

直肠癌新辅助治疗达临床完全缓解或近临床完全缓解后局部切除策略专家共识（2025年版）

外科协会，中华医学会消化内镜学分会

陈倩倩，邹贵军，左歆烨，。。。。

通讯作者：张朝军，；令狐恩强，linghuenqiang@vip.sina.com

作者单位：1 解放军总医院第一医学中心普通外科医学部，1100853，北京；2 解放军总医院第一医学中心消化内科医学部，1100853，北京

基金项目：十四五国家重点研发计划（2022YFC2503600）

摘要

近年来，不断丰富的新辅助治疗模式使得越来越多的直肠癌患者达到或接近完全缓解，后续的治疗策略也在相应进行改变。直肠癌新辅助治疗后评估为临床完全缓解（cCR）或近临床完全缓解（ncCR）的患者，采用局部切除术（LE）作为器官保留策略，在生存率上与根治性手术（全直肠系膜切除术，TME）无显著差异，但可显著减少永久性造口风险并改善患者生活质量。基于国内外最新证据及多学科临床经验，中国胃肠外科、肿瘤内科、放疗科、消化内镜等多领域专家形成共识。共识通过 Delphi 程序制定，涵盖 LE 的关键定义、适应证、手术标准（如经肛门内镜手术及超级微创手术）、术后病理评估、随访规范及临床研究设计等核心内容，强调多模态评估（直肠指检、内镜、MRI）在 cCR/ncCR 诊断中的核心地位，推荐术后分层强化随访以早期识别复发。共识提出 LE 适用于中低位直肠癌且无高危病理特征的患者，需经多学科团队综合评估，其临床研究应分阶段动态调整终点指标（I/II 期以 cCR 率为核心，III 期聚焦 3 年无病生存率），同时整合生活质量与肛门功能评估体系，为规范我国直肠癌器官保留策略的临床应用及研究提供标准化依据。

关键词 直肠癌；新辅助治疗；临床完全缓解；近临床完全缓解；局部切除术；超级微创手术

Expert Consensus on Local Excision Strategy for Rectal Cancer Patients Achieving Clinical Complete Response or Near Clinical

Complete Response Following Neoadjuvant Therapy (2025 Edition)

?? ? ;Chinese Society of Digestive Endoscopy

Corresponding authors: Enqiang Linghu, MD; Department of Gastroenterology, The First Medical Center of Chinese PLA General Hospital; 28 Fuxing Road, Haidian District; Beijing, 100853, China; Email: linghuenqiang@vip.sina.com

1 Department of Gastroenterology, The First Medical Center of Chinese PLA General Hospital, Beijing, 100853, China. ;2 Department of Gastroenterology, The First Medical Center of Chinese PLA General Hospital, Beijing, 100853, China.

Funding : National Key Research and Development Program of China (2022YFC2503600)

Abstract

In recent years, the continuous advancement of neoadjuvant therapy modalities has enabled an increasing number of rectal cancer patients to achieve or approach complete remission, prompting corresponding adjustments in subsequent treatment strategies. For patients assessed as clinical complete response (cCR) or near clinical complete response (ncCR) after neoadjuvant therapy, local excision (LE) as an organ preservation strategy demonstrates comparable survival rates to radical surgery (total mesorectal excision, TME), while significantly reducing the risk of permanent stoma and improving patients' quality of life. Based on the latest international evidence and multidisciplinary clinical experience, Chinese experts in gastrointestinal surgery, medical oncology, radiation oncology, and digestive endoscopy have developed this consensus. Formulated through the Delphi process, the consensus covers core aspects of LE, including key definitions, indications, surgical standards (e.g., transanal endoscopic surgery and super minimally invasive surgery), postoperative pathological evaluation, follow-up protocols, and clinical research design. It emphasizes the central role of multimodal assessment (digital rectal examination, endoscopy, MRI) in diagnosing cCR/ncCR and

recommends stratified and intensified postoperative follow-up for early recurrence detection. The consensus specifies that LE is suitable for mid-to-low rectal cancer patients without high-risk pathological features, requiring comprehensive multidisciplinary team evaluation. It advocates dynamically adjusting clinical trial endpoints across research phases—prioritizing cCR rates in phase I/II trials and 3-year disease-free survival rates in phase III trials—while integrating quality-of-life and anal function assessment systems. This consensus provides standardized guidance for implementing organ preservation strategies and advancing clinical research in rectal cancer management in China.

Key Words: Rectal cancer; Neoadjuvant therapy; Complete clinical remission; Near clinical complete remission; Local excision; Super Minimally Invasive Surgery

新辅助放化疗 (new chemoradiotherapy, nCRT) 是局部进展期直肠癌 (locally advanced rectal cancer, LARC) 的标准治疗方案^[1,2]。目前临床试验的重大突破在于: 51.5%~78% 能够达到临床完全缓解 (clinical complete response, cCR) 或达到近临床完全缓解 (near clinical complete response, ncCR), 15%~20% 的患者达到了病理完全缓解 (pathological complete response, ypCR)^[2-5]。同时, 新辅助治疗降期后可显著提高局部切除术 (local excision, LE) 的 R0 切除率, 既达到了保留器官与直肠功能的效果, 又降低了局部复发率^[6,7]。最终病理判定达到 ypCR 患者的 5 年总生存率高达 90%, 预后极佳^[3-5,8]。目前对于判定达到 cCR 的患者, 也可选择观察等待策略 (watch and wait, W&W), 但其局部再生率较高 (2 年内 14.9%-25%), 且无病生存率、总生存率和疾病特异性生存率不如全直肠系膜切除术^[1,9-12]。

近年来, 随着“保全器官与功能、治愈疾病”的手术理念转变, 以及机器人经肛门自然腔道手术与消化内镜超级微创手术 (super minimally invasive surgery, SMIS) 技术的革新, 直肠癌 (rectal cancer, RC) 手术的器官保留率 (organ preservation rate, OPR)、肿瘤治愈率、直肠功能恢复水平等得到了明显的提升^[7,13-15]。在此背景下, 基于 RC 新辅助治疗后 LE 作为器官保留策略的临床试验数量在快速增长。但是, 如何平衡肿瘤控制与功

能保护、避免永久性造口、优化患者生活质量，已成为推动 LE 临床实践的核心议题。基于上述背景，本共识联合国内直肠癌领域权威专家，参考 ESMO^[16]、NCCN 指南^[17]及最新循证证据，系统梳理局部切除术的关键技术指标与临床应用规范，旨在为临床决策提供标准化依据。

一、共识形成基础

本共识意见的具体制定采用国际通用的 Delphi 程序。首先成立共识意见起草小组，通过进行系统文献检索，制定共识意见草案。

（一）共识形成过程

本共识由外科协会，中华医学会消化内镜学分会牵头，专家组由来自普通外科、消化内科、肿瘤科、放疗科、影像科、病理科及心理科等多学科专家组成，就直肠癌新辅助治疗达 cCR 或 ncCR 后局部切除策略形成 11 条推荐建议，进行了专题会议研讨，并经过通讯审稿形成共识。本共识已在国际实践指南注册与透明化平台（Practice Guideline Registration for Transparency, PREPARE）上注册，注册号为????（邹贵军）。

（二）文献查找

文献检索采用中文数据库（中国生物医学文献数据库，万方中文期刊数据库）和英文数据库（Pubmed, Embase, Cochrane）。

（三）循证级别

共识意见草案由专家委员会进行多轮讨论与修改并投票，直至达成共识。投票意见的证据质量等级及推荐意见采用 GRADE 方法（表 1）^[18]。当证据不足或高质量证据较少时，可给出专家意见，但亦需考虑获益与风险的程度及其经济负担。对于有分歧的推荐意见，采用“德尔菲法则”，编写小组与各专业领域的专家讨论后达成“循证共识”进而解决分歧。

表 1 推荐意见评估、制订与评价分级（GRADE）系统证据质量等级

证据级别	定义
证据质量	
高（A）	非常有把握观察值接近真实值
中（B）	对观察值有中等把握：观察值有可能接近真实值，但也有可能差别很大

低 (C)	对观察值的把握有限：观察值可能与真实值有很大差别
极低 (D)	对观察值几乎没有把握：观察值与真实值可能有极大差别
推荐强度	
强推荐	支持或反对某项干预措施的强推荐，利大于弊
弱推荐	支持或反对某项干预措施的强推荐，利弊不确定

二、局部切除策略中相关的概念

1、局部切除 (LE)：是对原病变进行完整全层切除，是除观察等待 (watch and wait, W&W) 外的另一种器官保留策略，包括原发病灶处局部切除术和因局部区域再生而行局部 R0 切除的挽救手术，无永久性造口 (包括永久性预防性造口，或因治疗副反应和/或功能不良而导致的造口) [7,8]。

2、超级微创手术 (SMIS)：是指针对需要手术切除、切开的疾病，在保证器官解剖完整性不变基础上达到祛除疾病目的的一类手术的统称。SMIS 通过自然腔道通道、隧道通道、穿刺通道和多腔隙通道这四条通道开展，配合多种手术方式与技术方法来实现有创治疗操作^[13,14]。

3、局部进展期直肠癌 (LARC) 的诊断要点为：(1) 经内镜检查或影像学发现的直肠原发肿瘤；(2) 病理证实为癌；(3) 肿瘤距肛门 12 cm 以内；(4) 侵出肠壁肌层直至周围组织 (c/p T3-4)，或系膜及真骨盆范围内出现淋巴结转移 (c/p N1-2)；(5) 无远处转移 (M0) ^[19]。

4、低位结直肠癌 (Low Rectal Cancer, LRC)：肿瘤与肛门之间距离 $\leq 7\text{cm}$) ^[19]。

5、全程新辅助治疗 (total neoadjuvant treatment, TNT)：是指将术后辅助治疗提前至术前，所有治疗均在术前完成，即由传统的“术前放化疗 + 手术 + 术后化疗”变为“术前化疗 + 术前放化疗 + 手术”的治疗模式。

6、临床完全缓解 (cCR)：指新辅助治疗后通过多模态评估确认原发灶 (yield clinical T0, ycT0) 及区域淋巴结 (yield clinical N0, ycN0)

无肿瘤残留的临床状态^[1,2]。

7、近临床完全缓解（ncCR）：指新辅助治疗后达到显著肿瘤退缩（>90%），但未达到 cCR^[1,2]。

8、器官保留（OP）策略：OP 策略是通过 W&W 或 LE、SMIS 等手段，对原发灶实施有效的局部治疗的方案^[7,15]。

9、肿瘤退缩分级（tumor regression grade, TRG）旨在将新辅助治疗后的肿瘤病理反应进行分级，通常主要针对肿瘤中的纤维化和残余肿瘤的比例来划分等级。

10、肿瘤局部区域再生：初始 cCR 和 W&W 策略之后，再次发现直肠壁、直肠系膜和/或盆腔器官有肿瘤生长。

11、肿瘤局部区域复发：LE、SMIS 或 TME 后，发现直肠壁、直肠系膜和/或盆腔器官有肿瘤生长。

12、器官保留策略无疾病生存（OP-disease-free survival, DFS）：从 LE、SMIS 或 TME 治疗后至任何局部区域再生长、远处转移或死亡的发生时间。

三、局部切除手术策略的可行性与临床意义

推荐意见 1: 对于新辅助治疗后达到 cCR 或 ncCR 的直肠癌患者，推荐采用局部切除术（LE）作为器官保留策略，以明确病理诊断并避免永久性造口。（证据等级:??; 推荐等级:???)

当前 LARC 的规范化治疗方案采用分阶段序贯疗法，包含 nCRT、根治性全直肠系膜切除（Total Mesorectal Excision, TME）以及术后辅助性化疗的三联方案^[19]。作为根治性手术的基准术式，TME 虽然在肿瘤控制方面具有显著优势，但该术式对操作技术要求较高，且存在术中血管神经损伤风险，可能引发术后性功能障碍等远期并发症，同时约 15-20% 患者会出现吻合口瘘、创面出血及继发感染等术后并发症^[20]。近年来，针对新辅助治疗后达到 cCR 或 ncCR 的患者群体，非手术监测方案“W&W 策略”正逐渐成为临床研究热点。尽管前瞻性研究证实通过严密随访可及时识别病灶再发，且不显著影响总体生存预后

[21]，但该策略在实施过程中面临着双重挑战：持续医学监测带来的经济压力与患者心理负担，以及约 20%的病灶再发风险^[21,22]。同时，非手术监测方案在病理学层面存在固有缺陷，并且残留的纤维化瘢痕组织可能是肿瘤细胞复发的微环境基础。一项回顾性观察性研究表明，W&W 策略的无病生存率、总生存率和疾病特异性生存率均不如 TME^[23]。这些发现提示，临床决策需在器官功能保全与肿瘤根治效果之间进行精准权衡。

基于 TME 和 W&W 策略的临床困境，LE 作为一种平衡性的治疗策略正逐渐受到关注。其核心优势体现在三个方面：第一，通过局部切除实现病理学确诊，降低随访监测强度；第二，在器官功能保护方面，相较于 TME 显著减少肠造口需求（GRECCAR2 研究显示 LE 造口率降低 63%），并有效保留排便控制能力与性功能^[24]；第三，在肿瘤学结局方面，针对 nCRT 后显著退缩的 cT1-3N0 患者，CARTS 研究证实 LE 组 5 年总生存率达 82.8%^[25]，与 TME 组在无病生存（DFS）及总生存（OS）方面均无统计学差异^[24,26,27]。

推荐意见 2: 对于新辅助治疗后达到 cCR 或 ncCR 的直肠癌患者，推荐后续临床决策时综合评估肿瘤退缩程度、肛门功能基线水平及患者心理承受能力，通过多学科协作判断是否进行局部切除术（LE）。（证据等级:??; 推荐等级:???)

与 LE 相比，W&W 组患者排便障碍明显少于 LE 组，在肛门静息压力、最大收缩压力、护垫使用方面结果类似，在抑郁方面有相反的结果，这可能与长期带瘤生存的心理压力有关^[28]。这种功能损伤与患者术后生活质量下降直接相关，同时可能诱发焦虑抑郁等心理问题——与 W&W 组因带瘤压力产生的心理负担形成对比性差异。美国病理学会指南及第七版 AJCC 分期均要求对直肠癌标本检查时应该评价新辅助治疗后的治疗反应，肿瘤退缩程度评估建议采用 TRG 分级系统（表 2）^[29]。根据最近 10 年数据显示，术前放化疗完成后，肿瘤完全退缩和部分退缩与改善无转移和 DFS 密切相关^[30]。因此，直肠癌新辅助治疗达到 cCR 或 nCCR 后的临床决策需综合评估肿瘤退缩程度、肛门功能基线水平及患者心理承受能力，通过多学科协作制定个体化治疗方案。

表 2 TRG 分级系统

等级	定义
TRG 0	完全退缩（无癌细胞残留）
TRG 1	几乎完全退缩（仅微量癌细胞残留）
TRG 2	部分退缩（仍有明显癌残留）
TRG 3	反应差（肿瘤细胞未被有效杀灭）

四、新辅助治疗的效果评价

（一）评估 cCR 的最佳时机

推荐意见 3: 对于 cCR 的评估，推荐基于个体化决策体系，综合考量肿瘤分期、治疗方案及评估时间节点。对于接受标准治疗方案（如 5 天短程放疗 SCRT 或 4 周长程放化疗 CRT）的早期患者，建议首次 cCR 评估在治疗后 12 周进行；若结果显示 ncCR，则需在 16-20 周内通过二次评估确认疗效；对于采用 TNT 者（即 SCRT/CRT 联合 26-34 周巩固化疗），推荐在治疗结束后 34-38 周启动首次评估。（证据等级:??; 推荐等级:???)

肿瘤对新辅助治疗的反应是一个动态演变过程，其疗效评估受到多重复杂因素的影响。首先，肿瘤的固有特征（如大小、位置、组织学类型、病理及生物学特性）直接决定治疗敏感性；其次，治疗方案的时间跨度、治疗强度以及与最终治疗策略（如非手术治疗、LE 或 TME）的间隔周期也显著影响疗效评估^[31]。这些因素的交互作用导致临床上难以建立统一的临床完全缓解（cCR）评估时间标准，尤其是当新辅助治疗后分期显示接近完全缓解（ncCR）时，是否延长观察期再决定手术方案，成为临床决策的常见难题。

目前，评估 cCR 的最佳时机在很大程度上取决于新辅助治疗方案和临床试验设计目的。在一篇 meta 分析中，纳入了 11 项研究的 602 名患者，通过将 cT3-4 与 cT1-2 进行比较，获得提示，较晚的临床 T 分期有较差的反应、较高的局部再生^[32]。在 STAR-TREC 研究中，对于接受 CRT 或短程放疗(short-course radiotherapy, SCRT)的早期肿瘤患者，分别在治疗后 12 周和 16-20 周进行评估。在一项对 4431 名患者的数据统计分析中，

pCR 率在 CRT 治疗后 6-7 周之间每隔一段时间增加，荷兰结直肠外科对 1593 名患者的数据统计分析显示，患者在 CRT 治疗后 10 周-16 周达到 pCR 的峰值^[33]。TNT 的出现使 cCR 的评估变得更加复杂；在不同的试验中，TNT 的治疗时间有很大的差异。在一项 II 期临床试验中，患者在进行标准 CRT 治疗后，又接受了 2、4、6 个周期 FOLFOX 方案化疗，随后又分别在 CRT 结束后 6 周、11 周、15 周和 19 周接受了手术，显示 pCR 率分别为 18%、25%、30% 和 38%^[34]。这些差异是否可以用强化化疗或手术前较长的间隔时间来解释，目前还不确定。CAO/ARO/AIO-12 试验比较了两种 TNT 方案：化疗+CRT 和 CRT+化疗，分别有 17% 和 25% 的患者出现了 pCR^[35]。OPRA 试验提示 CRT+化疗的 3 年无 TME 存活率为 59%，而化疗+CRT 的 3 年无 TME 存活率为 43%^[24]。

尽管这些研究提示治疗时序对预后存在显著影响，但二次评估的最佳时间窗口仍缺乏共识，专家组建议根据个体情况适当延长观察期。同时，应该重视动态监测的重要性；对治疗反应欠佳者及时转为手术可显著改善预后，而延迟评估可能使潜在敏感患者错失器官保留机会。这种个体化评估策略既需遵循循证医学证据，又需结合实时疗效反馈进行动态调整。

（二）新辅助治疗后的疗效评估分级

推荐意见 4: 对于新辅助治疗后的直肠癌患者，优先采用直肠 MRI 评估 T 分期及淋巴结转移情况，避免常规使用 PET-CT；在 cCR 或 ncCR 患者中，不推荐强制实施组织活检，而应通过直肠指检、内镜、超声内镜及 MRI 检查动态监测，必要时延长观察期至 12 周以确认持续缓解状态，反应不佳者应及时手术。（证据等级:??；推荐等级:???)

根据现有研究证据与临床实践指南^[1-8]，直肠癌新辅助治疗后疗效评估需整合影像学、临床检查及生物学指标进行综合判断。影像学评估中，超声内镜（EUS）和直肠磁共振成像（MRI）是评估肿瘤浸润深度（T 分期）的核心手段，其中 MRI 在显示直肠系膜浸润范围及盆腔淋巴结转移方面具有显著优势（总体准确性达 91.7%），而 PET-CT 因成本效益比低且缺乏明确分期优势，不作为常规推荐。对于 cCR 或 ncCR 患者的诊断需符合多维度标准（表 3）：cCR 需满足直肠指诊无明确肿物、MRI 显示肿瘤显著

缩小或仅存纤维化（扩散加权成像信号受限）、内镜见扁平白色瘢痕且无溃疡或结节、血清 CEA 正常；ncCR 则表现为直肠指诊黏膜轻度异常、MRI 显示残留纤维化伴形态不均、内镜可见浅表溃疡或瘢痕红斑、CEA 异常；不符合上述标准者视为反应不佳，需及时调整治疗方案。

表 3 新辅助治疗后的疗效评估分级

疗效/ 检查	直肠 指诊	直肠 MRI	内镜	血清 CEA
cCR	正常，未触及明确肿物或溃疡	肿瘤明显缩小，或未见残留肿瘤，或仅残留纤维化（扩散加权成像信号受限，有时与水肿导致的残留壁增厚有关），无可疑淋巴结；MRI-T2WI、MRI-DWI: b 值=800-1000 上无明显肿瘤征象，和/或 ADC 图上信号均匀，无低信号，肠壁肌层的线性信号良好。	扁平，白色疤痕；毛细血管扩张症；无溃疡、结节	在正常参考值范围内
ncCR	光滑硬结或黏膜轻度异常	分期明显下降，残留纤维化，但形态不均匀或不规则，淋巴结信号或退变，无恶性强化特征，但大小>5 mm；MRI-T2W、MRI-DWI: B800-B1000 上信号的明显衰退，和/或 ADC 上的少量残留高信号	黏膜不规则、黏膜小结节或黏膜轻度异常；浅表溃疡；瘢痕红斑	不在正常参考值范围内
反应不佳	可触及的肿瘤结节，肉眼可见肿瘤	B800-B1000 上信号的衰退较少，和/或 ADC 上明显的高信号。受累淋巴结没有消退	可见肿瘤存在，较前无明显	不在正常参考值范围内

关于组织活检的临床价值，专家组强调其存在显著局限性：微小残留病灶可能导致高达 30% 的假阴性率，因此不推荐作为 cCR/ncCR 的强制性检查，尤其当直肠指诊、内镜及 MRI 均符合标准时。若对 ncCR 患者实施活检且结果为阴性，建议延长观察至 6-12 周后，通过重复 MRI、内镜、EUS 及 CEA 检测进行多维度评估，并结合治疗反应动态调整后续策略^[1-8]。但是，延迟评估可能使部分治疗敏感患者错失器官保留机会，而反应欠佳者应及时转为手术治疗。该评估体系通过分层整合客观影像特征与临床指标，为个体化治疗决策提供科学依据。

五、局部切除手术（LE）策略的实施方案与原则

（一）LE 的适应证和禁忌证

推荐意见 5: 推荐局部切除术（LE）应用于新辅助治疗后达 cCR/ncCR，且肿瘤位于直肠中下段、无高危病理特征的患者；需经多学科团队（MDT）综合评估手术可行性、患者意愿并排除禁忌症。（证据等级:??；推荐等级:???)

LE 的实施需通过多学科团队（MDT）讨论，综合评估肿瘤退缩质量、患者意愿及手术风险。适应证是：（1）新辅助治疗后达到 cCR、ncCR 的直肠癌患者，且影像学及临床检查符合标准（表 3）；（2）肿瘤位于直肠中下段，可经肛充分暴露；（3）强烈保肛意愿，拒绝或无法耐受根治性手术；（4）无高危病理特征（如脉管侵犯、神经侵犯、印戒细胞癌、黏液腺癌等）；（5）高龄、合并严重心肺疾病等高危患者需个体化评估手术获益；（6）经多学科评估后能够接受腔镜手术者。禁忌证是：（1）新辅助治疗后反应不良者；（2）不能建立经肛操作平台者；（3）高危病理类型；（4）预测治疗后仍可能存在切缘阳性者或管腔狭窄者；（5）患有严重基础疾病而无法耐受手术者；（6）盆腔严重粘连或既往手术导致解剖结构异常者^[27,36-38]。

插入患者选择与进入手术阶段的流程图（左歆烨，用 ppt 画就行）

（二）LE 的手术方式

推荐意见 6: 直肠癌局部切除术（LE）推荐应用经肛门内镜手术（TES）、经肛门切除术以及经肛超级微创切除术（SMIR）手术来实现精准保肛治疗策略，术式选择根据患者病变特征和患者意愿来决定。（证据等级:??；推荐等级:???)

直肠癌局部切除术可采用经肛门切除术（transanal excision, TAE）、经肛门内镜手术（transanal endoscopic surgery, TES）、经肛门超级微创切除手术（super minimally invasive resection, SMIR），术式选择取决于肿瘤位置、外科医生、消化内镜医生的专业技术和医院设备。

1、TAE：随着腹腔镜设备的不断改进，此术式已较少使用。对于远端直肠肛管交界部的病灶或没有 TES 设备或专业技术的情况下，可采用此路径。

(1) 后入路切除术：由于肠腔的弯曲和 TAE 的视野、器械、技术等限制，对于中段或上段直肠病变，通常采用后入路技术切除。但这类技术的并发症（切口感染、疼痛等）发生率较高，现已基本被 TES 取代。但在治疗 APR 后骶前间隙局部复发、直肠低位前切除术（low anterior resection, LAR）或前列腺切除术后形成的瘘^[39]等情况下仍可作为挽救性手术。(2) 经括约肌手术（York-Mason 术）：采用俯卧折刀位，切开耻骨直肠肌、肛提肌和肛门外括约肌，由后方显露直肠。切开直肠腔，寻及并切除肿瘤后，缝合直肠壁和后入路切口^[40]。(3) 经骶入路手术（Kraske 术）：改良截石位，经腹游离直肠，改俯卧折刀位，通过切除尾骨并切开肛提肌，从后方显露已游离的直肠^[41]。切除病灶后，关闭直肠，缝合骶尾部切口^[42]。

2、TES：是随着腹腔镜技术发展起来的，可采用此技术进行经肛门早期直肠癌切除术，有 4 种平台可供选择，包括经肛门内镜显微手术(transanal endoscopic microsurgery, TEM)、经肛门内镜手术(transanal endoscopic operation, TEO)、经肛门微创手术(transanal minimally invasive surgery, TAMIS) 和机器人经肛门微创手术（Robotic TAMIS）。与 TAE 相比，TES 更易观察、显露和到达更高病变部位。因此，TES 的标本破碎率、切缘阳性率和局部复发率均低于 TAE^[43]。

3、SMIR：这一术式包括经肛超级微创非全层切除术（non-full thickness SMIR, nft-SMIR）和阶梯式全层切除术（stepwise-full thickness SMIR, sft-SMIR）。SMIR 的实施是消化内镜经肛门进入后，通过黏膜下注射和牵引技术将直肠管壁五层结构进行依次分层，后根据肿瘤的位置与治疗需求开展黏膜层-黏膜下层-固有肌层浅层-固有肌层深层的非全层切除，以及黏膜层-黏膜下层的非全层切除联合黏膜层-浆膜层的全层切除手术^[14,44-46]。

（三）手术体位

与传统直肠癌体位并不完全相同，通常 LE 的手术体位摆放是以病变旋转至 3-9 点位为目的的，根据肿瘤的位置来具体确定是采用截石位、俯

卧折刀位、左侧卧位或者右侧卧位。此区域是进行切除、缝合操作的最佳视野，是最符合人体工程学的^[7,24,25]。

(四) 手术平台的建立

TEM 和 TEO 均采用经肛专用腔镜平台，常规扩开肛门后置入平台。TAMIS 常采用 SILS Port 和 GelPOINT Path 平台，其中 GelPOINT Path 平台可能更为合适。通常扩肛至 4 指，置入肛门微创操作平台，连接 CO₂ 建立气腔，如果采用恒压气腹机可能会更好。维持气腔压力在 8-12mmHg，置入腔镜或机器人专用 Trocar。若采用达芬奇机器人辅助手术，将机器人置于患者一侧，置入机器人镜头、1 号臂、2 号臂。如有操作需要，可另外置入一 12mm Trocar 以供助手使用。SMIR 采用消化内镜系统平台^[7,24,25]。

(五) 病变的定位

术前需要对病变的位置和范围进行准确评估，这是 LE 达到根治目标的前提。术前需要做到与影像科、消化内科等多学科专家进行充分沟通，并与基线检查相对比，清楚标记手术切除范围。对于完全反应的患者，仅残留异常的黏膜，术前要对缩小为小疤痕或溃疡的病灶进行标记，以进行准确的识别和定位^[7]。

(六) 肿瘤切除

推荐意见 7: 不同术式的 LE 实施中推荐根据不同的器械特点与肿瘤特征进行精准的水平与垂直切缘控制，通过手术技巧控制术中出血、保护毗邻器官并规避并发症。（证据等级:??; 推荐等级:???)

1、外科 LE: 直肠癌新辅助治疗后病灶的退缩模式尚不清楚，在 LE 术中如何保证安全切缘目前无定论。通常应用能量器械沿肿瘤周边 0.5cm-1cm 标记切除范围。从一处垂直切开黏膜，直至全层，以见到直肠壁外组织为止，全层切除病变，标本以带有少量壁外组织为佳^[47]，以便病理评估。术中送冰冻病理检查可准确评估切缘是否有肿瘤细胞残留。下段直肠周围血供丰富，切除过程中可能会出现出血，合理应用能量器械如双极电凝、超声刀等可有效减少创面出血，以保持术野干净、解剖层次清晰。在对直肠前壁肿物切除过程中注意保护尿道/阴道后壁。

增加外科局部切除手术图片（邹贵军）

2、消化内镜 LE：可与内镜下沿肿瘤周边标记切除范围，nft-SMIR 可进行单圈标记，标记点距离肿瘤 0.5cm；sft-SMIR 可进行单圈标记或双圈标记，内圈标记同前，外圈标记应距离内圈标记点 0.5cm-1cm。内外圈之间实施 nft-SMIR，内圈肿瘤部位实施全层切除，即 sft-SMIR；这种术式的优势在于：sft-SMIR 术式的创新设计体现在以下核心优势：（1）双圈标记定位技术：通过双重定位标记实现切除范围精准控制，同步保障水平切缘阴性及深部癌灶的全层切除精准度，契合癌由浅层浸润至深层进展的病理特征；（2）同步切除-封闭技术：整合切除与封闭步骤，有效降低术中气腹风险、出血及感染发生率；（3）无瘤化牵引系统：创新性“组织夹-牙线”牵引装置将病灶隔离于消化管腔内，避免盆腔暴露，严格遵循肿瘤外科的无瘤操作原则^[48]。

增加内科局部切除手术图片（左歆烨）

（七）创面缝合

1、外科 LE：直肠壁的缺损可采用可吸收缝线横向连续缝合。若创面连续缝合时常导致张力不均，术后缝线撕脱风险较大，必要时可采取间断缝合方式等方法处理。肠腔内放置引流不是必需的^[7]。

2、消化内镜 LE：nft-SMIR 因保留了固有肌层深层，可不封闭创面；sft-SMIR 可实施单层“固有肌层对固有肌层”组织夹封闭；或者“间断双层缝合”技术使得缺损封闭更为牢固，方法是在肌层对肌层封闭后实施黏膜层对黏膜层组织夹封闭，同时避免肌层对黏膜层封闭造成的组织夹滑脱^[48]。

（八）标本固定

与外科手术大标本处理不同，LE 的标本较小，需要固定在带有刻度标记的泡沫板上，便于组织学评估。可采用大头针钉住标本，并做好切缘（上、下、左、右）的定位标记。先浆膜层面的定位标记后拍照；后黏膜层面的定位标记后拍照。

增加内科局部切除手术病理固定的图片（左歆烨）

六、LE 围手术期管理

(一) 手术前管理

LE 术前可根据《消化内镜超级微创手术创面预处理与抗生素应用专家共识》常规进行肠道准备，根据情况可决定是否使用抗生素、营养支持等，外科手术开始前对局部区域应用碘伏进行直肠灌洗或消毒，减少创面感染机率^[49]。

(二) LE 术后病理分期

推荐意见 8: 推荐根据 LE 后病理分期评估治愈情况与追加手术策略；具有良好组织学特征的低危 T1 期患者，完整切除后判定治愈并规范随访；而高危特征者推荐根治性全直肠系膜切除术（TME，术后 8 周内实施）或辅助放化疗，复发时需挽救手术。（证据等级:??；推荐等级:???)

应根据术后病理分期，进行组织学特征分析，进而评判治愈度。良好组织学特征包括：T 分期 \leq pT1、切缘阴性、肿瘤分化为中到高分化、无淋巴、血管、神经侵犯。研究发现，在完整切除低危 T1 期直肠癌的患者中，局部复发率仅为 6%，中位复发时间为 20 个月（4-36 个月）^[50]。10 年无病生存率和总生存率分别为 92% 和 98%。对于此类患者，不需要进一步治疗，采取密切随访即可。

高危组织学特征包括：T 分期 $>$ pT1、切缘阳性、肿瘤分化为低分化、淋巴、血管或神经有侵犯，此类患者的局部复发率可高达 26%-47%^[51-54]，因此，建议行根治性手术（TME）或辅助放化疗。一项研究发现，与未立即再次手术的患者相比，立即再次手术的患者局部复发率更低（8% vs 37%），转移率更低（10% vs 23%），10 年生存率更高（89% vs 72%）^[50]。根治性手术最好在 1-8 周内实施，如果患者已接受新辅助放疗，可推迟到 LE 创面愈合后再手术。对于不能或不愿进一步手术的患者尽管接受了辅助放化疗，仍需密切监测有无复发^[55]。辅助治疗不能完全消除直肠系膜内的微转移或切除区域的残留病变，此类患者的复发率较高。2016 年一篇 meta 分析纳入了 19 项观察性研究，与 LE 术后实施 TME 相比，LE 术后行辅助放化疗的局部复发率更高（pT1: 10% vs 6%；pT2: 15% vs 10%；

pT1-2: 14% vs 7%)^[56]; pT1-2 直肠癌的远处复发率无差异 (6% vs 6%)。对于复发的患者, 需行挽救性手术。

(三) LE 后并发症及处理

LE 术后并发症主要分为术中并发症、术后早期并发症和远期并发症, 其发生率与肿瘤位置、手术方式及新辅助治疗后的组织反应密切相关。术中并发症包括出血和脏器损伤。由于新辅助放疗可导致局部组织纤维化及血管脆性增加, 术中易损伤直肠周围血管 (如痔中动脉分支), 且经肛门手术 (如 TAE/TES) 因视野受限更易发生; 术中应优先使用能量器械 (超声刀/双极电凝) 止血, 严重者需中转开腹^[57,58]。在直肠前壁切除肿瘤时有发生尿道或阴道后壁损伤的可能性, 或损伤肛门括约肌造成暂时性肛门失禁^[57,58]。术后给予预防性抗感染治疗以避免切口感染, 避免创面延迟愈合。由于放疗后直肠组织修复能力下降, 经肛手术创面暴露于污染环境与肠道菌群, 易发生切口裂开、吻合口瘘等并发症, 但对于直肠管壁缺损的问题, 有研究发现直肠肿瘤 LE 后封闭组 (317 例) 与未封闭组 (182 例) 在总体发病率、术后局部感染率、术后出血率和术后再干预率等方面没有显著差异^[59]。但严重者需要给予禁食、引流、或造瘘转流^[57,58]。术后可能会出现暂时性的尿潴留/性功能障碍, 特别是男性何有有前列腺疾病的患者, 可对症给予导尿和药物治疗^[57,58]。若术后存在水平切缘阳性, 可追加消化内镜 SMIR 手术, 以减少创伤; 若垂直切缘阳性, 需追加直肠癌标准术式。术后若出现肠腔狭窄, 可给予内镜下球囊扩张治疗, 严重者需造瘘^[60]。

七、LE 器官保留策略的随访

推荐意见 9: 推荐对接受局部切除 (LE) 器官保留策略的直肠癌患者实施分层强化随访, 将随访视为治疗延续, 以早期识别复发并启动挽救性治疗。(证据等级:??; 推荐等级:???)

LE 器官保留策略的随访与直肠癌根治术的随访内容大致相同, 但前者的随访更重要、意义重大, 因为器官保留策略的随访本身即为治疗的一部分。由于局部复发多集中于术后 3 年内 (约 80% 发生于该时段), 推荐在前 3 年实施强化监测: 术后 1-2 年每 3 个月行直肠指诊 (DRE)、内镜及盆腔 MRI 检查, 第 3 年调整为每 6 个月; 血清 CEA 需在术后 1-3 年每 3

个月检测，第 4-5 年改为半年一次；胸腹部 CT 建议术后 1 年每 6 个月、2-5 年每年一次^[61-64]。尽管 5 年后局部复发率显著降低，但仍有约 5%-8% 的迟发事件（可能为复发或新生原发癌），因此术后 5 年以上仍需维持每年 1 次内镜评估，但可适当降低 MRI/CT 频率。需特别强调的是，PET-CT 因特异性不足不作为常规监测手段，仅推荐用于影像学疑似复发但常规检查无法确诊的疑难病例。该分层随访方案通过多模态评估（CEA+DRE+内镜+MRI+CT）动态监测肿瘤状态，为早期发现复发及实施挽救性治疗提供关键窗口。

加一个随访的流程图（左歆烨，用 ppt 画就行）

八、LE 器官保留策略临床研究

（一）临床研究报告中关键指标

LE 器官保留策略是一种新的治疗方式，能否从根本上彻底改变直肠癌的治疗模式，目前仍不确定。许多学者致力于此策略的研究，但在关键评价指标上仍存在较多差异。在定义 LE 器官保留策略关键评价指标时，使用模糊语言，导致语义混乱，如器官保留、cCR、肿瘤再生、肿瘤复发和 DFS。2014 年 Champalimaud（葡萄牙里斯本）会议上达成共识^[65]，初始 cCR 治疗后出现肿瘤再生，使用“局部再生”而非“局部复发”。然而，局部（或局部区域）再生和局部（或局部区域）复发之间的区别往往很不明确，而且没有严格的定义。在此，专家组就临床指标的几个确切定义达成共识，以免在临床中产生混淆。专家组还就 2020 年提出的改进后 DFS 定义（适应器官保留的 DFS）达成了共识，包括非手术管理（Non-operative management, NOM）和 LE。无 TME 的 DFS 最近才作为终点引入，并首次在 2020 年 ASCO 会议上的 OPRA 试验中报告，此术语的定义供参考^[26,34]。

（二）临床研究的主要终点选择

推荐意见 10: 推荐局部切除（LE）器官保留策略的研究阶段动态调整主要评估指标：I/II 期研究以 cCR 率为核心终点验证方案可行性，II/III 期优先选择 30-36 个月器官保留率或 3 年无病生存期（DFS）评估长期疗效，

并通过递进式终点转换构建完整证据链。（证据等级:??; 推荐等级:???)

LE 器官保留策略临床试验的终点选择需遵循分层化原则，根据研究阶段与目标动态调整。作为针对特定分期直肠癌的创新治疗模式，其评估体系应区别于传统外科根治术标准。在早期探索阶段（I/II 期试验），研究重点在于验证治疗方案的可行性，因此选择临床完全缓解率（cCR 率）作为主要终点——这一指标与新辅助治疗后根治术采用的病理完全应答（pCR）具有相似的验证功能，可有效评估治疗方案局部有效性（文献^[65]）。此阶段建议将密集放疗、放化疗（CRT）或完全新辅助治疗（TNT）方案纳入观察，同时需结合安全性指标进行综合判断。但是，虽然连续 12 个月的 cCR 维持率可作为延伸指标，但不宜单独作为研究终点。

进入中后期验证阶段（II/III 期试验）后，研究重心需转向长期疗效与器官功能保全评估。此时主要终点应调整为治疗后 30-36 个月的器官保留率，该时间窗设定基于两大临床依据：其一覆盖 90% 肿瘤再生周期（24-30 个月），其二兼顾 TNT 疗程的延长期特征。此标准已成功应用于 STAR-TREC（NCT02945566）、OPERA（NCT02505750）等关键试验。对于关注肿瘤学预后的 III 期试验（如 TRIGGER 试验^[66]），推荐采用改良的 3 年无病生存期（DFS）作为主要终点，特别需整合远处转移风险监控模块。

临床研究的主要终点选择建议采用“终点递进式”研究设计：在 I 期向 II 期过渡阶段，实现从 cCR 率向器官保留率的指标转换（参考 ACO/ARO/AIO-18.1 试验/NCT04246684 设计）；在 II 期向 III 期升级时，则需将器官保留率过渡至 3 年 DFS 评估（遵循 OPRA 试验转化路径）。这种分层递进的终点选择策略，既确保了各研究阶段目标的精准达成，又为构建完整的循证证据链奠定了方法论基础。

（三）临床研究的次要终点的选择(需要插入参考文献----邹贵军)

推荐意见 11: 推荐构建局部切除（LE）器官保留策略的次要终点系统化评估体系，优先整合生活质量（QOL）、患者报告结局（PROs）及肛门直肠功能多维指标，并规范动态评估流程与工具选择。（证据等级:??; 推荐等

级: ???)

次要终点评估体系的构建需遵循系统化原则。尽管 LE 器官保留策略的主要终点选择需兼顾统计学效力与临床意义，但以生活质量 (QOL)、患者报告结局 (PROs) 及肛门直肠功能为核心的次要终点群具有同等重要的科学价值。现有观察性研究提示，接受 LE 策略患者的 QOL 评分显著优于根治术组，但这一结论尚需高质量随机对照试验证实。为此，专家组推荐采用 EORTC QLQ-C30 量表进行基础生活质量评估，其涵盖生理功能、角色功能、社会功能等五个核心维度，同时联合 QLQ-CR29 量表专项监测肠道症状 (如大便失禁、排便频率异常)、泌尿功能障碍 (如尿急) 及性功能损伤等特定问题域。值得注意的是，尽管 LE 治疗后严重肠道症状发生率较低，仍建议将排便紧迫感、里急后重等 10 项关键症状纳入 PROs 评估条目。

肛门直肠功能评估需建立标准化流程。通过系统分析现有临床证据，专家组建议优先采用经多中心验证的低位前切除综合征评分 (LARS) 作为核心评估工具，其诊断效能优于 Wexner 评分、Vaizey 评分等传统方法。同时强调需开发新型复合评分系统，整合肠道功能 (通过直肠测压等客观指标)、泌尿功能及性功能多维评估模块，以更精准反映 LE 策略的器官保全效果。

动态评估时间框架的设立至关重要。推荐在基线期及治疗后 3、12、24、36、60 个月进行同步化评估，涵盖 QOL 量表、PROs 条目及肛门直肠功能检测。此外，建议建立迟发性放疗损伤登记数据库，系统记录 3 级及以上放射性肠炎、膀胱功能障碍等严重不良事件。当前亟待突破的难点在于开发 LE 策略特异性 PROs 量表，该工具需整合器官保留治疗特有的功能代偿机制与长期预后特征，为建立个体化评估体系提供方法论支持。

综上，对于 LE 器官保留策略的研究，我们仅处于起始阶段，关于 LE 器官保留许多方面的证据远未完善。无论是国内还是国外，临床试验、回顾性研究及前瞻性研究都存在数据缺乏、测量和报告标准不统一等问题，使得结果存在较大的异质性，由此突显了研究这一共识的重大意义。它将为我国直肠癌患者的管理与治疗提供一份详尽参考，促进直肠癌患者 LE

器官保留策略临床实践的标准化，以及保证相关临床研究数据的完整性、统一性。

本共识制定专家组成员（按姓氏汉语拼音排序）

牵头专家：杜晓辉（解放军总医院第一医学中心 普通外科）；令狐恩强（解放军总医院第一医学中心消化内科）；张朝军主任（解放军总医院第一医学中心普通外科）；陈倩倩（解放军总医院第一医学中心消化内科）；

执笔专家成员：陈倩倩（解放军总医院第一医学中心消化内科）；邹贵军（解放军总医院第一医学中心普通外科）；袁新普（解放军总医院第一医学中心普通外科）；晏阳（解放军总医院第一医学中心普通外科）；左歆焯（解放军总医院第一医学中心消化内科）；吕昆明（解放军总医院第二医学中心消化内科）；???? 再根据情况加

专家组成员：杜晓辉（解放军总医院第一医学中心 普通外科）；令狐恩强（解放军总医院第一医学中心消化内科）；

学术秘书：邹贵军（解放军总医院第一医学中心普通外科）；左歆焯（解放军总医院第一医学中心消化内科）

参考文献（参考文献需更新至近 10 年的，80%以上）（邹贵军修改）

[1] van der Valk MJM, Hilling DE, Bastiaannet E, et al. Long-term outcomes of clinical complete responders after neoadjuvant treatment for rectal cancer in the International Watch & Wait Database (IWWD): an international multicentre registry study[J]. Lancet, 2018,391(10139): 2537-2545.

[2]中国直肠癌新辅助治疗后等待观察数据库研究协作组,中华医学会外科学分会结直肠外科学组,中国医师协会结直肠肿瘤医师专业委员会,中国抗癌协会大肠癌专业委员会,中国医师协会外科医师分会结直肠医师工作组,王林,裴俊鹏,赵一鸣,张扬子,李英杰,张晓燕,李士杰,王维虎,武爱文,张忠涛,王锡山.直肠癌新辅助治疗后等待观察策略中国专家共识(2024 版)[J].消化肿瘤杂志(电子版),2024,16(4):389-400.

[3] Verheij FS, Omer DM, Williams H, et al. Long-term results of organ preservation in patients with rectal adenocarcinoma treated with total neoadjuvant therapy: the randomized phase II OPRA trial[J]. J Clin Oncol, 2024,42(5):500- 506.

[4] Wang L, Zhang XY, Zhao YM, et al. Intentional watch and wait or organ preservation surgery following neoadjuvant chemoradiotherapy plus consolidation CAPEOX for MRI-defined low-risk rectal cancer: findings from a prospective phase 2 Trial (PKUCH-R01 tTrial, NCT02860234) [J]. Ann Surg, 2023, 277(4):647-654.

[5] Appelt AL, Pløen J, Harling H, et al. High-dose chemoradio therapy and watchful waiting for distal rectal cancer: a prospective observational study[J]. Lancet Oncol, 2015, 16(8):919-927.

[6] GARCIA-AGUILAR J, RENFRO L A, CHOW O S, et al. Organ preservation for clinical T2N0 distal rectal cancer using neoadjuvant chemoradiotherapy and local excision (ACOSOG

Z6041): results of an open-label, single-arm, multi-institutional, phase 2 trial [J]. *Lancet Oncol*, 2015, 16(15): 1537-1546.

[7] 邹贵军, 马睿, 刘晓雅, 袁新普, 王思竣, 马冰, 陈倩倩, 张朝军. 达芬奇机器人经肛微创手术治疗直肠肿瘤的疗效. *中华医学杂志*, 2024, 104(35): 3328-3333.

[8] Glynne-Jones R, Wyrwicz L, Tiret E, Brown G, Rödel C, Cervantes A, Arnold D; ESMO Guidelines Committee. Rectal cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol*. 2018 Oct 1;29(Suppl 4):iv263. doi: 10.1093/annonc/mdy161. Erratum for: *Ann Oncol*. 2017 Jul 1;28(suppl_4):iv22-iv40. doi: 10.1093/annonc/mdx224. PMID: 29741565.

[9] Chadi SA, Malcomson L, Ensor J, et al. Factors affecting local regrowth after watch and wait for patients with a clinical complete response following chemoradiotherapy in rectal cancer (InterCoRe consortium): an individual participant data meta-analysis[J]. *Lancet Gastroenterol Hepatol*, 2018, 3(12): 825-836. DOI: 10.1016/S2468-1253 (18)30301-7.

[10] 王林, 李士杰, 张晓燕, 等. 中低位直肠癌新辅助治疗后临床完全缓解或近临床完全缓解的长期预后分析[J]. *中华胃肠外科杂志*, 2018, 21(11):1240-1248. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1671-0274.2018.11.008.

[11] Smith JJ, Strombom P, Chow OS, et al. Assessment of a watch-and-wait strategy for rectal cancer in patients with a complete response after neoadjuvant therapy[J]. *JAMA Oncol*, 2019, 5(4):e185896. DOI:10.1001/jamaoncol.2018.5896.

[12] Wang QX, Xiao BY, Cheng Y, et al. Anti-PD-1-based immunotherapy as curative-intent treatment in dMMR/ MSI-H rectal cancer: a multicentre cohort study[J]. *Eur J Cancer*, 2022, 174: 176-184. DOI: 10.1016/j.ejca.2022.07.016.

[13] Linghu EQ. New direction for surgery: Super minimally invasive surgery [J]. *World J Gastroenterol*, 2024, 30(12): 1676-1679.

[14] Q Q, Chen, E Q, Linghu, [Super minimally invasive surgery changing the treatment paradigm for rectal cancer]. [J]. *Zhonghua Yi Xue Za Zhi*, 2024, 104: 0.

[15] Guglielmo Niccolò, Piozzi, Ania, Przedlacka, Rauand, Duhoky et al. Robotic transanal minimally invasive surgery (r-TAMIS): perioperative and short-term outcomes for local excision of rectal cancers. [J]. *Surg Endosc*, 2024, 38: 0.

[16] Glynne-Jones, R., et al., Rectal cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol*, 2018. 29(Suppl 4): p. iv263.

[17] Benson, A.B., et al., NCCN Guidelines Insights: Rectal Cancer, Version 6.2020. *J Natl Compr Canc Netw*, 2020. 18(7): p. 806-815.

[18] Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, Kunz R, Falck-Ytter Y, Alonso-Coello P, Schünemann HJ; GRADE Working Group. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ*. 2008 Apr 26;336(7650):924-6. doi: 10.1136/bmj.39489.470347.AD. PMID: 18436948; PMCID: PMC2335261.

[19] 彭俊杰, 朱骥, 刘方奇 et al. 中国局部进展期直肠癌诊疗专家共识[J]. *中国癌症杂志*, 2017, 27(01): 41-80.

[20] You YN, Hardiman KM, Bafford A et al. The American Society of Colon and Rectal Surgeons Clinical Practice Guidelines for the Management of Rectal Cancer[J]. *Dis Colon Rectum*, 2020, 63(9): 1191-1222.

[21] Dattani M, Heald RJ, Goussous G et al. Oncological and Survival Outcomes in Watch and Wait Patients With a Clinical Complete Response After Neoadjuvant Chemoradiotherapy for

Rectal Cancer: A Systematic Review and Pooled Analysis[J]. *Ann Surg*, 2018, 268(6):955-967.

[22] Dossa F, Chesney TR, Acuna SA et al. A watch-and-wait approach for locally advanced rectal cancer after a clinical complete response following neoadjuvant chemoradiation: a systematic review and meta-analysis[J]. *Lancet Gastroenterol Hepatol*, 2017, 2(7): 501-513.

[23] Smith JJ, Strombom P, Chow OS et al. Assessment of a Watch-and-Wait Strategy for Rectal Cancer in Patients With a Complete Response After Neoadjuvant Therapy[J]. *JAMA Oncol*, 2019, 5(4): e185896.

[24] Hoyt, B.W., S.A. Walsh, and J.A. Forsberg, Osseointegrated prostheses for the rehabilitation of amputees (OPRA): results and clinical perspective. *Expert Rev Med Devices*, 2020. 17(1): p. 17-25.

[25] Wo, J.Y., et al., Radiation Therapy for Rectal Cancer: Executive Summary of an ASTRO Clinical Practice Guideline. *Pract Radiat Oncol*, 2021. 11(1): p. 13-25.

[26] Smith, J.J., et al., Organ Preservation in Rectal Adenocarcinoma: a phase II randomized controlled trial evaluating 3-year disease-free survival in patients with locally advanced rectal cancer treated with chemoradiation plus induction or consolidation chemotherapy, and total mesorectal excision or nonoperative management. *BMC Cancer*, 2015. 15: p. 767.

[27] Maas, M., et al., Assessment of Clinical Complete Response After Chemoradiation for Rectal Cancer with Digital Rectal Examination, Endoscopy, and MRI: Selection for Organ-Saving Treatment. *Ann Surg Oncol*, 2015. 22(12): p. 3873-80.

[28] Habr-Gama, A., et al., Impact of Organ-Preserving Strategies on Anorectal Function in Patients with Distal Rectal Cancer Following Neoadjuvant Chemoradiation. *Dis Colon Rectum*, 2016. 59(4): p. 264-9.

[29] Washington MK, Berlin J, Branton P, Burgart LJ, Carter DK, Fitzgibbons PL, Halling K, Frankel W, Jessup J, Kakar S, Minsky B, Nakhleh R, Compton CC; Members of the Cancer Committee, College of American Pathologists. Protocol for the examination of specimens from patients with primary carcinoma of the colon and rectum. *Arch Pathol Lab Med*. 2009 Oct;133(10):1539-51. doi: 10.5858/133.10.1539. PMID: 19792043; PMCID: PMC2901838.

[30] Hakki L, Khan A, Do E, Gonen M, Firat C, Vakiani E, Shia J, Widmar M, Wei IH, Smith JJ, Pappou EP, Nash GM, Paty PB, Garcia-Aguilar J, Weiser MR. Tumour deposits are independently associated with recurrence in colon cancer. *Colorectal Dis*. 2024 Mar;26(3):459-465. doi: 10.1111/codi.16873. Epub 2024 Jan 23. PMID: 38263577; PMCID: PMC10981558.

[31] Fokas, E., et al., Outcome measures in multimodal rectal cancer trials. *Lancet Oncol*, 2020. 21(5): p. e252-e264.

[32] Chadi, S.A., et al., Factors affecting local regrowth after watch and wait for patients with a clinical complete response following chemoradiotherapy in rectal cancer (InterCoRe consortium): an individual participant data meta-analysis. *Lancet Gastroenterol Hepatol*, 2018. 3(12): p. 825-836.

[33] Sloothaak, D.A., et al., Optimal time interval between neoadjuvant chemoradiotherapy and surgery for rectal cancer. *Br J Surg*, 2013. 100(7): p. 933-9.

[34] Garcia-Aguilar, J., et al., Effect of adding mFOLFOX6 after neoadjuvant chemoradiation in locally advanced rectal cancer: a multicentre, phase 2 trial. *Lancet Oncol*, 2015. 16(8): p. 957-66.

[35] Fokas, E., 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 Clin Oncol*, 2019. 37(34): p. 3212-3222.
- [36] Marijnen, C.A., Organ preservation in rectal cancer: have all questions been answered? *Lancet Oncol*, 2015. 16(1): p. e13-22.
- [37] Renehan, A.G., et al., Watch-and-wait approach versus surgical resection after chemoradiotherapy for patients with rectal cancer (the OnCoRe project): a propensity-score matched cohort analysis. *Lancet Oncol*, 2016. 17(2): p. 174-183.
- [38] Martens, M.H., et al., Long-term Outcome of an Organ Preservation Program After Neoadjuvant Treatment for Rectal Cancer. *J Natl Cancer Inst*, 2016. 108(12).
- [39] Massalou, D., D. Chetrus-Mariage, and P. Baque, York-Mason repair of recto-urethral fistula. *J Visc Surg*, 2015. 152(3): p. 185-8.
- [40] Cathelineau, X., et al., The York Mason operation. *BJU Int*, 2010. 106(3): p. 436-47.
- [41] Onaitis, M., et al., The Kraske procedure: a critical analysis of a surgical approach for mid-rectal lesions. *J Surg Oncol*, 2006. 94(3): p. 194-202.
- [42] Westbrook, K.C., et al., Posterior surgical approaches to the rectum. *Ann Surg*, 1982. 195(6): p. 677-85.
- [43] de Graaf, E.J., et al., Transanal endoscopic microsurgery is superior to transanal excision of rectal adenomas. *Colorectal Dis*, 2011. 13(7): p. 762-7.
- [44] Moons LMG, Bastiaansen BAJ, Richir MC, Hazen WL, Tuynman J, Elias SG, Schrauwen RWM, Vleggaar FP, Dekker E, Bos P, Fariña Sarasqueta A, Lacle M, Hompes R, Didden P. Endoscopic intermuscular dissection for deep submucosal invasive cancer in the rectum: a new endoscopic approach. *Endoscopy*. 2022 Oct;54(10):993-998. doi: 10.1055/a-1748-8573. Epub 2022 Jan 24. PMID: 35073588.
- [45] 杜嫣妘,周平红.内镜下全层切除术治疗新辅助治疗后近临床完全缓解局部进展期直肠癌[J].中华胃肠外科杂志,2024,27(4):412-415
- [46] Zhou X, Ning B, Chen Q, Linghu E. A modified endoscopic full-thickness resection for early colorectal cancer: An expanded application based on super minimally invasive surgery technology. *Endoscopy*. 2024 Dec;56(S 01):E912-E913. doi: 10.1055/a-2410-3269. Epub 2024 Oct 25. PMID: 39454655; PMCID: PMC11511613.
- [47] Flexer, S.M., et al., TEMS: results of a specialist centre. *Surg Endosc*, 2014. 28(6): p. 1874-8.
- [48] 陈倩倩,李惠凯,原姚谦,等.超级微创阶梯式全层切除术治疗胃癌的初步研究 [J/OL].中华胃肠内镜电子杂志, 2025, 12 (1) : 15-18.
- [49] 中华医学会消化内镜学分会.消化内镜超级微创手术创面预处理与抗生素应用专家共识(2023年,北京)[J].中华胃肠内镜电子杂志,2023,10(2):83-91.
- [50] Borschitz, T., et al., Oncological outcome after local excision of rectal carcinomas. *Ann Surg Oncol*, 2008. 15(11): p. 3101-8.
- [51] Greenberg, J.A., et al., Local excision of distal rectal cancer: an update of cancer and leukemia group B 8984. *Dis Colon Rectum*, 2008. 51(8): p. 1185-91; discussion 1191-4.
- [52] You, Y.N., et al., Is the increasing rate of local excision for stage I rectal cancer in the United States justified?: a nationwide cohort study from the National Cancer Database. *Ann Surg*, 2007. 245(5): p. 726-33.
- [53] Bach, S.P., et al., A predictive model for local recurrence after transanal endoscopic

microsurgery for rectal cancer. *Br J Surg*, 2009. 96(3): p. 280-90.

[54] Nash, G.M., et al., Long-term survival after transanal excision of T1 rectal cancer. *Dis Colon Rectum*, 2009. 52(4): p. 577-82.

[55] Benson, A.B., et al., Rectal Cancer, Version 2.2018, NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. *J Natl Compr Canc Netw*, 2018. 16(7): p. 874-901.

[56] Borstlap, W.A., et al., Meta-analysis of oncological outcomes after local excision of pT1-2 rectal cancer requiring adjuvant (chemo)radiotherapy or completion surgery. *Br J Surg*, 2016. 103(9): p. 1105-16.

[57] Yoshitomi M, Hasegawa S, Takahashi R, Hida K, Kawada K, Sakai Y. Transanal minimally invasive surgery for local excision of early rectal tumor. *Asian J Endosc Surg*. 2018 May;11(2):182-184. doi: 10.1111/ases.12431. PMID: 29869844.

[58] Chen W, Liu Y, An Y, Shi W, Qiu X, Lin G, Zhou J. The Effectiveness and Safety of Rectal Modular Resection in Low Rectal Cancer: A Retrospective Study. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A*. 2023 Jul;33(7):632-639. doi: 10.1089/lap.2022.0592. Epub 2023 Mar 21. PMID: 36946686.

[59] Menahem B, Alves A, Morello R et al. Should the rectal defect be closed following transanal local excision of rectal tumors? A systematic review and meta-analysis[J]. *Tech Coloproctol*, 2017, 21(12): 929-936.

[60] Gu J, Gao Q. [Postoperative complications after rectal cancer surgery and management]. *Zhonghua Wei Chang Wai Ke Za Zhi*. 2017 Jul 25;20(7):740-743. Chinese. PMID: 28722084.

[61] Paty, P.B., et al., Long-term results of local excision for rectal cancer. *Ann Surg*, 2002. 236(4): p. 522-29; discussion 529-30.

[62] Jones, H.J.S., et al., Modern management of T1 rectal cancer by transanal endoscopic microsurgery: a 10-year single-centre experience. *Colorectal Dis*, 2018. 20(7): p. 586-592.

[63] Berho, M., et al., Modern multidisciplinary perioperative management of rectal cancer. *JAMA Surg*, 2015. 150(3): p. 260-6.

[64] Balch, G.C., A. De Meo, and J.G. Guillem, Modern management of rectal cancer: a 2006 update. *World J Gastroenterol*, 2006. 12(20): p. 3186-95.

[65] Maas, M., et al., Long-term outcome in patients with a pathological complete response after chemoradiation for rectal cancer: a pooled analysis of individual patient data. *Lancet Oncol*, 2010. 11(9): p. 835-44.

[66] Battersby, N.J., et al., A rectal cancer feasibility study with an embedded phase III trial design assessing magnetic resonance tumour regression grade (mrTRG) as a novel biomarker to stratify management by good and poor response to chemoradiotherapy (TRIGGER): study protocol for a randomised controlled trial. *Trials*, 2017. 18(1): p. 394.

[67]

[68]

[69]

