

结直肠癌诊疗规范（2010年版）

一、概述

近年来，随着人民生活水平的不断提高，饮食习惯和饮食结构的改变以及人口老龄化，我国结直肠癌（colorectal cancer, CRC）的发病率和死亡率均保持上升趋势。其中，结肠癌的发病率上升尤为显著。大多数患者发现时已属于中晚期。

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。

二、诊断技术与应用

（一）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才出现下列症状：

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。
6. 贫血及全身症状：如消瘦、乏力、低热。

（二）体格检查。

1. 一般状况评价、全身浅表淋巴结情况。
2. 腹部视诊和触诊，检查有无肠型、肠蠕动波、腹部肿块。
3. 直肠指检：凡疑似结直肠癌者必须常规作肛门直肠指诊。了解肿瘤大小、质地、占肠壁周径的范围、基底部活动度、距肛缘的距离、肿瘤向

肠外浸润状况、与周围脏器的关系等。指检时必须仔细触摸，避免漏诊；触摸轻柔，切忌挤压，观察是否指套血染。

（三）实验室检查。

1. 血常规：了解有无贫血。
2. 尿常规：观察有无血尿，结合泌尿系影像学检查了解肿瘤是否侵犯泌尿系统。
3. 大便常规：检查应当注意有无红细胞、脓细胞。
4. 粪便隐血试验：针对消化道少量出血的诊断有重要价值。

（四）内窥镜检查。

直肠镜和乙状结肠镜适用于病变位置较低的结直肠病变。

所有疑似结直肠癌患者均推荐纤维结肠镜或电子结肠镜检查，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、腹腔内广泛粘连以及完全性肠梗阻；
3. 肛周或严重肠道感染、放射性肠炎；
4. 妇女妊娠期和月经期。

内窥镜检查之前，必须做好准备，检查前进流质饮食，服用泻剂，或行清洁洗肠，使肠腔内粪便排净。

内窥镜检查报告必须包括：进镜深度、肿物大小、距肛缘位置、形态、局部浸润的范围，结肠镜检时对可疑病变必须病理学活组织检查。

由于结肠肠管在检查时可能出现皱缩，因此内窥镜所见肿物距离肛门距离可能存在误差，建议结合 CT 或钡剂灌肠明确病灶部位。

（五）影像检查。

1. 结肠钡剂灌肠检查，特别是气钡双重造影检查是诊断结直肠癌的重要手段。但疑有肠梗阻的患者应当谨慎选择。

2. B 型超声：超声检查可了解患者有无复发转移，具有方便快捷的优越性。

3. CT 检查：CT 检查的作用在于明确病变侵犯肠壁的深度，向壁外蔓延的范围和远处转移的部位。目前，结直肠病变的 CT 检查推荐用于以下几个方面：

（1）提供结直肠恶性肿瘤的分期；

（2）发现复发肿瘤；

（3）评价肿瘤对各种治疗的反应；

（4）阐明钡剂灌肠或内窥镜发现的肠壁内和外在性压迫性病变的内部结构，明确其性质；

（5）对钡剂检查发现的腹内肿块作出评价，明确肿块的来源及其与周围脏器的关系。

4. MRI 检查：MRI 检查的适应证同 CT 检查。推荐以下情况首选 MRI 检查：（1）直肠癌的术前分期；（2）结直肠癌肝转移病灶的评价；（3）怀疑腹膜以及肝被膜下病灶。

5. 经直肠腔内超声：推荐直肠腔内超声或内镜超声检查为中低位直肠癌诊断及分期的常规检查。

6. PET-CT：不推荐常规使用，但对于常规检查无法明确的转移复发病灶可作为有效的辅助检查。

7. 排泄性尿路造影：不推荐术前常规检查，仅适用于肿瘤较大可能侵犯尿路的患者。

（六）血清肿瘤标志物。

结直肠癌患者在诊断、治疗前、评价疗效、随访时必须检测 CEA、CA19-9；建议检测 CA242、CA72-4；有肝转移患者建议检测 AFP；有卵巢转移患者建议检测 CA125。

（七）病理组织学检查。

病理活检明确占位性质是结直肠癌治疗的依据。活检诊断为浸润性癌的病例进行规范性结直肠癌治疗。如因活检取材的限制，活检病理不能确定浸润深度，诊断为高级别上皮内瘤变的病例，建议临床医师综合其他临床情况，确定治疗方案。确定为复发或转移性结直肠癌时，检测肿瘤组织 K-ras 基因状态。

（八）开腹探查。

如下情况，建议行开腹探查：

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，进行保守治疗无效。
3. 可疑出现肠穿孔。
4. 保守治疗无效的消化道大出血。

（九）结直肠癌的诊断步骤。

结直肠癌诊断步骤参见附图-1。

（十）结直肠癌的鉴别诊断。

1. 结肠癌应当主要与以下疾病进行鉴别：

(1) 溃疡性结肠炎。本病可以出现腹泻、黏液便、脓血便、大便次数增多、腹胀、腹痛、消瘦、贫血等症状，伴有感染者尚可有发热等中毒症状，与结肠癌的症状相似，纤维结肠镜检查及活检是有效的鉴别方法。

(2) 阑尾炎。回盲部癌可因局部疼痛和压痛而误诊为阑尾炎。特别是晚期回盲部癌，局部常发生坏死溃烂和感染，临床表现有体温升高，白细胞计数增高，局部压痛或触及肿块，常诊断为阑尾脓肿，需注意鉴别。

(3) 肠结核。在我国较常见，好发部位在回肠末端、盲肠及升结肠。常见症状有腹痛、腹块、腹泻、便秘交替出现，部分患者可有低热、贫血、消瘦、乏力，腹部肿块，与结肠癌症状相似。但肠结核患者全身症状更加明显，如午后低热或不规则发热、盗汗、消瘦乏力，需注意鉴别。

(4) 结肠息肉。主要症状可以是便血，有些患者还可有脓血样便，与结肠癌相似，钡剂灌肠检查可表现为充盈缺损，行纤维结肠镜检查并取活组织送病理检查是有效的鉴别方法。

(5) 血吸虫性肉芽肿。多见于流行区，目前已少见。少数病例可癌变。结合血吸虫感染病史，粪便中虫卵检查，以及钡剂灌肠和纤维结肠镜检查及活检，可以与结肠癌进行鉴别。

(6) 阿米巴肉芽肿。可有肠梗阻症状或查体扪及腹部肿块与结肠癌相似。本病患者行粪便检查时可找到阿米巴滋养体及包囊，钡剂灌肠检查可见巨大的单边缺损或圆形切迹。

2. 直肠癌应当与以下疾病进行鉴别：

(1) 痔。痔和直肠癌不难鉴别，误诊常因未行认真检查所致。痔一般为无痛性便血，血色鲜红不与大便相混合，直肠癌便血常伴有黏液而出

现黏液血便和直肠刺激症状。对便血病人必须常规行直肠指诊。

(2) 肛瘘。肛瘘常由肛窦炎而形成肛旁脓肿所致。患者有肛旁脓肿病史，局部红肿疼痛，与直肠癌症状差异较明显，鉴别比较容易。

(3) 阿米巴肠炎。症状为腹痛、腹泻，病变累及直肠可伴里急后重。粪便为暗红色或紫红色血液及黏液。肠炎可致肉芽及纤维组织增生，使肠壁增厚，肠腔狭窄，易误诊为直肠癌，纤维结肠镜检查及活检为有效鉴别手段。

(4) 直肠息肉。主要症状是便血，纤维结肠镜检查及活检为有效鉴别手段。

三、病理评估

(一) 标本固定标准。

1. 固定液：推荐使用 10~13% 中性福尔马林固定液，避免使用含有重金属的固定液。

2. 固定液量：必须 \geq 所固定标本体积的 10 倍。

3. 固定温度：正常室温。

4. 固定时间：内镜下切除腺瘤或活检标本： ≥ 6 小时， ≤ 48 小时。

手术标本： ≥ 12 小时， ≤ 48 小时。

(二) 取材要求。

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) 每个蜡块内包括不超过 5 粒活检标本。

(3) 将标本包于纱布或柔软的透水纸中以免丢失。

2. 内镜下切除的腺瘤标本。

(1) 送检标本由手术医师展平固定，标记方位。

(2) 记录肿瘤的大小，各方位距切缘的距离。

(3) 垂直于肠壁，每间隔 0.3cm 平行切开标本，分成适宜大小的组织块，推荐按同一包埋方向全部取材。记录组织块对应的方位。

3. 手术标本。

(1) 肠壁及肿瘤。

①沿肠壁长轴、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、不同质地、颜色等区域分别取材（常规 4 块），肿瘤浸润最深处至少 1 块全层厚度肿瘤及肠壁组织，以判断肿瘤侵犯的最深层次。切取能够显示肿瘤与邻近粘膜关系的组织（常规 2 块）。

②切取远侧、近侧手术切缘。环周切缘按手术医师标记的部分切取。

③记录肿瘤距远侧及近侧切缘的距离。

④肠标本如包含回盲部或肛管、肛门，应当于回盲瓣、齿状线、肛缘取材（常规各 1 块）及阑尾（常规 3 块：环形 2 块+盲端 1 块）；如肿瘤累及上述部位，应当切取充分显示病变程度的组织块。

⑤行中低位直肠癌根治术时需要完整切除直肠系膜，因此病理医师需对手术标本进行系统检查，包括系膜的完整性、环周切缘是否有肿瘤侵犯，这是评价全直肠系膜切除手术效果的重要指标。

(2) 淋巴结。

建议外科医师根据局部解剖体征和术中所见，分组送检淋巴结，有利于淋巴结引流区域的定位；在未接到手术医师分组送检医嘱或标记的情况

下，病理医师按照以下原则检出标本中的淋巴结：

全部淋巴结均需取材（建议检出至少 12 枚淋巴结。接受过术前治疗患者的淋巴结可以低于 12 枚）。所有肉眼阴性的淋巴结应当完整送检，肉眼阳性的淋巴结可部分切取送检。

（3）推荐取材组织块体积：不大于 $2 \times 1.5 \times 0.3$ cm。

（三）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浓度降低而致组织腐变；以备根据镜下观察诊断需求而随时补充取材；以备在病理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。建议在病理诊断报告签发 1 个月后，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，可由医院自行处理。

（四）病理类型。

1. 早期结直肠癌。

癌细胞限于结直肠黏膜下层者称早期结直肠癌（pT1）。WHO 消化道肿瘤分类将黏膜层内有浸润的病变亦称之为“高级别上皮内瘤变”。

2. 进展期结直肠癌的大体类型。

（1）隆起型。凡肿瘤的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此型。

（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. 组织学类型。

- (1) 腺癌：①乳头状腺癌；②管状腺癌；③黏液腺癌；④印戒细胞癌；
- (2) 未分化癌；
- (3) 腺鳞癌；
- (4) 鳞状细胞癌；
- (5) 小细胞癌；
- (6) 类癌。

4. 分级与组织学类型的关系。

结直肠癌细胞分级与组织学类型的关系见表 1。

表 1 分级与组织学类型的关系

分级		组织学类型
WHO	四级分法	
低级别	I 级	高分化(管状)腺癌, 乳头状腺癌
	II 级	中分化(管状)腺癌
高级别	III 级	低分化(管状)腺癌, 黏液腺癌, 印戒细胞癌, 未分化癌, 髓样癌
	IV 级	

(五) 病理报告内容。

1. 活检标本的病理报告内容和要求：

- (1) 患者基本信息及送检信息。
- (2) 如有上皮内瘤变(异型增生), 报告分级。
- (3) 如有癌变, 区分组织学类型。

临床医师应当了解受活检取材深度限制, 活检病理不能完全确定浸润深度, 故癌变组织可能为局限于粘膜内的癌(高级别上皮内瘤变或粘膜内癌)。

2. 内镜下切除的腺瘤标本的病理报告内容和要求：

- (1) 患者基本信息及送检信息。
- (2) 肿瘤的大小。
- (3) 上皮内瘤变(异型增生)的分级。

如有癌变，报告癌变组织的组织学分型、分级、浸润深度、切缘情况、脉管侵犯情况。

pT1、III与IV级分化、脉管侵犯、切缘阳性，临床应当再行外科手术扩大切除范围。其他情况肠镜下切除已足够，但术后需定期随访。

- ①癌变的腺瘤中有癌细胞浸润穿透黏膜肌层到达黏膜下层(pT1)。
- ②预后良好的组织学特征包括：I或II级分化，无血管、淋巴管浸润，“切缘阴性”。
- ③预后不良的组织学特征包括：III或IV级分化，血管、淋巴管浸润，“切缘阳性”。
- ④阳性切缘定义为：肿瘤距切缘小于1mm或电刀切缘可见癌细胞。

3. 手术标本的病理报告内容和要求：

- (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、切除肠管两端距肿瘤远近端的长度。
- (3) 肿瘤分化程度(肿瘤分型、分级)。
- (4) 肿瘤浸润深度(T分期)(T分期或ypT是根据有活力的肿瘤细胞来决定的，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) 检出淋巴结数目以及阳性淋巴结数目(N分期)。

(6) 近端切缘、远端切缘的状况。

(7) 建议报告环周切缘的状况（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 1mm 以内报切缘阳性）。

(8) 脉管侵犯情况（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）。

(9) 神经侵犯。

(10) K-ras 基因状态，确定为复发或转移性结直肠癌时。如无手术切除标本可从活检标本中测定。

完整的病理报告的前提是临床医师填写详细的病理诊断申请单，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。

附：结直肠癌 TNM 分期

美国癌症联合委员会 (AJCC) / 国际抗癌联盟 (UICC) 结直肠癌 TNM 分期系统 (2010 年第七版)

原发肿瘤 (T)

T_x 原发肿瘤无法评价

T₀ 无原发肿瘤证据

T_{is} 原位癌：局限于上皮内或侵犯黏膜固有层

T₁ 肿瘤侵犯黏膜下层

T₂ 肿瘤侵犯固有肌层

T₃ 肿瘤穿透固有肌层到达浆膜下层，或侵犯无腹膜覆盖的结直肠旁组织

T_{4a} 肿瘤穿透腹膜脏层

T_{4b} 肿瘤直接侵犯或粘连于其他器官或结构

区域淋巴结 (N)

N_x 区域淋巴结无法评价

N₀ 无区域淋巴结转移

N₁ 有 1-3 枚区域淋巴结转移

N_{1a} 有 1 枚区域淋巴结转移

N_{1b} 有 2-3 枚区域淋巴结转移

N_{1c} 浆膜下、肠系膜、无腹膜覆盖结肠/直肠周围组织内有肿瘤种植 (TD, tumor deposit)，无区域淋巴结转移

N₂ 有 4 枚以上区域淋巴结转移

N_{2a} 4-6 枚区域淋巴结转移

N_{2b} 7 枚及更多区域淋巴结转移

远处转移 (M)

M₀ 无远处转移

M₁ 有远处转移

M_{1a} 远处转移局限于单个器官或部位(如肝, 肺, 卵巢, 非区域淋巴结)

M_{1b} 远处转移分布于一个以上的器官/部位或腹膜转移

解剖分期/预后组别

期别	T	N	M	Dukes	MAC
0	T _{is}	N ₀	M ₀	—	—
I	T ₁	N ₀	M ₀	A	A
	T ₂	N ₀	M ₀	A	B ₁
IIA	T ₃	N ₀	M ₀	B	B ₂
II B	T _{4a}	N ₀	M ₀	B	B ₂
II C	T _{4b}	N ₀	M ₀	B	B ₃
IIIA	T ₁₋₂	N ₁ /N ₁	M ₀	C	C ₁
	c				
	T ₁	N _{2a}	M ₀	C	C ₁
IIIB	T _{3-4a}	N ₁ /N ₁	M ₀	C	C ₂
	c				

	T ₂₋₃	N _{2a}	M ₀	C	C _{1/C}
					2
	T ₁₋₂	N _{2b}	M ₀	C	C ₁
IIIC	T _{4a}	N _{2a}	M ₀	C	C ₂
	T _{3-4a}	N _{2b}	M ₀	C	C ₂
	T _{4b}	N ₁₋₂	M ₀	C	C ₃
IVA	任何	任何	M _{1a}	—	—
	T	N			
IVB	任何	任何	M _{1b}	—	—
	T	N			

注：1. cTNM 是临床分期，pTNM 是病理分期；前缀 y 用于接受新辅助（术前）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 1 期。前缀 r 用于经治疗获得一段无瘤间期后复发的患者（rTNM）。

Dukes B 期包括预后较好（T₃N₀M₀）和预后较差（T₄N₀M₀）两类患者，Dukes C 期也同样（任何 TN₁M₀ 和任何 TN₂M₀）。MAC 是改良 Astler-Coller 分期。

2. T_{is} 包括肿瘤细胞局限于腺体基底膜（上皮内）或黏膜固有层（黏膜内），未穿过黏膜肌层到达黏膜下层。

3. T₄ 的直接侵犯包括穿透浆膜侵犯其他肠段，并得到镜下诊断的证实（如盲肠癌侵犯乙状结肠），或者位于腹膜后或腹膜下肠管的肿瘤，穿破肠

壁固有基层后直接侵犯其他的脏器或结构，例如降结肠后壁的肿瘤侵犯左肾或侧腹壁，或者中下段直肠癌侵犯前列腺、精囊腺、宫颈或阴道。

4. 肿瘤肉眼上与其他器官或结构粘连则分期为 cT_{4b}。但是，若显微镜下该粘连处未见肿瘤存在则分期为 pT₃。V 和 L 亚分期用于表明是否存在血管和淋巴管浸润，而 PN 则用以表示神经浸润（可以是部位特异性的）。

四、外科治疗

（一）结肠癌的外科治疗规范。

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、盆底腹膜，及相关肠系膜和主要血管淋巴结和肿瘤临近脏器的情况。

（2）建议切除足够的肠管，清扫区域淋巴结，整块切除。

（3）推荐锐性分离技术。

（4）推荐由远及近的手术清扫。建议先处理肿瘤滋养血管。

（5）推荐手术遵循无瘤原则。

（6）推荐切除肿瘤后更换手套并冲洗腹腔。

（7）如果患者无出血、梗阻、穿孔症状，且已失去根治性手术机会，则无首先姑息性切除原发灶必要。

2. 早期结肠癌的手术治疗。

（1）T₁N₀M₀ 结肠癌：建议局部切除。术前直肠腔超声波检查属 T₁ 或局部切除术后病理提示 T₁，如果切除完整而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。如果是带蒂但具有预后不良的组织学特征，或者非完整切除，标本破

碎切缘无法评价，推荐行结肠切除术加区域淋巴结清扫。

(2) 直径超过 2.5cm 的绒毛状腺瘤癌变率高，推荐行结肠切除加区域淋巴结清扫。

(3) 所有患者术后均须定期行全结肠镜检查以排除是否存在多发腺瘤或多发肠癌。

注：局部切除标本必须由手术医师展平、固定，标记方位后送病理检查。

3. T2-4, N0-2, M0 结肠癌。

(1) 首选的手术方式是相应结肠切除加区域淋巴结清扫。区域淋巴结清扫必须包括肠旁，中间和系膜根部淋巴结三站。建议标示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有转移必须完整切除，无法切除者视为姑息切除。

(2) 对具有遗传性非息肉病性结直肠癌 (hereditary nonpolyposis colorectal cancer, HNPCC) 家族史，或有明显的结肠癌家族史，或同时多原发结肠癌的患者建议行更广泛的结肠切除术。

(3) 肿瘤侵犯周围组织器官建议联合脏器整块切除。

(4) 结肠新生物临床诊断高度怀疑恶性肿瘤，由于某些原因无得到病理学诊断，如患者可耐受手术，建议行剖腹探查。

(5) 行腹腔镜辅助的结肠切除术推荐满足如下条件：①由有经验的外科医师实施手术；

②原发灶不在横结肠(除非进行临床试验)；

③无严重影响手术的腹腔粘连；

- ④无局部进展期或晚期病变的表现；
- ⑤无急性肠梗阻或穿孔的表现；
- ⑥保证能进行全腹腔的探查。

(6) 对于已经引起梗阻的可切除结肠癌，推荐行 I 期切除吻合，或 I 期肿瘤切除近端造口远端闭合，或造瘘术后 II 期切除，或支架植入术后 II 期切除。如果肿瘤局部晚期不能切除或者临床上不能耐受手术，建议给予姑息性治疗。

4. 肝转移外科治疗的原则。

参见结直肠癌肝转移治疗规范。

5. 肺转移外科治疗的原则。

- (1) 原发灶必须能根治性切除 (R_0)。
- (2) 有肺外可切除病灶并不妨碍肺转移瘤的切除。
- (3) 完整切除必须考虑到肿瘤范围和解剖部位，肺切除后必须能维持足够功能。
- (4) 某些患者可考虑分次切除。
- (5) 不管肺转移瘤能否切除，均应当考虑联合化疗(术前化疗和/或术后辅助化疗)。

(二) 直肠癌的外科治疗。

直肠癌的手术的腹腔探查处理原则同结肠癌。

1. 直肠癌局部切除 ($T_1N_0M_0$)。

早期直肠癌 ($T_1N_0M_0$) 的治疗处理原则同早期结肠癌。

早期直肠癌 ($T_1N_0M_0$) 如经肛门切除必须满足如下要求：(1) 侵犯肠

周径<30%;

(2) 肿瘤大小<3cm;

(3) 切缘阴性 (距离肿瘤>3mm);

(4) 活动, 不固定;

(5) 距肛缘 8cm 以内;

(6) 仅适用于 T₁ 肿瘤;

(7) 内镜下切除的息肉, 伴癌浸润, 或病理学不确定;

(8) 无血管淋巴管浸润 (LVI) 或神经浸润;

(9) 高-中分化;

(10) 治疗前影像学检查无淋巴结肿大的证据。

注: 局部切除标本必须由手术医师展平、固定, 标记方位后送病理检查。

2. 直肠癌 (T₂₋₄, N₀₋₂, M₀)。

必须争取根治性手术治疗。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, 连同肿瘤远侧系膜整块切除。肠壁远切缘距离肿瘤 ≥ 2 cm, 直肠系膜远切缘距离肿瘤 ≥ 5 cm 或切除全直肠系膜。在根治肿瘤的前提下, 尽可能保持肛门括约肌功能、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 2cm。下段直肠癌 (距离肛门小于 5cm) 远切缘距肿瘤 1~2cm 者, 建议术中冰冻病理检查证实切缘阴性。

- (2) 切除引流区域淋巴脂肪组织。
- (3) 尽可能保留盆腔自主神经。
- (4) 新辅助（术前）放化疗后推荐间隔 4~8 周进行手术。
- (5) 肿瘤侵犯周围组织器官者争取联合脏器切除。
- (6) 合并肠梗阻的直肠新生物，临床高度怀疑恶性，而无病理诊断，不涉及保肛问题，并可耐受手术的患者，建议剖腹探查。
- (7) 对于已经引起肠梗阻的可切除直肠癌，推荐行 I 期切除吻合，或 Hartmann 手术，或造瘘术后 II 期切除，或支架植入解除梗阻后 II 期切除。I 期切除吻合前推荐行术中肠道灌洗。如估计吻合口瘘的风险较高，建议行 Hartmann 手术或 I 期切除吻合及预防性肠造口。
- (8) 如果肿瘤局部晚期不能切除或临床上不能耐受手术，推荐给予姑息性治疗，包括选用放射治疗来处理不可控制的出血、支架植入来处理肠梗阻以及支持治疗。

3. 直肠癌的肝、肺转移。

直肠癌的肝、肺转移灶的治疗原则同结肠癌。

五、内科治疗

(一) 结直肠癌的新辅助治疗。

新辅助治疗目的在于提高手术切除率，提高保肛率，延长患者无病生存期。推荐新辅助放化疗仅适用于距肛门 $<12\text{cm}$ 的直肠癌。除结肠癌肝转移外，不推荐结肠癌患者术前行新辅助治疗。

1. 直肠癌的新辅助放化疗。

(1) 直肠癌术前治疗推荐以氟尿嘧啶类药物为基础的新辅助放化疗。

(2) $T_{1-2}N_0M_0$ 或有放化疗禁忌的患者推荐直接手术，不推荐新辅助治疗。

(3) T_3 和/或 $N+$ 的可切除直肠癌患者，推荐术前新辅助放化疗。

(4) T_4 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，并考虑是否可行手术。

新辅助放化疗中，化疗方案推荐首选持续灌注 5-FU，或者 5-FU/ LV，或者卡培他滨单药。建议化疗时限 2-3 个月。放疗方案请参见放射治疗原则。

2. 结直肠癌肝转移新辅助化疗。

结直肠癌患者合并肝转移和/或肺转移，可切除或者潜在可切除，推荐术前化疗或化疗联合靶向药物治疗：西妥昔单抗（推荐用于 K-ras 基因状态野生型患者），或联合贝伐珠单抗。

化疗方案推荐 FOLFOX(奥沙利铂+氟尿嘧啶+醛氢叶酸)，或者 FOLFIRI（伊立替康+氟尿嘧啶+醛氢叶酸），或者 Cape0x（卡培他滨+奥沙利铂）。建议治疗时限 2-3 个月。

治疗后必须重新评价，并考虑是否可行手术。

（二）结直肠癌辅助治疗。

I 期（ $T_{1-2}N_0M_0$ ）或者有放化疗禁忌的患者不推荐辅助治疗。

1. 结直肠癌辅助化疗。

（1）II 期结直肠癌的辅助化疗。II 期结直肠癌患者，应当确认有无以下高危因素：组织学分化差(III或IV级)、 T_4 、血管淋巴管浸润、术前肠梗阻/肠穿孔、标本检出淋巴结不足(少于 12 枚)。

① II 期结直肠癌，无高危因素者，建议随访观察，或者单药氟尿嘧啶类药物化疗。

② II 期结直肠癌，有高危因素者，建议辅助化疗。化疗方案推荐选用 5-FU/LV、卡培他滨、5-FU/LV/奥沙利铂或 Cape0x 方案。化疗时限应当不超过 6 个月。有条件者建议检测组织标本 MMR 或 MSI，如为 dMMR 或 MSI-H，不推荐氟尿嘧啶类药物的单药辅助化疗。

（1）II 期结直肠癌的辅助化疗。III 期结直肠癌患者，推荐辅助化疗。化疗方案推荐选用 5-FU/CF、卡培他滨、FOLFOX 或 FLOX（奥沙利铂+氟尿嘧啶+醛氢叶酸）或 Cape0x 方案。化疗不应超过 6 个月。

2. 直肠癌辅助放化疗。

T_{3-4} 或 N_{1-2} 距肛缘 ≤ 12 cm 直肠癌，推荐术前新辅助放化疗，如术前未行新辅助放疗，建议辅助放化疗，其中化疗方案推荐氟尿嘧啶类单药。放疗方案请参见放射治疗原则。

（三）晚期/转移性结直肠癌化疗。

目前，治疗晚期或转移性结直肠癌使用的药物：5-FU/LV、伊立替康、奥沙利铂、卡培他滨和靶向药物，包括西妥昔单抗（推荐用于 K-ras 基因

野生型患者) 和贝伐珠单抗。

1. 在治疗前检测肿瘤 K-ras 基因状态, EGFR 不推荐作为常规检查项目。
2. 联合化疗应当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/ FOLFIRI/CapeOx±西妥昔单抗(推荐用于 K-ras 基因野生型患者), FOLFOX/ FOLFIRI/CapeOx±贝伐珠单抗。
3. 三线以上化疗的患者推荐进入临床研究。对在一、二线治疗中没有选用靶向药物的患者也可考虑伊立替康联合靶向药物治疗。
4. 不能耐受联合化疗的患者, 推荐方案 5-FU/LV±靶向药物, 或 5-FU 持续灌注, 或卡培他滨单药。
5. 晚期患者若一般状况或器官功能状况很差, 推荐最佳支持治疗, 不建议化疗。
6. 如果转移复发局限于肝, 建议考虑针对肝病灶的局部治疗。
7. 结直肠癌局部复发者, 推荐进行多学科评估, 判定能否有机会再次切除, 是否适合术前放化疗。如与放疗联合, 可以根据患者身体状况选择氟尿嘧啶类单药或联合化疗, 如仅适于化疗, 则采用上述晚期患者药物治疗原则。

(四) 局部/区域化疗。

术中或术后区域性缓释化疗与腹腔热灌注化疗目前不常规推荐应用。

六、直肠癌放射治疗规范

(一) 直肠癌放射治疗适应证。

直肠癌放疗或放化疗的主要目的为辅助治疗和姑息治疗。辅助治疗的适应证主要针对 II~III 期直肠癌; 姑息性治疗的适应证为肿瘤局部区域复

发和/或远处转移。对于某些不能耐受手术或者有强烈保肛意愿的患者，可以试行根治性放疗或放化疗。

1. I 期直肠癌不推荐放疗。但局部切除术后，有以下因素之一，推荐行根治性手术；如拒绝或无法手术者，建议术后放疗。

- (1) 术后病理分期为 T₂；
- (2) 肿瘤最大径大于 4cm；
- (3) 肿瘤占肠周大于 1/3 者；
- (4) 低分化腺癌；
- (5) 神经侵犯或脉管瘤栓；
- (6) 切缘阳性或肿瘤距切缘 < 3mm。

2. 临床诊断为 II / III 期直肠癌，推荐行术前放疗或术前同步放化疗。

3. 根治术后病理诊断为 II / III 期直肠癌，如果未行术前放化疗者，必须行术后同步放化疗。

4. 局部晚期不可手术切除的直肠癌 (T₄)，必须行术前同步放化疗，放化疗后重新评估，争取根治性手术。

5. 局部区域复发的直肠癌，首选手术；如无手术可能，推荐放化疗。

6. IV 期直肠癌：对于初治 IV 期直肠癌，建议化疗 ± 原发病灶放疗，治疗后重新评估可切除性；转移灶必要时行姑息减症放疗。

7. 复发转移直肠癌：可切除的局部复发患者，建议先行手术切除，然后再考虑是否行术后放疗。不可切除局部复发患者，推荐行术前同步放化

疗，并争取手术切除。

（二）放射治疗技术。

1. 靶区定义。

必须进行原发肿瘤高危复发区域和区域淋巴引流区照射。

（1）原发肿瘤高危复发区域包括肿瘤/瘤床、直肠系膜区和骶前区，中低位直肠癌靶区应包括坐骨直肠窝。

（2）区域淋巴引流区包括真骨盆内髂总血管淋巴引流区、直肠系膜区、髂内血管淋巴引流区和闭孔淋巴结区。

（3）有肿瘤和/或残留者，全盆腔照射后局部缩野加量照射。

（4）盆腔复发病灶的放疗。

①既往无放疗病史，建议行原发肿瘤高危复发区域、区域淋巴结引流区（真骨盆区）照射和肿瘤局部加量放疗。

②既往有放疗史，根据情况决定是否放疗。

2. 照射技术。

根据医院具有的放疗设备选择不同的放射治疗技术，如常规放疗、三维适形放疗、调强放疗、图像引导放疗等。

（1）推荐 CT 模拟定位，如无 CT 模拟定位，必须行常规模拟定位。建议俯卧位或仰卧位，充盈膀胱。

（2）必须三野及以上的多野照射。

（3）如果调强放疗，必须进行计划验证。

（4）局部加量可采用术中放疗或外照射技术。

（5）放射性粒子植入治疗不推荐常规应用。

3. 照射剂量。

无论使用常规照射技术还是三维适形放疗或调强放疗等新技术，都必须有明确的照射剂量定义方式。三维适形照射和调强放疗必须应用体积剂量定义方式，常规照射应用等中心点的剂量定义模式。

(1) 原发肿瘤高危复发区域和区域淋巴引流区推荐 DT45-50.4Gy，每次 1.8-2.0Gy，共 25 或 28 次。术前放疗如采用 5x5 Gy/5 次/1 周或其他剂量分割方式，有效生物剂量必须 ≥ 30 Gy。

(2) 有肿瘤和/或残留者，全盆腔照射后局部缩野加量照射 DT10-20Gy。

(三) 同步放化疗的化疗方案和顺序。

1. 同步化放疗的化疗方案。推荐 5-FU 或 5-FU 类似物为基础方案。

2. 术后放化疗和辅助化疗的顺序。II ~ III 期直肠癌根治术后，推荐先行同步放化疗再行辅助化疗或先行 1-2 周期辅助化疗、同步放化疗再辅助化疗的夹心治疗模式。

七、结直肠癌肝转移治疗规范

(一) 结直肠癌肝转移的定义。

1. 国际通用分类：

①同时性肝转移。结直肠癌确诊时发现的或结直肠癌原发灶根治性切除术后 6 个月内发生的肝转移。

②异时性肝转移。结直肠癌根治术 6 个月后发生的肝转移。

2. 结直肠癌确诊时合并肝转移与结直肠癌原发灶根治术后的肝转移在诊断和治疗上有较大差异，因此本规范按“结直肠癌确诊时合并肝转移”和“结直肠癌根治术后发生肝转移”两方面阐述。

（二）结直肠癌肝转移的诊断。

1. 结直肠癌确诊时肝转移的诊断。

（1）对已确诊结直肠癌的患者，应当进行肝脏超声和/或增强 CT 影像检查，对于怀疑肝转移的患者加行血清 AFP 和肝脏 MRI 检查。PET-CT 检查不作为常规推荐，可在病情需要时酌情应用。

（2）肝转移灶的经皮针刺活检仅限于病情需要时应用。

（3）结直肠癌手术中必须常规探查肝脏以进一步排除肝转移的可能，对可疑的肝脏结节可考虑术中活检。

2. 结直肠癌原发灶根治术后肝转移的诊断。

结直肠癌根治术后的患者，应当定期随访肝脏超声或/和增强 CT 扫描，怀疑肝转移的患者应当加行肝脏 MRI 检查，PET-CT 扫描不作常规推荐。

（三）结直肠癌肝转移的治疗。

手术完全切除肝转移灶仍是目前能治愈结直肠癌肝转移的最佳方法，故符合条件的患者均应当在适当的时候接受手术治疗。对部分最初肝转移灶无法切除的患者应当经多学科讨论慎重决定新辅助化疗和手术时机，创造一切机会使之转化为可切除病灶。

1. 肝转移灶手术的适应证和禁忌证。

（1）适应证：

①结直肠癌原发灶能够或已经根治性切除。

②根据肝脏解剖学基础和病灶范围肝转移灶可完全（R₀）切除，且要求保留足够的肝脏功能，肝脏残留容积≥50%（同步原发灶和肝转移灶切除）或≥30%（分阶段原发灶和肝转移灶切除）。

③患者全身状况允许，没有不可切除的肝外转移病变。

(2) 禁忌证：

①结直肠癌原发灶不能取得根治性切除；

②出现不能切除的肝外转移；

③预计术后残余肝脏容积不够；

④患者全身状况不能耐受手术。

2. 可切除的结直肠癌肝转移的治疗。

(1) 手术治疗。

①结直肠癌确诊时合并肝转移。

在下列情况下，建议结直肠癌原发灶和肝转移灶同步切除：肝转移灶小、且多位于周边或局限于半肝，肝切除量低于 50%，肝门部淋巴结、腹腔或其他远处转移均可手术切除时可考虑应用。

在下列情况下，建议结直肠癌原发灶和肝转移灶分阶段切除：

a 先手术切除结直肠癌原发病灶，分阶段切除肝转移灶，时机选择在结直肠癌根治术后 4~6 周。

b 若在肝转移灶手术前进行治疗，肝转移灶的切除可延至原发灶切除后 3 个月内进行。

c 急诊手术不推荐原发结直肠癌和肝脏转移病灶同步切除。

d 可根治的复发性结直肠癌伴有可切除肝转移灶倾向于进行分阶段切除肝转移灶。

②结直肠癌根治术后发生肝转移。

既往结直肠原发灶为根治性切除且不伴有原发灶复发，肝转移灶能完

全切除且肝切除量低于 70%（无肝硬化者），应当予以手术切除肝转移灶，可先行新辅助治疗。

③肝转移灶切除术后复发。

在全身状况和肝脏条件允许的情况下，对于可切除的肝转移灶术后的复发病灶，可进行二次、三次甚至多次的肝转移灶切除。

④肝转移灶手术方式的选择。

a 肝转移灶切除后至少保留 3 根肝静脉中的 1 根且残肝容积 \geq 50%（同步原发灶和肝转移灶切除）或 \geq 30%（分阶段原发灶和肝转移灶切除）。

b 转移灶的手术切缘一般应当有 1cm 正常肝组织，若转移灶位置特殊（如紧邻大血管）时则不必苛求，但仍应当符合 R₀ 原则。

c 如是局限于左半或右半肝的较大肝转移灶且无肝硬化者，可行规则的半肝切除。

d 建议肝转移手术时采用术中超声检查，有助于发现术前影像学检查未能诊断的肝转移病灶。

（2）术前治疗。

①结直肠癌确诊时合并肝转移。在原发灶无出血、梗阻或穿孔时推荐术前治疗，方案可选 FOLFOX、FOLFIRI 或 CapeOX，可联合分子靶向药物治疗；一般建议 2~3 个月内完成。西妥昔单抗推荐用于 K-ras 基因野生型患者。使用贝伐珠单抗时，建议手术时机选择在最后一次使用贝伐珠单抗 6 周以后。不建议多种靶向药物联合应用。

②结直肠癌根治术后发生的肝转移。原发灶切除术后未接受过化疗的患者，或者发现肝转移 12 个月前已完成化疗的患者，可采用术前治疗（方

法同上); 肝转移发现前 12 个月内接受过化疗的患者, 也可直接切除肝转移灶。

(3) 切除术后的辅助治疗。

肝转移灶完全切除的患者推荐接受术后辅助化疗, 建议手术前后化疗时间共为 6 个月。术后化疗方案建议可选 5-FU/LV、卡培他滨、5-FU/LV/奥沙利铂或 CapeOx 方案。术前治疗有效的患者建议沿用术前方案。

3. 不可切除的结直肠癌肝转移的治疗。

(1) 除合并出血、穿孔或梗阻等急症需要手术切除原发灶以外的不可切除的结直肠癌肝转移患者, 应当经多学科讨论, 慎重选择方案及药物(原则同 7.3.2 中的术前治疗) 进行系统治疗, 创造一切机会转化为可手术治疗。治疗过程中每 6-8 周评估疗效, 一旦达到可手术切除条件, 尽早争取手术治疗。转化为可切除的结直肠癌肝转移患者等同于 7.3.2 相关原则。

(2) 射频消融。

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推荐使用射频消融, 射频消融的肝转移灶的最大直径小于 3cm 且一次消融最多 3 枚。

②预期术后残余肝脏体积过小时, 建议先切除部分较大的肝转移灶, 对剩余直径小于 3cm 的转移病灶进行射频消融。

(3) 放射治疗。

无法手术切除的肝转移灶, 若全身化疗、肝动脉灌注化疗或射频消融无效, 建议放射治疗。

(4) 肝动脉灌注化疗。

仅限于肝转移灶多发且不能耐受全身化疗的患者。

（5）其他治疗方法。

包括无水酒精瘤内注射、冷冻治疗和中医中药治疗等，仅作为综合治疗的一部分应用。

八、局部复发直肠癌的治疗规范

（一）分型。

目前，局部复发的分型建议使用以下分类方法：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（侵犯盆壁软组织或骨性骨盆）。

（二）治疗原则。

根据患者和病变的具体情况评估，可切除或潜在可切除患者争取手术治疗，并与术前放化疗、术中放疗、辅助放化疗等结合使用；不可切除的患者建议放、化疗结合的综合治疗。

（三）手术治疗。

1. 可切除性的评估。

必须在术前评估复发病灶得到根治切除的可能性。推荐根据复发范围考虑决定是否使用术前放化疗。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检查。

不可切除的局部复发病灶包括：

①广泛的盆腔侧壁侵犯；

- ②骨性盆腔受侵；
- ③髂外血管受累；
- ④肿瘤侵至坐骨大切迹、坐骨神经受侵；
- ⑤侵犯第 2 骶骨水平及以上。

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，并与术前放化疗、术中放疗、辅助放化疗等结合使用。

(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) 手术探查必须由远及近，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）以及尿道。

3. 可切除的病灶手术方式。

手术方式包括低位前切除术（LAR）、腹会阴联合切除（APR）、盆腔清扫术等。

(1) 中心型：建议行 APR 以保证达到 R₀ 切除；既往行保肛手术的在病变较为局限的情况下可考虑 LAR。APR 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：在患者身体情况允许的情况下，可考虑切除受侵犯器官，行后半盆清扫或全盆清扫术。

(3) 侧向型：切除受累及的输尿管、髂内血管以及梨状肌。

(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（股薄肌、臀肌、横行腹直肌皮瓣、背阔肌等）。

（四）放射治疗原则。

可切除的局部复发患者，建议先行手术切除，然后再考虑是否行术后放疗。不可切除局部复发患者，推荐行术前同步放化疗，并争取手术切除。参见放射治疗相关章节。

（五）化疗原则。

可切除的复发转移患者，不常规推荐术前化疗，术后考虑行辅助化疗，化疗方案参见辅助化疗章节。

九、肠造口康复治疗

（一）人员、任务、架构。

有条件的医院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、复杂伤口的处理、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。

（二）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，并对即将发生的事情有全面的了解。

（三）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：患者自己能看到，方便护理；有足够的粘贴面积；造口器材贴于造口皮肤时无不适感觉。

2. 常见肠造口位置如图 1

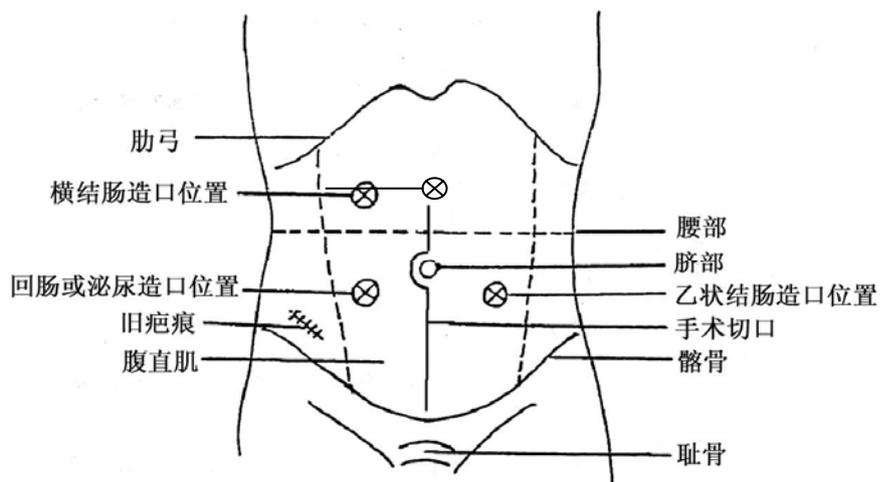


图 1：常见肠造口位置

(四) 肠造口术后护理。

1. 术后第一天开放造口，要注意观察造口的血运情况。
2. 选择造口用品的标准应当具有轻便、透明、防臭、防漏和保护周围皮肤的性能，患者佩戴合适。
3. 保持肠造口周围皮肤的清洁干燥。长期服用抗生素、免疫抑制剂和激素的患者，应当特别注意肠造口部位真菌感染。

十、随访

结直肠癌治疗后一律推荐规律随访。

（一）病史和体检，每 3-6 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。

（二）监测 CEA、CA19-9，每 3-6 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。

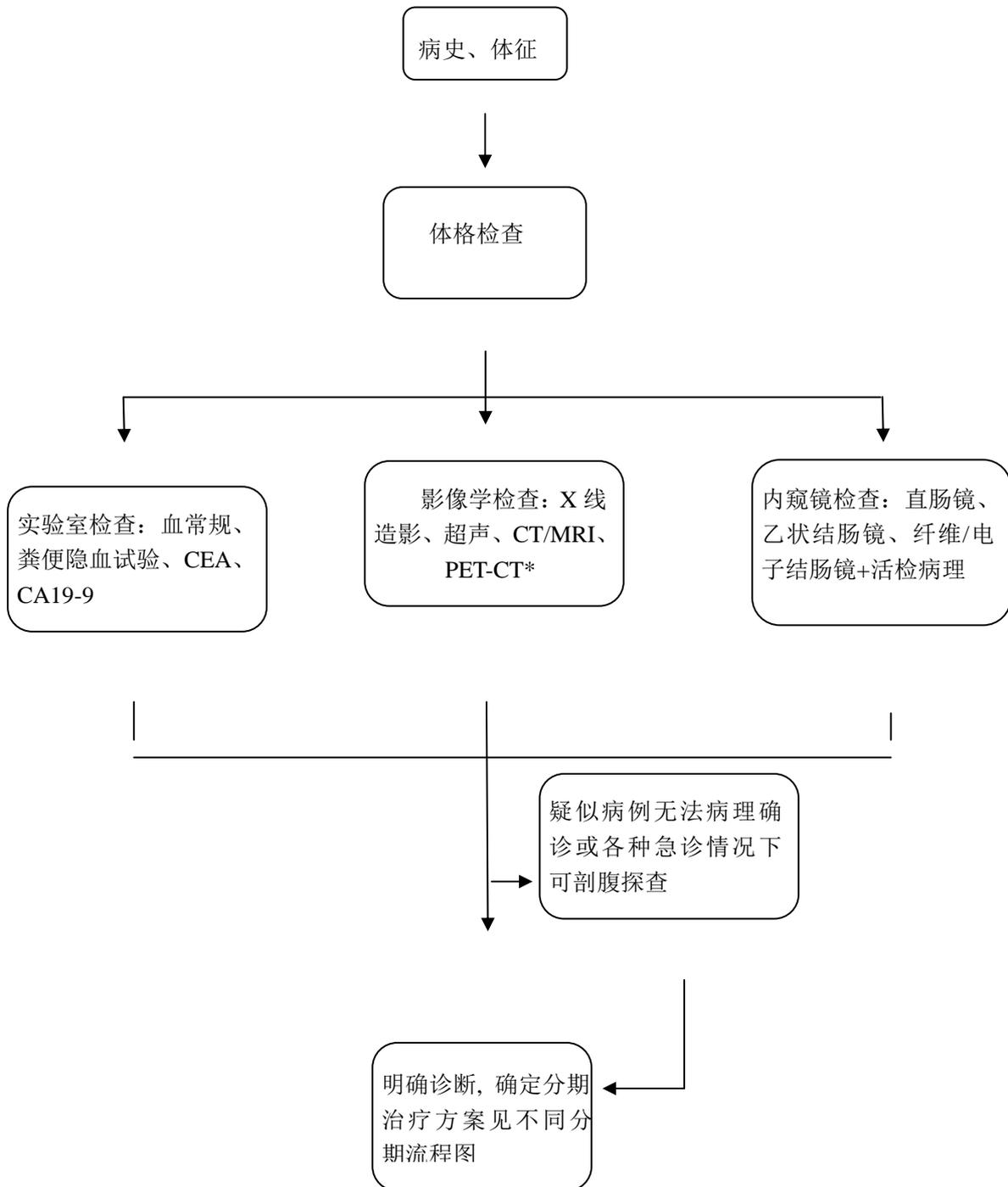
（三）腹/盆超声、胸片每 3-6 个月 1 次，共 2 年，然后每 6 个月 1 次，总共 5 年，5 年后每年 1 次。

（四）腹/盆 CT 或 MRI 每年 1 次。

（五）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，随诊检查出现的大肠腺瘤均推荐切除。

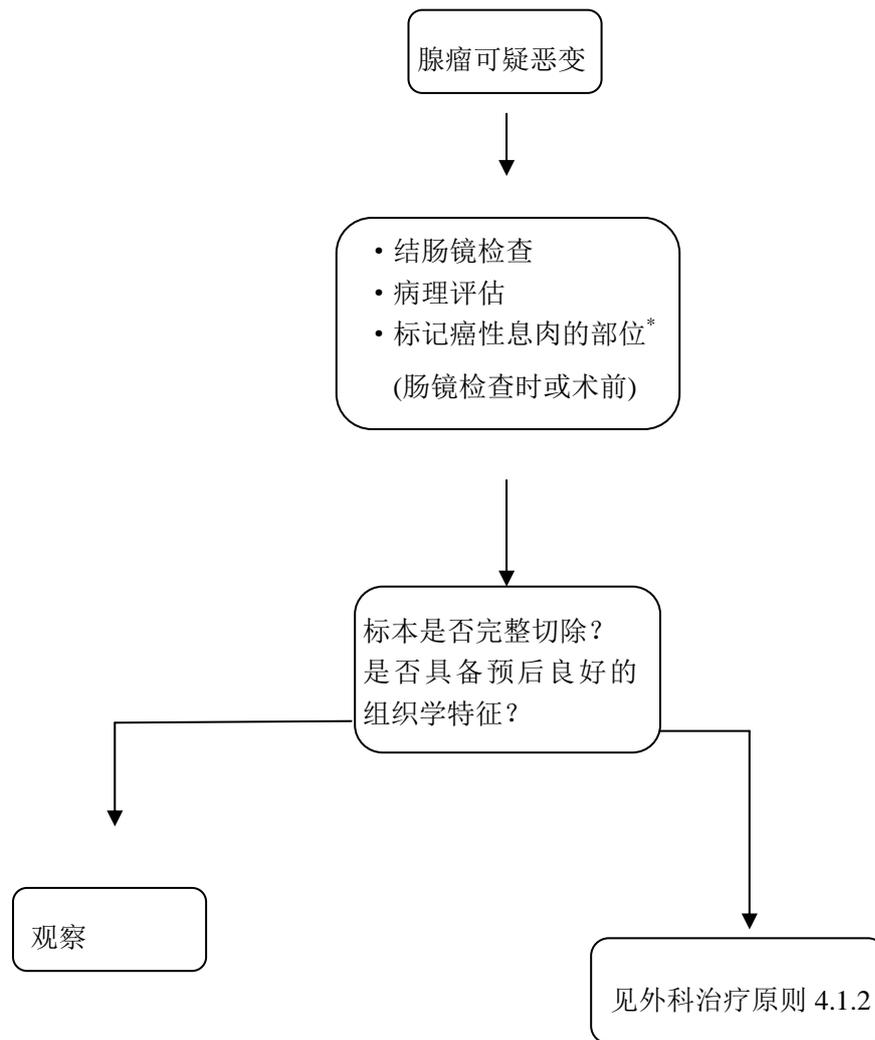
（六）PET-CT 不是常规推荐的检查项目。

附录——诊疗流程图



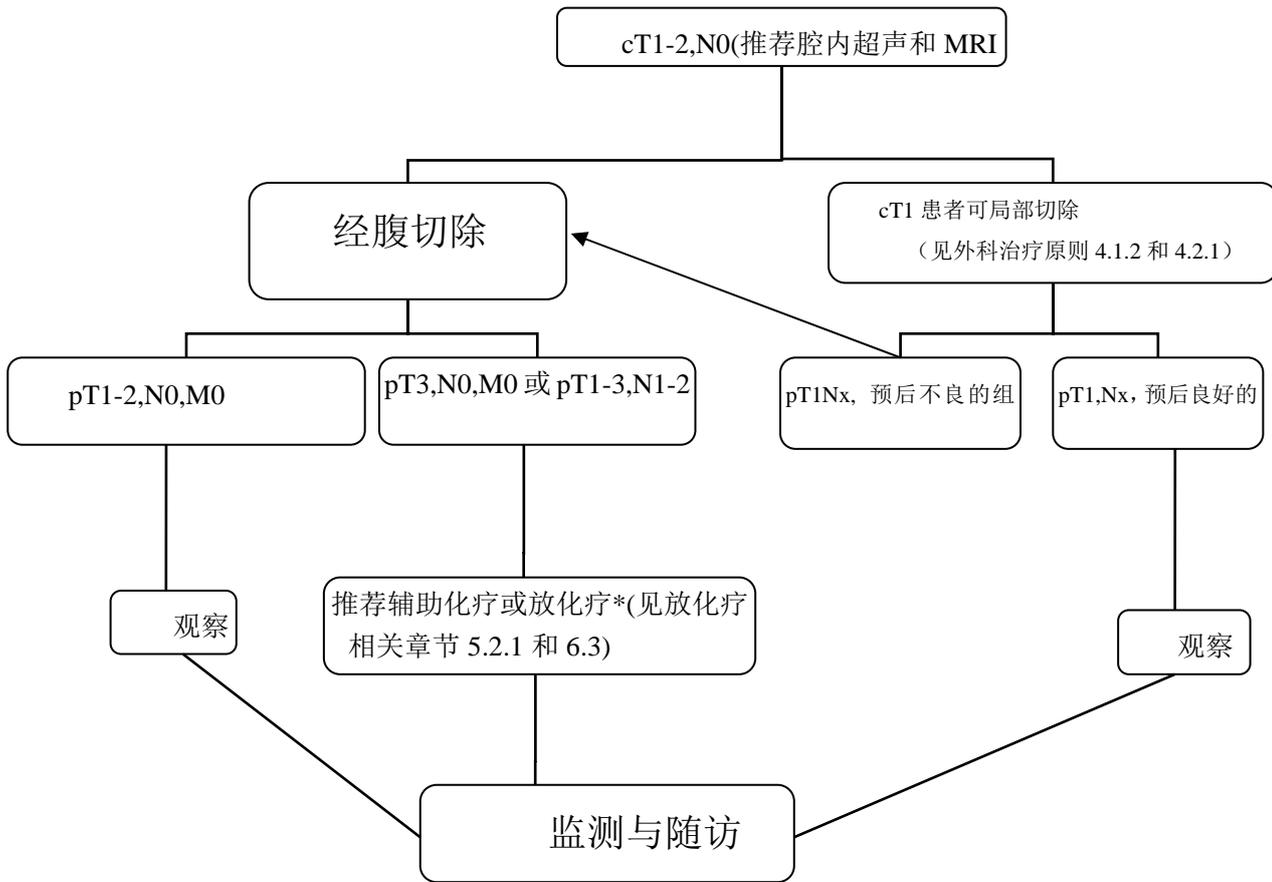
附图-1 结直肠癌的诊断流程

(*注：PET-CT 不常规推荐)



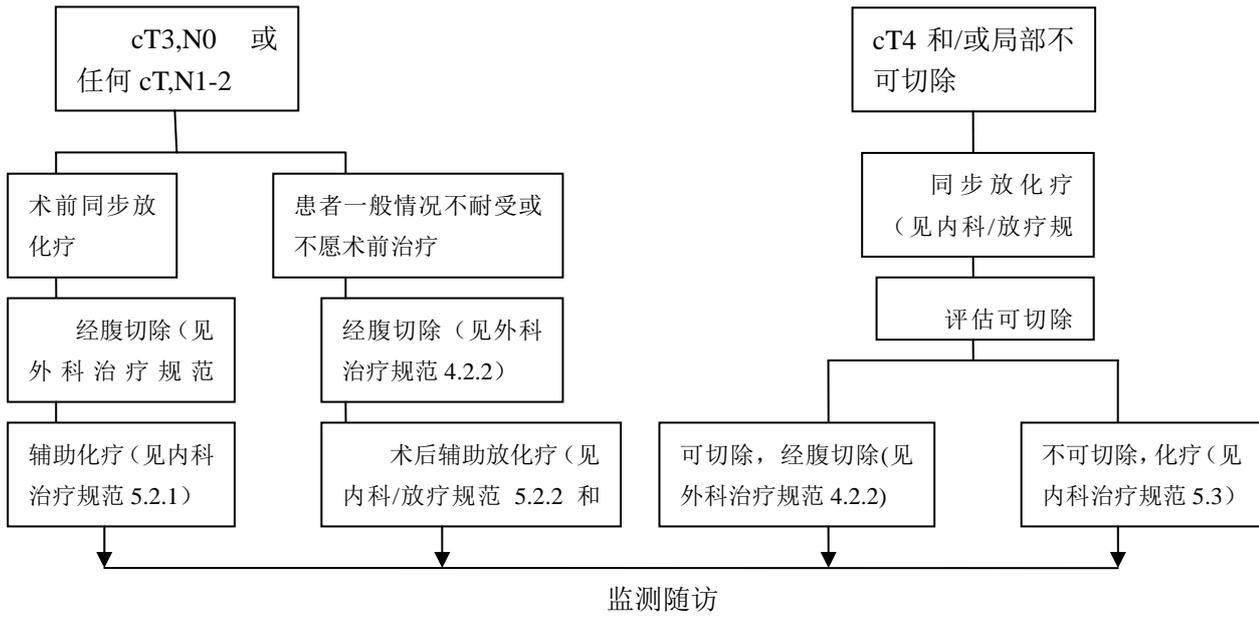
附图-2 腺瘤恶变的处理流程

(*注: 供再次手术时定位用)

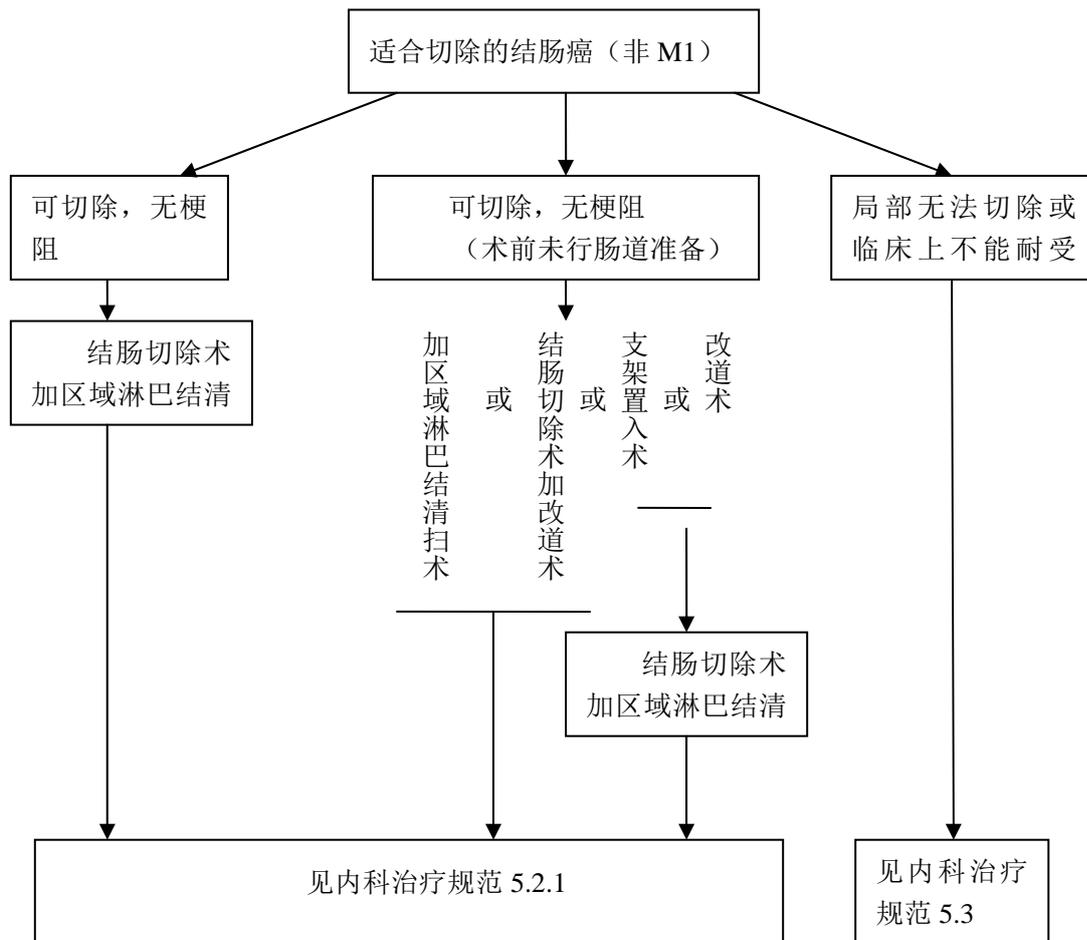


附图-3 I 期结直肠癌的处理流程

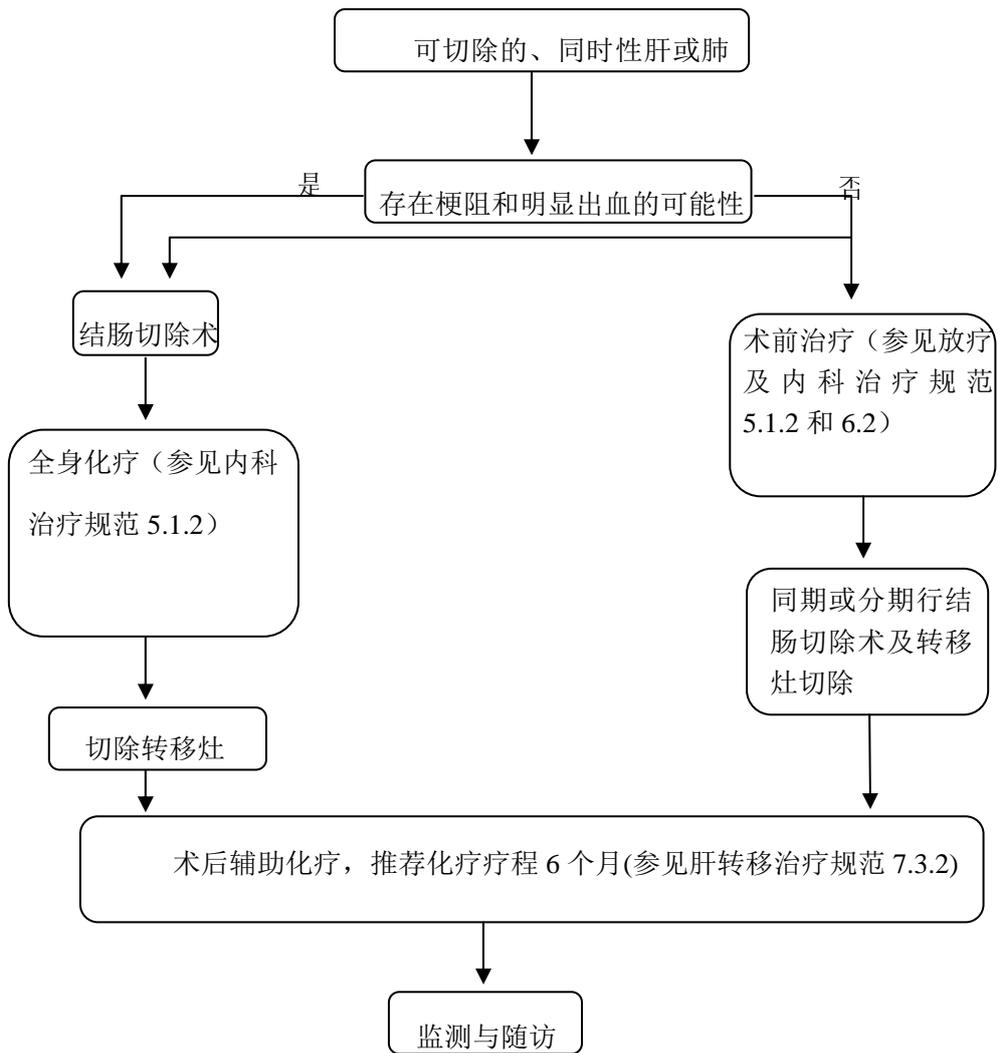
(*注：直肠癌患者推荐辅助放化疗)



附图-4 II/III 期直肠癌处理流程



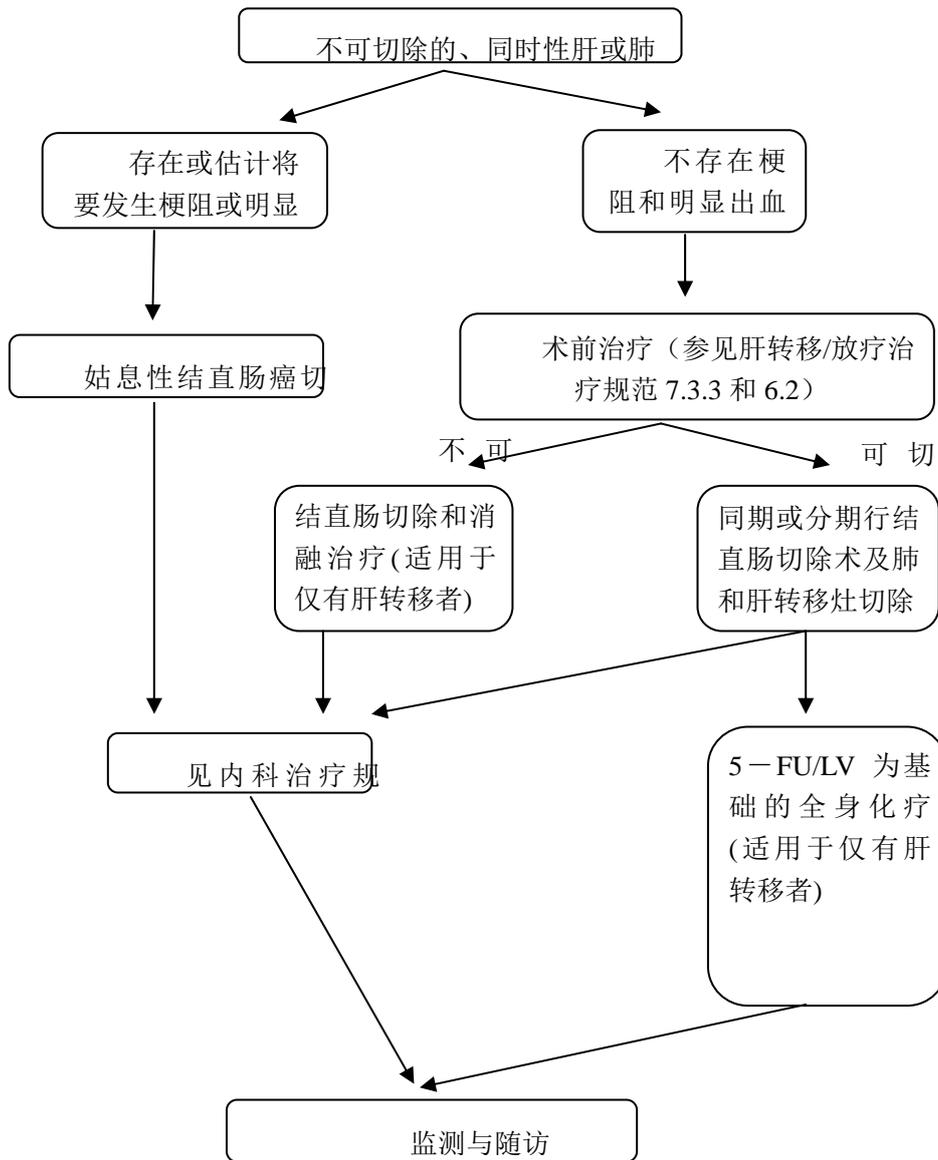
附图-5 II/III 期结肠癌处理流程



*

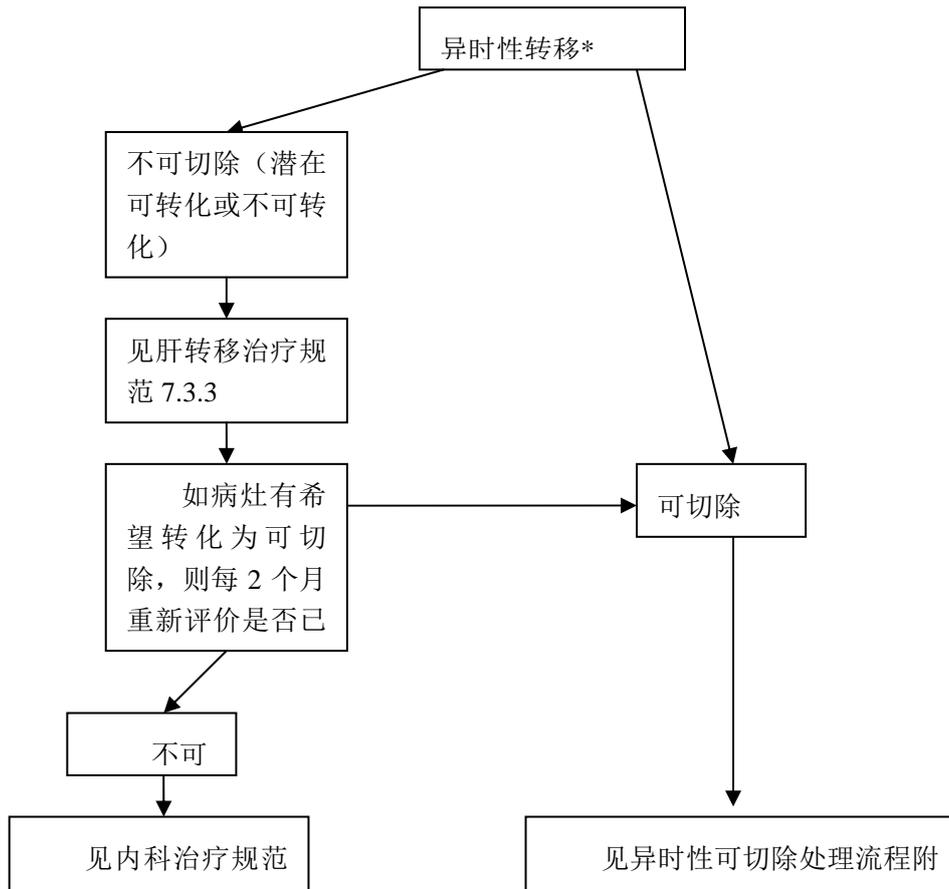
附图-6 可切除的同时性肝/肺转移处理流程

(*注：检测肿瘤 K-ras 基因状态)



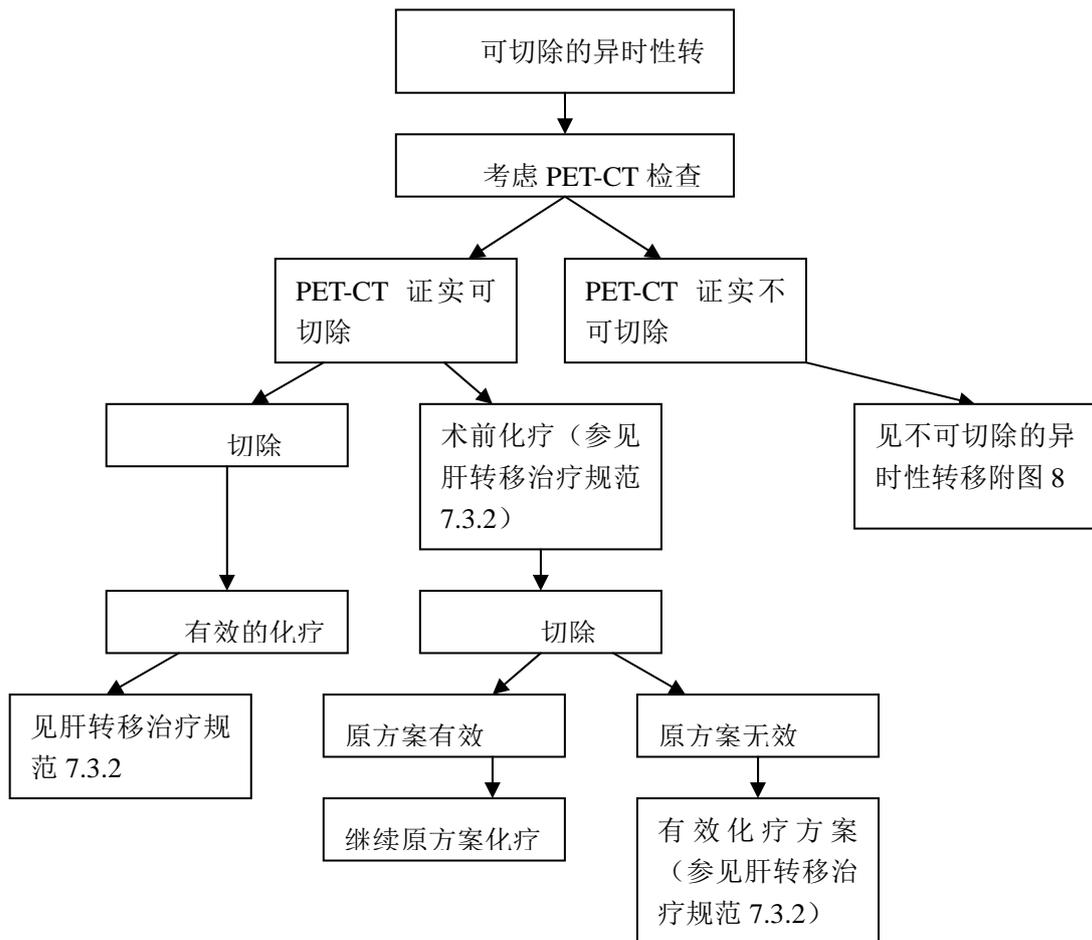
附图-7 不可切除的同时性肝/肺转移处理流程

(*注：检测肿瘤 K-ras 基因状态)



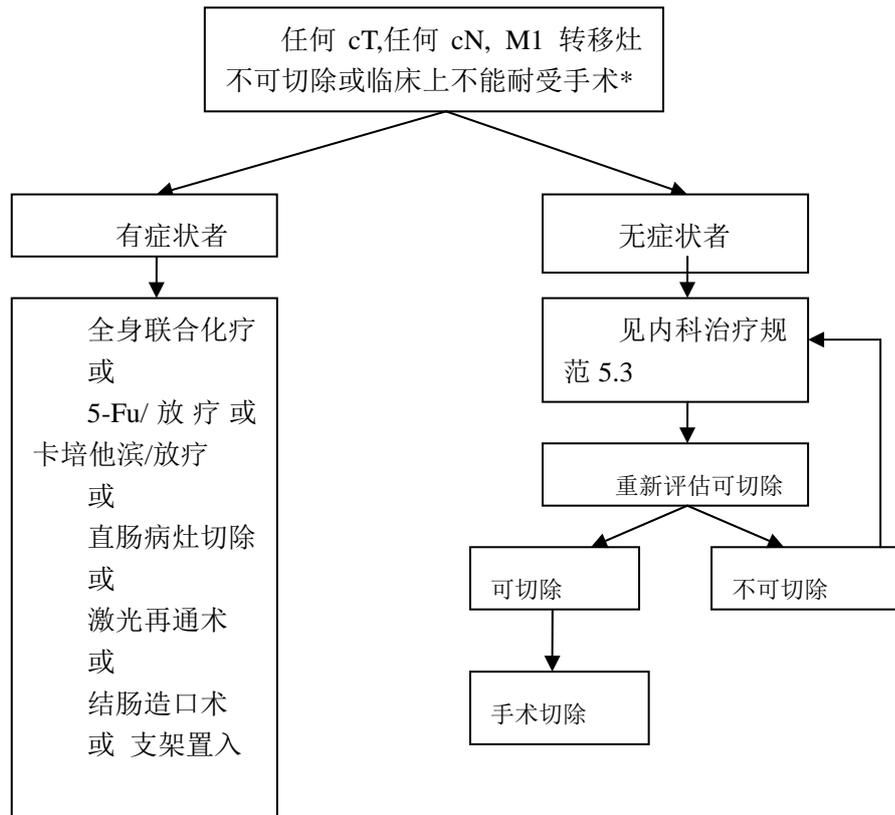
附图-8 异时性转移的结直肠癌处理流程

(*注：检测肿瘤 K-ras 基因状态)



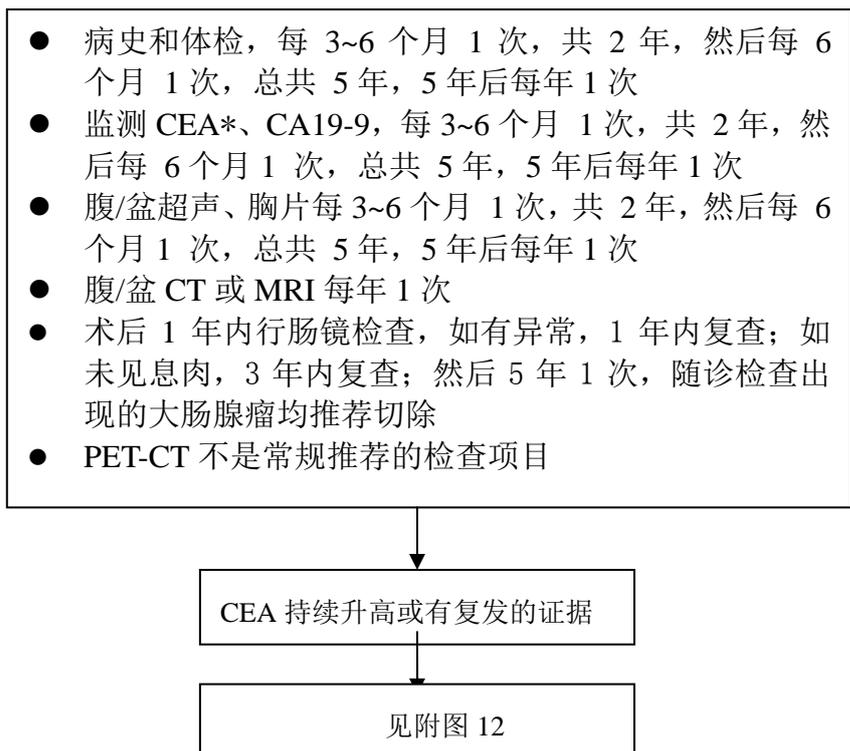
附图-9 可切除异时性转移的结直肠癌处理流程

(*注: 检测肿瘤 K-ras 基因状态)

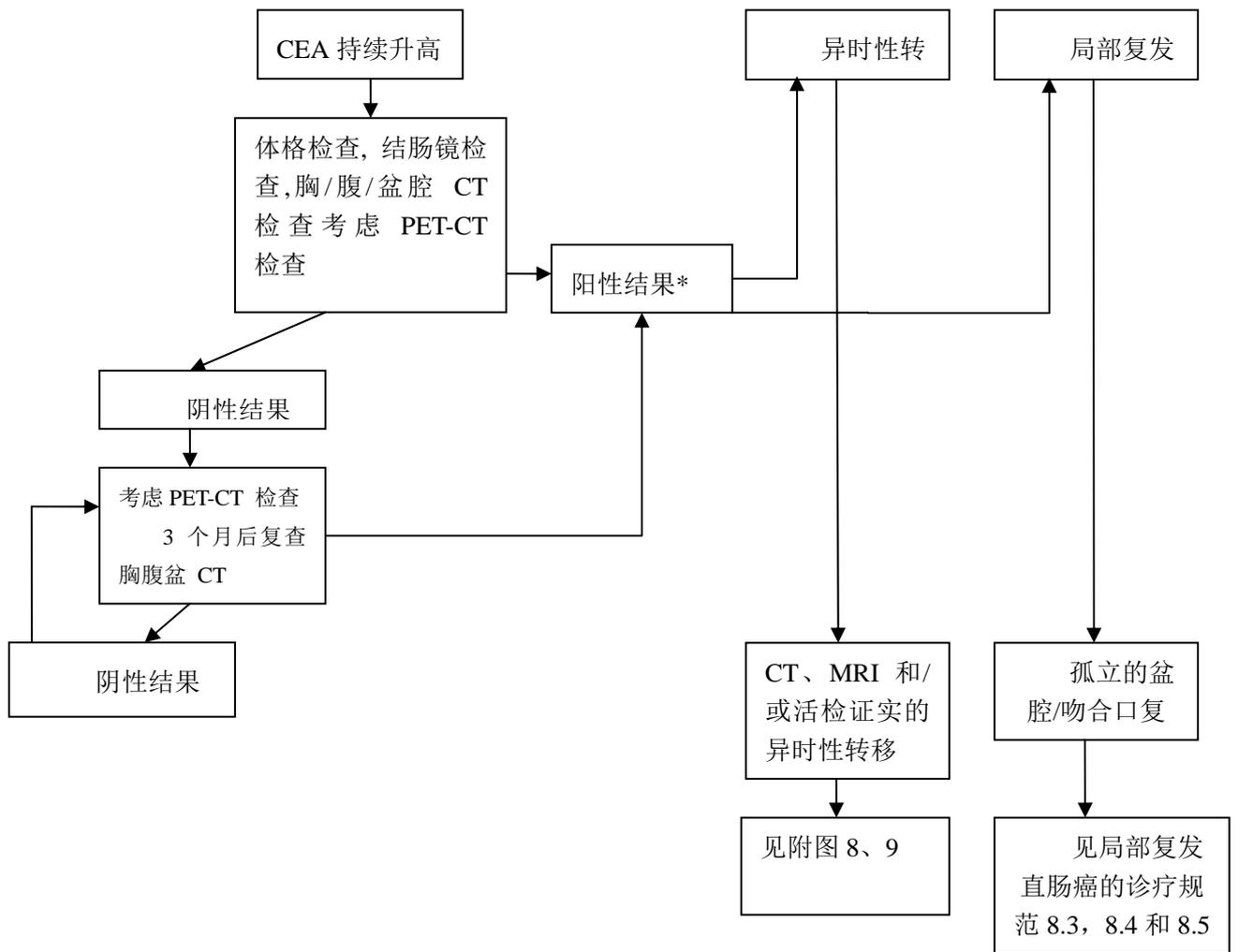


附图-10 转移灶不可切除的结直肠癌处理流程

(*注：检测肿瘤 K-ras 基因状态)



附图-11 监测与随访流程图



附图-12 复发转移处理流程

(*注: 检测肿瘤 K-ras 基因状态)