

# 宫颈癌预防： 打好 HPV 疫苗之余 筛查也不能少

根据世卫组织发布的最新数据显示,2020年,我国宫颈癌新发病例11万例,死亡病例6万例。在广东,宫颈癌发病率同样处于较高的状态。实际上,宫颈癌病因明确,可防可控。7月24日,广东省预防医学会宫颈癌防治专委会举行首场学术巡讲会议,多名省内宫颈癌防治知名专家分享了宫颈癌防控的最新资讯和宝贵经验。

■新快报记者 梁瑜



■廖木兴/图

## 专家共识:优先推荐 9-26 岁女性接种 HPV 疫苗,尤其 < 17 岁的

WHO 消除宫颈癌战略中的“90-70-90”,即15岁以下女孩 HPV 疫苗接种覆盖率达90%、35-45岁女性接受有效的宫颈癌筛查的比例达70%、癌前病变和癌症确诊患者接受规范治疗和管理的比例达90%。

广东省预防医学会宫颈癌防治专业委员会主任委员、中山大学附属第三医院妇产科主任李小毛教授表示,目前 HPV 感染呈现年轻化趋势。国外有研究报道在青春期和年轻女性中,HPV 的累计感染率可达82%,而我国一项纳入37个城市120772例15-60岁女性样本的研究发现,15-19岁青少年高危型 HPV 感染率高达31%。HPV 主要通过性传播,因此在

首次发生性行为之前接种是最佳推荐年龄。保护青少年女性免受 HPV 感染是减少未来子宫颈癌发生的首要关键举措。

“为规范 HPV 疫苗的临床应用,中国专家共识应运而生。”中华医学会妇科肿瘤学分会副主任委员、中山大学肿瘤防治中心宫颈癌首席专家刘继红教授指出,2017年 WHO 建议 HPV 疫苗的首要接种对象是9-14岁未发生性行为的女孩。“我国城市女性初次性行为中位年龄为22岁,农村为21岁,超过10%的15-19岁女性已有性生活,因此,13-15岁女性在首次性行为前接种 HPV 疫苗的获益可最大化。”她称,中国专家共识推荐,优先推荐9-26岁女性接种 HPV 疫苗,特别是17

岁之前的女性;推荐27-45岁有条件的女性接种 HPV 疫苗。根据我国的发病特点,在第一个感染高峰年龄段(15-24岁)之前接种效果更好,年龄越小,就能越早获得保护。9-14岁年龄段实施2针接种程序,可达到同样有效的保护效果。

此外,共识也对高危特殊人群的 HPV 疫苗接种有推荐意见:对遗传易感人群、高危生活方式人群、免疫功能低下人群,优先推荐接种 HPV 疫苗;不论是否有 HPV 感染、细胞学是否异常,均可接种 HPV 疫苗;近期有妊娠计划和妊娠期、哺乳期女性不宜接种 HPV 疫苗;有 HPV 相关病变治疗史的患者,接种 HPV 疫苗可能降低复发风险。

## 医疗器械注册 自检工作规定 再次公开征求意见

**新快报讯 记者梁瑜报道** 7月23日,为做好《医疗器械监督管理条例》配套文件制修订工作,国家药监局在此前征求意见的基础上,进一步修改完善了《医疗器械注册自检工作规定(征求意见稿)》,再次向社会公开征求意见。此举旨在加强医疗器械(含体外诊断试剂)注册管理,规范注册申请人注册自检工作,明确注册申报中自检报告的内容与格式要求,确保医疗器械注册审查工作有序开展。

我国是全球仅次于美国的第二大医疗器械市场,医疗器械行业是国家重点支持的战略新兴产业。业内预计到2021年,医疗器械市场规模将达到8336亿元,年复合增长率为18.1%。作为医疗器械及医药工业中的新兴产业,国内体外诊断产业近年来发展迅猛。相关数据显示,我国体外诊断(IVD)行业继续保持15%稳健增长。2019年我国 IVD 市场规模(工业口径)达到1000亿人民币,同比增长15%左右,其中进口产品占比55%左右。随着分级诊疗等政策推进需求扩容+国产企业技术升级进口替代加速,IVD 行业未来5年有望保持10%以上的较快增速。



扫一扫获取  
健康医药资讯

## 盲目排队等高价疫苗可能错过最佳的接种期

“HPV 疫苗接种作为一级预防措施,被越来越多人接受,从第一支 HPV 疫苗上市至今,全球已累计销售使用超5亿支,安全性、有效性在真实世界研究中得到验证。”广州市妇女儿童医疗中心宫颈疾病诊治中心易丹妮主任医师指出,目前上市的二价、四价、九价 HPV 疫苗均

包含 HPV 16型和 HPV 18型,九价疫苗在四价疫苗的基础上增加了5种高危 HPV 型别,可保护约90%的宫颈癌,比二价疫苗的保护效果高一点。此外,二价、四价、九价 HPV 疫苗的适用年龄不一样。二价、四价 HPV 疫苗的适用年龄是9-45岁,九价目前是16-26岁。九价

HPV 疫苗接种对象还暂不能覆盖9-15岁未成年女性。

“九价 HPV 疫苗常常‘一苗难求’,长时间排队等待九价疫苗,可能错过最佳的接种期(性生活之前),并且还有可能在等待期间感染上最危险的 HPV 16、18型,这样的等待是没有必要的。”易丹妮认为。

## 接种 HPV 疫苗后,定期进行宫颈癌筛查仍不可少

“接种 HPV 疫苗后仍应定期进行宫颈癌筛查!”刘继红强调,这是因为,HPV 疫苗对未暴露于疫苗相关 HPV 型别的人群保护效力较好,但对于存在 HPV 感染或相关疾病的危险因素(如多性伴、既往感染过疫苗相关 HPV 型别、免疫缺陷等)的人群有效率降低;HPV 疫苗是预防性疫苗,不能治疗已感染的 HPV 及相关疾病,不能预防所有 HPV 型别感染,也不能阻止 HPV 感染治疗疾病进展;存在少数子宫颈癌是 HPV 阴性的特殊类型癌;首款 HPV 疫苗2006年上市,长期随访证实了 HPV 疫苗14年的保护效力,但目前尚无证据证实 HPV 疫苗有终身保护效力;HPV 所含型别有限,及时接种了 HPV 疫苗,机体仍处于对非疫苗型别 HPV 的感染风险中。

“宫颈癌筛查进入以 HPV 检测为基础的筛查时代。”中山大学附属第三医院妇科副主任杨越波主任医师指出,2020版 ACS(美国癌症协会)有关宫颈癌初筛方案进行了更新,提出从25岁开始,首选每5年仅进行一次 HPV 初筛。

为何提出筛查要基于 HPV 初筛?杨越波表示,一是由于 HPV 感染是宫颈癌的主要病因,二是 HPV 检测有更高的敏感性,减少漏诊风险;三是 HPV 检测可更好地预测患病风险。

但是,细胞学筛查仍然是 HPV 的重要补充。首先,细胞学筛查的加入可中和 HPV 的劣势;联合筛查提高了宫颈癌、原位腺癌等的检出率,减少了 HPV 阴性宫颈癌病例的漏诊率;对绝经期女性和妊娠

期女性,联合筛查有更高的筛查价值。

而根据我国发布的《子宫颈癌综合防控指南》,我国目前子宫颈癌筛查和管理方案为:25-29岁女性,每3年进行1次细胞学检查;30-64岁女性有四种筛查方案:方案一是细胞学检查:每3年重复筛查;方案二是高危型 HPV 检测:每3-5年重复筛查;方案三是 HPV 和细胞学联合筛查:每5年重复筛查;方案四是醋酸染色肉眼观察(VIA):每2年重复筛查。65岁及以上女性,若过去10年内进行了充分筛查且结果为阴性,过去25年内没有 CIN2(宫颈上皮内瘤变)以上病史,且过往都是进行高质量的筛查,就可以终止筛查。对于子宫切除术后女性(因良性病变切除);不筛查。