张卫方 章 斌 赵 骏 赵 铭 赵春雷 赵红光 赵银龙
郑 薇 郑泓明 郑玉民 朱 华 朱 静 朱高红

特约审稿专家:白 侠 边艳珠 陈文新 程木华 耿建华 蒋宁一 金 刚 刘兴党 刘增礼
谭 建 谭丽玲 唐 军 唐明灯 王俊杰 王全师 肖国有 徐文贵 杨 辉
杨爱民 杨国仁 尹雅芙 张遵城