

Guidelines for
Quality Assurance and Quality Control of
Cervical Cancer Screening

子宫颈癌检查 质量保障及质量控制 指南

主 编 魏丽惠 吴久玲



人民卫生出版社
PEOPLE'S MEDICAL PUBLISHING HOUSE

子宫颈癌检查 质量保障及质量控制指南

主 编 魏丽惠 吴久玲

副主编 狄江丽 毕 蕙

主 审 张伶俐 宋 莉

编 委 (以姓氏笔画为序)

毕 蕙 北京大学第一医院

任 力 中国人民解放军空军总院

刘 颖 国家卫生计生委妇幼健康服务司

苏穗青 北京市妇幼保健院

李金明 国家卫生计生委临床检验中心

吴久玲 中国疾病预防控制中心妇幼保健中心

何美懿 北京医院

狄江丽 中国疾病预防控制中心妇幼保健中心

沈丹华 北京大学人民医院

宋 波 中国疾病预防控制中心妇幼保健中心

张 询 中国医学科学院肿瘤医院

陈 汶 中国医学科学院肿瘤医院

赵 昀 北京大学人民医院

耿 力 北京大学第三医院

常志遂 中国中医科学院广安门医院

章文华 中国医学科学院肿瘤医院

潘 屹

人民卫生出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

子宫颈癌检查质量保障及质量控制指南 / 魏丽惠,
吴久玲主编. —北京: 人民卫生出版社, 2015
ISBN 978-7-117-21881-8

I. ①子… II. ①魏… ②吴… III. ①子宫颈疾病 - 癌 -
检查 - 质量 - 保障 - 指南 ②子宫颈疾病 - 癌 - 检查 - 质
量控制 - 指南 IV. ①R737.33-62

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2015) 第 305291 号

人卫社官网	www.pmph.com	出版物查询, 在线购书
人卫医学网	www.ipmph.com	医学考试辅导, 医学数 据库服务, 医学教育资 源, 大众健康资讯

版权所有, 侵权必究!

子宫颈癌检查质量保障及质量控制指南

主 编: 魏丽惠 吴久玲

出版发行: 人民卫生出版社 (中继线 010-59780011)

地 址: 北京市朝阳区潘家园南里 19 号

邮 编: 100021

E - mail: pmph@pmph.com

购书热线: 010-59787592 010-59787584 010-65264830

印 刷: 北京铭成印刷有限公司

经 销: 新华书店

开 本: 710 × 1000 1/16 印张: 7

字 数: 129 千字

版 次: 2015 年 12 月第 1 版 2015 年 12 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号: ISBN 978-7-117-21881-8/R · 21882

定 价: 42.00 元

打击盗版举报电话: 010-59787491 E-mail: WQ@pmph.com

(凡属印装质量问题请与本社市场营销中心联系退换)

序

子宫颈癌是发病率和死亡率最高的女性生殖道恶性肿瘤,是目前唯一病因明确而且可以预防的癌症。我国每年子宫颈癌新发病例约 8 万人,约占世界子宫颈癌新发病例的 12%,每年因子宫颈癌死亡的人数约为 3 万人,约占全球子宫颈癌死亡病例的 8.6%,严重危害广大妇女的生命健康。目前,国际社会已将在适龄妇女中开展子宫颈癌检查作为预防和降低子宫颈癌发生的主要措施。

《中国妇女发展纲要(2011—2020 年)》明确提出,“到 2020 年全国妇女常见病定期检查率达到 80% 以上”,其中就包括子宫颈癌检查。为提高农村妇女的子宫颈癌早诊早治率,降低死亡率,保障广大农村妇女健康。自 2009 年开始,原卫生部、财政部和全国妇联联合开展了农村妇女子宫颈癌、乳腺癌(以下简称“两癌”)检查项目,其中包括对 35~64 岁农村妇女免费进行子宫颈癌检查。截至 2014 年底,累计为 4287 万和 613 万农村妇女分别进行了子宫颈癌和乳腺癌免费检查,形成了从筛查、诊断到治疗、康复的“两癌”防治体系,促进了“两癌”等妇女常见疾病的早诊早治,强化了农村妇女自我保健意识,提高了全社会对妇女健康问题的关注度。

为进一步提高子宫颈癌检查的质量和效果,规范妇科检查、人乳头瘤病毒、宫颈细胞学、阴道镜、组织病理学检查以及对检查结果异常者的处理等技术服务,2015 年在国家卫生计生委妇幼健康服务司指导下,中国疾病预防控制中心妇幼保健中心组织编写了《子宫颈癌检查质量保障及质量控制指南》(以下简称《指南》)。该《指南》基于国内外循证数据,经过国内相关领域知名专家多次论证编制而成。在此,对所有参加《指南》编写的单位和人员及给予关心和支持的同志们表示衷心的感谢。

戴朝

国家卫生计生委妇幼健康服务司司长

2015 年 12 月

前言

目前在全球子宫颈癌仍然是严重威胁妇女健康的主要疾病之一。在世界范围内子宫颈癌已经成为继乳腺癌、直肠癌和肺癌之后女性发生率最高的第四位癌症,也是女性癌症第四位死亡病因。子宫颈癌可以通过接种 HPV 预防性疫苗、子宫颈癌筛查以及子宫颈癌前病变的诊断和治疗得到有效的预防。即使接种 HPV 疫苗的妇女仍然需要定期进行子宫颈癌筛查,因此子宫颈癌检查在预防子宫颈癌中起着举足轻重的作用。

子宫颈癌检查的目的是最大限度地对目标人群进行筛查,并确保对检查结果阳性或异常结果的人群进行相应的随访和治疗。很多国家的经验表明,通过系统的、高质量的、有组织的、覆盖广大人群的子宫颈癌检查可以显著减少子宫颈癌新发病例数和死亡率。其中,子宫颈癌检查的质量保障和质量控制对于检查效果就显得至关重要。

《子宫颈癌检查质量保障及质量控制指南》(以下简称《指南》)旨在为开展子宫颈癌检查项目工作的卫生行政部门和医疗保健机构医务人员提供规范的质量保障和质量控制标准和指标,帮助其了解子宫颈癌检查的质量保障要求,掌握质量控制相关指标及其标准,以便能够规范地开展子宫颈癌检查工作,并取得理想效果。

本《指南》介绍了子宫颈癌的流行状况及防控策略、中国农村妇女子宫颈癌检查项目实施情况、质量保障及质量控制的定义及应用,重点介绍了子宫颈癌检查组织管理、技术服务方面的质量保障和质量控制以及相关评价指标及标准。本《指南》内容实用,可操作性强,可作为各地开展子宫颈癌检查工作特别是督导质控的实用性指导工具。

参与本《指南》编写的专家都具有丰富的子宫颈癌检查临床工作经验,以及农村妇女子宫颈癌检查项目工作经验,在此向他们以及对编写给予支持的相关人员表示衷心感谢。同时,我们还要感谢联合国人口基金驻华代表处对本《指南》编写、出版给予的支持和帮助。

本书出版之际,恳切希望广大读者在阅读过程中不吝赐教,欢迎发送邮件至邮箱 renweifuer@pmph.com,或扫描封底二维码,关注“人卫妇产”,对我们的工作予以批评指正,以期再版修订时进一步完善,更好地为大家服务。

魏丽惠 吴久玲

2015 年 12 月

目 录

第一章 子宫颈癌检查概述	1
第一节 子宫颈癌流行状况	1
第二节 子宫颈癌的防控策略	4
第三节 我国农村妇女子宫颈癌检查项目简介	9
第二章 子宫颈癌检查质量管理概述	14
第一节 质量保障	14
第二节 质量控制	17
第三章 组织管理质量保障和质量控制	19
第一节 工作机制	19
第二节 服务队伍	20
第三节 服务环境与设备	21
第四节 监督指导	22
第五节 信息管理	22
第四章 技术服务质量保障和质量控制	24
第一节 妇科检查质量保障和质量控制	24
第二节 醋酸和卢戈碘液染色肉眼观察 (VIA/VILI)	
质量保障和质量控制	32
第三节 子宫颈细胞学检查质量保障和质量控制	36
第四节 HPV 检测质量保障和质量控制	42
第五节 阴道镜检查质量保障和质量控制	46
第六节 组织病理学检查质量保障和质量控制	58

第七节 异常结果的管理.....	62
第五章 质量控制及评价指标.....	65
第一节 质量控制及评价的主要指标.....	65
第二节 质量控制及评价的主要指标说明.....	67
附录	
附录 1 子宫颈 / 阴道细胞学 TBS 报告系统	87
附录 2 子宫颈病理检查报告单	94
附录 3 病理 HE 制片处理流程	95
附录 4 常见子宫颈病变的病理诊断名称及描述	100
附录 5 第 4 版 (2014 年) 子宫颈肿瘤分类	101
参考文献.....	104

第一章 子宫颈癌检查概述

第一节 子宫颈癌流行状况

一、子宫颈癌的疾病负担

据国际癌症研究中心最新报道,全球范围内子宫颈癌新发病例为 52.8 万例,约占所有妇女癌症的 12%,约有 26.6 万妇女死于子宫颈癌,占所有妇女癌症死亡的 7.5%。子宫颈癌已经成为继乳腺癌、直肠癌和肺癌之后女性发生最高的第四位癌症,也是世界范围内第四位妇女癌症死亡的原因。并且,全球 87% 的子宫颈癌死亡发生在发展中国家^[1]。据我国国家癌症中心在《中国肿瘤》2015 年第 1 期发布的最新数据显示,我国子宫颈癌新发病例为 8.8 万,占全球新发病例的 16.6%,约有 2.3 万妇女死于子宫颈癌,占全球死亡病例的 8.6%。我国子宫颈癌死亡人数和新发病例之比为 0.26,远远低于撒哈拉地区和其他发展中国家,但高于发达国家^[1]。如果不加以干预,预计我国子宫颈癌新发病例将在 2030 年达到 9.35 万,在 2050 年达到 18.7 万^[2]。

我国从新中国成立之初,就开始采取多种措施预防和控制子宫颈癌的发生,通过不懈努力,到 20 世纪 80 年代末和 90 年代初,我国子宫颈癌患病率下降了 90% 多,且早期子宫颈癌检出率增高,晚期子宫颈癌比例下降。但从 21 世纪开始,我国子宫颈癌的发病率却处于持续升高或徘徊不降的状态。据我国肿瘤登记年报显示,2003~2010 年,我国子宫颈癌发病率增加了 157.9%,死亡率增加了 116.7%。并且,2009~2010 年,发病率和死亡率均明显升高,分别由 2009 年的 7.4/10 万和 1.6/10 万,升高到 2010 年的 9.8/10 万和 2.6/10 万^[3]。

从地域来看,2010 年我国肿瘤登记年报显示,我国城市子宫颈癌发病率略高于农村,而死亡率低于农村地区,中部地区发病率与死亡率均高于东部地区和西部地区,在七大行政区中,华中、华南发病率较高,西南、华东最低^[3]。从民族来看,维吾尔族(17.3/10 万)、蒙古族(15.7/10 万)和回族(12.3/10 万)子宫颈癌死亡率明显高于全国水平。从发病年龄来看,全国子宫颈癌年龄别发病

率在 25 岁之前处于较低水平,自 25 岁以后快速上升,45 岁达到高峰,之后逐渐下降。年龄别死亡率在 30 岁之前处于较低水平,30 岁以后迅速上升,死亡率随年龄的增长逐渐升高,在 85+ 岁达到高峰。不同地区年龄别死亡率的水平虽然有一定的差异,但总体趋势类同^[3]。

二、子宫颈癌发病因素及自然病程

(一) 子宫颈癌的高危因素

1. 生物学因素及其辅助因素 子宫颈鳞癌最初起因是由一种或者多种高危型人乳头瘤病毒(HPV)持续或慢性感染所致。研究表明,目前已经有 100 种 HPV 亚型,其中只有 40 种可以感染生殖道。根据可以导致癌症的危险性,将这 40 种 HPV 亚型又分为“高危型”和“低危型”HPV。低危型 HPV 如 6 和 11 型与癌症无关联,主要引起生殖道疣和子宫颈上皮内瘤变(CIN1)^[4]。高危型 HPV 与子宫颈癌的发生密切相关,90% 的子宫颈癌与最常见的八种 HPV 高危亚型有关(HPV16、18、45、31、33、52、58 和 35)^[5],其中 70% 的子宫颈浸润癌和 CIN3 以及 50% 的 CIN2 与 HPV16 和 18 相关^[6]。感染 HPV16 和 HPV18 的妇女发生宫颈病变的危险性分别是未感染者的 400 倍和 200 倍。尽管感染 HPV 是导致子宫颈癌的主要病因,但大多数妇女感染 HPV 后并不引发癌症。因为多数情况下,特别是对 30 岁前的年轻女性,HPV 多为一过性感染,人体会通过自身免疫将病毒清除。一般情况下,HPV 感染后,会在 1 年左右时间被清除,约有 90% 的 HPV 感染会在两年内被清除^[7]。但如果 HPV 呈持续感染或重复感染,则患子宫颈癌的危险性就会有所增加^[6]。目前,引起 HPV 感染持续存在并最终发展为癌的条件和辅助因素还尚不清楚,可能与以下因素有关:

(1) 与 HPV 相关的辅助因素:包括病毒的类型,是否为高危型 HPV;是否同时感染几种高危型 HPV;以及是否为高病毒载量^[8]。

(2) 与宿主自身身体状况有关的辅助因素:

1) 免疫缺陷的患者(如 HIV 感染者):更易持续感染高危型 HPV,并且随着免疫抑制程度的增加,其感染 HPV 和发生癌前病变的危险性也增加,发生癌前病变的危险性是未感染 HIV 妇女的 2~6 倍;感染 HPV 后病情进展快,会比平均发病时间提前十年发展为浸润性子宫颈癌^[8]。

2) 多产:生育 7 次以上的 HPV 感染阳性妇女发生子宫颈癌的危险性是无生育 HPV 感染阳性妇女的 4 倍^[9]。并且,随着分娩次数的增加,发生宫颈高度鳞状上皮内病变(HSIL)或癌症的危险性也会显著增加^[10]。CIN3 与分娩 3 次以上显著相关^[11]。

3) 过早性行为和多性伴:16 岁前有性行为的妇女发生子宫颈癌的危险性是 20 岁后才有性行为妇女的 2 倍^[12],这是因为过早性行为和多个性伴使得子宫

颈对持续的 HPV 感染更易感^[13]。

4) 食物和饮食习惯:流行病学调查结果显示健康饮食可以影响子宫颈癌的发生和发展。一些病例对照和前瞻性研究结果表明,饮食中富含 β -胡萝卜素、视黄醇、维生素 A、维生素 C、维生素 E 以及叶酸的妇女,患子宫颈癌前病变的几率会减少^[14-16]。

(3) 外界的影响因素:

① 吸烟:很多病例对照研究结果显示吸烟与子宫颈癌 HPV 感染有显著相关性,随着烟草暴露的时间增加,患子宫颈癌的危险性也会显著增加^[17]。在吸烟者中,对 HPV 自我清除能力也会有所降低^[18]。戒烟后可以降低宫颈病变的级别,但如果持续吸烟则会影响宫颈病变的治疗,吸烟者宫颈病变的治疗失败率是不吸烟者的 3 倍^[19]。

② 长期使用口服避孕药:患子宫颈癌的危险会随着女性服用口服避孕药的时间增加而增加,女性如果服用口服避孕药在 5 年以上,患子宫颈癌的危险性会翻倍。但如果一旦停用口服避孕药,危险性便会又会降低^[19]。但如果女性停用口服避孕药十年后,其患子宫颈癌的危险性将降低至与从未服用过口服避孕药妇女相同的水平^[12]。

③ 生殖道感染:感染衣原体、奈瑟菌和疱疹病毒(HSV-2)的妇女患子宫颈癌的危险性是未感染者的 1.5~2 倍。

2. 遗传因素 很多研究结果显示,*GSTM1* 基因多态性与子宫颈癌有相关性。一项 Meta 分析结果提供了非常强的证据表明 *GSTM1* 空白基因型与子宫颈癌的发展有关,并且这种相关性在吸烟者以及中国和印度妇女中更加显著^[20]。

3. 社会因素 大量的研究表明,妇女社会地位低、卫生条件差以及文化程度低等社会因素与子宫颈癌的发生密切相关^[12,21,22]。贫穷成为妇女接受教育以及防治子宫颈癌最大的障碍。由于这些妇女人群对子宫颈癌的防治缺乏认知,低收入以及缺乏医疗保险等,使得子宫颈癌筛查参与率非常低。同时,在贫穷人群中,早育、多产、生殖道感染、营养缺乏等现象也非常普遍,这些均成为此人群发生子宫颈癌的高危因素^[23]。

(二) 子宫颈癌的自然病程

1. 癌前病变的自然病程 青春早期和育龄初期,当发生鳞状上皮化生时,感染的 HPV 病毒可以诱导新转化的细胞发生改变,病毒颗粒会整合到人体细胞的 DNA 中。如果病毒持续存在,则可能导致癌前病变,细胞失去正常生长的调控而发生癌变。从 HPV 感染发展到浸润癌需要较长的时间,如果不进行治疗,通常宫颈轻度病变会经过 10~20 年(平均为 12 年)的自然演变过程发展为浸润癌^[8]。有 60% 或更多的轻度病变会自然消退,只有大约 10% 在 2~4 年发展成为中、重度病变,其中一些中、重度病变病例可能不需要经过轻

度病变这一过程。低于 50% 的重度子宫颈病变可发展成为浸润癌。详见表 1-1。

表 1-1 子宫颈癌前病变的消退、持续及发展状态

子宫颈病变	自然消退	持续状态	转变为 CIN3	转变为浸润癌
CIN1	60%	30%	10%	1%
CIN2	40%	40%	20%	5%
CIN3	33%	<55%		>12%

2. 子宫颈浸润癌的自然病程 子宫颈浸润癌被定义为有异常细胞浸润突破基底膜侵袭至下面的致密纤维结缔组织。病变开始于微小浸润癌,进一步则可扩大浸润范围,侵袭到阴道、盆腔壁、膀胱、直肠甚至转移到其他器官。如果不及时治疗,几乎最终均会导致死亡。子宫颈浸润性进展有四种途径:

(1) 子宫颈范围内浸润,由微小浸润癌扩展,最终累及全部子宫颈,浸润面积可达到直径 8cm 以上。癌组织可溃烂,向外生长可形成肿物,向内侵袭可发生穿透。

(2) 向各个方向侵袭到邻近组织。向下可累及阴道,向上可扩展到子宫内,向两侧可侵袭到宫旁组织和尿道,向后可侵袭到直肠,向前可扩展到膀胱。

(3) 淋巴转移。有 15% 的病例当癌组织还局限于子宫颈内时,就已有盆腔淋巴结的转移。淋巴结转移首先局限在盆腔内,随后可沿大动脉淋巴结转移,最终达到副导管。如果癌组织累及到阴道下 1/3,也可能会累及腹股沟淋巴结。

(4) 通过血液和淋巴液发生远处转移,可转移到肝脏、骨髓、肺和大脑等处。

第二节 子宫颈癌的防控策略

随着 HPV 预防性疫苗的问世,子宫颈癌的综合防治策略已经逐渐由从对育龄妇女的早期筛查、早期诊断和治疗的二级和三级预防,提前到了对无性生活的女孩或妇女进行 HPV 疫苗接种的一级预防,使得子宫颈癌的综合防治策略逐渐贯穿于妇女的一生。

一、一级预防:HPV 预防性疫苗的应用

目前,世界范围内有两种已经上市的 HPV 预防性疫苗,一种是针对 HPV 高危亚型 16 和 18 的二价疫苗,因这两种亚型的感染可以导致 70% 的子宫颈癌、80% 的肛门癌、60% 的阴道肿瘤和 40% 的外阴癌;另一种是针对 HPV16、18、6 和 11 亚型,因为 90% 的生殖器疣与后两种亚型有关。这两种疫苗目前

可以预防 95% 以上因上述 HPV 亚型所导致的感染,同时还可以对一些 HPV 罕见亚型所导致的子宫颈癌起到一些交叉保护作用。因此,采用这两种 HPV 疫苗,有助于减少子宫颈癌和癌前病变的发生,从人群接种的角度来考虑,子宫颈癌疫苗可以在全球范围内减少 2/3 的子宫颈癌的发生^[24]。

但由于 HPV 预防性疫苗对初次性行为前的女孩或妇女才有较好的预防效果,并且它只能预防 70% 的子宫颈癌发生,因此接种过疫苗的妇女仍应该进行子宫颈癌筛查;同时,由于其价格较昂贵,在经济欠发达地区仍然不能够普遍应用。因此,子宫颈癌筛查目前仍然是各国采取的最有效的预防子宫颈癌的措施。

二、二级预防:子宫颈癌筛查和癌前病变的诊断和治疗

(一) 子宫颈癌筛查

子宫颈癌筛查的目的是最大限度地对目标人群进行筛查,并确保对阳性或异常结果的人群进行相应的随访和治疗。

子宫颈癌筛查一般分为有组织的群体筛查和机会性筛查。有组织的筛查是用现有资源最大限度地对尽可能多的目标人群进行检查,因此通常是以项目的形式在国家或地区水平开展。机会性筛查是指当一个妇女由于其他原因到医院时接受的子宫颈癌筛查,因此这种筛查形式独立于有组织的或以某个人群为基础的项目筛查^[8,23]。

发达国家的经验表明,有组织的人群筛查比机会性筛查花费少效率更高,能更有效利用现有资源来确保最大多数的妇女受益,经过系统计划的高质量的筛查项目可以显著减少子宫颈癌新发病例数和死亡数。但如果质量控制较差、目标人群覆盖率低、对某些低危人群过度重复筛查、失访率高和异常结果治疗率低,则无论是有组织的人群筛查还是机会性筛查均将会失败^[8,23]。

子宫颈癌筛查年龄和间隔在不同国家和地区的子宫颈癌筛查项目中并不一致。由于在 25 岁以下妇女中子宫颈癌发生率非常低,因此多数国家的子宫颈癌筛查开始年龄选择在 25 岁以上。WHO 建议在 30 岁以上的妇女中开始筛查,如果国家项目已经覆盖全国所有 30 岁以上的妇女,也可以考虑更年轻的妇女加入筛查,而年龄不应低于 25 岁^[8]。尽管一些国家子宫颈癌筛查终止年龄为 65~70 岁,但目前已经有充足的证据表明,如果对 35~64 岁的妇女每 3~5 年进行一次子宫颈细胞学检查可以有效地降低子宫颈癌的发生率和死亡率,因此,WHO 建议如果前 2 次子宫颈涂片结果为阴性,则 65 岁以上的妇女无需再进行子宫颈筛查。同时 WHO 建议 3 年一次筛查与 1 年一次筛查同样有效,在资源有限的情况下,5~10 年筛查一次甚至仅在 35~45 岁终身筛查一次也会明显降低子宫颈癌的死亡率。对任何年龄,WHO 都不推荐每年进行一

次筛查^[8]。

任何一种好的筛查方法均应满足准确、可重复性好、价格低廉、操作简单、容易随访、接受性好以及安全的特性,因此目前最常见的子宫颈癌筛查方法主要包括:细胞学检查(传统巴氏涂片和液基细胞检查)、HPV 检测以及肉眼观察(醋酸或碘染色)。但每种筛查方法均有其优缺点。详见表 1-2。

表 1-2 不同子宫颈癌筛查方法优缺点比较^[8,25]

筛查方法	优点	缺点	现状
传统巴氏涂片	• 历史悠久 • 世界范围内被广泛接受 • 可以永久保存检查结果 很多地区已经具有相应的检查能力	• 不能立刻获得结果 • 需要与妇女沟通检查结果并进行随访 • 需要将运输标本运送到实验室 • 需要实验室质量保障	• 19 世纪 50 年代后被许多国家所采用,我国也在 20 世纪 50 年代引入这种方法开展子宫颈癌筛查,并取得了一定的成效 • 很多发达国家开展的以巴氏涂片为基础的子宫颈癌筛查项目已经减少了子宫颈癌的发病率和死亡率
液基细胞检查(LBC)	• 很少有不充分或不满意的涂片需要重新采样 • 阅片耗时较少 样品可用于 HPV 检测	• 不能立刻获得结果 • 需要运送标本 • 设备和耗材均较传统巴氏涂片昂贵 • 需要实验室质量保障	• 在一些发达国家已经作为筛查项目的初筛方法
HPV DNA 检测	• 标本采集简单 • 自动化处理 • 可与细胞学检查联合使用提高敏感性,但费用也会增加 • 阴性结果意味着无 HPV 感染相关疾病 • 结果可以永久保存 • 35 岁以上妇女特异性高	• 不能立刻获得检查结果 • 费用高 • 实验室要求严格,需要运送标本 • 年轻妇女特异性较低,容易导致过度治疗	• 已经在一些发达国家用于辅助细胞学检查的筛查方法 • 低费用的 care HPV 检测方法已经上市
肉眼观察(VIA/VILI)	• 相对简便,费用低廉 • 可以立刻获知结果 • 人员经短期培训即可进行检查 • 设备简单	• 不同检查者间结果差异较大 • 特异性较低,容易导致转诊率高和过度治疗 • 检查结果不能保存 • 不适用于绝经后妇女 • 缺乏客观的标准 • 检查者需要反复培训	• 在一些欠发达地区已经证实有效

(二) 子宫颈癌前病变的诊断和治疗

经上述筛查方法筛出的所有结果阳性或异常的妇女都需要接受进一步检查以便明确诊断。而诊断子宫颈癌或癌前病变的金标准是阴道镜指导下活检后进行的组织病理学诊断。

阴道镜检查是用阴道镜对子宫颈、阴道及外阴的检查,可以用于视觉上评价癌前病变和癌的病灶,帮助确定病变范围,指引表明异常区域的活检,同时辅助进行冷冻和高频电刀环切术(LEEP)治疗。但阴道镜不应作为筛查工具^[8]。

由于 CIN2 和 CIN3 都可能持续存在并最终可能发展为浸润癌,因此,所有活检证实为 CIN2 或 CIN3 的患者均应接受治疗。CIN1 更倾向于自然消退,这样的患者一般可以每 6 个月进行一次随诊,包括进行阴道镜检查和细胞学检查,直至病灶消退或疾病有进展。在大多数情况下,癌前病变患者可以在门诊使用相对无创的方法进行治疗,如进行物理治疗或 LEEP。对于无法用这些方法治疗的病灶,可以选择住院进行冷刀锥切(CKC)。不应使用全子宫切除术来治疗癌前病变,以免出现治疗过度,或遗漏浸润癌而治疗不足。

癌前病变的治疗方法选择一般取决于医务工作者的能力、治疗费用、不同方法的利弊以及病变的范围和位置。癌前病变治疗方法一般包括破坏性的方法(物理治疗)和切除性的方法(手术切除异常组织),如 LEEP 和冷刀锥切^[8]。物理治疗是治疗癌前病变最简单且费用最低的治疗方法,它可以在任何级别的医疗保健机构进行,而且大多数经过培训并熟练掌握盆腔检查的医务人员都可以在门诊完成治疗。当病变范围过大或累及子宫颈管以及需要组织取材时,应选择 LEEP^[8]。但 LEEP 操作者必须经过良好的培训,有资格认证,能够识别和处理术中和术后并发症,因此 LEEP 最好在具备能够处理术后并发症和不良反应条件的医疗保健机构开展。对不宜门诊手术或确诊为原位腺癌或不除外子宫颈浸润癌的患者推荐使用冷刀锥切。冷刀锥切术者必须具备外科手术技能,并经过培训,能够识别并处理并发症^[8]。不同治疗方法优缺点比较,详见表 1-3。

表 1-3 不同治疗方法优缺点比较^[8]

优点	缺点
物理治疗	
• 小病灶治愈率较高(86%~95%)	• 较大范围病变有效率略低(一年治愈率不足 80%)
• 设备简单,价格便宜	• 无组织学检查标本
• 只要经过培训的医务人员均能胜任,培训仅需几天	• 需要有持续的 CO ₂ 和 N ₂ O 供应
• 在门诊即可开展	• 治疗后水样分泌物较多,且持续时间长
• 手术时间短(大约 15 分钟)	

续表

	优点	缺点
物理治疗	• 不需麻醉 • 不需用电 • 并发症及不良反应少	
LEEP	• 治愈率较高(91%~98%) • 可以获得组织学标本以排除浸润癌 • 并发症少 • 门诊即可开展 • 手术时间短(5~10分钟),操作简单 • 在即查即治中诊断和治疗可以同时治疗,将治疗范围最大化	• 需要强化训练 • 术后出血发生率较高,约2% • 需要有较为复杂的设备 • 需要有电力保障 • 需要局部麻醉
冷刀锥切	• 治愈率较高(90%~94%) • 手术边缘未经烧灼,有利于评价病灶是否被完全切除	• 需要住院和手术室 • 需要腰麻或全身麻醉 • 术者需要高度熟练 • 可能会发生出血、感染、宫颈狭窄、宫颈功能不全或生育能力降低等术后并发症

三、三级预防:子宫颈浸润癌治疗

根据子宫颈浸润癌的临床分期,要对患者进行个体化治疗,首选治疗方法包括手术治疗或放射治疗,或者联合治疗。化疗一般不作为首选治疗,但可以与放射治疗同时进行。

手术治疗一般包括子宫颈切除术、单纯子宫切除术、广泛性全子宫切除术以及双侧盆腔淋巴结清扫术或淋巴结切除术。放射治疗根据放射源相对患者的位置分为远距离放射治疗和近距离放射治疗。有效的放疗方法依赖于盆腔的远距离放疗和阴道内的近距离放疗相结合。

即使具备最好的预防和筛查措施,也会有妇女被诊断为晚期宫颈癌,或病情即将发展为晚期,因此需要给予医疗和情感的支持以及疼痛控制。因此,姑息治疗便成为宫颈癌控制的重要组成部分。其目的是通过对患者的情感支持、症状控制、临终关怀和善后关怀等措施来帮助避免晚期宫颈癌患者及其家属遭受不必要的痛苦,以提高其生活质量。

第三节 我国农村妇女子宫颈癌检查项目简介

我国农村妇女子宫颈癌检查项目是国家妇幼重大公共卫生服务项目的重要组成部分,由国家卫生和计划生育委员会(简称国家卫生计生委,原卫生部)、财政部及全国妇联三部委合作,利用中央财政专项补助经费,从2009年开始在全国31个省内广泛开展。

项目实施的第一周期(2009~2011年),覆盖面达221个项目县。项目目标提出三年为1000万35~59岁的农村妇女提供子宫颈癌免费检查。检查内容包括:妇科检查(包括盆腔检查及阴道分泌物湿片显微镜检查/革兰染色检查)、子宫颈脱落细胞巴氏涂片或VIA/VILI(仅限于资源匮乏、没有子宫颈脱落细胞检查条件的地区使用)、对子宫颈脱落细胞检查或VIA/VILI结果可疑或异常者进行阴道镜检查以及对阴道镜检查结果可疑或异常者进行组织病理学检查。第二周期(2012~2014年)项目目标提出每年分别为1000万和120万35~64岁的农村妇女提供子宫颈癌和乳腺癌免费检查,子宫颈癌检查项目县增加到了2014年的1190个,并于2014年在28个省130个项目县开展了HPV检测试点项目,在试点地区率先使用HPV DNA检测与细胞学检查作为初筛方法,以提高试点地区的筛查效果。由于子宫颈癌检查项目中使用的检查方法不同,因此具有不同的检查流程,详见图1-1~图1-3。

为提高项目信息管理质量,及时掌握项目工作动态,做好项目数据的收集、管理和分析,确保项目信息的及时性、准确性和完整性,2010年国家卫生计生委委托全国妇幼卫生监测办公室开发了重大公共卫生服务项目妇幼卫生项目信息系统管理软件开发与维护,委托中国疾病预防控制中心妇幼保健中心负责对汇总数据进行管理、审核、统计和分析,并将分析结果上报国家卫生计生委妇幼健康服务司。并于同年8月正式启动。

2012年8月,国家卫生计生委妇幼健康服务司取消了项目相关信息纸质报表,并统一采用妇幼重大公共卫生服务项目信息网络直报系统录入上报相关信息。同时要求各报送单位应当及时完成基本数据信息的录入及上报;各级卫生行政部门/妇幼保健机构均要在规定的时限内对自己权限范围内的数据进行数据浏览、查询、审核和统计后,通过网络直接将数据上报到全国妇幼卫生监测办公室。

通过农村妇女子宫颈癌检查项目的实施,经过不断探索,各地已逐步建立了以县级妇幼保健机构为筛查主体,其他医疗保健机构积极配合,卫生和妇联协同工作共同参与的“两癌”筛查模式。很多地区还建立了有效的随访追踪制度,出台了相关的救治政策,从而建立了有效的子宫颈癌防控网络,为进一

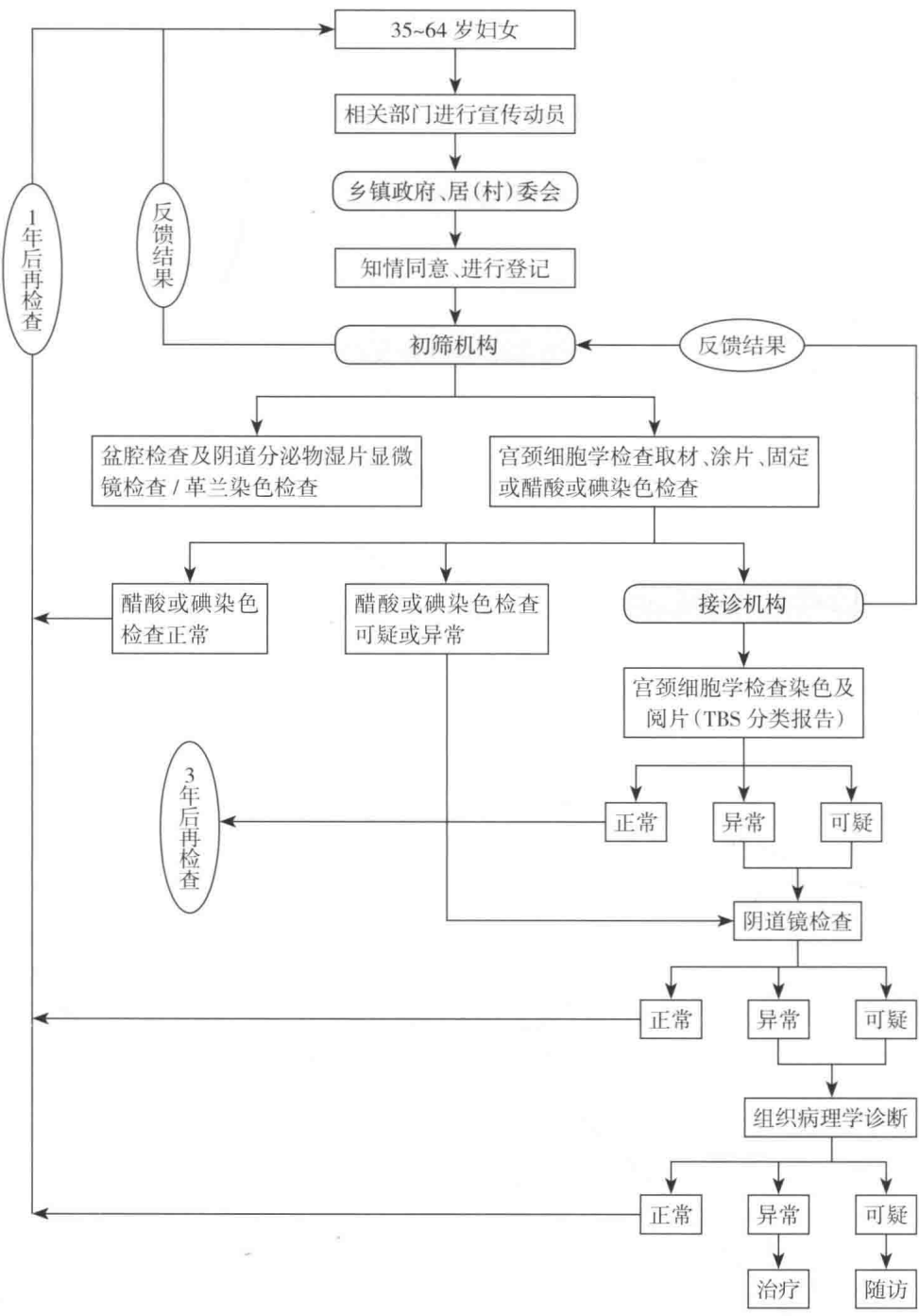


图 1-1 子宫颈癌检查项目工作流程图(非 HPV 检测试点地区使用)