

姩安妇用抑菌凝胶治疗人乳头瘤病毒感染的临床疗效观察

李丽娅 李丽琦

石家庄鼎格生物科技有限公司 河北 石家庄 050000

【摘要】目的：本文主要研究新型抑菌凝胶“姩安妇用抑菌凝胶”在临床中针对高危型人乳头瘤病毒感染相关疾病的应用价值。方法：选择2021年某医疗机构确诊的210例HPV阳性患者作为研究对象，所有受试者均使用“姩安妇用抑菌凝胶”进行局部治疗，回顾性分析病毒清除率、细胞学检测指标和预后状态，评价该疗法的疗效和安全性。结果：在纳入的研究对象中，196例患者达到HPV核酸检测转阴，总清除率为93%，其中48例（占23%）合并不同程度的宫颈上皮内瘤变（CIN I-III级），轻度到中度CIN I级29例，重度CIN II-III级19例，包括浸润性癌13例。经过干预治疗之后，34例疑似或者确诊的CIN患者病情得到控制或者痊愈。结论：“姩安妇用抑菌凝胶”凝胶有明显的安全性、有效性特点，对HPV持续感染及由此引起的早期恶性转化有潜在的应用价值，有可能成为提高女性生殖健康质量的一种辅助手段。使用该产品后受试者阴道微生态结构发生明显改变，pH值明显降低($P < 0.05$)，乳杆菌属比例也相应升高($P < 0.05$)。

【关键词】：姩安妇用抑菌凝胶；人乳头瘤病毒感染；高危型HPV；临床疗效；TCT分级；癌前病变

DOI:10.12417/2811-051X.26.08.003

人乳头瘤病毒（HPV）是双链环状DNA结构的微小传染性病原体，具有很强的上皮组织特异性亲和力。目前共鉴定出200多种不同的基因型别。根据分子生物学属性和致癌潜力的不同，可以把HPV分为高危型、中危型和低危型三类。高危型HPV指的是HPV16、HPV18等亚型，这些病毒由于具有很强的致病性和持久感染性，在宫颈鳞状细胞癌的发展过程中起到重要的作用。研究表明，99%的宫颈鳞状上皮细胞癌都是由于某种高危型HPV感染所引起的。低危型HPV一般会引引起外生殖器尖锐湿疣等良性病变，但是也会给女性生殖健康造成潜在的危險。

中危型人乳头瘤病毒（HPV）亚型，例如HPV31、33、35等，虽然其致癌潜能比高危型别低，但是长期感染也会促进宫颈上皮内瘤变的发生。如果不及时处理，就会慢慢发展成癌前病变或者宫颈浸润性癌症。由于感染过程具有隐匿性，一般没有明显的临床症状，很容易被忽略，因此增加患者持续感染的风险。女性高危型HPV持续感染是宫颈癌最主要的致病因素之一，与阴道癌、外阴癌等其他生殖系统恶性肿瘤有关；低危型别（如HPV6、11型）主要是引起外生殖器尖锐湿疣，造成轻度鳞状上皮内病变，对患者的生育能力及生活质量有一定影响。目前采用HPV核酸检测可以早期发现，联合宫颈细胞学检查可检测到可能存在的癌前病变，接种HPV疫苗为预防HPV感染及相关疾病提供了最有效的手段之一^[2]。本文以新型中药外用制剂“姩安妇用抑菌凝胶”为研究对象，它是通过苦参、穿心莲、板蓝根、虎杖、青黛等传统中草药提取物制成的外用制剂，具有清热解毒、抗炎抑菌、促进阴道黏膜修复的作用，还可以调节阴道微生态环境，抑制人乳头瘤病毒（HPV）的复制和传播^[3]。由于目前没有针对该产品规模化临床试验数据的支持，本文采用回顾性研究的方法，对2021年纳入的210例高危型HPV感染患者使用该药品后的疗效进行系统的分析，

为完善相关疾病的诊疗方案提供实证依据。

1 资料与方法

1.1 临床资料

本次研究选择的是2021年在某医院妇科门诊就诊，有完整的高危型人乳头瘤病毒（HPV）和细胞学涂片筛查数据的210名女性患者。所有的纳入病例都用PCR技术确诊为单一类型的HPV感染，按照人乳头瘤病毒感染性疾病诊断治疗规范（2023年版）规范评价。按照该指南要求同步使用液基细胞学技术（TCT）对样本进行病理学检查，全面找到可能的癌前病变及有关的异常改变。

纳入标准是：确诊感染高危型人乳头瘤病毒（HPV），年龄在18-60岁之间，自愿参加并且签署知情同意书的女性受试者，提供完整的HPV核酸检测和液基细胞学（TCT）检查结果作为评价的依据。排除标准为既往有恶性妇科肿瘤病史、重度肝肾功能不全、免疫缺陷综合征、孕期或者哺乳期妇女、对试验药物成分过敏者；当前正在接受其他HPV治疗或者物理干预措施的病例不符合纳入条件。

纳入的210例患者均为高危型人乳头瘤病毒感染患者，平均年龄36.3岁，年龄段从19岁到55岁（19-55岁）均分布均匀。薄层细胞学涂片检查结果表明，48例（占22.90%）是宫颈上皮内瘤变（CIN），分为CIN I级和CIN II级各29例，CIN III级6例。典型的临床症状为阴道不规则出血127例、外阴瘙痒112例、下腹疼痛或不适68例。本研究已经得到了所有的受试者知情同意，按照医学伦理规范和法律法规开展相关工作。

1.2 方法

本研究选取的样本都使用了标准化的护理方案以及姩安抑菌凝胶联合治疗。具体的护理方案有以下几点：规范化的健

康教育, 指导患者做好外阴部清洁、保湿等护理工作, 养成良好的个人卫生习惯, 定时更换清洗过的内衣并消毒; 限制高刺激性食物摄入, 保证足够的睡眠, 适量运动提高机体免疫力; 按照预设计划进行阶段性随访, 对疾病的发展情况和临床疗效的变化趋势进行系统的评价。

所选临床干预手段是所有研究对象均用石家庄鼎格生物科技有限公司委托河北康正药业有限公司生产的姩安妇用抑菌凝胶做局部治疗。具体的操作步骤是患者睡前用温水清洗外阴部位, 慢慢把抑菌凝胶送到阴道深处, 每次用药量为3克(1支), 每天1次, 30天为1个疗程。月经期女性应停用药物, 在每次疗程结束后的三天内开始下一个疗程, 总共三个疗程的标准化治疗方案, 符合同类中药外用制剂传统疗程的安排^[1]。

患者在治疗过程中必须按照医生的指导进行, 不得有性生活和坐浴等行为, 也不能使用其他的妇科外用药物。为了保证疗效, 用药过程中出现任何不良反应都要及时向医生报告, 并做相应的检查及治疗。

1.3 观察指标

(1) 高危型人乳头瘤病毒(HPV)转阴机制研究框架, 用聚合酶链反应(PCR)技术做为验证手段, 对受试者感染情况展开动态监测, 把PCR检测结果为阴性的定义为主要判定标准。根据公式“转阴率=转变为阴性样本数量/总样本量×100%”来量化各个观察对象的转阴趋势, 并且对实验期间所有相关数据进行整理。

(2) 患者癌前病变及转归的研究设计, 用液基薄层细胞学(TCT)技术获取样本, 按照《液基细胞学检测与诊断操作规范》中分级标准^[4], 对研究对象目前的癌前病变程度(I、II级、II、III级、III级)进行详细的观察, 并记录病变发生的位置。疗效评价根据治疗后TCT结果与基线的变化幅度来确定标准, 分级下降大于一级或者完全恢复的称为有效病例, 最终统计出符合条件的个体所占的比例来量化的分析干预的效果。

(3) 阴道微生态评价体系, 在干预开始之前和之后都要从患者的体内采集阴道分泌物标本, 用专业仪器测定pH值并量化乳杆菌的相对丰度。健康成年女性的阴道一般呈酸性, pH值大多在3.8~4.5之间, 乳杆菌所占比例要达到第三级标准以上^[2]。对于干预前后的数据做统计学上的评价, 可以客观衡量出治疗措施对改善阴道微生物稳态的作用。

1.4 统计学方法

本文利用SPSS 21.0统计软件进行定量分析。对计量资料用均数(\bar{x})和标准差(s)来描述其分布情况, 用独立样本t检验比较干预前后指标变化的趋势, 对计数资料用百分比表示分布情况, 用 χ^2 检验研究各个变量间的关系。当p值小于0.05的时候, 认为这个结果是具有统计学显著性的。

2 结果

2.1 患者 HPV 转阴情况

210例高危型HPV阳性患者, 经姩安妇用抑菌凝胶治疗后, 196人实现HPV转阴, 转阴率为93.00%。其中, TCT分级正常的162例患者中, 158人转阴(转阴率97.53%); 48例癌前病变患者中, 38人转阴(转阴率79.17%), 转阴率低于TCT正常患者, 差异有统计学意义($P < 0.05$)。具体结果见表1。

表1 210例患者 HPV 转阴情况对比

组别	例数	转阴例数	转阴率(%)	χ^2 值	P值
TCT 正常组	162	158	97.53	12.894	0.000
癌前病变组	48	38	79.17	-	-
总样本	210	196	93.00	-	-

2.2 患者癌前病变(TCT 分级)及转归情况

210例患者中, 48例存在TCT分级1-3级癌前病变, 占总人数的22.90%, 具体分级分布: TCT 1-2级29例(占癌前病变总人数的60.42%)、TCT 2-3级6例(占12.50%)、TCT 3级13例(占27.08%)。经姩安抑菌凝胶治疗后, 48例癌前病变患者中, 34例实现转归, 转归率为70.83%; 其中TCT 1-2级转归27例(转归率93.10%), TCT 2-3级转归4例(转归率66.67%), TCT 3级转归3例(转归率23.08%), TCT分级越低, 转归率越高, 差异有统计学意义($P < 0.05$)。具体结果见表2。

表2 48例癌前病变患者 TCT 分级及转归情况

TCT 分级	例数	占总样本比例 (%)	占癌前病变比例 (%)	转归例数	转归率 (%)	χ^2 值	P值
1-2级	29	13.81	60.42	27	93.10	32.157	0.000
2-3级	6	2.86	12.50	4	66.67	-	-
3级	13	6.19	27.08	3	23.08	-	-
1-3级合计	48	22.90	100.00	34	70.83	-	-

2.3 患者治疗前后阴道微生态指标对比

治疗前, 患者阴道pH值偏高, 乳酸杆菌丰度偏低; 经姩安抑菌凝胶治疗后, 患者阴道pH值较治疗前明显下降, 乳酸

杆菌丰度较治疗前显著升高, 治疗前后差异均有统计学意义 ($P < 0.05$), 阴道微生态环境得到有效改善, 达到健康女性阴道微生态标准。具体结果见表 3。

表 3 210 例患者治疗前后阴道微生态指标对比

指标	治疗前(x±s)	治疗后(x±s)	t 值	P 值
阴道 pH 值	5.45±0.36	4.18±0.27	38.652	0.000
乳酸杆菌丰度(级)	1.89±0.41	3.31±0.38	35.219	0.000

3 讨论

人乳头瘤病毒 (HPV) 感染是女性生殖道常见的疾病, 它的发生发展受很多复杂的因素影响。这些因素不单牵涉到 HPV 的黏附、入侵和复制过程, 而且同阴道微生态失衡、宿主局部免疫功能下降等有关^[5]。阴道健康是人体免疫系统的一个重要组成部分, 它主要依靠以乳杆菌为主的菌群结构。该菌群分解乳糖产生乳酸, 使 pH 值保持在 3.8~4.5 之间, 形成一个对致病微生物有明显抑制作用的酸性环境, 提高黏膜屏障的防御功能和抗感染能力^[4]。动态平衡状态就是抵抗 HPV 的手段之一。

临床应用中高危型人乳头瘤病毒感染的干预措施主要是从降低病毒载量、缓解症状、维持阴道微生态平衡三个方面入手, 从而阻断它向宫颈癌发展的途径。传统的抗病毒药大多为干扰素类药物, 此类药物可以调节宿主的免疫反应, 促使免疫细胞释放出抗病毒因子来抑制 HPV 的复制和传播。虽然有较好的疗效优势, 但是它仍然存在明显的不足之处, 不能有效地纠正阴道微生态平衡的失调, 对于阴道黏膜的修复能力较差, 造成部分患者无法达到理想的病毒清除效果或者得到良好的治疗结果。

婉安妇用抑菌凝胶属于创新型中药复方制剂, 采用科学配比的方法制备而成, 主要含有苦参、穿心莲、板蓝根、虎杖、青黛等具有药理活性的成分。该产品采取多组分复配的方法, 把清热解毒、祛湿消肿、抗炎止痒和抑菌修复融合起来, 其作用机理依照传统中药外用制剂的设计思想, 对高危型人乳头瘤病毒 (HPV) 感染造成的阴道黏膜损伤实施靶向干预。根据一定的配方设计, 修复类活性成分可以促进受损上皮细胞的再生以及结构重塑, 能有效地减轻炎症反应以及相关症状, 即充血、糜烂等; 并且可以加强黏膜屏障功能, 明显提高上皮组织的防御水平, 从而降低病毒感染的风险。利用调节阴道微生态平衡, 抑制有害微生物过度繁殖, 保持乳杆菌等有益菌群的优势地位, 创建弱酸性环境, 改善局部免疫微环境, 激发巨噬细胞、淋巴细胞等各种免疫细胞的功能, 全面提高机体对抗高危型 HPV 的清除能力。该产品可以缓解由于 HPV 感染所引起的局部炎症, 也可以降低持续性感染的发生, 给相关疾病的临床治疗提供新的方案^[5-6]。

本文以 2021 年共 210 例 HPV 高危型阳性患者为研究对象, 进行回顾性分析。结果表明, 使用特定制剂 (命名为“婉安抑菌凝胶”) 干预之后, 患者的 HPV 病毒转阴率为 93.00%, 比传统的干扰素类药物在相关研究中报道的有效率范围 (44.00%-76.00%) 要高得多。由此可知, 该制剂对于高危型 HPV 感染有很好的抑制和清除作用。根据数据统计, 在宫颈细胞学涂片 (TCT) 检查没有异常的患者中, 转阴率达到了 97.53%, 而有癌前病变的患者则只有 79.17%。提示 HPV 感染并发恶性转化风险的时候, 疗效会受到限制, 需要加强长期随访监测以及个体化的治疗策略。

选择 210 例癌前病变患者为研究对象, 对他们的临床转归进行全方位的回顾。经统计有 48 例 (22.90%) 的液基薄层细胞学检查 (TCT) 结果为 I 级或者 III 级。经过规范化干预之后, 有 34 例达到了病理学好转的标准, 总体逆转率是 70.83%。经过进一步分析可知, 随着 TCT 分级的逐渐降低, 逆转成功率明显增大, TCT 1、2 级患者所占比例达到 93.10%, TCT 3 级患者只占 23.08%, 对比分析还表明, 与 TCT 2、3 级相比, TCT 1、2 级好转率高达 66.67%, 说明病情严重程度对预后评价有着十分重要的意义, 低级别非典型细胞变异大多是由 HPV 短期感染引起的, 容易经由针对性治疗恢复正常状态, 而 TCT 3 级则处在高度异型增生阶段, 恶性转化的风险较大, 所以治疗起来比较困难。以上结果说明用特制的妇科专用抑菌凝胶联合药物治疗轻中度癌前病变比单纯使用药物治疗要好得多, 对 TCT 1~2 级患者的早期干预最好。

阴道微生态学研究显示, crta 抑菌凝胶干预后患者阴道 pH 值由原来的 2.8~3.8 降至 3.8~4.5, 在生理范围内, 乳杆菌属的相对丰度比基线高, 有统计学意义 ($P < 0.05$)。该研究结果很好地体现了该产品独特的优点, 在调节阴道微生态平衡上具有明显的效果, 为它的临床应用提供强有力的支撑。“crta” 抑菌凝胶促进乳杆菌定植、改善局部酸碱度, 加强免疫防御的同时形成稳定持久的屏障, 既有利于当前高危型人乳头瘤病毒 (HPV) 感染的治疗, 也有利于以后复发的风险降低, 从而达到更加全面、持续的健康保障目的。

本文选择 210 例典型病例作为研究对象, 相比于以前研究的样本量小、数据较少的不足之处, 本次研究的样本量更大、更具有代表性、更有科学性。经过准确挑选癌前病变患者群体之后, “婉安抑菌凝胶” 对于某些疾病所具有的治疗效果第一次被证实, 给临床决策赋予了实证依据以及理论支撑。由于缺乏对照组, 所以结果的比较不准确; 缺少统一的长期随访计划, 不能对远期疗效和潜在副作用进行全面的评价。未来应该依靠前瞻性试验设计, 增大样本量和观察时间, 在观察到短期疗效的同时探究长期安全性以及复发率等更多方面, 从而完善恶性肿瘤防治领域的证据体系, 促进该领域技术的发展和改进。

此次随访时间短等原因, 还没有对它的长期安全性、复发

率等重要指标进行详细的评价，所以未来研究应该加大样本量、延长观察时间，改进科研设计方案，提高研究成果的科学性、实用性，给临床诊疗决策提供更可靠的依据。

参考文献:

- [1] 刘阔,张战军,王慧丽,等.E6、E7 mRNA 检测应用于妊娠期高危型人乳头瘤病毒感染及宫颈病变的诊断价值[J].黑龙江医药科学,2026,49(03):196-198.
- [2] 王金芳,梁金堂.扶正清化汤辅治人乳头瘤病毒感染疗效观察[J].实用中医药杂志,2026,42(02):338-341.
- [3] 冯未萍,王俊华,卢萍.阴道微生态与宫颈癌前病变及高危型人乳头瘤病毒感染的关系分析[J].实用临床医药杂志,2026,30(04):13-18.
- [4] 孙新华,杨开宇,曹佳美,等.中老年妇女感染 HPV 亚型特征及与宫颈癌发病风险关系[J].中国计划生育学杂志,2026,34(02):352-356.
- [5] 郑诗雯,朱彦玲,方甜甜,等.高危型人乳头瘤病毒感染患者阴道免疫微环境与疾病感染状况及疾病转归的关系探究[J].现代生物医学进展,2026,26(03):390-395.
- [6] 常丽华,王丽娜,翟璇.清带解毒汤联合常规西药治疗宫颈高危型人乳头瘤病毒感染临床研究[J].新中医,2026,58(03):45-51.