# 自采宫颈阴道样本与医采宫颈样本人乳头瘤病毒分型检测的一致性及阳性符合率对比研究

黄伟强*

(珠海市斗门区侨立中医院, 珠海　519100)

**摘　要: 目的**　探讨自采宫颈阴道样本与医采宫颈样本人乳头瘤病毒(human papillomavirus, HPV)分型检测的一致性及阳性符合率。**方法**　选取 2024 年 9 月—2025 年 9 月在珠海市斗门区侨立中医院检验科接受 HPV 检测的女性患者 400 例, 均接受阴道自取样和医取样检测, 采用实时荧光定量(polymerase chain reaction, PCR)-探针法进行 HPV 分型检测, 采用核酸分型定量法进行病毒载量检测。比较 2 种取样方式的 HPV 分型一致性、阳性符合率及病毒载量差异。**结果**　自取样组的 52 型检出率最高(10.50%); 医取样组的 52 型检出率最高(11.00%)。自取样组的 HPV 阳性率为 45.25%, 医取样组为 50.00%, 两组间 HPV 阳性率比较, 差异无统计学意义($P$>0.05); 两者相比, 总一致性较高, Kappa 为 0.885 [95%置信区间(confidence interval, CI): 0.843~0.927]。400 例患者中, 接受细胞学检查 386 例, 其中非典型腺细胞(atypical glandular cells-not otherwise specified, AGC-NOS) 1 例(0.26%), 无明确诊断意义非典型鳞状细胞(atypical squamous cells of undetermined significance, ASCUS) 47 例(12.18%), 高级别鳞状上皮内病变(high-grade squamous intraepithelial lesion, HSIL) 5 例(1.30%)、低级别鳞状上皮内病变(low-grade squamous intraepithelial lesion, LSIL) 20 例(5.18%)、未见上皮内病变或恶性病变(negative for intraepithelial lesion or malignancy, NILM) 313 例(81.09%); 自取样检出 HSIL、LSIL 的准确度分别为 100.00%、85.00%, 医取样检出 HSIL、LSIL 的准确度分别为 100.00%、95.00%。**结论**　自采宫颈阴道样本 HPV 检测与医采宫颈样本 HPV 检测的阳性率、分型分布近似, 可用于子宫颈癌初筛, 利于扩大子宫颈癌筛查覆盖率。

**关键词:** 人乳头瘤病毒; 阴道自取样; 人乳头瘤病毒医取样; 阳性符合率

## 0　引　言

人乳头瘤病毒(human papillomavirus, HPV)是一种具有种属特异性的嗜上皮病毒, 研究表明, HPV 感染与宫颈癌的发生发展有重要关系[1-2]。随相关研究的深入, 有学者发现 HPV 检测在宫颈癌前病变和早期宫颈癌诊断中具有一定的应用价值[3-4]。现阶段, 临床上针对 HPV 感染主要采取药物、手术等治疗方式, 能达到一定的抗 HPV 效果, 控制病情进展。但研究认为, 宫颈病变的发生主要与 HPV 持续感染有关, 宫颈鳞癌患者治疗后 2~5 年高危型 HPV 感染率达 32.1%[5-6]。因此, 持续监测 HPV 感染情况, 定期回访、随访, 尽早采取针对性干预措施, 对提高宫颈癌患者的远期生存率尤为重要。自取样 HPV 检测具有患者依从性高、操作简单、可重复性佳等特征, 作为一种新的子宫颈癌筛查模式, 其已显示出良好的应用前景[7]。目前, 自取样和医取样 HPV 检测在临床中的应用尚无统一定论。基于此, 本研究选取 400 例接受 HPV 检测的女性患者, 对比自取样和医取样 HPV 检测结果, 分析 HPV 分型检测一致性和阳性符合率, 探讨自取样 HPV 检测的可行性, 以期为子宫颈癌筛查方式选择提供更多循证依据。

## 1　材料与方法

### 1.1　一般资料

选取 2024 年 9 月—2025 年 9 月在珠海市斗门区侨立

**基金项目**: 珠海市医学科研项目(2420009000020)

**第一作者/*通信作者**: 黄伟强, 副主任技师, 主要研究方向为临床应用研究。E-mail: 945822598@qq.com

中医院检验科接受HPV检测的女性患者400例, 患者年龄分布为14~79岁, 平均(42.77±9.48)岁。

纳入标准: (1)年龄12~80岁且神志清楚; (2)有性生活史; (3)愿意接受子宫颈癌筛查者。排除标准: (1)哺乳、妊娠期女性; (2)存在急性或复发性生殖器/尿路感染; (3)有全子宫/子宫颈切除史, 或盆腔放疗史; (4)各种疾病急性期患者; (5)近1年内行子宫颈癌筛查者; (6)近1周内有阴道用药史、阴道灌洗或妇科检查史; (7)精神异常或存在严重交流沟通障碍者。

### 1.2 材料与试剂

人乳头瘤病毒核酸分型检测试剂盒(国械注准20153400364, 货号JC80301, 规格48人份/盒, 江苏硕世生物科技股份有限公司); 一次性使用无菌宫颈采样器(宫颈取样刷)(苏械注准20182180748, 江苏立峰生物科技有限公司); 基薄层细胞保存液(规格10 mL/瓶, 上海昂佰生物医学科技有限公司)。

### 1.3 仪器与设备

SurePath液基细胞学系统(美国Becton Dickinson公司); ThinPrep 2000 Processor液基薄层细胞制片仪(美国Hologic, Inc.公司)。

### 1.4 方 法

标本采集与保存: 嘱患者取样前48 h禁止性生活, 避开月经期, 3 d内禁止阴道冲洗或使用阴道内药物治疗。(1)自取样。指导患者进行宫颈阴道样本自取样, 医生告知患者具体操作方式、采样深度等, 指导患者采用一次性采集器进行自取样; 将采集器置入阴道顶部, 轻微用力搓动, 再顺时针刮取宫颈组织, 旋转3~5圈后取出, 获取采集器收集的子宫颈脱落细胞。(2)医取样。由医生进行宫颈阴道样本取样, 操作与自取样一致。(3)标本保存。室温(20 ℃)放置时间<24 h, 4 ℃低温条件下保存时间<120 h, 采集标本后应及时低温保存, 并立即送检。

PCR-探针法: 采用PCR-探针法进行HPV分型检测, 用购自江苏硕世生物科技股份有限公司的试剂盒, 严格按照说明书进行检测, 包括13种高危型(16型、18型、31型、33型、52型、58型、35型、39型、45型、51型、56型、59型、68型)、5种中危型(26型、53型、66型、73型、82型)、3种低危型(6型、11型、81型)。

组织病理学检查: 自取样和医取样任一HPV结果呈阳性者, 采取子宫颈液基细胞学检测, 常规制片、巴氏染色后镜检, 采用2014宫颈细胞学诊断报告系统进行诊断, 调查统计结果为无明确诊断意义的非典型腺细胞(atypical glandular cells-not otherwise specified, AGC-NOS)、无明确诊断意义非典型鳞状细胞(atypical squamous cells of undetermined significance, ASCUS)、高级别鳞状上皮内病变(high-grade squamous intraepithelial lesion, HSIL)、低级别鳞状上皮内病变(low-grade squamous intraepithelial lesion, LSIL)、未见上皮内病变或恶性病变(negative for intraepithelial lesion or malignancy, NILM)的病例数。由统一的2名经验丰富的高年资医师阅片诊断。

### 1.5 统计学方法

采用SPSS 21.0统计学软件分析处理数据, 计量数据均符合正态分布以“$\bar{x} \pm s$”表示, 采用*t*/*F*检验; 计数数据以[*n* (%)]表示, 用$\chi^2$检验; 计算Kappa分析自取样与医取样的一致性, $P<0.05$差异有统计学意义。

## 2 结果与分析

### 2.1 不同取样方式的HPV亚型分布

自取样组的52型检出率最高(10.50%); 医取样组的52型检出率最高(11.00%), 见表1。

表1 不同取样方式的HPV亚型分布(*n*=400)

| HPV分型 | 自取样组 | 医取样组 |
|---|---|---|
| 16型 | 25 (6.25) | 25 (6.25) |
| 18型 | 8 (2.00) | 7 (1.75) |
| 31型 | 7 (1.75) | 7 (1.75) |
| 33型 | 4 (1.00) | 5 (1.25) |
| 52型 | 42 (10.50) | 44 (11.00) |
| 58型 | 32 (8.00) | 28 (7.00) |
| 35型 | 7 (1.75) | 8 (2.00) |
| 39型 | 14 (3.50) | 15 (3.75) |
| 45型 | 4 (1.00) | 4 (1.00) |
| 51型 | 15 (3.75) | 11 (2.75) |
| 56型 | 9 (2.25) | 10 (2.50) |
| 59型 | 10 (2.50) | 10 (2.50) |
| 68型 | 15 (3.75) | 17 (4.25) |
| 26型 | 1 (0.25) | 1 (0.25) |
| 53型 | 26 (6.50) | 25 (6.25) |
| 66型 | 12 (3.00) | 10 (2.50) |
| 73型 | 5 (1.25) | 2 (0.50) |
| 82型 | 4 (1.00) | 5 (1.25) |
| 6型 | 7 (1.75) | 5 (1.25) |
| 11型 | 7 (1.75) | 6 (1.50) |
| 81型 | 22 (5.50) | 16 (4.00) |

### 2.2 不同取样方式的HPV阳性率比较

自取样组的HPV阳性率为45.25%, 医取样组为50.00%, 两组间HPV阳性率比较, 差异无统计学意义

($P$>0.05); 两者相比, 总一致性较高, Kappa 为 0.885 [95%置信区间(confidence interval, CI): 0.843~0.927], 见表 2。

表 2 不同取样方式的 HPV 阳性率比较(%)

| 组别 | 阳性率 | 阴性率 |
|---|---|---|
| 自取样组($n$=400) | 181 (45.25) | 219 (54.75) |
| 医取样组($n$=400) | 200 (50.00) | 200 (50.00) |
| $\chi^2$ | 1.809 | |
| $P$ | 0.179 | |

### 2.3 组织病理学结果

400 例患者中, 接受细胞学检查 386 例, 其中 AGC-NOS 1 例(0.26%), ASCUS 47 例(12.18%), HSIL 5 例(1.30%)、LSIL 20 例(5.18%)、NILM 313 例(81.09%)。自取样检出 HSIL、LSIL 的准确度分别为 100.00%、85.00%, 医取样检出 HSIL、LSIL 的准确度分别为 100.00%、95.00%, 见表 3、表 4。

表 3 自取样和医取样检出 HSIL、LSIL 结果

| 组别 | HSIL ($n$=5) | LSIL ($n$=20) |
|---|---|---|
| 自取样组 | 5 | 17 |
| 医取样组 | 5 | 19 |

表 4 自取样和医取样检出 HSIL、LSIL 的价值

| 组别 | 检测方法 | 准确度/% |
|---|---|---|
| HSIL | 自取样 | 100.00 |
| | 医取样 | 100.00 |
| LSIL | 自取样 | 85.00 |
| | 医取样 | 95.00 |

## 3 讨论与结论

子宫颈癌是一种发生在女性子宫颈部位的恶性肿瘤, 多项研究表明, HPV 持续感染与子宫颈癌的发生发展密切相关[8-9]。因此, 加强 HPV 筛查, 尽早采取针对性防治措施, 对降低子宫颈癌患者的死亡率尤为重要。但受多种因素影响, 有研究显示, 当前门诊女性对 HPV 筛查的认知度较低, 可能阻碍 HPV 筛查的推广应用[10]。故持续探寻高效适宜的 HPV 筛查方式, 提高筛查效率, 扩大筛查范围, 对控制子宫颈癌患病人数具有重要意义。

随相关研究的深入, 有学者发现自取样 HPV 检测流程简单、操作便捷、高效, 利于扩大宫颈癌筛查的覆盖率, 推进 HPV 筛查在基层地区的推广[7]。本研究结果显示, 自取样组的 52 型检出率最高(10.50%); 医取样组的 52 型检出率最高(11.00%); 自取样组的 HPV 阳性率为 45.25%, 医取样组为 50.00%, 两组间比较无明显差异($P$>0.05); 两者相比, 总一致性较高, Kappa 为 0.885。说明自采宫颈阴道样本 HPV 检测与医采宫颈样本 HPV 检测的阳性率、分型分布近似, 自取样 HPV 检测在子宫颈癌筛查中能达到与医取样相似的效果, 且操作便捷、高效。涂开家等[11]研究显示, 不同人群阴道自取样 HPV 分型检测与医取样符合率较高, HPV 分型相当, 与本研究结论一致。刘蓉等[12]研究表明, 高原地区患者的自取样 HPV 阳性率与医取样对比无明显差异, 与本研究结论一致。自取样和医取样均是通过经阴道置入采样毛刷并刮取宫颈脱落细胞方式, 获取检测标本, 采样方式相同对减小检测结果差异具有重要作用。且已有研究证实, PCR-探针法在 HPV 分型检测中效果显著[13]。自取样和医取样均采用 PCR-探针法进行 HPV 分型检测, 对提高两种取样方式检出结果的准确性, 提升二者结果的一致性均有重要意义[11]。

本研究还显示, 400 例患者中, 接受细胞学检查 386 例, 其中 AGC-NOS 1 例(0.26%), ASCUS 47 例(12.18%), HSIL 5 例(1.30%)、LSIL 20 例(5.18%)、NILM 313 例(81.09%); 自取样检出 HSIL、LSIL 的准确度分别为 100.00%、85.00%, 医取样检出 HSIL、LSIL 的准确度分别为 100.00%、95.00%。说明自采宫颈阴道样本 HPV 检测能达到与医采宫颈样本 HPV 检测近似的效果。陈晴等[14]研究报道, 自取样标本的取样细胞数高于医取样, HPV 感染的中位病毒载量两组间无明显差异, 自取样标本还可获取更多取样细胞数。医取样区域以子宫颈鳞状柱交界处为主, 可获取的子宫颈脱落细胞数较少, 但利于提高诊断结果准确性, 有助于 HSIL、LSIL 的早期检出。而自取样过程中由于患者缺乏规范、专业的操作手法与经验, 易采集到阴道壁的脱落细胞, 因而获取的细胞数相对更多。但 HPV 主要存在于宫颈细胞处, 故阴道壁脱落细胞不会对病毒载量检出结果造成过多影响, 利于减小相关因素对 HSIL、LSIL 检出结果的影响。故自取样 HPV 检测在子宫颈癌筛查中也能达到较理想的检出效果, 且具有便捷、高效、患者依从性高等优势。

综上所述, 自采宫颈阴道样本 HPV 检测与医采宫颈样本 HPV 检测的阳性率、分型分布近似, 可用于子宫颈癌初筛, 利于扩大子宫颈癌筛查覆盖率。

### 参考文献

[1] 张韶凯, 罗喜平, 李志芳, 等. 人乳头瘤病毒分型检测在宫颈癌前病变和宫颈癌筛查中的应用价值[J]. 中华肿瘤杂志, 2020, 42(3): 252-256.

[2] FALCARO M, SOLDAN K, NDLELA B, *et al*. Effect of the HPV vaccination programme on incidence of cervical cancer and grade 3 cervical intraepithelial neoplasia by socioeconomic deprivation in England: Population based observational study [J]. British Medical Journal, 2024, 385(15): e077341.

[3] 包鹤龄, 马兰, 赵艳霞, 等. 宫颈癌筛查中不同年龄女性以人乳头瘤病

毒检测与细胞学检查初筛有效性的比较：一项全国性横断面研究[J]. 癌症, 2022, 41(10): 475-488.

[4] ARBYN M, SIMON M, PEETERS E, *et al*. 2020 list of human papillomavirus assays suitable for primary cervical cancer screening [J]. Clinical Microbiology and Infection, 2021, 27(8): 1083-1095.

[5] 刘群香, 王莉, 李江丽. 持续感染状态的 HPV-16 及 HPV-58 亚型在宫颈病变中的分布及危险因素[J]. 河北医学, 2020, 26(4): 541-545.

[6] 陈姝宁, 孔为民, 罗丹. 宫颈鳞癌治疗后 2~5 年高危型 HPV 感染状况及其相关因素[J]. 肿瘤学杂志, 2020, 26(3): 194-197.

[7] 陈小燕, 秦建芬, 汤磊雯, 等. 宫颈人乳头状瘤病毒检测居家自采样流程的构建及应用[J]. 中华预防医学杂志, 2021, 55(9): 4.

[8] LUU XQ, JUN JK, SUH M, *et al*. Cervical cancer screening, HPV vaccination, and cervical cancer elimination [J]. JAMA Network Open, 2025, 8(8): e2526683.

[9] 杨洁, 钟燕波, 崔敏. HPV 分型和病毒载量与子宫颈癌前病变及子宫颈癌的关系分析[J]. 中国妇幼保健, 2023, 38(12): 2150-2153.

[10] 郭燕, 毛敏泓, 赵会荣, 等. 门诊女性对 TCT 及 HPV 联合筛查子宫颈病变的认知度及影响因素分析[J]. 中国计划生育学杂志, 2025, 33(1): 29-34.

[11] 涂开家, 李静然, 金强珍, 等. 不同人群自取样和医取样 HPV 检测用于子宫颈癌筛查分析[J]. 中国妇产科临床杂志, 2023, 24(4): 408-410.

[12] 刘蓉, 黄娅妮, 周元芬, 等. 高原地区自取样与医取样 HPV 检测用于子宫颈癌筛查效果的比较[J]. 中国妇产科临床杂志, 2023, 24(4): 406-407.

[13] 王巧鸽. 实时荧光 PCR 和 HC-Ⅱ检测高危型人乳头瘤病毒的临床价值[J]. 现代消化及介入诊疗, 2021, 8(S1): 688-689.

[14] 陈晴, 杜辉, 王纯, 等. 核酸分型定量法 HPV 检测用于自取样子宫颈癌筛查的价值[J]. 中华妇产科杂志, 2019, 54(5): 307-311.