

DOI: 10.16781/j.CN31-2187/R.20250848

· 指南解读 ·

《中国结直肠癌诊疗规范（2025版）》解读

张卫*, 温榕博

海军军医大学（第二军医大学）第一附属医院肛肠外科, 上海 200433

[摘要] 《中国结直肠癌诊疗规范（2025版）》是基于最新循证医学证据、国内外研究及临床实践成果修改而成。本文对其核心内容进行解读, 主要包括以下三大方向。(1) 手术治疗更精准: 细化早期癌局部切除指征; 强调直肠癌保肛原则并引入机器人手术。(2) 综合治疗更优化: 强调直肠癌MRI检查的重要性, 并按腹膜反折位置及肿瘤危险度确定治疗路径; 明确免疫治疗为错配修复缺陷(dMMR)/高度微卫星不稳定性(MSI-H)患者核心策略; 推崇全程新辅助治疗及“观察-等待(W&W)”策略; 扩展肝转移治疗如“肝脏优先”模式。(3) 新技术全面赋能: 着重介绍了液体活检(如循环肿瘤DNA)、荧光腹腔镜、成纤维细胞激活蛋白抑制剂显像等7项前沿技术, 助力诊断、手术、放疗和精准药物治疗。2025版规范通过强化多学科协作与临床路径及引进更多更新成果, 让临床医生在加强规范化治疗的同时更加了解前沿趋势和方向, 旨在推进结直肠癌诊疗的标准化、精准化与人性化, 从而不断提升治疗效果。

[关键词] 结直肠肿瘤; 手术理念; 综合治疗; 新技术; 诊疗规范

[引用本文] 张卫, 温榕博. 《中国结直肠癌诊疗规范(2025版)》解读[J]. 海军军医大学学报, 2026, 47(3): 295-299. DOI: 10.16781/j.CN31-2187/R.20250848.

Interpretation of the *Diagnosis and treatment norms for colorectal cancer in China (2025 edition)*

ZHANG Wei*, WEN Rongbo

Department of Colorectal Surgery, The First Affiliated Hospital of Naval Medical University (Second Military Medical University), Shanghai 200433, China

[Abstract] The *Diagnosis and treatment norms for colorectal cancer in China (2025 edition)* has been revised based on the latest evidence-based medicine, domestic and international research, and clinical practice outcomes. In this article, we aim to make an interpretation of its core contents, primarily focusing on the following 3 major directions. (1) Better precise surgical treatment: refining the indications for local resection of early-stage cancer; emphasizing the principle of sphincter preservation in rectal cancer and introducing robotic surgery. (2) Better optimized comprehensive treatment: emphasizing the importance of magnetic resonance imaging examination for rectal cancer and determining the treatment pathway based on the position relative to the peritoneal reflection and tumor risk; clarifying immunotherapy as the core strategy for patients with mismatch repair-deficient (dMMR)/high microsatellite instability (MSI-H); promoting total neoadjuvant therapy and the “watch-and-wait (W&W)” strategy; expanding treatment for liver metastases, such as the “liver-first” approach. (3) Comprehensive empowerment by new technologies: highlighting 7 cutting-edge technologies, including liquid biopsy (e.g., circulating tumor DNA), fluorescence laparoscopy, and fibroblast activation protein inhibitor imaging, to improve diagnosis, surgery, radiotherapy, and precision drug therapy. By strengthening multidisciplinary collaboration, optimizing clinical pathways, and incorporating more new advancements, the 2025 edition aims to enhance clinicians' understanding of both standardized treatment and cutting-edge trends, promoting standardization, precision, and humanization in colorectal cancer diagnosis and treatment, thereby continuously improving therapeutic outcomes.

[Key words] colorectal neoplasms; surgical concepts; comprehensive treatment; new technologies; diagnosis and treatment norms

[Citation] ZHANG W, WEN R. Interpretation of the *Diagnosis and treatment norms for colorectal cancer in China (2025 edition)*[J]. Acad J Naval Med Univ, 2026, 47(3): 295-299. DOI: 10.16781/j.CN31-2187/R.20250848.

[收稿日期] 2025-12-08

[接受日期] 2025-12-17

[基金项目] 国家自然科学基金(82473439), 军委后勤保障部保健专项课题(24BJZ10), 上海市重点实验室首批开放课题(2025QN02). Supported by National Natural Science Foundation of China (82473439), Health Care Project of Logistics Support Department of Military Commission (24BJZ10), and the First Batch of Open Project of Shanghai Key Laboratory (2025QN02).

[作者简介] 张卫, 博士, 教授, 主任医师, 博士生导师.

*通信作者(Corresponding author). E-mail: weizhang2000cn@163.com

结直肠癌严重威胁人类健康,且发病率及死亡率仍然不断上升。2022年数据显示,中国每年新发结直肠癌病例约52万、死亡病例24万^[1],因此结直肠癌的防治工作仍然是中国医生面临的重大任务。基于此,如何能够将最新、最权威的诊疗成果及时提供给临床医生并形成标准化、同质化的诊疗行为,以及通过明确的诊断流程、分期标准、治疗原则和随访策略提升整体诊疗水平,从而改善患者预后,成为当务之急。

《中国结直肠癌诊疗规范(2025版)》^[2](以下简称“2025规范”)于2025年11月发布,这是该规范自2010年首版以来的第7个版本。规范的制定始终坚持以循证医学为基础,融合国际前沿进展与中国临床实践,现已成为指导我国结直肠癌诊疗工作的权威性文件。本次修订凝聚了全国近百位相关领域专家的智慧与心血,既是对既往版本的深化拓展,也是应对当前诊疗新挑战、新机遇的重要举措。

2025规范继续沿用了2023年版规范绘制的12个实用诊疗流程图,并在外科、内科、放疗、影像和病理等多个领域做了重要更新,同时进一步强调了多学科深度融合以及加强对多学科协作(multidisciplinary team, MDT)模式的推广与应用,以实现个体化精准治疗。2025规范新增“肛管癌的外科治疗”“结直肠癌领域诊疗新技术、新进展”内容,系统介绍了液体活检、荧光腹腔镜、成纤维细胞激活蛋白抑制剂(fibroblast activation protein inhibitor, FAPI)显像、腹腔加压气溶胶化疗(pressurized intraperitoneal aerosol chemotherapy, PIPAC)、一站式放疗、自适应放疗等新技术与新方法,体现了前瞻性与实用性。这标志着中国结直肠癌诊疗工作迈入了一个更加规范化、精准化和人性化的新阶段。2025规范的修订主要涵盖以下三方面内容。

1 手术治疗理念及方案持续改进

随着内镜检查的不断普及,早期发现的结直肠癌将会不断增加,因此对内镜下或经肛局部切除的pT₁期结直肠癌手术指征及标本的安全性评估成为困扰临床医生的重要问题。2025规范在内镜切除或局部切除适应证中增加了“无脉管瘤栓”要

求;针对有蒂息肉进一步明确了“头浸润”(head invasion)和“蒂浸润”(stalk invasion)的概念,即对于有蒂病变,当黏膜肌增生紊乱不能准确识别时,以两侧肿瘤和非肿瘤交界点之间的连线为基线,基线以上的浸润视为头浸润,基线以下的浸润视为蒂浸润。头浸润和蒂浸润基线以下浸润深度不足1 000 μm的浸润情况相当于黏膜下层浅层浸润(<1 000 μm),蒂浸润基线以下浸润深度≥1 000 μm相当于黏膜下层深层浸润^[3-4]。因此相应地在结肠癌手术治疗原则中,对于早期肿瘤局部切除后推荐追加肠段切除+区域淋巴结清扫术的适应证中,增加了黏膜下浸润深度≥1 000 μm或存在蒂浸润。

同时,2025规范对于手术的要求更加精准,如结肠癌手术中明确了切缘5 cm以上,指出“推荐常规切除足够的肠管,一般应距离肿瘤5 cm以上,清扫区域淋巴结,并进行整块切除,建议常规清扫2站以上淋巴结”。在直肠癌的手术治疗中,2025规范首次加入了在条件允许的中心可开展机器人辅助的全直肠系膜切除术(total mesorectal excision, TME),删除了“低位直肠癌推荐行腹会阴联合切除术(abdominoperineal resection, APR)或慎重选择保肛手术”的描述,而强调了保肛手术治疗,“中低位直肠癌应在MDT讨论后决定是否新辅助治疗,并尽可能考虑保留肛门括约肌功能”。同时进一步强调了术中远切缘的术中冰冻病理检查以确保远切缘阴性。2025规范首次增加了肛管癌的外科治疗,但明确肛管鳞状细胞癌不在2025规范讨论范围内。同时进一步明确了侧方淋巴结清扫的原则:“只有明确影像学证据高度怀疑存在侧方淋巴结转移者,建议先行新辅助放化疗后再考虑行选择性侧方淋巴结清扫”。

2 综合治疗手段不断提升

综合治疗手段的应用是结直肠癌治疗的重要内容,并贯穿结直肠癌治疗的全过程。2025规范中,综合治疗包括结直肠癌的内科治疗,其中涵盖结直肠癌的新辅助治疗、辅助治疗、对于复发或转移性结直肠癌的全身系统治疗、其他治疗、最佳支持治疗,结直肠癌放射治疗,肝转移的治疗,肺转移的治疗,其他转移的治疗,局部复发直肠癌的治疗,

肠造口康复治疗等。在2025规范中将“术前治疗”统一为“新辅助治疗”。在治疗方面,2025规范与2023版的不同点主要集中在以下几点。

(1) 强调所有直肠癌患者必须行直肠MRI检查,MRI评估距肛缘 ≤ 10 cm的直肠癌患者(2023版为12 cm)推荐完善错配修复(mismatch repair, MMR)/微卫星不稳定性(microsatellite instability, MSI)检测,并在MDT指导下考虑新辅助治疗。明确提出新辅助治疗后评估为肿瘤完全缓解的患者,在MDT讨论后,可考虑行“观察-等待(watch-and-wait, W&W)”策略。

(2) 免疫治疗已经成为MSI/错配修复缺陷(mismatch repair-deficient, dMMR)患者在各治疗阶段的主要推荐疗法,治疗前应该了解清楚患者的MMR或MSI状态,并且根据最新研究成果提出“有条件的中心,建议行HER2免疫组织化学检测以及NTRK融合、RET融合和POLE/POLD1检测”。无论直肠癌还是结肠癌,MSI/dMMR患者的新辅助治疗或晚期治疗均可考虑在MDT指导下选择使用免疫检查点抑制剂治疗,推荐行程序性死亡蛋白1(programmed death 1, PD-1)单抗联合或不联合细胞毒性T淋巴细胞相关抗原4(cytotoxic T lymphocyte-associated antigen 4, CTLA-4)单抗治疗。

(3) 直肠癌的新辅助治疗原则更加明确精准。除了界定10 cm的直肠范围以及明确MMR或MSI状态外,2025规范以腹膜反折为界选择不同的治疗策略,对于上段直肠癌或腹膜反折以上直肠癌,推荐按照结肠癌进行管理。对于中低位或腹膜反折下或跨腹膜反折的直肠癌,主要根据肿瘤危险度分级来制定治疗策略。

(4) 结直肠癌放化疗的适应证范围包括新辅助/辅助治疗、根治性治疗、转化性治疗和姑息性治疗。2025规范进一步明确了直肠癌的新辅助放疗以及在保肛治疗中的价值,对于具有高危复发因素的II~III期直肠癌,以及为保留肛门括约肌需增加肿瘤退缩或争取“W&W”策略者,推荐放化疗或短程放疗联合巩固化疗^[5-7],或采用全程新辅助治疗(total neoadjuvant therapy)模式^[8-9],或在此基础上联合免疫检查点抑制剂治疗。2025规范同时增加了“对于局部晚期直肠癌,特别是治疗前评估直肠系膜筋膜(mesorectal fascia, MRF)阳性、T_{4b}

期或侧方淋巴结转移的患者,建议长程同步放疗或短程放疗之后序贯化疗,联合或不联合PD-1/程序性死亡配体1(programmed death-ligand 1, PD-L1)单抗,以增加肿瘤退缩的程度,之后再行手术”的推荐。

(5) 在结直肠癌肝转移治疗中,2025规范增加了先切除肝转移灶、再切除结直肠原发灶的“肝脏优先模式”,同时增加了“可酌情谨慎选择肝移植”。

(6) 2025规范的治疗措施更加全面且更注重人文关怀。对于转化治疗成功的患者,推荐的局部损毁治疗包括手术治疗、射频消融和立体定向放射治疗;在不可切除肝转移的治疗中增加了“其他治疗”,包括肝动脉灌注化疗(hepatic artery infusion chemotherapy, HAIC)、经导管动脉化疗栓塞(transcatheter arterial chemoembolization, TACE)、选择性内放射治疗(selective internal radiation therapy, SIRT)、无水乙醇瘤内注射、局部放射性粒子植入和中医中药治疗等;对骨转移灶导致的疼痛,推荐“可考虑三维适形放疗、立体定向体部放疗(stereotactic body radiation therapy, SBRT)等,以缓解疼痛,提高患者生活质量”;对精神心理干预部分也做了部分修改,强调有条件的地区由癌症专门心理医生及社工、责任者组成的专门团队开展有个体化计划的干预。

3 新技术、新进展全面助力疗效效能

针对目前在结直肠肿瘤治疗领域大量新的研究成果及新疗法的应用,2025规范将结直肠癌领域诊疗新技术、新进展专门归纳为一节,包含以下7个部分。

(1) 液体活检循环肿瘤DNA(circulating tumor DNA, ctDNA)检测技术在结直肠癌中的应用。总结了目前在结直肠癌治疗领域的最新成果,包括ctDNA的检测方法及其在非转移性和转移性结直肠癌治疗中的应用价值,并预测随着检测流程及方法的逐步标准化,以ctDNA为代表的液体活检将成为肿瘤精准治疗的重要组成部分。

(2) 荧光腹腔镜在结直肠癌手术中的应用。总结了目前该技术在结直肠癌外科治疗中的最新成果,包括其在淋巴导航、血供判断、肝转移灶检测等方面的应用价值,并进一步提出未来需开发肿瘤

靶向探针与人工智能 (artificial intelligence, AI) 辅助定量多光谱平台, 以提升精准性。

(3) FAPI 在结直肠癌影像诊断中的应用。成纤维细胞激活蛋白 (fibroblast activation protein, FAP) 作为肿瘤相关成纤维细胞 (cancer-associated fibroblast, CAF) 标志物在结直肠癌高表达, FAPI 显像通过靶向结合 FAP 实现 CAF 可视化, 在低糖代谢肿瘤 (如黏液腺癌) 及复杂背景区域 (如腹膜) 场景下显像优势显著。相较于氟代脱氧葡萄糖 (fluorodeoxyglucose, FDG), FAPI 具有本底极低、肿瘤/正常组织比高、成像快速 (无需空腹) 等特征, 可精准检出腹膜种植、小肝转移灶, 明确肿瘤边界, 区分术后瘢痕与复发, 并优化放疗靶区勾画^[10-11]。但 FAPI 在结直肠癌中的应用缺乏大型多中心验证, 且炎症/纤维化可能导致假阳性, 未来需开发多模态 PET/MRI 融合体系及治疗型探针。

(4) PIPAC 在结直肠癌腹膜转移中的应用。PIPAC 用药剂量仅为腹腔热灌注化疗 (hyperthermic intraperitoneal chemotherapy, HIPEC) 的 10%~30%, 其安全性与有效性有待进一步验证。

(5) 一站式放疗与自适应放疗在局部晚期直肠癌中的应用。针对局部晚期直肠癌新辅助放疗, 一站式放疗依托集成 CT 模拟定位与加速器设备, 结合 AI 算法在 30 min 内即可完成扫描、勾画及计划制订, 并将传统需数天的准备缩短至半小时。自适应放疗基于锥形束 CT/MRI 实时影像动态闭环优化, 每次治疗前 30 min 内实现靶区重勾画与剂量调整, 精准提高肿瘤剂量覆盖并减少小肠及膀胱受照 (降低放射性肠炎和膀胱炎风险), 两者协同有效增强了直肠癌放疗的精准性、时效性及安全性。

(6) SBRT 在结直肠癌转移瘤中的应用。对于无法手术切除的结直肠癌肝或肺转移患者, SBRT 可利用高精度聚焦技术在短周期内给予生物等效剂量 (biological effective dose, BED) >100 Gy 的致死照射, 显著提高局部控制率。

(7) 精准药物治疗新进展包括: ①临床研究, 特别是建议鼓励患者在自愿的前提下参与与其病情相符的临床试验。②特殊基因人群, 如对于 dMMR/高度 MSI (high microsatellite instability, MSI-H) III 期结肠癌患者、*BRAF V600E* 突变患者、*HER2* 高表达或扩增患者、*KRAS G12C* 突变患

者、*RET* 融合患者、*POLE/POLD1* 非同义突变患者等, 均有最新的针对特定基因突变的方案进行精准治疗; 包括对于 *RAS/BRAF* 野生型患者, 当一线选择抗血管内皮生长因子 (vascular endothelial growth factor, VEGF) 治疗时, 小分子酪氨酸激酶抑制剂可能与贝伐珠单抗具有类似的疗效和可控的安全性。这些精准治疗策略 (联合方案、治疗线数等) 正在飞速发展, 因此建议在有经验的内科医生指导下参加相关临床研究或尝试进行针对性治疗。

4 小结

2025 规范的颁布对我国结直肠癌诊疗的标准化及规范化具有重要意义。它不仅是既往经验的总结, 更是对未来发展的方向指引。本文所强调的规范化、精准化、个体化及人性化理念, 将通过各项具体的指导措施深刻影响当前的临床实践, 从而推动全国结直肠癌诊疗水平的整体提升。随着新技术、新证据的不断涌现以及规范的持续更新, 必将会促进临床医生诊治水平持续提升, 使中国结直肠癌诊疗事业不断创新突破。

[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] 国家卫生健康委员会医政司, 中华医学会肿瘤学会. 中国结直肠癌诊疗规范 (2025 版) [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2025.
- [3] ASAYAMA N, OKA S, TANAKA S, et al. Long-term outcomes after treatment for pedunculated-type T1 colorectal carcinoma: a multicenter retrospective cohort study [J]. *J Gastroenterol*, 2016, 51(7): 702-710. DOI: 10.1007/s00535-015-1144-2.
- [4] MATSUDA T, FUKUZAWA M, URAOKA T, et al. Risk of lymph node metastasis in patients with pedunculated type early invasive colorectal cancer: a retrospective multicenter study [J]. *Cancer Sci*, 2011, 102(9): 1693-1697. DOI: 10.1111/j.1349-7006.2011.01997.x.
- [5] FOKAS E, ALLGÄUER 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.

- [6] GARCIA-AGUILAR J, PATIL S, GOLLUB M J, et al. Organ preservation in patients with rectal adenocarcinoma treated with total neoadjuvant therapy[J]. *J Clin Oncol*, 2022, 40(23): 2546-2556. DOI: 10.1200/JCO.22.00032.
- [7] JIN J, TANG Y, HU C, et al. Multicenter, randomized, phase III trial of short-term radiotherapy plus chemotherapy versus long-term chemoradiotherapy in locally advanced rectal cancer (STELLAR)[J]. *J Clin Oncol*, 2022, 40(15): 1681-1692. DOI: 10.1200/JCO.21.01667.
- [8] BAHADOER R R, DIJKSTRA E A, VAN ETTEN B, et al. Short-course radiotherapy followed by chemotherapy before total mesorectal excision (TME) versus preoperative chemoradiotherapy, TME, and optional adjuvant chemotherapy in locally advanced rectal cancer (RAPIDO): a randomised, open-label, phase 3 trial[J]. *Lancet Oncol*, 2021, 22(1): 29-42. DOI: 10.1016/S1470-2045(20)30555-6.
- [9] CONROY T, BOSSET J F, ETIENNE P L, et al. Neoadjuvant chemotherapy with FOLFIRINOX and preoperative chemoradiotherapy for patients with locally advanced rectal cancer (UNICANCER-PRODIGE 23): a multicentre, randomised, open-label, phase 3 trial[J]. *Lancet Oncol*, 2021, 22(5): 702-715. DOI: 10.1016/S1470-2045(21)00079-6.
- [10] PANG Y, ZHAO L, LUO Z, et al. Comparison of ⁶⁸Ga-FAPI and ¹⁸F-FDG uptake in gastric, duodenal, and colorectal cancers[J]. *Radiology*, 2021, 298(2): 393-402. DOI: 10.1148/radiol.2020203275.
- [11] ZHANG X, ZHANG R, ZHENG Q, et al. ¹⁸F-FAPI-42 PET/CT enhances the diagnostic efficacy for peritoneal metastasis of colorectal cancer and guides treatment decisions: an original retrospective study[J]. *Gastroenterol Rep*, 2024, 12: goae104. DOI: 10.1093/gastro/goae104.

[本文编辑] 杨亚红