

前列腺癌中医诊疗方案

一、诊断

（一）疾病诊断

1. 中医诊断标准

参照高校教材《中医肿瘤学》（周岱翰主编，广州高等教育出版社，2007年）及《中华中医药学会标准·肿瘤中医诊疗指南》（2008年）。

主要症状：前列腺癌早期常无症状。当肿瘤增大至阻塞尿路时，会出现排尿困难，小便淋漓，进而有排尿费力，尿线变细、尿潴留、尿失禁等。常出现与前列腺增生症相似的膀胱颈梗阻症状，见逐渐加重的尿频、尿急、尿流缓慢甚至中断、排尿不净甚至尿失禁等。此外，还可以出现会阴部疼痛以及前列腺硬结的症状。

次要症状：偶见血尿。晚期可出现腰痛、腿痛、贫血、下肢浮肿，骨痛、病理性骨折、截瘫、排便困难等。部分患者常以转移症状就诊。

发病年龄多在40岁以上。

结合实验学、影像学检查结果亦可确诊。前列腺癌的诊断主要依靠临床表现及相关检查

2. 西医诊断标准

参照《中国泌尿外科疾病诊断指南》（那彦群主编，人民卫生出版社，2009年）前列腺癌的诊断标准。

（1）临床特点

- ① 男性>50岁，并伴有排尿障碍；或男性>45岁，前列腺癌家族史；
- ② 直肠指检发现前列腺结节；
- ③ B超或经直肠超声发现前列腺结节；
- ④ PSA>4ng/ml；
- ⑤ CT或MRI发现盆腔中的淋巴结；
- ⑥ ECT发现骨转移灶；
- ⑦ 前列腺穿刺活检或前列腺手术后病理诊断为前列腺癌是前列腺癌诊断的金标准。

（2）辅助检查

肿瘤标志物：PSA、SPSA；**直肠B超：**根据病情需要，可选择直肠指检，雄激素（睾酮T），雌激素，CT，核磁共振，放射性核素骨扫描检查（ECT）及PET-CT

（二）分期诊断

1. 参考2003年版UICC TNM国际分期

2. Whitmore-Jewett临床分期（UICC）

A期：大部分为潜伏型。临床无肿瘤发现，直肠指检前列腺无改变，仅在镜检中发现肿瘤细胞，肿瘤细胞分良好，血清酸性磷酸酶正常。

A1期：肿瘤病变仅局限于前列腺内1~2个小区域。

A2期：肿瘤呈多发病灶仍局限于前列腺内。

B期：肿瘤局限于前列腺内，但直肠指检可触及。根据直肠指检又可分为以下两期。

B1期：肿瘤结节局限于前列腺一侧叶内，直径小于1.5cm。

B2期：肿瘤组织累及一叶以上或直径大于1.5cm，但未超过包膜。血清酸性磷酸酶正常。

C期：癌肿已侵犯大部分前列腺组织，穿透前列腺被膜，侵犯精囊、膀胱颈、盆腔两侧或盆腔其他器官，尚无转移。血清酸性磷酸酶正常或升高。

C1期：癌组织未侵及精囊。

C2期：已累及精囊或盆腔其他器官。

D期：临床及病理均有转移。2/3病例血清酸性磷酸酶升高。

D1期：盆腔淋巴结转移在主动脉分叉以下。

D2期：主动脉分叉以上淋巴结和骨骼以及其他器官有转移。

3. Gleason组织分级

1级：肿瘤由密集、单个、分离、圆形、均匀一致的腺体组成，边界规则。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，其胞质和良性上皮细胞胞质极为相近。

2级：肿瘤由单个、分离、圆形、但均匀的腺体组成，腺体被相当于腺体直径厚度的间质分离，肿瘤边界欠规则。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。

3级：肿瘤由单个、分离、大小不一的腺体组成，包括筛状癌、乳头状癌，肿瘤边界不规则。癌肿最常见，多发生在前列腺外周区，最重要的特征是浸润型生长，癌腺泡大小不一，形状各异，核仁大而红，胞质多呈碱性染色。

4级：肿瘤由小细胞、深染或透明细胞组成的相互融合并浸润的腺体组成，有乳头状、筛状、实性结构。癌肿分化差，浸润型生长，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，胞质可为碱性或灰色反应。

5级：只有少量或无腺体组成，呈实性或团块状，癌浸润极明显，如粉刺癌。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粉刺状癌型，伴有坏死，癌细胞核大，核仁大而红，胞质染色可有变化。

（三）证候诊断

1. 湿热蕴结证：小便不畅，滴沥不通或成癃闭，偶有血尿，口苦口粘，渴而不欲饮，时有发热起伏，腰痛不适，小腹胀满，会阴部胀痛，拒按。舌质红，苔黄腻，脉滑数。

2. 瘀毒内结证：小便点滴而下，尿如细线，或时而通常，时而阻塞不通，少腹胀满疼痛，或少腹积块，尿血色紫暗有块，伴腰背、会阴疼痛，行动艰难，烦躁不安。舌质紫暗或有瘀点，苔薄，脉涩或细数。

3. 肾阳亏虚证：小便不通或点滴不爽，排尿乏力，尿流渐细，神疲怯弱，腰膝冷痛，下肢酸软，畏寒肢冷，喜温喜按，大便溏泄。舌淡，苔润，脉沉细。

4. 肝肾阴虚证：排尿困难，尿流变细，排尿疼痛，进行性加重，时有血尿，可有腰骶部及下腹部疼痛，头晕耳鸣，口干心烦，失眠盗汗，大便干燥。舌质红苔少，脉细数。

二、治疗方法

（一）辨证选择口服中药汤剂

1. 湿热蕴结证

治法：解毒清热，利湿散结。

推荐方药：八正散加减。木通、瞿麦、篇蓄、车前子、滑石、栀子、大黄、甘草梢、半枝莲、半边莲、白花蛇舌草等。

2. 瘀毒内结证

治法：化瘀散结，活血止痛。

推荐方药：桃仁红花煎加减。桃仁、红花、当归、白芍、生地、川芎、丹参、香附、青皮、穿山甲、延胡索等。

3. 肾阳亏虚证

治法：温补肾阳、利水渗湿。

推荐方药：真武汤加味。附子、茯苓、生姜、白术、白芍、龙葵、白英等。

4. 肝肾阴虚证

治法：滋养肝肾，解毒散结。

推荐方药：六味地黄丸合左归丸加减。熟地黄、山茱萸、牡丹皮、山药、茯苓、泽泻、枸杞、牛膝、鹿角胶、龟板胶、菟丝子、白花蛇舌草、半枝莲、半边莲等。

（二）辨证选择口服中成药

根据病情选择应用西黄丸、消癌平片、金水宝胶囊、百令胶囊、参芪十一味颗粒等。

（三）辨证选择静脉滴注中药注射液

根据病情选择应用复方苦参注射液、榄香烯乳注射液、艾迪注射液、华蟾素注射液、参麦注射液、参芪扶正注射液、黄芪注射液、黄芪多糖注射液等。

（四）外治法

1. 中药外敷

（1）冰片 1g，白胡椒 8 粒，分别研末。洗净脐部，常规消毒，先把冰片放入脐孔，再用白胡椒末填满，外盖塑料薄膜，以胶布密封。7~10 日换药一次，5 次为一疗程，每疗程间隔 7 天。适用于小便不利或滴沥不畅。

（2）大葱白 9cm，白矾 15g，以上 2 味共捣烂如膏状贴肚脐上，每日换一次，贴至尿通为度。适用于前列腺癌小便不通、点滴难出。

（3）白颈蚯蚓 5 条、小田螺 5 个、毕澄茄 15g，以上三味共捣烂，拌米饭为丸，敷脐上。适用于前列腺癌癃闭、尿塞不通、少腹胀痛难忍者。

（4）甘遂 2g，研为细末，用醋调膏，纱布包裹，外敷脐部，以通为度。

2. 中药灌肠：地锦草、蒲公英、地丁各 30g，茅根、石苇各 20g，皂刺 12g，炮山甲 10g，煎成 1500 毫升药液，待温度到 40℃时，保留灌肠，每日一次。适用于尿频尿急尿痛。

3. 中药熏洗：白芷、萆薢各 30g，甘草 6g。共煎汤一盆，坐浴时用手按摩小腹至外阴，以有温热感为度。每次坐浴 30 分钟，每日一次。适用于尿痛，排尿困难，腰骶部隐痛。

（五）针灸治疗

根据病情需要，可选择体针、头针、电针、耳针、灸法、穴位埋线、穴位敷贴、耳穴压豆和拔罐等方法。

小便淋漓不畅或癃闭：实证者常选用肾俞、膀胱俞、中极、三阴交等穴位，中弱刺激，留针 15 分钟，间歇运针，每日 1 次，10 次为 1 疗程。虚证选用肾俞、关元、中极、膀胱俞等穴位，轻刺激，再用艾条灸，并针足三里。

小便灼热或血尿：选用肾俞、京门、血海，委中、中极等穴位，肾俞、京门用平补平泻，余穴均用泻法。留针 15 分钟，每日 1 次，10 次为 1 疗程。

小便疼痛及少腹疼痛：选肾俞、足三里、三阴交、膀胱俞、关元俞、委中、承山、阴陵泉、中极、关元等穴轻刺激，留针 15 分钟。每日 1 次，10 次为 1 疗程。

正虚者可于针后加艾灸 1~5 壮（艾条灸 5~15 分钟）。

（六）其他疗法

根据病情需要，可选择中医治疗设备，如短波深部加热治疗肿瘤、肿瘤免疫系统治疗等。

（七）内科基础治疗

主要包括疼痛、尿血及发热等并发症的预防和治疗。可参考《中西医结合肿瘤学》（华中科技大学出版社，2009年）。

（五）护理调摄

1. 生活起居：慎起居，生活要有规律；适当进行体育锻炼，劳逸结合。
2. 饮食调理：湿热下注者，可选用白花蛇舌草薏苡仁粥、车前子韭菜核桃薏苡仁粥或槐树菌汤；肝肾阴虚者，可选用五味药（淮山药、山萸肉、女贞子、龟板、槐蕈）煮瘦肉或五味煎（生地、旱莲草、淮山药、白花蛇舌草、紫河车）蔗糖饮；气血两虚者，可选用当归、黄芪、生姜炖羊肉或黄芪、党参等。
3. 情志调摄：保持心情舒畅，避免七情过极。

三、疗效评价

（一）评价标准

1. 中医证候

观察中医药治疗对患者临床症状的改善情况，如泌尿系症状（尿线细、夜尿频多、尿频尿急、尿滴沥无力、排尿费力等）、神形睡眠等中医证候。

评定指标：中医症状根据临床观察分为5级，治疗情况根据症状出现的情况记录。详见附件1。

评价方法：治疗前后症状总积分情况比较（疗前-疗后/疗前）×100%

临床痊愈：中医临床症状、体征消失或基本消失，证候积分减少≥95%；

显效：中医临床症状、体征明显改善，证候积分减少≥60%；

有效：中医临床症状、体征均有好转，证候积分减少≥30%；

无效：中医临床症状、体征均无明显改善，甚或加重，证候积分减少不足30%。

2. 生存质量

观察中医药治疗对患者生活质量的影响，治疗前后行生活质量判定。

评定指标：卡氏评分，详见附件2。

评价方法：治疗前后评分情况比较

显效：治疗后比治疗前提高20分以上；

有效：治疗后比治疗前提高10分以上；

稳定：治疗后比治疗前提高不足10分或没有变化；

无效：治疗后比治疗前下降。

3. 客观疗效

观察中医药治疗对患者瘤体的变化情况。

评定标准：

CR 完全缓解：全部病灶消失，无新病灶出现，肿瘤标志物降至正常，并至少维持 4 周；

PR 部分缓解：肿瘤最长径之和缩小 $\geq 30\%$ 以上，并至少维持 4 周；

PD 病变进展：最大径增大 $\geq 20\%$ ，或出现新病灶；

SD 病变稳定：肿瘤最长径之和缩小未 PR，或增大未达 PD。

（二）评价方法

对照患者入院前后的病情变化情况，采用以下方法进行评价：

1. 中医证候

主要采用疾病相关主症评分变化评价。选择 1~2 项主要症状或体征变化，要求与肿瘤相关，并能反映患者的主要痛苦，如排尿改变、腰痛、乏力等。

2. 生存质量

主要采用 KPS 评分评价。也可以通过观察美国肺癌生存质量量表（FACT-L4.0 版）、ECOG 评分等作为参考。详见附件 3、4。

3. 客观疗效

瘤体变化采用国际通用 RECIST 评价标准进行评价，详见附件 5。

4. 化验指标

血常规、肝功能、肾功能、肿瘤标记物等的检测方法参照化实验室的相关要求执行。

附件 1. 症状分级量化

症状	轻 (1分)	中 (2分)	重 (3分)
小便不畅	尿如细线, 或时而通常, 时而阻塞不通	介于轻度和重度之间	小便不畅, 滴沥不通或成癃闭
尿血	尿中带血丝		红色血尿
少腹疼痛			
会阴疼痛	偶有发作, 隐隐作痛, 不影响正常工作	发作频繁, 疼痛重, 影响工作	反复发作, 疼痛剧烈难以忍受
腰疼			
发热	37.2~37.5℃	37.6~38℃	38.1℃以上
神疲乏力	稍感倦怠乏力	容易乏力, 四肢乏力	四肢乏力, 瞌睡懒言
食欲不振	食量不减, 但觉乏味	食量减少 1/3	食量减少 1/2
口干咽燥	稍觉口干, 少饮水	口干较明显, 饮水量较平常增加 0.5 至 1 倍	口干明显, 饮水量较平常增加 1 倍以上
心悸	偶感心悸	常有心悸, 1 日 3 次以上	严重心悸, 需药物治疗
自汗盗汗	偶有自汗盗汗	动则出汗, 有盗汗	不活动亦自汗, 盗汗量较多
心烦失眠	偶有情绪不宁及失眠	有时情绪不稳定, 易烦躁发愁, 夜眠易醒	易烦躁发怒, 易失眠
恶心呕吐	偶有恶心、呕吐	常有恶心, 每天呕吐 1~2 次	每天呕吐 3 次以上
腹泻	便软或稍烂, 成堆不成形, 2~3 次/日	烂便, 便溏, 4~5 次/日或稀便 1~2 次/日	稀便, 3 次/日以上
便秘	大便干结, 每日一行	大便秘结, 两日一行	大便艰难, 数日一行
舌质, 苔	偏红、偏淡, 苔薄黄	红、体胖边有齿印, 苔腻	红绛、舌边有齿印, 苔黄, 少津
脉象	弦细、濡	弦细数、濡滑	细弱、濡细、细数

附件 2. KPS 评分标准

Karnofsky (KPS) 评分标准	
评分	体力状况
100	正常, 无症状及体征
90	能进行正常活动, 有轻微症状及体征
80	勉强可进行正常活动, 有一些症状或体征
70	生活可自理, 但不能维持正常生活或工作
60	生活能大部分自理, 但偶尔需要别人帮助
50	常需人照料
40	生活不能自理, 需要特别照顾和帮助
30	生活严重不能自理
20	病重, 需要住院和积极的支持治疗
10	垂危, 临近死亡
0	死亡

附件 3.

【生理状况】

		一点也不	有一点	有些	相当	非常
G P 1	我精力不济	<input type="checkbox"/> ₀	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₄
G P 2	我感到恶心	<input type="checkbox"/> ₀	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₄
G P 3	因为我身体不好,我成了家庭的负担	<input type="checkbox"/> ₀	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₄
G P 4	我感到疼痛	<input type="checkbox"/> ₀	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₄
G P 5	治疗的副作用让我觉得不舒服	<input type="checkbox"/> ₀	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₄
G P 6	我觉得病了	<input type="checkbox"/> ₀	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₄
G P 7	我不得不卧床	<input type="checkbox"/> ₀	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₄

【社会/家庭状况】

		一点也不	有一点	有些	相当	非常
GS1	我觉得和朋友们疏远了	<input type="checkbox"/> ₀	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₄
GS 2	我在感情上得到家人的支持	<input type="checkbox"/> ₀	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₄
GS 3	我得到朋友和邻居的支持	<input type="checkbox"/> ₀	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₄
GS 4	我的家人已能正视我患病这一事实	<input type="checkbox"/> ₀	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₄
GS 5	家里不大谈论我的病情	<input type="checkbox"/> ₀	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₄
GS 6	我与自己的配偶（或给我主要支持的人）很亲近	<input type="checkbox"/> ₀	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₄
Q 1	不管你最近的性生活怎样,请回答以下一个问题,如果你不愿意回答,请在框中打钩选择□,并跳问下一部分。					
GS 7	我对自己的性生活感到满意	<input type="checkbox"/> ₀	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₄

【情感状况】

		一点也不	有一点	有些	相当	非常
GE1	我感到悲伤	<input type="checkbox"/> ₀	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₄
GE2	我为自己这样对待疾病感到自豪	<input type="checkbox"/> ₀	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₄
GE3	在与疾病的抗争中,我越来越感到失望	<input type="checkbox"/> ₀	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₄
GE4	我感到紧张	<input type="checkbox"/> ₀	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₄
GE5	我担心我可能会死	<input type="checkbox"/> ₀	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₄
GE6	我担心自己的疾病会更糟	<input type="checkbox"/> ₀	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₄

【功能状况】

		一点也不	有一点	有些	相当	非常
GF1	我能够工作（包括在家里工作）	<input type="checkbox"/> ₀	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₄
GF 2	我的工作（包括在家的的工作）令我有成就感	<input type="checkbox"/> ₀	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₄
GF 3	我能够享受生活	<input type="checkbox"/> ₀	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₄
GF 4	我已能面对自己的疾病	<input type="checkbox"/> ₀	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₄
GF 5	我睡得很好	<input type="checkbox"/> ₀	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₄
GF 6	我在享受我通常做的娱乐活动	<input type="checkbox"/> ₀	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₄
GF 7	我对现在的生存质量感到满意	<input type="checkbox"/> ₀	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₄

【附加的关注情况】

		一点也不	有一点	有些	相当	非常
B1	我小便不畅	<input type="checkbox"/> ₀	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₄
C2	我体重在下降	<input type="checkbox"/> ₀	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₄
L1	我的思维清晰	<input type="checkbox"/> ₀	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₄
L2	我一直在咳嗽	<input type="checkbox"/> ₀	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₄
B 5	我受脱发困扰	<input type="checkbox"/> ₀	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₄
C6	我的食欲好	<input type="checkbox"/> ₀	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₄
L3	我感到胸闷	<input type="checkbox"/> ₀	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₄
L4	我呼吸顺畅	<input type="checkbox"/> ₀	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₄
Q3	您曾抽过烟吗？	没有 <input type="checkbox"/> ₀ 有 <input type="checkbox"/> ₁ 如果有：				
L5	我对此后悔	<input type="checkbox"/> ₀	<input type="checkbox"/> ₁	<input type="checkbox"/> ₂	<input type="checkbox"/> ₃	<input type="checkbox"/> ₄

附件 4. ECOG 评分标准

ECOG 评分标准	
级别	体力状况
0	正常活动
1	有症状，但几乎完全可自由活动
2	有时卧床，但白天卧床时间不超过 50%
3	需要卧床，卧床时间白天超过 50%
4	卧床不起
5	死亡

附件 5

RECIST 评价标准

(1) 肿瘤病灶的测量

① 肿瘤病灶的定义：

a. 可测量病灶：至少有一条可以精确测量的径线（记录为最大径），常规检测条件下病灶最大径 $\geq 20\text{mm}$ 或螺旋 CT 检测最大径 $\geq 10\text{mm}$ 。

b. 不可测量病灶：小病灶（常规检测条件下直径 $< 20\text{mm}$ 或螺旋 CT 检测最大径 $< 10\text{mm}$ ）和其他真正不可测量的病灶，包括骨病变、脑膜病变、腹水、胸水、心包积液、炎性乳癌、皮肤/肺的癌性淋巴管炎、影像学不能确诊和随诊的腹部肿块、囊性病变等。

注：不再沿用“可评价病灶”概念。所有数据使用标尺或卡尺测量并记录，并以公制米制表示。所有基线测量应该尽可能在接近治疗开始前完成，至少要在治疗开始前 4 周内。

② 测量方法：基线状态和随诊应用同样的技术和方法进行病灶评估。如果影像学方法和临床查体检查同时用来评价疗效时，应以前者为主。

临床查体：可触及的表浅病灶如浅表淋巴结或皮肤结节，皮肤病灶应用标尺标记大小制成彩色照片存档。

a. 胸部 X 线片：肺实质内清晰明确的病灶可作为可测量病灶，但仍推荐 CT 扫描的方法。

b. CT 和 MRI：是目前最可靠、重复性最好的疗效评价方法。对于胸、腹和盆腔，常规 CT 和 MRI 用 10mm 或更薄的层厚连续扫描，螺旋 CT 用 5mm 层厚连续重建模式完成，而头颈部及特殊部位的扫描方案应个体化制定。

注：CT 扫描原则上要求最小的病灶不应该小于 2 倍的扫描层厚。没有禁忌症的一般应给予静脉对比增强，以区别血管和软组织与邻近肿瘤组织。每次必须再相同的窗位进行病灶测量。建议使用螺旋 CT 扫描。

c. 超声检查：当试验研究的终点目标为客观肿瘤疗效时，超声波不能用来作为评价手段。仅可用于测量表浅可扪及的淋巴结、皮下结节和甲状腺结节，亦可用于确认临床查体后浅表病灶的完全消失。

d. 内窥镜和腹腔镜：作为客观肿瘤疗效评价至今尚未广泛应用。但这种方法取得的活检标本可证实病理组织上的 CR。

e. 肿瘤标志物：不能单独用来评价疗效。但治疗前肿瘤标志物高于正常水平时，治疗后评价 CR 时，所有的标志物需恢复正常。

(2) 肿瘤治疗疗效评价

① 基线状态评价：为了评价客观疗效，对基线状态的肿瘤总负荷进行评估，

以便与治疗后的结果进行比较。对于临床药物研究来说，只有在基线状态有可测量病灶的患者才能进入研究。如果可测量病灶为孤立性病灶需要组织/细胞病理学证实。

a. 目标病灶：应代表所有累及的器官，每个脏器最多选择 5 个可测量的病灶，全身病灶数最多 10 个，作为目标病灶在基线状态评价时测量并记录。目标病灶应根据可测量病灶最大径和可准确重复测量性来选择。所有目标病灶的长度总和称为基线状态的最大径之和。

b. 非目标病灶：所有其他病灶（或病变部位）作为非目标病灶并在基线状态时记录，不需测量的病灶在随诊期间要注意其存在或消失。

②疗效评价标准

a. 目标病灶的评价

CR 完全缓解：所有目标病灶消失，至少维持 4 周。

PR 部分缓解：基线病灶最大径之和至少减少 30%，至少维持 4 周。

SD 病变稳定（stable disease）：基线病灶最大径之和有减少但未达 PR 或有增加但未达 PD。

PD 病变进展：基线病灶最大径之和至少增加 20%或出现新病灶。

b. 非目标病灶的评价：

CR 完全缓解：所有非目标病灶消失和肿瘤标志物恢复正常。

IR/SD 未完全缓解（incomplete response）/病变稳定：一个或多个非目标病灶持续存在和/或肿瘤标志物高于正常。

PD 病变进展：出现新病灶和/或非目标病灶明确进展。