维普资讯 http://www.cqvip.com

文章编号:0253－3626(2004)05－0690－03

显微定影式阴道镜的临床应用

林明杰，杨帮萍，胡丽娜，钟　玲

(重庆医科大学第二临床学院妇产科,重庆　400010)

【摘　要】目的:评价显微定影式阴道镜在诊治宫颈疾病中的价值。方法:378 例宫颈疾病应用 WALLACH(906043－SP 型)显微定影式阴道镜检查的结果与 TCT、组织病理学诊断进行比较。结果:阴道镜正常转化区 114 例,宫颈湿疣 68 例,醋酸白上皮 95 例,二联征 65 例,三联征 20 例,宫颈癌 4 例,检查不满意 12 例。阴道镜诊治的准确性、特异性、敏感性分别为 80.56%,74.60%,97.48%。阴道镜与 TCT、组织学诊断的符合率分别为 88.36%,80.56%。阴道镜与组织病理学诊断宫颈癌变的符合率为 100.00%。结论:显微定影式阴道镜在诊治宫颈病变准确、可靠,TCT 与阴道镜监视下多点活检相结合,可提高癌前期病变或宫颈癌早期诊断的准确性。

【关键词】宫颈病变;TCT;阴道镜检查;组织学诊断

【中国图书分类法分类号】R711　　【文献标识码】B　　【收稿日期】2003－12－24

Clinical application of ZoomScope colposcopy

LIN Mingjie, et al

(*Department of Obstetrics and Gynecology, the Second College of Clinical Medicine, Chongqing Medical University*)

【Abstract】*Objective*: To study the value of ZoomScope colposcopy in diagnosis of cervical diseases. *Methods*: 378 patients with cervical diseases were examined by ZoomScope colposcopy (WALLACH 906043－SP type) from June 2002 to April 2003. The results of 378 patients by colposcopy were compared with Thin－prep Cytology Test (TCT) and histology diagnosis. *Results*: Colposcopy found normal transformation zone in 114 cases, cervical condyloma in 68 cases, aceto－white epithelium in 95 cases, twin signs in 65 cases, triple signs in 20 cases, cervical cancer in 4 cases, while unsatisfactory colposcopic findings accounted for 12 cases. The accuracy, specificity and sensitivity of colposcopy in evaluation of cervical diseases were 80.56%, 74.60%, and 97.48% respectively. The accuracy of colposcopy in diagnosis of cervical diseases were 88.36% and 80.56% respectively as compared with TCT, histology diagnosis, and that of cervical cancer was 100.00% as compared with histology examination. *Conclusion*: ZoomScope colposcopy in diagnosis of cervical diseases can be accurate, reliable. When colposcopy is combined with TCT and to bospy for cervical diseases, the diagnostic accuracy rate of the precancerous lesions or earlier cervical cancer can be further improved.

【Key words】Cervical diseases; TCT; Colposcopy; Histology diagnosis

显微定影式阴道镜,即将实像经阴道镜的摄像机摄录、屏幕显示、图文资料分析等为一体的检测系统。该系统明显地提高了临床医生的可视性和可操作性,以及对疾病诊断的准确性。我院近 1 年来应用显微定影式阴道镜对宫颈疾病进行筛查,现就其中可评价的 378 例阴道镜检查与 TCT 和组织学诊断的结果进行比较,以评价显微定影式阴道镜在诊治宫颈疾病中的价值。

作者介绍:林明杰(1953－　),女,副主任医师,
主要研究方向:宫颈疾病及阴道镜的临床应用。

1　资料与方法

1.1　研究对象

2002 年 6 月～2003 年 4 月,我院阴道镜门诊由专职医生进行阴道镜检查,其中资料完整可供分析者 378 例,年龄 17～78 岁,平均 38±15 岁。

1.2　研究方法

1.2.1　宫颈细胞学检查:采用新柏氏液基超薄细胞检测[1](Thin－prepCytology Test, TCT)。由专职医师取样,应用新柏氏 2000 全自动制片、阅片、打印报告。

1.2.2　显微定影式阴道镜检查:应用美国 WALLACH ZoomScope(906043－SP 型)显微定影式阴道镜。镜下图像

维普资讯 http://www.cqvip.com

按照 1990 年 5 月第 7 次国际宫颈病理和阴道镜会议(International federation of cervical pathology and colposcopy, IFCPC)新的分类和标准[2]判断结果。

1.2.3 宫颈组织学诊断:在显微定影式阴道镜监视下取病变严重处多点活组织检查或宫颈锥形切除术,组织送病理检查。

1.3 统计学方法

以宫颈组织病理学诊断为金标准,正常转化区为阴道镜阴性诊断。宫颈湿疣、醋酸白上皮、二联征、三联征和子宫颈癌图像为阴道镜阳性诊断。并计算阴道镜诊断的符合率、特异性及敏感性。

2 结 果

2.1 阴道镜与 TCT 诊断结果的比较

宫颈细胞学诊断(TCT)378 例,其中 ASCUS 46.15%(36/378 例),LSIL 14.55%(55/378 例),HSIL 5.29%(20/378 例)。其余 267 例中除 87 例细胞学检查正常外,HPV 感染 9.79%(37/378 例),细菌性阴道炎 19.05%(72/378 例),真菌感染 18.78%(71/378 例)。阴道镜与 TCT 检查的符合率为 88.36%,结果见表 1。

2.2 组织学与 TCT 诊断结果比较

宫颈组织活检 378 例,其中宫颈炎 58.47%(221/378 例),宫颈湿疣 14.02%(53/378 例),CIN Ⅰ 17.72%(67/378 例),CIN Ⅱ 3.17%(12/378 例),CIN Ⅲ 1.32%(5/378 例),宫颈癌 5.29%(20/378 例)。其中原位鳞癌累及腺体 12 例,侵润癌 8 例。TCT 与组织学诊断的符合率为 91.80%。结果见表 2。

表 1 378 例阴道镜与 TCT 诊断结果的比较

阴道镜图像	例数	TCT 检测结果							
		炎症		ASCUS		LSIL		HSIL	
		例数	%	例数	%	例数	%	例数	%
正常转化区	114	102	89.47	4	3.51	8	7.02	0	0.00
宫颈湿疣	68	53	77.94	15	22.06	0	0.00	0	0.00
醋酸白上皮	95	74	77.89	16	16.84	5	5.26	0	0.00
二联征	65	27	41.54	0	0.00	37	56.92	1	15.38
三联征	20	0	0.00	0	0.00	4	20.00	16	80.00
宫颈癌	4	0	0.00	0	0.00	1	25.00	3	75.00
检查不满意	12	11	91.67	1	8.33	0	0.00	0	0.00
合计	378	267	70.63	36	9.52	55	14.55	20	5.29

表 2 组织学与 TCT 诊断结果比较

病理诊断	例数	TCT 检测结果							
		宫颈炎		ASCUS		LSIL		HSIL	
		例数	%	例数	%	例数	%	例数	%
宫颈炎	170	157	92.35	5	2.94	8	4.71	0	0.00
宫颈湿疣	53	38	71.70	15	28.30	0	0.00	0	0.00
CIN Ⅰ	118	72	61.02	16	13.56	30	25.42	0	0.00
CIN Ⅱ	12	0	0.00	0	0.00	12	100.00	0	0.00
CIN Ⅲ	5	0	0.00	0	0.00	4	80.00	1	20.00
宫颈癌*	20	0	0.00	0	0.00	1	5.00	19	95.00
合计	378	267	70.63	36	9.52	55	14.55	20	5.29

*CIS+浸润癌

表 3 378 例阴道镜检与组织学诊断结果比较

阴道镜图像	例数	宫颈炎		CIN Ⅰ		CIN Ⅱ		CIN Ⅲ		CIS		侵润癌	
		例数	%	例数	%	例数	%	例数	%	例数	%	例数	%
正常转化区	114	110	96.49	4	3.51	0	0.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00
宫颈湿疣	68	53*	77.94	15	22.06	0	0.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00
醋酸白上皮	95	26	27.37	69	72.63	0	0.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00
二联征	65	23	35.38	29	44.62	12	18.46	0	0.00	1	1.54	0	0.00
三联征	20	0	0.00	0	0.00	0	0.00	5	25.00	11	55.00	4	20.00
宫颈癌	4	0	0.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00	4	100.00
检查不满意	12	11	91.67	1	8.33	0	0.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00
合 计	378	223	58.99	118	31.22	12	3.17	5	1.32	12	3.17	8	2.12

*宫颈湿疣伴炎症

维普资讯 http://www.cqvip.com

2.3.1 阴道镜检与组织学诊断结果比较

2.3.1.1 阴道镜阳性病例的组织学诊断 宫颈湿疣 68 例,醋酸白上皮的阴道镜图像与组织学诊断的符合率分别为 77.94%和 72.63%;假阳性率为 22.06%和 27.37%。二联征、三联征和子宫颈癌的诊断符合率分别为 64.62%,100.00%。二联征低估病变 1 级 13 例(20.00%)。

2.3.1.2 阴道镜检阴性病例的组织学诊断 正常转化区与组织学诊断符合率为 96.49%,CIN14 例,假阴性为 3.51%。阴道镜检查不满意 12 例,组织学诊断为宫颈炎 11 例,CIN Ⅰ 1 例。见表 3。

2.4 统计学处理结果

阴道镜检查阳性率为 66.67%(252/378 例),与 TCT 及组织学诊断的符合率分别为 88.36%,80.56%。阴道镜检查诊断宫颈病变的敏感性为 97.48%,特异性为 74.60%。

3 讨 论

3.1 显微定影式阴道镜在宫颈病变中的诊断价值

本研究严格按照 1990 年 IFCPC 的判断标准进行诊断,以组织学诊断为金标准,镜下图像诊断宫颈湿疣、醋酸白上皮、二联征、三联征、宫颈癌,与组织学诊断的符合率分别为 77.94%、72.63%、44.62%、100.00%和 100.00%。结果显示显微定影式阴道镜在宫颈湿疣、HPV、SPI、宫颈癌病变中总的检出阳性率为 66.67%(252/378 例),与组织学诊断的符合率为 80.56%。其敏感性、特异性分别为 97.48 和 74.60%,与文献报道大致接近[3]。本组二联征、三联征中的 HSIL 发生率分别为 20.00%(13/65 例)和 100%(20/20 例),说明二联征中 HSIL 发生率较三联征低,二者比较有显著差异,$P<0.001$。由此可见显微定影式阴道镜下二联征对宫颈癌前病变的筛查和三联征的改变对早期宫颈癌的诊断有重要的价值。

3.2 显微定影式阴道镜对宫颈 HPV 感染诊断的意义

慢性宫颈炎与下生殖道感染密切相关。特别是亚临床 HPV 感染,几乎无肉眼识别的临床特征,需借助醋酸试验与计算机阴道镜组织学确诊。本组无法肉眼确诊的亚临床 HPV 感染病例,阴道镜下显示其病变为醋酸白上皮 95 例,经组织学证实为 SPI 者 69 例,宫颈炎 26 例(27.37%),显示阴道镜下醋酸白上皮改变诊断亚临床 HPV 感染与组织学的符合率为 72.63%。如不作阴道镜下醋酸试验筛查,可能导致 72.63%的 SPI 患者得不到及时确诊,部分患者将继发为 CIN3 或侵蚀性宫颈癌,故阴道镜下醋酸白试验对宫颈 HPV 感染诊断的价值就显而易见。本研究结果亦支持把阴道镜下病变为醋酸白上皮改变视为亚临床 HPV 感染的特征[3],并建议将其作为 SPI 的常规检查和随访的方法之一。值得提及的是本组阴道镜下观察的醋酸白上皮 95 例中,26 例为非 HPV 感染,导致这一结果可能与下生殖道真菌感染、炎症、上皮创伤修复过程中出现醋酸白上皮改变有关。在临床诊治过程中,尽可能排除这些因素的干扰,并且宫颈涂布醋酸的范围足够,涂布醋酸 1min 后观察其醋酸白上皮出现的时间和消失的速度,以便作出正确的判断。

3.3 显微定影式阴道镜与细胞学、组织学对宫颈癌诊断的价值

本研究采用显微定影式阴道镜和近年来推荐的细胞学检测方法(TCT),对宫颈疾病诊断的准确性有明显的提高。本组细胞学与组织学诊断的符合率为 91.80%,明显高于文献报道的传统细胞学检测方法[4,5]。本组阴道镜检查与细胞学诊断的符合率为 88.36%,而阴道镜下诊断宫颈癌的组织学符合率亦为 100.00%。与文献报告几乎一致[5]。阴道镜检查的重要价值在于评价异常细胞学。本研究遵循三阶梯诊断程序(细胞学→阴道镜→组织学)。本组 TCT 检查异常者,再作阴道镜检,若镜下为三联征改变,多点定位活检,经病理诊断为早期宫颈癌,其符合率为 100.00%(见表 3),与文献报道一致[5,6]。作者认为 TCT 检测提高了细胞学检查质量,减少漏诊。若 TCT 异常者,阴道镜检查与组织病理学结合可及早发现宫颈癌前期病变或原位癌,并可作为高危患者定期随访或术后观察的主要方法。

参 考 文 献

[1] Laverty C, Thurloe J, RedmanN, et al. An Australian trial ThinPrep: A new cytopreparatory technique[J]. Cytopathology, 1994;6:140 - 148.

[2] Stafl A, Wilbanks GD. An international terminology of colposcopy: report of the nomenclature committee of the international federation of cervical pathology and (下转第 698 页)

维普资讯 http://www.cqvip.com

应符合滴眼剂项下有关的各项规定(《中国药典》)2000 版二部附录 IJ)。

2.7 规格

5ml:100mg。

3 稳定性考察

3.1 光稳定性试验

将装有 CsA 滴眼液的安瓿封口,置于澄明度检测仪中,光强度调至 3000LX,室温光照 10 天,于 1、3、5、10 天取样测定,与相同批号闭光放置的 CsA 滴眼液比较,结果表明,本品在光照条件下稳定,各项指标均符合要求。

3.2 热稳定性试验

将装有 CsA 滴眼液的安瓿封口,置于 40、60、80℃的恒温箱中考察 10 天,于 1、3、5、10 天取样测定,与室温放置的相同批号的 CsA 滴眼液比较。结果表明,本品在 40℃和 60℃恒温考察 10 天,各项指标符合要求,但在 80℃时 CsA 含量显著降低,溶液颜色变深,高效液相色谱图可见明显降解产物峰。

3.3 恒温加速试验

将 3 批 CsA 滴眼液装入玻璃瓶中加塞、铝盖封口,置于 40℃及相对湿度 75%条件下的恒温水浴中,考察 3 个月,每日取样测定,与室温放置的相同批号的 CsA 滴眼液比较,结果表明,本品的物理化学稳定性良好,各项指标基本无变化。

4 讨 论

CsA 在蓖麻油中溶解缓慢,制备时加热到 60℃以缩短配制时间,温度应控制在 60℃以下,避免 CsA 的分解。灭菌蓖麻油是将蓖麻油装入高温瓶中,加塞封口,经 115℃热压灭菌 15min 后备用。

本品的含量测定是采用 HPLC 测定 CsA 含量,其分析方法快速、准确、可靠,有关方法学研究将另文发表。从色谱图看,保留时间为 10min,但在实际测定中,制剂的浓度高,其峰面积较宽,故保留时间定为 11min。

本制剂的稳定性与文献[7]报道的 CsA 其它相关制剂稳定性相近。但考虑到医院制剂的特点,储藏期在 3~6 个月为宜。

参 考 文 献

[1] Cohen DJ, Loertscher R, Rubin MF, et al. cyclosporine A: a new immunosuppressive agent for organ transportation[J]. Ann Intern Med, 1984;101:667.

[2] Borel JF. The cyclosporine[J]. transplant proc, 1989;21:810.

[3] Kiessebaeh GF, Haria. SJ, Kurijani, et al. cyclosporine drops after kerato plasty autspektum augen heikd[J]. Drug Lev Ind Pharm, 1987;1:89.

[4] 刘光远,张瑞雪,阎亦农. Mooren 角膜溃疡免疫治疗学研究[J]. 眼科研究,1990;8(4):214.

[5] 赵京城,金秀英. 环孢素 A 滴眼液治疗重症蚕食性角膜溃疡[J]. 中华眼科杂志,1992;28(3):139.

[6] 袁 成,蒋 华,王景祥,等. 兔角膜环孢素 A 含量测定及经时过程[J]. 中国临床药学杂志,1998;7(6):287.

[7] 叶国庆,严宝霞,张 强. 环孢素 A 微乳浓缩液的制备及稳定性研究[J]. 中国医药工业志,1999;30(7):299-301.

* *

(上接第 692 页)

colposcopy[J]. Obstet Gynecol, 1991;77:313-314.

[3] 宋学红,王秋曦,宋玉芬. 影视阴道镜在子宫颈病变诊断中的应用[J]. 中华妇产科杂志,2001;36:278-281.

[4] 章文华,孙建衡,吴爱如,等. 宫颈癌普查中应用阴道镜的初步报告[J]. 中华肿瘤杂志,1994;16:59-62.

[5] Hutchinson M, Isenstein L, Goodman A, et al. Homogeneous sampling accounts for the increased diagnostic accuracy using the ThinPrep R processor; subsampling - a problem with Pap smears[J]. Am J Pathol, 1994;101:215-219.

[6] Kierkegaard O, Byrjalsen C, Frandsen KH, et al. Diagnostic accuracy of cytology and colposcopy in cervicar squamous intraepithelial lesions[J]. Acta Obstet Gynecol Scand, 1994;73:648-651.