

---

# 直肠癌规范化诊疗指南(试行)

## 1 范围

本指南规定了直肠癌的规范化诊治流程、诊断依据、诊断和鉴别诊断、治疗原则及治疗方案。

本指南适用于农村重大疾病医疗保障工作定点医院对直肠癌的诊断和治疗。

## 2 术语和定义

下列术语和定义适用于本指南。

**直肠系膜：**指的是在中下段直肠的后方和两侧包裹着的，形成半圆，厚 1.5~2.0cm 的结缔组织，内含有动脉、静脉、淋巴组织及大量脂肪组织，上自第 3 骶椎前方，下达盆膈。

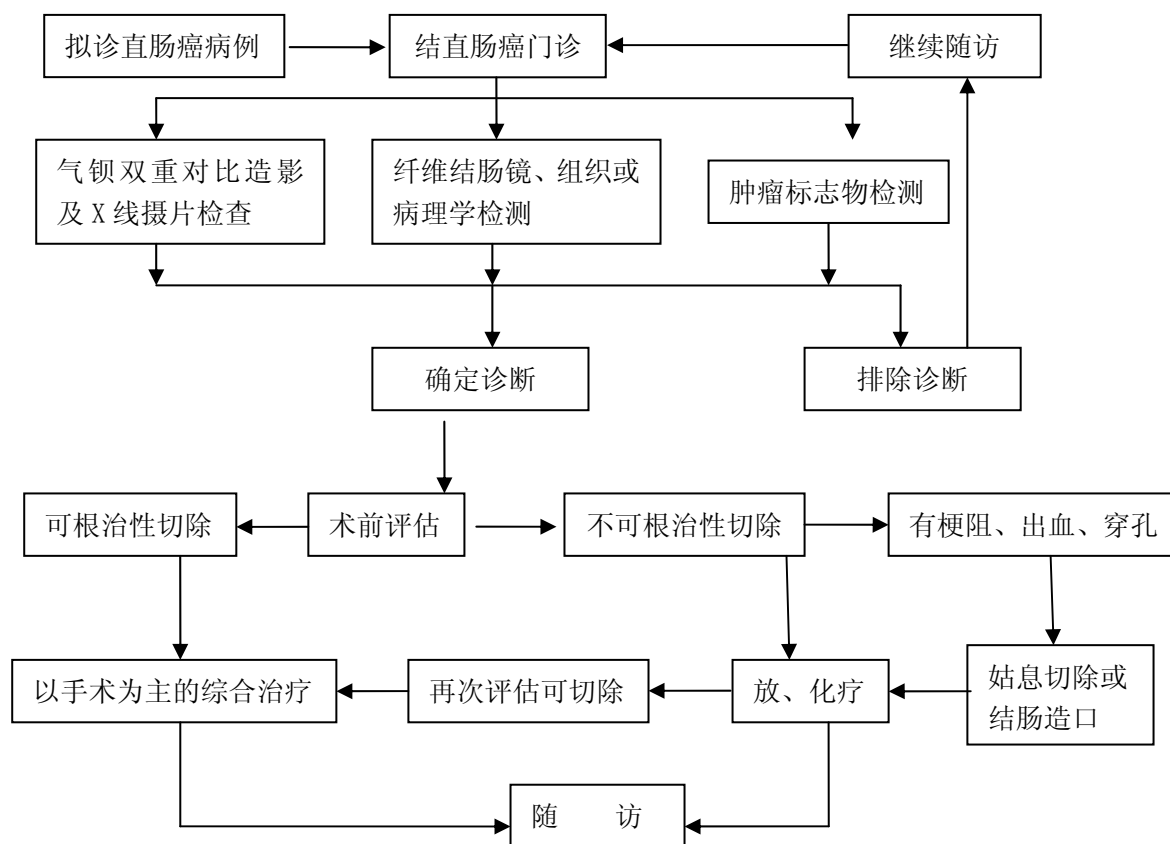
## 3 缩略语

下列缩略语适用于本指南。

**3.1 TME: (total mesorectal excision) 全直肠系膜切除术**

**3.2 CEA: (carcinoembryonic antigen) 癌胚抗原**

## 4 诊治流程图



## 5 诊断依据

### 5.1 病因

直肠癌的发病原因尚未完全阐明，导致发生的原因可归纳为：

#### 5.1.1 环境因素

饮食习惯、肠道细菌、化学致癌物质、土壤中缺钼和硒。

#### 5.1.2 内在因素

基因变异、腺瘤、血吸虫性结肠炎、慢性溃疡性结肠炎。

### 5.2 高危人群

5.2.1 有便血、便频、大便带粘液、腹痛等肠道症状的人。

5.2.2 大肠癌高发区的中、老年人。

5.2.3 大肠腺瘤患者。

5.2.4 有大肠癌病史者。

5.2.5 大肠癌患者的家庭成员。

5.2.6 家族性大肠腺瘤病患者。

5.2.7 溃疡性结肠炎患者。

5.2.8 Crohn 病患者。

5.2.9 有盆腔放射治疗史者。

### 5.3 临床表现及体征

#### 5.3.1 症状

主要表现为直肠刺激症状：便频、里急后重、肛门下坠、便不尽感、肛门痛等。大便表面带血和/或粘液，严重时带脓血便。根据临床表现出现的频度，直肠癌临床表现依次以便血、便频及大便变形多见。

#### 5.3.2 直肠指诊

凡遇到患者有便血、直肠刺激症状、大便变形等症状均应行直肠指诊。检查时动作要轻柔，切忌粗暴，要注意有无肿物触及，肿瘤距肛门距离、大小、硬度、活动度、粘膜是否光滑、有无压痛及与周围组织关系、是否侵犯骶前组织。如果肿瘤位于前壁，男性必须明确与前列腺关系，女性患者需做阴道指诊，查明是否侵犯阴道后壁。指诊检查完毕应观察指套有无血迹。

### 5.4 辅助检查

#### 5.4.1 内镜检查

内镜检查是诊断直肠癌最安全、有效的检查方法。内镜检查可直接观察病灶，并取活体组织做病理诊断。取活检时需注意取材部位，做多点取材。如果活检阴性且临床考虑为肿瘤的患者，应重复取材以免漏诊。

#### 5.4.2 X线检查

气钡双重对比造影 X 线摄片检查表现有：①结节状充盈缺损，多在直肠的内侧壁，圆形光滑或轻度分叶，局部肠壁僵硬，凹入；②菜花状肿块，较大，表面不平，分叶明显，其底宽，肠壁僵硬；③不规则的环状狭窄，管壁僵硬，粘膜中断，分界截然；④不规则的腔内龛影，呈三角形、长条形等，较浅，周围环堤宽窄不均；⑤完全性肠梗阻，或肠套叠征象，阻塞近段有时难以显示。

应注意，钡灌肠的 X 线检查有时无法显示直肠病变，易让人产生无病变的错觉。

#### 5.4.3 B 型超声波检查

腹部 B 型超声扫描对判断肝脏有无转移有一定价值，应列为术前常规检查内容。

#### 5.4.4 CT 扫描检查

腹盆腔增强 CT 检查应为常规检查项目，对于术前了解肝内有无转移，腹主动脉旁淋巴结是否肿大，癌肿对周围结构或器官有无浸润，判断手术切除的可能性和危险性等，指导术前选择合理的治疗方案提供可靠依据。

#### 5.4.5 胸部 X 射线摄影检查

应包括胸部正位和侧位片，排除肺转移。对于胸部 X 线检查异常者行胸部 CT 检查除外转移。

#### 5.4.6 盆腔 MRI 检查

MRI 具有较高的对比分辨率，可清楚显示盆腔内软组织结构和脏器毗邻关系，对直肠癌的术前分期和指导手术方案选择有重要作用。

#### 5.4.7 实验室检查

血常规、尿常规、大便常规+大便潜血试验，血型，肝功能、肾功能，凝血功能，血糖，电解质，血清病毒指标检测，肿瘤标志物检查（CEA 和 CA19-9）。

#### 5.4.8 心电图检查

### 6 直肠癌的分类和分期

#### 6.1 直肠肿瘤的组织学分类

表 1 WHO 直肠肿瘤组织学分类（2010）

上皮性肿瘤	
癌前病变	
腺瘤	8140/0
管状	8211/0
绒毛状	8261/0
管状绒毛状	8263/0
锯齿状	8213/0
不典型增生（上皮内肿瘤），低级别	8148/0
不典型增生（上皮内肿瘤），高级别	8148/2

---

## 锯齿状病变

增生性息肉

广基锯齿状腺瘤/息肉 8213/0

经典锯齿状腺瘤 8213/0

## 错构瘤

Cowden 相关性息肉

幼年性息肉

Peutz-Jeghers 息肉

## 癌

腺癌 8140/3

筛状粉刺型腺癌 8201/3

髓样癌 8510/3

微乳头状癌 8265/3

黏液腺癌 8480/3

锯齿状腺癌 8213/3

印戒细胞癌 8490/3

腺鳞癌 8560/3

梭形细胞癌 8032/3

鳞状细胞癌 8070/3

未分化癌 8020/3

## 神经内分泌肿瘤

神经内分泌肿瘤 (NET)

NET 1 级(类癌) 8240/3

NET 2 级 8249/3

神经内分泌癌 (NEC) 8246/3

---

---

大细胞神经内分泌癌	8013/3
小细胞神经内分泌癌	8041/3
混合性腺神经内分泌癌	8244/3
EC 细胞，5-羟色胺生成性神经内分泌肿瘤	8241/3
L 细胞，胰高血糖素样肽和 PP/PYY 生成性神经内分泌肿瘤	8152/1

### 间叶性肿瘤

平滑肌瘤	8890/0
脂肪瘤	8850/3
血管肉瘤	9120/3
胃肠道间质瘤	8936/3
Kaposi 肉瘤	9140/3
平滑肌肉瘤	8890/3

### 淋巴瘤

### 继发性肿瘤

---

## 6.2 直肠癌的分期

### 6.2.1 Dukes 分期

由于 1932 年 Dukes 提出的直肠癌分期简单易行，且对预后有一定的指导意义，因此，目前仍被应用。

#### 直肠癌 Dukes 分期

Dukes A 期：肿瘤局限于肠壁内；

Dukes B 期：肿瘤侵犯至肠壁外；

Dukes C 期：有区域淋巴结转移，无论侵犯深度。

### 6.2.2 TNM 分期



美国癌症联合会（AJCC）提出的 TNM 分期系统对直肠癌的预后有更好的指导意义。

**表 2 TNM 分期（AJCC, 2009 第七版）**

T-原发瘤分期

Tx 原发肿瘤不能评估

T0 无原发肿瘤证据

Tis 原位癌：上皮内或粘膜固有层

T1 肿瘤侵犯粘膜下层

T2 肿瘤侵犯固有肌层

T3 肿瘤侵犯浆膜下或无腹膜被覆的结肠或直肠旁组织

T4 肿瘤侵透脏层腹膜和/或直接侵犯其他器官或结构

T4a 肿瘤穿透脏层腹膜表面

T4b 肿瘤直接侵犯其他器官或结构

N 区域淋巴结

Nx 区域淋巴结不能评价

N0 无区域淋巴结转移

N1 1-3 个区域淋巴结转移

-N1a 1 个区域淋巴结转移

-N1b 2-3 个区域淋巴结转移

-N1c 无区域淋巴结转移，但在浆膜下或无腹膜被覆的结肠或直肠旁组织存在单个（或多个）癌结节（卫星灶）

-N2  $\geq 4$  个区域淋巴结转移

-N2a 4-6 个区域淋巴结转移

-N2b  $\geq 7$  个区域淋巴结转移

M- 远处转移

M0 无远处转移

M1 有远处转移

-M1a 单个器官或部位发生转移（如肝、肺、卵巢、非区域淋巴结，如髂外和髂总淋巴结）

-M1b 多个器官或部位发生转移或腹膜转移

### TNM 分期及 Dukes 分期

stage	T	N	M	Dukes	MAC
0	Tis	N0	M0	-	-
I	T1	N0	M0	A	A
	T2	N0	M0	A	B1
IIA	T3	N0	M0	B	B2
IIB	T4a	N0	M0	B	B2
IIC	T4b	N0	M0	B	B3
III	任何 T	N1, N2	M0	C	
IIIA	T1-T2	N1/N1c	M0	C	C1
	T1	N2a	M0	C	C1
IIIB	T3-T4a	N1/N1c	M0	C	C2
	T2-T3	N2a	M0	C	C1/C2
	T1-T2	N2b	M0	C	C1
IIIC	T4a	N2a	M0	C	C2
	T3-T4a	N2b	M0	C	C2

	T4b	N1-N2	M0	C	C3
IVA	任何 T	任何 N	M1a	-	-
IVB	任何 T	任何 N	M1b	-	-

前缀 p: 为术后病理分期

## 7 诊断和鉴别诊断

### 7.1 诊断

年龄在 40 岁以上，有以下任一表现者应列为高危人群：① I 级亲属有直肠癌病史者；②有癌症史或肠道腺瘤或息肉史者；③大便隐血试验阳性者；④以下五种表现中具有 2 项以上者：粘液血便、慢性腹泻、慢性便秘、慢性阑尾炎史及精神创伤史。对此高危人群行肠镜检查或气钡双重对比灌肠造影 X 线摄片检查可明确诊断。

### 7.2 鉴别诊断

对有便血、便频、便细、粘液便等症状的患者予以高度警惕，必须进一步检查，排除直肠癌的可能性。通过直肠指诊、内镜检查及病理检查明确诊断。

在临床中对于拟诊内痔、息肉、肠炎及慢性痢疾的患者，应常规行直肠指诊，除外直肠癌后，方可按以上疾病治疗。

## 8 治疗

### 8.1 治疗原则

临床上一般应采取以手术为主的综合治疗。根据病人的全身状况和各个脏器功能状况、肿瘤的位置、肿瘤的临床分期、病理

类型及生物学行为等决定治疗措施。合理地利用现有治疗手段，以期最大程度地根治肿瘤、最大程度地保护脏器功能和改善病人的生活质量。直肠癌的治疗主要有手术治疗、放射治疗和化学治疗及靶向治疗。

## 8.2 手术治疗

### 8.2.1 手术治疗适应证

8.2.1.1 全身状态和各脏器功能可耐受手术。

8.2.1.2 肿瘤局限于肠壁或侵犯周围脏器，但可整块切除，区域淋巴结能完整清扫。

8.2.1.3 已有远处转移（如肝转移、卵巢转移、肺转移等），但可全部切除，酌情同期或分期切除转移灶。

8.2.1.4 广泛侵袭或远处转移，但伴有梗阻、大出血、穿孔等症状应选择姑息性手术，为下一步治疗创造条件。

### 8.2.2 手术治疗禁忌证

8.2.2.1 全身状态和各脏器功能不能耐受手术和麻醉。

8.2.2.2 广泛远处转移和外侵，无法完整切除，无梗阻、穿孔、大出血等严重并发症。

### 8.2.3 手术治疗方法的选择

8.2.3.1 直肠癌局部切除手术 需严格把握以下手术指征①肿瘤侵犯肠周径 $<30\%$ ；②肿瘤大小 $<3\text{cm}$ ；③切缘阴性（距离肿瘤 $>3\text{mm}$ ）；④肿瘤活动，不固定；⑤肿瘤距肛缘 $8\text{cm}$ 以内；⑥仅适用于T1N0M0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。

术后病理如果为 T2 或者 T1 伴有切缘阳性、血管淋巴管浸润、分化差的高危患者则应行经腹切除术。拒绝手术患者考虑放射治疗。

8.2.3.2 经腹直肠癌根治性切除术 全直肠系膜切除术（TME）为中低位直肠癌手术的标准术式，是指在直视下锐性解剖盆筋膜脏层和壁层间的特定间隙，完整切除脏层筋膜内的全部组织，包括直肠系膜内的血管淋巴管结构、脂肪组织和直肠系膜筋膜，保留自主神经功能。切除肿瘤下缘以下 4~5cm 的直肠系膜或达盆膈，下段直肠癌（距离肛缘小于 5cm）切除肿瘤远端肠管至少 2cm。

#### 8.2.4 手术方式

直肠癌低位前切除术、经腹会阴联合切除术、Hartmann 手术等。

#### 8.2.5 转移灶的处理

8.2.5.1 肝转移 完整切除必需考虑肿瘤范围和解剖学上的可行性。切除后剩余肝脏必须能够维持足够功能。达不到 R0 切除的减瘤手术不做推荐，无肝外不可切除病灶。不可切除的病灶经化疗后需重新评价切除可行性。当所有已知病灶均可作消融处理时方可考虑应用消融技术。全身化疗无效或化疗期间肝转移进展，

可行肝动脉灌注化疗及化疗栓塞术治疗，不应常规应用。当原发灶必须能根治性切除或已得到根治性切除时，某些患者可考虑多次切除。

8.2.5.2 肺转移 完整切除必须考虑肿瘤范围和解剖部位，肺切除后必须能够维持足够功能。有肺外可切除病灶并不妨碍肺转移瘤的切除。当原发灶必须能根治性切除或已得到完整切除时，某些患者可考虑多次切除。

### 8.3 放射治疗(不具备放疗条件转上级医院)

放射治疗主要用于可手术直肠癌患者的术前术后辅助治疗，不可手术的局部晚期直肠癌患者的综合治疗，以及晚期直肠癌的姑息减症治疗。

8.3.1 直肠癌放射治疗原则 ①采用 5-氟尿嘧啶基础之上的同步放化疗；②放疗可采用三维适形放疗或常规照射技术；③术后辅助治疗病例在术后 4 周，身体基本恢复后进行；④术前放化疗病例应在明确病理诊断后进行。

8.3.2 直肠癌分期治疗模式 ①I 期 (T1-2N0M0) 经肛切除术后，如果为 T1 存在高风险因素 (分化差、脉管淋巴管受侵、切缘阳性) 或 T2 病例应给予术后同步放化疗；②II、III 期 (T3-4N0M0, T1-4N1-2M0) 的标准治疗为术前同步放化疗或术后同步放化疗；③T4 或 N2 病例术前同步放化疗对提高手术切除率和局部控制率更有优势，低位直肠癌通过术前同步放化疗能提高保肛率；④IV 期 (T1-4N0-2M1)，可手术切除的晚期直肠癌 (局

限于肝或肺的转移灶以及盆腔原发灶可手术切除), 如果病理分期为 T1-4N1-2M1, 建议术后辅助化疗后行盆腔同步放化疗; ⑤术后局部复发可再次手术切除病例, 如果再分期为 II、III 期 (T3-4N0M0, T1-4N1-2M0), 且既往未曾接受放疗, 建议术后同步放化疗。不能手术切除的、复发后无法手术切除的、或高龄、合并严重并发症无法手术的直肠癌, 进行同步放化疗, 缓解症状, 提高生存质量并延长生存时间, 部分病例转为手术切除; ⑥如果术中发现肿瘤无法手术切除或无法手术切净时, 可考虑术后同步放化疗; ⑦骨或其他部位转移灶引起疼痛, 严重影响患者生活质量时, 如果病人身体状况允许, 可考虑局部放疗以减轻病人症状, 改善生活质量。

## 8.4 化学治疗

### 8.4.1 辅助化疗

#### 8.4.1.1 辅助化疗的适应症

II 及 III 期直肠癌术后均推荐辅助化疗。

#### 8.4.1.2 辅助化疗方案

5-FU/CF;

卡培他滨单药;

奥沙利铂+5-FU/CF;

奥沙利铂+卡培他滨;

不推荐伊立替康作为直肠癌术后的辅助治疗。

#### 8.4.1.3 辅助化疗的时间



目前推荐直肠癌术后辅助化疗的时间为 6 个月。

#### 8.4.2 转移性直肠癌的全身化疗

化疗可以延长转移性直肠癌患者的生存时间，提高生活质量，并可使部分无法手术切除的转移灶转变为可手术切除。

直肠癌化疗最常用的药物包括氟尿嘧啶类化合物（5-氟尿嘧啶和卡培他滨）、奥沙利铂和伊立替康。氟尿嘧啶类药物往往与奥沙利铂或伊立替康组成联合方案应用。奥沙利铂和伊立替康治疗转移性直肠癌的疗效相近，与氟尿嘧啶联合的有效率 30%-50%。但两者的不良反应不同，奥沙利铂的剂量限制性毒性是外周神经毒性，而伊立替康的剂量限制性毒性是迟发性腹泻和中性粒细胞减少。

对于一般状况良好（ECOG 0-1）的患者，一线化疗可选择奥沙利铂或伊立替康联合氟尿嘧啶类药物。二线化疗可选择一线未用过的药物。对于 ECOG 评分为 2 的患者，可采用 5-FU 或卡培他滨单药化疗。对于一般情况较差（ECOG 评分  $\geq 3$ ）者可给与最佳支持治疗（BSC），包括缓解疼痛、营养支持等。

### 9 随访

对治疗后的直肠癌病人进行定期复查和随访。术后前 2 年内每 3 个月复查 1 次，以后每 6 个月 1 次，至 5 年；5 年之后每年 1 次，并进行详细问诊和体格检查，肝脏 B 超及 CEA 等肿瘤标志物检测。高危复发病病人可考虑每年 1 次胸腹盆增强 CT 检查（共 3 年）。术后 1 年内行肠镜检查，若无异常，每 3 年时再复查 1 次；如果



术前因肿瘤梗阻无法行全结肠镜检查，术后 3~6 个月内行肠镜检查。低位前切除者 5 年内每 6 个月进行 1 次直肠镜检查。

## 附录 1

### 直肠癌手术后病理描述(模板)

直肠癌标本大体检查常规

#### 1、描述记录

结肠/ 直肠

切除\_\_\_\_肠一段，总长\_\_\_\_厘米，距一侧切缘\_\_\_\_厘米，距另一侧切缘\_\_\_\_厘米处见\_\_\_\_型(包括外观描写)肿物(单发/多发数目/家族性息肉病需要记述平方厘米息肉数目)：大小--×--×--厘米，切面性状\_\_\_\_；浸润深度至\_\_\_\_。肿物旁或肿物周围肠管粘膜/肌壁内检查所见(息肉/腺瘤/溃疡性结肠炎/必要的阴性所见)。肠壁找到淋巴结(数/多/十余/数十余)枚，直径\_\_\_\_至\_\_\_\_厘米；肠系膜找到淋巴结(数/多/十余/数十余)枚，直径\_\_\_\_至\_\_\_\_厘米；肠系膜根部(临床系线处)是否找到肿大淋巴结。

#### 2、Miles 手术/ 直肠

切除肠管总长\_\_\_\_厘米，肛管长\_\_\_\_厘米，距上切缘\_\_\_\_厘米，距齿状线\_\_\_\_厘米处见\_\_\_\_型(包括外观描写)肿物：大小---×---×---厘米，浸润深度至\_\_\_\_，是否侵及齿状线，切面性状。肿物周围肠管粘膜/肌壁内检查所见(息肉/腺瘤/必要的阴性所见)。肠壁找到淋巴结(数/多/十余/数十余)枚，直径\_\_\_\_至\_\_\_\_厘米；肠系膜找到淋巴结(数/多/十余/数十余)枚，直径\_\_\_\_至\_\_\_\_厘米。肛管皮肤情况。

## 附录 2

### 直肠癌手术后病理诊断报告内容

#### 1、肿瘤

- (1) 组织分型
- (2) 组织分级
- (3) 浸润深度
- (4) 脉管浸润
- (5) 神经周围浸润
- (6) 肿瘤旁淋巴组织反应
- (7) 肠周脓肿形成

#### 2、切缘

- (1) 近端
- (2) 远端
- (3) 基底切缘（直肠）

#### 3、其他病理所见

#### 4、区域淋巴结（肠壁，肠系膜，系膜根部）

- (1) 总数
- (2) 受累的数目

#### 5、远处转移

#### 6、其他组织/器官

#### 7、特殊的辅助检查结果（组织化学染色，免疫组化染色等）

#### 8、有困难的病理提交上级医院会诊（提供原始病理报告以核

对送检切片的正确，从而减少误差，提供充分的病变切片或蜡块，以及术中所见等)。

## 参考文献

- 1、董志伟，谷铎之。临床肿瘤学。北京：人民卫生出版社，2002：935-954。
- 2、NCCN. Rectal cancer clinical practice guidelines in oncology v. 3. 2013.
- 3、Edge SBB, D. R.; Compton, C. C.; Fritz, A. G.; Greene, F. L.; Trotti, A. AJCC Cancer Staging Manual (ed 7<sup>th</sup> Editoin). New York: Springer; 2010.