ICS 11.020
C 05

WS

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 336—2011

前列腺癌诊断

Diagnosis criteria for prostate cancer

2011-07-01 发布　　2011-12-01 实施

中华人民共和国卫生部　发布

前　言

本标准由卫生部医疗服务标准专业委员会提出。

本标准由中华人民共和国卫生部批准。

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准起草单位：武汉大学中南医院、广东省人民医院、北京大学泌尿外科研究所、北京大学肿瘤医院、天津泌尿外科研究所、西安交通大学附属第一医院、上海交通大学仁济医院、复旦大学华山医院、华中科技大学同济医院、第二军医大学长海医院、山西医科大学附属第一医院。

本标准主要起草人：王行环、刘同族、谢丛华、王怀鹏、瞿利军、那彦群、周利群、李鸣、孙光、贺大林、黄翼然、丁强、夏国伟、叶章群、胡志全、孙颖浩、高旭、王东文。

前列腺癌诊断

1 范围

本标准规定了前列腺癌的诊断依据、诊断、鉴别诊断、分期、进展危险因素分析。

本标准适用于全国各级各类医疗卫生机构及其医务人员对前列腺癌的诊断。

2 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

BPH：良性前列腺增生(benign prostatic hyperplasia)

PIN：前列腺上皮内瘤(prostatic intraepithelial neoplasia)

DRE：直肠指检(digital rectal examination)

MRS：磁共振光谱学检查(magnetic resonance spectroscopy)

PSA：前列腺特异性抗原(prostate-specific antigen)

tPSA：总 PSA(total PSA)

fPSA：游离 PSA(free PSA)

PSADT：PSA 倍增时间(PSA doubling time)

TRUS：经直肠超声检查(transrectal ultrasonography)

3 诊断依据

3.1 临床表现

早期前列腺癌通常没有症状，但肿瘤侵犯或阻塞尿道、膀胱颈时，则会发生类似下尿路梗阻或刺激症状，严重者可能出现急性尿潴留、血尿、尿失禁。骨转移时可有骨痛、病理性骨折、贫血；出现脊髓压迫可导致下肢瘫痪等。

3.2 辅助检查

3.2.1 直肠指检

大多数前列腺癌起源于前列腺的外周带，DRE 对前列腺癌的诊断和分期都有重要价值。

3.2.2 前列腺特异性抗原检查

3.2.2.1 PSA 检测指征

对 50 岁以上有下尿路症状的男性可以进行 PSA 检测，对于有前列腺癌家族史的男性人群，可从 45 岁开始定期检查、随访。对 DRE 异常、有临床征象(如骨痛、骨折等)或影像学异常等应进行 PSA 检测。

3.2.2.2 PSA 结果的判定

血清总 PSA(tPSA)正常参考值为 0 ng/mL～4.0 ng/mL。血清 PSA 受年龄和前列腺大小等因素

的影响。前列腺按摩、直肠指检、膀胱镜检查、导尿、射精、前列腺穿刺、急性前列腺炎、尿潴留等可能影响血清 PSA 水平。游离 PSA(fPSA)和 tPSA 可作为常规同时检测。fPSA/tPSA 比值可作为诊断的参考。PSA 密度、PSA 速率以及 PSA 倍增时间对可疑前列腺癌病人的诊断也有一定的参考价值。

3.2.3 B 超检查

能初步判断肿瘤的体积大小。但 B 超在前列腺癌诊断特异性方面较低,发现一个前列腺异常回声病灶要与正常前列腺、BPH、PIN、急性或慢性前列腺炎、前列腺梗死和前列腺萎缩等鉴别。

3.2.4 前列腺穿刺活检

3.2.4.1 前列腺穿刺指征

前列腺系统性穿刺活检是诊断前列腺癌最可靠的检查。直肠指检、PSA 检测、B 超或其他影像学检查怀疑前列腺癌时可考虑穿刺活检。但穿刺活检常有一定的假阴性率,必要时需重复穿刺活检。

3.2.4.2 穿刺活检的并发症

主要有发热,直肠出血、肉眼血尿、尿路刺激症状,排尿困难甚至尿潴留,感染,包括菌血症,败血症,肛周脓肿等。

3.2.5 磁共振(MRI/MRS)扫描

MRI 检查可以显示前列腺包膜的完整性、是否侵犯前列腺周围组织及器官,MRI 还可以显示盆腔淋巴结受侵犯的情况及骨转移的病灶。在临床分期上有较重要的作用。磁共振光谱学检查(Magnetic Resonance Spectroscopy,MRS)在前列腺癌诊断中也有一定价值。

3.2.6 计算机断层(CT)检查

CT 对早期前列腺癌诊断的敏感性低于磁共振(MRI),前列腺癌患者进行 CT 检查的目的主要是协助临床医师进行肿瘤的临床分期。对于肿瘤邻近组织和器官的侵犯及盆腔内转移性淋巴结肿大,CT 的诊断敏感性与 MRI 相似。

3.2.7 骨扫描

前列腺癌的最常见远处转移部位是骨骼。放射性核素骨显像可比常规 X 线片提前 3 个月～6 个月发现骨转移灶,敏感性较高但特异性较差。全身骨显像有助于判断前列腺癌准确的临床分期。

4 诊断

前列腺癌缺乏特异性的症状和体征,直肠指检联合 PSA 检测是早期发现前列腺癌最佳的初筛方法。但无论直肠指检、PSA 检测还是影像学检查都不能作为确诊的依据。最终明确诊断还需要前列腺穿刺活检取得组织病理学诊断。

5 鉴别诊断

前列腺癌的诊断主要与良性前列腺增生症、前列腺结核、前列腺炎合并钙化、膀胱颈挛缩、前列腺结石等相鉴别。但影像学检查如 TRUS、CT、MRI 等在前列腺癌的诊断和鉴别诊断方面都存在局限性,最终明确诊断还需要行前列腺穿刺活检。

6 前列腺癌临床分期与病理分级

6.1 前列腺癌临床分期

目的是指导选择治疗方法和评价预后。通过 DRE、PSA、穿刺活检阳性针数和部位、骨扫描、CT、MRI 来明确分期。推荐使用 AJCC 的 TNM 分期系统(见附录 A)。

6.2 病理分级

在前列腺癌的病理分级方面,建议使用 Gleason 评分系统(见附录 B)。

7 前列腺癌进展危险因素分析

根据血清 PSA、Gleason 评分和临床分期可将前列腺癌分为低危、中危、高危三类,以便指导治疗和判断预后(见附录 C)。

附 录 A
（规范性附录）
前列腺癌病理分级

前列腺癌病理分级，见表 A.1。

表 A.1 前列腺癌病理分级

Gleason 分级	病 理 分 级
GX	病理分级不能评价
G1	分化良好（轻度异形）（Gleason 2～4）
G2	分化中等（中度异形）（Gleason 5～6）
G3～4	分化差或未分化（重度异形）（Gleason 7～10）

分级标准：

Gleason 1：癌肿极为罕见。其边界很清楚，膨胀型生长，几乎不侵犯基质，癌腺泡很简单，多为圆形，中度大小，紧密排列在一起，其胞浆和良性上皮细胞胞浆极为相近。

Gleason 2：癌肿很少见，多发生在前列腺移行区，癌肿边界不很清楚，癌腺泡被基质分开，呈简单圆形，大小可不同，可不规则，疏松排列在一起。

Gleason 3：癌肿最常见，多发生在前列腺外周区，最重要的特征是浸润性生长，癌腺泡大小不一，形状各异，核仁大而红，胞浆多呈碱性染色。

Gleason 4：癌肿分化差，浸润性生长，癌腺泡不规则融合在一起，形成微小乳头状或筛状，核仁大而红，胞浆可为碱性或灰色反应。

Gleason 5：癌肿分化极差，边界可为规则圆形或不规则状，伴有浸润性生长，生长形式为片状单一细胞型或者是粉刺状癌型，伴有坏死，癌细胞核大，核仁大而红，胞浆染色可有变化。

附 录 B
（规范性附录）
前列腺癌国际 TNM 分期（AJCC 2002 年）

前列腺癌国际 TNM 分期，见表 B.1。

表 B.1 前列腺癌国际 TNM 分期

原发肿瘤（T）	
临床	病理（pT）
Tx 原发肿瘤不能评价 T0 无原发肿瘤的证据 T1 不能被扪及和影像无法发现的临床隐匿性肿瘤 T1a 偶发肿瘤体积＜所切除组织体积的 5% T1b 偶发肿瘤体积＞所切除组织体积的 5% T1c 穿刺活检发现的肿瘤（如由于 PSA 升高） T2 局限于前列腺内的肿瘤 T2a 肿瘤限于单叶的 1/2（≤1/2） T2b 肿瘤超过单叶的 1/2，但限于该单叶（1/2～1） T2c 肿瘤侵犯两叶 T3 肿瘤突破前列腺包膜[b] T3a 肿瘤侵犯包膜（单侧或双侧） T3b 肿瘤侵犯精囊 T4 肿瘤固定或侵犯除精囊外的其他临近组织结构，如膀胱颈、尿道外括约肌、直肠、肛提肌和（或）盆壁	pT2[a] 局限于前列腺 pT2a 肿瘤限于单叶≤1/2 pT2b 肿瘤超过单叶的 1/2 但限于该单叶 pT2c 肿瘤侵犯两叶 pT3 突破前列腺 pT3a 肿瘤突破前列腺 pT3b 肿瘤侵犯精囊 pT4 侵犯膀胱和直肠
区域淋巴结（N）[c]	
临床	病理
Nx 区域淋巴结不能评价 N0 无区域淋巴结转移 N1 区域淋巴结转移（一个或多个）	pNx 无区域淋巴结取材标本 pN0 无区域淋巴结转移 pN1 区域淋巴结转移（一个或多个）
远处转移（M）[d]	
Mx 远处转移无法评估 M0 无远处转移 M1 有远处转移 M1a 有区域淋巴结以外的淋巴结转移 M1b 骨转移（单发或多发） M1c 其他器官组织转移（伴或不伴骨转移）	
注 1：T 分期表示原发肿瘤的局部情况，主要通过 DRE 和 MRI 来确定，前列腺穿刺活检阳性数目和部位。 注 2：N 分期表示淋巴结情况。 注 3：M 分期主要针对骨骼转移。	
[a] 穿刺活检发现的单叶或两叶肿瘤、但临床无法扪及或影像不能发现的定为 T1c； [b] 侵犯前列腺尖部或前列腺包膜但未突破包膜的定为 T2，非 T3； [c] 不超过 0.2 cm 的转移定为 pN1mi； [d] 当转移多于一处，为最晚的分期。	

附 录 C
（资料性附录）
前列腺癌进展危险因素分析

根据血清 PSA、Gleason 评分和临床分期可将前列腺癌分为低危、中危、高危三类，见表 C.1。

表 C.1 前列腺癌进展危险因素分析

风险因素	低危	中危	高危
PSA/(ng/mL)	＜10	10～20	＞20
Gleason 评分	≤6	7	≥8
临床分期	≤T2a	T2b	≥T2c