Chuẩn bị cho việc tự lấy mẫu

Hướng dẫn giao tiếp dành cho bác sĩ lâm sàng

American Cancer Society

NATIONAL ROUNDTABLE ON CERVICAL CANCER

Xét nghiệm HPV tự lấy mẫu được FDA phê duyệt

Xét nghiệm tự lấy mẫu HPV được FDA chấp thuận để sử dụng khi bệnh nhân và bác sĩ lâm sàng cùng quyết định rằng lấy mẫu cổ tử cung do bác sĩ lâm sàng thực hiện không phải là lựa chọn ưu tiên.[1] Phải sử dụng các nền tảng phòng thí nghiệm và thiết bị lấy mẫu đã được FDA chấp thuận.

Sàng lọc ung thư cổ tử cung bằng cách tự lấy mẫu âm đạo để xét nghiệm HPV có thể tăng cường sự công bằng về sức khỏe bằng cách mở rộng phạm vi tiếp cận dịch vụ sàng lọc cho những người chưa từng được sàng lọc hoặc đã quá hạn sàng lọc.

Cách tiếp cận này có thể giảm bớt rào cản để mọi người có cổ tử cung đủ điều kiện được tầm soát, giúp phòng ngừa ung thư cổ tử cung. Các mẫu bệnh phẩm tự lấy (âm đạo) và mẫu bệnh phẩm do bác sĩ lâm sàng lấy (cổ tử cung) cho kết quả tương tự nhau khi xét nghiệm HPV.[2,3]

Theo các hướng dẫn từ American Cancer Society (ACS), Hiệp hội Soi cổ tử cung và Bệnh lý cổ tử cung Hoa Kỳ (ASCCP) và Hướng dẫn Đồng thuận Bền vững về Sàng lọc và Quản lý Ung thư Cổ tử cung (Hướng dẫn Bền vững), xét nghiệm HPV do bác sĩ lâm sàng thực hiện là lựa chọn ưu tiên để theo dõi sau khi có kết quả xét nghiệm sàng lọc bất thường, soi cổ tử cung hoặc điều trị tiền ung thư.[4,5]

Nền tảng phòng thí nghiệm và thiết bị lấy mẫu được FDA phê duyệt

BD	Xét nghiệm Onclarity với que lấy mẫu Copan 522C.80	*Hãy kiểm tra với phòng thí nghiệm của bạn để đảm bảo rằng tùy chọn mới này có sẵn.*
Roche	Xét nghiệm cobas® với bàn chải Evalyn hoặc que lấy mẫu Copan 522C.80	*Hãy liên hệ với nhà sản xuất thiết bị bạn đang sử dụng để nhận cả hướng dẫn bằng bản in và hướng dẫn bằng video về cách sử dụng thiết bị đúng cách và an toàn.*
Abbott	Xét nghiệm Alinity m HR HPV với bộ dụng cụ lấy mẫu HPV simpli-COLLECT™ hoặc bàn chải Evalyn®	
Teal Health	Teal Wand	

Để xem các tài liệu mới nhất từ Hội nghị bàn tròn quốc gia về ung thư cổ tử cung của American Cancer Society, hãy quét mã QR hoặc truy cập cervicalroundtable.org/resource-center

Điều kiện tự lấy mẫu xét nghiệm cho bệnh nhân

- Không có triệu chứng và đủ điều kiện thực hiện xét nghiệm HPV sàng lọc chính
- Không nhiễm HIV
- Không có tiền sử điều trị tiền ung thư hoặc ung thư cổ tử cung
- Không có tiền sử tiếp xúc với DES

Các điểm trao đổi với bệnh nhân đủ điều kiện sàng lọc ung thư cổ tử cung bằng phương pháp tự lấy mẫu

- Việc tự lấy mẫu âm đạo để xét nghiệm HPV là một lựa chọn sàng lọc an toàn và hiệu quả.
- Trong khi kết quả HPV dương tính từ mẫu tự lấy (khoảng 1 trên 10) yêu cầu phải khám lại bằng mỏ vịt, mẫu cổ tử cung do bác sĩ lâm sàng lấy có thể được sử dụng để thực hiện xét nghiệm phản xạ (như tế bào học hoặc nhuộm kép), giúp tránh phải đến khám lại.

Quản lý kết quả xét nghiệm HPV tự lấy mẫu

ACS tuân theo ASCCP và Hướng dẫn Bền vững về quản lý và giám sát sàng lọc ung thư cổ tử cung như trình bày dưới đây.[4-6]

- **Nếu HPV âm tính:**
  Tái sàng lọc sau ba năm
- **Nếu phát hiện HPV 16 hoặc HPV 18:**
  Giới thiệu hoặc tái khám để nội soi cổ tử cung
- **Nếu phát hiện các loại HPV khác (tức là không có phân tích kiểu gen mở rộng):**
  Tái khám để lấy mẫu tế bào cổ tử cung do bác sĩ lâm sàng thực hiện để xét nghiệm tế bào học hoặc nhuộm kép
- **Nếu phát hiện các loại HPV 56/59/66 bằng phương pháp định kiểu gen mở rộng:**
  Xét nghiệm lại sau một năm theo quyết định của bác sĩ lâm sàng
- **Nếu phát hiện các loại HPV khác bằng phương pháp định kiểu gen mở rộng:**
  Tái khám để lấy mẫu tế bào cổ tử cung do bác sĩ lâm sàng thực hiện để xét nghiệm tế bào học hoặc nhuộm kép

Lưu ý

- **Hồ sơ sức khỏe điện tử (EHR):**
  Phối hợp với bộ phận công nghệ thông tin để tạo phiếu chỉ định tự lấy mẫu âm đạo mới với các lời nhắc và thông báo được điều chỉnh cho các khoảng thời gian phù hợp.
- **Các mã CPT:**
  Tự lấy mẫu và lấy mẫu do bác sĩ lâm sàng thực hiện dùng chung một mã xét nghiệm HPV trong phòng xét nghiệm.
- **Các mã khám ICD-10:**
  Sử dụng mã khám sàng lọc ung thư cổ tử cung hiện có Z12.4 cho lần khám tự lấy mẫu.Sử dụng mã này cho lần khám lại nếu cần thực hiện khám bằng mỏ vịt (xét nghiệm tế bào học sàng lọc hoặc nhuộm kép).

1. FDA. FDA Roundup: May 17, 2024. Accessed April 7, 2025. https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-roundup-may-17-2024.
2. Arbyn M, Smith SB, Temin S, Sultana F, Castle P; Collaboration on Self-Sampling and HPV Testing. Detecting cervical precancer and reaching underscreened women by using HPV testing on self samples: updated meta-analyses. *BMJ.* 2018;363:k4823. doi:10.1136/bmj.k4823.
3. Arbyn M, Castle PE, Schiffman M, Wentzensen N, Heckman-Stoddard B, Sahasrabuddhe VV. Meta-analysis of agreement/concordance statistics in studies comparing self- vs clinician-collected samples for HPV testing in cervical cancer screening. *Int J Cancer.* 2022;151(2):308-312. doi:10.1002/ijc.33967.
4. NCI. Enduring Consensus Cervical Cancer Screening and Management Guidelines. Accessed April 7, 2025. https://dceg.cancer.gov/research/cancer-types/cervix/enduring-guidelines#publications-from-the-enduring-guidelines-effort.
5. ASCCP. Enduring Guidelines Process. Accessed April 7, 2025. https://www.asccp.org/guidelines/enduring-guidelines/process.
6. Perkins, R.B., Wolf, A.M.D., Church, T.R., et al. Self collected vaginal specimens for human papillomavirus testing and guidance on screening exit: An update to the American Cancer Society cervical cancer screening guideline. *CA Cancer J Clin*. 2025. https://doi.org/10.3322/caac.7004.

©2026, American Cancer Society, Inc.

No. 0325.52 Rev. 5/26