

# 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

**【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、放射治疗、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

## National Health Commission clinical practice guidelines for colorectal cancer in China (2025 edition, abbreviated version)

Department of Medical Administration, National Health Commission; Chinese Medical Association Oncology Branch

Corresponding authors: Gu Jin, E-mail: zlgujin@126.com; Wang Jianping, E-mail: wangjpgz@126.com

**【Abstract】** Based on evidence-based medicine, the *National Health Commission (NHC) clinical practice guidelines for colorectal cancer in China (2025 Edition)* integrates international cutting-edge advances with clinical practice in China, further developing and expanding on previous editions. This article is an abbreviated version of the guidelines, retaining the core diagnosis and treatment framework while highlighting newly added content such as "surgical treatment of anal canal cancer" and "new technologies and advances in diagnosis and treatment". It systematically summarizes the core points of five major sections—surgery, internal medicine, radiotherapy, imaging, and pathology—facilitating clinicians in quickly grasping the essence of the guidelines and promoting the standardization, precision, and homogenization of colorectal cancer diagnosis and treatment.

**【Key words】** Colorectal neoplasms; Clinical practice guidelines; Precision treatment; Multidisciplinary collaboration; New technological advances

### 1 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,进一步强化多学科诊疗(multidisciplinary treatment, MDT)模式的推广。本规范精简版精简冗余细节,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。

### 2 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2和第4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、化学治疗(简称化疗)、放射治疗(简称放疗)、影像评估、病理诊断等多种手段,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。

### 3 诊断

#### 3.1 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、体重减轻等全身症状,晚期可出现腰骶部疼痛、黄疸、腹水等转移相关表现。

#### 3.2 疾病史和家族史

需详细询问患者是否有溃疡性结肠炎、结直肠息肉、克罗恩病或血吸虫病等病史;结直肠癌遗传相关性强,20%~30%的患者有肿瘤家族史,其中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。

#### 3.3 体格检查

全身评估:包括一般状况、营养状态及浅表淋巴结(尤其是腹股沟和锁骨上淋巴结)检查。

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

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

三合诊:女性直肠癌怀疑侵犯阴道壁时推荐进行,评估肿块与阴道后壁的关系。

#### 3.4 实验室检查

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)。

生化检查:肝肾功能和电解质等。

肿瘤标志物:诊断和治疗前以及疗效评价和随访时,必测癌胚抗原(carcinoembryonic antigen, CEA)、糖类抗原(carbohydrate antigen, CA)19-9;肝转移患者加测甲胎蛋白(alpha-fetoprotein, AFP);疑腹膜或卵巢转移者加测CA125。

#### 3.5 内镜检查

所有疑似患者均推荐全结肠镜检查(不耐受者、急性腹膜炎、肠穿孔等情况除外)。内镜报告需明确进镜深度和肿物大小、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物距肛缘距离误差,建议结合计算机断层扫描(computed tomography, CT)、磁共振成像(magnetic resonance imaging, MRI)或钡剂灌肠确认病灶部位。

#### 3.6 影像学检查

CT检查:①腹盆CT增强扫描用于结直肠癌临床TNM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的判断;③增强CT可评估原发灶及转移灶新辅助治疗或转化治疗的效果;④直肠癌患者若有MRI禁忌证,可用CT评估临床TNM分期,但对壁外血管侵犯(extramural vascular invasion, EMVI)和直肠系膜筋膜(mesorectal fascia, MRF)状态及肛门括约肌侵犯的判断价值有限;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。

MRI检查:①盆腔MRI为直肠癌分期首选,评估临床TNM分期、侧方淋巴结状态、EMVI及MRF状态;②联合T2加权成像(T2-weighted imaging, T2WI)、扩散加权成像(diffusion-weighted imaging, DWI)及增强序列评估局部进展期直肠癌新辅助或转化治疗效果,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上腹部增强MRI(必要时用肝细胞特异性对比剂)用于CT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)和DWI,可加做增强序列。

超声检查:①直肠腔内超声用于早期(T<sub>1-2</sub>期)直肠癌评估,CT或MRI辅助判断淋巴结及远处转移;②新辅助治疗后MRI提示完全缓解者,联合直肠腔内超声、指检及内镜评估临床完全缓解(clinical complete response, cCR);③术中超声造影协助诊断CT或MRI未显示的肝转移灶。

核医学检查:<sup>18</sup>F-氟代脱氧葡萄糖(<sup>18</sup>F-fluorodeoxyglucose, <sup>18</sup>F-FDG)正电子发射计算机断层显像(positron emission tomography-computed tomography, 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;PET/MRI可评估肝内局部治疗效果及复发情况。

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或MRI结构化报告。

### 3.7 病理组织学检查

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或影像评估及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。

分子检测:①复发或转移性患者必测*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)蛋白表达或微卫星不稳定性(microsatellite instability, MSI)状态,用于LS筛查、预后分层及免疫治疗指导;③*MLH1*缺失的错配修复缺陷(deficient MMR, dMMR)肿瘤需行*BRAF* V600E免疫组织化学或基因突变及*MLH1*甲基化检测;④有条件单位可开展人表皮生长因子受体2(human epidermal growth factor receptor 2, HER2)、神经生长因子受体酪氨酸激酶(neurotrophic tyrosine receptor kinase, NTRK)、*POLE*/*POLD1*、*RET*等检测。

### 3.8 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。

### 3.9 诊断步骤

完成上述检查后,明确诊断并进行cTNM分期。

## 4 标本取材与病理评估

### 4.1 标本固定标准

固定液:4%中性缓冲甲醛,避免含重金属固定液。

固定液量:≥标本体积的5~10倍。

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

固定方法:活检标本黏附于滤纸后固定;内镜切除平坦型或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。

### 4.2 取材要求

活检标本:全部取材,每个蜡块包埋不超过5粒(优选3粒)。

内镜切除标本: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;内镜黏膜切除术或剥离术标本,用不同颜料标记切缘,间隔2~3mm平行取材并全部包埋。

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、近侧及系膜或环周切缘;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。

### 4.3 病理类型与分级

分期定义:pT<sub>1</sub>期为癌细胞浸润至黏膜下层,未累及固有肌层;黏膜内癌为pT<sub>is</sub>。

大体类型:进展期结直肠癌分为隆起型、溃疡型和浸润型。

组织学类型:参照2019年世界卫生组织(World Health Organization, WHO)分类,包括腺癌(非特殊型)、锯齿状腺癌、黏液腺癌和印戒细胞癌等,含特殊类型需注明比例。

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。

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,≥10个为高度。

### 4.4 病理报告内容

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。

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

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)、脉管或神经侵犯、分子检测结果等。

### 4.5 结直肠癌TNM分期

采用美国癌症联合委员会(American Joint Committee on Cancer, AJCC)/国际抗癌联盟(Union for International Cancer Control, UICC)第8版分期系统,分为T(原发肿瘤)、N(区域淋巴结)、M(远处转移)3个维度,病理分期为pTNM,新辅助治疗后为ypTNM,复发后为rTNM。

## 5 外科治疗

### 5.1 结肠癌外科治疗

#### 5.1.1 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 $\geq 5$  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。

#### 5.1.2 不同分期治疗

cT<sub>1</sub>N<sub>0</sub>M<sub>0</sub>期:可选择内镜下切除[内镜下黏膜切除术(endoscopic mucosal resection, EMR)或内镜黏膜下剥离术(endoscopic submucosal dissection, 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。

cT<sub>2-4</sub>N<sub>0-2</sub>M<sub>0</sub>期: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;

cT<sub>4</sub>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)。

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。

### 5.2 直肠癌外科治疗

#### 5.2.1 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 $\geq 5$  cm。

#### 5.2.2 不同分期治疗

cT<sub>1</sub>N<sub>0</sub>M<sub>0</sub>期:处理原则同早期结肠癌。经肛门局部切除需满足肿瘤 $< 3$  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;经肛门内镜显微手术(transanal endoscopic microsurgery, TEM)和经肛微创手术(transanal minimally invasive surgery, TAMIS)可扩展距肛缘适用范围。

cT<sub>2-4</sub>N<sub>0-2</sub>M<sub>0</sub>期: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cT<sub>3-4</sub>或N<sup>+</sup>期者建议新辅助治疗(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等术式;新辅助治疗后cCR者,MDT评估后可考虑“观察等待”策略。

### 5.3 肛管癌的外科治疗(新增章节)

肛管腺癌参照低位直肠癌治疗原则;肛管鳞状细胞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。

## 6 内科治疗

### 6.1 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;重视生活质量改善及合并症处理。

### 6.2 新辅助治疗

#### 6.2.1 直肠癌新辅助治疗

dMMR或高微卫星不稳定(microsatellite instability-high, 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。

错配修复完整(proficient mismatch repair, pMMR)或微卫星稳定(microsatellite stability, MSS)直肠癌:T<sub>1-2</sub>N<sub>0</sub>M<sub>0</sub>期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;T<sub>3</sub>和/或N<sup>+</sup>期者经MDT评估复发风险,高风险者行新辅助治疗;T<sub>4</sub>期或不可切除者行新辅助放化疗后再评估手术可行性。

化疗方案:长程放疗同步卡培他滨单药、氟尿嘧啶持续灌注等;不适合放疗者行单纯新辅助化疗。

#### 6.2.2 T<sub>4b</sub>期结肠癌新辅助治疗

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

初始可切除者:经MDT评估,可选择直接手术或新辅助治疗后再手术。

### 6.2.3 结直肠癌肝或肺转移新辅助治疗

可根治性转移:MDT指导下可行新辅助治疗,dMMR或MSI-H者用程序性死亡受体1(programmed death-1, PD-1)抑制剂±细胞毒性T淋巴细胞相关蛋白4(cytotoxic T-lymphocyte-associated protein 4, CTLA4)抑制剂;pMMR或MSS者用化疗±靶向治疗,治疗时限2~3个月。

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。

### 6.3 辅助治疗

#### 6.3.1 I期(T<sub>1-2</sub>N<sub>0</sub>M<sub>0</sub>期)

不推荐辅助治疗。

#### 6.3.2 II期结肠癌

无高危因素:随访观察或单药氟尿嘧啶类化疗。

有高危因素(分化差且为pMMR或MSS、T<sub>4</sub>期、脉管或神经侵犯或高级别出芽、术前肠梗阻或穿孔、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)或单药氟尿嘧啶或亚叶酸钙、卡培他滨,疗程3~6个月。

dMMR或MSI-H者:不推荐辅助化疗。

可考虑结合微小肿瘤残余检测适当调整辅助治疗决策。

#### 6.3.3 II期直肠癌

辅助放疗参见放射治疗章节。

#### 6.3.4 III期结直肠癌

推荐辅助化疗,方案为CapeOx、FOLFOX或单药卡培他滨、氟尿嘧啶或亚叶酸钙;低危患者(T<sub>1-3</sub>N<sub>1</sub>期)可考虑3个月CapeOx方案。

#### 6.3.5 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。

### 6.4 复发或转移性结直肠癌全身系统治疗

#### 6.4.1 dMMR或MSI-H患者

未接受过免疫检查点抑制剂者,推荐PD-1抑制剂±CTLA-4抑制剂治疗。

#### 6.4.2 pMMR或MSS患者

一、二线治疗:可耐受化疗者行联合化疗±靶向治疗,如FOLFOX或FOLFIRI(伊立替康+氟尿嘧啶+亚叶酸钙)+西妥昔单抗(RAS、NRAS、BRAF野生型)、FOLFIRI+西妥昔单抗β(RAS、NRAS、BRAF野生型)、CapeOx或FOLFOX或FOLFIRI+

贝伐珠单抗;也可考虑FOLFOXIRI(伊立替康+氟尿嘧啶+亚叶酸钙+奥沙利铂)±靶向治疗。

维持治疗:姑息治疗4~6个月疾病稳定者,可行氟尿嘧啶+亚叶酸钙,或卡培他滨±靶向治疗,或暂停治疗。

三线及以上治疗(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+伊立替康。

NTRK基因融合者:标准治疗失败后行NTRK抑制剂治疗。

#### 6.4.3 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。

### 6.5 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。

## 7 放射治疗

### 7.1 放射治疗适应证

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

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。

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≤10cm)为主要适应证,根据MMR或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(total neoadjuvant therapy, TNT)模式或联合免疫检查点抑制剂。

新辅助免疫治疗:dMMR或MSI-H者推荐免疫检查点抑制剂治疗;pMMR或MSS者可在充分沟通后行放化疗+PD-1或程序性死亡受体配体1(programmed death-ligand 1, PD-L1)抑制剂,或参加临床研究。

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。

观察等待策略:低位直肠癌有强烈保肛意愿者,放化疗后8~12周评估达cCR,即直肠指检、内镜和盆腔MRI均达标,可行观察等待,每2~3个月1次,随访2年。

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。

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。

## 7.2 放射治疗规范

### 7.2.1 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。

### 7.2.2 靶区定义

①大体肿瘤靶区(gross tumor volume, GTV):直肠原发肿瘤、EMVI及阳性淋巴结;②临床靶区(clinical target volume, CTV):GTV+原发肿瘤高危复发区域(肿瘤或瘤床、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(planning target volume, PTV):CTV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、外生殖器等,需限制照射剂量。

### 7.2.3 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:总剂量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:总剂量45~50.4 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。

### 7.2.4 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。

## 7.3 放化疗联合原则

同步化疗方案:长程放疗同步卡培他滨单药、氟尿嘧啶持续灌注等,或卡培他滨+伊立替康[尿苷二磷酸葡萄糖醛酸转移酶1A1(UDP-glucuronosyltransferase 1A1, 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。

间隔期化疗:长程放化疗或短程放疗后序贯化疗±PD-1/PD-L1抑制剂,方案为FOLFOX、CapeOx等,疗程2~6个周期。

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个周期辅助化疗+同步放化疗+辅助化疗)。

## 7.4 转移灶放疗

结直肠癌转移灶放疗需MDT评估,立体定向放疗(stereotactic body radiation therapy, SBRT)[生物有效剂量(biological effective dose, 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。

## 8 转移灶治疗

### 8.1 肝转移治疗

#### 8.1.1 初始可根治性切除

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。

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

#### 8.1.2 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。

#### 8.1.3 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(hepatic arterial infusion chemotherapy, HAI)、经导管动脉化疗栓塞术(transcatheter arterial chemoembolization, TACE)等。

### 8.2 肺转移治疗

#### 8.2.1 可切除

新辅助和辅助治疗:参照肝转移规范。

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

复发转移灶:条件允许时可行二次或多次切除。

#### 8.2.2 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。

### 8.3 其他转移治疗

腹膜转移:全身系统治疗+局部治疗[肿瘤细

胞减灭术(cytoreductive surgery, CRS)+腹腔热灌注化疗(hyperthermic intraperitoneal chemotherapy, HIPEC)],需在有经验的中心由MDT评估实施。

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CRS+HIPEC。

脑转移:单发转移者推荐手术切除+全脑放射治疗(whole brain radiation therapy, WBRT)或立体定向放射外科(stereotactic radiosurgery, SRS);多发转移者可考虑手术切除占位效应明显病灶+WBRT;推荐使用糖皮质激素缓解脑水肿,癫痫患者行抗癫痫治疗。

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

## 9 局部复发直肠癌的治疗

### 9.1 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)。

### 9.2 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。

### 9.3 手术治疗

可切除性评估:术前评估根治切除可能性,术中核实,必要时行冰冻病理检查。

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。

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,侵犯多脏器者可行盆腔脏器联合切除术。

### 9.4 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,需MDT评估后制定个体化方案;初始可切除者根据既往治疗史决定围手术期药物治疗;初始不可切除者由MDT决定放化疗和/或全身治疗。

## 10 肠造口康复治疗

### 10.1 人员与架构

有条件的医院配备专职造口治疗师,负责造

口护理、伤口处理和患者教育等。

### 10.2 术前护理

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。

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、有足够粘贴面积、无不适。

### 10.3 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。

## 11 随访

病史、体格检查及CEA、CA19-9检测:每3个月1次,共2年,之后每6个月1次,总共5年;5年后每年1次。

影像学检查:胸部、腹部、盆腔CT或MRI每半年1次,共2年,之后每年1次,总共5年;直肠癌术后优先选择直肠MRI随访。

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。

PET/CT:不常规推荐,疑复发或远处转移时可考虑。

## 12 结直肠癌领域诊疗新技术、新进展(新增板块)

### 12.1 液体活检循环肿瘤DNA检测

循环肿瘤DNA(circulating tumor DNA, 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(敏感度高)。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或BRAF基因分型及耐药监测,为精准治疗提供依据。

### 12.2 荧光腹腔镜技术

基于吲哚菁绿(indocyanine green, ICG)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,降低吻合口漏风险。目前需解决显像稳定性及标准化问题。

### 12.3 FAPI影像诊断

FAPI可靶向结合肿瘤相关成纤维细胞的成

纤维细胞活化蛋白,在黏液腺癌或腹膜转移等场景下显像优势显著,相较氟代脱氧葡萄糖(fluorodeoxyglucose, FDG)背景信号更低、肿瘤或正常组织比更高,可精准检出转移灶、明确肿瘤边界,优化放疗靶区勾画。

#### 12.4 腹腔加压气雾化化疗

腹腔加压气溶胶化疗(pressurized intraperitoneal aerosol chemotherapy, PIPAC)通过CO<sub>2</sub>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HIPEC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随机对照试验验证。

#### 12.5 一站式放疗与自适应放疗

一站式放疗结合人工智能算法,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。

#### 12.6 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。

#### 12.7 精准药物治疗进展

dMMR或MSI-H的Ⅲ期结肠癌:可考虑化疗联合PD-L1抑制剂辅助治疗。

*BRAF* V600E突变患者:推荐*BRAF*抑制剂+抗表皮生长因子受体(epidermal growth factor receptor, EGFR)单抗±丝裂原活化蛋白激酶激酶(mitogen-activated protein kinase kinase, MEK)抑制剂。

HER2高表达患者:可选择双靶点抗HER2治疗或抗体偶联药物。

*KRAS* G12C突变患者:可考虑G12C抑制剂±抗EGFR单抗。

*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。

### 13 五大核心板块总结

#### 13.1 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。

#### 13.2 内科治疗

分子标志物指导个体化治疗成为核心,dMMR或MSI-H患者免疫治疗地位提升,靶向药物(抗EGFR、抗血管内皮生长因子单抗等)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。

#### 13.3 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或MSI状态制定个体化方案;TNT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的应用拓展,“观察等待”策略的规范实施为器官保留提供新路径。

#### 13.4 影像诊断

结构化报告的推广提升了诊断标准化程度,MRI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。

#### 13.5 病理诊断

分子检测范围进一步扩大,MMR或MSI、*KRAS*、*NRAS*和*BRAF*成为常规检测项目,HER2和NTRK等靶点检测逐步推广;肿瘤出芽分级和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)》 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,袁琰,袁响林,徐建明,潘宏铭,魏嘉

秘书:王峰,王正航,王晰程,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,王晰程,孙瑞佳,李健,杨永净,周炜洵,夏凡,窦若虚,管真

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

---

## · 最新研究速递 ·

### 结直肠癌奥沙利铂-氟嘧啶类药物辅助化疗 3 个月对比 6 个月方案:SCOT 研究的最终结果——一项国际性随机 III 期非劣效性试验

#### Three versus 6 months of adjuvant oxaliplatin-fluoropyrimidine chemotherapy for colorectal cancer: final results of SCOT—An international, randomized, phase III, noninferiority trial

**【摘要】** 奥沙利铂联合氟嘧啶类药物用于结直肠癌辅助化疗的传统给药时长为 6 个月,但该方案会引发累积性周围神经病变。SCOT 研究(临床试验注册号:ISRCTN59757862)是一项国际性随机 III 期非劣效性临床试验,旨在探讨将上述化疗时长从 6 个月缩短至 3 个月的可行性。研究将高危 II 期和 III 期结直肠癌患者按 1:1 比例随机分组,分别接受 3 个月或 6 个月的辅助化疗,化疗方案为卡培他滨联合奥沙利铂(CAPOX 方案)或氟尿嘧啶输注联合亚叶酸钙、奥沙利铂推注(FOLFOX 方案),患者的化疗方案于随机分组前确定。研究中位随访时长为 113 个月,共发生 1255 例总生存相关事件。结果显示,3 个月化疗组与 6 个月化疗组的 5 年总生存率均为 82.4%( $HR=0.96, 95\%CI 0.80\sim 1.07$ ),证实 3 个月化疗方案具有非劣效性。在 1087 例直肠癌患者亚组中,3 个月化疗方案的总生存率非劣效性同样成立。但化疗时长对疗效的影响具有方案依赖性:CAPOX 方案缩短至 3 个月后仍显示出非劣效性,而氟尿嘧啶联合奥沙利铂方案则未体现该非劣效性。综上,对于大多数高危 II 期与 III 期结直肠癌患者,3 个月的辅助化疗已足够,尤其是采用 CAPOX 方案时。

作者:IVESON T, SAUNDERS MP, KELLY C, et al.

来源:J Clin Oncol, 2026 Jan 09. doi: 10.1200/JCO-25-00621.

译者:陈韵正