



· 论 著 ·

经直肠高强度聚焦超声局灶消融治疗前列腺癌的回顾性队列研究

沈志远, 吴建红, 钱伟庆, 盛 璐, 徐 骏, 张海梁, 孙忠全, 丁海雍

复旦大学附属华东医院泌尿外科, 上海 200040

[摘要] 背景与目的: 有临床意义的前列腺癌病灶, 决定了转移的风险和患者的预后, 针对该病灶进行治疗不仅可以控制肿瘤, 而且能避免根治性治疗带来的并发症。本研究旨在分析经直肠高强度聚焦超声 (high-intensity focused ultrasound, HIFU) 局灶治疗前列腺癌的初步肿瘤学效果、功能效果及安全性。方法: 收集2020年11月—2024年3月于复旦大学附属华东医院泌尿外科接受Sonablate 3G经直肠HIFU治疗的局限性前列腺癌患者, 建立回顾性队列, 纳入病理学检查确诊为前列腺癌 (T1c-T2c期)、接受经直肠HIFU局灶治疗、随访数据完整的患者; 排除基线存在转移、既往接受过根治性治疗、合并其他恶性肿瘤、失访的患者。电话及门诊随访至2025年3月。结局事件定义: 生化复发采用Phoenix标准 [前列腺特异性抗原 (prostate-specific antigen, PSA) 较最低点升高 ≥ 2 ng/mL], 治疗失败定义为需要全腺体治疗、出现远处转移或前列腺癌特异性死亡。本研究经复旦大学附属华东医院伦理委员会批准 (编号: 20260044)。结果: 本研究共纳入27例患者, 经HIFU治疗均获成功。HIFU治疗前患者平均年龄72.6岁, 平均PSA为8.5 ng/mL, 平均前列腺体积34.5 mL, 平均消融时间48.8 min; 中位随访时间为17个月, 术后尿控率为85.19%, 术后能成功完成性交的比率为66.7% (6/9), PSA平均最低值1.69 ng/mL, 无失败生存 (failure-free survival, FFS) 中位时间45个月。无转移生存率为100%, 未发生Clavien-Dindo III~IV级并发症, 未发生严重不良事件。结论: HIFU凭借其精确的消融技术, 可最大程度地保留正常前列腺组织, 具有手术操作时间短、损伤小、功能保留好的优点, 同时可获得令人满意的肿瘤治疗效果。

[关键词] 经直肠; 高强度聚焦超声; 局灶治疗; 前列腺癌

中图分类号: R737.25 文献标志码: A

DOI: 10.19401/j.cnki.1007-3639.2026.06.005

基金项目: 无。

利益冲突: 所有作者均声明无利益冲突。

伦理批件: 20260044。

知情同意: 豁免。

引用本文: 沈志远, 吴建红, 钱伟庆, 等. 经直肠高强度聚焦超声局灶消融治疗前列腺癌的回顾性队列研究[J]. 中国癌症杂志, 2026, 36(6): 581-587.

CC协议: CC BY-NC-ND 4.0。

Funding: No.

Conflicts of interest: All authors declare no conflicts of interest.

Ethical approval: 20260044.

Informed consent: Exempted.

Cite this article: SHEN Z Y, DING H Y, et al. A retrospective cohort study of transrectal high-intensity focused ultrasound focal ablation for prostate cancer [J]. Chin Oncol, 2026, 36(6): 581-587.

CC license: CC BY-NC-ND 4.0.

A retrospective cohort study of transrectal high-intensity focused ultrasound focal ablation for prostate cancer
SHEN Zhiyuan, WU Jianhong, QIAN Weiqing, SHENG Lu, XU Jun, ZHANG Hailiang, SUN Zhongquan, DING Haiyong (Department of Urology, Huadong Hospital Affiliated to Fudan University, Shanghai 200040, China)

Correspondence to: DING Haiyong E-mail: dinghaiyong@yeah.net

[Abstract] **Background and purpose:** Clinically significant prostate cancer lesions determine the risk of metastasis and the prognosis of the patient. Treating this lesion can not only control the tumor but also avoid the complications brought by radical treatment. The aim of this study was to analyze the preliminary oncological effect, functional effect and safety of focal treatment of prostate cancer using transrectal high-intensity focused ultrasound (high-intensity focused ultrasound, HIFU). **Methods:** Patients with localized prostate cancer who underwent Sonablate 3G transrectal HIFU treatment at the Department of Urology, Huadong Hospital Affiliated to Fudan University from November 2020 to March 2024 were collected, and a retrospective cohort was established. Patients with pathologically confirmed prostate cancer (stage T1c-T2c) who underwent transrectal HIFU focal therapy and had complete follow-up data were included; patients with baseline metastasis, prior radical treatment, other malignant tumors, or loss to follow-up were excluded. Telephone and outpatient follow-up were conducted until March 2025. Outcome events were

defined as biochemical recurrence using the Phoenix standard [prostate-specific antigen (PSA) increase of ≥ 2 ng/mL compared to the nadir], failure was defined as the need for whole-gland treatment, distant metastasis or prostate cancer-specific death. This study was approved by the Ethics Committee of Huadong Hospital Affiliated to Fudan University (approval number: 20260044). **Results:** A total of 27 patients were included in this study, and all 27 HIFU procedures were successfully performed. The average preoperative age was 72.6 years, the average PSA was 8.5 ng/mL, the average prostate volume was 34.5 mL, and the average ablation time was 48.8 minutes; the median follow-up time was 17 months. The postoperative urinary continence rate was 85.19%, the postoperative rate of successful sexual intercourse was 66.7% (6/9), the average nadir PSA was 1.69 ng/mL, the median failure-free survival was 45 months, the metastasis-free survival rate was 100%, no Clavien-Dindo III-IV grade complications occurred, and no serious adverse events occurred. **Conclusion:** Transrectal high-intensity focused ultrasound has the advantages of short operation time, minimal trauma, good functional preservation, and satisfactory tumor control effect due to its precise ablation technology, while preserving normal prostate tissue to the greatest extent.

[**Key words**] Transrectal; High-intensity focused ultrasound; Focal therapy; Prostate cancer

随着前列腺癌早期筛查的普及,更多局限性前列腺癌被及时诊断。尽管前列腺癌根治性治疗具有良好的效果,但同样伴随很多严重的不良反应,对患者生活质量造成显著影响^[1],局限性低中危患者对前列腺功能保留和生存质量的需求日益凸显。经直肠高强度聚焦超声(high-intensity focused ultrasound, HIFU)局灶治疗通过精准靶向癌灶区域,在实现肿瘤消融的同时可最大限度地保护正常前列腺组织,已成为主动监测和根治性治疗之间的重要平衡策略^[2]。现有证据多来自国外多中心前瞻性研究或单中心临床实践,据本研究者所知,国内关于经直肠HIFU局灶治疗前列腺癌的报道鲜见。本文回顾性分析2020年11月—2024年3月复旦大学附属华东医院收治的接受经直肠HIFU局灶治疗的前列腺癌患者资料,旨在为优化局灶治疗临床路径提供实践依据。

1 资料和方法

1.1 研究对象

2020年11月—2024年3月因前列腺癌接受经HIFU局灶治疗的患者。术前告知患者不同的治疗选择,包括根治手术、放疗、主动监测等,均获得患者知情同意。本研究为回顾性研究,研究过程遵守《赫尔辛基宣言》。本研究经复旦大学附属华东医院伦理委员会批准(编号:20260044)。

纳入标准:①经病理学检查确诊为前列腺癌;②临床分期为T1c-T2c期[美国癌症联合会(American Joint Committee on Cancer, AJCC)第8版];③接受Sonablate 3G经直肠HIFU局灶治疗;④具有完整随访数据。排除标准:①基线时已确诊远处转移或淋巴结转移;②既往接受过前列腺癌根治手术、放疗或冷冻治疗;③合并其他恶性肿瘤;④失访患者。

1.2 方法与评估

1.2.1 观察指标

比较不同病灶范围治疗的HIFU术前参数、手术时间,术后留置导尿时间、尿控、生化复发、无失败生存。①疾病结局:无失败生存定义为从HIFU治疗至需要全腺体治疗、转移或前列腺癌特异性死亡的时间;生化复发采用Phoenix标准[前列腺特异性抗原(prostate-specific antigen, PSA)较最低点升高 ≥ 2 ng/mL]。②暴露因素:HIFU局灶治疗(Sonablate 3G,局灶/半腺体/全腺体消融);③混杂因素:年龄、基线PSA、临床分期、是否接受内分泌治疗。④安全性评价:采用Clavien-Dindo分级系统记录术后并发症,并评估严重不良事件(severe adverse event, SAE)的发生情况。

1.2.2 HIFU操作流程

手术步骤:①术前进行肠道准备。②将患者置于截石位,建议全麻,避免术中体位变动导致定位失败。需对直肠进行2~3指的扩肛。使用Foley导尿管可帮助后续成像分辨尿道。③连接水路套件形成循环水路,并开启泵进行水路的冷却及脱气处理并检测氧含量是否符合要求。冷却的水路循环帮助及时带走手术过程中可能堆积在直肠壁附近的热量,保护直肠壁不受热损伤。④探头放置固定在探头臂,将探头插入患者直肠,确保直肠壁和探头护套之间无脏物,套内无气泡。⑤消融区域预计划,在最大横截面上勾画前列腺轮廓,轮廓勾画完整,软件自动计算出需要消融的区域数量,可根据实际需要选择和调节消融区域的数量及位置。消融区域数量可选择1~5个。⑥通过调整步进器,调整前列腺在超声图像上的位置,对腺体进行成像体积堆叠,在重建的冠状面成像中添加消融点阵。⑦消融治疗区域,启动HIFU能量传输,对计划的区域进行消

融。监控消融过程，监控以下项目：患者或腺体移动，消融区组织反应，直肠壁附近的高回声（热量积累）。消融过程中，观察软件中以下几个功能模块帮助确保直肠壁安全：组织反射率监测、探头温度、组织变化检测。

1.2.3 数据收集和处理

所有患者的临床及病理学检查数据均通过医院电子病历系统和检查检验记录获得。对于符合纳入标准的患者，收集患者的人口学特征、病理学资料、术后治疗和随访等信息；采用门诊复查（每3~6个月）结合电话随访方式，由专人负责随访并记录结局事件；随访偏倚控制：采用标准化随访表格、双人核查数据，减小选择偏倚的影响。

1.3 统计学处理

样本量估算：基于既往文献报道 HIFU 局灶治疗后中位无失败生存率为75%，设定显著性水平 $\alpha=0.05$ （双侧），检验效能 $(1-\beta)$ 为80%，预设风险比 $HR=0.5$ ，采用生存分析样本量计算公式（log-rank 检验），估算需要样本量至少65例，考虑20%的失访率，最终计划纳入81例。由于研究周期内符合纳入标准的病例数量未达预期，实际纳入27例，为连续收集的所有可用病例，属于探索性分析，统计效能受限。

计量资料以 $\bar{x}\pm s$ 表示，组间比较计量数据采用 t 检验或秩和检验，计数资料采用 χ^2 检验或 Fisher 检验，生存分析采用 Kaplan-Meier 法计算无失败生存率和无转移生存率，绘制生存曲线，组间比较采用 log-rank 检验。基于本研究的样本量小且易产生偏倚，本研究采用 Firth 惩罚似然 Cox 比例风险模型（Firth's penalized Cox regression）计算风险比（hazard ratio, HR）及95% CI，评估内分泌治疗与肿瘤控制效果的关联强度，并校正年龄、基线 PSA、临床分期、前列腺体积等混杂因素。使用 SPSS 19.0（IBM Corp., Armonk, NY, USA）和 R 4.4.3 软件（R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria; survival包）进行统计分析。 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 术前资料

2020年11月—2024年3月，共28例患者接受 HIFU 治疗，排除前列腺增生患者1例，最终纳入分析27例。患者的纳入和排除标准流程图见图1。其中接受内分泌治疗组9例，未接受内分泌

泌治疗组18例（表1）。

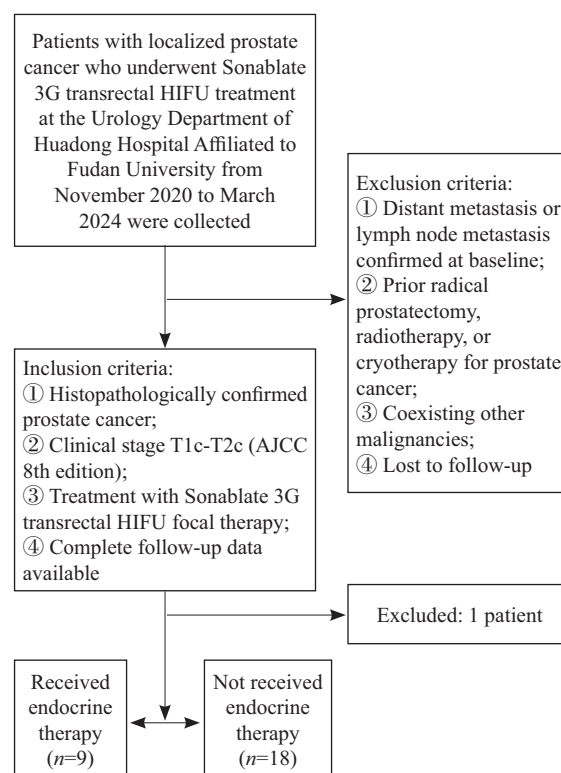


图1 患者纳入和排除标准流程图

Fig. 1 Flowchart of patient inclusion and exclusion criteria

两组基线人口统计学及临床特征比较显示，两组患者在年龄、BMI、前列腺体积、前列腺三维径线、消融时间方面差异均无统计学意义。术前性功能存在显著组间差异：不接受内分泌治疗组中，9例（50%）可完成插入，而接受内分泌治疗组无患者保留上述功能（ $P<0.05$ ）。临床分期以T2a为主，组间分布差异无统计学意义（ $P>0.05$ ）。消融方式中，局灶消融占70.37%，全腺体消融占25.93%，组间差异无统计学意义（ $P>0.05$ ）。

2.2 术后资料

本研究术后恢复及并发症分析显示，两组间差异无统计学意义（ $P>0.05$ ）。本研究共纳入27例患者，术后均未发生 Clavien-Dindo 分级 $\geq$ Ⅲ级的严重并发症（发生率为0%）。导尿管平均留置时间11.04 d，两组差异无统计学意义（ $P>0.05$ ）。平均住院时间7.65 d，两组间差异无统计学意义（ $P>0.05$ ）。消融术后尿失禁发生率为14.81%，发生率低，组间差异无统计学意义（ $P>0.05$ ）。消融术后6例可完成插入，较术前9例略有下降。急性尿潴留发生率为18.52%，发生率较低，组间差异无统计学意义（ $P>0.05$ ）。附睾炎及医源性尿道狭窄发生率极低，且组间差异无统计学意义（ $P>0.05$ ）。所有患者均未发生直肠损伤。血尿发

生率较高,但程度均轻,不需要手术干预,接受内分泌治疗血尿发生率明显低于不接受内分泌治疗患者($P=0.026$)。对于术后PSA最低值,虽然未接受内分泌治疗组的平均值高于接受内分泌治疗组,两组数据差异无统计学意义($P>0.05$,表2)。

2.3 生存随访

通过Kaplan-Meier法评估总人群无失败生存结局(图2),最终纳入分析的样本量为27例,中位随访17个月,因PSA升高,2例接受根治性手术,1例接受放疗,3例接受内分泌治疗。生存曲线显示,无失败生存率随时间逐步下降,无失

败生存中位时间为45个月(95% CI: 21个月~未达到)。

通过Kaplan-Meier法绘制生存曲线,并通过log-rank检验比较组间无失败生存差异。结果显示,两组生存曲线自随访第9个月起分离,未接受内分泌治疗组的生存率持续处于较低水平,但两组差异无统计学意义($HR=0.374$, 95% CI: 0.038~3.66, $P>0.05$,图3)。单因素分析显示,接受内分泌治疗组对比未接受内分泌治疗组的无失败生存HR为0.301(95% CI: 0.033~2.735)。多因素校正年龄、基线PSA、临床分期后,差异仍无统计学意义(表3)。

表1 人口学资料及基线特征分析
Tab. 1 Patient demographics and baseline characteristics

Variables of interest	Total population (<i>n</i> =27)	No endocrine group (<i>n</i> =18)	Endocrine group (<i>n</i> =9)	Statistical values <i>t</i> test	<i>P</i> value
Age/year	72.59 ± 8.59	72.39 ± 8.21	73.00 ± 9.80	0.171	0.866
BMI/(kg·m ⁻²)	23.29 ± 1.95	23.27 ± 1.92	23.33 ± 2.12	0.082	0.935
Preoperative PSA/(ng·mL ⁻¹)	8.47 ± 4.96	8.91 ± 5.21	7.58 ± 4.56	-0.650	0.521
Prostate diameter line/mm					
Left and right diameter	45.85 ± 7.92	46.00 ± 7.02	45.56 ± 9.95	-0.135	0.894
Front and rear diameter	36.63 ± 7.46	35.94 ± 6.45	38.00 ± 9.46	0.667	0.511
Upper and lower diameter	38.74 ± 7.03	40.22 ± 4.15	35.78 ± 10.44	-1.230	0.249
Prostate volume/mL	34.48 ± 15.43	33.61 ± 9.99	36.23 ± 23.60	0.319	0.756
Ablation time/min	48.78 ± 32.86	53.61 ± 38.40	39.11 ± 14.77	-1.085	0.288
Preoperative insertive ability <i>n</i> (%)					0.012*
No	18 (66.67)	9 (50.00)	9 (100.00)		
Yes	9 (33.33)	9 (50.00)	0 (0.00)		
Clinical stage <i>n</i> (%)					0.723*
T1c	9 (33.33)	4 (44.44)	5 (27.78)		
T2a	14 (51.85)	5 (55.56)	9 (50.00)		
T2b	2 (7.41)	0 (0.00)	2 (11.11)		
T2c	2 (7.41)	0 (0.00)	2 (11.11)		
Gleason score <i>n</i> (%)					0.630*
3 + 3	10 (37.04)	6 (33.33)	4 (44.44)		
3 + 4	13 (48.15)	10 (55.56)	3 (33.33)		
4 + 3	4 (14.81)	2 (11.11)	2 (22.22)		
Ablation method <i>n</i> (%)					0.337*
Focal	19 (70.37)	14 (77.78)	5 (55.56)		
Half gland	1 (3.70)	0 (0.00)	1 (11.11)		
Whole gland	7 (25.93)	4 (22.22)	3 (33.33)		

*: Fisher exact.

3 讨 论

前列腺癌经常是多病灶的,所以全腺体治疗一直是标准治疗,既往研究更多关注于如何改善腹腔镜、机器人或者放疗技术来改善不良反应,但收效甚微。局灶性治疗的原理是治疗有临床意义的前列腺病灶,因为正是这些病灶决定着转移

的风险和患者的预后^[3-4]。经直肠聚焦超声前列腺消融治疗是利用超声发生器发射高能超声波,并在体内将超声能量聚焦在选定的脏器组织区域内,在焦点区域形成瞬间高温杀灭肿瘤,而对焦点周围组织没有明显影响。该疗法的空化效应和机械效应也对焦点处的组织细胞产生一定的影响。HIFU引起肿瘤组织的改变以凝固性坏死为

表2 患者HIFU术后基本特征与安全性结局

Tab. 2 Post-HIFU patient characteristics and safety outcomes

Variable	Total population (n =27)	No endocrine group (n=18)	Endocrine group (n=9)	Statistical values	P value
Catheter indwelling time/d	11.04 ± 6.64	11.44 ± 7.15	10.22 ± 5.78	-0.444 [#]	0.661
Length of hospital stay/d	7.65 ± 3.11	6.89 ± 2.87	9.17 ± 3.18	1.877 [#]	0.072
PSA nadir/(ng·mL ⁻¹)	1.69 ± 2.27	2.10 ± 2.43	0.89 ± 1.78	-1.323 [#]	0.198
Postoperative insertive ability n(%)					0.071*
No	21 (77.78)	12 (66.67)	9 (100.00)		
Yes	6 (22.22)	6 (33.33)	0 (0.00)		
Urinary incontinence grading n(%)					0.582*
No	23 (85.19)	16 (88.89)	7 (77.78)		
Mild	4 (14.81)	2 (11.11)	2 (22.22)		
Occurrence of complications n(%)					
Acute urinary retention	5 (18.52)	5 (27.78)	0 (0.00)		0.136*
Epididymitis	1 (3.70)	1 (5.56)	0 (0.00)		1*
Urethral stricture	1 (3.70)	1 (5.56)	0 (0.00)		0.667*
Hematuria	8 (29.63)	8 (44.44)	0 (0.00)		0.026*
Rectal injuries	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)		-
Biochemical recurrence	8 (29.63)	7 (38.99)	1 (11.11)	0.387	0.538*

*: Fisher exact.#: t test.

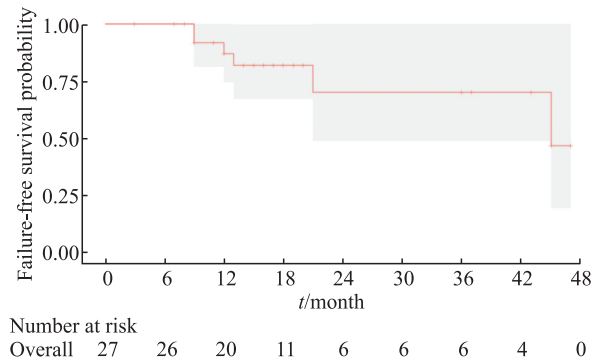


图2 总人群无失败生存曲线

Fig. 2 Failure-free survival curve in the overall population

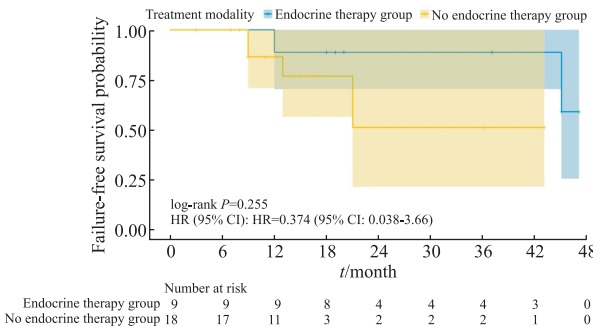


图3 未接受内分泌治疗和接受内分泌治疗的无失败生存曲线

Fig. 3 Failure-free survival curves of no endocrine therapy versus endocrine therapy

主，同时伴有细胞的变性和凋亡^[5]。

HIFU局灶消融的适应证报道各不相同，还没有统一的标准。大部分研究入组低中危患者，部分研究入组了高危患者^[6-7]。对于前列腺体积的要求，每项研究也各有不同，一般要求<40 mL^[7]。经直肠HIFU的

焦距是4 cm，只要病灶与直肠的距离≤4 cm，都可以实现消融。且基于多参数MRI等影像学技术的不断提高，可以精确地定位前列腺内有临床意义的前列腺癌病灶^[8]，同时PSMA-PET/CT或PET/MRI可排除是否存在转移灶，因此从理论上来说只要局限于前列腺内的病灶都可进行HIFU局灶治疗。如果患者存在寡转移灶或转移灶消失或者失活的情况，也可尝试前列腺局部HIFU治疗。本研究中未将体积作为排除标准，只要病灶距直肠≤4 cm。本研究入组患者的PSA平均水平为8.47 ng/mL，分期为T1c-T2c，无论单病灶或双侧多病灶，以及不同位置的病灶都成功完成了病灶的精准消融。

在肿瘤学效果方面，前列腺癌HIFU局灶治疗的整体随访时间不长^[9]。Reddy等^[10]介绍了英国多中心15年的经验，共1 379例患者，以无失败生存率为终点（定义为需要进一步全腺体治疗、第3次局灶治疗、系统治疗、转移、前列腺癌特异性死亡），低危、中危和高危患者的7年无失败生存率分别为88%、68%和65%，总的7年肿瘤特异性生存率为100%。本研究也以无失败生存率作为终点，与上述研究基本一致。短期生存结果与Reddy等^[10]报道的中期结果相仿，但随访时间远短于15年，尚无法评估长期失败率。有高质量研究证据表明，不同的消融技术在短期至中期肿瘤学结局上无显著差异：一项涵盖2008

表3 总人群无失败生存的单因素与多因素Cox回归分析

Tab. 3 Univariate and multivariate Cox regression analysis of failure-free survival in the overall population

Variables	Unadjusted model [#]		Multivariate Cox regression	
	HR (95% CI)	P value	HR (95% CI)	P value
Treatment modalities				
No endocrine group	1.000 (reference)		1.000 (reference)	
Endocrine group	0.301 (0.033-2.735)	0.286	0.396 (0.044-3.542)	0.407*
Age			1.009 (0.912-1.117)	0.858*
Preoperative PSA			0.943 (0.758-1.174)	0.600*
Clinical stage				
T1c			1.000 (reference)	
T2a			0.413 (0.037-4.578)	0.387
T2b			1.737 (0.024-126.55)	0.801*
T2c			3.847 (0.162-91.43)	0.405*

[#]: In the unadjusted model, only the treatment modality was entered as a covariate. Other variables (age, PSA, clinical stage) were exclusively adjusted in the multivariate model. Firth's penalized Cox regression was adopted due to the small sample size.

—2024年21项冷冻治疗、20项HIFU、8项电穿孔的系统评价与荟萃分析显示，三者总体生存率、癌症特异性生存率、无转移生存率及年生化进展率相近。需要指出的是，当前缺乏头对头随机对照临床试验，且报告标准不统一、随访时间有限，高危患者复发风险仍较高，长期肿瘤控制证据仍有待继续积累^[11]。目前HIFU中长期效果缺乏充分的数据，且大部分属于样本量较小的研究或者回顾性研究，加上前列腺癌本身的长自然病程特点，HIFU局灶治疗的肿瘤学效果还无法定论^[12]。值得注意的是，对于前列腺癌的局灶治疗没有统一的方式，目前的手术方式有病灶治疗、区域治疗、半腺体治疗、近全腺体治疗，另外对于HIFU局灶消融也还没有明确的生化复发定义，采用最多的是Phoenix标准，即较PSA最低点增加2 ng/mL为生化复发标准^[8]。鉴于经直肠HIFU治疗前列腺癌研究的同质性比较差，因此很难直接进行研究间的比较，对于采用不同技术进行前列腺癌局灶治疗的研究解读更应谨慎。

在功能结果方面，HIFU局灶治疗具有明显的优势。本研究拔管后的即刻完全尿控率为85.19%，尿失禁患者的程度均为轻度，且在3月内恢复，术前具有勃起能力的患者，术后功能保留率达66.7%，未见肠道的不良反应，这些数据与文献高度一致。在一篇系统综述^[6]中，HIFU局灶治疗3个月和6个月，分别有86%~98%和90%~98%的患者自我报告达到完全尿控，而在12个月时有93%~97%的完全尿控率，对于勃起

功能自我报告中，69%~80%的患者在HIFU局灶治疗后6个月能保持足够的勃起功能完成性交。部分患者初始性功能有所下降，但在术后早期会逐渐恢复。一项系统综述显示HIFU、冷冻治疗与电穿孔均表现出较低的尿控损害，97.1%的患者仅轻度影响，为可控的性功能影响，中度以下受损占48.6%，系统评价未发现三者尿控或性功能结局上差异有统计学意义^[9]。Garcia-Barreras等^[8]的研究中，消融组无论在术后3、6、12个月时的尿控率和性功能均优于机器人手术组。本研究的功能保护效果与已发表的高质量研究证据吻合，且优于根治手术的历史数据。这支持局灶治疗在功能保留方面的显著优势，尤其适合对尿控和勃起功能有较高要求的低中危患者。Lovegrove等^[13]对前列腺癌患者第2次HIFU后的功能结果进行评估，其结果可为非转移性前列腺癌患者接受HIFU治疗提供参考。

本研究为单中心回顾性小样本研究，不可避免地存在选择偏倚，且无同期手术或放疗的对照。此外，本研究的中位随访时间短，而前列腺癌自然病程较长，难以评估长期的肿瘤学结局；未常规行系统性活检以明确是否有残留病灶，且无失败生存作为终点受再次治疗决策偏倚影响；研究结论主要适用于低中危、局限期患者，对高危或巨大前列腺肿瘤外推性有限。

经直肠前列腺癌HIFU局灶消融是一种安全有效的治疗方式，并发症发生率低，严重不良事件罕见。在很好地保留尿控和性功能的同时，短

期的肿瘤控制效果良好。但前列腺癌 HIFU 局灶消融还处于早期研究阶段, 需要长期的肿瘤学效果数据和更高质量的研究来进一步支持, 统一术式和复发标准, 使其有望成为前列腺癌的标准治疗之一。其适合国人的治疗方式及疗效, 有待进一步探索和验证。

第一作者:

沈志远 (ORCID: 0000-0002-0949-9202), 硕士, 副主任医师。

通信作者:

丁海雍 (ORCID: 0009-0008-4500-4247), 硕士, 副主任医师, E-mail: dinghaiyong@yeah.net。

作者贡献声明:

沈志远: 实施研究, 采集数据, 撰写与修改文章。钱伟庆、吴建红、盛璐、徐骏、张海梁、孙忠全: 参与临床数据的采集与整理, 随访数据的交叉核对及论文部分章节的撰写与修订。丁海雍: 指导研究、设计与实施, 对论文稿件进行关键性的修改及最终版本的审定。

[参 考 文 献]

- [1] HAGLIND E, CARLSSON S, STRANNE J, et al. Urinary incontinence and erectile dysfunction after robotic versus open radical prostatectomy: A prospective, controlled, nonrandomised trial[J]. *Eur Urol*, 2015, 68(2): 216–225.
- [2] HOPSTAKEN J S, BOMERS J G R, SEDELAAR M J P, et al. An updated systematic review on focal therapy in localized prostate cancer: What has changed over the past 5 years [J]. *Eur Urol*, 2022, 81(1): 5–33.
- [3] AHMED H U. The index lesion and the origin of prostate cancer [J]. *N Engl J Med*, 2009, 361(17): 1704–1706.
- [4] STAMEY T A, MCNEAL J M, WISE A M, et al. Secondary cancers in the prostate do not determine PSA biochemical failure in untreated men undergoing radical retropubic prostatectomy [J]. *Eur Urol*, 2001, 39(Suppl. 4): 22–23.
- [5] BAKAVICIUS A, SANCHEZ-SALAS R, MUTTIN F, et al. Comprehensive evaluation of focal therapy complications in

prostate cancer: A standardized methodology [J]. *J Endourol*, 2019, 33(7): 509–515.

- [6] BAKAVICIUS A, MARRA G, MACEK P, et al. Available evidence on HIFU for focal treatment of prostate cancer: A systematic review[J]. *Int Braz J Urol*, 2022, 48(2): 263–274.
- [7] DUWE G, BOEHM K, HAACK M, et al. Single-center, prospective phase 2 trial of high-intensity focused ultrasound (HIFU) in patients with unilateral localized prostate cancer: Good functional results but oncologically not as safe as expected [J]. *World J Urol*, 2023, 41(5): 1293–1299.
- [8] GARCIA-BARRERAS S, SANCHEZ-SALAS R, SIVARAMAN A, et al. Comparative analysis of partial gland ablation and radical prostatectomy to treat low and intermediate risk prostate cancer: Oncologic and functional outcomes[J]. *J Urol*, 2018, 199(1): 140–146.
- [9] TAY K J, FONG K Y, STABILE A, et al. Established focal therapy: HIFU, IRE, or cryotherapy: Where are we now : A systematic review and meta-analysis [J]. *Prostate Cancer Prostatic Dis*, 2025, 28(3): 693–706.
- [10] REDDY D, PETERS M, SHAH T T, et al. Cancer control outcomes following focal therapy using high-intensity focused ultrasound in 1379 men with nonmetastatic prostate cancer: A multi-institute 15-year experience [J]. *Eur Urol*, 2022, 81(4): 407–413.
- [11] NAHAR B, AJAMI T, WILLIAMS A, et al. Survival outcomes and recurrence patterns following focal high-intensity focused ultrasound treatment for localized prostate cancer: Insights on patient selection and lessons learned[J]. *Eur Urol Focus*, 2025, 11(2): 235–241.
- [12] GANZER R, ROGENHOFER S, WALTER B, et al. PSA nadir is a significant predictor of treatment failure after high-intensity focussed ultrasound (HIFU) treatment of localised prostate cancer [J]. *Eur Urol*, 2008, 53(3): 547–553.
- [13] LOVEGROVE C E, PETERS M, GUILLAUMIER S, et al. Evaluation of functional outcomes after a second focal high-intensity focused ultrasonography (HIFU) procedure in men with primary localized, non-metastatic prostate cancer: Results from the HIFU Evaluation and Assessment of Treatment (HEAT) registry[J]. *BJU Int*, 2020, 125(6): 853–860.

(收稿日期: 2026-03-07 修回日期: 2026-06-04)

(责任编辑: 王琳辉)