

中国结直肠癌诊疗规范(2023年版)

中华人民共和国国家卫生健康委员会 中华医学会肿瘤学分会

【摘要】 结直肠癌是我国常见的恶性肿瘤之一。近年来,我国结直肠癌发病率和死亡率均保持上升趋势。2020 中国癌症统计报告显示,我国结直肠癌发病率和死亡率在全部恶性肿瘤中分别位居第 2 和第 5 位,其中新发病例 55.5 万例,死亡病例 28.6 万例。中国已成为全球结直肠癌每年新发病例数和死亡病例数最多的国家,结直肠癌严重影响和威胁我国居民身体健康。2010 年,国家卫生健康委委托中华医学会肿瘤学分会组织结直肠癌领域专家撰写并颁布了《结直肠癌临床诊疗规范(2010 年版)》(简称《规范》)。《规范》的发布对我国结直肠癌诊疗意义重大,影响深远。近些年,随着对该《规范》应用的普及和理解的深入,国家卫生和计划生育委员会于 2015 年、2017 年,国家卫生健康委员会于 2020 年、2023 年先后组织专家对《规范》进行了 4 次修订,内容涉及结直肠癌的影像学检查、病理学评估,外科治疗、内科治疗和放疗等多学科综合治疗手段等方面。2023 年版《规范》既参考了国际指南的更新内容,更结合了中国的具体国情和临床实践,同时囊括了近些年来我国结直肠领域的重要进展和循证医学证据。2023 年版《规范》将会进一步推动我国结直肠癌整体诊疗水平的进步,改善患者的生存和预后,造福结直肠癌患者及其家庭。

【关键词】 结直肠肿瘤; 指南; 治疗

Chinese Protocol of Diagnosis and Treatment of Colorectal Cancer (2023 edition)

National Health Commission of the People's Republic of China, Chinese Society of Oncology

【Abstract】 Colorectal cancer is one of the most common malignant tumors in China. In recent years, the incidence and mortality of colorectal cancer in China has been on the rise. According to the China Cancer Statistics Report in 2020, the incidence and mortality of colorectal cancer in China ranked second and fifth among all malignant tumors, with 555,000 new cases and 286,000 deaths. China has become the country with the highest number of new cases and deaths of colorectal cancer every year in the world, which seriously threatens the health of Chinese residents. In 2010, the National Ministry of Health organized the colorectal cancer expertise of the Chinese Medical Association to write the Chinese Protocol of Diagnosis and Treatment of Colorectal Cancer (2010 edition) and publish it publicly. Since 2010, the National Health and Family Planning Commission has organized experts to revise the protocol in 2015 and 2017, while the National Health Commission revised it in 2020 and 2023. The revised part of the Chinese Protocol of Diagnosis and Treatment of Colorectal Cancer (2023 edition) involves new progress in the field of imaging examination, pathological evaluation, surgery, chemotherapy and radiotherapy. The 2023 edition of the protocol not only referred to the contents of the international guidelines, but also combined with specific national conditions and clinical practice in China, and also included many evidence-based clinical data recently in China. The 2023 edition of the protocol would further promote the standardization of the diagnosis and treatment of colorectal cancer in China, improve the survival and prognosis of patients, and benefit millions of patients with colorectal cancer and their families.

【Key words】 Colorectal neoplasms; Guidebooks; Treatment

DOI: 10.3760/cma.j.cn112139-20230603-00222

收稿日期 2023-06-03 本文编辑 夏爽

引用本文: 中华人民共和国国家卫生健康委员会, 中华医学会肿瘤学分会. 中国结直肠癌诊疗规范(2023年版)[J]. 中华外科杂志, 2023, 61(8): 617-644. DOI: 10.3760/cma.j.cn112139-20230603-00222.



1 概述

我国结直肠癌的发病率和死亡率均呈上升趋势。2020 中国癌症统计报告显示,我国结直肠癌发病率和死亡率在全部恶性肿瘤中分别位居第 2 位和第 5 位,新发病例 55.5 万例,死亡病例 28.6 万例;城市远高于农村,且结肠癌发病率上升明显,多数患者在确诊时已属于中晚期。

筛查可降低结直肠癌的发病率和死亡率。我国在天津、上海、浙江和广州等地开展的全人群结直肠癌筛查结果证实了筛查的效益。目前推荐的结直肠癌筛查方法主要是危险度评估和大便潜血检查,阳性者再进行结肠镜检查。大便 DNA 检测可进一步提高结直肠癌大便初筛的效益。国外经验显示,在医疗资源较发达的地区,每 3~5 年实施一次结肠镜检查也可取得较好的筛查效果。

结直肠癌诊疗过程可能涉及手术、化疗、放疗、影像学评估、病理学评估、内镜等诊疗手段。研究结果显示,多学科综合治疗模式可提高结直肠癌诊疗水平。为进一步规范我国结直肠癌诊疗行为,提高医疗机构结直肠癌诊疗水平,改善结直肠癌患者预后,保障医疗质量和医疗安全,特制定本规范。本规范中使用 AJCC 第 8 版结直肠癌分期系统(附录及附表 1)。为加强本规范的实用性,特绘制相关诊疗流程图(附图 1~12)。

2 诊断

2.1 临床表现

早期结直肠癌可无明显症状,病情发展到一定程度可出现下列症状。

- (1) 排便习惯改变。
- (2) 大便性状改变(变细、血便、黏液便等)。
- (3) 腹痛或腹部不适。
- (4) 腹部肿块。
- (5) 肠梗阻相关症状。
- (6) 全身症状,如贫血、消瘦、乏力、低热等,晚期可以出现腰骶部疼痛、黄疸、腹水等。

2.2 疾病史和家族史

(1) 结直肠癌发病可能与以下疾病相关:溃疡性结肠炎、结直肠息肉、结直肠腺瘤、克罗恩病、血吸虫病等,应详细询问患者相关病史。

(2) 遗传性结直肠癌约占全部结直肠癌的 6%,应详细询问患者相关家族史,包括遗传性非息肉病性结直肠癌、家族性腺瘤性息肉病等。

2.3 体格检查

(1) 一般状况评价、营养状况评价、全身浅表淋

巴结特别是腹股沟及锁骨上淋巴结的情况。

(2) 腹部视诊和触诊,检查有无腹部隆起、肠型、肠蠕动波,腹部是否可触及肿块;腹部叩诊及听诊,了解有无移动性浊音及肠鸣音异常。

(3) 直肠指检:对疑似结直肠癌者必须常规行直肠指检。患者一般采取膝胸位或左侧屈膝位,详细记录直肠肿瘤大小、形状、质地、占肠壁周径的方位和范围、基底部活动度、下缘距肛缘及齿状线的距离、向肠外浸润情况、与周围器官的关系、有无盆底种植等。同时观察指套有无血染。

(4) 三合诊:女性结直肠癌患者,如怀疑肿瘤侵及阴道壁,推荐行三合诊,了解肿块与阴道后壁的关系。

2.4 实验室检查

(1) 血常规:了解有无贫血。

(2) 尿常规:观察有无红细胞、白细胞及细菌并计数,结合泌尿系影像学检查了解肿瘤是否侵及泌尿系统。

(3) 大便常规:注意有无红细胞、白细胞。

(4) 大便隐血试验:对消化道少量出血的诊断有重要价值。

(5) 血生化、电解质及肝肾功能。

(6) 结直肠癌患者在诊断时、治疗前、评价疗效和随访时,必须检测外周血癌胚抗原、CA19-9;有肝转移患者建议检测甲胎蛋白;疑有腹膜、卵巢转移患者建议检测 CA125。

2.5 内镜检查

疑似结直肠癌患者均推荐行全结肠镜检查,但以下情况除外。

- (1) 一般状况不佳,难以耐受。
- (2) 急性腹膜炎、肠穿孔、腹腔内广泛粘连。
- (3) 肛周或严重肠道感染。

内镜检查报告必须包括:进镜深度,肿物大小、距肛缘距离、形态、局部浸润的范围及有无肠腔狭窄,对可疑病变必须行活检。

由于结肠肠管在检查时可能出现皱缩,因此内镜下所见肿物下缘距肛缘的距离可能存在误差,建议结合 CT、MRI 或钡剂灌肠明确病灶部位。

2.6 影像学检查

2.6.1 常用检查方法

(1) CT。

如患者情况允许,推荐于检查前清洁结肠后,患者饮用 2.5% 甘露醇水溶液 2 000 ml 充盈肠道;不常规推荐注射东莨菪碱或山莨菪碱抑制肠道蠕动;推荐包含轴位、矢状位、冠状位及多角度重建。



①推荐 CT 增强扫描判断结肠癌 cTNM 分期, 以及直肠癌非区域淋巴结转移及远处转移; 推荐胸部 CT 平扫判断结直肠癌肺转移; 推荐 CT 增强扫描在随访中判断结直肠癌局部复发、淋巴结转移和远处转移。

②推荐 CT 增强扫描评价结肠癌原发灶及结直肠癌转移灶新辅助治疗或转化治疗效果。

③存在 MRI 检查禁忌证的患者, 推荐 CT 增强扫描判断直肠癌 cTNM 分期, 但 CT 判断壁外血管浸润、潜在环周切缘及低位直肠周围肛管复合体价值有限。

④推荐 CT 增强扫描判断内镜所示黏膜下肠壁内或外在压迫性病变性; 推荐 CT 增强扫描鉴别诊断与结直肠癌相似的肿瘤及肿瘤样病变, 如淋巴瘤、胃肠间质瘤、转移瘤及炎性假瘤等。

(2)MRI。

盆腔 MRI 检查前建议排空肠道, 不常规推荐过度充盈直肠, 不常规推荐注射东莨菪碱或山莨菪碱抑制肠道蠕动。推荐成像方案包括: 非脂肪抑制、高分辨率 T2WI, 包括矢状位、垂直于肿瘤轴和平行于肿瘤轴的斜位成像; 扩散加权成像轴位成像; 可增加矢状位、冠状位及轴位增强扫描成像。

①推荐盆腔 MRI 判断直肠癌手术前、新辅助治疗或转化治疗前 cTNM 分期、侧方淋巴结转移、壁外血管浸润和潜在环周切缘状况; 推荐盆腔 MRI 评价新辅助治疗或转化治疗效果; 推荐盆腔 MRI 平扫及增强扫描判断 CT 不能确诊的直肠癌局部复发。

②CT 增强扫描不能确定诊断时, 或新辅助治疗、转化治疗后肝脏转移瘤于 CT 增强扫描不可见时, 推荐上腹 MRI 平扫及增强扫描, 必要时行肝细胞特异性对比剂如钆塞酸二钠增强 MRI。

③CT 增强扫描不能确诊与直肠癌相似的肿瘤及肿瘤样病变, 推荐 MRI 平扫及增强扫描进一步诊断。

(3)超声影像学检查: 首先推荐直肠内超声判断 T2 期及以下直肠癌肿瘤分期, 仍推荐 CT 和 MRI 诊断淋巴结转移和远处转移。新辅助治疗或转化治疗后, 肝脏转移瘤于 CT 或 MRI 增强扫描中未见显示, 推荐术前或术中行超声造影检查协助诊断转移瘤。

(4)PET-CT: 推荐作为结直肠癌临床分期及评价治疗效果的备选方法, 有助于发现或确定其他影像学方法漏诊或疑诊的远处转移。

(5)X 线检查: 气钡双重 X 线造影不再推荐作

为结直肠癌常规检查方法。

2.6.2 特殊类型患者 MRI 检查策略

(1)直肠癌新辅助化疗后: 新辅助化疗后, 直肠癌的变化最先体现在肿瘤细胞密度减低而非肿瘤体积缩小。因此, 应优先选择弥散加权成像、体素内不相干运动弥散加权成像等功能成像。此外, 增强序列能有效鉴别直肠癌化疗后肿瘤组织的炎性反应、纤维化及囊变坏死, 可以清晰显示肿瘤实性成分范围。

(2)其他肿瘤样病变: 结直肠神经内分泌肿瘤推荐使用弥散加权成像、体素内不相干运动弥散加权成像, 更准确地反映肿瘤细胞密度与微循环灌注情况; 结直肠黏液腺癌推荐使用 T2WI 脂肪抑制序列及增强序列, 能有效显示瘤体内黏液湖; 肛管癌推荐使用小视野高分辨斜横轴位 T2WI, 能高清显示肛管癌的浸润深度及肛管癌与肛门括约肌复合体的关系。弥散加权成像、体素内不相干运动弥散加权成像联合常规 T2WI 能在早期有效评估直肠癌新辅助化疗的疗效, 更准确地识别完全缓解。

2.6.3 随访时的影像学检查推荐

术后定期影像学检查在癌症监测中起着重要的作用, 建议在切除后的前 5 年每年进行胸部、腹部和盆腔 CT 扫描。对于直肠癌术后患者, 有条件者优先选择直肠 MRI 随访。结直肠癌术后复发率约 40%, 且大多数在 3 年内发生。盆腔局部复发性结直肠癌又可分为吻合口或会阴部复发型、前部复发型、后部复发型及侧方复发型, 通过盆腔 CT 和 MRI 确定复发分型有助于评估盆腔结构受侵情况、评估再次手术的可行性及指导手术方式。对于某些临床、结肠镜和(或)实验室检查怀疑疾病复发但既往影像学检查结果不明确或正常的患者, 可能需要 PET-CT 和(或)MRI 检查。

2.6.4 超低位直肠癌的 MRI 及诊断

肿瘤下缘距齿状线距离 < 2 cm 或距肛缘 < 5 cm 的直肠癌为超低位直肠癌。MRI 应选择与肛管平行的高分辨率 T2WI 斜冠状位成像, 以评估肿瘤与括约肌复合体的关系。MRI 适合评估远端全直肠系膜切除术平面安全性。肛门直肠环上方使用的 T1~4 肿瘤分期系统不适用于超低位直肠癌, 应基于肿瘤的径向范围和括约肌间平面的安全性评估来指导手术。MERCURY II 研究中的“1~4 级”分期系统和肛管浸润深度均被用于超低位直肠癌的分期诊断, 但目前尚无共识。多数影像科与外科医师建议重视清晰描述肿瘤与内括约肌、括约肌间隙和



外括约肌之间的关系。M 分期和壁外血管浸润的诊断参考中上段直肠癌。

2.6.5 影像学检查结构式报告

推荐使用直肠癌 MRI 结构式报告,模板见附表 2。

可使用结肠癌 CT 结构式报告,模板见附表 3。

腹部检查考虑肝转移的病例,可使用结直肠癌肝转移瘤 CT 及 MRI 结构式报告,模板见附表 4、5。

2.7 组织病理学检查

活检病理学报告是结直肠癌的治疗依据。活检诊断为浸润性癌的病例进行规范性结直肠癌治疗。活检病理学检查应尽量明确有无黏膜下层浸润,对高级别上皮内瘤变或黏膜内癌的病例,建议综合其他临床信息包括内镜或影像学检查评估的肿瘤大小、浸润深度、是否可疑淋巴结转移等,经多学科讨论确定治疗方案。低位直肠肿瘤可能涉及临床治疗时,建议病理科医师在报告中备注说明活检组织是否达到“癌变”程度。推荐对临床确诊为复发或转移性结直肠癌患者进行 KRAS、NRAS 基因突变检测,以指导肿瘤靶向治疗。建议早期结直肠癌患者通过 KRAS、NRAS、BRAF 基因突变检测来评估预后和复发风险。对所有新诊断的结直肠癌患者进行错配修复蛋白表达或微卫星不稳定检测,用于遗传性非息肉病性结直肠癌筛查、预后分层及指导免疫治疗等。MLH1 缺失的错配修复蛋白缺陷型肿瘤应行 BRAF 突变分子和(或)MLH1 甲基化检测,以评估发生遗传性非息肉病性结直肠癌的风险。有条件的医疗中心可结合临床需求开展人表皮生长因子受体 2 和神经生长因子受体酪氨酸激酶等指标的检测。

2.8 开腹或腹腔镜探查术

以下情况,建议行开腹或腹腔镜探查术。

(1)经过各种诊断手段尚不能明确诊断且高度怀疑结直肠肿瘤。

(2)出现肠梗阻,保守治疗无效。

(3)可疑出现肠穿孔。

(4)保守治疗无效的下消化道大出血。

2.9 结直肠癌的诊断步骤

结直肠癌诊断步骤见附图 1。诊断结束后推荐行 cTNM 分期(附录及附表 1)。

3 标本取材与病理学评估

3.1 标本固定标准

(1)固定液:推荐使用 10% 中性缓冲甲醛水溶液,避免使用含有重金属的固定液。

(2)固定液量:必须大于或等于所固定标本体积的 5 倍。

(3)固定温度:正常室温。

(4)固定时间:标本应尽快沿肿瘤对面剖开并充分展开固定,避免标本褶皱扭曲变形影响取材,离体到开始固定的时间不宜超过 30 min。手术标本必须规范化剖开固定,建议由病理科医师进行。内镜下切除标本或活检标本:推荐 6~48 h;手术标本:12~48 h。

3.2 取材要求

3.2.1 活检标本

(1)核对临床送检标本数量,送检活检标本必须全部取材。

(2)标本包于纱布或柔软的透水纸中以免丢失。

(3)每个蜡块内包埋不超过 5 粒活检标本,并依据组织大小适当调整(每个蜡块内不超过 3 粒更佳)。

3.2.2 内镜切除标本

(1)标本固定建议由临床医师规范化处理:活检标本离体后,应由内镜医师及时将活检黏膜组织基底面黏附于滤纸上,立即浸入固定液中固定。内镜下黏膜切除标本离体后,内镜医师展开标本,黏膜面向上,使用大头针固定于软木板或泡沫板,标示口侧缘和肛侧缘,翻转令黏膜面朝下放入固定液中。息肉切除标本,有蒂息肉可直接放入固定液中,无蒂息肉标记好切缘后放入固定液中。

(2)建议记录标本和肿瘤的大小、形态,各方向距切缘的距离。

(3)息肉切除标本的取材:首先明确息肉的切缘、有无蒂部及蒂部的直径。推荐用墨汁标涂蒂部切缘(有蒂)及烧灼切缘(无蒂)。取材时应考虑能够客观正确地评价切缘和有蒂型息肉蒂部的浸润情况。

建议按如下方式取材:无蒂息肉以切缘基底部为中心向左、右两侧全部取材。有蒂息肉当蒂切缘最大径 >2 mm 时,略偏离蒂切缘中心处垂直于蒂切缘平面切开标本,再平行此切面,间隔 2~3 mm 将标本全部取材;蒂切缘最大径 ≤ 2 mm 时,垂直于蒂切缘平面间隔 2~3 mm 将全部标本取材,将蒂部作为一个单独的蜡块(图 1)。推荐按同一包埋方向全部取材。记录组织块对应的方位。

(4)内镜下黏膜切除术和黏膜剥离术标本的取材:由于肿物距切缘一般较近,切缘的评估尤其重

要。建议涂以不同的颜料标记基底及侧切缘,以便在观察时能够定位切缘,并评价肿瘤切缘情况。间隔 2~3 mm 平行切开标本(图 2),如临床特别标记可适当调整,分成大小适宜的组织块,应全部取材并按同一方向包埋(最后一个组织条应与其他组织条反向包埋,确保最两侧组织条切面向下包埋)。

3.2.3 手术标本

(1)大体检查与记录:描述并记录肠管及肿瘤的大体特征,肿瘤与两侧切缘及放射状(环周)切缘的距离。推荐采用墨汁标记肿瘤对应的浆膜面及放射状(环周)切缘,以准确评估肿瘤浸润深度及距切缘距离。淋巴结取材应按淋巴引流方向分组。建议临床医师将淋巴结分组送检(离体后病理科医师无法区分淋巴结分组)。

(2)取材。

①沿肠壁长轴剪开肠管、垂直于肠壁切取肿瘤标本,肿瘤组织充分取材,视肿瘤大小、浸润深度,于不同质地、颜色的区域分别取材,肿瘤浸润最深处至少取 1 块全层厚度肿瘤及肠壁组织,以判断肿瘤浸润的最深层次。仔细观察浆膜受累情况,当肿瘤邻近或浸润浆膜时,于可疑浸润浆膜的区域取材,以便镜下准确判断浆膜受累情况。切取能够显示肿瘤与邻近黏膜关系的组织。

②切取远侧、近侧手术切缘。推荐切取系膜、环周切缘(距离癌组织最近的软组织,非腹膜覆盖的所有区域),对于可疑系膜及环周切缘阳性的病例,建议于手术医师用墨汁标记的部分切取。建议尽量对不同切缘区分标记。

③切除标本如包含回盲部或肛管、肛门,应当于回盲瓣、齿状线、肛缘切缘取材。如肿瘤累及上述部位,应切除充分显示病变程度的组织块。常规取材阑尾。

④行中低位直肠癌根治术时需要完整切除直肠系膜,推荐病理科医师对手术标本进行系统检查及评价,包括系膜的完整性、环周切缘是否有肿瘤浸润。病理学检查是评价直肠系膜完整性最直观的方法。

⑤包埋所有检出的淋巴结,较大淋巴结应剖开包埋,未经新辅助治疗的根治术标本应至少检出 12 枚淋巴结。

⑥新辅助治疗后的直肠癌手术标本,需仔细观察原肿瘤部位的改变并进行记录。如仍有较明显肿瘤,按常规方法取材。如肿瘤较小或肉眼无明显肿瘤,需根据治疗前肠镜的描述将原肿瘤所在范围全部取材。

(3)推荐取材组织块体积:小于或等于 2.0 cm×1.5 cm×0.3 cm。

3.3 取材后标本处理原则和保留时限

(1)剩余标本的保存:取材剩余组织保存在标准固定液中,并始终保持充分的固定液量和甲醛浓度,避免标本干枯或因固定液量不足或甲醛浓度降低而发生组织腐变;以备根据镜下观察诊断需求而随时补充取材,或以备在病理学诊断报告签发后接到临床反馈信息时复查大体标本或补充取材。

(2)剩余标本处理的时限:建议在病理学诊断报告签发 2 周后,未接到临床反馈信息,未发生因外院会诊意见分歧而要求复审等情形后,由医疗中心按相关规定处理。

(3)有条件的医疗中心最好低温保存新鲜组织,以备进一步研究使用。

3.4 病理学类型

3.4.1 早期(pT1 期)结直肠癌

癌细胞穿透结肠直肠黏膜肌层浸润至黏膜下层,但未累及固有肌层,为早期结直肠癌(pT1 期)。上

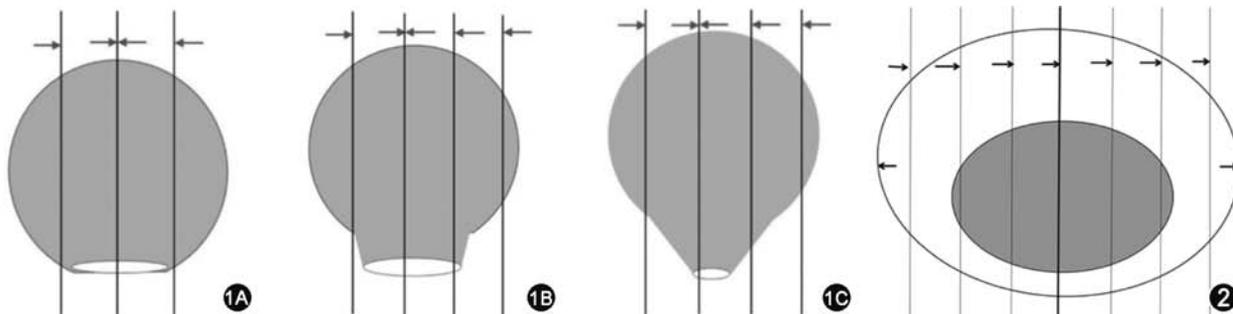


图 1 结直肠癌内镜切除标本取材方法示意图(箭头方向示推荐包埋方向):1A 示无蒂息肉以切缘基底为中心平行切开,向左、右两侧全部取材;1B 示蒂切缘最大径>2 mm 的有蒂息肉垂直于蒂切缘平面,间隔 2~3 mm 将标本全部取材;1C 示蒂切缘最大径≤2 mm 的有蒂息肉垂直于蒂切缘平面,间隔 2~3 mm 将全部标本取材,将蒂部作为一个单独的蜡块 图 2 内镜下黏膜切除术和黏膜剥离术标本取材示意图(箭头方向示推荐包埋方向):间隔 2~3 mm 平行切开标本,全部取材并按同一方向包埋



皮重度异型增生及没有穿透黏膜肌层的癌称为高级别上皮内瘤变或异型增生,概念上包括局限于黏膜层、但有固有层浸润的黏膜内癌。为了更精准地指导临床,推荐识别并报告黏膜内癌。

如为内镜下或经肛的局部切除标本,建议对早期结直肠癌的黏膜下层浸润深度进行测量并分级。扁平病变当黏膜下层浸润深度 $\leq 1\ 000\ \mu\text{m}$ 时,为黏膜下层浅层浸润,是内镜治疗的适应证;当黏膜下层浸润深度 $> 1\ 000\ \mu\text{m}$ 时,为黏膜下层深层浸润,需结合其他因素和临床情况考虑是否行外科手术扩大切除范围。黏膜肌层可以明确时,浸润深度为从黏膜肌层下缘至浸润最深处的距离;黏膜肌层完全消失时,腺体周围有纤维间质反应,黏膜下层浸润深度从表面开始测量。有蒂病变以两侧肿瘤和非肿瘤交界点之间的连线为基线(图3),基线以上的浸润视为头浸润(可以包括非肿瘤黏膜),相当于黏膜下浅层浸润($\leq 1\ 000\ \mu\text{m}$);基线以下的浸润视为蒂浸润,相当于黏膜下层深层浸润($< 1\ 000\ \mu\text{m}$)。



图3 早期结直肠癌有蒂病变浸润类型的判断(HE $\times 10$):以两侧肿瘤和非肿瘤交界点之间的连线为基线(实线所示),基线以上的浸润视为头浸润,相当于黏膜下浅层浸润($\leq 1\ 000\ \mu\text{m}$);以下的视为蒂浸润,相当于黏膜下层深层浸润($< 1\ 000\ \mu\text{m}$)

3.4.2 进展期结直肠癌的大体类型

(1)隆起型:肿瘤主体向肠腔内突出者均属本型。

(2)溃疡型:肿瘤形成深达或贯穿肌层之溃疡者均属本型。

(3)浸润型:肿瘤向肠壁各层弥漫浸润,使局部肠壁增厚,但表面常无明显溃疡或隆起。

3.4.3 组织学类型

参照2019年颁布的《消化系统肿瘤WHO分类》第五版,普通型腺癌中含有特殊组织学类型如黏液腺癌或印戒细胞癌时,应注明比例。

- (1)腺癌,非特殊型。
- (2)锯齿状腺癌。
- (3)腺瘤样腺癌。
- (4)微乳头状腺癌。
- (5)黏液腺癌。
- (6)低黏附性癌。
- (7)印戒细胞癌。
- (8)髓样癌。
- (9)腺鳞癌。
- (10)未分化癌,非特殊型。
- (11)癌伴肉瘤样成分。

3.4.4 组织学分级

针对结直肠腺癌(普通型),可按照腺管形成比例分为高分化($> 95\%$ 腺管形成)、中分化($50\% \sim 95\%$ 腺管形成)、低分化($0 \sim < 50\%$ 腺管形成)和未分化(无腺管形成、黏液产生、神经内分泌、鳞状或肉瘤样分化)4级;也可以按照2019版WHO标准分为低级别(高-中分化)和高级别(低分化),并指出分级依据中分化最差成分。侵袭前沿的肿瘤出芽和分化差的细胞簇不应包含到分级中,应该单独报告。

3.5 病理学报告内容

3.5.1 活检标本的病理学报告内容和要求

- (1)患者基本信息及送检信息。
- (2)如有上皮内瘤变或异型增生,报告分级。对于低位直肠肿瘤诊断为高级别上皮内瘤变或异型增生时,因可能涉及治疗方案的决策,建议病理科医师在报告中备注说明活检组织有无达到“癌变”程度。

(3)如为浸润性癌,区分组织学类型。

(4)确定为结直肠癌时,推荐检测错配修复蛋白(MLH1、PMS2、MSH2、MSH6)表达和微卫星不稳定情况。确定为无法手术切除的结直肠癌时,必须检测KRAS、NRAS、BRAF基因突变情况。结合临床需求进行其他相关分子标志物检测。

临床医师应当了解活检标本的局限性,活检病理学检查不能完全确定有无黏膜下层浸润时,诊断为高级别上皮内瘤变或黏膜内癌,此时肿瘤主体可能为浸润性癌。

3.5.2 内镜切除标本的病理学报告内容和要求

- (1)患者基本信息及送检信息。
- (2)标本大小、肿瘤大小。
- (3)上皮内瘤变或异型增生的分级。
- (4)如为穿透黏膜肌层浸润到黏膜下的浸润性

癌,报告癌组织的组织学分型、分级、黏膜下层浸润深度、脉管浸润情况、神经浸润情况、水平切缘及垂直切缘情况,推荐检测错配修复蛋白(MLH1、PMS2、MSH2、MSH6)表达和微卫星不稳定情况,推荐报告肿瘤出芽分级。

如癌具有3或4级分化、黏膜下深层浸润、脉管浸润、基底切缘阳性、肿瘤出芽分级为高度等高危因素,临床需考虑再行外科手术。肿瘤距电灼切缘<1 mm,水平切缘可见腺瘤或低级别异型增生时,切缘认定为阴性,但需标注。

3.5.3 手术标本的病理学报告内容和要求

(1)患者基本信息及送检信息。

(2)大体情况:肿瘤大小、大体类型、肉眼所见浸润深度、有无穿孔、肿瘤距两侧切缘的距离。

(3)肿瘤分化程度(肿瘤分型、分级)。

(4)肿瘤浸润深度(pT分期)。pT分期或ypT分期是根据有活力的肿瘤细胞决定的,经过新辅助治疗的标本内无细胞的黏液湖不认为是肿瘤残留。

(5)肿瘤出芽与脉管浸润、神经浸润及免疫评分密切相关,是判断预后及评价辅助治疗效果的重要指标,推荐报告肿瘤出芽分级。肿瘤出芽是位于肿瘤浸润前缘,5个细胞以下的肿瘤细胞簇。报告20倍视野下,肿瘤出芽最密集的区域(热点区)的出芽数目分级,分级标准见表1。

表1 结直肠癌病理学报告肿瘤出芽分级标准

分级	出芽数目(个/20倍视野)
低度	0~4
中度	5~9
高度	≥10

注:选择肿瘤出芽最密集的区域进行观察;一个20倍视野面积为0.785 mm²

(6)检出淋巴结数目、阳性淋巴结数目及淋巴结外肿瘤结节(pN分期),后者指肠周脂肪组织内与原发肿瘤不相连的实性癌结节,镜下可见癌细胞沉积但未见残留淋巴结结构。无淋巴结转移、有癌结节时,报告为pN1c期,并需报告癌结节数目;有淋巴结转移时,依照阳性淋巴结数目进行pN分期,无须考虑癌结节,但病理学报告中同样须报告癌结节数目。

(7)近端切缘、远端切缘的状况。

(8)推荐报告系膜及环周切缘的状况(如果肿瘤距切缘很近,应当在显微镜下测量并报告肿瘤与切缘的距离,肿瘤距切缘1 mm以内报切缘阳性)。

(9)肿瘤退缩分级,用以评估肿瘤新辅助治疗疗效。分级标准见表2。

表2 结直肠癌病理学报告肿瘤退缩分级标准

退缩分级	描述	表现
0	完全反应	无肿瘤细胞残留
1	几乎完全反应	单个或少量小灶肿瘤细胞残留
2	部分反应	肿瘤残留伴明显肿瘤退缩,但多于单个或少量小灶肿瘤细胞
3	差或无反应	广泛肿瘤残留,无明显肿瘤退缩

注:肿瘤退缩分级限于肿瘤原发灶;肿瘤细胞是指有活性的瘤细胞,不包括退变、坏死的瘤细胞;放疗及化疗后出现的无细胞的黏液湖,不是肿瘤残留

(10)脉管浸润情况(以V代表血管,V1为镜下血管浸润,V2为肉眼血管浸润,L代表淋巴管)。建议尽量区分小血管浸润、淋巴管浸润和静脉浸润。

(11)神经浸润。

(12)错配修复蛋白(MLH1、PMS2、MSH2、MSH6)表达和微卫星不稳定情况。建议根据免疫组化检测结果进一步选择检测BRAF基因突变状态和MLH1甲基化状态,结果提示可能为遗传性非息肉病性结直肠癌的患者应进行遗传学咨询并进行错配修复蛋白基因突变检测。如错配修复蛋白出现异常表达(部分表达缺失、细胞质表达),建议行多重荧光PCR+毛细管电泳法检测进一步明确卫星状态。

(13)确定为复发或转移性结直肠癌时,必须检测KRAS、NRAS、BRAF基因状态,可以检测人表皮生长因子受体2和神经营养因子受体酪氨酸激酶等。如无手术标本可从活检标本中测定。早期结直肠癌建议检测KRAS、NRAS、BRAF基因突变来评估预后和复发风险。

完整的病理学报告的前提是临床医师填写详细的病理学诊断申请单,详细描述手术所见及相关临床辅助检查结果并清楚标记淋巴结。临床医师与病理科医师的相互交流、信任和配合是建立正确分期和指导临床治疗的基础。内镜切除标本与手术标本结构式报告模板见附表6,7。

4 外科治疗

4.1 结肠癌

4.1.1 结肠癌的手术治疗原则

(1)全面探查,由远及近。必须探查记录肝脏、胃肠道、子宫及附件、腹膜,大网膜和相关肠系膜,主要血管旁淋巴结和肿瘤邻近器官的情况。

(2)推荐常规切除足够的肠管,清扫区域淋巴

结,并行整块切除,建议常规清扫两站以上淋巴结。

(3)推荐锐性分离技术。

(4)推荐遵循无瘤手术原则。

(5)对已失去根治性手术机会的肿瘤,如果患者无出血、梗阻、穿孔症状或肿瘤压迫周围器官引起的相关症状,则根据多学科讨论确定是否需要切除原发灶。

(6)结肠新生物临床高度怀疑恶性肿瘤但病理学无法证实或活检报告为高级别上皮内瘤变时,如患者可耐受手术,建议行手术探查。

4.1.2 cT1N0M0期结肠癌

建议采用内镜下切除、局部切除或肠段切除术。侵入黏膜下层的浅浸润癌(SM1期),可考虑行内镜下切除。决定行内镜下切除前,需要仔细评估肿瘤大小、预测浸润深度、肿瘤分化程度等相关信息。如果行内镜下切除,可行内镜黏膜剥离术或内镜黏膜切除术。局部切除术后病理学证实为T1期,如果肿瘤切除完整、切缘(包括基底)阴性且具有预后良好的组织学特征(如分化程度良好、无脉管浸润),则无论是广基还是带蒂,不推荐再行手术切除。如果有以下情况,推荐追加肠段切除术加区域淋巴结清扫。

(1)具有预后不良的组织学特征,如分化程度差(低分化腺癌、未分化癌、印戒细胞癌、黏液腺癌等)、有脉管浸润。

(2)非完整切除,标本破碎,切缘无法评估。

(3)黏膜下浸润深度 $\geq 1\ 000\ \mu\text{m}$ 。

(4)切缘阳性(距切缘1 mm内存在肿瘤或电刀切缘可见肿瘤细胞)。

(5)肿瘤出芽分级为中度或高度。

如行内镜下切除或局部切除必须满足如下要求。

(1)肿瘤最大径 $< 3\ \text{cm}$ 。

(2)肿瘤浸润肠周 $< 30\%$ 。

(3)切缘距离肿瘤 $\geq 1\ \text{mm}$ 。

(4)肿瘤活动,不固定。

(5)T1期肿瘤。

(6)高-中分化。

(7)治疗前影像学检查无淋巴结转移征象。

(8)肿瘤出芽分级为低度。

局部切除标本必须由手术医师展平、固定,标记方位后送病理学检查。

4.1.3 T2~4N0~2M0期结肠癌

(1)首选的手术方式是相应结肠肠段的切除加

区域淋巴结清扫。区域淋巴结清扫建议包括肠旁、中间和系膜根部淋巴结。建议标记系膜根部淋巴结并送病理学检查;如果怀疑清扫范围以外的淋巴结、结节有转移推荐完整切除并单独送病理检查,无法切除者视为姑息切除。

(2)家族性腺瘤性息肉病建议行全结直肠切除加回肠储袋肛管吻合术、全结直肠切除加回肠直肠端吻合术(建议吻合口位置在距肛缘7 cm以内,便于随访)。如发生癌变,则根据癌变部位选择术式。遗传性非息肉病性结直肠癌患者应在与患者充分沟通的基础上,根据癌变部位、病变分布情况、患者年龄和意愿等,选择全结直肠切除或节段切除结合肠镜随访。

(3)肿瘤浸润周围组织器官建议联合器官整块切除。术前影像学报告为cT4期的结肠癌,需经多学科讨论,建议行新辅助化疗或新辅助放化疗后再施行结肠切除术。

(4)腹腔镜辅助的结肠癌切除术建议由有腹腔镜手术经验的外科医师酌情实施。

(5)对于已经引起梗阻的可切除结肠癌,推荐行一期切除吻合,或一期肿瘤切除近端造口远端闭合,一期肿瘤切除吻合加近端预防性造口,或造口术后二期切除,或支架植入术后限期切除。如果肿瘤局部晚期不能切除,建议给予包括手术在内的姑息治疗,如近端造口术、短路手术、支架植入术或肠梗阻导管置入术等。

(6)条件允许的医疗中心可开展机器人辅助结肠癌切除术。严格掌握适应证的前提下可开展经自然腔道取标本手术等。

4.2 直肠癌

直肠癌手术的腹腔探查处理原则同结肠癌。

4.2.1 cT1N0M0期直肠癌

治疗处理原则同早期结肠癌。如经肛门切除(非经腹腔镜或内镜下)必须满足如下要求。

(1)肿瘤最大径 $< 3\ \text{cm}$ 。

(2)肿瘤浸润肠周 $< 30\%$ 。

(3)切缘距离肿瘤 $> 3\ \text{mm}$ 。

(4)肿瘤活动,不固定。

(5)距肛缘 $< 8\ \text{cm}$ 。

(6)T1期肿瘤。

(7)无血管淋巴管浸润或神经浸润。

(8)高-中分化。

(9)治疗前影像学检查无淋巴结转移征象。

(10)有条件行全层切除术。



经肛内镜手术和经肛微创手术扩展了可经肛局部切除的直肠肿瘤的距肛缘距离。局部切除标本必须由手术医师展平、固定,标记方位后送病理学检查。

4.2.2 cT2~4N0~2M0期直肠癌

推荐行根治性手术治疗。中上段直肠癌推荐行低位前切除术,低位直肠癌推荐行腹会阴联合切除术或慎重选择保肛手术。中下段直肠癌切除必须遵循直肠癌全系膜切除术原则,尽可能锐性游离直肠系膜。尽量保证环周切缘阴性,对可疑环周切缘阳性者,应追加后续治疗。肠壁远切缘距离肿瘤 1~2 cm,直肠系膜远切缘距离肿瘤 ≥ 5 cm或切除全直肠系膜,必要时可行术中冰冻病理学检查,确定切缘有无肿瘤细胞残留。在肿瘤根治性切除的前提下,尽可能保留肛门括约肌功能、排尿和性功能。治疗原则如下。

(1)切除原发肿瘤,保证足够切缘,远切缘至少距肿瘤远端 2 cm。下段直肠癌(距离肛门 < 5 cm)远切缘距肿瘤 1~2 cm者,建议行术中冰冻病理学检查证实切缘阴性。直肠系膜远切缘距肿瘤下缘 ≥ 5 cm或切除全直肠系膜。

(2)切除直肠系膜内淋巴脂肪组织,如有明确影像学证据高度怀疑存在侧方淋巴结转移,建议行侧方淋巴结清扫。

(3)尽可能保留盆腔自主神经。

(4)术前影像学检查提示 cT3~4 期和(或)N(+)的局部进展期中下段直肠癌,建议行新辅助放疗或新辅助化疗,新辅助放疗与手术的间隔时间见放疗章节。

(5)肿瘤浸润周围器官者争取联合器官切除。

(6)直肠新生物导致肠梗阻、肠出血、肠穿孔保守治疗无效,临床高度怀疑恶性,而无病理学诊断,患者可耐受手术,建议手术探查。

(7)对于已经引起肠梗阻的可切除直肠癌,推荐行一期切除吻合,或一期切除吻合+近端预防性造口,或 Hartmann 手术,或造口术后二期切除,或支架植入解除梗阻后限期切除。一期切除吻合前推荐行术中肠道灌洗。如估计吻合口瘘发生风险较高,建议行 Hartmann 手术或一期切除吻合+预防性造口。

(8)如果肿瘤局部晚期不能切除或患者经临床评估不能耐受手术,推荐给予姑息治疗,包括选用介入治疗或放疗处理不可控制的出血和疼痛,近端双腔造口术、肠梗阻导管置入术、支架植入术处理

肠梗阻,以及支持治疗。

(9)术中如有明确肿瘤残留,建议放置金属夹作为后续放疗的标记。

(10)腹腔镜辅助的直肠癌根治术建议由有腹腔镜手术经验的外科医师根据具体情况实施。

(11)条件允许的医疗中心可开展机器人辅助直肠癌切除术。严格掌握适应证的前提下可开展经肛微创手术、经自然腔道取标本手术等。

5 内科治疗

内科药物治疗的总原则:必须明确治疗目的,确定属于新辅助治疗、辅助治疗还是姑息治疗;必须在全身治疗前完善影像学基线评估,同时推荐完善相关分子标志物检测。推荐对临床确诊的复发或转移性结直肠癌患者进行 KRAS、NRAS 基因突变检测,以指导肿瘤靶向治疗。BRAF V600E 突变状态的评估应在 RAS 检测时同步进行,以对预后进行分层,指导临床治疗。推荐对所有结直肠癌患者进行错配修复蛋白表达或微卫星不稳定检测,用于遗传性非息肉病性结直肠癌筛查、预后分层及指导免疫治疗等。MLH1 缺失的错配修复蛋白缺陷型肿瘤应行 BRAF V600E 突变分子和(或)MLH1 甲基化检测,以评估发生遗传性非息肉病性结直肠癌的风险。有条件的医疗中心建议行人表皮生长因子受体 2 免疫组化检测。在治疗过程中必须及时评价疗效和不良反应,并在多学科指导下根据患者病情及体力评分适时地调整治疗目标、药物种类及剂量。重视改善患者生活质量及处理合并症,包括疼痛、营养、精神心理等。

5.1 新辅助治疗

5.1.1 直肠癌

新辅助治疗目的是减少局部复发,提高手术切除率,提高保肛率,延长患者无病生存期。推荐新辅助放疗、新辅助化疗或新辅助免疫治疗适用于 MRI 评估距肛缘 < 12 cm 的直肠癌。

(1)直肠癌新辅助治疗推荐完善错配修复蛋白或微卫星不稳定检测,如为错配修复蛋白正常或微卫星稳定,推荐以氟尿嘧啶类药物为基础的新辅助放疗。如为错配修复蛋白缺陷或高度微卫星不稳定,国外研究结果显示其对 PD-1 单抗应答率高,可考虑经多学科讨论决定是否行新辅助免疫治疗。

(2)T1~2N0M0 期或有放疗禁忌证的患者推荐直接手术。对于手术保留肛门括约肌有困难、有强烈保肛意愿的患者,与患者进行充分沟通后行新辅助放疗(适应证见直肠癌放疗章节),后根据药



效评估决定是否手术。

(3) T3 期和(或)N(+)的可切除直肠癌患者,原则上推荐新辅助治疗(具体放疗适应证参见直肠癌放疗章节);也可考虑在多学科讨论后行单纯新辅助化疗,后根据疗效评估决定是否联合放疗。

(4) T4 期或局部晚期不可切除的直肠癌患者,必须行新辅助放化疗。治疗后必须重新评价,多学科讨论是否可行手术。

新辅助放化疗中,化疗方案推荐首选卡培他滨单药、持续灌注氟尿嘧啶、氟尿嘧啶+亚叶酸钙或卡培他滨+伊立替康,在长程放疗期间同步进行化疗。放疗方案请参见放疗章节。

(5) 对于不适合放疗的患者,推荐经多学科讨论决定是否行单纯新辅助化疗。

5.1.2 T4b 期结肠癌

(1) 对于初始局部不可切除的 T4b 期结肠癌,如为错配修复蛋白正常或微卫星稳定,推荐化疗方案或化疗联合靶向治疗(具体方案参见结肠直肠癌肝转移新辅助治疗)。必要时,通过多学科讨论决定是否增加局部放疗。如为错配修复蛋白缺陷或高度微卫星不稳定,建议经多学科讨论决定是否行免疫治疗。

(2) 对于初始局部可切除的 T4b 期结肠癌,推荐通过多学科讨论决定是否行新辅助化疗或直接手术治疗。

5.1.3 结直肠癌肝和(或)肺转移

结直肠癌患者合并肝转移和(或)肺转移,转移灶为可切除或潜在可切除,具体参见相关章节。根据多学科讨论,决定是否推荐新辅助化疗或化疗联合靶向治疗。靶向药物包括西妥昔单抗(推荐用于 KRAS、NRAS、BRAF 基因野生型患者),或联合贝伐珠单抗。化疗方案推荐 CapeOx(卡培他滨+奥沙利铂),或者 FOLFOX(奥沙利铂+氟尿嘧啶+亚叶酸钙),或者 FOLFIRI(伊立替康+氟尿嘧啶+亚叶酸钙),或者 FOLFOXIRI(奥沙利铂+伊立替康+氟尿嘧啶+亚叶酸钙)。建议治疗时限为 2~3 个月。

治疗后必须重新评价,并考虑是否可行局部毁损性治疗,包括手术、射频和立体定向放疗。

5.2 辅助治疗

辅助治疗应根据肿瘤原发部位、病理学分期、分子指标及术后恢复状况决定。推荐术后 4 周左右开始辅助化疗(体质差者适当推迟),化疗时限 3~6 个月。治疗期间应根据患者体力情况、药物毒性、术后 T 和 N 分期及患者意愿,酌情调整药物剂

量和(或)缩短化疗周期。有放化疗禁忌证的患者不推荐辅助治疗。

(1) I 期(T1~2N0M0)结直肠癌不推荐辅助治疗。

(2) II 期结肠癌应确认有无以下高危因素:组织学分化差(3~4 级)且为错配修复正常或微卫星稳定、T4 期、血管淋巴管浸润、术前肠梗阻或肠穿孔、标本检出淋巴结不足(少于 12 枚)、神经浸润、切缘阳性或无法判定。

① 无高危因素者,建议随访观察,或单药氟尿嘧啶类药物化疗。

② 有高危因素者,建议辅助化疗。化疗方案推荐选用以奥沙利铂为基础的 CapeOx 或 FOLFOX 方案,或者单药氟尿嘧啶或氟尿嘧啶+亚叶酸钙、卡培他滨,治疗时间 3~6 个月。

③ 如肿瘤组织检测为错配修复蛋白缺陷或高水平微卫星不稳定,不建议辅助化疗。

(3) II 期直肠癌辅助放疗参见放疗章节。

(4) III 期结直肠癌推荐辅助化疗。化疗方案推荐选用 CapeOx、FOLFOX 方案或单药卡培他滨、氟尿嘧啶+亚叶酸钙方案。如为低危患者(T1~3N1 期)也可考虑 3 个月的 CapeOx 方案。

(5) 直肠癌辅助放化疗:T3~4 期或 N1~2 期距肛缘 <12 cm 的直肠癌,推荐新辅助放化疗;如未行新辅助放疗,可根据术后病理学检查结果决定是否行辅助放化疗。化疗推荐以氟尿嘧啶类药物为基础的方案,放疗方案参见放疗章节。

(6) 目前不推荐在辅助化疗中使用伊立替康、替吉奥、雷替曲塞及靶向药物。

5.3 复发或转移性结直肠癌全身系统治疗

目前,治疗晚期或转移性结直肠癌使用的化疗药物包括氟尿嘧啶+亚叶酸钙、伊立替康、奥沙利铂、卡培他滨、曲氟尿苷替匹嘧啶和雷替曲塞。靶向药物包括西妥昔单抗(推荐用于 KRAS、NRAS、BRAF 基因野生型患者)、贝伐珠单抗、瑞戈非尼和呋喹替尼。免疫检查点抑制剂药物包括 PD-1 单抗或 PD-L1 单抗。

(1) 在治疗前推荐检测肿瘤 KRAS、NRAS、BRAF 基因及错配修复蛋白或微卫星状态。

(2) 联合化疗应作为能耐受化疗的转移性结直肠癌患者的一、二线治疗。推荐以下化疗方案:FOLFOX 或 FOLFIRI,联合西妥昔单抗(推荐用于 KRAS、NRAS、BRAF 基因野生型患者),CapeOx、FOLFOX 或 FOLFIRI,联合贝伐珠单抗。对于肿瘤

负荷大、预后差或需要转化治疗的患者,如一般情况允许,也可考虑 FOLFOXIRI 联合贝伐珠单抗作为一线治疗。对于 KRAS、NRAS、BRAF 基因野生型需转化治疗的患者,也可考虑 FOLFOXIRI 联合西妥昔单抗。

(3) 右半结肠癌(原发灶位于回盲部至结肠脾曲)患者预后明显劣于左半结肠癌和直肠癌(病灶位于结肠脾曲至直肠)。对于 KRAS、NRAS、BRAF 基因野生型患者,右半结肠癌一线治疗中抗血管内皮细胞生长因子受体单抗(贝伐珠单抗)联合化疗的疗效优于抗表皮生长因子受体单抗(西妥昔单抗)联合化疗,而在左半结肠癌和直肠癌中后者的疗效优于前者。

(4) 三线及以上治疗推荐瑞戈非尼或呋喹替尼,或者参加临床试验,也可考虑曲氟尿苷替匹嘧啶。瑞戈非尼可根据患者病情及身体情况,调整第一周期治疗初始剂量。在一、二线治疗中没有选用西妥昔单抗的患者也可考虑西妥昔单抗联合伊立替康(推荐用于 KRAS、NRAS、BRAF 基因野生型患者)。

(5) 一线治疗选择奥沙利铂的患者,如二线治疗方案为化疗联合贝伐珠单抗时,化疗方案推荐 FOLFIRI 或改良的伊立替康+卡培他滨。不能耐受联合化疗的患者,推荐氟尿嘧啶+亚叶酸钙方案或卡培他滨单药联合靶向药物。不适合氟尿嘧啶+亚叶酸钙方案的晚期结直肠癌患者可考虑雷替曲塞。

(6) 姑息治疗 4~6 个月后疾病稳定但仍无 R0 切除机会的患者,可考虑进入维持治疗(如采用毒性较低的氟尿嘧啶+亚叶酸钙、卡培他滨单药,或联合靶向治疗,或暂停全身系统治疗),以降低联合化疗的毒性。

(7) 对于 BRAF V600E 突变患者,如果一般状况较好,可考虑 FOLFOXIRI 联合贝伐珠单抗的一线治疗。

(8) 对于错配修复蛋白缺陷或高水平微卫星不稳定患者,推荐一线治疗选择 PD-1 单抗。如一线治疗未包括 PD-1 单抗,二线及以上治疗时,推荐采用 PD-1 或 PD-L1 单抗治疗。

(9) 如患者携带神经生长因子受体酪氨酸激酶融合变异,推荐在标准治疗失败后进行该激酶抑制剂治疗。

(10) 晚期患者如一般状况或器官功能状态很差,推荐最佳支持治疗。

(11) 如果转移局限于肝和(或)肺,参见肝(肺)

转移治疗章节。

(12) 结直肠癌术后局部复发者,推荐进行多学科评估,判定是否有机会行再次切除、放疗或消融等局部治疗,以达到无肿瘤证据状态。如仅适于全身系统治疗,则采用上述晚期患者药物治疗原则。

5.4 其他治疗

晚期患者不适用上述常规治疗时,可以选择局部治疗,如介入治疗、瘤体内注射、物理治疗或中医中药治疗。

5.5 最佳支持治疗

最佳支持治疗应贯穿于患者的治疗全过程,建议多学科综合治疗。最佳支持治疗推荐涵盖以下方面。

(1) 疼痛管理:准确完善疼痛评估,综合合理治疗疼痛,推荐遵循疼痛三阶梯治疗原则,积极预防处理止痛药物不良反应。同时关注病因治疗。重视患者及家属疼痛教育和社会精神心理支持。加强沟通随访。

(2) 营养支持:建议常规评估营养状态,给予适当的营养支持,倡导肠内营养支持。

(3) 精神心理干预:建议有条件的地区由癌症心理专业医师进行心理干预和必要的抗精神病药物干预。

5.6 结直肠癌诊疗新进展

5.6.1 新技术

二代测序是对肿瘤组织和体液(如血液、恶性胸腔、胸腔积液等)一次性进行高通量基因检测。二代测序可以帮助结直肠癌患者找到罕见变异,并在药物治疗后了解耐药机制,可考虑在有资质的基因检测机构行二代测序来寻找适合的临床研究或药物治疗。基于外周血进行的循环肿瘤 DNA 近年也显示出一定的临床价值。在转移性结直肠癌中,循环肿瘤 DNA 动态监测评估药物疗效及预后有一定价值;在 II~III 期结直肠癌中,通过循环肿瘤 DNA 评估术后微小病灶残留状态,可为制定辅助治疗策略提供参考。鼓励患者参加循环肿瘤 DNA 检测相关临床研究。

5.6.2 新药研发

临床试验有可能在现有标准治疗基础上给患者带来更多获益。鉴于目前标准药物治疗疗效仍存在不少局限,建议鼓励患者在自愿的前提下参加与其病情相符的临床试验。

对于 BRAF V600E、HER2 扩增、KRAS G12C、POLE/POLD1 非同义突变等特殊分子类型的结直

肠癌,国外研究结果显示,对应的药物治疗具有一定疗效。首先推荐此类患者参加与其病情适宜的临床研究,也可考虑在有经验的肿瘤内科医师指导下尝试针对特殊靶点的治疗。

6 放疗

6.1 直肠癌放疗适应证

直肠癌放疗或放化疗的主要模式为新辅助或辅助治疗、根治性治疗、转化性治疗和姑息治疗。

新辅助放疗的适应证主要是Ⅱ~Ⅲ期中低位直肠癌(MRI评估肿瘤距肛缘 $<12\text{ cm}$)。包括长程放疗或短程放疗联合化疗。对于有复发高危因素的Ⅱ~Ⅲ期直肠癌,或者为保留肛门括约肌需增加肿瘤退缩或争取等待观察策略者,推荐长程放疗或短程放疗联合巩固化疗,或采用全程新辅助治疗模式。对于中低风险、肿瘤负荷较小的Ⅱ~Ⅲ期直肠癌、MRI或超声内镜诊断的可手术切除的T3期直肠癌,可以采取长程同步放化疗结束后间隔5~12周接受根治性手术,或者短程放疗联合即刻根治性手术(在放疗完成后1周手术)或继续化疗8周后手术。辅助放疗主要推荐用于未行新辅助放疗,术后病理学分期为Ⅱ~Ⅲ期且局部复发高危的直肠癌患者。不具备放疗设备和条件的医疗中心,对需要新辅助或辅助放疗的患者,应推荐至有放疗设备和条件的医疗中心接受放疗。

低位直肠癌有强烈保肛意愿的患者,可建议先行放化疗。如果肿瘤对放化疗敏感,达到临床完全缓解,可考虑等待观察的治疗策略(详见6.1.5);未达临床完全缓解,建议行根治性手术。对于发生复发或转移但具有根治机会的直肠癌患者,如直肠局部复发病灶切除困难,在之前未接受放疗的前提下,可考虑局部放疗使之转化为可切除病灶再行手术切除。直肠癌患者姑息放疗的适应证为肿瘤局部区域复发和(或)远处转移,或患者不能耐受手术,无法通过放疗和综合治疗达到治愈。结肠癌姑息切除手术后,留置标记,也可考虑辅助放疗。

6.1.1 I期直肠癌放疗

I期直肠癌手术保留肛门括约肌有困难、患者有强烈保肛意愿时,可与患者充分沟通后行新辅助放化疗,后根据疗效经多学科讨论选择等待观察或手术。I期直肠癌局部切除术后,有高危因素者,推荐行根治性手术(高危因素详见外科治疗章节);如因各种原因无法进一步行根治性手术,或者低位直肠癌需要进一步行腹会阴联合切除术、患者有强烈保肛意愿时,可行同步放化疗后给予等待观察。

6.1.2 Ⅱ~Ⅲ期直肠癌新辅助放化疗

临床诊断的Ⅱ~Ⅲ期直肠癌,局部检查首选直肠MRI;如果患者不能接受MRI检查,推荐行直肠腔内超声检查。推荐根据肿瘤位置并结合MRI提示的复发危险度进行分层治疗(表3)。推荐新辅助同步放化疗,而非辅助放疗。

6.1.3 新辅助免疫治疗

对于错配修复蛋白缺陷或高度微卫星不稳定直肠癌,与患者进行充分沟通后行PD-1/PD-L1免疫检查点抑制剂治疗,根据疗效评估决定是否进行放化疗和手术。对于错配修复蛋白正常或微卫星稳定直肠癌,目前国内外多项前瞻性一或二期临床试验结果显示,放疗联合PD-1/PD-L1抑制剂增加了肿瘤退缩和病理(临床)完全缓解率,对于具备新辅助治疗适应证的患者,可推荐参加放疗联合免疫治疗的临床研究。

6.1.4 直肠癌辅助放化疗

术前诊断为I期或各种原因未行新辅助放化疗、术后病理学诊断为Ⅱ~Ⅲ期的直肠癌,根据全直肠系膜切除术质量、环周切缘状态、肿瘤距肛缘距离等予以分层治疗推荐(表4)。

6.1.5 等待观察策略

对于保留肛门括约肌有困难的低位直肠癌[cT1N0、cT2N0、cT3~4或N(+)],如患者有强烈保肛意愿,建议行新辅助同步放化疗,推荐放疗序贯巩固化疗,有利于取得更高的肿瘤退缩率和器官保留率。如果放化疗后获得临床完全缓解可采取等待观察策略。临床完全缓解的评价时间建议为同步放化疗后8~12周,对于接受间隔期巩固化疗或全程新辅助治疗方案的患者,酌情延长为16~24周,并且建议每2~3个月随访,持续2年,后续随访频率参考术后患者。临床完全缓解的评价项目强烈推荐直肠指检、肠镜、直肠MRI,所有项目均需达到临床完全缓解评判标准(表5)。

6.1.6 IV期直肠癌

对于同时性转移性直肠癌,原发灶的局部治疗和远处转移的全身治疗都是必需的,应经多学科讨论,根据原发灶和转移瘤的健康威胁程度、可切除性、复发风险等,安排局部和全身治疗的顺序,选择具体方法。对于异时性转移性直肠癌,经多学科讨论决定是否对转移灶进行局部毁损性治疗(包括手术、射频消融、立体定向放疗等)或姑息放疗。

6.1.7 局部区域复发直肠癌

局部区域复发患者,如既往未接受盆腔放疗,



表 3 II~III 期直肠癌新辅助放化疗分层治疗推荐

复发危险度分层	处理方式	推荐级别
低危组(满足以下全部条件)	直接行 TME, 并行手术质量评估, 根据病理学结果决定辅助治疗	推荐
中高位 cT3a~b 期 cN0 期或高位 cN1 期 直肠系膜筋膜(-) 壁外血管浸润(-)	如外科无把握完成高质量 TME, 行新辅助 CRT 联合延迟手术, 或短程放疗联合即刻手术	推荐
中危组[直肠系膜筋膜(-)且满足以下任一条件] 低位 cT3a~b 期, 未累及肛提肌 cN1~2 期(无结外种植) 壁外血管浸润(-)	新辅助 CRT 联合延迟手术, 或短程放疗联合即刻手术	推荐
高危组[直肠系膜筋膜(-)且满足以下任一条件] cT3c~d 期或极低位, 未累及肛提肌 cN1~2 期(结外种植) cT4 期 壁外血管浸润(+)	新辅助 CRT, 或短程放疗序贯化疗后延迟手术	推荐
极高危组(满足以下任一条件) 直肠系膜筋膜(+) cT4 期 肛提肌受侵 侧方淋巴结(+)	新辅助 CRT, 或短程放疗序贯化疗后延迟手术, 或新辅助化疗序贯 CRT 后延迟手术, 或全程新辅助治疗模式	推荐
体弱及老年患者, 或不能耐受 CRT 的严重合并症患者	短程放疗后延迟手术	推荐
手术保留肛门括约肌有困难、有强烈保肛意愿者	新辅助 CRT 序贯化疗, 或短程放疗序贯化疗后根据疗效评估决定手术, 或等待观察	推荐

注: TME 示全直肠系膜切除术, CRT 示全程同步放化疗

表 4 II~III 期直肠癌辅助放化疗分层治疗推荐

复发危险度分层	处理方式	推荐级别
满足以下任一条件 低位 T3~4N0 期 环周切缘(+) pN(+) 肿瘤沉积 神经浸润+TME 质量差, 或直肠系膜缺损, 或无法评价 TME 质量	辅助同步放化疗	推荐
满足以下全部条件 中高位 T3~4aN0 期 环周切缘(-) pN0 期 神经浸润(-) TME 质量好或直肠系膜光滑完整	辅助同步放化疗	不建议

注: TME 示全直肠系膜切除术

建议行新辅助同步放化疗, 放化疗后重新评估, 并争取手术切除; 如既往接受过盆腔放疗, 应谨慎评估二程放疗风险, 建议多学科讨论决定治疗方案。

6.2 直肠癌放疗规范

根据医疗中心设备条件选择不同的放疗技术,

表 5 直肠癌新辅助化疗后临床完全缓解评判标准

项目	标准
直肠指检	未触及明确肿物, 肠壁柔软
内镜	未见明确肿瘤残留, 原肿瘤区域可仅见黏膜白斑和(或)毛细血管扩张
盆腔 MRI	T2WI 显示瘤床区域未见明确肿瘤信号且无可疑淋巴结; 弥散加权成像 b 值为 800~1 000 时, 无肿瘤高信号且表观扩散系数图无低信号

推荐采用三维适形及调强放疗, 有条件的中心可考虑应用容积旋转调强技术, 兼顾最优化的剂量分布的同时, 明显缩短治疗时间, 减少患者在治疗过程中的位移误差。局部加量可采用术中放疗、腔内照射或外照射技术。放射性粒子植入治疗不推荐常规应用。

6.2.1 三维适形及调强放疗定位

(1) 定位前准备: 推荐定位前 1 h 排空膀胱后饮水 800~1 000 ml 使膀胱充盈, 并排空大便。

(2) 体位和体膜固定: 可采用仰卧位或俯卧位, 热塑体膜固定。

(3) 模拟 CT: 建议 CT 扫描范围上自 L₂₋₃ 水



平,下至股骨上中 1/3 段,层厚 3~5 mm。建议患者在不过敏的前提下进行静脉造影增强扫描,以清楚显示肿瘤和血管。接受新辅助放疗者,推荐有条件的医疗中心同时应用 MRI 定位。CT 和 MRI 融合有助于明确肿瘤范围,以便更精确地勾画靶区。

6.2.2 照射范围及靶区定义

大体靶区指通过临床检查手段确定的大体肿瘤,包括直肠原发灶和壁外血管浸润,以及阳性淋巴结。临床靶区包括大体靶区,以及原发肿瘤高危复发区域和区域淋巴引流区,必须进行照射。计划靶区由临床靶区外扩形成,包括临床靶区本身,并涵盖照射中器官运动和日常摆位等不确定因素。

(1)原发肿瘤高危复发区域包括肿瘤及瘤床、直肠系膜区和骶前区。推荐放射野包括肿瘤及瘤床,以及 ≥ 1 cm的安全边缘。

(2)区域淋巴引流区包括直肠系膜区、髂内血管淋巴引流区和闭孔血管淋巴结区。T4 期肿瘤侵犯前方结构时可照射髂外血管淋巴引流区(仅肛提肌受侵时除外)。

(3)有肿瘤和(或)残留者,给予盆腔照射+高危复发区域加量照射,可采用同步加量放疗或局部缩野加量照射,同时需慎重考虑肠道受照射剂量。

(4)危及器官定义:盆腔内的小肠、结肠、膀胱、双侧股骨头、男女外生殖器、男性尿道球部和女性会阴为直肠癌手术前后放疗区域内的危及器官,也需要注意保护髂骨骨髓,建议勾画并给予照射剂量与体积的限定。注意与患者沟通,告知放疗对于生育功能和性功能的影响,建议有生育需求的患者进行生殖医学咨询。

(5)盆腔复发病灶的放疗:既往无放疗病史,建议行复发肿瘤及高危复发区域放疗,可考虑肿瘤局部加量放疗。既往有放疗史,根据情况决定是否放疗。如行放疗,主要针对大体肿瘤及 ≥ 1 cm安全边界,可考虑包括邻近的高危区域,再程放疗剂量分割推荐见后述。

(6)早期直肠癌的根治性放疗:因浸润范围小、淋巴结转移率低,在包括肿瘤 ≥ 1 cm的安全边缘、直肠系膜区和骶前区的基础上,可考虑适当缩小预防性照射范围。

(7)具体的靶区勾画与危及器官定义,参考放疗专业书籍。

6.2.3 放疗剂量及分割模式

三维适形放疗和调强放疗都必须应用体积剂量定义方式。

(1)新辅助放疗分割模式:主要有两种。

①短程放疗模式,推荐原发肿瘤和高危区域给予 5 Gy \times 5 次放疗。短程放疗后可以 1 周内进行手术,或序贯化疗后再进行手术。短程放疗序贯化疗可获得较好的肿瘤退缩,并且对系统治疗时间影响较小,适用于中高危度局部晚期直肠癌患者;手术保留肛门括约肌有困难、患者有强烈保肛意愿的中低位直肠癌可考虑短程放疗序贯化疗。短程放疗+即刻全直肠系膜切除术不适用于直肠系膜筋膜受侵或 T4 期直肠癌患者(即初始不能达到 R0 切除或无法切除的局部晚期直肠癌),该模式主要应用于肿瘤负荷较低的中低危险度局部晚期直肠癌患者,必须经多学科讨论,与外科医师充分沟通放疗与手术时间的衔接。

②长程放化疗模式,推荐对原发肿瘤和高危区域照射肿瘤剂量 45.0~50.4 Gy,每次 1.8~2.0 Gy,共 25~28 次;放疗过程中同步给予氟尿嘧啶或卡培他滨单药或卡培他滨联合伊立替康双药方案。长程放化疗模式有利于肿瘤的充分退缩,主要适用于所有 II~III 期直肠癌患者。I 期中低位直肠癌手术保留肛门括约肌有困难、患者有强烈保肛意愿者也可进行长程放化疗,以争取 cCR 后等待观察。目前国内已有前瞻性二期临床试验显示早中期(T1~T3bN0M0)直肠癌采用放化疗联合局部切除,或放疗局部加量(包括内、外照射加量)可取得较高的 CR 率和器官保留率,早中期低位直肠癌患者也可考虑加入相应临床研究。

③新辅助放疗如采用其他剂量分割方式,有效生物剂量必须 ≥ 30 Gy。

④对于侧方淋巴结转移患者,新辅助放疗后建议根据侧方淋巴结退缩情况选择是否清扫;如因各种原因无法行侧方淋巴结清扫,目前缺乏高级别循证医学证据,可考虑新辅助放疗时对转移侧方淋巴结进行加量放疗。

(2)辅助放化疗剂量:对于未行新辅助放疗的 II~III 期患者,推荐术后对瘤床和高危区域给予肿瘤剂量 45.0~50.4 Gy,每次 1.8~2.0 Gy,共 25~28 次;放疗过程中同步给予氟尿嘧啶或卡培他滨单药化疗。对于术后有肿瘤残留或切缘阳性者,建议行二次手术;如果不能行二次手术或患者拒绝二次手术,建议在全盆腔照射后局部缩野追加照射肿瘤剂量 10~20 Gy,如肠管在靶区内不推荐同步加量的方式。必须考虑肠道受照射剂量,尤其是放射野内小肠和结肠的肿瘤剂量必须 ≤ 50 Gy($V_{45} \leq 65$ ml,

V40≤100 ml, V35≤180 ml)。

(3) 盆腔复发再程放疗剂量: 缺乏高级别循证医学证据, 可采用超分割放疗以减轻晚反应毒性, 1.2~1.5 Gy/次, 2 次/d; 或 1.8 Gy/次, 每天照射 1 次; 总剂量 30~40 Gy; 主要目的是提高切除率、增加肿瘤局部控制和姑息减症。再程放疗中正常组织限量缺乏共识, 可考虑应用调强技术以尽可能降低肠道受照剂量。

6.2.4 新辅助放疗与手术间隔时间推荐

新辅助放疗与手术间隔时间根据新辅助放疗的疗程进行不同的推荐。早期研究中采用短程放疗(5 Gy×5)后 1 周内手术(短程放疗即刻手术模式), 或者 6~8 周后手术(短程放疗延迟手术模式)。长程放化疗后建议 5~12 周手术。近年来多项随机对照研究结果显示, 间隔期化疗可增加肿瘤退缩、减少复发转移, 对于具有复发高危因素的 II~III 期直肠癌, 或者为保留肛门括约肌需增加肿瘤退缩或争取等待观察策略者, 推荐放化疗或短程放疗联合巩固化疗, 或采用全程新辅助治疗模式, 间隔期酌情延长为 16~24 周。

6.3 直肠癌放化疗联合的原则

6.3.1 同步化疗的方案

(1) 长程放疗期间同步化疗方案推荐氟尿嘧啶类单药, 或卡培他滨联合伊立替康双药方案, 具体如下。

① 卡培他滨 825 mg/m², 2 次/d, 5 d/周, 建议放疗日口服。

② 氟尿嘧啶 225 mg·m⁻²·d⁻¹, 放疗期间持续静脉滴注, 24 h/d, 5~7 d/周。

③ 氟尿嘧啶 400 mg·m⁻²·d⁻¹+亚叶酸钙 20 mg·m⁻²·d⁻¹, 在放疗第 1、5 周的第 1~4 天静脉推注。

④ 联合方案: 卡培他滨 625 mg/m², 2 次/d, 5 d/周, 放疗日口服; 采用 UGT1A1 基因分型指导伊立替康剂量, 基因分型 UGT1A1*1*1 (6/6 型) 和 UGT1A1*1*28 (6/7 型) 的推荐剂量分别为 80 和 65 mg/m², 1 次/周。

(2) 新辅助同步放化疗不建议联合贝伐珠单抗、西妥昔单抗、帕尼单抗等靶向药物。

(3) 短程放疗不建议同期应用化疗及靶向药物。

6.3.2 同步放化疗或短程放疗与手术间隔期加入化疗的模式

局部晚期直肠癌, 特别是治疗前评估直肠系膜筋膜阳性或 T4b 期或侧方淋巴结转移的患者, 在长

程同步放化疗或短程放疗之后序贯化疗, 以增加肿瘤退缩的程度, 之后再行手术。化疗方案可采用 FOLFOX、CapeOx、Xeliri 或卡培他滨单药方案, 建议间隔期化疗 2~6 个周期。三药方案 FOLFIRINOX 可考虑用于希望争取最大程度肿瘤退缩以实现保肛的患者。

6.3.3 辅助放化疗和辅助化疗的顺序

II~III 期直肠癌根治术后, 需要追加盆腔放疗者, 推荐先行同步放化疗再行辅助化疗, 或者先行 1~2 个周期辅助化疗、同步放化疗再行辅助化疗的“夹心”治疗模式。对于切缘阴性的 pN2 期患者, 也可以考虑先行辅助化疗再行同步放化疗模式。

6.4 结直肠癌转移灶的放疗

推荐多学科讨论共同制定最合理的治疗方案。一般根据以下 4 个方面判断: (1) 转移灶大小、个数、具体部位; (2) 患者接受其他治疗的情况; (3) 转移器官如肝脏本身的功能状态; (4) 其他部位肿瘤的控制情况。结直肠癌转移灶放疗的主要获益是减轻局部症状, 起到局部控制作用。与手术、射频消融等其他局部治疗相比, 放疗具有无创、安全性高的优势; 立体定向放疗在有效生物剂量 >100 Gy 时可取得和手术类似的治疗效果, 对于靠近心脏、大血管的病灶考虑首选立体定向放疗。

7 肝转移的治疗

7.1 初始可达到根治性切除的结直肠癌肝转移

同时性肝转移是指结直肠癌确诊前或确诊时发现的肝转移, 而结直肠癌根治术后发生的肝转移称为异时性肝转移。推荐所有肝转移患者接受多学科协作诊疗, 以争取无瘤状态为目标。

7.1.1 新辅助化疗

(1) 初始可根治性切除的同时性肝转移: 在原发灶无出血、梗阻或穿孔, 且肝转移灶切除有技术困难, 有清除后复发高危因素时推荐新辅助化疗, 化疗方案见内科治疗章节。

(2) 可根治性切除的异时性肝转移: 原发灶切除术后未接受过化疗, 或化疗在 12 个月以前已完成, 且肝转移灶有清除后复发高危因素时可采用新辅助化疗, 化疗方案见内科治疗章节; 肝转移发现前 12 个月内接受过化疗的患者, 可直接切除肝转移灶。

7.1.2 辅助化疗

肝转移灶清除后达到无疾病状态的患者推荐根据术前治疗情况及术后病理学结果通过多学科讨论决定是否行辅助化疗。

7.1.3 局部治疗

(1) 肝转移灶手术适应证。

① 结直肠癌原发灶能够或已经根治性切除。

② 肝转移灶可切除,且预计术后有足够的肝脏功能。

③ 患者全身状况允许,无肝外转移灶;或者仅并存肺部结节性转移灶。

(2) 肝转移灶手术禁忌证。

① 结直肠癌原发灶不能获得根治性切除。

② 出现不能切除的肝外转移灶。

③ 预计术后余肝体积不足。

④ 患者全身状况不能耐受手术。

(3) 手术治疗原则。

① 同时性肝转移如条件许可,可达到根治性切除的,建议结直肠癌原发灶和肝转移灶同步切除。

② 术前评估不能满足原发灶和肝转移灶同步切除条件的同时性肝转移,先手术切除结直肠癌原发灶,肝转移灶的切除可延至原发灶切除后 3 个月内进行。急诊手术不推荐结直肠癌原发灶和肝转移灶同步切除。

③ 结直肠癌根治术后发生肝转移,既往结直肠癌原发灶为根治性切除且不合并原发灶复发,肝转移灶能完全切除且肝切除比例 < 70% (无肝硬化者),应当手术切除肝转移灶。

④ 肝转移灶切除术后复发达到手术条件的,可进行二次甚至多次肝转移灶切除。

(4) 手术方式。

① 肝转移灶切除后至少保留 3 支肝静脉中的 1 支,且余肝体积比 $\geq 40\%$ (同时性肝切除) 或 $\geq 30\%$ (异时性肝切除)。转移灶的手术应达到 R0 切除,切缘应 > 1 mm。

② 局限于左半或右半肝的较大肝转移灶且无肝硬化者,可行规则半肝切除。

③ 建议肝转移手术时采用术中超声或超声造影,有助于发现术前影像学检查未能诊断的肝转移灶。

④ 应用选择性门静脉栓塞或结扎可使肝转移灶切除术后剩余肝脏代偿性增大,增加手术切除的可能。

⑤ 联合肝脏离断和门静脉结扎的二步肝切除术可使余肝体积在较短时间内明显增大而获得更多二期肝切除机会,但此手术复杂,并发症及病死率均高于传统肝切除。

(5) 射频消融和微波消融:射频消融是根除肝

转移灶的手段之一,但局部复发率较高。一般要求接受射频消融的转移灶最大径 < 3 cm,且一次最多消融 3 个转移灶。当肝转移灶切除术中预计余肝体积过小时,也建议对剩余最大径 < 3 cm 的转移灶联合射频消融治疗。微波消融的指征与射频消融相似,但由于微波的传导不受组织干燥碳化的限制,可使肿瘤内部在较短的时间内产生较高的温度和更大的消融带,肿瘤细胞的坏死可能更彻底。

(6) 立体定向放疗:立体定向放疗是肝转移灶可选的根治性治疗手段之一,给予病灶高精度、高剂量照射,无创、耐受性好且有效。推荐肝转移灶接受立体定向放疗的指征如下。

① 患者一般情况好,疾病控制稳定,预期生存期 ≥ 3 个月。

② 正常肝组织体积 > 700 ml。

③ Child-Pugh 分级 A 或 B 级。

推荐对于大多数肝转移灶尤其是最大径 ≤ 3 cm 者,在安全的前提下采用生物有效剂量 ≥ 100 Gy 的立体定向放疗。立体定向放疗慎用于与重要器官如小肠、胃、十二指肠等紧密相邻的肝转移灶。开展肝转移灶立体定向放疗建议使用图像引导技术和呼吸控制技术。

7.2 潜在可切除肝转移的治疗

必须经过多学科讨论制定治疗方案,建议全身化疗或联合靶向药物或其他治疗后再次评估,转化为可切除肝转移灶者,按可切除治疗方案处理;仍为不可切除者,参见内科治疗中复发及转移性结直肠癌化疗章节。

7.3 不可切除肝转移的治疗

7.3.1 原发灶的处理

(1) 结直肠癌原发灶无出血、梗阻症状或无穿孔时可以行全身化疗,也可选择先切除结直肠癌原发灶,继而进一步治疗。对于结直肠癌原发灶无出血、梗阻症状或无穿孔但合并始终无法切除的肝或肺转移灶的患者,是否必须切除原发灶仍有争议。

(2) 结直肠癌原发灶存在出血、梗阻症状或穿孔时,应先切除原发灶,继而全身化疗,参见内科姑息治疗章节。治疗后每 6~8 周予以评估,决定下一步治疗方案。

7.3.2 射频消融和微波消融

推荐以下情况时应用:① 一般情况不适宜或不愿意接受手术治疗的不可切除结直肠癌肝转移患者;② 预计术后余肝体积过小时,可先切除部分较大的肝转移灶,对剩余最大径 < 3 cm 的转移灶进行消融。



7.3.3 放疗

对于无法手术切除的肝转移灶,如全身化疗、动脉灌注化疗或射频消融治疗无效,可考虑放疗(指征同上)。

8 肺转移的治疗

由于肺转移灶数量、位置、大小,原发灶控制情况、肺外转移及基因分型等多种因素均影响肺转移的预后与治疗决策,因此需要通过多学科讨论进行综合治疗。治疗手段包括全身系统治疗、根治性局部治疗(如 R0 手术切除、立体定向放疗、消融等)和局部姑息治疗。多学科讨论中应结合患者临床特点和医疗资源可及性,确定治疗目的,从而制定合理有序的综合治疗策略;在治疗过程中,要关注肿瘤的生物行为、对治疗的反应及肺外转移灶情况,及时调整治疗预期和方案。

8.1 可切除肺转移的治疗

8.1.1 新辅助及辅助治疗

参见肝转移治疗章节,但目前对于肺转移灶切除后是否需行化疗仍有争议。

8.1.2 局部治疗

影像学诊断可作为手术依据,不需要组织病理学及经皮针刺活检病理学诊断证据。当影像学检查提示转移灶不典型或其他病情需要时,应通过组织病理学对转移灶加以证实,或密切观察以佐证。

(1) 手术治疗原则。

①原发灶必须能根治性切除。

②肺外有不可切除病灶时不建议行肺转移灶切除。

③肺转移灶切除后余肺必须能维持足够的肺功能。

④某些患者可考虑分次切除。

⑤肺外可切除转移灶可同期或分期处理。

(2) 手术时机选择。

肺转移灶切除时机尚无定论,应经多学科讨论决定。

①即刻手术:可以避免可切除灶进展为不可切除灶,或肿瘤播散。

②延迟手术:因肺的多发转移较常见,对单个微小结节可留 3 个月的窗口观察期,可以避免重复性手术。

③对于同期可切除肺及肝转移灶的患者,如身体情况允许可行同时肝、肺转移灶切除。

(3) 手术方式。

常用的方式为楔形切除,其次为肺段切除、肺

叶切除等,必要时可慎重选择全肺切除。手术技术上优先选择微创肺切除术。术前影像学检查提示有同侧纵隔肺门淋巴结肿大怀疑为淋巴结转移者,应行纵隔肺门淋巴结清扫或采样。纳米激光切除适用于多部位或转移灶深在的患者。

肺转移复发率高,如复发灶可切除,条件合适的患者可进行 2 次甚至多次切除,能够有效延长患者生存期。

(4) 射频消融:对于转移灶小(最大径 <3 cm)、远离大血管的肺转移灶,射频消融表现出良好的局部控制率(约 90%)。

(5) 立体定向放疗:适应证如下。

①患者一般情况好,疾病控制稳定,预期生存期 ≥ 3 个月。

②肺转移灶分布相对局限。

③肺功能可耐受放疗。

推荐在安全的前提下,生物有效剂量 ≥ 100 Gy。中央型病灶紧邻气管、主支气管、食管、心脏或大血管时,需要谨慎评估剂量分割方式和正常组织耐受剂量。开展肺转移灶立体定向放疗建议使用图像引导技术和呼吸控制技术,并注意评估肺功能。

8.2 不可手术切除肺转移的治疗

参见结直肠癌肝转移章节。

9 其他转移的治疗

9.1 腹膜转移

腹膜转移通常预后较差,采用全身系统治疗(具体药物选择参见复发及转移性结直肠癌全身系统治疗章节)结合局部治疗的综合治疗方案。在有经验的医疗中心,根据患者肿瘤负荷、腹腔积液情况、体力评分等因素,在多学科讨论指导下可考虑以下局部治疗方式。

(1) 肿瘤细胞减灭术:全腹膜切除术(前壁腹膜、左右侧壁腹膜、盆底腹膜、膈面腹膜的完整切除,肝圆韧带、镰状韧带、大网膜、小网膜的切除,肠表面、肠系膜、脏层腹膜肿瘤的剔除和灼烧)、联合器官切除(胃、部分小肠、结直肠、部分胰腺、脾脏、胆囊、部分肝脏、子宫、卵巢等)。

(2) 腹腔热灌注化疗:联合或不联合肿瘤细胞减灭术,选择开放式或封闭式腹腔热灌注化疗。

9.2 卵巢转移

女性结直肠肿瘤患者可能发生卵巢转移。根据结直肠癌诊断时有无卵巢转移,分为同时性卵巢转移和异时性卵巢转移。同时性卵巢转移需要与原发性卵巢癌鉴别,尤其需要警惕 CA125 和人附睾



蛋白 4 明显升高的患者。异时性卵巢转移多见于结直肠癌治疗后 2 年内,表现为 CA19-9、癌胚抗原升高,影像学检查示卵巢体积增大或卵巢肿块,边界较清楚,双侧多见。

结直肠癌卵巢转移往往无明显症状,病变进展迅速,化疗疗效欠佳,首选手术治疗,建议切除双侧卵巢,术后全身系统治疗。如果卵巢转移合并其他部位转移,可行肿瘤细胞减灭术或联合腹腔热灌注放疗。

9.3 脑转移

发生率为 0.6%~3.2%,分为脑实质转移和软脑膜转移。软脑膜转移预后更差。手术和放疗是脑转移瘤的主要治疗方式,化疗药物并不能延长脑转移患者的总生存期,故不推荐单纯化疗。手术可以缓解占位效应及瘤周水肿导致的高颅压及神经功能障碍,且可以明确病理学诊断。对于全身状况良好且颅外肿瘤控制满意的单发脑转移患者,推荐手术切除联合全脑放疗。放疗方案可选择全脑放疗联合立体定向放疗。

对于多发脑转移患者,如果全身肿瘤已经得到控制,在不增加新的神经功能障碍的情况下,可考虑手术切除具有占位效应的肿瘤。

除对肿瘤本身的治疗外,推荐使用糖皮质激素以减缓病灶的占位效应及继发脑水肿引起的高颅压症状。对已继发癫痫的患者,抗癫痫治疗是必要的,但并不推荐在未发生癫痫时行预防性治疗。

9.4 骨转移

骨转移瘤的治疗目的是预防或处理病理性骨折、解除神经压迫,从而缓解患者症状、提高生存质量。对骨转移瘤应采用综合性治疗,包括手术、放疗、二磷酸盐类或地舒单抗药物治疗、对原发病的系统治疗(化疗、靶向治疗等)、镇痛治疗、营养支持治疗等。

由于肿瘤病理学类型直接影响治疗方案的制定,对于有原发肿瘤病史但原发肿瘤长期不活跃的患者建议行 CT 引导下活检术;对于既往有恶性肿瘤病史,就诊时已全身多发转移的患者,此次出现新发脊柱病变,时间允许的条件下,也应做活检,排除第二次手术标本的病理学结果或分型与第一次不一致的情况。对于症状进行性加重、来不及做活检的患者可以直接手术。

在评估患者生存期后,采用长干骨 Mirels 评分系统及脊柱 SINS 评分系统评估神经压迫程度,明确有无手术指征。长干骨转移灶的手术目的是防

止病理性骨折或恢复病理性骨折后骨的连续性:对于皮质破坏不严重者,可采用闭合性髓内钉技术;皮质破坏广泛者应切开清除肿瘤,填充骨水泥和应用内固定;肿瘤破坏关节影响功能者可进行肿瘤型关节置换。脊柱骨转移灶的手术目的是减轻疼痛,保护神经功能,维持或重建脊柱稳定性,有少数患者可能通过广泛切除获得治愈。对于出现脊柱病理性骨折,但无神经压迫且椎体后壁完整的患者,采用椎体成形术:如椎体后壁缺损,可采用经皮椎弓根螺钉内固定术;如存在脊髓压迫症状,可采用脊柱肿瘤分离术;孤立性转移性脊柱肿瘤预计生存期超过 12 个月的患者,可采用 En-bloc 整块切除。

10 局部复发直肠癌的治疗

10.1 分型

建议根据盆腔受累的解剖部位分为中心型(包括吻合口、直肠系膜、直肠周围软组织、腹会阴联合切除术后会阴部)、前向型(侵及泌尿生殖系统包括膀胱、阴道、子宫、精囊腺、前列腺)、后向型(侵及骶骨、骶前筋膜)、侧方型(侵及盆壁软组织或骨性骨盆)。

10.2 治疗原则

对患者和病变的情况行多学科评估,对于初始可切除患者建议进行以手术治疗为主联合围手术期放疗的综合治疗,对于初始不可切除的患者建议行放疗化疗和(或)全身系统治疗,治疗后评估手术可切除性。

10.3 手术治疗

10.3.1 可切除性评估

必须在术前评估复发病灶根治性切除的可能性。推荐根据复发范围考虑是否使用新辅助放疗。建议根据术中探查结果核实病灶的可切除性,必要时可行术中冰冻病理学检查。不可切除的局部复发病灶包括以下情况。

- (1)广泛侵及盆腔侧壁。
- (2)髂外血管受累。
- (3)肿瘤侵及坐骨大切迹、坐骨神经。
- (4)侵及 S₂ 水平及以上。

10.3.2 手术原则

(1)推荐由结直肠外科专科医师根据患者和病变的具体情况选择适当的手术方案,并与新辅助放疗、术中放疗、辅助放疗等结合使用。

(2)推荐必要时与泌尿外科、骨科、血管外科、妇产科医师等共同制订手术方案。

(3)必须由远及近探查,注意排除远处转移。

(4) 必须遵循整块切除原则, 尽可能达到 R0 切除。

(5) 术中注意保护输尿管(酌情术前放置输尿管支架)及尿道。

10.3.3 可切除病灶的手术方式

手术方式包括低位前切除术、腹会阴联合切除术、Hartmann 手术及盆腔清扫术等。

(1) 中心型: 建议行腹会阴联合切除术以保证达到 R0 切除; 既往行保肛手术的患者在病变较为局限的情况下可考虑低位前切除术。腹会阴联合切除术后会阴部术野复发如病变局限可考虑行经会阴或经骶切除术。

(2) 前向型: 患者身体情况可以耐受手术, 可考虑切除受侵器官, 行后半盆清扫或全盆腔器官切除术。

(3) 侧向型: 切除受累的输尿管、髂内血管及梨状肌。

(4) 后向型: 腹骶联合切除受侵骶骨。会阴部切口可使用大网膜覆盖或一期缝合。必要时使用肌皮瓣或生物材料补片。对于部分低位的腹会阴联合切除术后复发且肿瘤巨大的患者, 可考虑行腹会阴再次切口联合根治术; 必要时可切除部分骶骨以获得更好的手术显露。

10.4 放疗原则

对于既往未接受过盆腔放疗的患者, 推荐行新辅助同步放化疗(尽量在放疗前取得复发病灶的病理学诊断), 再考虑行手术; 局部病灶可切除者, 也可考虑先行手术, 然后再考虑是否行辅助放化疗。既往接受过盆腔放疗的患者, 再程放疗的实施原则见结直肠癌放疗章节。

10.5 内科药物治疗原则

初始可切除的复发患者, 根据患者既往放化疗史, 确定围手术期药物治疗方案。

初始不可切除复发患者, 根据既往放疗史及治疗目标, 经多学科讨论决定放化疗和(或)全身系统治疗。治疗后, 经多学科讨论再次评估可切除性。

11 肠造口康复治疗

11.1 人员、任务、架构

有条件的医疗中心推荐配备造口治疗师(专科护士)。造口治疗师的职责包括所有造口(肠造口、胃造口、尿路造口、气管造口等)术前术后的护理、复杂切口的处理、大小便失禁的护理、开设造口专科门诊、联络患者及其他专业人员和造口用品商、组织造口联谊会并开展造口访问者活动。

11.2 术前心理治疗

推荐向患者充分解释有关的诊断、手术和护理知识, 让患者接受患病的事实, 并对治疗造成的身体和生活的变化有全面的了解。

11.3 术前造口定位

推荐术前由医师、造口治疗师、家属及患者共同选择造口部位。

(1) 要求: 患者可自视, 护理方便; 有足够的粘贴面积; 造口器材贴于造口周围皮肤时无不适。

(2) 常见肠造口位置见图 4。

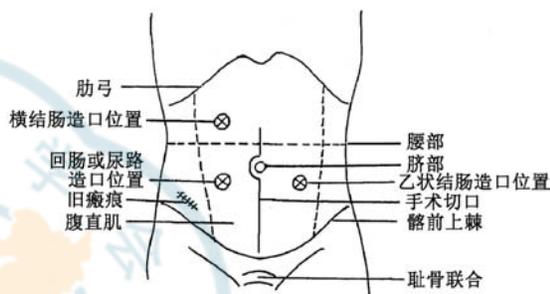


图 4 结直肠癌常见肠造口位置

11.4 肠造口术后护理

(1) 术后要注意观察造口的血运及有无回缩等情况。

(2) 造口用品应当具有轻便、透明、防臭、防漏和保护周围皮肤的性能, 患者佩戴贴合度好。

(3) 保持肠造口周围皮肤的清洁干燥。长期服用抗菌药物、免疫抑制剂和糖皮质激素的患者, 应特别注意肠造口部位真菌感染。

12 随访

结直肠癌治疗后推荐规律随访。

(1) 病史和体检, 以及癌胚抗原、CA19-9 监测, 每 3 个月 1 次, 共 2 年, 然后每 6 个月 1 次, 总共 5 年, 5 年后每年 1 次。

(2) 常规建议在切除术后前 5 年每年行胸部、腹部和盆腔 CT。直肠癌术后患者, 有条件者优先选择直肠 MRI 随访。胸部、腹部及盆腔 CT 或 MRI, 每 6 个月 1 次, 共 2 年, 然后每年 1 次, 共 5 年。

(3) 术后 1 年内行肠镜检查, 如有异常, 1 年内复查; 如未见息肉, 3 年内复查, 然后 5 年 1 次; 随访发现的结直肠腺瘤均推荐切除。如术前肠镜未完成全结肠检查, 建议术后 3~6 个月行肠镜检查。

(4) PET-CT 不是常规推荐的检查项目, 对已有或疑有复发及远处转移的患者, 可考虑行 PET-CT, 以排除复发转移。

国家卫生健康委《中国结直肠癌诊疗规范(2023年版)》

专家组

总顾问:孙燕

顾问:郑树、万德森

组长:顾晋、汪建平

外科组:(组长)王锡山、汪建平、张苏展、顾晋、蔡三军;(组员)孔大陆、叶颖江、兰平、许剑民、肖毅、宋纯、张忠涛、房学东、赵任、贾宝庆、徐忠法、傅传刚、裴海平、潘志忠、燕锦;(秘书)刘骞、练磊、彭亦凡

内科组:(组长)李进、沈琳、徐瑞华;(组员)巴一、邓艳红、白莉、白春梅、刘天舒、刘云鹏、李健、张艳桥、周爱萍、袁瑛、袁响林、徐建明、陶敏、潘宏铭;(秘书)王峰、王晰程

放疗组:(组长)金晶、章真;(组员)王仁本、王维虎、朱远、朱莉、刘士新、李永恒、吴君心、张红雁、岳金波、高远红;(秘书)夏凡、唐源

病理组:(组长)梁智勇;(组员)孙燕、邹霜梅、金木兰、盛伟琪、梁莉、薛卫成;(秘书)周炜洵

影像组:(组长)孙应实;(组员)于韬、王屹、张晓燕、周智洋、董江宁;(秘书)王娟、孙瑞佳

秘书组:(组长)王晰程、刘骞、彭亦凡;(组员)王峰、王娟、孙瑞佳、周炜洵、练磊、唐源

(各组均以姓氏笔画为序)

利益冲突 所有参与编写者声明不存在利益冲突

声明 本规范单行本已由科学技术文献出版社出版,本刊已获授权。参考文献略,文字略有修改

附录:AJCC第8版结直肠癌分期系统

原发肿瘤(T)

Tx:原发肿瘤无法评价

T0:无原发肿瘤证据

Tis:原位癌:黏膜内癌(浸润固有层,未穿透黏膜肌层)

T1:肿瘤浸润黏膜下层

T2:肿瘤浸润固有肌层

T3:肿瘤穿透固有肌层达结直肠周组织

T4:肿瘤浸润脏层腹膜,或者浸润或粘连邻近器官或结构

T4a:肿瘤穿透脏层腹膜(包括大体肠管通过肿瘤穿孔和肿瘤通过炎性区域连续浸润脏层腹膜表面)

T4b:肿瘤直接浸润或粘连邻近器官或结构

区域淋巴结(N)

Nx:区域淋巴结无法评价

N0:无区域淋巴结转移

N1:1~3枚区域淋巴结转移(淋巴结内肿瘤最大径≥0.2mm),或存在任何数量的肿瘤结节并且所有可辨识的淋巴结无转移

N1a:1枚区域淋巴结转移

N1b:2~3枚区域淋巴结转移

N1c:无区域淋巴结转移,但有肿瘤结节存在于浆膜下、肠系膜或无腹膜覆盖的结肠周或直肠周及直肠系膜组织

N2:4枚以上区域淋巴结转移

N2a:4~6枚区域淋巴结转移

N2b:7枚及以上区域淋巴结转移

远处转移(M)

M0:无远处转移

M1:转移至一个或更多远处部位或器官,或腹膜转移被

证实

M1a:转移至一个部位或器官,无腹膜转移

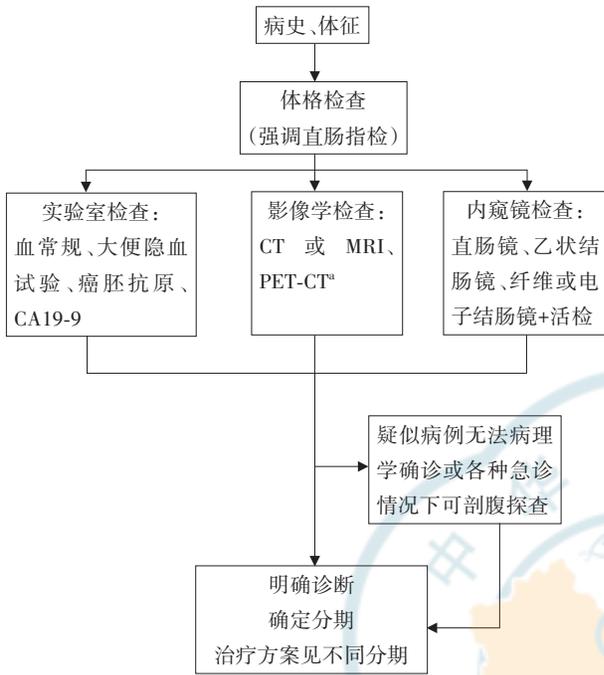
M1b:转移至两个或更多部位或器官,无腹膜转移

M1c:仅转移至腹膜表面或伴其他部位或器官的转移

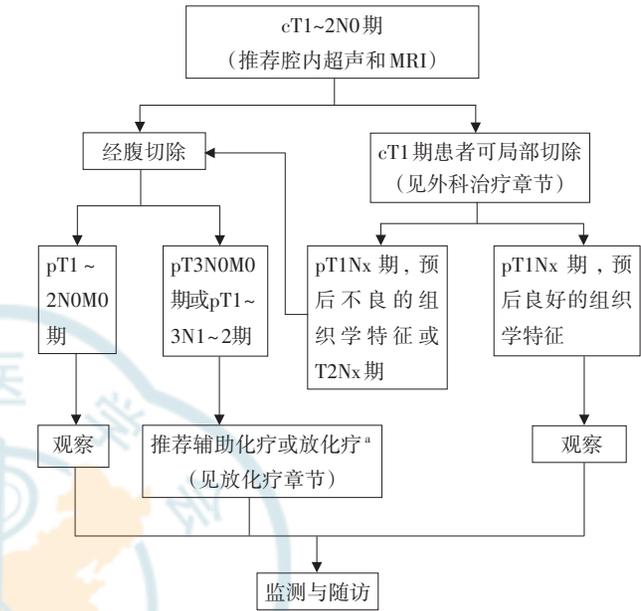
附表1 AJCC第8版结直肠癌分期系统对应表

期别	T	N	M
0	Tis	N0	M0
I	T1	N0	M0
I	T2	N0	M0
II A	T3	N0	M0
II B	T4a	N0	M0
II C	T4b	N0	M0
III A	T1~2	N1/N1c	M0
III A	T1	N2a	M0
III B	T3~4a	N1/N1c	M0
III B	T2~3	N2a	M0
III B	T1~2	N2b	M0
III C	T4a	N2a	M0
III C	T3~4a	N2b	M0
III C	T4b	N1~2	M0
IV A	任何T	任何N	M1a
IV B	任何T	任何N	M1b
IV C	任何T	任何N	M1c

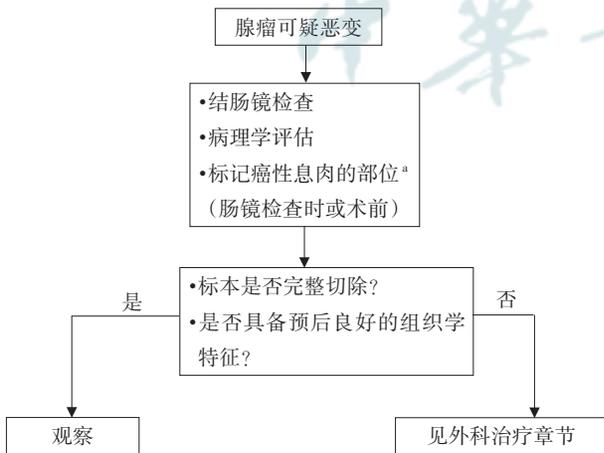
注:cTNM是临床分期,pTNM是病理分期;前缀y用于接受新辅助治疗后的肿瘤分期(如ypTNM),病理学完全缓解的患者分期为ypT0N0cM0,可能类似于0期或I期;前缀r用于经治疗获得一段无瘤间期后复发的患者(rTNM)



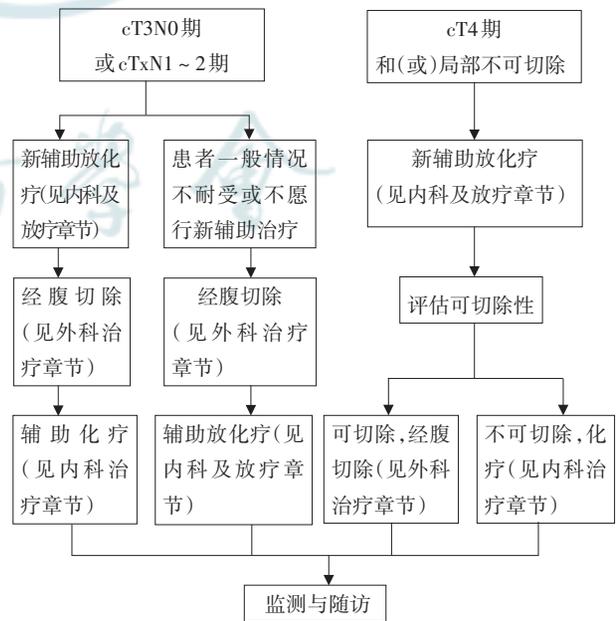
附图 1 结直肠癌诊断流程



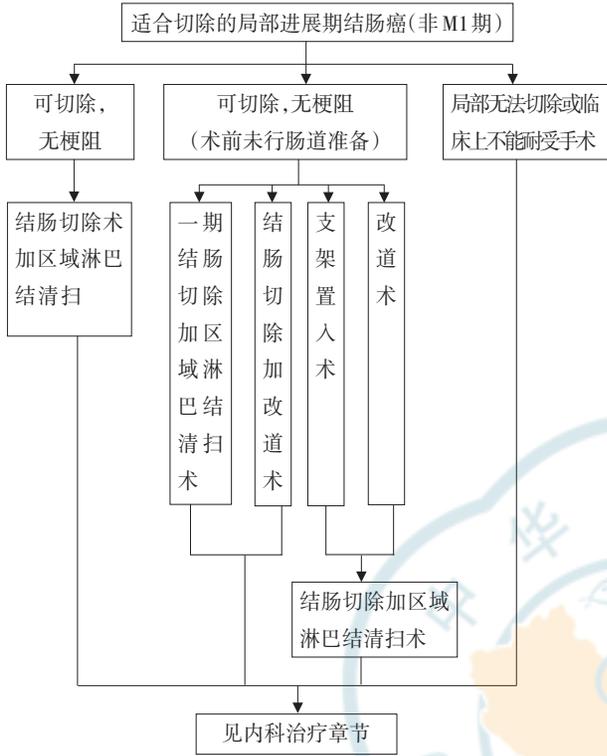
附图 3 I 期结直肠癌处理流程



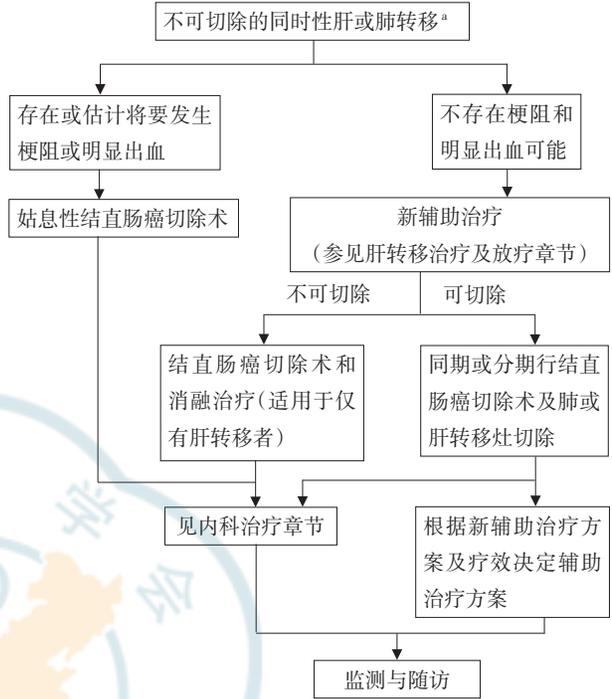
附图 2 结直肠腺瘤可疑恶变处理流程



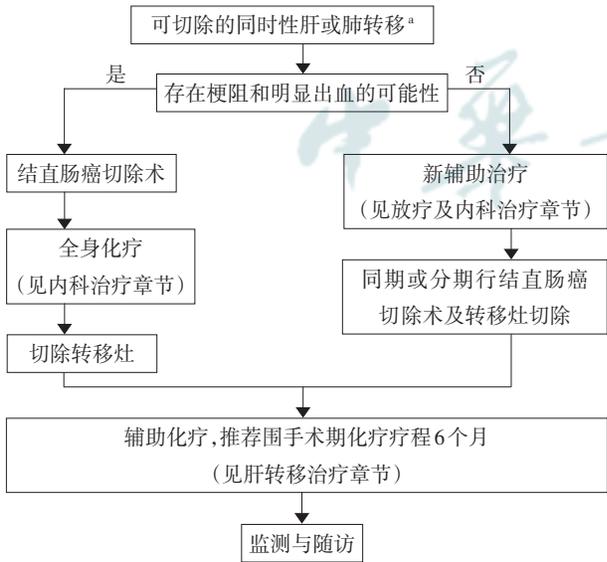
附图 4 II~III 期直肠癌处理流程



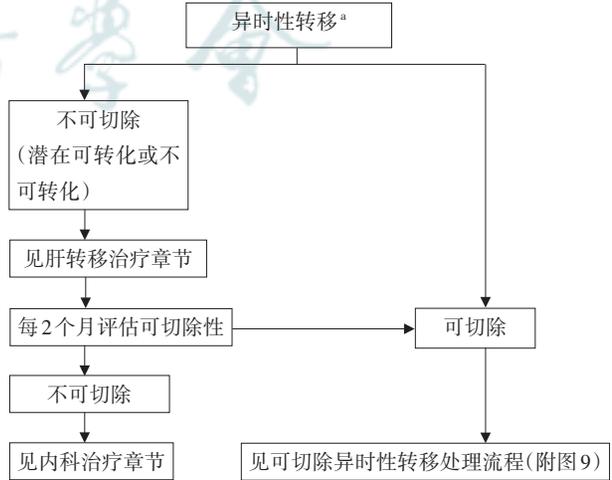
附图5 II~III期结肠癌处理流程



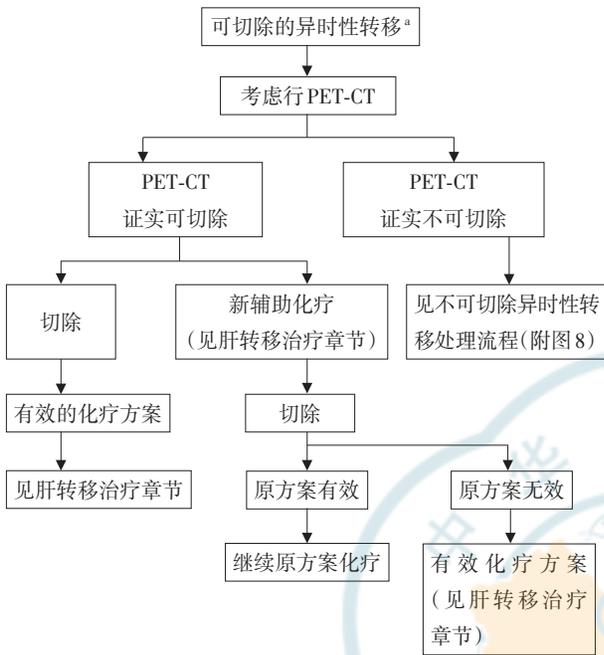
附图7 不可切除的结直肠癌同时性肝或肺转移处理流程
^a示检测肿瘤KRAS、NRAS、BRAF基因状态



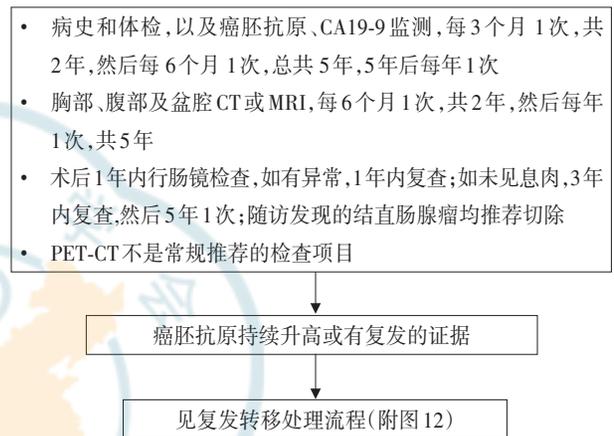
附图6 可切除的结直肠癌同时性肝或肺转移处理流程
^a示检测肿瘤KRAS、NRAS、BRAF基因状态



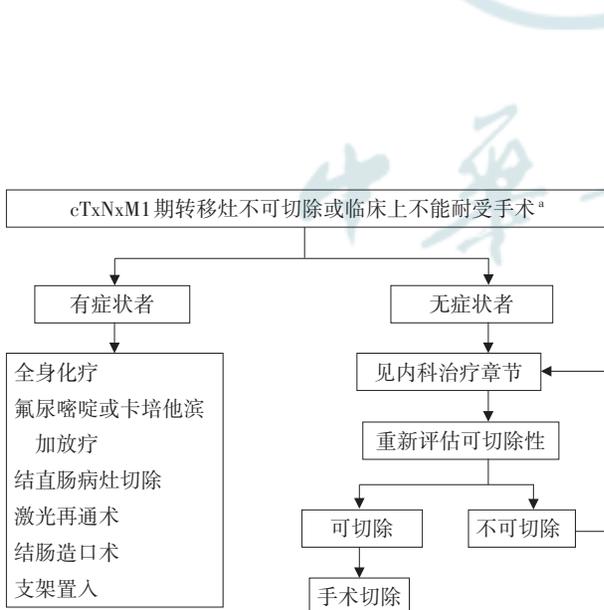
附图8 异时性转移的结直肠癌处理流程
^a示检测肿瘤KRAS、NRAS、BRAF基因状态



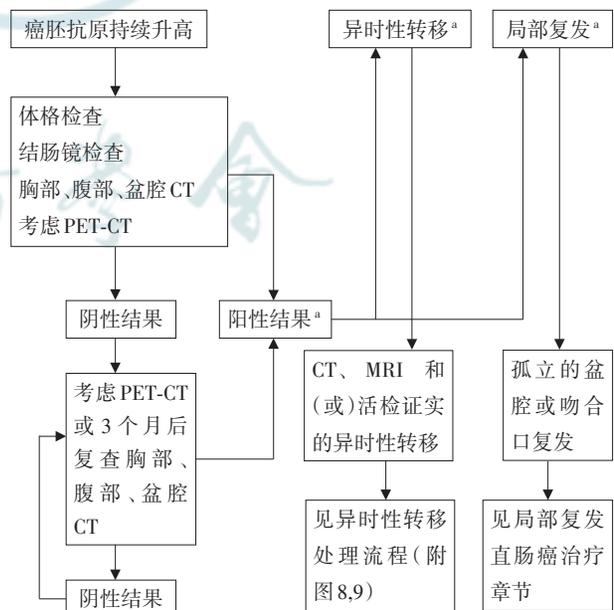
^a示检测肿瘤 KRAS、NRAS、BRAF 基因状态
附图 9 可切除异时性转移的结直肠癌处理流程



附图 11 结直肠癌监测与随访流程



^a示检测肿瘤 KRAS、NRAS、BRAF 基因状态
附图 10 转移灶不可切除的结直肠癌处理流程



^a示检测肿瘤 KRAS、NRAS、BRAF 基因状态
附图 12 结直肠癌复发转移处理流程

附表 2 直肠癌 MRI 结构式报告

姓名	性别	年龄	影像号	检查日期
检查项目: 直肠 MRI		临床诊断		
T 分期				
病变定位	腹膜反折	<input type="checkbox"/> 腹膜反折以上、未受累 <input type="checkbox"/> 腹膜反折以下、未受累 <input type="checkbox"/> 跨腹膜反折、未受累 <input type="checkbox"/> 腹膜反折受累		
	参照肿瘤下缘至肛缘距离定位	<input type="checkbox"/> 上段直肠癌: 10 ~ <15 cm <input type="checkbox"/> 中段直肠癌: 5 ~ <10 cm <input type="checkbox"/> 下段直肠癌: <5 cm		
	肿瘤下缘距肛直肠环距离	___ cm		
大小	肿块型	斜轴位测量: ___ mm × ___ mm 矢状位测量(纵径): ___ mm		
	肠壁浸润型	斜轴位测量肠壁最厚: ___ mm 矢状位测量(纵径): ___ mm		
病变环绕肠周径	<input type="checkbox"/> <1/4 周 <input type="checkbox"/> 1/4 ~ <1/2 周 <input type="checkbox"/> 1/2 ~ <3/4 周 <input type="checkbox"/> 3/4 ~ 1 周			
T 分期	<input type="checkbox"/> T1: 肿瘤浸润至黏膜下层			
	<input type="checkbox"/> T2: 肿瘤浸润固有肌层, 但未穿透固有肌层			
	<input type="checkbox"/> T3: 肿瘤突破固有肌层外膜, 到达直肠周围系膜脂肪内 ___ mm			
	<input type="checkbox"/> T3a: 肿瘤突破肌层 <5 mm			
	<input type="checkbox"/> T3b: 肿瘤突破肌层 5 ~ 10 mm			
	<input type="checkbox"/> T3c: 肿瘤突破肌层 >10 mm			
	<input type="checkbox"/> T4a: 肿瘤穿透腹膜或浆膜(上段直肠)			
<input type="checkbox"/> T4b: 肿瘤侵及邻近器官				
备注:				
N 分期(需综合淋巴结边缘、形态、内部信号特征评价)				
<input type="checkbox"/> 直肠上动脉周围淋巴结	可疑淋巴结数量:	最大短径: ___ mm		
<input type="checkbox"/> 直肠系膜筋膜内淋巴结	可疑淋巴结数量:	最大短径: ___ mm		
<input type="checkbox"/> 髂内血管旁淋巴结	可疑淋巴结数量:	最大短径: ___ mm		
侧方淋巴结				
<input type="checkbox"/> 闭孔动脉旁淋巴结	可疑淋巴结数量:	最大短径: ___ mm		
<input type="checkbox"/> 髂内血管旁淋巴结	可疑淋巴结数量:	最大短径: ___ mm		
备注:				
M 分期				
<input type="checkbox"/> 腹股沟淋巴结	可疑淋巴结数量:	最大短径: ___ mm		
备注:				
直肠系膜筋膜状态	<input type="checkbox"/> 阳性: 前、后、左、右		阳性原因: 肿瘤、淋巴结、癌结节、壁外血管浸润	
	<input type="checkbox"/> 阴性			
备注:				
直肠壁外血管浸润	<input type="checkbox"/> 有: 前、后、左、右		部位: <input type="checkbox"/> 上段 <input type="checkbox"/> 中段 <input type="checkbox"/> 下段(参考肿瘤定位)	
	<input type="checkbox"/> 无			
备注:				
其他异常征象	<input type="checkbox"/> 提示黏液腺癌可能			
诊断意见: mrT ___ N ___ M ___, 直肠系膜筋膜(), 壁外血管浸润()				

附表 3 结肠癌 CT 结构式报告

姓名	性别	年龄	影像号	检查日期
检查项目:结肠 CT		临床诊断		
肿瘤位置	<input type="checkbox"/> 左半结肠	<input type="checkbox"/> 右半结肠	<input type="checkbox"/> 盲肠	
	<input type="checkbox"/> 升结肠	<input type="checkbox"/> 结肠肝曲	<input type="checkbox"/> 横结肠	
	<input type="checkbox"/> 结肠脾曲	<input type="checkbox"/> 降结肠	<input type="checkbox"/> 乙状结肠	
肿瘤大小	肿块型	肿块大小:___ mm× ___ mm		
	肠壁浸润型	肿瘤最厚层面:___ mm		
肿瘤浸润腹膜后手术切缘 (仅适用于升结肠或降结肠)	<input type="checkbox"/> 有		<input type="checkbox"/> 无	
T 分期	<input type="checkbox"/> T1:肿瘤浸润至黏膜下层			
	<input type="checkbox"/> T2:肿瘤浸润固有肌层,但未穿透固有肌层			
	<input type="checkbox"/> T3:肿瘤突破固有肌层<5 mm			
	<input type="checkbox"/> T3:肿瘤突破固有肌层≥5 mm			
	<input type="checkbox"/> T4a:肿瘤浸润超出腹膜覆盖的表面			
	<input type="checkbox"/> T4b:肿瘤浸及邻近器官			
N 分期	区域可疑阳性淋巴结数量:	最大短径:___ mm		
	腹膜后可疑阳性淋巴结数量:	最大短径:___ mm		
结肠壁外血管浸润	<input type="checkbox"/> 有		<input type="checkbox"/> 无	
M 分期	<input type="checkbox"/> 肝转移		肺转移: <input type="checkbox"/> 左肺 <input type="checkbox"/> 右肺	
	<input type="checkbox"/> 腹膜转移	<input type="checkbox"/> 卵巢转移	<input type="checkbox"/> 脑转移	<input type="checkbox"/> 骨转移
	<input type="checkbox"/> 其他_____			
其他异常征象	<input type="checkbox"/> 肿瘤穿孔		<input type="checkbox"/> 肠梗阻	
诊断意见:ctT___ N___ M___, 壁外血管浸润()				

附表 4 结直肠癌肝转移瘤 CT 结构式报告

姓名	性别	年龄	影像号	检查日期
检查项目:肝转移瘤 CT		临床诊断		
1. 脂肪肝	<input type="checkbox"/> 有		<input type="checkbox"/> 无	
2. 肝转移瘤数目	<input type="checkbox"/> 1~3 个	<input type="checkbox"/> 4~7 个	<input type="checkbox"/> ≥8 个	
3. 肝转移瘤大小	最大病灶最大径:___ mm		位于肝脏___段	
4. 病灶分布				
尾状叶	<input type="checkbox"/> 肝脏 1 段			
左叶	<input type="checkbox"/> 肝脏 2 段	<input type="checkbox"/> 肝脏 3 段	<input type="checkbox"/> 肝脏 4 段	
右叶	<input type="checkbox"/> 肝脏 5 段	<input type="checkbox"/> 肝脏 6 段	<input type="checkbox"/> 肝脏 7 段	<input type="checkbox"/> 肝脏 8 段
5. 与重要血管的关系				
门静脉右支主干	<input type="checkbox"/> 未见显示	<input type="checkbox"/> 推移移位	<input type="checkbox"/> 紧邻	<input type="checkbox"/> 分界清楚
门静脉右支分支	<input type="checkbox"/> 未见显示	<input type="checkbox"/> 推移移位	<input type="checkbox"/> 紧邻	<input type="checkbox"/> 分界清楚
门静脉左支主干	<input type="checkbox"/> 未见显示	<input type="checkbox"/> 推移移位	<input type="checkbox"/> 紧邻	<input type="checkbox"/> 分界清楚
门静脉左支分支	<input type="checkbox"/> 未见显示	<input type="checkbox"/> 推移移位	<input type="checkbox"/> 紧邻	<input type="checkbox"/> 分界清楚
肝右静脉	<input type="checkbox"/> 未见显示	<input type="checkbox"/> 推移移位	<input type="checkbox"/> 紧邻	<input type="checkbox"/> 分界清楚
肝中静脉	<input type="checkbox"/> 未见显示	<input type="checkbox"/> 推移移位	<input type="checkbox"/> 紧邻	<input type="checkbox"/> 分界清楚
肝左静脉	<input type="checkbox"/> 未见显示	<input type="checkbox"/> 推移移位	<input type="checkbox"/> 紧邻	<input type="checkbox"/> 分界清楚
下腔静脉	<input type="checkbox"/> 未见显示	<input type="checkbox"/> 推移移位	<input type="checkbox"/> 紧邻	<input type="checkbox"/> 分界清楚
6. 肝门区淋巴结	<input type="checkbox"/> 有		<input type="checkbox"/> 无	
		最大淋巴结大小:___ mm× ___ mm		
7. 血管变异起源				
肝左动脉	<input type="checkbox"/> 肝固有动脉	<input type="checkbox"/> 胃左动脉		
肝右动脉	<input type="checkbox"/> 肝固有动脉	<input type="checkbox"/> 肠系膜上动脉		
肝总动脉	<input type="checkbox"/> 腹腔干	<input type="checkbox"/> 肠系膜上动脉	<input type="checkbox"/> 腹主动脉	
8. 不确定转移灶	<input type="checkbox"/> 无		<input type="checkbox"/> 有	
9. 不确定转移灶位置分布				
尾状叶	<input type="checkbox"/> 肝脏 1 段			
左叶	<input type="checkbox"/> 肝脏 2 段	<input type="checkbox"/> 肝脏 3 段	<input type="checkbox"/> 肝脏 4 段	
右叶	<input type="checkbox"/> 肝脏 5 段	<input type="checkbox"/> 肝脏 6 段	<input type="checkbox"/> 肝脏 7 段	<input type="checkbox"/> 肝脏 8 段
建议:对于 CT 显示最大径<10 mm 的病灶,除具有典型转移瘤表现时纳入转移灶,其他情况建议纳入不确定转移灶,进一步行肝脏增强 MRI 进行判断				
10. 其他				

附表 5 结直肠癌肝转移瘤 MRI 结构式报告

(仅适用于腹部增强 MRI 考虑肝转移的病例,肝转移治疗后病例不适用)

姓名	性别	年龄	影像号	检查日期
检查项目:肝转移瘤 MRI		临床诊断		
1. 肝转移瘤数目	<input type="checkbox"/> 1~3 个	<input type="checkbox"/> 4~7 个	<input type="checkbox"/> ≥8 个	
2. 肝转移瘤大小	最大病灶最大径:___ mm		位于肝脏___段	
3. 病灶分布				
尾状叶	<input type="checkbox"/> 肝脏 1 段			
左叶	<input type="checkbox"/> 肝脏 2 段	<input type="checkbox"/> 肝脏 3 段	<input type="checkbox"/> 肝脏 4 段	
右叶	<input type="checkbox"/> 肝脏 5 段	<input type="checkbox"/> 肝脏 6 段	<input type="checkbox"/> 肝脏 7 段	<input type="checkbox"/> 肝脏 8 段
4. 与重要血管的关系				
门静脉右支主干	<input type="checkbox"/> 未见显示	<input type="checkbox"/> 推移移位	<input type="checkbox"/> 紧邻	<input type="checkbox"/> 分界清楚
门静脉右支分支	<input type="checkbox"/> 未见显示	<input type="checkbox"/> 推移移位	<input type="checkbox"/> 紧邻	<input type="checkbox"/> 分界清楚
门静脉左支主干	<input type="checkbox"/> 未见显示	<input type="checkbox"/> 推移移位	<input type="checkbox"/> 紧邻	<input type="checkbox"/> 分界清楚
门静脉左支分支	<input type="checkbox"/> 未见显示	<input type="checkbox"/> 推移移位	<input type="checkbox"/> 紧邻	<input type="checkbox"/> 分界清楚
肝右静脉	<input type="checkbox"/> 未见显示	<input type="checkbox"/> 推移移位	<input type="checkbox"/> 紧邻	<input type="checkbox"/> 分界清楚
肝中静脉	<input type="checkbox"/> 未见显示	<input type="checkbox"/> 推移移位	<input type="checkbox"/> 紧邻	<input type="checkbox"/> 分界清楚
肝左静脉	<input type="checkbox"/> 未见显示	<input type="checkbox"/> 推移移位	<input type="checkbox"/> 紧邻	<input type="checkbox"/> 分界清楚
下腔静脉	<input type="checkbox"/> 未见显示	<input type="checkbox"/> 推移移位	<input type="checkbox"/> 紧邻	<input type="checkbox"/> 分界清楚
5. 肝门区淋巴结	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 无	最大淋巴结大小:___ mm× ___ mm	
6. 血管变异起源				
肝左动脉	<input type="checkbox"/> 肝固有动脉	<input type="checkbox"/> 胃左动脉		
肝右动脉	<input type="checkbox"/> 肝固有动脉	<input type="checkbox"/> 肠系膜上动脉		
肝总动脉	<input type="checkbox"/> 腹腔干	<input type="checkbox"/> 肠系膜上动脉	<input type="checkbox"/> 腹主动脉	
7. 不确定转移灶	<input type="checkbox"/> 无	<input type="checkbox"/> 有		
8. 不确定转移灶位置分布				
尾状叶	<input type="checkbox"/> 肝脏 1 段			
左叶	<input type="checkbox"/> 肝脏 2 段	<input type="checkbox"/> 肝脏 3 段	<input type="checkbox"/> 肝脏 4 段	
右叶	<input type="checkbox"/> 肝脏 5 段	<input type="checkbox"/> 肝脏 6 段	<input type="checkbox"/> 肝脏 7 段	<input type="checkbox"/> 肝脏 8 段
建议:对于 CT 显示最大径<10 mm 的病灶,除具有典型转移瘤表现时纳入转移灶,其他情况建议纳入不确定转移灶,进一步行肝脏增强 MRI 进行判断				
9. 其他				

中华医学会



附表 6 结直肠内镜切除标本结构式报告(仅适用于完整的息肉或黏膜、肠壁切除标本)

姓名	性别	年龄	病理号
病案号	送检部位		
标本大小	最大径: ___ cm		另两径: ___ cm× ___ cm
息肉大小	最大径: ___ cm		另两径: ___ cm× ___ cm
息肉结构	<input type="checkbox"/> 带蒂		蒂部长度: ___ cm, 直径: ___ cm
	<input type="checkbox"/> 广基		
息肉类型	<input type="checkbox"/> 管状腺瘤		<input type="checkbox"/> 绒毛状腺瘤
	<input type="checkbox"/> 管状绒毛腺瘤		<input type="checkbox"/> 传统锯齿状腺瘤
	<input type="checkbox"/> 无蒂锯齿状病变		<input type="checkbox"/> 错构瘤样息肉
	<input type="checkbox"/> 其他		
高级别上皮内瘤变	<input type="checkbox"/> 无		<input type="checkbox"/> 有
	<input type="checkbox"/> 有固有层浸润(黏膜内癌)		
浸润性癌(癌浸润黏膜下层)	<input type="checkbox"/> 无		<input type="checkbox"/> 有
浸润性癌大小	最大径: ___ cm		另两径: ___ cm× ___ cm
组织学分型	<input type="checkbox"/> 腺癌,非特殊型		<input type="checkbox"/> 印戒细胞癌
	<input type="checkbox"/> 锯齿状腺癌		<input type="checkbox"/> 髓样癌
	<input type="checkbox"/> 腺瘤样腺癌		<input type="checkbox"/> 腺鳞癌
	<input type="checkbox"/> 微乳头状腺癌		<input type="checkbox"/> 未分化癌,非特殊型
	<input type="checkbox"/> 黏液腺癌		<input type="checkbox"/> 癌伴肉瘤样成分
	<input type="checkbox"/> 低黏附性癌		
组织学分级	<input type="checkbox"/> 低级别(高、中分化)		<input type="checkbox"/> 不能确定
	<input type="checkbox"/> 高级别(低分化,未分化)		
肿瘤浸润(最深处)	<input type="checkbox"/> 固有层		<input type="checkbox"/> 黏膜肌层
	<input type="checkbox"/> 黏膜下层(≤1 000 μm 浸润)		<input type="checkbox"/> 黏膜下层(>1 000 μm 浸润)
	<input type="checkbox"/> 固有肌层		
深切缘(蒂部切缘)	<input type="checkbox"/> 无浸润性癌累及,浸润性癌距切缘距离: ___ mm		
	<input type="checkbox"/> 浸润性癌累及		<input type="checkbox"/> 不能评估
黏膜切缘	<input type="checkbox"/> 不能评估		
	<input type="checkbox"/> 无上皮内瘤变或异型增生		
	<input type="checkbox"/> 可见腺瘤(低级别上皮内瘤变或异型增生)		
	<input type="checkbox"/> 可见高级别上皮内瘤变或异型增生或黏膜内癌		
肿瘤出芽	<input type="checkbox"/> 不能评估		<input type="checkbox"/> 低度(0~4个/20倍视野)
	<input type="checkbox"/> 中度(5~9个/20倍视野)		<input type="checkbox"/> 高度(≥10个/20倍视野)
	<input type="checkbox"/> 浸润性癌累及		
脉管浸润	<input type="checkbox"/> 未见		<input type="checkbox"/> 微血管浸润
	<input type="checkbox"/> 淋巴管浸润		<input type="checkbox"/> 静脉浸润
	<input type="checkbox"/> 不确定		
错配修复蛋白免疫组化	MLH1()		PMS2()
	MSH2()		MSH6()
	<input type="checkbox"/> 不适用		

附表 7 结直肠癌手术切除标本结构式报告

姓名	性别	年龄	病理号
病案号	送检部位		
标本大小	长度: ___ cm	周径: ___ cm	
肿瘤位置	距近侧断端: ___ cm	距远侧断端: ___ cm	
大体类型	<input type="checkbox"/> 隆起型	<input type="checkbox"/> 溃疡型	<input type="checkbox"/> 浸润型
肿瘤大小	最大径: ___ cm	另两径: ___ cm × ___ cm	
大体肿瘤穿孔	<input type="checkbox"/> 未见	<input type="checkbox"/> 可见	<input type="checkbox"/> 不能确定
组织学分型	<input type="checkbox"/> 腺癌,非特殊型		<input type="checkbox"/> 印戒细胞癌
	<input type="checkbox"/> 锯齿状腺癌		<input type="checkbox"/> 髓样癌
	<input type="checkbox"/> 腺瘤样腺癌		<input type="checkbox"/> 腺鳞癌
	<input type="checkbox"/> 微乳头状腺癌		<input type="checkbox"/> 未分化癌,非特殊型
	<input type="checkbox"/> 黏液腺癌		<input type="checkbox"/> 癌伴肉瘤样成分
	<input type="checkbox"/> 低黏附性癌		
组织学分级	<input type="checkbox"/> 低级别(高、中分化)		<input type="checkbox"/> 不能确定
	<input type="checkbox"/> 高级别(低分化,未分化)		
肿瘤浸润(最深处)	<input type="checkbox"/> 不能评估		<input type="checkbox"/> 无原发肿瘤证据
	<input type="checkbox"/> 无固有层浸润		<input type="checkbox"/> 黏膜内癌,浸润固有层或黏膜肌层
	<input type="checkbox"/> 肿瘤浸润黏膜下层		<input type="checkbox"/> 肿瘤浸润固有肌层
	<input type="checkbox"/> 肿瘤穿透固有肌层达浆膜下脂肪组织或无腹膜被覆的结肠周或直肠周软组织		
	<input type="checkbox"/> 肿瘤穿透脏层腹膜(浆膜)(包括大体肠管通过肿瘤穿孔和肿瘤通过炎症区域连续浸润腹膜脏层表面)		
	<input type="checkbox"/> 肿瘤粘连至其他器官或结构: _____		
近侧端切缘	<input type="checkbox"/> 不能评估		
	<input type="checkbox"/> 无上皮内瘤变或异型增生		
	<input type="checkbox"/> 可见腺瘤(低级别上皮内瘤变或异型增生)		
	<input type="checkbox"/> 可见高级别上皮内瘤变或异型增生或黏膜内癌		
	<input type="checkbox"/> 浸润性癌累及		
	<input type="checkbox"/> 肿瘤直接侵及附近结构: _____		
远侧端切缘	<input type="checkbox"/> 不能评估		
	<input type="checkbox"/> 无上皮内瘤变或异型增生		
	<input type="checkbox"/> 可见腺瘤(低级别上皮内瘤变或异型增生)		
	<input type="checkbox"/> 可见高级别上皮内瘤变或异型增生或黏膜内癌		
	<input type="checkbox"/> 浸润性癌累及		
	<input type="checkbox"/> 肿瘤直接侵及附近结构: _____		
环周(放射状)或系膜切缘	<input type="checkbox"/> 不适用	<input type="checkbox"/> 不能评估	<input type="checkbox"/> 无浸润性癌累及
	<input type="checkbox"/> 浸润性癌累及(肿瘤见于距切缘 0~1 mm 处)		
肿瘤退缩(新辅助治疗后适用)	<input type="checkbox"/> 无新辅助治疗		<input type="checkbox"/> 效果不明确
	<input type="checkbox"/> 完全反应(0级)		<input type="checkbox"/> 几乎完全反应(1级)
	<input type="checkbox"/> 部分反应(2级)		<input type="checkbox"/> 差或无反应(3级)
肿瘤出芽	<input type="checkbox"/> 不能评估		<input type="checkbox"/> 低度(0~4个/20倍视野)
	<input type="checkbox"/> 中度(5~9个/20倍视野)		<input type="checkbox"/> 高度(≥10个/20倍视野)
脉管浸润	<input type="checkbox"/> 未见		<input type="checkbox"/> 微血管浸润
	<input type="checkbox"/> 淋巴管浸润		<input type="checkbox"/> 静脉浸润
	<input type="checkbox"/> 不确定		
神经浸润	<input type="checkbox"/> 未见	<input type="checkbox"/> 可见	<input type="checkbox"/> 不确定
淋巴结	<input type="checkbox"/> 无淋巴结送检或未找到淋巴结		
	<input type="checkbox"/> 检查的淋巴结 ___ 枚		<input type="checkbox"/> 受累的淋巴结 ___ 枚
淋巴结外肿瘤结节	<input type="checkbox"/> 未见	<input type="checkbox"/> 可见(数量: ___)	<input type="checkbox"/> 不确定
错配修复蛋白免疫组化	MLH1()	MSH2()	PMS2() MSH6()
病理学分期	<input type="checkbox"/> m(多个原发肿瘤) <input type="checkbox"/> r(复发性) <input type="checkbox"/> y(新辅助治疗后)T ___ N ___ M ___		