

中国结直肠癌诊疗规范(2017 版)主要更新概要

中国结直肠癌诊疗规范(2017 版)专家组

结直肠癌是中国最常见的恶性肿瘤之一,在 2012 年诊断的全球 136 万例结直肠癌中,中国结直肠癌的新发病例数达到 25.3 万例,占全球结直肠癌新发病例的 18.6%,中国是全球结直肠癌每年新发病例数最多的国家,已经成为严重影响和威胁我国居民身体健康状况的一大难题。2013 年,国家卫计委委托中华医学会肿瘤学分会组织结直肠癌领域的专家撰写了《中国结直肠癌临床诊疗规范》(简称《规范》)并公开发布。《规范》发布之后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》不断地深入理解和应用,国家卫生和计划生育委员会曾先后组织专家对《规范》进行了 3 次修订:2013 年版推荐是当时国家卫计委组织的第一个恶性肿瘤单病种的诊疗规范;2015 年进行了第 2 次修订;2017 年进行了第 3 次修订。内容涉及结直肠癌的影像学检查、病理评估、外科、内科和放疗等多学科综合治疗手段等方面。2017 年版《规范》既参考了国际的指南的内容,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许多自己的循证学临床数据。本刊在刊登 2017 版《规范》的同时,为使各位从事结直肠癌诊疗的临床医生对新版《规范》的更新有更全面和立体的认识,现将新版《规范》的主要修订内容按照其在《规范》中出现的先后顺序进行进一步说明。

一、影像学检查

《规范》2017 版较前版做了较大幅度的修改及补充,不再局限于影像学检查方法层面,而是涉及到结直肠癌检查及诊断治疗评价中的各个环节。同时,由于结肠癌、直肠癌发病部位及生物学行为的内在差异,将前版指南中结直肠癌拆分为结肠癌和直肠癌,分别陈述各自的首选影像学检查方法和关键的影像学评价内容。

具体更新内容:(1)影像方法的选择:分别推荐了针对结肠癌原发灶、直肠癌原发灶的最佳影像学检查方法;同时也针对不同部位转移瘤,推荐了最佳的影像学检查方法;(2)直肠癌:补充了影像学检查方法的扫描细节,以便获取清晰的影像学资料,利于影像医生及临床医生综合评价;(3)结肠癌和直肠癌评价问题:分别补充了影像学方面需要评价的关键信息,这些信息是与结肠癌或直肠癌患者治疗及预后(局部复发、远处转移)密切相关的影响因素,需要影像医生据此给出明确的评价,如结直肠癌的 TNM 分期、直

肠癌的直肠系膜筋膜状态以及壁外脉管癌栓等;由于直肠癌影像学需评价的关键信息较多且复杂,为便于临床可行,推荐使用直肠癌 MRI 结构化报告,并附上报告模板供参考。

二、病理组织学检查

过去两年间,结直肠癌临床诊疗有了很大的变化,与病理相关的较大改变有:术前新辅助治疗的病例愈发增多,靶向药物的应用愈发深入和广泛。与之相应,病理评估方面也需适应临床的需要。针对新辅助治疗的标本,本次修订增加了新辅助治疗后直肠癌标本的处理、取材原则以及将肿瘤退缩分级的评估进一步标准化、明确化。由于靶向药物的应用中靶标检测的细化以及新药的不断应用,临床医师对一些基因检测提出了更高的要求。病理检测应顺应这些需求,本次修订对活检及手术标本推荐检测错配修复蛋白表达情况,在手术标本推荐检测 K-ras、N-ras 和 BRAF 基因,对于复发及转移肿瘤建议检测 K-ras、N-ras 和 BRAF 等基因状态。

病理检测自身方面,本次修订在多个方面评估细致化,增加可操作性。内镜切除标本的处理、手术标本浆膜受累的检测、早期结直肠癌报告时黏膜下浸润深度的测量,都从前版的简单描述修订为本版的具体操作规范。对于因活检取材的限制、活检病理不能确定浸润深度和诊断为高级别上皮内瘤变的病例,除建议临床医师综合其他临床信息确定治疗方案外,在低位直肠癌,牵涉到影响肛门切除决策时,增加了建议病理医师在报告中备注说明活检组织有无达到“癌变”程度,以便临床医师决策。

此外,一些标准化的内容也进行了更新,包括组织学分型、淋巴结外肿瘤结节检测和肿瘤分期都采用了最新的概念,如分期应用了 AJCC 第 8 版分期。

三、外科治疗

2017 版《规范》外科部分经过 4 轮闭门会议深入讨论和多轮次函审广泛征求意见,在 2015 版《规范》基础上作出了如下更新:(1)概述部分:2017 版《规范》对我国结直肠癌的发病情况使用了最新的统计数据,并对结直肠的解剖学范围作出了明确规定;(2)体格检查方面:细化了腹部触诊、叩诊和肛门指诊的内容,强调了锁骨上、腹股沟浅表淋巴结的检查意义;(3)辅助检查部分:删除了 2015 版妇女妊娠期和月经期不能进行肠镜检查的禁忌;(4)外科治疗部分:由 2015 版不接触手术原则改为无瘤手术原则,无疑在不接触的基础上增加了更多的内涵;(5)对于结直肠新生肿物:临床诊断高度怀疑恶性肿瘤及活检报告为高级别上皮内瘤变,如患者可耐受手术,建议行手术探查,这一点是第一次作出明

确规定:即在病理上无明确恶性诊断依据而临床倾向恶性时,可以考虑手术探查;(6)对于家族性息肉病的手术术式:2017 版《规范》较灵活规定为,可以根据病情,在全结直肠切除和结直肠节段性切除之间作出选择;(7)腹腔镜结直肠手术的指征:2017 版《规范》同样灵活地的建议,由具有丰富腹腔镜手术经验的外科医生来决定是否采用腹腔镜手术,对病期等未作出明确规定。

另外,2017 版《规范》外科部分删除了关于结直肠癌的鉴别诊断,关于结直肠癌肝或肺转移的外科治疗原则移到专门章节,对临床和病理分期作出更加准确的描述。

四、内科治疗

针对 2015 版《规范》,内科组专家经激烈的讨论后,对 2017 版《规范》形成了 13 点主要更新意见:(1)考虑到部分患者腹膜转移时 CA125 也会升高,故在肿瘤标记物检测部分增加了怀疑卵巢和腹膜转移时,均建议检测 CA125;(2)经与病理科专家组沟通,统一了 RAS 基因的命名,并推荐活检和组织标本均行 RAS 基因和错配修复蛋白的免疫组化检测;(3)肺转移部分,对围手术期化疗和局部治疗部分的措辞进行了修改以保持严谨性;(4)对于结直肠癌新辅助治疗部分,进行了更细化的分层,包括对于 T_{4b} 结肠癌推荐进行术前辅助治疗,并强调了多学科讨论在术前新辅助治疗中的重要地位和意义;(5)对于局部进展期直肠癌,除了推荐标准的术前新辅助化疗以外,还增加了对于特殊情况患者,行单纯的术前新辅助化疗的内容;(6)对于术后结肠癌辅助化疗时限,经过激烈讨论,结合近期 IDEA 研究结果,将辅助化疗时间改为 3~6 月。同时强调了根据患者情况、术后分期以及药物不良反应,相应调整治疗时间和药物剂量;(7)区分了 II 期结肠癌和直肠癌的术后辅助化疗适应证;(8)晚期治疗部分,增加了区别左、右半结肠对靶向治疗药物的疗效,尽管没有像 NCCN 指南一样武断,但也给临床医生如何根据原发灶部位进行药物选择提供了参考意见;(9)在三线药物治疗中,增加瑞戈非尼的治疗选择,由于 TAS102 和福奎替尼尚未上市,故此次未写入诊疗规范中;(10)晚期治疗中,增加维持治疗的理念,目的在于在提高疗效的同时也关注生活治疗;(11)在推广规范治疗同时,对特殊类型的 BRAF 突变结直肠癌也增加了强力三药加靶向治疗的理念,以期改善这类预后极差患者的生存时间;(12)免疫治疗,是目前内科治疗的一个热点,尽管 PD-1 或 PD-L1 类抗体在国内没有上市,但是基于国外研究结果,也推荐错配修复蛋白缺失的患者积极参加相关临床研究;(13)肝转移内科治疗部分,进一步区分可切除肝转移新辅助化疗和不可切除肝转移转化治疗的定义和治疗策略。

五、放射治疗

2017 版《规范》放射治疗修订共得到专家组修改意见 71 条,经过两次集中讨论,最终形成修改终稿。主要包括:(1)放射治疗在直肠癌多学科综合诊疗模式中地位的改变,修改了复发(或转移)结直肠癌的转化性放疗的相关内容;(2)积极与国际结直肠癌放疗规范和新技术发展接轨,细化

不同分期肿瘤的不同放射治疗方案,进一步明确了短程/长程放疗的应用原则;(3)增加了关于器官功能保护的超低位直肠癌根治性放疗的内容;(4)强调了放射治疗中肠道保护的重要性。

结语 2017 版《规范》既参考了国际指南的内容,更结合了中国的具体国情和临床实践,同时囊括了近几年来我国结直肠癌领域的重要进展和许多自己的循证学临床数据。相信,2017 版《规范》将会进一步推动我国结直肠癌的整体诊疗水平,改善患者的生存和预后,造福千万结直肠癌患者及其家庭。

执笔整理:彭亦凡

(收稿日期:2017-12-18)

(本文编辑:卜建红)

《中国结直肠癌诊疗规范(2017 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

外科组

组长 顾晋 汪建平 张苏展 蔡三军
组员(按姓氏笔画为序) 于跃明 王锡山 兰平 许剑民 邱辉忠 宋纯 柳建忠 张忠涛 徐志法 贾宝庆 梁小波 傅传刚 裴海平 潘志忠 燕锦

内科组

组长 沈琳 徐瑞华 李进
组员(按姓氏笔画为序) 巴一 邓艳红 白春梅 白莉 刘云鹏 陶敏 徐建明 袁瑛

放疗组

组长 李晔雄 章真
组员(按姓氏笔画为序) 王仁本 朱莉 李永恒 金晶 高远红 蔡勇

病理组

组长 梁智勇
组员(按姓氏笔画为序) 李挺 邱志强 金木兰 笪冀平 盛伟琪 薛卫成

影像组

组长 孙应实
组员(按姓氏笔画为序) 王屹 周智洋

秘书组

组长 彭亦凡 王晰程
组员(按姓氏笔画为序) 刘骞 周炜洵 张江鹤 练磊 张晓燕

中国结直肠癌诊疗规范(2017 年版)附后