

中华人民共和国卫生行业标准

WS 334-2011

子宫颈癌诊断

Diagnosis criteria for cervical cancer

2011-12-01 实施

前 言

本标准由卫生部医疗服务标准专业委员会提出。

本标准由中华人民共和国卫生部批准。

本标准按照 GB/T 1.1-2009 给出的规则起草。

本标准起草单位:山东大学齐鲁医院、中国医学科学院北京协和医院、北京大学人民医院、复旦大学附属妇产科医院、浙江大学医学院附属妇产科医院、华中科技大学同济医学院附属同济医院、中山大学附属肿瘤医院、首都医科大学附属北京朝阳医院。

本标准主要起草人:孔北华、沈铿、郎景和、崔恒、丰有吉、谢幸、马丁、刘继红、宋学红、隋龙、杨兴升、张友忠。

子宫颈癌诊断

1 范围

本标准规定了子宫颈癌的诊断依据、确定诊断、鉴别诊断和疾病分期。本标准适用于全国各级各类医疗卫生机构及其医务人员对子宫颈癌的诊断。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

2.1

子宫颈癌 cervical cancer

起源于子宫颈鳞状上皮或腺上皮细胞的恶性肿瘤,专指子宫颈浸润癌,包括微小浸润癌。其主要组织学类型为鳞状细胞癌 $(70\%\sim80\%)$,腺癌和腺鳞癌 $(15\%\sim20\%)$,其余为透明细胞癌、神经内分泌癌、小细胞癌等少见特殊类型。

2.2

子宫颈上皮内瘤变 cervical intraepithelial neoplasia

子宫颈癌的癌前病变,以往称子宫颈上皮不典型增生,根据不典型细胞在上皮内所占的范围和病变程度分为三级,它反映了子宫颈癌发生发展中的连续病理过程。该病变具有不同的转归,它可以自然消退,亦可发展为子宫颈癌,后者一般需要 5 年~10 年的时间。

2.3

人类乳头瘤病毒 human papillomavirus

一种环状双链 DNA 病毒,具有宿主和组织特异性,只感染人的皮肤和黏膜组织。共有 100 多种亚型,根据致癌的危险性分为低危型和高危型两类,6、11 等低危型常引起外生殖器湿疣病变,16、18 等高危型的持续感染是子宫颈上皮内瘤变和子宫颈癌的主要病因。

3 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

CIN:子宫颈上皮内瘤变(cervical intraepithelial neoplasia)

HPV:人类乳头瘤病毒(human papillomavirus)

TBS: TBS 报告系统(the bethesda system)

ASC-US: 意义未明的不典型鳞状细胞(atypical squamous cells of undetermined significance)

ASC-H:不典型鳞状细胞,不除外高度鳞状上皮内病变(atypical squamous cells, cannot exclude HSIL)

LSIL:低度鳞状上皮内病变(low-grade squamous intraepithelial lesion)

HSIL:高度鳞状上皮内病变(high-grade squamous intraepithelial lesion)

AGC:不典型腺上皮细胞(atypical glandular cells)

LEEP:环形电切术(loop electrosurgical excision procedure)

CKC: 冷刀锥切术(cold knife conization)

WS 334-2011

ECC:子宫颈管内膜刮取术(endocervical curettage)

VIA:肉眼醋酸白试验(visual inspection with acetic acid)

VILI:肉眼卢格氏碘试验(visual inspection with lugol's iodine)

CT:计算机 X 射线断层扫描(computed tomography)

MRI:磁共振成像,核磁共振成像(magnetic resonance imaging)

PET:正电子发射断层扫描(positron emission tomography)

WHO:世界卫生组织(world health organization)

FIGO:国际妇产科联盟(international federation of gynecology and obstetrics)

4 诊断依据

4.1 病史

应详细询问病史,尤其是有无子宫颈细胞学结果异常或 CIN 治疗史。高危因素包括多个性伴侣、性传播性疾病史、长期应用免疫抑制药物或患有免疫抑制性疾病史、长期吸烟史、长期口服避孕药史和多年未行子宫颈癌筛查史等。

4.2 临床表现

CIN 或早期子宫颈癌可以无任何症状。患者多有阴道出血或阴道分泌物增多。阴道出血可表现为性交后或妇科检查后接触性出血,非经期不规则阴道流血或绝经后阴道流血。阴道分泌物稀薄似水样或米泔水样,有腥味,可因癌组织坏死感染而呈恶臭味。晚期患者可出现盆腔疼痛、尿频、尿急、血尿、肛门坠胀、便血、下肢水肿和疼痛。终末期患者可出现发热、贫血、消瘦等恶病质表现。

4.3 妇科检查

- 4.3.1 外阴检查:应观察有无新生物。
- 4.3.2 阴道和子宫颈检查:应用窥阴器观察子宫颈及新生物大小、部位、形态,阴道穹隆和阴道壁是否受侵犯及浸润范围。CIN 和早期子宫颈癌可无明显病灶,子宫颈呈光滑或糜烂状。外生型可见宫颈息肉状或菜花状新生物,质脆易出血。内生型可见宫颈增粗、质硬、呈桶状。
- 4.3.3 双合诊及三合诊检查:应先行双合诊检查阴道壁和子宫颈,注意病灶部位、大小、质地、有无接触性出血。然后检查子宫体,再检查子宫双侧附件和宫旁组织,注意有无增厚和质地。最后行三合诊检查,主要注意检查盆腔后部及盆壁情况,了解子宫颈主、骶韧带和宫旁组织厚度、弹性、有无结节形成、病灶是否已累及盆壁以及直肠壁、是否受到浸润等。

4.4 全身检查

除常规检查外,应注意全身浅表淋巴结有无肿大,特别是腹股沟区和锁骨上淋巴结。应注意脊肋角 肾脏区有无压痛或包块。

4.5 辅助检查

对 CIN 和子宫颈癌的早期诊断应采用子宫颈细胞学检查、阴道镜检查、组织病理学检查的"三阶梯"程序。子宫颈病灶明显时可直接行活组织病理学检查。

- 4.5.1 子宫颈细胞学检查:对有性生活史3年以上的女性应行子宫颈细胞学筛查,宜采用液基细胞学方法,亦可采用传统的巴氏涂片,无论何种方法均宜采用TBS报告系统。取材部位应选择子宫颈鳞柱转化区和子宫颈管两处。
- 4.5.2 高危型 HPV-DNA 检测:对 30 岁以上女性的高危型 HPV-DNA 检测,可用于子宫颈癌筛查、

ASC-US 分流和宫颈病变治疗后的随访检查。

- 4.5.3 阴道镜检查:对肉眼观子宫颈无明显病灶,但子宫颈细胞学检查异常;或 ASC-US 伴有高危型 HPV-DNA 检查阳性;或妇科检查怀疑子宫颈病变,应行阴道镜检查。
- 4.5.4 子宫颈活检:除肉眼可见的明显病灶可以直接取材外,其余可疑病变均应在阴道镜指导下取材。 无条件时可采用 VIA 或 VILI 染色帮助取材。阴道镜检查未发现病变时,依据细胞学结果可在子宫颈 鳞柱交界区多点取材。所取活组织应有一定深度,应包括上皮及间质组织。
- 4.5.5 ECC: 对细胞学异常或临床可疑而阴道镜检查阴性或不满意或镜下活检阴性、细胞学检查为 AGC 或怀疑腺癌, 应行 ECC。从前后左右四壁刮取。
- 4.5.6 子宫颈锥切术:对细胞学检查结果多次异常或细胞学结果 HSIL,但阴道镜检查阴性或不满意或镜下活检阴性或 ECC 阴性、活检组织病理学 CIN2、CIN3、可疑微小浸润癌、原位腺癌、ECC 可疑者均应行诊断性锥切术,可采用 LEEP 锥切或 CKC。

4.6 其他辅助检查

确诊后应行胸部 X 线检查、血尿常规检查、肝肾功能检查,必要时进行静脉肾盂造影、膀胱镜检查、直肠镜检查,有条件时可选择 CT、MRI、PET 等检查。

5 鉴别诊断

子宫颈癌应与以下情形相鉴别:

- a) 子宫颈柱状上皮异位;
- b) 子宫颈息肉;
- c) 子宫颈结核;
- d) 子宫颈炎性溃疡;
- e) 子宫颈湿疣;
- f) 子宫颈子宫内膜异位症;
- g) 子宫颈肌瘤;
- h) 子宫黏膜下肌瘤;
- i) 子宫颈转移癌。

6 确定诊断

- 6.1 确诊子宫颈癌的依据应为组织病理学检查。
- 6.2 组织病理学诊断报告应采用 WHO 子宫颈肿瘤组织学分类(2003年),见附录 A。
- 6.3 组织病理学分级:G1(高分化)、G2(中分化)、G3(低分化)、Gx(无法评估)。
- 6.4 组织病理学诊断报告应包括标本切除方法、组织类型、分化程度、病灶浸润深度、病灶最大径线、病灶数目、脉管是否受累、切缘情况、病灶与切缘距离等。

7 疾病分期

- 7.1 子宫颈癌的疾病分期应采用临床分期。
- 7.2 临床分期依据妇科检查和全身检查、阴道镜检查、活组织检查、ECC、子宫颈锥切、宫腔镜检查、膀胱镜检查、直肠镜检查、静脉肾盂造影以及肺部和骨骼的 X 线检查的结果。
- 7.3 腹腔镜检查、超声检查、CT、MRI、PET检查虽对制定治疗计划有益,但不列入临床分期依据。

WS 334-2011

- 7.4 临床分期应由有经验的医师根据临床评估确定。
- 7.5 临床分期应在治疗之前进行,不能因后来的手术和病理发现而更改,即使复发也不例外。
- 7.6 对临床分期存有争议时,应归于较早的分期。
- 7.7 对可疑的膀胱或直肠黏膜受累,应通过活组织病理学检查确诊。
- 7.8 手术治疗后病理学检查可用于准确描述疾病范围,但不能用于变更临床分期。疾病分期应采用 FIGO 临床分期标准(2009 年),见附录 B。

附录A

(规范性附录)

WHO 子宫颈肿瘤组织学分类(2003年)

A.1 上皮性肿瘤

A. 1.1 鳞状上皮肿瘤和癌前病变

- A. 1. 1. 1 鳞状细胞癌:
 - a) 角化型;
 - b) 非角化型;
 - c) 基底细胞样癌;
 - d) 疣状;
 - e) 湿疣状;
 - f) 乳头状;
 - g) 淋巴上皮瘤样;
 - h) 鳞状移行细胞癌。
- A.1.1.2 早期浸润(微小浸润)鳞状细胞癌。
- A. 1. 1. 3 鳞状上皮内瘤变 子宫颈上皮内瘤变(CIN)3级/原位鳞状细胞癌。
- A. 1. 1. 4 良性鳞状细胞病变:
 - a) 尖锐湿疣;
 - b) 鳞状上皮乳头状瘤;
 - c) 纤维上皮性息肉。

A. 1.2 腺上皮肿瘤和癌前病变

A. 1. 2. 1 腺癌:

- a) 黏液腺癌:
 - 一一宫颈内膜型;
 - ——肠上皮型;
 - ——印戒细胞型;
 - 一微偏腺癌;
 - ——绒毛管状型。
- b) 子宫内膜样腺癌;
- c) 透明细胞癌;
- d) 浆液性腺癌;
- e) 中肾管腺癌。
- A. 1. 2. 2 早期浸润性腺癌。
- A. 1.2.3 原位腺癌。
- A. 1. 2. 4 腺上皮不典型增生。
- A. 1.2.5 良性腺上皮病变:
 - a) 苗勒乳头状瘤;

WS 334-2011

- b) 宫颈内膜息肉。
- A.1.3 其他上皮性肿瘤
- A.1.3.1 腺鳞癌 毛玻璃样细胞癌。
- A.1.3.2 腺样囊性癌。
- A. 1. 3. 3 腺样基底细胞癌。
- A. 1. 3. 4 神经内分泌肿瘤:
 - a) 类癌;
 - b) 不典型类癌;
 - c) 小细胞癌;
 - d) 大细胞神经内分泌癌。
- A.1.3.5 未分化癌。

A.2 间叶肿瘤和瘤样病变

- A.2.1 平滑肌肉瘤。
- A.2.2 子宫内膜样间质肉瘤,低度恶性。
- A.2.3 未分化宫颈肉瘤。
- A. 2. 4 葡萄状肉瘤。
- A.2.5 腺泡状软组织肉瘤。
- A. 2.6 血管肉瘤。
- A.2.7 恶性周围神经鞘瘤。
- A. 2.8 平滑肌瘤。
- A.2.9 生殖道横纹肌瘤。
- A. 2. 10 术后梭形细胞结节。

A.3 混合性上皮和间叶肿瘤

- A.3.1 癌肉瘤(恶性苗勒混合瘤;化生性癌)。
- A.3.2 腺肉瘤。
- A. 3. 3 Wilms 瘤。
- A.3.4 腺纤维瘤。
- A.3.5 腺肌瘤。

A.4 黑色素肿瘤

- A.4.1 恶性黑色素瘤。
- A.4.2 蓝痣。

A.5 生殖细胞肿瘤

- A.5.1 卵黄囊瘤。
- A.5.2 皮样囊肿。

- A.5.3 成熟囊性畸胎瘤。
- A.6 淋巴和造血组织肿瘤
- A.6.1 恶性淋巴瘤(特殊类型)。
- A.6.2 白血病(特殊类型)。
- A.7 转移性肿瘤

附 录 B (规范性附录) FIGO 子宫颈癌临床分期(2009 年)

子宫颈癌临床分期,见表 B.1。

表 B.1 FIGO 子宫颈癌临床分期(2009)

期别	肿瘤 范 围
I期	癌灶严格局限于子宫颈(扩展至宫体将被忽略)
ΙA	镜下浸润癌,间质浸润深度≪5 mm,水平扩散≪7 mm
I A1	间质浸润深度≤3 mm,水平扩散≤7 mm
I A2	间质浸润深度>3 mm,且≤5 mm,水平扩散≤7 mm
ΙB	肉眼可见病灶局限于宫颈,或临床前病灶> I A 期
I B1	肉眼可见病灶最大径线≪4 cm
I B2	肉眼可见病灶最大径线>4 cm
Ⅱ期	癌灶超过子宫颈,但未达骨盆壁或未达阴道下 1/3
II A	无宫旁浸润
Ⅱ A1	肉眼可见病灶最大径线≪4 cm
II A2	肉眼可见病灶最大径线>4 cm
∏ B	有宫旁浸润
Ⅲ期	癌灶扩展到骨盆壁和(或)累及阴道下 1/3 和(或)引起肾盂积水或肾无功能者(除外其他原因)
III A	癌累及阴道下 1/3,但未扩展到骨盆壁
Ш В	癌扩展到骨盆壁和(或)引起肾盂积水或肾无功能
IV期	癌灶播散超出真骨盆或(活检证实)侵犯膀胱或直肠黏膜,泡状水肿者不列人Ⅳ期
IV A	癌播散至邻近器官
IVΒ	癌播散至远处器官