团体标准《肛管直肠常见疾病超声检查与诊断规范》（征求意见稿）编制说明

一、任务来源、起草单位

根据《广西标准化协会关于下达2025年第十八批批团体标准制修订项目计划的通知》（桂标协〔2025〕140号）精神，由广西超声医学工程学会提出，广西医科大学第一附属医院、中南大学湘雅医院、上海交通大学医学院附属仁济医院、广西壮族自治区人民医院、柳州市人民医院、钦州市第一人民医院、崇左市人民医院、南宁市红十字会医院、梧州市中医医院、灵山县人民医院、合浦县人民医院、马山县人民医院、隆安县人民医院等单位共同起草的团体标准《肛管直肠常见疾病超声检查与诊断规范》（项目编号：2025-1801），已获立项。

二、制定标准的必要性和意义

近年来，随着人民生活方式及膳食结构的改变，肛管直肠疾病的发病率不断提高。良性病变如肛周脓肿和肛瘘，虽预后良好，但易反复发作、迁延不愈，影响患者的生活质量和工作效率；而恶性病变如直肠癌则威胁生命。据国家癌症中心等研究机构发布的2022年中国癌症统计报告显示，我国结直肠癌年新发病例约为51.7万例，年死亡病例约为24.0万例，在全部恶性肿瘤中分别位居第二位和第四位，其中直肠癌约占48%。大型流行病学调查结果显示，18岁以上人群中痔病、肛瘘、肛周脓肿、肛裂等常见肛肠疾病的发病率高达51.14%。肛肠疾病发病率高且耗费了较多的社会医疗资源与经济成本，因此，现代肛肠专科的建设与发展也成为全球范围内医疗行业关注的热点。

肛管直肠疾病的检查方法主要包括直肠指诊、X线、CT、MRI、PET-CT、超声检查和肠镜检查等。其中，肛管直肠超声检查技术日益发展，已成为此类疾病重要的检查方法，这是将超声探头置于人体直肠腔内，利用超声扫查手段了解腔内及其周围组织病变的一种超声影像技术。具体优势有：常规检查前准备要求较低，仅需排空粪便或开塞露灌肠；检查方便易行、可重复，价格低；探头紧贴肠壁成像，减少了腹壁、肠道所致的衰减和肠腔内气体的干扰；能够动态实时成像，清晰显示肠壁层次、肛周肠周间隙和邻近器官的结构；可以多参数成像，反映病变区域的血流灌注、组织硬度等信息。肛管直肠超声经历了二维灰阶超声、彩色多普勒超声，超声造影及三维超声等几个发展阶段。检查诊断技术则随着超声探头的优化而不断创新前进，从腹部凸阵探头，体表线阵探头到目前常用的直肠腔内双平面探头。检查方式也从早期的经腹、经会阴等体外检查模式逐渐向经直肠腔内检查模式发展。目前肛管直肠超声在肛肠疾病的诊断和治疗方面发挥着重要作用，尤其是在肛管直肠肿瘤性疾病和肛周感染性疾病等方面。但肛管直肠超声尚未得到广泛普及。在已开展此项技术的医疗机构中，尚存在检查方法不规范、报告格式不统一等问题，导致此技术的应用和诊断水平存在明显差异。制定标准可规范操作流程、图像采集及解读等环节，能有效减少因人为因素导致的诊断误差，使诊断结果更具可靠性和可比性。

目前，根据肛管直肠疾病的发病率以及广西的人口基数估算，广西进行肛管直肠疾病超声检查的患者数量，2020-2023年平均每年约3万人次，根据2022年广西卫生健康事业发展统计公报，广西共有医院850家。综合考虑不同等级和类型的医院开展肛管直肠疾病超声检查的可能性，假设三级医院中有80%、二级医院中有50%、一级医院和未定级医院中有20%开展了该检查。经估算，广西区内大约有339家医院需要《肛管直肠疾病超声检查与诊断规范》进行指导，其中三级医院78家，二级医院185家，一级医院和未定级医院76家。

通过制定团体标准《肛管直肠疾病超声检查与诊断规范》，以标准为抓手，统一规范肛管直肠疾病超声检查与诊断要求，对提高肛管直肠疾病超声检查与诊断水平，提高检查诊断的准确性，促进医疗事业健康发展具有重要意义。

三、主要起草过程

**（一）成立标准编制工作组**

团体标准《肛管直肠常见疾病超声检查与诊断规范》项目任务下达后，广西医科大学第一附属医院、中南大学湘雅医院、上海交通大学医学院附属仁济医院、广西壮族自治区人民医院、柳州市人民医院、钦州市第一人民医院、崇左市人民医院、南宁市红十字会医院、梧州市中医医院、灵山县人民医院、合浦县人民医院、马山县人民医院、隆安县人民医院成立了标准编制工作组，制定了起草编写方案与进度安排，明确任务职责，确定工作技术路线，开展标准研制工作。具体标准编制工作由起草单位相关人员配合完成。

为了明确标准编制的任务职责，确定工作技术路线，开展标准研制工作。标准编制工作组下设二个组，分别是资料收集组、草案编写组。资料收集组负责国内外有关肛管直肠疾病超声检查与诊断方面的文献资料的查询、收集和整理工作，查阅前期对肛管直肠疾病超声检查与诊断的有关研究情况和目前科学界肛管直肠疾病超声检查与诊断的研究进展；草案编写组负责起草标准草案及后续征求意见稿和标准编制说明、送审稿及编制说明等编写工作，包括后期召开征求意见会、网上征求意见，以及标准的不断修改和完善。

**（二）收集整理文献资料**

标准编制工作组收集了国内有关背俞指针疗法治疗功能性便秘技术操作的相关文献资料。主要有：

[1] 李明 王强 赵静 张伟. 肛瘘诊断与治疗新进展[J]. 中国普外基础与临床杂志, 2020, 27(4), 456-460.

[2] 张华 刘芳 陈晓. 肛管直肠超声检查专家共识(2024版)[J]. 中华超声影像学杂志, 2024, 33(2), 112-118.

[3] 王磊 李强 孙健. 超声与MRI在肛瘘诊断中的应用比较[J]. 临床超声医学杂志, 2021, 23(5), 345-348.

[4] Xuanzhang, Huang#; Zhendong, Yang; Wanyue, Qin; Xigui, Li; Shitao, Su; Jianyuan, Huang\*.[Construction of machine learning models based on transrectal ultrasound combined with contrast-enhanced ultrasound to predict preoperative regional lymph node metastasis of rectal cancer](https://www.scholarmate.com/AT/730728df8c9d7241bfcd1eccb03055ab" \t "https://gkg.kjt.gxzf.gov.cn/egrantweb/proposal/_blank)[J].Heliyon,2024 Feb 15;10(4):e26433.IF=4.0

[5] [Shitao Su](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/?term=Su+S&cauthor_id=38805619)＊,[Jianyuan Huang](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/?term=Huang+J&cauthor_id=38805619)＊,[Xuanzhang Huang](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/?term=Huang+X&cauthor_id=38805619),[Xigui Li](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/?term=Li+X&cauthor_id=38805619),[Yaoli Liu](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/?term=Liu+Y&cauthor_id=38805619),[Jun Meng](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/?term=Meng+J&cauthor_id=38805619),[Yu Fan](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/?term=Fan+Y&cauthor_id=38805619),[Xiaoyan He](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/?term=He+X&cauthor_id=38805619),[Shangyong Zhu](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/?term=Zhu+S&cauthor_id=38805619).The correlation between time-intensity curve parameters of transrectal contrast-enhanced ultrasound and pathological prognostic factors in rectal adenocarcinoma[J].Med Ultrason 2024 May 15.

[6] 赵文平，利锡贵，张高龙，秦越婷，黄健源.超声纹理分析在直肠癌新辅助放化疗疗效评估中的价值[J].中国超声医学杂志,2024,40(7):792-795.

[7] 马明薇，黄炫彰，李劲宏，黄健源.[超声造影及临床参数对直肠癌新辅助治疗疗效的预测价值[J].中国超声医学杂志,2022,38(12): 1405-1408.](https://www.scholarmate.com/AT/71e6b4d3413af00865344a6c6cd1536c" \t "https://gkg.kjt.gxzf.gov.cn/egrantweb/proposal/_blank)

[8] 刘华辉，黄健源，黄炫彰，利锡贵，黄美枝，杨莹莹.经直肠腔内超声和磁共振对中低位直肠癌术前环周切缘评估的比较研究[J].中华超声影像学杂志. 2016,25(05),413-416.

[9] 黄炫彰，黄健源，利锡贵，粟世桃，黄霖，唐琴文，何燊林.经直肠腔内超声在直肠癌术前分期及新辅助治疗效果评价的研究进展[J].广西医科大学学报. 2021,38(06)，1213-1217.

[10] 黄炫彰 黄健源 利锡贵 粟世桃 唐薇 王红.经直肠灌注造影超声

与 MRI 检查在低位直肠癌术前环周切缘评估中的价值[J].广西医科大学学报，2019，36（3），383-386.

[11] 黄美枝 黄健源.直肠癌术前环周切缘评估影像学研究进展[J].广西医科大学学报，2017，34（10），1535-1537.

[12] 黄健源.直肠腔内超声和核磁共振三维重建对中低位直肠癌术前环周切缘评估比较，中国超声医学工程学会第十一届全国腹部超声医学学术会议论文汇编，2016.

[13] 黄健源.直肠腔内超声常规血流动力学检测与直肠癌病理分期关系，中国超声医学工程学会第十一届全国腹部超声医学学术会议论文汇编，2016

[14] 利锡贵，黄炫彰，莫丽，刘华辉，黄健源.经直肠腔内超声血流动力学检测对评估直肠癌术前分期的价值[J].世界华人消化杂志，2016，24（02），311-315.

[15] 利锡贵，李智贤，黄健源.直肠腔内超声对直肠癌术前分期的临床价值[J].结直肠肛门外科.2014,20(05),289-293.

[16] 樊淑英，吴国柱，高艳伟，等. 经直肠腔内超声诊断直肠癌壁外血管侵犯的价值[J]. 中华超声影像学杂志，2022，31(11)：966-972.

[17] 张利萍. 阴道超声探头经直肠探查盆腔的临床应用[J]. 中国超声医学杂志，1996，12（10）：57 - 58.

[18] 范秀萍，黄铁汉. 直肠内超声在直肠癌患者检查中的应用[J]. 中国普通外科杂志，2004，13(4):292-294

[19] 尤宁，赵培. 肛瘘诊断与治疗指南解读[J]. 结直肠肛门外科，2024，30(1):65 - 68.

[20] 王友斌，林光伟，张丽霞，等. 肛瘘外口皮肤及皮下组织病理血管性改变的超声表现及相关性研究[J]. 现代医院，2024，24(4):547 - 549,554.

[21] 李春山，韦国潭，陈朝旺，等. 肛瘘 MRI 诊断价值及临床手术疗效影响的研究进展[J]. 现代医学影像学，2024，35(2):286 - 288.

[22] 苏畅，李博. 直肠癌超声检查研究进展[J]. 临床超声医学杂志，2021，23(1):47 - 50.

[23] 王斌，刘文兵，祁晓光，等. 腔内超声在肛瘘诊断及治疗中的应用研究进展[J]. 中国医学创新，2024，18(6):116 - 119.

[24] Li N, Dou L, Zhang Y, et al. Use of sequential endorectal US to predict the tumor response of preoperative chemoradiotherapy in rectal cancer[J]. Gastrointest Endosc, 2017, 85(3): 669 - 674.

[25] 肛管直肠超声检查方法与报告规范中国专家建议（2024版）[J]. 中华超声影像学杂志, 2024, 33(10): 3 - 4, 8.

[26] 肛管直肠超声检查中国专家共识（2024版）[J].中华超声影像学杂志,2024,33(10): 9 -28.

[27] 殷骅,胡晶晶,盛常睿,等.双重超声造影在肛瘘诊断中的应用价值[J].中华医学超声杂志(电子版), 2020, 17(10): 958-964.

[28] 中国医师协会肛肠医师分会指南工作委员会.肛周脓肿临床诊治中国专家共识[J].中华胃肠外科杂志,2018,21(4):456-457.

[29] 中国医师协会肛肠医师分会临床指南工作委员会. 肛瘘诊治中国专家共识 2020版[J].中华胃肠外科杂志, 2020, 23(12): 1123 - 1130.

[30] 中华人民共和国国家卫生健康委员会, 中华医学会肿瘤学分会. 中国结直肠癌诊疗规范 2023年版[J].中华外科杂志, 2023, 61(8): 617 - 644.

[31] 吴长君,张光晨.肛肠疾病超声诊断图谱[M].2版.北京:人民卫生出版社,2020.

[32] 樊淑英,吴国柱,高艳伟,等.经直肠腔内超声诊断直肠癌壁外血管侵犯的价值[J].中华超声影像学杂志, 2022, 31(11):966 -972.

[33] 刘小银, 刘广健, 周智洋,等.经直肠超声术前评估直肠癌累及直肠系膜筋膜[J]. 中国医学影像技术,2017,33(9):1357-1361.

[34] 陈丽梅, 刘小银,张文静,等.经直肠超声评估局部进展期直肠癌新辅助治疗疗效的应用价值[J]. 中华超声影像学杂志,2019, 28(8): 691 - 695.

[35] Ghoneem E, Shabana ASA, El Sherbini M, et al. Endoluminal ultrasound versus magnetic resonance imaging in assessment of rectal cancer after neoadjuvant therapy[J]. BMC Gastroenterol, 2022, 22(1): 542.

[36] Chen L, Liu X, Zhang W, et al. The predictive value of tumor volume reduction ratio on three - dimensional endorectal ultrasound for tumor response to chemoradiotherapy for locally advanced rectal cancer[J]. Ann Transl Med, 2022, 10(12): 666.

**（三）研讨确定标准主体内容、核心技术及创新点**

标准编制工作组在对收集的资料进行整理研究之后，标准编制工作组召开了标准编制会议，对标准的整体框架结构进行了研究，并对标准的关键性内容进行了初步探讨。经过研究，标准的主体内容为肛管直肠常见疾病超声检查与诊断的基本要求、超声检查、肛管直肠疾病超声诊断、诊断报告以及档案管理的要求。核心技术及创新点在于：

1.规定了检查流程：该标准详细规定了肛管直肠疾病超声检查的方法步骤，包括患者的准备工作、检查的体位、超声探头的选用、扫描的顺序和区域，以及图像的采集和存储等，从而确保了检查的一致性和可重复性。规定了检查方式包括经腹部扫查、经会阴扫查、经肛管直肠扫查、经阴道扫查，以及观察内容。在《肛管直肠超声检查方法与报告规范中国专家建议》(2024版)的基础上更加细化、具有操作性。

2.提供了常见疾病的诊断要求及要点，提供肛管直肠各层结构的正常声像图特征，以及病变时的声像图改变，如良性病变与恶性病变的超声图像鉴别特征，有助于医务人员更准确地进行疾病诊断。标准可能引入了一系列核心量化指标，例如肠壁厚度、病变范围、血流信号强度、超声造影参数数据等，有助于客观评估病情的严重程度和进展情况。

4.标准融合创新技术、最新超声技术的应用，比如弹性成像、三维重建、contrast-enhanced ultrasound（CEUS，超声造影）等，这些技术的融合使得诊断更为精准。

5.规定了图像获取和存储：主要基于肛管直肠超声检查方法与报告规范中国专家建议（2024版），增加规定了不同切面存哪些图，动态、静态、参数（即存储数量，图像名称、获取方式、质量要求），明确了正常肛管、正常直肠、肛瘘、肛周脓肿、直肠癌、直肠息肉的二维图像、彩色图像、测量图像、动态视频的存储数量、图像名称、获取方式、质量要求。其中肛瘘、肛周脓肿还规定了频谱图像、造影图像、弹性图像的存图规范。直肠癌、直肠息肉还新增了造影动态视频、三维超声图像的存图规范。

**（四）调研及形成草案、征求意见稿**

2024年12月～2025年2月，标准编制工作组查阅了大量的国内文献资料，对肛管直肠常见疾病超声检查与诊断相关的文件进行系统总结。形成了标准的基本构架，对主要内容进行了讨论并对项目的工作进行了部署和安排。

2025年3月～4月，团体标准《肛管直肠常见疾病超声检查与诊断规范》获批立项，在前期工作的基础之上，通过理清逻辑脉络，整合已有参考资料中有关肛管直肠常见疾病超声检查与诊断的要求，并在目前肛管直肠常见疾病超声检查与诊断实际治疗操作的基础上，按照简化、统一等原则编制完成团体标准《肛管直肠常见疾病超声检查与诊断规范》（草案）。

2025年5月～2025年6月，标准编制工作组深入上海、湖南、广西柳州、钦州、崇左、梧州等在实施肛管直肠常见疾病超声领域具有代表性的医院进行实地调研、交流学习，并组织相关主管单位、医疗机构等召开标准研讨会，收集反馈了大量意见，对标准草案进行了反复修改和研究讨论，掌握了肛管直肠常见疾病超声检查与诊断的基本情况以及要求，最终形成了团体标准《肛管直肠常见疾病超声检查与诊断规范》（征求意见稿）及其编制说明。

四、制定标准的原则和依据，与现行法律、法规的关系，与有关国家标准、行业标准的协调情况

**（一）编制原则**

**1、实用性原则**

本标准是在充分收集国内外相关资料和文献、调研分析肛管直肠常见疾病超声检查与诊断现状，结合起草单位前期研究工作取得的研究成果及积累的临床实践经验，并借鉴国内肛管直肠常见疾病超声检查与诊断技术进行总结起草的，符合工作实际，利于肛管直肠常见疾病超声检查与诊断技术的实施与推广，具有可操作性和实用性。

**2、协调性原则**

本文件编写过程中注意了与肛管直肠常见疾病超声检查与诊断相关法律法规的协调问题，在内容上与现行法律法规、标准协调一致。

**3、规范性原则**

本文件严格按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》编写本标准的内容，保证标准的编写质量。

**4、前瞻性原则**

本文件在兼顾当前区内肛管直肠常见疾病超声检查与诊断技术现实情况的同时，还考虑到了肛管直肠常见疾病超声检查与诊断技术的需要，在标准中体现了个别特色性、前瞻性和先进性条款，作为对维持性血液透析尿毒症瘙痒中西医防治技术发展的指导。

**（二）编制依据**

本标准严格按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规则起草，标准主要内容依据起草单位在肛管直肠常见疾病超声检查与诊断技术研究应用过程中的实践经验确定。

**（三）与现行法律、法规的关系，与有关国家标准、行业标准的协调情况**

本标准与相关法律法规、强制性标准协调一致，无冲突。

经查询，国内暂无与“肛管直肠常见疾病超声检查与诊断”的标准。

与“肛管”“直肠”“超声检查”“肠 检查”“肠 诊断”相关的标准有:《ZY/T 001.7-1994 中医肛肠科病证诊断疗效标准》《WS/T 568-2017 阿米巴病肠外脓肿诊断》《DB22/T 3419-2022 腔内超声直肠癌术前分期技术规程》《T/GXAS 725-2024喉癌超声检查与诊断规范》。已立项的广西地方标准有：2023-1337肠外瘘治疗规范、2023-1312儿童消化道超声筛查及诊断技术规范；

其中，《DB22/T 3419-2022 腔内超声直肠癌术前分期技术规程》中涉及直肠腔内超声检查，包括设备、检查前准备、检查流程、超声图像测量、超声影像学报告等内容，适用于直肠癌患者术前腔内超声检查，未对肛管直肠病检查流程和诊断作出具体规范；《WS/T 568-2017 阿米巴病肠外脓肿诊断》规定了阿米巴病肠外脓肿的诊断依据、诊断原则、诊断和鉴别诊断，未对超声检查技术及具体流程作出规范。《T/GXAS 725-2024喉癌超声检查与诊断规范》适用于医疗机构运用超声技术检查、诊断喉癌。

上述标准上述标准主要涉及腔内超声直肠癌术前分期技术、阿米巴病肠外脓肿诊断、中医对肛肠科病证的诊断疗效、喉癌等疾病诊断，不直接涉及肛管直肠常见疾病的超声技术检查、诊断。本标准规定了肛管直肠常见疾病超声检查的方法步骤，包括患者的准备工作、检查的体位、超声探头的选用、扫描的顺序和区域，以及图像的采集和存储等，以及对应的诊断要点。

五、主要条款的说明

标准技术内容界定了肛管直肠常见疾病超声检查与诊断涉及的术语和定义，规定了肛管直肠常见疾病超声检查与诊断的基本要求、超声检查、肛管直肠疾病超声诊断、诊断报告以及档案管理的要求。

广西医科大学第一附属医院的超声医学科在超声诊断和治疗方面具有先进的技术和丰富的经验，为患者提供了高质量的医疗服务。结直肠肛门外科是广西医科大学第一附属医院的重点学科之一，成立于1993年3月。该科室是国家临床重点专科，同时也是自治区教育厅、自治区卫生计生委及广西医科大学的重点学科。科室技术力量雄厚，全面开展本领域各种肿瘤性、炎症性、功能性及先天性疾病的检查、诊断与治疗，尤其擅长处理本领域相关的各种疑难病症。科室近年来承担国家自然科学基金项目8项，省部级科研项目20多项，科研经费500多万元。主要负责人黄健源主持厅级以上课题4项，结题2项，发表专业论文60多篇，其中SCI 5篇，编写专著一部，获广西科技进步三等奖3项，专利一项（结直肠肿瘤患者影像信息采集系统V1.0），同时本院黄健源、杨红均参与肛管直肠超声检查中国专家共识（2024版）等与本课题相关研究。广西医科大学第一附属医院以其卓越的医疗技术、先进的科研能力和丰富的临床经验，为广西及周边地区的患者提供了全方位的医疗服务。医院的超声医学工程学会和结直肠肛门外科在各自的领域内发挥着重要作用，共同推动了广西肛肠疾病超声检查技术的发展。标准编制组在喉癌超声检查与诊断方面具有丰富经验，通过前期研究为本标准制定奠定了坚实基础。具体依据来源说明如下：

**（一）术语和定义**

**肛管直肠常见疾病**：肛管和直肠部位多发且广为人知的一类疾病，具有较高发病率，涵盖痔疮、肛周脓肿、肛瘘、直肠息肉、直肠癌等类型。主要参考发病率来定义，目前痔疮（Hemorrhoids）发病率：成年人群超60%，与久坐、便秘、妊娠等因素相关：肛门血管丛病理性扩张，分内痔（直肠内）和外痔（肛周皮下）。症状：便血、脱垂、疼痛、瘙痒；外痔血栓形成时可剧痛。肛周脓肿（Perianal Abscess）是肛肠常见急症，肛腺感染扩散至周围间隙，形成脓腔，发病率约2%，占肛肠疾病的8%～25%，，多见于20～40岁男性（男女比例3～4:1）。表现为肛周跳痛、发热，破溃后易转为肛瘘与肛瘘（Anal Fistula）。肛瘘：脓肿慢性化形成的异常管道，连接直肠内口与肛周皮肤外口。症状包括反复流脓、瘙痒，复杂性肛瘘可能累及括约肌致失禁。：直肠癌早期术后5年存活率＞90%，晚期＜10%。筛查建议40岁以上人群每年肠镜。直肠息肉是癌变的核心前驱病变，40岁以上人群超半数存在息肉，腺瘤性息肉占40%以上，癌变风险随体积增大和病程延长递增；直肠间质瘤占直肠肿瘤5%～10%，多见于50～70岁人群。

**环周切缘** circumferential resection margin：直肠肿瘤浸润最深处与直肠系膜筋膜（mesorectal fascia，MRF）或直肠周围软组织切除边缘之间的最短距离。CRM的阳性，即肿瘤与切缘的距离小于1 mm。

主要文献参考依据：

[1] 刘华辉，黄健源，黄炫彰，利锡贵，黄美枝，杨莹莹.经直肠腔内超声和磁共振对中低位直肠癌术前环周切缘评估的比较研究[J].中华超声影像学杂志. 2016,25(05),413-416.

[2] 黄炫彰 黄健源 利锡贵 粟世桃 唐薇 王红.经直肠灌注造影超声与 MRI 检查在低位直肠癌术前环周切缘评估中的价值[J].广西医科大学学报，2019，36（3），383-386.

[3] 黄美枝 黄健源.直肠癌术前环周切缘评估影像学研究进展[J].广西医科大学学报，2017，34（10），1535-1537.

[4] 黄健源.直肠腔内超声和核磁共振三维重建对中低位直肠癌术前环周切缘评估比较，中国超声医学工程学会第十一届全国腹部超声医学学术会议论文汇编，2016.

**（二）基本要求**

**1.环境**

由于彩色多普勒超声诊断仪的放置有其特定要求，为保障仪器稳定性，保证其发挥更好性能。明确了超声检查室应为标准化的检查室，即应远离多尘、多烟区，远离配电室、X线室、CT室等容易引起强电磁场干扰的区域。空气对流良好，无太阳光直接照射等环境要求，此外，根据《三级医院超声质量控制指南》还明确了室内最佳温度为22℃～26℃。

**2.设备**

基于当前不同医疗机构的实际条件，为满足肛管直肠超声检查与诊断的基本需要，保证条款内容具有实操性，根据标准编制组实际工作要求，明确了配备具有低频凸阵探头、高频线阵探头、和腔内探头（频率为5～14MHz，包括双平面腔内探头、360°环扫腔内探头、端扫式腔内探头和三维腔内探头等）的彩色多普勒超声诊断仪，或可兼具弹性成像、超声造影功能等的超声诊断仪。

**3.人员**

为保证肛管直肠超声检查与诊断的专业性及正确性，体现对受检者负责，根据标准编制组当前工作实际及专家意见，明确了取得医学影像和放射治疗专业执业医师证的超声医师，操作与诊断应经过专业技术培训并考核合格。

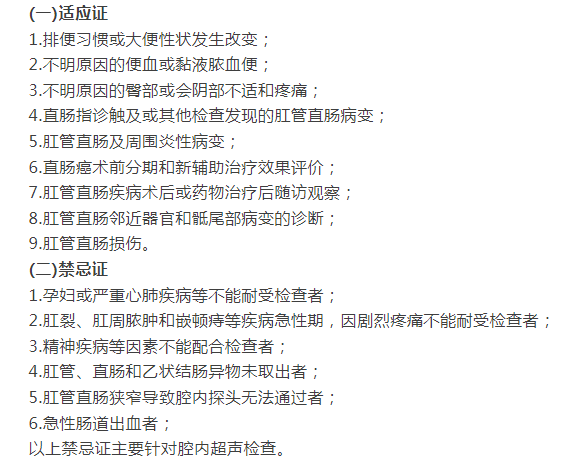
**（三）超声检查**

**1.检查前准备**

为保证检查顺利进行，对检查前准备要求进行了确定。

（1）**评估：**评估患者是否符合适应症、是否具备禁忌症是基本流程，适应症：适用于症状导向性评估，肛直肠症状异常是早期病变的核心提示指标，需影像学进一步定位定性；适用于其他检查的补充评估，直肠指检发现肿块、狭窄或触痛时，超声可量化评估浸润深度及周围淋巴结转移，尤其对直肠癌术前分期（T/N分期）至关重要；适用于肿瘤治疗全程评估，新辅助治疗后CRM（环周切缘）评估是直肠癌预后关键指标，超声可动态监测肿瘤退缩程度，指导手术方案；适用于术后及损伤评估，如肛瘘术后复发率高达30%，超声可早期发现残留瘘管；药物（如生物制剂）治疗炎性肠病后，需评估黏膜愈合深度等。

禁忌症：孕妇经直肠探头可能刺激子宫收缩，妊娠早期禁忌；经腹部扫查需限制压迫力度。心肺功能不全膝胸位可能加重呼吸困难，侧卧位为替代方案。精神障碍患者在操作中突发体动可能导致肠壁损伤，需镇静或放弃检查。肛裂急性期括约肌痉挛，探头插入可致剧痛及撕裂加重；肛周脓肿加压扫查可能引发感染扩散。器质性障碍禁忌，如肠腔狭窄（如晚期癌肿、放射性肠炎）强行插入可致穿孔；急性出血时干扰声像图且增加操作风险。同时参考肛管直肠超声检查方法与报告规范中国专家建议 (2024版)进行规定。



**肛管直肠超声检查方法与报告规范中国专家建议 (2024版)**

**（2）患者准备：**

明确了少渣饮食（检查前1-2天），主要为了避免高纤维食物残渣增加肠腔气体，干扰声波传导；豆类、乳制品等产气食物需限食，以提升直肠前壁及前列腺/子宫区域的显影清晰度。直肠排空（检查前4-6小时）、可通过口服泻药或使用开塞露实现，必要时采用灌肠方法，减少探头插入阻力及伪影。研究显示，灌肠后肠腔空虚状态使肿瘤检出率提升。

扫查方式及体位：经腹部选择平卧位，腹壁放松，膀胱自然充盈形成声窗，适合肥胖、耐受性差者；经会阴选择截石位/侧卧位，主要考虑暴露会阴区，利于评估括约肌及肛瘘外口，适合肛周脓肿、失禁患者；经肛管直选择肠膝胸位，直肠肛管角度变直，探头插入深度增加，适合肿瘤高位定位需求者；侧卧位主要可减少心肺压迫，避免体位性低血压，适合老年、体弱、呼吸困难者；经阴道选择仰卧截石位，阴道轴向与直肠前壁平行，利于评估直肠阴道隔病变，适合女性直肠前突、子宫内膜异位症者

**（3）探头选择**

肛管直肠疾病涉及肛管、直肠和周围各间隙，对于不同部位的病变要合理选择探头，才能获得最佳的声像图和准确的影像信息，必要时联合使用多个探头相互配合扫查，才能作出明确的诊断。EAUS/ERUS检查优先推荐使用腔内双平面探头、腔内三维探头或腔内360°环扫探头，部分情况下可使用腔内端扫探头。经会阴和肛周超声(perineal ultrasound,PNUS)检查推荐使用线阵探头扫查肛周，必要时使用凸阵探头扫查深部组织。肛管肠周俄病灶超引导介入操作时，推荐使用线阵或凸阵探头经肛周完成;肛管直肠病变超声引导穿刺活检时，则推荐使用腔内双平面探头或腔内端扫探头。主要参考：肛管直肠超声检查方法与报告规范中国专家建议（2024版）[J]. 中华超声影像学杂志, 2024, 33(10): 3 - 4, 8.

**2.****检查方式及观察内容**

主要根据临床经验规定了经腹部扫查、经会阴扫查、经肛管直肠扫查、经阴道扫查，主要参考肛管直肠超声检查方法与报告规范中国专家建议 (2024版)的基础上，增加了经腹部扫查、经会阴扫查、经阴道扫查（如遇到肛门狭窄探头无法置入时可更换使用直径较小的探头或改为经会阴扫查，或经询问有性生活史者可改为经阴道超声检查）等方式以及更加详细的操作流程，更具操作性。

**经腹部扫查：**参考《超声医学》腹部扫查规范及结直肠肿瘤分期指南，通过多切面（纵、横、斜）、多层面动态扫查，全面评估直肠壁层次结构及周围脏器关系，避免漏诊微小病变；实时配合排便动作可动态观察直肠运动功能及病变活动性，提升对肿瘤浸润深度、炎症范围判断的准确性。

**经会阴扫查：**主要遵循《盆底超声检查中国专家共识》（2022版），明确了凸阵探头结合高频探头实现“整体-局部”双重评估，从会阴体起点分层扫查括约肌复合体，动态观察肛管直肠角变化，精准诊断肛提肌损伤、括约肌断裂及坐骨直肠窝脓肿等盆底疾病。

**经肛管直肠扫查**：直肠指检依据《中国结直肠癌诊疗规范》（2023版）及临床实践，指检是触诊直肠黏膜下肿物、肛管肿瘤及评估括约肌张力的标准，扩肛动作可缓解患者紧张，双合诊进一步明确病变与毗邻器官关系，为腔内超声提供定位依据。注入50–100 mL耦合剂形成声学界面，消除肠气伪影，显著提升直肠壁层次（黏膜层-肌层-浆膜层）的显影清晰度，助显剂可增强微小病变（如溃疡、息肉）的对比度。探头置入：基于患者安全原则及《消化超声内镜学》，轻柔缓慢置入探头可避免肛门撕裂或直肠穿孔，遇狭窄时改用小探头或替代路径（经会阴/阴道），兼顾个体解剖差异与检查安全性。扫查操作：主要需依据探头类型特性，不同探头按标准流程切换模式（如线阵→端扫）可完整覆盖直肠周径，360°环扫及三维成像确保肿瘤环周切缘（CRM）评估无盲区，为手术方案提供关键影像依据。

**经阴道扫查：**结合《妇科超声指南》及直肠癌女性患者诊疗经验，经阴道扫查避免肛门操作不适，尤其适合直肠前壁肿瘤评估（如直肠阴道隔受侵），多角度旋转探头可清晰显示肿瘤与子宫/附件的关系，补充经肛扫查的盲区。

**3.图像获取与存储：**为本标准的核心创新点之一，主要基于肛管直肠超声检查方法与报告规范中国专家建议（2024版），增加规定了不同切面存哪些图，动态、静态、参数（即存储数量，图像名称、获取方式、质量要求），并增加补充了频谱图像、造影图像、弹性图像的存图规范等先进方式。主要依据起草单位医院多年经验的总结研讨最终确定。

A.1 正常肛管：明确了标准化存储横/纵切面二维图像（2张）及动态视频（5-10s）可完整记录括约肌复合体层次结构（黏膜-肌层）与动态功能；彩色多普勒显像（2张）要求血流无混叠，确保盆底血管评估准确性；精确测量肛管长度及分层厚度（测量线垂直结构）为肛裂、失禁等病变提供基线参照。

A.2 正常直肠：明确了分段存储上/中/下段横纵切面（6张）覆盖直肠全长解剖变异；动态视频（10-15s）记录蠕动排空功能，鉴别生理性收缩与病理性狭窄；肠壁厚度测量（1张）需垂直线性测量，避免斜切面误差（参考Gut期刊测量标准）。

A.3 肛瘘：主要遵循 肛瘘诊治中国专家共识2020版，殷骅,胡晶晶,盛常睿,等.双重超声造影在肛瘘诊断中的应用价值[J].中华医学超声杂志(电子版), 2020, 17(10): 958-964.，多角度二维图像（≥4张）必须显示瘘管内口（80%位于齿状线）、外口及分支；造影图像（≥3张）通过外口注药明确瘘管走行（敏感度95%）；频谱多普勒（1张）量化血流阻力指数（RI>0.7提示感染）；弹性成像（≥2张）鉴别纤维化与活动性炎症。

A.4 肛周脓肿：基于《肛周脓肿临床诊治中国专家共识》2018，钟点位二维图（≥4张）定位脓肿与括约肌关系（避免术中损伤）；静脉造影（≥3张）显示"环形增强"特征（脓肿壁VS无增强坏死区）；频谱多普勒（1张）检测低阻血流（RI<0.5）提示活动感染；弹性成像量化硬度差异（脓肿<20kPa）。

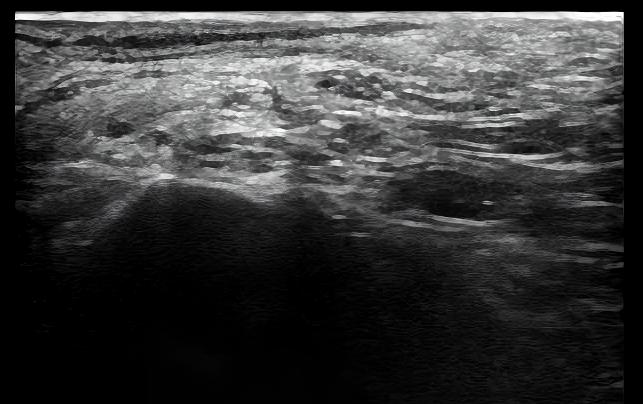
A.5 直肠癌：依据AJCC分期标准及ESUR指南，肿瘤环周切缘（CRM）测量图强制存储（≤1mm提示阳性）；三维重建（≥3张）评估血管侵犯（敏感度89%）；造影视频（2min）记录"快进快退"恶性特征；弹性成像（2张）量化硬度值（癌灶>50kPa）。

A.6 直肠息肉：三维重建（≥3张）明确蒂部连接方式（宽带>1cm癌变风险升3倍）；造影动态视频（2min）鉴别腺瘤（均匀增强）与癌（不均匀）；基底部二维图（4张）评估浸润深度（SM1层浸润需EMR）。

4.**检查后处理：**患者检查后处理：参考临床观察数据及并考虑发症管理，经直肠探头置入可能因机械刺激引发肛门括约肌痉挛或黏膜轻微损伤，导致短暂性肛门不适或便意感（发生率约5-10%），通常休息10-15分钟可缓解；而显著疼痛或出血提示可能发生直肠黏膜撕裂或潜在病变（如息肉、肿瘤）被触碰，需立即评估并止血抗感染，避免继发肛周感染或脓毒症风险。遵循医疗废物管理及及医疗器械消毒管理规范，一次性探头套和耦合剂擦拭纸若接触完整皮肤且无污染属生活垃圾，但经直肠操作可能沾染体液或病原体，必须按感染性废物处置；探头消毒应该并彻底清除耦合剂残留，防止生物膜形成导致的交叉感染。

**（四）****肛管直肠常见疾病超声诊断**

标准编制组通过总结前期所做的直肠内超声等研究，对肛管直肠超声声像图的相关内容进行了确定，采集了正常肛管声像图（双平面探头经肛管扫查）、经肛管超声横切面（腔内360°环扫探头）、正常直肠壁声像图（双平面探头经直肠扫查）、正常直肠横切面（360°环扫腔内探头）等情况的图像，作为参考。肛管超声声像图：由内向外依次为皮肤或黏膜层（等回声）、内括约肌（低回声）、括约肌间隙（包括高回声纤维结缔组织及低回声联合纵肌）和外括约肌（混合回声，根据括约肌收缩程度不同回声存在差异），见图1、图2。直肠超声声像图见图3、4。直肠肿瘤三维成像见图5。



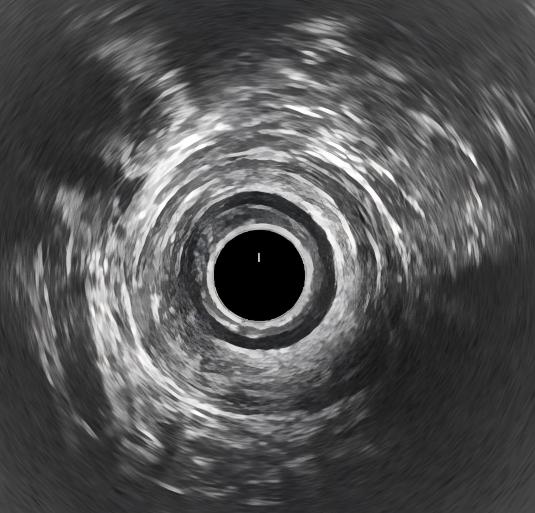
4

3

2

1

图1 正常肛管声像图（双平面探头经肛管扫查）



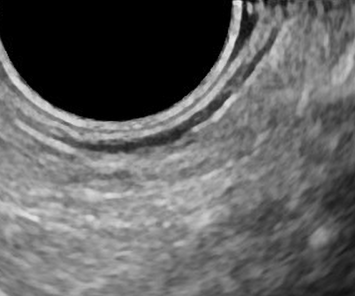
4

3

2

1

图2 经肛管超声横切面（腔内360°环扫探头）



5

4

1

2

3

图3 正常直肠壁声像图（双平面探头经直肠扫查）



1

图4 正常直肠横切面（360°环扫腔内探头）

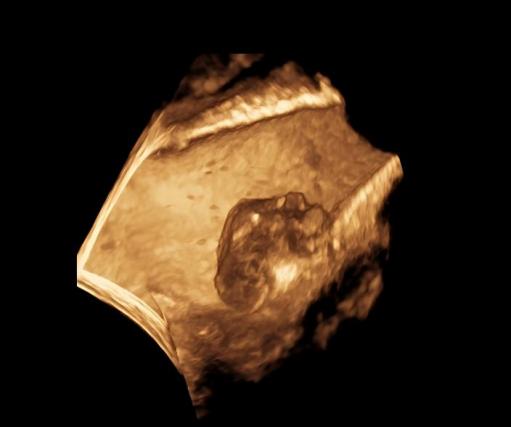
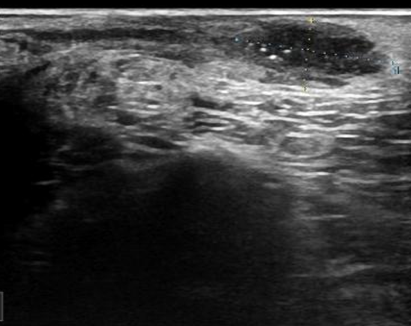


图5 直肠肿瘤三维成像图

**肛周脓肿：**主要参照[1]中国医师协会肛肠医师分会指南工作委员会.肛周脓肿临床诊治中国专家共识[J]. [2]中华胃肠外科杂志,2018,21(4):456-457.、王斌，刘文兵，祁晓光，等.腔内超声在肛瘘诊断及治疗中的应用研究进展[J]. 中国医学创新，2024，18(6):116 - 119.[3] 肛管直肠超声检查中国专家共识（2024版）

声像图表现：肛周皮下测及类圆形或不规则形的混合回声、无回声或低回声区，根据病理特征可分为：未成熟期、成熟期、破溃后期。部分脓肿边缘可见瘘管形成，沿瘘管向肛管壁追踪，常可测及内口。见下图所示。

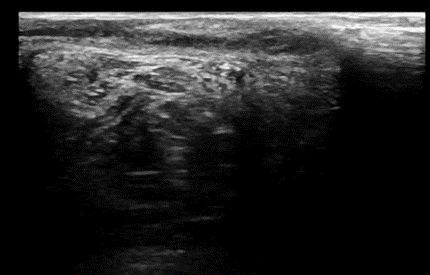
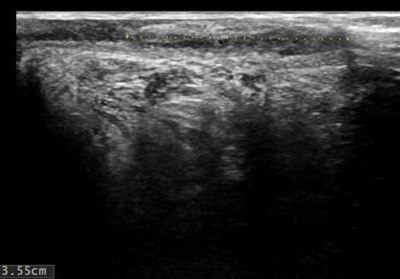
诊断要点：结合临床症状和体征，如肛周疼痛、肿胀、发热等，超声检查发现肛周皮下低回声或无回声区，边界不清，内部回声不均匀，可提示肛周脓肿。可观察彩色多普勒超声脓肿周边血流情况，判断脓肿的成熟程度。

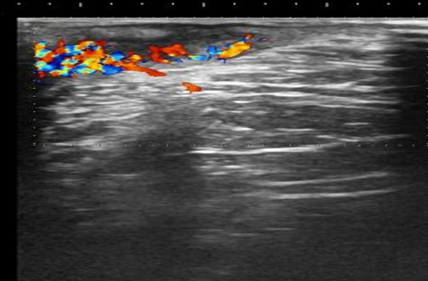
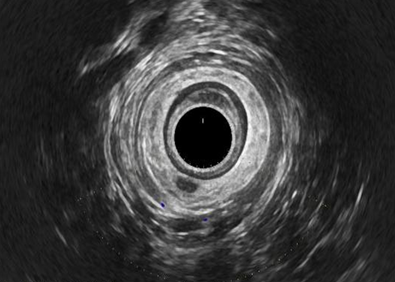
**** 

**肛瘘：**主要参照[1]中国医师协会肛肠医师分会临床指南工作委员会. 肛瘘诊治中国专家共识 2020版[J].中华胃肠外科杂志, 2020, 23(12): 1123 - 1130. [2]尤宁，赵培. 肛瘘诊断与治疗指南解读[J]. 结直肠肛门外科，2024，30(1):65 - 68.[3] 肛管直肠超声检查中国专家共识（2024版）

声像图表现：肛周皮下测及虫蚀状管道样回声，通常由内口、瘘管、外口三部分组成：内口：显示肛管/直肠黏膜连续性中断，或可观察到斑点状气体强回声的表现；或肛门内括约肌/直肠固有肌层局部向黏膜面隆起；或瘘管腔线样强回声与断端处黏膜线样强回声相交；瘘管：呈条索状低回声或无回声，向肛管直肠壁方向追踪可发现内口，向肛周皮肤方向追踪可发现外口；外口：肛周皮肤隆起或缺损，线样高回声中断，呈低回声改变，后方与瘘管相连。

诊断要点：超声检查发现肛周皮下低回声管道样结构，追踪至肛管或直肠内口，结合临床症状，如肛周皮肤破溃、流脓等，可诊断肛瘘。还可评估瘘管的走向、长度、与括约肌的关系，以及是否存在分支瘘管等，为临床治疗提供依据。见下图。

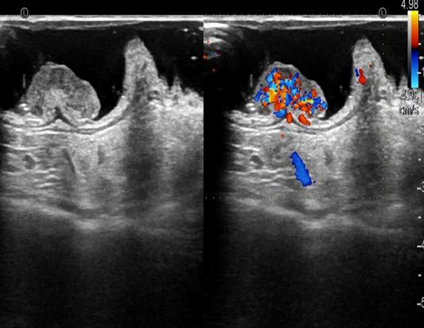
 

**直肠癌：**主要参照[1]中华人民共和国国家卫生健康委员会, 中华医学会肿瘤学分会. 中国结直肠癌诊疗规范 2023年版[J].中华外科杂志, 2023, 61(8): 617 - 644. [2]樊淑英,吴国柱,高艳伟,等.经直肠腔内超声诊断直肠癌壁外血管侵犯的价值[J]、[3] 肛管直肠超声检查中国专家共识（2024版）

声像图表现：uT1期直肠癌：表现为直肠壁局限性增厚，病变呈低回声，局限于黏膜层及黏膜下层，固有肌层低回声带连续性好，彩色多普勒可显示病变处血流信号增多；uT2期直肠癌：表现为肠壁不规则增厚，局部累及固有肌层，固有肌层低回声带连续性中断，但未突破固有肌层，与肠周脂肪组织分界清晰。彩色多普勒显示病变处血流信号增多；uT3期直肠癌：表现为肠壁明显不规则增厚，层次不清，病变范围可累及肠管全周造成局部管腔狭窄。肿瘤浸润深度较深，局部突破固有肌层，侵犯固有肌层外的肠周脂肪组织。彩色多普勒可显示病变内丰富血流信号；uT4期直肠癌：肿瘤进一步进展可穿透浆膜层或肠周脂肪组织，累及腹膜反折（uT4a），甚至侵犯邻近器官（uT4b）。超声表现为直肠肿物与周围脏器分界不清，严重时，受累脏器正常结构消失。部分情况下超声无法明确显示腹膜反折，因此对uT4a分期较困难。

诊断要点：超声检查发现直肠壁局限性增厚或肿物，结合临床症状，如便血、排便习惯改变等，可初步诊断直肠癌。还可评估肿瘤的浸润深度、与周围组织的关系，以及是否存在淋巴结转移等，为临床分期和治疗方案的选择提供重要依据。见附录B。

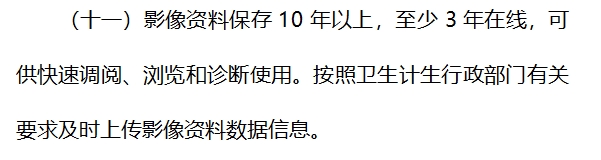


**常见疾病超声检查与诊断记录**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 症状 | 超声描述 | 超声诊断 | 建议 |
| 患者男性，30岁，主诉肛周疼痛伴肿胀3天，低热，直肠指诊发现肛周肿物。超声描述： | 左侧卧位，使用高频线阵探头，经会阴检查。肛周截石位1点钟方向距皮下0.3 cm处可见一大的低回声区，大小约2.3 cm×2.0 cm×1.1 cm，形态不规则，边界欠清晰，内部回声不均匀，可见分隔，达肛管边缘。CDFI：显示周边血流信号稍增多。 | 肛周脓肿（成熟期） | 建议行脓肿切开引流术，术后定期换药。 |
| 患者反复肛周脓肿病史，现肛周皮肤有破溃口，流脓液。 | 左侧卧位，经会阴和经肛管超声检查。肛周皮下可见一低回声管道，内口位于距肛缘约2.5 cm处的截石位6点钟方向，外口位于肛周皮肤的截石位6点钟方向。瘘管长约3.6 cm，内径约0.2 cm，内部回声不均匀。追踪瘘管，可见其在肛门括约肌间穿行，与内口相连。CDFI：瘘管内部及周边可见丰富血流信号。 | 肛瘘，低位单纯瘘，内口位于截石位6点钟方向，距肛缘约2.5 cm；外口位于截石位7点钟方向。 | 建议行肛瘘切除术或挂线疗法，术中注意保护括约肌，防止术后肛门失禁。 |
| 患者男性，便血伴排便习惯改变4个月，肠镜发现直肠肿物，病理提示腺癌。 | 左侧卧位，经直肠超声检查。直肠中段截石位5-7点钟方向探及一低回声肿物，距肛缘约7.0cm，大小约1.9cm×1.2cm×0.7cm，形态不规则，边界尚清晰，约绕直肠壁1/4周，浸润至肠壁粘膜层，周围脂肪组织未见侵犯。CDFI：显示肿物内血流信号丰富。直肠系膜内未见淋巴结，直肠系膜筋膜距离约1.5cm，环周切缘阴性。 | 直肠中段直肠癌（uT1Nx，CRM-）。 | 建议结合其他影像学检查，评估肿瘤分期，制定手术方案。 |

**（四）诊断报告**

根据超声检查与诊断一般流程及要求，并参考《医学影像诊断中心管理规范》的相关规定，明确了应保留受检者喉部标准切面图像，并根据图像分析结果出具相应的超声诊断报告，且相应超声影像图像及超声报告记录至少保存10年，至少3年在线，可供快速调阅、浏览和诊断使用等要求。



来源：《医学影像诊断中心管理规范》

**（五）档案管理**

为保证标准结构完整，检查、诊断过程有迹可循，方便调取资料等，明确了应对患者喉癌超声检查与诊断过程中形成的各种记录进行汇总、分类编号、组卷、储存，并形成统一的档案资料等要求。

**六**、重大意见分歧的处理依据和结果

本标准研制过程中无重大分歧意见。

七、实施标准的措施

**（一）标准报批发布后，成立标准宣贯工作组**

本标准发布后，成立以主要起草人为成员的标准宣贯工作组，主要负责标准的宣贯实施培训计划制定、标准实施交流会策划、标准实施信息反馈收集和标准实施效果评估等工作，并根据标准实施信息反馈和标准实施效果评估情况，及时组织标准复审修订。

**（二）组织开展标准宣贯培训**

标准发布实施后，标准宣贯工作小组制作标准解读宣贯培训PPT课件和标准核心技术明白书，并按标准宣贯培训计划深入各市县医疗机构，对医师和医护人员开展标准宣贯培训，对标准进行逐条解读，让医师和医护人员掌握标准核心技术内容，助力标准实施落地，推动广西中医技术高质量发展。

**（三）开展标准实施交流会，收集标准实施反馈信息**

标准起草小组深入各市县医疗机构组织医师和医护人员召开标准实施交流会，听取标准实施过程中存在的问题并做好记录和解答，对存在的问题组织专家团队进行研讨，为标准的复审修订做准备。

**（四）开展标准实施效果评估**

标准实施满2年，每年标准宣贯工作组采取网络调查、问卷调查、实地调研、召开座谈会或论证会、专家咨询等方式开展标准实施效果评估，并形成标准实施效果评估报告，为标准的复审修订做准备。

八、其他应当说明的事项

无。

九、自我承诺

该标准的内容符合国家相关法律法规，技术要求不低于强制性国家标准的相关技术要求，与相关的国家、行业推荐性标准协调一致，标准的编写符合GB/T 1.1-2020的要求。

团体标准《肛管直肠常见疾病超声检查与诊断规范》

标准编制工作组

2025年6月25日