



中华医学会妇科肿瘤学分会

中国妇科肿瘤临床实践指南

第7版（2023）

阴道恶性肿瘤

(Vaginal Malignant tumor)

讨论稿



中国妇科肿瘤临床实践指南（2023版）

阴道恶性肿瘤

阴道恶性肿瘤指南专家委员会

主 编：王丹波 向 阳 张国楠

主 审：马 丁 孔北华

副主编：康 山 孟元光 杨佳欣

编 委：（以姓氏拼音为序）

迟志宏 郭 清 黄曼妮 李 斌 李小平 李 延 苗劲蔚

孙立新 吴玉梅 熊正爱 杨宏英 訾 聃

秘 书：佟 锐



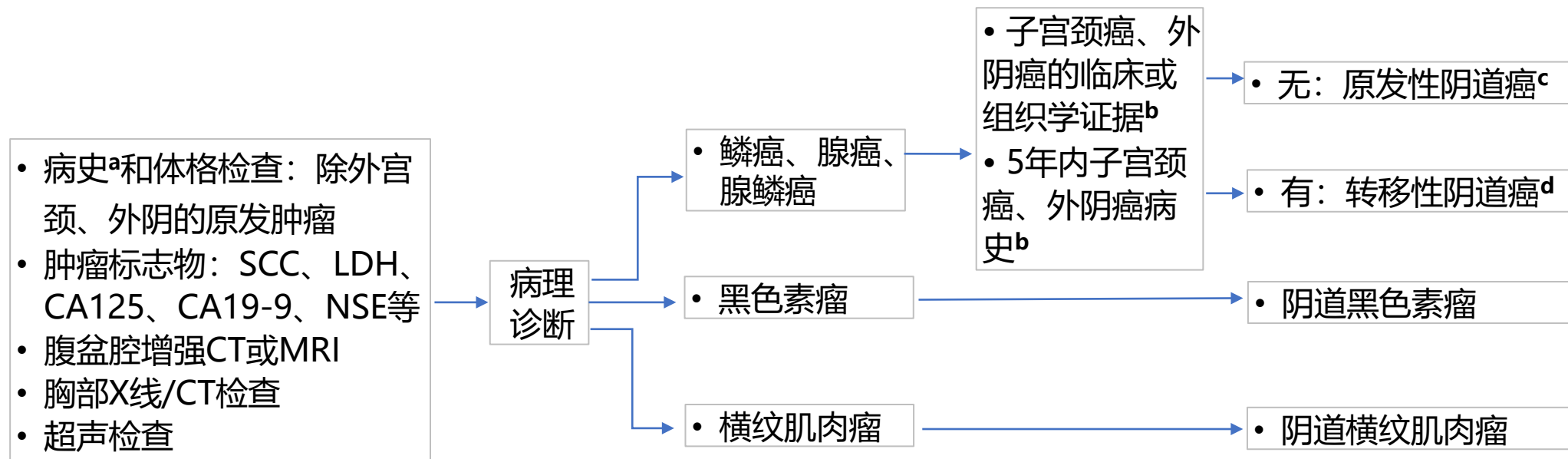
- 阴道恶性肿瘤的诊断与分类 (VAGI--1)
- 病理及影像原则 (VAGI--2)
- 阴道鳞癌、腺癌、腺鳞癌
 - 分期 (VAGI--3)
 - 初始治疗 (VAGI--4)
 - 放疗原则 (VAGI--5)
 - 手术原则 (VAGI--6)
 - 药物治疗 (VAGI--7)
 - 监测 (VAGI--8)
 - 复发性阴道癌治疗 (VAGI--9)
- 阴道黑色素瘤初始治疗 (VAGI--10)
- 阴道胚胎性横纹肌肉瘤初始治疗 (VAGI--11)
- 转移性阴道癌治疗 (VAGI--12)
- 讨论



中国妇科肿瘤临床实践指南（2023版）

阴道恶性肿瘤

诊断与分类



^a 既往子宫切除患者，宫颈上皮内瘤变与其他良性疾病比较，阴道癌风险增加20倍。

^b 参考FIGO 2021阴道癌诊治指南

^c 指原发性阴道癌。在阴道恶性肿瘤中，原发的阴道癌仅占10%，为少见肿瘤；

^d 转移性阴道癌：占阴道上皮癌近90%。



中国妇科肿瘤临床实践指南（2023版）

阴道恶性肿瘤

阴道癌的病理原则及影像原则

病理原则

- 直视下或阴道镜下定点活检
- 若外阴、宫颈可疑病变，建议阴道镜下或肉眼醋酸及碘试验下活检
- 病灶位于上 1/3阴道壁居多
- 推荐对复发、进展或转移性疾病患者进行PD-L1等检测
- 可疑黑色素瘤，建议切除活检^a

影像原则

- 盆腔增强MRI评估局部病灶浸润程度
- 腹盆腔增强CT除外远处转移或淋巴结转移，必要时PET-CT检查
- 影像可疑直肠、膀胱浸润，行肠镜/膀胱镜检查
- 超声检测腹股沟表浅淋巴结情况

^a 送检标本：黑色素瘤初始诊断非病情原因，建议病灶完整切除送活检，如果为多发病灶，可选择一个病灶切除。不建议穿刺活检或部分切除活检，减少促进转移风险。



表1 阴道癌分期（FIGO，2009）

FIGO分期 ^a	TNM分期 ^b	分期描述
I A	T _{1a} N ₀ M ₀	肿瘤局限于阴道壁，病灶直径≤2.0 cm（4/5英寸），未累及邻近淋巴结（N ₀ ）或远处转移（M ₀ ）
I B	T _{1b} N ₀ M ₀	肿瘤局限于阴道壁，病灶直径>2.0 cm（4/5英寸）（T _{1b} ），未累及邻近淋巴结（N ₀ ）或远处转移（M ₀ ）
II A	T _{2a} N ₀ M ₀	肿瘤穿透阴道壁、未达盆壁，病灶直径≤2.0 cm（4/5英寸）（T _{2a} ），未累及邻近淋巴结（N ₀ ）或远处转移（M ₀ ）
II B	T _{2b} N ₀ M ₀	肿瘤穿透阴道壁、未达盆壁，病灶直径>2.0 cm（4/5英寸）（T _{2b} ），未累及邻近淋巴结（N ₀ ）或远处转移（M ₀ ）
III	T ₁₋₃ N ₁ M ₀	任何大小肿瘤累及盆壁，和（或）累及阴道下1/3 ^c ，和（或）阻断尿流出道（肾脏积水），引发肾脏并发症（T ₁ ~T ₃ ）。转移到邻近盆腔或腹股沟区域淋巴结（N ₁ ）但无远处病灶（M ₀ ）
	T ₃ N ₀ M ₀	肿瘤累及盆壁，和（或）累及阴道下1/3 ^c ，和（或）阻断尿流出道，引发肾脏并发症（T ₃ ）。未转移到邻近淋巴结（N ₀ ）或远处转移（M ₀ ）
IVA	T ₄ 任何N	肿瘤侵犯膀胱或者直肠黏膜，和/或超出了真性骨盆（T ₄ ）。有或无转移到盆腔或腹股沟淋巴结（任何N），无远处病灶（M ₀ ）
IVB	任何T任何N M1	任何大小的肿瘤转移到远处器官，如肺或骨（M ₁ ），有或无侵犯邻近结构或器官（任何T），有或无转移到邻近淋巴结（任何N）

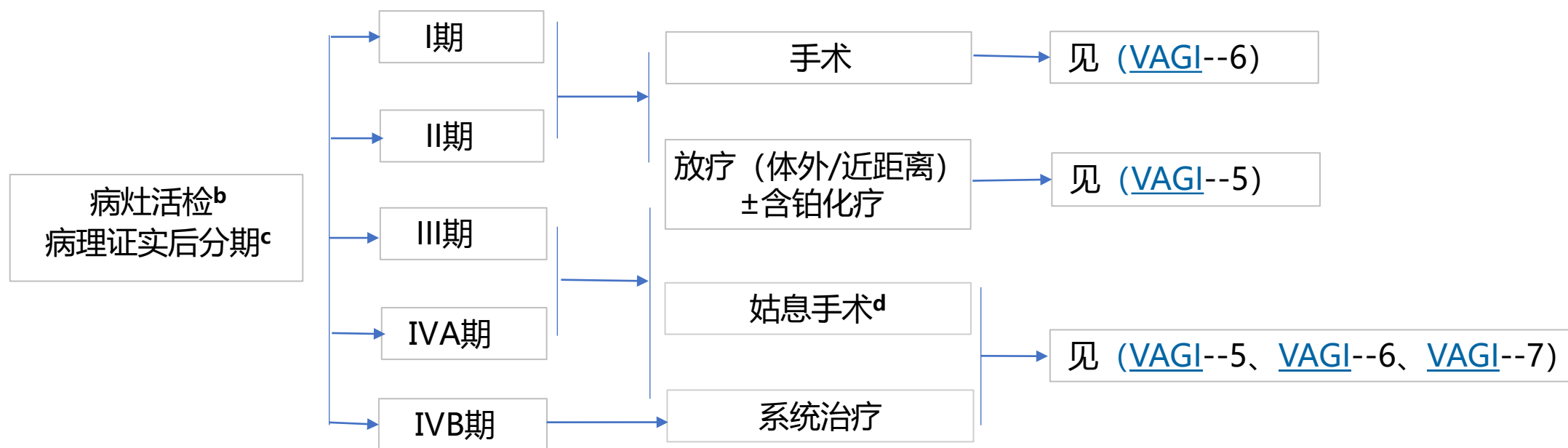
^a FIGO临床分期说明：妇科检查需由两位或以上有经验的妇科肿瘤专科医师进行；分期一旦确定，不能更改；当分期有异议时，将分期定于较早的期别；术中探查及术后病理学检查结果，或治疗中/后发现转移，均不改变分期。

^b 依据AJCC第八版

^c FIGO原版推荐，但作为阴道癌，癌灶部位不建议纳入分期标准。



鳞癌、腺癌、腺鳞癌治疗原则^a



- ^a 初始治疗原则：以放疗为主，手术主要适用于年轻患者保护性功能或非鳞癌；
- ^b 尽量选择切除活检，利于组织诊断及厚度测量；
- ^c FIGO临床分期；
- ^d 主要指造瘘手术、盆腔廓清术等，后者建议集中于有经验的肿瘤中心进行治疗。

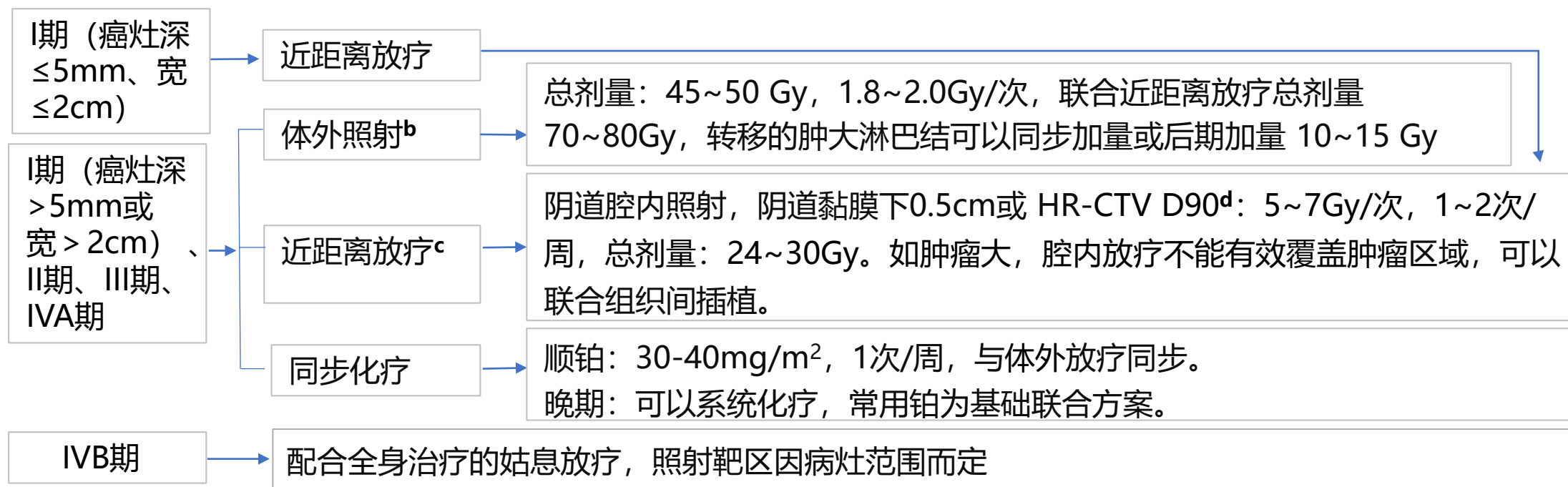


中国妇科肿瘤临床实践指南（2023版）

阴道恶性肿瘤

阴道癌的放疗原则

各期放疗原则^a



^a 放疗是原发性阴道癌的首选治疗方式，适用于 I ~IV期病例，MRI对于放疗计划的制定有重要指导作用；

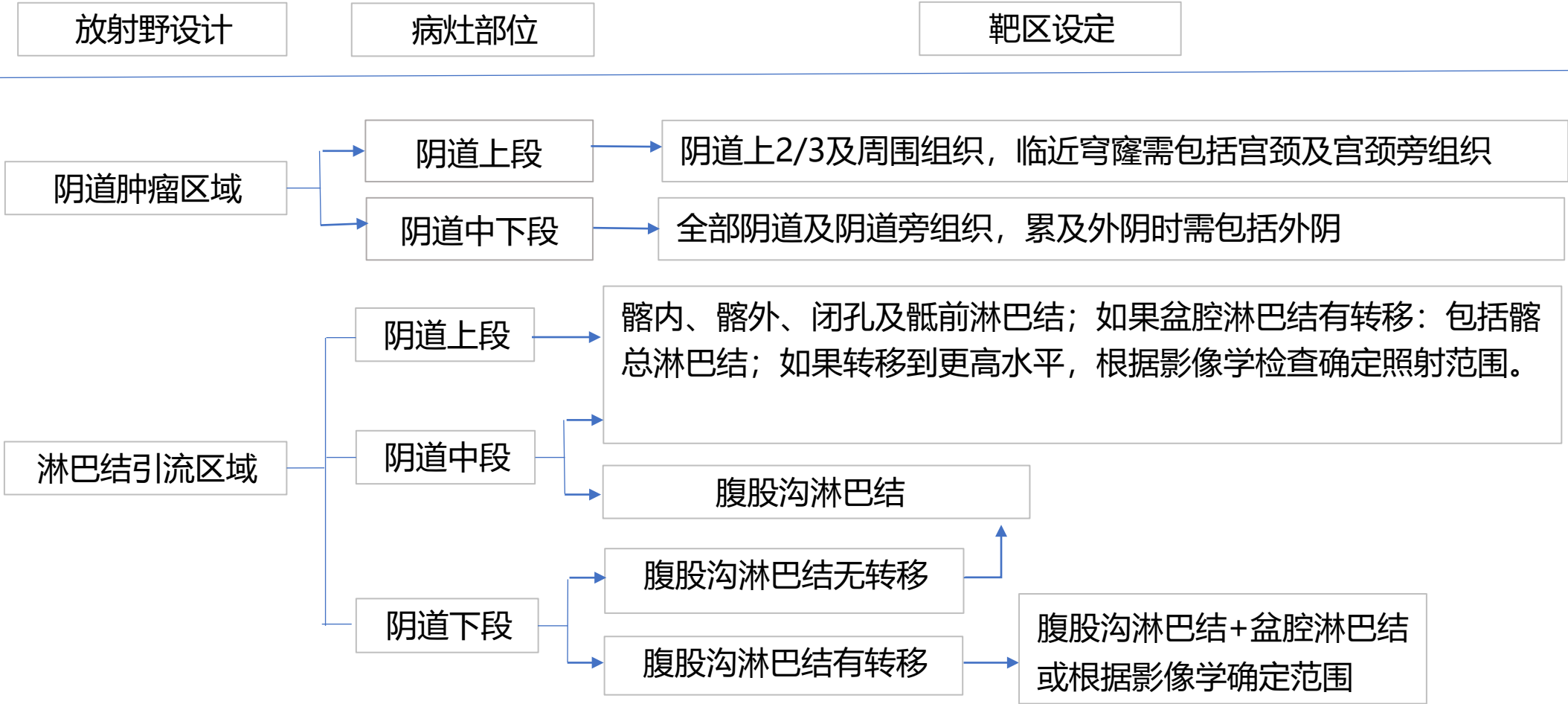
^b 体外照射方式可选择：适型调强放疗（IMRT）、容积调强放疗（VMAT）、螺旋断层放疗（TOMO）等；

^c 近距离放疗：优先推荐三维后装放疗；

^d HR-CTV D90：90%高危照射体积的剂量。



放疗靶区范围

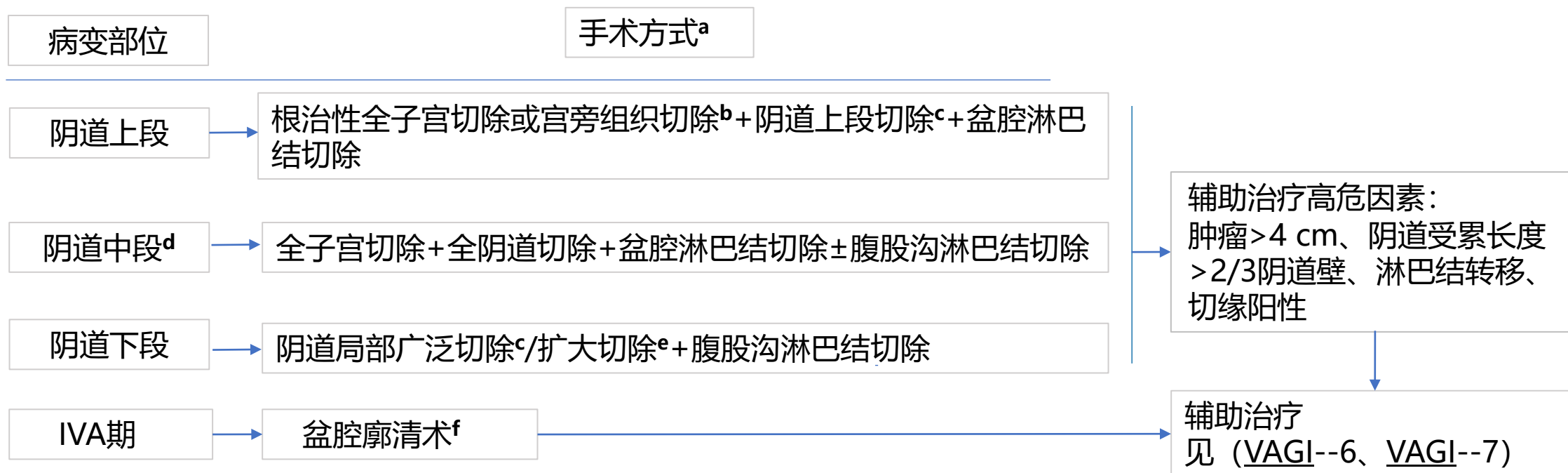




中国妇科肿瘤临床实践指南（2023版）

阴道恶性肿瘤

阴道癌的手术治疗



^a 手术路径可根据病情及术者技术优势选择经腹、经阴道、经腹腔镜等路径；初始治疗选择放疗的早中期年轻患者，可行卵巢悬吊术保留卵巢功能；

^b 已经全子宫切除；

^c 保证阴性切缘>1cm；

^d 手术创伤大，更多选择放疗；

^e 必要时切除部分尿道和外阴，并同时做成形术；

^f 盆腔廓清术是指对肿瘤累及的相邻盆腔脏器整体切除，包括前盆腔廓清术、后盆腔廓清术和全盆腔廓清术。

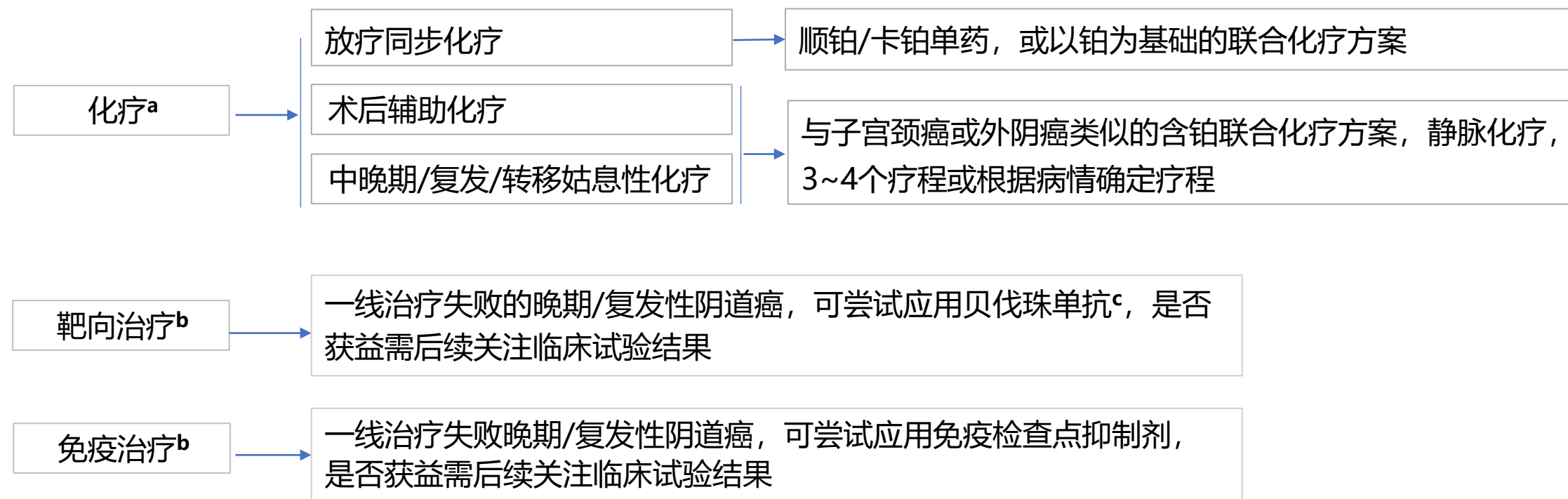


中国妇科肿瘤临床实践指南（2023版）

阴道恶性肿瘤

阴道癌的药物化疗

药物辅助治疗



^a 单纯化疗效果较差，以联合化疗为主

^b 缺乏前瞻性临床研究证据

^c 贝伐珠单抗：血管内皮生长因子抑制药物，已获批用于复发性宫颈癌的一线治疗



同步化疗 ^a	术后辅助、晚期、复发/转移阴道癌			
	首选	可选联合方案	可选单药方案	可尝试药物
顺铂 ^b 卡铂（如果不能耐受顺铂） 可选的联合方案： 顺铂/5Fu ^c 丝裂霉素/5Fu ^d 顺铂/紫杉醇	顺铂/紫杉醇 ^e 卡铂/紫杉醇 ^f	顺铂/紫杉醇/贝伐珠单抗（或其生物类似物） 卡铂/紫杉醇/贝伐珠单抗 顺铂/5Fu 顺铂/长春瑞滨 ^g 顺铂/吉西他滨 ^h	白蛋白紫杉醇 氟尿嘧啶 吉西他滨 异环磷酰胺 伊立替康 丝裂霉素 培美曲塞 拓扑替康 长春瑞滨	帕博利珠单抗 纳武利尤单抗 塞尔帕卡替尼 拉罗替尼或恩曲替尼

^a 阴道癌目前并无标准的全身治疗方案，主要依据宫颈癌选择。

^b 同步放化疗首选顺铂单药（30-40 mg/m²静滴，第1天，每周1次，与体外放疗同步）

^c 顺铂+5Fu：顺铂50 mg/m²，第1天，氟尿嘧啶1 g/（m²·24 h）第1~4天，泵入 每4周重复

^d 丝裂霉素+5Fu：丝裂霉素 10 mg/m²静滴，d1；5-FU 1g /（m²·24 h），静脉持续滴注96 h；每4周重复

^e 顺铂+紫杉醇方案：紫杉醇 135 ~ 175 mg/m²+顺铂60 ~ 70 mg/m²，每3周重复。可在此基础上加用贝伐珠单抗或其生物类似物 7.5 ~ 15 mg/kg。

^f 卡铂+紫杉醇方案：紫杉醇135 ~ 175 mg/m²+卡铂（AUC）4 ~ 5，每3周重复。可在此基础上加用贝伐珠单抗或其生物类似物 7.5 ~ 15 mg/kg。

^g 顺铂+长春瑞滨：顺铂80 mg/m²，第1天，长春瑞滨25 mg/m²化疗第1、8天，每3周重复。

^h 顺铂+吉西他滨：顺铂50 mg/m²，第1天，吉西他滨1 000 mg/m²化疗第1、8天，每3周重复。



- 随访：
 - 第1年：1次/1~3月
 - 第2、3年：1次/3~6月
 - >3年：1次/年
- 病史和体格检查
- HPV及宫颈/阴道细胞学检查或阴道镜
- 影像学检查
- 可疑复发的症状或检查结果，行实验室检查评估（肿瘤标记物、全血细胞计数等）
- 健康宣教指导

疾病持续
或复发

- 根据临床症状及检查
- 局部复发尽量获取病理
- 影像学检查评估复发情况
- 明确广泛复发或局部复发
- 复发病灶与周围组织器官的关系

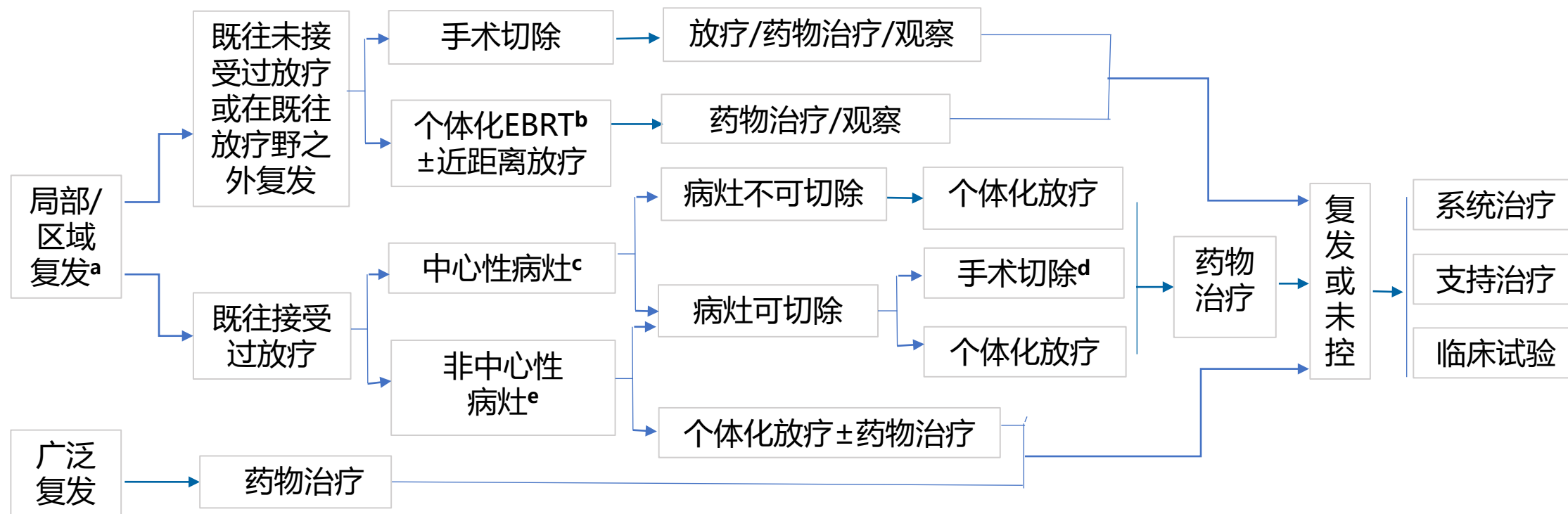
见复发治疗
([VAGI--9](#))



中国妇科肿瘤临床实践指南（2023版）

阴道恶性肿瘤

复发性阴道癌的治疗原则



^a 部分局限于阴道的复发病灶，采取积极的治疗措施，可使肿瘤消失或缩小，达到一定的疗效甚至获得根治；

^b EBRT：体外放射治疗；

^c 中心性复发：局限于子宫颈或阴道的局部复发，且复发病灶向侧方侵犯未达盆壁；

^d 对于可切除病灶，尽量行手术切除；若合并膀胱/直肠浸润，经选择病例可行盆腔廓清术；

^e 非中心性复发：中心性复发病灶侵达盆壁、盆腔淋巴结转移或盆侧壁的复发。

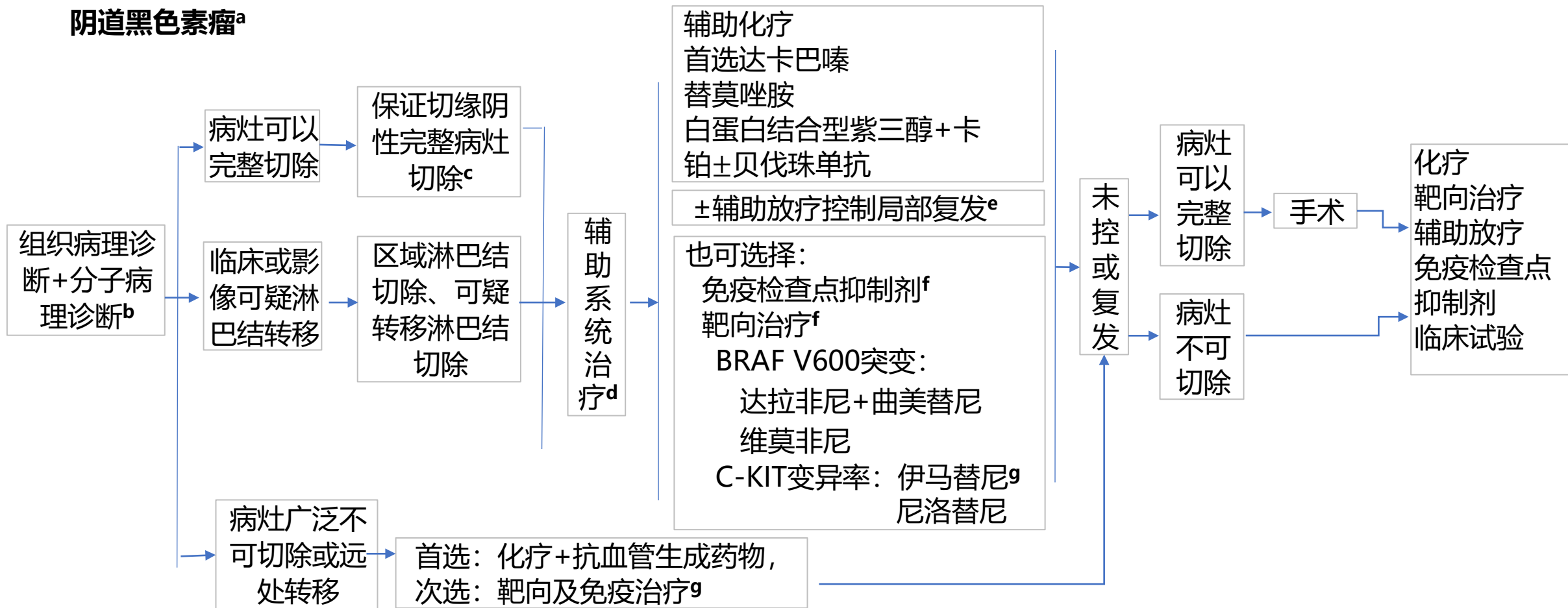


中国妇科肿瘤临床实践指南（2023版）

阴道恶性肿瘤

阴道黑色素瘤治疗原则

阴道黑色素瘤^a



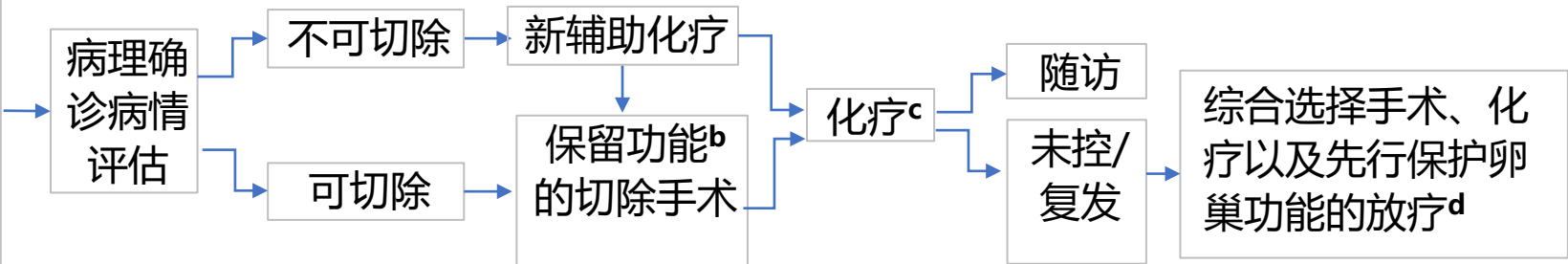
^a 推荐MDT制定治疗原则：妇科、骨软科/皮肤科、内科、病理、影像；^b 建议患者做基因检测，首选BRAF、CKIT、NRAS基因突变检测，也可以NGS热点基因检测；^c 子宫附件无受侵证据，不推荐预防性全子宫双附件切除；不建议局部广泛切除及盆腔廓清术；^d 术后辅助治疗，首选化疗；

^e 阴道黑色素瘤对放疗不敏感，但优于外阴黑色素瘤；^f 免疫治疗及免疫检查点抑制剂：疗效有待更多研究证据。晚期患者可选择帕博利珠单抗、特瑞普利单抗、特瑞普利单抗+阿昔替尼、帕博利珠单抗+仑伐替尼、伊匹木单抗；^g 伊马替尼（C-KIT抑制剂）反应率优于皮肤恶黑。



阴道横纹肌肉瘤^a

- 息肉状物或结节状病灶充满阴道或葡萄状肿物突出于阴道口
- 局部浸润为主
- 转移以区域淋巴结为主
- 分期参考美国横纹肌肉瘤研究协作组或欧洲儿童肿瘤协会的标准

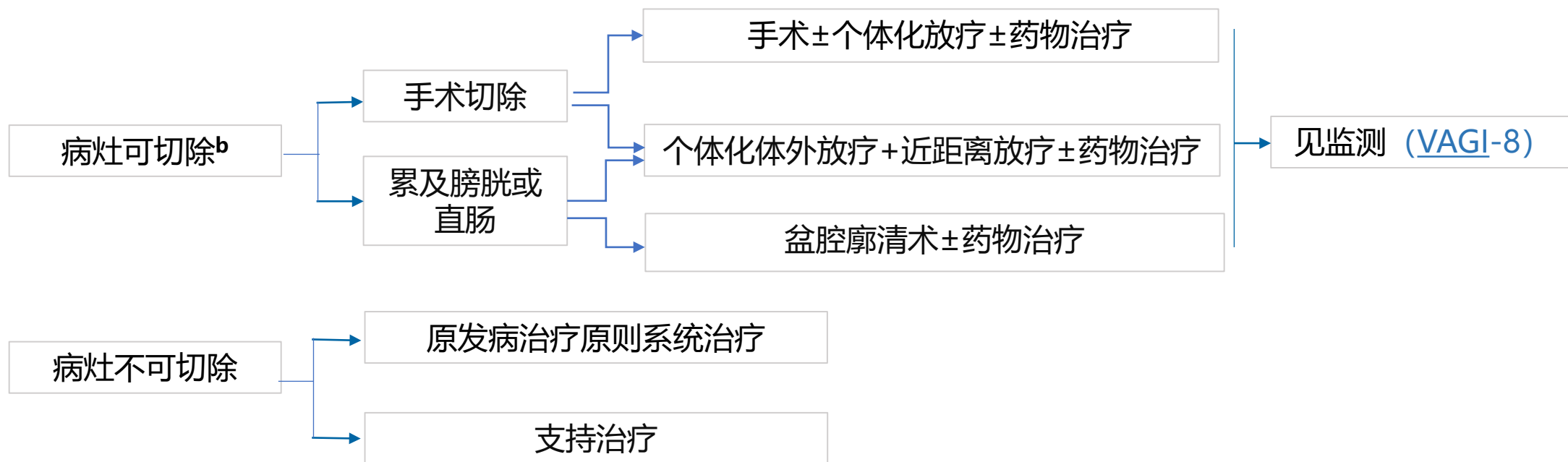


- ^a 罕见，多为儿童及青少年病例；
- ^b 包括生理功能及生育功能，不能保留功能均视为“不可切除”；
- ^c 化疗敏感，部分病例可以完全缓解；
- ^d 放疗可导致远期不良反应，如有可能应避免放疗。

化疗方案	剂量	使用
VAI方案		
长春新碱	1.5 mg/m ² (最大剂量2 mg)	第1、8、15天，前6周使用
放线菌素D	1.5 mg/m ² (最大剂量2 mg)	第1天，q3w
异环磷酰胺	3 g/m ² (需要Mesna解救和水化)	第1天，q3w
VCE方案		
长春新碱	1.5 mg/m ² (最大剂量2mg)	第1天，q3w
卡铂	600 mg/m ²	第1天，q3w
依托泊苷	150 mg/m ²	第1天，q3w



转移性阴道癌^a



^a 多由于其他部位的癌症播散引起的阴道部位转移，治疗应遵循原发疾病的治疗原则；

^b 部分局部种植性转移癌行切缘阴性病灶切除后辅助补充治疗可以获得长期生存几率。



中华医学会妇科肿瘤学分会推荐等级及其意义

推荐级别	代表意义
1类	基于高级别临床研究证据，专家意见高度一致
2A类	基于低级别临床研究证据，专家意见高度一致；或基于高级别临床研究证据，专家意见基本一致
2B类	基于低级别临床研究证据，专家意见基本一致；或基于高级别证据，专家意见存在争议
3类	不论基于何种级别临床研究证据，专家意见明显分歧



中国妇科肿瘤临床实践指南（2023版）

阴道恶性肿瘤

讨论目录

讨论：将于2023年12月31日前发布



中国妇科肿瘤临床实践指南 (2023版)

阴道恶性肿瘤

参考文献

- [1] ADAMS T S, CUELLO M A. Cancer of the vagina [J]. International journal of gynaecology and obstetrics: the official organ of the International Federation of Gynaecology and Obstetrics, 2018, 143 Suppl 2: 14-21.
- [2] 中华预防医学会疫苗与免疫分会. 子宫颈癌等人乳头瘤病毒相关疾病免疫预防专家共识 [J]. 中华预防医学杂志, 2019, 53 (8): 761-803.
- [3] HORN L C, HÖHN A K, HAMPL M, et al. [Interdisciplinary S2k guidelines on the diagnosis and treatment of vaginal carcinoma and its precursors-recommendations on surgical pathology for histopathological workup, diagnostics, and reporting] [J]. Der Pathologe, 2021, 42 (1): 116-24.
- [4] LIMA M, RIO G, HORTA M, et al. Primary vaginal malignancies: a single oncology centre experience [J]. Journal of obstetrics and gynaecology: the journal of the Institute of Obstetrics and Gynaecology, 2019, 39 (6): 827-32.
- [5] CONG Q, SONG Y, WANG Q, et al. A Retrospective Study of Cytology, High-Risk HPV, and Colposcopy Results of Vaginal Intraepithelial Neoplasia Patients [J]. BioMed research international, 2018, 2018: 5894801.
- [6] SONG Y, SUI L, WANG Q, et al. Retrospective analysis of liquid based cytology and HPV test on 1467 cases of vaginal intraepithelial neoplasia [J]. Fudan University Journal of Medical Sciences, 2018, 45 (4): 530-5.
- [7] LIMA M, RIO G, HORTA M, et al. Primary vaginal malignancies: a single oncology centre experience [J]. Journal of Obstetrics & Gynaecology, 2019, 39 (6): 827-832.
- [8] WOHLMUTH C, WOHLMUTH-WIESER I, MAY T, et al. Malignant Melanoma of the Vulva and Vagina: A US Population-Based Study of 1863 Patients [J]. American journal of clinical dermatology, 2020, 21 (2): 285-95.
- [9] GARBE C, AMARAL T, PERIS K, et al. European consensus-based interdisciplinary guideline for melanoma. Part 1: Diagnostics - Update 2019 [J]. European journal of cancer (Oxford, England: 1990), 2020, 126: 141-58.
- [10] FRUMOVITZ M, ETCHEPAREBORDA M, SUN C C, et al. Primary malignant melanoma of the vagina [J]. Obstetrics and gynecology, 2010, 116 (6): 1358-65.
- [11] GARBE C, AMARAL T, PERIS K, et al. European consensus-based interdisciplinary guideline for melanoma. Part 2: Treatment - Update 2019 [J]. European journal of cancer (Oxford, England: 1990), 2020, 126: 159-77.
- [12] Network NCC. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®): Cutaneous Melanoma Version 1.2021, 2021.
- [13] YANG J, DELARA R, MAGRINA J, et al. Management and outcomes of primary vaginal Cancer [J]. Gynecologic Oncology, 2020, 159 (2): 456-463.
- [14] RAJAGOPALAN M S, XU K M, LIN J F, et al. Adoption and impact of concurrent chemoradiation therapy for vaginal cancer: A National Cancer Data Base (NCDB) study [J]. Gynecologic Oncology, 2014, 135 (3): 495-502.
- [15] BOA R, GRÉNMAN S. Psychosexual health in gynecologic cancer [J]. International journal of gynaecology and obstetrics: the official organ of the International Federation of Gynaecology and Obstetrics, 2018, 143 Suppl 2: 147-52.
- [16] TER GLANE L, HEGELE A, WAGNER U, et al. Pelvic exenteration for recurrent or advanced gynecologic malignancies - Analysis of outcome and complications [J]. Gynecologic oncology reports, 2021, 36: 100757.
- [17] BASU P, MUKHOPADHYAY A, KONISHI I. Targeted therapy for gynecologic cancers: Toward the era of precision medicine [J]. International journal of gynaecology and obstetrics: the official organ of the International Federation of Gynaecology and Obstetrics, 2018, 143 Suppl 2: 131-6.
- [18] 中国临床肿瘤学会指南工作委员会. 中国临床肿瘤学会 (CSCO) 黑色素瘤诊疗指南-2023 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2020. Guidelines Working Committee of Chinese Society of Clinical Oncology. Guidelines for diagnosis and treatment of melanoma of Chinese Society of Clinical Oncology (CSCO) -2023 [M]. Beijing: People's Health Publishing House, 2023.
- [19] 中国抗癌协会肉瘤专业委员会软组织肉瘤及恶性黑色素瘤学组. 皮肤和肢端恶性黑色素瘤的外科治疗规范中国专家共识1.0 [J]. 中华肿瘤杂志, 2020, 042 (002): 81-93.
- [20] WANG H Y, WU X Y, ZHANG X, et al. Prevalence of NRAS Mutation, PD-L1 Expression and Amplification, and Overall Survival Analysis in 36 Primary Vaginal Melanomas [J]. The oncologist, 2020, 25 (2): e291-e301.



中国妇科肿瘤临床实践指南 (2023版)

阴道恶性肿瘤

参考文献

- [21] YU Y, TSE K Y, LEE H H Y, et al. Predictive biomarkers and tumor microenvironment in female genital melanomas: a multi-institutional study of 55 cases [J]. Modern pathology: an official journal of the United States and Canadian Academy of Pathology, Inc, 2020, 33 (1) : 138-52.
- [22] MEZA J L, ANDERSON J, PAPPO A S, et al. Analysis of prognostic factors in patients with nonmetastatic rhabdomyosarcoma treated on intergroup rhabdomyosarcoma studies III and IV: the Children's Oncology Group [J]. Journal of clinical oncology: official journal of the American Society of Clinical Oncology, 2006, 24 (24) : 3844-51.
- [23] STEVENS M C, et al. Overall and event-free survival for patients with parameningeal tumors, who were younger than 3 560 years [J]. JCO, 2005, 23: 2618.
- [24] ZHANG J, CHANG X, QI Y, et al. A retrospective study of 152 women with vaginal intraepithelial neoplasia [J]. International journal of gynaecology and obstetrics: the official organ of the International Federation of Gynaecology and Obstetrics, 2016, 133 (1) : 80-3.
- [25] KURMAN R J, CARCANGIU M L, HERRINGTON C S, et al. WHO Classification of Tumours of Female Reproductive Organs [J]. 2014: 172-176, 183-184.
- [26] GURUMURTHY M, CRUICKSHANK M E. Management of vaginal intraepithelial neoplasia [J]. Journal of lower genital tract disease, 2012, 16 (3) : 306-12.
- [27] TRANOULIS A, LAIOS A, MITSOPOULOS V, et al. Efficacy of 5% imiquimod for the treatment of Vaginal intraepithelial neoplasia-A systematic review of the literature and a meta-analysis [J]. European journal of obstetrics, gynecology, and reproductive biology, 2017, 218: 129-36.
- [28] Chiantera Vito, Rossi Martina, De Iaco Pierandrea, Koehler Christardt, Marnitz Simone, Fagotti Anna, Fanfani Francesco, Parazzini Fabio, Schiavina Riccardo, Scambia Giovanni, Schneider Achim, Vercellino Giuseppe Filiberto. Morbidity after pelvic exenteration for gynecological malignancies: a retrospective multicentric study of 230 patients. [J]. International journal of gynecological cancer : official journal of the International Gynecological Cancer Society, 2014, 24(1).
- [29] Jan L. Bong, Robert M. Herd, John A.A. Hunter. Incisional biopsy and melanoma prognosis [J]. Journal of the American Academy of Dermatology, 2002, 46(5), 690-694.
- [30] Emilia A, Erik H, Pär S, et al. Risk of vaginal cancer among hysterectomised women with cervical intraepithelial neoplasia: a population-based national cohort study. [J]. BJOG : an international journal of obstetrics and gynaecology, 2020, 127(4):448-454.



中国妇科肿瘤临床实践指南第7版（2023）

阴道恶性肿瘤

意见反馈

本指南目前为讨论稿，不当之处敬请妇科肿瘤专业同道提出反馈意见，年底前统一修正。

反馈意见发送至：xdfckjz@sina.com