

中华人民共和国卫生行业标准

WS 386—2012

结 直 肠 癌 诊 断

Diagnosis criteria for primary colorectal cancer

2012-09 - 03 发布

2013-02-01 实施

中华人民共和国卫生部 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由卫生部医疗服务标准专业委员会提出。

本标准起草单位：北京大学人民医院、北京大学第三医院、北京大学第一医院、北京军区总医院、北京肿瘤医院、第二军医大学附属长征医院、第三军医大学附属西南医院、福建医科大学附属协和医院、复旦大学附属中山医院、复旦大学附属肿瘤医院、哈尔滨医科大学附属第三医院、华中科技大学同济医学院附属协和医院、辽宁省肿瘤医院、山东大学齐鲁医院、山东省立医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院、首都医科大学附属北京朝阳医院、首都医科大学附属北京宣武医院、首都医科大学附属北京友谊医院、四川大学华西医院、浙江大学医学院附属第二医院、中国医学科学院北京协和医院、中山大学附属第六医院、中山大学附属第一医院、中山大学附属肿瘤医院。

本标准主要起草人：王杉、万远廉、王国斌、王振军、王锡山、仇明、叶颖江、兰平、朱正纲、刘荫华、池畔、许剑民、孙益红、李进、李非、李世拥、李乐平、邱辉忠、何裕隆、余佩武、汪欣、汪建平、沈琳、宋纯、张苏展、张忠涛、季加孚、周总光、郑民华、郝纯毅、胡三元、修典荣、姚礼庆、秦新裕、徐瑞华、章真、姜可伟。

结 直 肠 癌 诊 断

1 范围

本标准规定了结直肠癌的发病相关危险因素、诊断依据、诊断及分期。
本标准适用于全国各级各类医疗机构医务人员对结直肠癌的诊断。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

2.1

结直肠癌 colorectal cancer

起源于结肠或直肠黏膜上皮组织的恶性肿瘤,可以发生在结直肠的任一肠段,尤其好发于直肠和乙状结肠(两者共占全部结直肠癌的60%以上);组织学上以腺癌(包括管状腺癌、乳头状腺癌、黏液腺癌等类型)最为多见,也包括腺鳞癌、鳞癌和未分化癌等少见的组织学类型。

3 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

CEA:癌胚抗原(carcinoembryonic antigen)

CT:计算机体层扫描(computed tomography)

MRI:磁共振成像(magnetic resonance imaging)

PET:正电子发射显像(positron emission tomography)

AJCC:美国癌症联合委员会(American joint committee on cancer)

UICC:国际抗癌联盟(the international union against cancer)

TD:肿瘤种植(tumor deposit)

MAC:改良 Astler-Coller 分期(modified Astler-Coller classification)

4 结直肠癌发病相关危险因素

4.1 概述

结直肠癌的发生与多种因素有关,但其致病原因至今尚未完全清楚。与结直肠癌发病相关的因素包括环境因素和遗传因素两类,其中饮食可能是最重要的环境因素。

4.2 环境因素

4.2.1 饮食因素

饮食因素是对结直肠癌发生影响最为明显的环境因素。与结直肠癌发生相关的饮食因素或饮食习惯包括:经常性食用高脂肪、高蛋白质、低纤维素的食物,经常性食用腌制、熏制、油煎或烘烤的食品,营养缺乏(包括钼、硒、钙等微量元素缺乏)等。

4.2.2 其他生活习惯

与结直肠癌发生相关的其他生活习惯包括:饮酒、吸烟等。

4.3 遗传因素

一级亲属中有结直肠癌患者的个体较普通人群患癌风险高2倍~3倍,家族中有结直肠癌患者的人群发病率亦有所升高,曾有结直肠癌病史的个体亦将处于再次患癌的高风险中。

4.4 相关疾病

与结直肠癌发生相关的疾病或状态包括:结直肠腺瘤、血吸虫性结肠炎、溃疡性结肠炎等。

与结直肠癌发生可能相关的疾病或状态包括:克罗恩病等。

5 诊断依据

5.1 症状

结直肠癌缺少特异性临床症状。

早期结直肠癌可以无症状。结直肠癌典型的临床表现包括排便习惯改变和大便性状改变。乏力、消瘦、贫血、食欲减退、消化不良、腹部不适、出现腹部肿块等症状,里急后重、腹泻、便秘或腹泻与便秘交替,排血便、黏液便或黏液血便,以及肠梗阻相关症状等有可能出现在结直肠癌发生发展过程中的不同阶段,或因结直肠癌的发生部位不同而有差异,但是均无特异性。

5.2 体征

结直肠癌缺少特异性体征。

早期结直肠癌常无明显的体征。对怀疑罹患结直肠癌的患者,直肠指诊应作为常规检查项目,直肠指诊触及肿瘤和(或)指套血染是中低位直肠癌最常见的体征。结肠癌以及高位直肠癌无特异性体征,进展期患者或存在远处转移病灶时有可能出现贫血貌、消瘦、皮肤巩膜黄染、腹部肿块、肝脏肿大、移动性浊音、锁骨上淋巴结肿大等体征。

5.3 实验室检查

5.3.1 常规化验

部分结直肠癌病例行血常规检查可发现贫血,经粪便常规检查可发现粪便潜血实验阳性。当合并肠梗阻、肠穿孔等并发症时有可能出现白细胞总数升高、中性粒细胞百分比升高等变化。

5.3.2 肿瘤标记物

对怀疑或拟诊为结直肠癌的患者应检查癌胚抗原(CEA)水平,CEA可以为疾病诊断、预后评估和随访提供参考,无确诊价值。其他肿瘤标志物有可能在部分结直肠癌病例中出现不同程度的升高,但无筛查或诊断价值,可在有条件的医院进行检查。

5.4 内镜检查

5.4.1 硬性直肠镜或乙状结肠镜检查

直肠和乙状结肠是结直肠癌的好发部位,硬性直肠镜或乙状结肠镜可以准确定位检查范围内肿瘤的位置,同时获得组织标本以完成病理检查并确立诊断,操作成功率高,并发症发生率低。对怀疑或拟

诊为结直肠癌的患者,在没有条件开展电子结肠镜或纤维结肠镜的机构,硬性直肠镜或乙状结肠镜检查及病理活组织检查应作为首选的内镜检查方法。推荐对直肠癌使用硬性直肠镜检查进行定位。

5.4.2 结肠镜(电子结肠镜或纤维结肠镜)检查

结肠镜检查诊断结直肠癌的敏感性高,无 X 线辐射,有助于了解病灶大小、范围、形态、单发或多发,通过结肠镜检查可以获得组织标本以完成病理检查并确立诊断。对怀疑或拟诊为结直肠癌的患者(特别是硬性直肠镜或乙状结肠镜检查未发现肿瘤者),结肠镜检查及病理活组织检查应作为最重要的检查方法。

结肠镜检查有可能因为肠痉挛或肠内容物的影响造成进镜困难而无法完成;结肠镜检查存在视觉盲点;结肠镜检查往往对于结直肠癌的肿瘤定位不够准确,需要借助其他辅助检查才能准确定位。

5.5 放射影像学检查

5.5.1 气钡双重对比灌肠造影 X 线摄片检查

气钡双重对比灌肠造影 X 线摄片检查有利于显示结肠内较小的病变,对病灶的定位比较准确;检查安全,无需使用镇静剂且应用广泛。气钡双重对比灌肠造影 X 线摄片检查宜在不能开展结肠镜检查的医疗机构或对无法耐受结肠镜检查的患者选择作为结直肠癌诊断的检查方法,可作为结肠镜检查的辅助手段,帮助明确肿瘤位置以及明确有无同时性多原发结直肠癌的存在。

5.5.2 计算机体层扫描(CT)检查

CT 检查在评价结直肠癌的肿瘤浸润深度和病变范围(T 分期)、局部淋巴结转移情况(N 分期)和远处转移状况(M 分期)方面具有较高应用价值,宜作为结直肠癌术前分期的重要检查方法。

5.5.3 磁共振成像(MRI)检查

MRI 检查评价结直肠癌对肠壁各层浸润深度的敏感性高于 CT 检查,在评价淋巴结转移和远处转移情况方面具有应用价值,可作为结直肠癌术前分期的检查方法之一。

5.5.4 正电子发射计算机断层显像(PET/CT)检查

对于没有相关证据提示存在转移性病灶的结直肠癌患者,不推荐使用 PET/CT 检查作为常规检查。

5.6 超声检查

5.6.1 常规超声检查

对评价结直肠癌局部淋巴结转移情况和判断远处转移方面有一定参考价值,可作为结直肠癌术前分期的初步检查方法。

5.6.2 腔内超声检查

应用腔内超声检查评价直肠癌浸润深度的准确性较高,对于直肠癌周围淋巴结转移情况的评价有一定价值。在有条件开展腔内超声检查的医疗机构,可作为直肠癌术前分期的检查方法之一。

5.7 组织病理学检查

组织病理学检查是结直肠癌确定诊断的依据,在实施各种肿瘤治疗手段之前,应尽可能获得病理学诊断依据。

6 诊断

结直肠癌无法单纯依靠病史和症状获取诊断。中低位直肠癌经直肠指诊触及肿瘤或溃疡可以获得初步诊断。应用内镜检查(硬性直肠镜或乙状结肠镜、电子结肠镜或纤维结肠镜等)方法,以及采用气钡双重对比灌肠造影 X 线摄片检查可以获得结直肠癌的临床诊断,在没有禁忌症的情况下内镜检查应作为诊断结直肠癌的必选方法。结直肠癌的确诊依据是组织病理学检查结果。

7 分期

应以美国癌症联合委员会(AJCC)和国际抗癌联盟(UICC)联合颁布的第七版结直肠癌 TNM 分期系统(见附录 A)作为结直肠癌临床病理分期诊断的标准。TNM 分期标准中,原发肿瘤状况(T)依据肿瘤浸润深度划分,淋巴结转移状况(N)按照转移淋巴结的数目划分,远处转移状况(M)以是否有远处脏器转移而定。

附 录 A
(规范性附录)
结直肠癌 TNM 分期标准

A.1 原发性肿瘤:T

T_x 原发性肿瘤无法评价。

T₀ 无原发性肿瘤证据。

T_{is} 原位癌:局限于上皮内或侵犯黏膜固有层。

T₁ 肿瘤侵犯黏膜下层。

T₂ 肿瘤侵犯固有肌层。

T₃ 肿瘤穿透固有肌层到达浆膜下层,或侵犯无腹膜覆盖的结直肠旁组织。

T_{4a} 肿瘤穿透腹膜脏层。

T_{4b} 肿瘤直接侵犯或粘连于其他器官或结构。

A.2 区域淋巴结:N

N_x 区域淋巴结无法评价。

N₀ 无区域淋巴结转移。

N₁ 有 1-3 枚区域淋巴结转移:

N_{1a} 有 1 枚区域淋巴结转移。

N_{1b} 有 2-3 枚区域淋巴结转移。

N_{1c} 浆膜下、肠系膜、无腹膜覆盖结肠/直肠周围组织内有肿瘤种植(TD, tumor deposit),无区域淋巴结转移。

N₂ 有 4 枚以上区域淋巴结转移:

N_{2a} 4-6 枚区域淋巴结转移。

N_{2b} 7 枚及更多区域淋巴结转移。

A.3 远处转移:M

M₀ 无远处转移。

M₁ 有远处转移:

M_{1a} 远处转移局限于单个器官或部位(如肝、肺、卵巢、非区域淋巴结)。

M_{1b} 远处转移分布于一个以上的器官/部位或腹膜转移。

A.4 结直肠癌病理分期,见表 A.1。

表 A.1 结直肠癌病理分期

期别	T	N	M	Dukes	MAC
0	T _{is}	N ₀	M ₀	—	—
I	T ₁	N ₀	M ₀	A	A
	T ₂	N ₀	M ₀	A	B ₁
II A	T ₃	N ₀	M ₀	B	B ₂
II B	T _{4a}	N ₀	M ₀	B	B ₂
II C	T _{4b}	N ₀	M ₀	B	B ₃

表 A.1 (续)

期别	T	N	M	Dukes	MAC
ⅢA	T1-2	N1/N1c	M0	C	C1
	T1	N2a	M0	C	C1
ⅢB	T3-4a	N1/N1c	M0	C	C2
	T2-3	N2a	M0	C	C1/C2
	T1-2	N2b	M0	C	C1
ⅢC	T4a	N2a	M0	C	C2
	T3-4a	N2b	M0	C	C2
	T4b	N1-2	M0	C	C3
ⅣA	任何 T	任何 N	M1a	—	—
ⅣB	任何 T	任何 N	M1b	—	—

A.5 注释

A.5.1 cTNM 是临床分期, pTNM 是病理分期; 前缀 y 用于接受新辅助(术前)治疗后的肿瘤分期(如 ypTNM), 病理学完全缓解的患者分期为 ypT0N0cM0, 可能类似于 0 期或 1 期。前缀 r 用于经治疗获得一段无瘤间期后复发的患者(rTNM)。

A.5.2 Dukes B 期包括预后较好(T3N0M0)和预后较差(T4N0M0)两类患者, Dukes C 期也同样(任何 TN1M0 和任何 TN2M0)。MAC 是改良 Astler-Coller 分期。

A.5.3 Tis 包括肿瘤细胞局限于腺体基底膜(上皮内)或黏膜固有层(黏膜内), 未穿过黏膜肌层到达黏膜下层。

A.5.4 T4 的直接侵犯包括穿透浆膜侵犯其他肠段, 并得到镜下诊断的证实(如盲肠癌侵犯乙状结肠), 或者位于腹膜后或腹膜下肠管的肿瘤, 冲破肠壁固有基层后直接侵犯其他的脏器或结构, 例如降结肠后壁的肿瘤侵犯左肾或侧腹壁, 或者中下段直肠癌侵犯前列腺、精囊腺、宫颈或阴道。

A.5.5 肿瘤肉眼上与其他器官或结构粘连则分期为 cT4b。但是, 若显微镜下该粘连处未见肿瘤存在则分期为 pT3。V 和 L 亚分期用于表明是否存在血管和淋巴管浸润, 而 PN 则用以表示神经浸润(可以是部位特异性的)。