

国家卫生健康委员会中国结直肠癌 诊疗规范(2025 版)(精简版)

中华人民共和国国家卫生健康委员会医政司 中华医学会肿瘤学分会

通信作者:顾晋,北京大学肿瘤医院胃肠肿瘤中心三病区,北京 100142,Email:zlgujin@126.com;汪建平,中山大学附属第六医院结直肠外科,广州 510655,Email:wangjjpgz@126.com

【摘要】《国家卫生健康委员会中国结直肠癌诊疗规范(2025 版)》在循证医学基础上,融合国际前沿进展与中国临床实践,对既往版本进行深化拓展。本文为规范精简版,保留核心诊疗框架,突出“肛管癌的外科治疗”“诊疗新技术新进展”等新增内容,系统归纳外科、内科、放疗、影像、病理五大板块核心要点,便于临床医师快速掌握规范精髓,推动结直肠癌诊疗的标准化、精准化与同质化。

【关键词】 结直肠癌; 诊疗规范; 精准治疗; 多学科协作; 新技术进展

Chinese protocol of diagnosis and treatment of colorectal cancer of the National Health Commission (2025 edition) (condensed version)

Department of Medical Administration, National Health Commission of the People's Republic of China; Oncology Society of Chinese Medical Association

Corresponding authors: Gu Jin, The Third Department of Gastrointestinal Oncology Center, Peking University Cancer Hospital & Institute, Beijing 100142, China, Email:zlgujin@126.com; Wang Jianping, Department of Colorectal Surgery, The Sixth Affiliated Hospital of Sun Yat-sen University, Guangzhou 510655, China, Email:wangjjpgz@126.com

【Abstract】 The Chinese protocol of diagnosis and treatment of colorectal cancer of the National Health Commission (2025 edition), based on evidence-based medicine, integrates international cutting-edge developments with Chinese clinical practice, and expands on previous versions. This article is a standardized and condensed version that retains the core diagnosis and treatment framework, highlighting new content such as "surgical treatment of anal cancer" and "new advances in diagnosis and treatment technologies". It systematically summarizes the core points of surgery, internal medicine, radiotherapy, imaging, and pathology, making it easier for clinical doctors to quickly grasp the standardized essence and promote the standardization, precision, and homogenization of colorectal cancer diagnosis and treatment.

【Key words】 Colorectal carcinoma; Diagnosis standardization; Precision treatment; Multi-disciplinary team; New technological advancements

一、前言

中国结直肠癌发病率和死亡率持续上升,2022年新发病例约 52 万,死亡病例 24 万,已成为重大公共卫生问题。《国家卫生健康委员会中国结直肠癌诊

疗规范(2025 版)》(以下简称“本规范”)由国家卫生健康委员会医政司委托中华医学会肿瘤学分会组织近百位多学科专家修订,在延续 2013 年首版以来“循证医学为基础、兼顾中国实践”核心原则的

DOI: 10.3760/cma.j.cn115610-20251121-00708

收稿日期 2025-11-21

引用本文:中华人民共和国国家卫生健康委员会医政司,中华医学会肿瘤学分会.国家卫生健康委员会中国结直肠癌诊疗规范(2025 版)(精简版)[J].中华消化外科杂志,2025,24(12):1507-1515. DOI: 10.3760/cma.j.cn115610-20251121-00708.



基础上,新增“肛管癌的外科治疗”章节及“结直肠癌领域诊疗新技术、新进展”板块,系统纳入液体活检、荧光腹腔镜、成纤维细胞活化蛋白抑制剂(fibroblast activation protein inhibitor, FAPI)影像等前沿技术,进一步强化多学科协作(multi-disciplinary team, MDT)模式的推广。

本精简版严格精简冗余细节,突出核心要点与更新内容,旨在扩大规范传播范围,为临床医师提供权威、实用的诊疗依据。

二、概述

中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二和第四位,城市发病率显著高于农村,结肠癌发病率上升趋势明显,多数患者确诊时已达中晚期。结直肠癌筛查是降低发病率和死亡率的关键手段,推荐采用“危险度评估+粪便隐血试验”为基础的筛查方案,阳性者进一步行结肠镜检查;对结肠镜检查顺应性差的高危人群,可先行粪便DNA检测,阳性后再推荐结肠镜检查。

结直肠癌诊疗需整合手术、化疗、放疗、影像评估、病理诊断等多手段,MDT模式可显著提升诊疗水平。本规范旨在规范诊疗行为,改善患者预后,保障医疗质量与安全。

三、诊断

(一)临床表现

早期结直肠癌可无明显症状,病情进展后可出现排便习惯改变,粪便性状异常(变细、血便、黏液便),腹痛,腹部包块,肠梗阻相关症状及贫血,体质减轻等全身症状,晚期可出现腰骶部疼痛、黄疸、腹水等转移相关表现。

(二)疾病史和家族史

需详细询问患者是否有溃疡性结肠炎、结肠息肉、克罗恩病、血吸虫病等病史;结直肠癌遗传相关性强,20%~30%患者有肿瘤家族史,6%为遗传性结直肠癌,需重点排查林奇综合征(Lynch syndrome, LS)、家族性腺瘤性息肉病(familial adenomatous polyposis, FAP)等遗传相关疾病家族史。

(三)体格检查

1. 全身评估:包括一般状况,营养状态及浅表淋巴结(尤其腹股沟、锁骨上淋巴结)检查。

2. 腹部检查:视诊有无腹部隆起、肠型,触诊有无包块,叩诊及听诊评估移动性浊音及肠鸣音。

3. 直肠指检:疑似结直肠癌者必查,记录肿瘤大小、形态、质地、距肛缘距离、浸润范围等,观察指套有无血染。

4. 三合诊:女性直肠癌怀疑侵犯阴道壁时推荐,评估肿块与阴道后壁关系。

(四)实验室检查

1. 常规检查:血常规(评估贫血)、尿常规、粪便常规及隐血试验(筛查消化道少量出血)。

2. 生化检查:肝肾功能、电解质等。

3. 肿瘤标志物:诊断、治疗前、疗效评价及随访时必测CEA、CA19-9;肝转移患者加测AFP;疑腹膜、卵巢转移者加测CA125。

(五)内镜检查

所有疑似患者均推荐全结肠镜检查(不耐受、急性腹膜炎、肠穿孔等情况除外)。内镜报告需明确进镜深度、肿瘤大小、形态、距肛缘位置、浸润范围及肠腔狭窄情况,可疑病变必须行活检。结肠皱缩可能导致肿瘤距肛缘距离误差,建议结合CT、MRI或钡剂灌肠检查确认病灶部位。

(六)影像学检查

1. CT检查

(1) 腹盆CT增强扫描用于结肠癌cTNM分期、非区域淋巴结及远处转移评估,胸部CT平扫筛查肺转移。

(2) 胸腹盆CT增强扫描用于随访期局部复发及远处转移判断。

(3) 增强CT扫描可评估原发灶及转移灶新辅助/转化治疗效果。

(4) 直肠癌患者若有MRI禁忌证,可用CT评估cTNM分期,但对壁外血管侵犯(extramural vascular invasion, EMVI)、直肠系膜筋膜(mesorectal fascia, MRF)状态及肛门括约肌侵犯判断价值有限。

(5) 推荐清洁结肠后饮用2.5%甘露醇水充盈肠道,行轴位薄层及矢状位、冠状位重建。

2. MRI检查

(1) 盆腔MRI扫描为直肠癌分期首选,可评估cTNM分期、侧方淋巴结状态、EMVI及MRF状态。

(2) 联合T2加权成像(T2 weighted image, T2WI)、弥散加权成像(diffusion-weighted imaging, DWI)及增强序列评估局部进展期直肠癌新辅助/转化治疗效果,采用磁共振肿瘤退缩分级(magnetic resonance tumor regression grade, mrTRG)、裂痕征等标准评价。

(3) 上腹部MRI增强扫描(必要时用肝细胞特异性对比剂)用于CT检查无法确诊的肝转移。

(4) 推荐盆腔MRI扫描前排空肠道,采集高分

辨率 T2WI(矢状位、冠状位、轴位及斜轴位)、DWI, 可加做增强序列。

3. 超声检查

(1) 直肠腔内超声用于早期(T1~2期)直肠癌评估, CT/MRI 检查辅助判断淋巴结及远处转移。

(2) 新辅助治疗后 MRI 检查提示影像学完全缓解者, 联合直肠腔内超声、直肠指检及内镜评估临床完全缓解(clinical complete regression, cCR)。

(3) 术中超声造影协助诊断 CT/MRI 检查未显示的肝转移灶。

4. 核医学检查

(1) ^{18}F -FDG PET/CT 可作为临床分期及疗效评价备选手段, 有助于发现其他影像漏诊的远处转移灶。

(2) PET/MRI 可评估肝内局部治疗效果及复发情况。

5. 结构化报告推荐

(1) 直肠癌 MRI 采用初诊及复诊结构化报告。

(2) 结肠癌采用 CT 结构化报告。

(3) 肝转移采用 CT/MRI 结构化报告。

(七) 组织病理学检查

1. 病理报告是结直肠癌治疗的依据。活检病理为高级别上皮内瘤变或黏膜内癌需结合内镜/影像评估及 MDT 讨论诊治; 低位直肠癌活检需备注是否为黏膜内癌或腺癌。

2. 分子检测

(1) 复发/转移性患者必测 KRAS、NRAS、BRAF 基因突变。

(2) 所有新诊断患者需检测错配修复(mismatch repair, MMR)蛋白表达或微卫不稳定(microsatellite instability, MSI)状态, 用于 LS 筛查、预后分层及免疫治疗指导。

(3) MLH1 缺失的 dMMR 肿瘤需行 BRAF V600E 免疫组化或基因突变及 MLH1 甲基化检测。

(4) 有条件单位可开展 HER2、NTRK、POLE/POLD1、RET 等检测。

(八) 开腹或腹腔镜探查术

适用于: (1) 诊断不明确但高度怀疑结直肠癌。(2) 肠梗阻保守治疗无效。(3) 可疑肠穿孔。(4) 下消化道大出血保守治疗无效。

(九) 诊断步骤

完成上述检查后明确诊断并进行 cTNM 分期。

四、标本取材与病理评估

(一) 标本固定标准

1. 固定液: 4% 中性缓冲甲醛, 避免含重金属固定液。

2. 固定液量: \geq 标本体积的 5~10 倍。

3. 固定时间: 活检标本 6~48 h, 内镜黏膜切除标本 6~48 h, 手术标本 12~48 h。

4. 固定方法: 活检标本黏附于滤纸后固定; 内镜切除平坦型/凹陷型标本标记方位, 展平固定, 息肉标本标记切缘固定; 手术标本沿肿瘤对侧剖开展开固定。

(二) 取材要求

1. 活检标本: 全部取材, 每个蜡块包埋 \leq 5 粒 (优选 3 粒)。

2. 内镜黏膜切除标本: 记录标本及肿瘤大小、距切缘距离; 息肉标本标记蒂部及基底切缘, 按规范间隔取材; 内镜黏膜切除术/剥离术标本用不同颜料标记切缘, 间隔 2~3 mm 平行取材并全部包埋。

3. 手术标本

(1) 记录肿瘤大小、大体类型、浸润深度、距切缘距离、系膜完整性。

(2) 肿瘤浸润最深处取材, 切取远侧、近侧及系膜/环周切缘。

(3) 包含回盲部或肛管者需取材相应部位, 常规取材阑尾。

(4) 全直肠系膜切除标本需评估系膜完整性。

(5) 包埋所有检出淋巴结, 未行新辅助治疗的根治术标本至少检出 12 枚。

(6) 新辅助治疗后标本需重点观察原肿瘤部位, 无明显肿瘤时需将原肿瘤范围全部取材。

(三) 病理类型与分级

1. 分期定义: pT1 期为癌细胞浸润至黏膜下层, 未累及固有肌层; 黏膜内癌为 pTis。

2. 大体类型: 进展期结直肠癌分为隆起型、溃疡型、浸润型。

3. 组织学类型: 参照 2019 年 WHO 分类, 包括腺癌(非特殊型)、锯齿状腺癌、黏液腺癌、印戒细胞癌等, 含特殊类型需注明比例。

4. 组织学分级: 分为低级别(高-中分化)和高级别(低分化), 依据分化最差成分判定。

5. 肿瘤出芽: 推荐报告分级, 热点区 20 倍视野下 0~4 个为低度, 5~9 个为中度, \geq 10 个为高度。

(四)病理报告内容

1. 活检标本:含患者信息、上皮内瘤变分级、浸润性癌组织学类型及分子检测结果。

2. 内镜黏膜切除标本:含标本及肿瘤大小、肿瘤病变的分级、浸润深度、脉管/神经侵犯、切缘状态、肿瘤出芽及分子检测结果。

3. 手术标本:含大体情况、组织学分型及分级、pT/pN/pM 分期、肿瘤出芽、淋巴结转移情况、切缘状态、肿瘤退缩分级(tumor regression grade, TRG)评分、脉管/神经侵犯、分子检测结果等。

(五)结直肠癌 TNM 分期

采用 AJCC/UICC 第八版分期系统,分为 T(原发肿瘤)N(区域淋巴结)M(远处转移)三个维度,病理分期为 pTNM,新辅助治疗后为 ypTNM,复发后为 rTNM。

五、外科治疗

(一)结肠癌外科治疗

1. 手术原则

(1)全面探查腹腔,由远及近评估转移情况。

(2)切除足够肠管(距肿瘤 ≥ 5 cm),清扫区域淋巴结(至少两站),整块切除。

(3)遵循无瘤、无菌原则。

(4)不可根治性切除者,无出血、梗阻等症状时经 MDT 评估是否切除原发灶。

(5)高度怀疑恶性但病理未证实者,可耐受手术时建议探查。

2. 不同分期治疗

(1)cT1N0M0:可选择内镜下切除(EMR/ESD)、局部切除或肠段切除术。SM1 浅浸润癌可考虑内镜切除;术后病理检查结果提示分化差、脉管浸润、切缘阳性等高危因素时,追加肠段切除+淋巴结清扫。

(2)cT2~4N0~2M0:首选相应肠段切除+区域淋巴结清扫;FAP 推荐全结直肠切除;LS 患者结合癌变部位、年龄等选择全结直肠切除或节段切除+肠镜随访。

(3)cT4 期患者经 MDT 评估,不可根治者可行新辅助治疗后再手术;可选择开放、腹腔镜或机器人辅助手术,严格掌握适应证时可行经自然腔道取标本手术(natural orifice specimen extraction surgery, NOSES)。

(4)梗阻患者:可切除者推荐一期切除吻合、一期切除+造口或二期切除;不可切除者行姑息性造

口、支架植入等。

(二)直肠癌外科治疗

1. 手术原则

腹腔探查同结肠癌;中低位直肠癌需 MDT 评估是否行新辅助治疗,尽可能保留肛门括约肌功能;遵循全直肠系膜切除术(total mesorectal excision, TME)原则,保证环周切缘阴性;肠壁远切缘距肿瘤 $\geq 1\sim 2$ cm,直肠系膜远切缘 ≥ 5 cm。

2. 不同分期治疗

(1)cT1N0M0:处理原则同早期结肠癌。经肛门局部切除需满足肿瘤长径 < 3 cm、侵犯肠周 $< 30\%$ 、切缘距肿瘤 > 3 mm、距肛缘 < 8 cm、高-中分化等条件;经肛内镜显微手术(transanal endoscopic microsurgery, TEM)/经肛微创手术(transanal minimally invasive surgery, TAMIS)技术可扩展距肛缘适用范围。

(2)cT2~4N0~2M0:推荐根治性手术,上段直肠癌按结肠癌原则切除;中低位直肠癌术前 cT3~4 或 N+ 者建议新辅助治疗(放化疗、免疫治疗等);肿瘤侵犯周围器官者,新辅助/转化治疗后争取联合脏器切除;梗阻患者处理同结肠癌;可选择腹腔镜、机器人辅助手术,严格掌握适应证时可行 TAMIS、NOSES 等手术方式;新辅助治疗后 cCR 者,MDT 评估后可考虑“观察-等待”策略。

(三)肛管癌的外科治疗

肛管腺癌参照低位直肠癌治疗原则;肛管鳞癌不在本规范讨论范围内。手术需结合肿瘤位置、浸润深度及患者情况,选择局部切除、腹会阴联合切除或联合脏器切除,必要时联合术前或术后放化疗。

六、内科治疗

(一)治疗总原则

明确治疗目的(新辅助、辅助、姑息治疗);治疗前完善影像基线评估及分子标志物检测;治疗中及时评价疗效及不良反应,MDT 指导下调整方案;重视生命质量改善及合并症处理。

(二)新辅助治疗

1. 直肠癌新辅助治疗

(1)dMMR/MSI-H 直肠癌:MDT 指导下可考虑新辅助免疫检查点抑制剂治疗,根据疗效评估是否行放化疗及手术。

(2)pMMR/MSS 直肠癌:T1~2N0M0 或有放化疗禁忌者直接手术,保肛困难且有强烈保肛意愿者,放化疗后评估是否手术;T3 和(或)N+ 者经 MDT 评

估复发风险,高风险者行新辅助治疗;T4期或不可切除者行新辅助放化疗后再评估手术可行性。

(3)化疗方案:长程放疗同步卡培他滨单药、5-FU持续灌注等;不适合放疗者行单纯新辅助化疗。

2.T4b期结肠癌新辅助治疗

(1)局部不可切除者:pMMR/MSS者行化疗或化疗联合靶向治疗,必要时加局部放疗。dMMR/MSI-H者:MDT指导下考虑免疫检查点抑制剂。

(2)初始可切除者:MDT评估新辅助治疗或直接手术。

3.结直肠癌肝/肺转移新辅助治疗

(1)可根治性转移:MDT指导下可行新辅助治疗,dMMR/MSI-H者用PD-1±CTLA-4单克隆抗体,pMMR/MSS者用化疗±靶向治疗,治疗时间2~3个月。

(2)不可根治性转移:按姑息治疗管理,每6~8周评估是否转化为可根治,转化成功者行根治性局部治疗。

(三)辅助治疗

1. I期(T1~2N0M0):不推荐辅助治疗。

2. II期结肠癌

(1)无高危因素:随访观察或单药氟尿嘧啶类化疗。

(2)有高危因素(分化差且为pMMR或MSS、T4期、脉管/神经侵犯/高级别出芽、术前肠梗阻/穿孔、淋巴结检出<12枚、切缘阳性或无法判定):推荐辅助化疗,方案为CapeOx(卡培他滨+奥沙利铂)、FOLFOX(氟尿嘧啶+亚叶酸钙+奥沙利铂)或单药5-FU/LV(亚叶酸钙)、卡培他滨,疗程3~6个月。

(3)dMMR/MSI-H者:不推荐辅助化疗。

(4)可考虑结合微小肿瘤残余检测适当调整辅助治疗决策。

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,方案为CapeOx、FOLFOX或单药卡培他滨、5-FU/LV;低危患者(T1~3N1)可考虑3个月CapeOx方案。

5. 直肠癌辅助放化疗:术前未行新辅助放疗者,术后病理II~III期可行辅助放化疗,化疗以氟尿嘧啶类为基础。

(四)复发/转移性结直肠癌全身系统治疗

1.dMMR/MSI-H患者:未接受过免疫检查点抑制剂者,推荐PD-1±CTLA-4单克隆抗体治疗。

2.pMMR/MSS患者

(1)一、二线治疗:可耐受化疗者行联合化疗±靶向治疗,如FOLFOX/FOLFIRI(伊立替康+亚叶酸钙+氟尿嘧啶)+西妥昔单抗克隆抗体(RAS/NRAS/BRAF野生型)、FOLFIRI+西妥昔单抗克隆抗体β(RAS/NRAS/BRAF野生型)、CapeOx/FOLFOX/FOLFIRI+贝伐珠单抗克隆抗体;也可考虑FOLFOXIRI(伊立替康+氟尿嘧啶+奥沙利铂)±靶向治疗。

(2)维持治疗:姑息治疗4~6个月疾病稳定者,可行5-FU/LV或卡培他滨±靶向治疗或暂停治疗。

(3)三线及以上治疗(或氟尿嘧啶类、奥沙利铂及伊立替康均耐药后的药物):可选瑞戈非尼、呋喹替尼、曲氟尿苷替匹嘧啶,RAS/NRAS/BRAF野生型者可考虑西妥昔单抗克隆抗体+伊立替康。

(4)神经营养酪氨酸受体激酶融合者:标准治疗失败后行神经营养酪氨酸受体激酶抑制剂治疗。

3.局部复发者:MDT评估是否再次切除、放疗等局部治疗,仅适合全身治疗者按晚期患者原则处理。

(五)最佳支持治疗

涵盖疼痛管理(三阶梯治疗)、营养支持(优先肠内营养)、精神心理干预等,贯穿治疗全程。

七、放射治疗

(一)放射治疗适应证

直肠癌放疗/放化疗主要包括新辅助/辅助治疗、根治性治疗、转化性治疗及姑息性治疗。

1. I期直肠癌:保肛困难且有强烈保肛意愿者,放化疗后评估观察等待或手术;局部切除术后有高危因素者,无法进一步手术时可行同步放化疗+观察等待。

2. II~III期直肠癌新辅助放化疗:中低位直肠癌(肿瘤下缘距肛缘≤10 cm)为主要适应证,根据MMR/MSI状态及复发风险分层治疗,高危复发者可采用全程新辅助治疗模式或联合免疫检查点抑制剂。

3. 新辅助免疫治疗:dMMR/MSI-H者推荐免疫检查点抑制剂治疗;pMMR/MSS者可在充分沟通后行放化疗+PD-1/PD-L1单克隆抗体或参加临床研究。

4. 辅助放化疗:术前未行新辅助放疗的II~III期直肠癌,根据复发风险分层治疗。

5. 等待观察策略:低位直肠癌有强烈保肛意愿者,放化疗后8~12周评估cCR(直肠指检、内镜、盆腔MRI均达标),可行观察等待,每2~3个月随访1次,

随访 2 年。

6. IV 期直肠癌:同时性转移者 MDT 评估局部与全身治疗顺序;异时性转移者考虑局部毁损性治疗或姑息性减症放疗。

7. 局部区域复发直肠癌:既往未放疗者可行术前放化疗后手术;既往放疗者谨慎评估二程放疗风险。

(二) 放射治疗规范

1. 放疗技术:推荐调强放疗,有条件者可行容积旋转调强放疗;采用 3D 影像引导放疗,不推荐常规放射性粒子植入。

2. 靶区定义

(1) 大体肿瘤靶区:直肠原发肿瘤、EMVI 及阳性淋巴结。

(2) 临床靶区:大体肿瘤靶区+原发肿瘤高危复发区域(肿瘤/瘤床、直肠系膜区、骶前区)+区域淋巴引流区(直肠系膜区、髂内、闭孔区)。

(3) 计划靶区:临床靶区外扩形成,涵盖器官运动及摆位误差。

(4) 危及器官:小肠、结肠、膀胱、股骨头、外生殖器,需限制照射剂量。

3. 放疗剂量及分割模式

(1) 短程放疗:5 Gy×5 次,可 1 周内手术或序贯化疗后手术。

(2) 长程放化疗:DT 45.0~50.4 Gy,每次 1.8~2.0 Gy,共 25~28 次,同步化疗用氟尿嘧啶类单药或卡培他滨+伊立替康。

(3) 术后辅助放疗:DT 45.0~50.4 Gy,每次 1.8~2.0 Gy,共 25~28 次,同步氟尿嘧啶类化疗;切缘阳性者可局部加量 10~15 Gy。

(4) 再程放疗:采用超分割或常规分割,总剂量 30~40 Gy,以姑息减症或提高切除率为目的。

4. 放疗与手术间隔时间:短程放疗后 1 周内或序贯化疗后手术;长程放化疗后 5~12 周手术;高危复发者或需保肛者,间隔期可延长至 16~24 周。

(三) 放化疗联合原则

1. 同步化疗方案:长程放疗同步卡培他滨单药、5-FU 持续灌注等,或卡培他滨+伊立替康(UGT1A1 基因分型指导剂量);短程放疗不建议同期化疗或靶向治疗;不推荐贝伐珠单抗、西妥昔单抗等加入术前同步放化疗。

2. 间隔期化疗:长程放化疗或短程放疗后序贯化疗±PD-1/PD-L1 单克隆抗体,方案为 FOLFOX、

CapeOx 等,疗程 2~6 个周期。

3. 术后辅助放化疗顺序:推荐同步放化疗后行辅助化疗,或“夹心”模式(1~2 周期辅助化疗+同步放化疗+辅助化疗)。

(四) 转移灶放射治疗

结直肠癌转移灶放疗需 MDT 评估,体部立体定向放射治疗(stereotactic body radiation therapy, SBRT)(BED>100 Gy)可用于肝、肺等转移灶的根治性治疗,具有无创、安全性高的优势;姑息性放疗可减轻骨转移疼痛、脑转移颅内压增高等症状。

八、转移灶治疗

(一) 肝转移治疗

1. 初始可根治性切除

(1) 新辅助治疗:原发灶无急症且肝转移灶切除困难或有复发高危因素者推荐,方案同内科治疗。

(2) 局部治疗:手术切除(需保留足够肝功能,切缘≥1 mm);射频/微波消融(转移灶长径<3 cm,一次≤3 枚);SBRT(BED>100 Gy);有条件者可行肝移植。

2. 潜在可切除:MDT 制订化疗+靶向治疗方案,治疗后再评估,转化为可切除者按上述方案处理,仍不可切除者按姑息治疗。

3. 不可切除

(1) 原发灶无急症:行全身系统治疗,或先切除原发灶再治疗转移灶。

(2) 原发灶有急症:先切除原发灶,再行全身化疗。

(3) 局部治疗:消融治疗、放疗、肝动脉灌注化疗、TACE 等。

(二) 肺转移治疗

1. 可切除

(1) 新辅助/辅助治疗:参照肝转移规范。

(2) 局部治疗:手术切除(楔形切除、肺段/肺叶切除等,微创优先);射频消融(转移灶长径<3 cm,远离大血管);SBRT(BED>100 Gy)。

(3) 复发转移灶:条件允许时可行二次或多次切除。

2. 不可切除:参照肝转移不可切除者治疗原则,以全身系统治疗为主,必要时联合局部姑息治疗。

(三) 其他转移治疗

1. 腹膜转移:全身系统治疗+局部治疗(肿瘤细胞减灭术+腹腔热灌注化疗),需在有经验的中心由

MDT 评估实施。

2. 卵巢转移: 首选手术切除双侧卵巢, 术后行全身治疗; 合并其他转移者可行(肿瘤细胞减灭术+腹腔热灌注化疗)。

3. 脑转移: 单发转移者推荐手术切除+全脑放射治疗或立体定向放射治疗; 多发转移者可考虑手术切除占位效应明显病灶+全脑放射治疗; 推荐使用糖皮质激素缓解脑水肿, 癫痫患者行抗癫痫治疗。

4. 骨转移: 综合性治疗, 包括手术(预防/处理病理性骨折、神经压迫)、放疗(缓解疼痛)、双膦酸盐/地舒单抗抗体、全身系统治疗等。

九、局部复发直肠癌的治疗

(一) 分型

分为中心型、前向型(侵犯泌尿生殖系统)、后向型(侵犯骶骨、骶前筋膜)、侧方型(侵犯盆壁软组织或骨性骨盆)。

(二) 治疗原则

MDT 全面评估, 初始可切除者以手术为主联合围手术期放化疗; 初始不可切除者行放化疗和(或)全身治疗后再评估可切除性。

(三) 手术治疗

1. 可切除性评估: 术前评估根治切除可能性, 术中核实, 必要时冰冻病理检查。

2. 手术原则: 整块切除, 尽可能 R₀ 切除; 联合泌尿外科、骨科等多学科制订方案; 保护输尿管及尿道。

3. 手术方式: 根据分型选择腹会阴联合切除术、低位前切除术、盆腔清扫术等, 侵犯多脏器者可进行盆腔脏器联合切除术。

(四) 放疗与内科治疗原则

既往未放疗者推荐术前同步放化疗后手术; 既往放疗者不推荐常规放疗, MDT 评估个体化方案; 初始可切除者根据治疗史决定围手术期药物治疗; 初始不可切除者 MDT 决定放化疗和(或)全身治疗。

十、肠造口康复治疗

(一) 人员与架构

有条件医院配备专职造口治疗师, 负责造口护理、伤口处理、患者教育等。

(二) 术前护理

1. 心理治疗: 向患者及家属解释病情、手术及护理知识, 缓解焦虑。

2. 造口定位: 医师、造口治疗师、患者及家属共同选择, 要求患者可自行观察、有足够粘帖面积、无不适。

(三) 术后护理

观察造口血运及回缩情况; 选择轻便、防臭、防漏的造口用品; 保持造口周围皮肤清洁干燥; 长期使用免疫抑制剂等药物者警惕真菌感染。

十一、随访

(一) 病史、体格检查及 CEA、CA19-9 检测

每 3 个月 1 次, 共 2 年; 每 6 个月 1 次, 共 5 年; 5 年后每年 1 次。

(二) 影像学检查

胸部、腹部、盆腔 CT 或 MRI 检查每半年 1 次, 共 2 年; 每年 1 次, 共 5 年; 直肠癌术后优先选择直肠 MRI 检查随访。

(三) 肠镜检查

术后 1 年内检查, 异常者 1 年内复查; 无息肉者 3 年内复查; 之后 5 年 1 次, 发现腺瘤均切除; 术前未完成全结肠检查者, 术后 3~6 个月补查。

(四) PET/CT 检查

不常规推荐, 疑复发或远处转移时可考虑。

十二、结直肠癌领域诊疗新技术、新进展

(一) 液体活检循环肿瘤 DNA (circulating tumor DNA, ctDNA) 检测

ctDNA 检测贯穿诊疗全程, 分为肿瘤未知法(流程简便)与肿瘤先验法(灵敏度高)。术后 ctDNA 阳性提示复发风险升高, 可指导辅助治疗; 转移性患者中可用于 RAS/BRAF 分型及耐药监测, 为精准治疗提供依据。

(二) 荧光腹腔镜技术

基于吲哚菁绿近红外显像, 用于结直肠癌手术中淋巴导航、肠管灌注评估及肝转移灶检测, 可优化淋巴结清扫及切缘选择, 降低吻合口瘘风险。目前需解决显像稳定性及标准化问题。

(三) FAPI 影像诊断

FAPI 靶向结合肿瘤相关成纤维细胞的 FAP, 在黏液腺癌、腹膜转移等场景下显像优势显著, 相较 FDG 本底更低、肿瘤/正常组织比更高, 可精准检出转移灶、明确肿瘤边界, 优化放疗靶区勾画。

(四) 腹腔加压气雾化化疗

腹腔加压气雾化化疗通过 CO₂ 气腹驱动雾化化疗药物, 提升分布均匀性与腹膜渗透深度, 用药剂量仅为腹腔热灌注化疗的 10%~30%。国内已自主研发高压雾化系统, 但其安全性与有效性需大样本 RCT 验证。

(五)一站式放疗与自适应放疗

一站式放疗结合 AI 算法,30 min 内完成扫描、勾画及计划制订;自适应放疗基于实时影像动态优化靶区与剂量,减少正常组织受照。两者协同提升直肠癌放疗的精准性与时效性。

(六)SBRT 在转移瘤中的应用

SBRT 对无法手术的肝、肺转移灶给予高剂量照射,局部控制率高,可同步治疗多部位转移灶,对邻近关键结构的肿瘤疗效优于热消融,毒性可控。

(七)精准药物治疗进展

1.dMMR/MSI-H III 期结肠癌:可考虑化疗联合 PD-L1 单克隆抗体辅助治疗。

2.BRAF V600E 突变患者:推荐 BRAF 抑制剂+抗 EGFR 单克隆抗体±MEK 抑制剂。

3.HER2 高表达患者:可选择双靶抗 HER2 治疗或抗体偶联药物。

4.KRAS G12C 突变患者:可考虑 G12C 抑制剂±抗 EGFR 单克隆抗体。

5.NTRK 融合、RET 融合、POLE/POLD1 突变患者:可选择相应靶向药物或免疫治疗。

十三、五大核心板块总结

(一)外科治疗

以根治性切除为核心,强调 TME 原则与切缘阴性,推广腹腔镜、机器人等微创技术及 NOSES 术式;新增肛管癌的外科治疗章节,优化早期肿瘤局部切除指征与进展期肿瘤新辅助治疗联合手术策略,“观察-等待”策略为部分患者保留器官提供可能。

(二)内科治疗

分子标志物指导个体化治疗成为核心,dMMR/MSI-H 患者免疫治疗地位提升,靶向药物(抗 EGFR、抗 VEGF 单克隆抗体等)与化疗的联合方案不断优化;新增瑞戈非尼、呋喹替尼等三线治疗药物,拓展 NTRK 抑制剂等少见靶点治疗选择,全程治疗理念贯穿始终。

(三)放射治疗

分层治疗理念进一步强化,根据肿瘤分期、复发风险及 MMR/MSI 状态制定个体化方案;全程新辅助治疗模式、放化疗联合免疫治疗等方案提升肿瘤退缩率与保肛率;SBRT 技术在转移灶治疗中应用拓展,等待观察策略的规范实施为器官保留提供新路径。

(四)影像诊断

结构化报告推广提升诊断标准化程度,MRI 检

查在直肠癌分期、疗效评估中的核心地位进一步巩固;FAPI 影像、荧光腹腔镜等新技术补充传统影像短板,PET/CT、PET/MRI 检查为复发转移检测提供更精准手段,影像技术与临床治疗的融合更加紧密。

(五)病理诊断

分子检测范围进一步扩大,MMR/MSI、KRAS、NRAS、BRAF 成为常规检测项目,HER2、NTRK 等靶点检测逐步推广;肿瘤出芽分级、TRG 评分等指标纳入病理报告,为预后评估与治疗决策提供更多依据;标本固定与取材标准不断规范,结构化病理报告提升诊疗信息传递效率。

《国家卫生健康委员会中国结直肠癌诊疗规范(2025 版)(精简版)》专家组名单

- 总顾问:孙 燕
 顾问:郑 树 万德森
 组长:顾 晋 汪建平 沈 琳 徐瑞华
- 外科组(以姓氏笔画为序)
 组长:王锡山 汪建平 张苏展 顾 晋 蔡三军
 组员:丁克峰 丁培荣 王自强 王贵英 王振宁
 孔大陆 叶颖江 兰 平 邢宝才 任 黎
 刘 骞 许剑民 肖 毅 吴小剑 张忠涛
 陈 功 房学东 赵 任 贾宝庆 徐忠法
 裴海平 潘志忠 燕 锦
 秘书:骆衍新 彭亦凡 窦若虚
- 内科组(以姓氏笔画为序)
 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 邱 萌 张艳桥 周 俊 周爱萍
 袁 瑛 袁响林 徐建明 潘宏铭 魏 嘉
 秘书:王 峰 王正航 王昕程 李 健
- 放疗组(以姓氏笔画为序)
 组长:金 晶 章 真
 组员:万香波 王维虎 朱 远 朱 莉 朱 骥
 刘士新 李 宁 李永恒 吴君心 张红雁
 岳金波 高远红 唐 源 蔡 勇
 秘书:杨永净 夏 凡
- 病理组(以姓氏笔画为序)
 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(以姓氏笔画为序)
 组长:孙应实
 组员:于 韬 王 屹 王 娟 李振辉 张建新
 张晓燕 周智洋 孟晓春 童 彤

秘书:孙瑞佳 管真

秘书组(以姓氏笔画为序)

组长:骆衍新 彭亦凡

组员:王峰 王正航 王昕程 孙瑞佳 李健

杨永净 周炜洵 夏凡 窦若虚 管真

利益冲突 所有作者声明不存在利益冲突

参 考 文 献

[1] Han B, Zheng R, Zeng H, et al. Cancer incidence and mortality in China, 2022[J]. J Natl Cancer Cent, 2024, 4(1): 47-53. DOI:10.1016/j.jncc.2024.01.006.

[2] 中国临床肿瘤学会结直肠癌诊疗指南 2025[M]. 北京:人民卫生出版社, 2025.

[3] Nagtegaal ID, Odze RD, Klimstra D, et al. The 2019 WHO classification of tumours of the digestive system[J]. Histopathology, 2020, 76(2): 182-188. DOI:10.1111/his.13975.

[4] Gress DM, Edge SB, Greene FL, et al. Principles of cancer staging [J]. AJCC, 2017, (1): 3-30.

[5] Cercek A, Lumish M, Sinopoli J, et al. PD-1 blockade in mismatch repair-deficient, locally advanced rectal cancer

[J]. N Engl J Med, 2022, 386(25): 2363-2376. DOI:10.1056/NEJMoa2201445.

[6] Fokas E, Allgauer M, Polat B, et al. Randomized phase II trial of chemoradiotherapy plus induction or consolidation chemotherapy as total neoadjuvant therapy for locally advanced rectal cancer: CAO/ARO/AIO-12[J]. J Clin Oncol, 2019, 37(34): 3212-3222. DOI:10.1200/JCO.19.00308.

[7] Li J, Qin S, Xu RH, et al. Effect of fruquintinib vs placebo on overall survival in patients with previously treated metastatic colorectal cancer: the FRESCO randomized clinical trial[J]. JAMA, 2018, 319(24): 2486-2496. DOI:10.1001/jama.2018.7855.

[8] Dasari A, Morris VK, Allegra CJ, et al. ctDNA applications and integration in colorectal cancer: an NCI colon and rectal-anal task forces whitepaper[J]. Nat Rev Clin Oncol, 2020, 17(12): 757-770. DOI:10.1038/s41571-020-0392-0.

[9] Faber RA, Meijer R, Droogh D, et al. Indocyanine green near-infrared fluorescence bowel perfusion assessment to prevent anastomotic leakage in minimally invasive colorectal surgery (AVOID): a multicentre, randomised, controlled, phase 3 trial[J]. Lancet Gastroenterol Hepatol, 2024, 9(10): 924-934. DOI:10.1016/S2468-1253(24)00198-5.

[10] Pang Y, Zhao L, Luo Z, et al. Comparison of (68)Ga-FAPI and (18)F-FDG uptake in gastric, duodenal, and colorectal cancers[J]. Radiology, 2021, 298(2): 393-402. DOI:10.1148/radiol.2020203275.

读者·作者·编者

本刊 2026 年 1~6 期重点选题

精心策划选题,引领学术前沿一直是《中华消化外科杂志》秉承的办刊路线。本刊顺应融合发展,坚持行稳致远,践行专家办刊,拓展优质稿源,报道先进成果。经本刊编辑委员会讨论确定 2026 年第 1~6 期重点选题。请作者根据每期重点选题提前 4~5 个月投稿,本刊将择优刊登。

电子邮箱: cjds@cmaph.org

门户网站: <https://zhxhwkzz.yiigle.com/>

远程投稿: <https://medpress.yiigle.com/>

微信公众号: 中华消化外科杂志

第 1 期: 消化外科新进展

第 2 期: 减重代谢外科

第 3 期: 结直肠癌精准诊疗

第 4 期: 肝脏疾病精准诊疗

第 5 期: 疝与腹壁外科

第 6 期: 胰腺疾病精准诊疗



本刊网站



本刊微信



本刊微信视频号



本刊抖音号