

丝素蛋白凝胶敷料治疗高危型人乳头瘤病毒感染合并妇科炎症的临床研究

王丽俊¹, 翟瑞芳^{2*}

¹山西医科大学 山西太原

²山西医科大学第一医院妇科 山西太原

【摘要】目的 探讨丝素蛋白凝胶敷料治疗高危型人乳头瘤病毒感染合并妇科炎症的研究。**方法** 选择我院 2024 年 1 月-2024 年 12 月期间收治的高危型人乳头瘤病毒感染合并妇科炎症患者 150 例, 将其按随机分组方法分为对照组 (75 例, 采用乳酸菌阴道胶囊治疗方法) 和试验组 (75 例, 采用丝素蛋白凝胶敷料治疗), 对两组临床治疗效果、炎症因子水平、HPV 转阴情况以及阴道微生态情况 (阴道 pH 值, Nugent 评分) 进行对比与评估。**结果** 试验组各项炎症因子水平均低于对照组 ($P < 0.05$)。试验组患者阴道 pH 值, Nugent 评分均低于对照组 ($P < 0.05$)。试验组 HPV 转阴率和临床治疗有效率均高于对照组 ($P < 0.05$)。**结论** 在对高危型人乳头瘤病毒感染合并妇科炎症患者实施丝素蛋白凝胶敷料治疗取得明显效果, 可显著提高患者 HPV 转阴率, 降低炎症反应, 改善阴道微生态, 有较高临床应用价值。

【关键词】 高危型人乳头瘤病毒感染; 丝素蛋白凝胶敷料; 妇科炎症; 治疗效果

【收稿日期】 2025 年 7 月 15 日

【出刊日期】 2025 年 8 月 28 日

【DOI】 10.12208/j.ijcr.20250374

Clinical study on the treatment of high-risk human papillomavirus infection complicated with gynecological inflammation with silk fibroin gel dressings

Lijun Wang¹, Ruifang Zhai^{2*}

¹Shanxi Medical University, Taiyuan, Shanxi

²Department of Gynecology, the First Hospital of Shanxi Medical University, Taiyuan, Shanxi

【Abstract】 Objective To explore the study of silk fibroin gel dressings in the treatment of high-risk human papillomavirus infection complicated with gynecological inflammation. **Methods** A total of 150 patients with high-risk human papillomavirus infection complicated with gynecological inflammation who were admitted to our hospital from January 2024 to December 2024 were selected and randomly divided into the control group (75 cases, treated with lactic acid bacteria vaginal capsules) and the experimental group (75 cases, treated with silk fibroin gel dressings). The clinical therapeutic effects, levels of inflammatory factors, HPV negative conversion status and vaginal microecological conditions (vaginal pH value, Nugent score) of the two groups were compared and evaluated. **Results** The levels of various inflammatory factors in the experimental group were all lower than those in the control group ($P < 0.05$). The vaginal pH value and Nugent score of the patients in the experimental group were both lower than those in the control group ($P < 0.05$). The HPV negative conversion rate and the effective rate of clinical treatment in the experimental group were both higher than those in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** The application of silk fibroin gel dressings in the treatment of patients with high-risk human papillomavirus infection complicated with gynecological inflammation has achieved remarkable results. It can significantly increase the HPV negative conversion rate of patients, reduce inflammatory responses, improve vaginal microecology, and has high clinical application value.

【Keywords】 High-risk human papillomavirus infection; Silk fibroin gel dressing; Gynecological inflammation; Therapeutic effect

*通讯作者: 翟瑞芳

高危型人乳头瘤病毒 (High-risk Human Papillomavirus, HR-HPV), 与宫颈、阴道、外阴等部位的癌前病变及癌变等密切相关^[1], 其感染途径包括性接触和皮肤接触等。近年来, 随着宫颈癌筛查工作的普及, HPV 阳性检出率呈逐年上升趋势。部分感染者常合并不同程度的阴道炎、宫颈炎等妇科炎症, 导致局部微环境紊乱, 进一步促进病毒持续感染与病变进展^[2,3]。目前临床上主要采用抗病毒药物、免疫调节剂或物理治疗等方式进行干预, 但尚缺乏一种安全、有效的局部治疗手段。丝素蛋白 (Silk Fibroin) 是从蚕丝中提取的一种天然生物材料, 具有良好的生物相容性、抗菌性和促进组织修复的能力^[4]。近年来, 丝素蛋白基凝胶敷料因其温和无刺激、可缓释活性成分的特点, 在皮肤创面修复、慢性炎症控制等领域得到广泛应用^[5]。本研究旨在探讨丝素蛋白凝胶敷料在高危型 HPV 感染合并妇科炎症治疗中的应用效果, 为临床提供新的治疗策略。

1 对象和方法

1.1 对象

选择 2024 年 1 月-2024 年 12 月期间诊断为 HR-HPV 感染合并妇科炎症患者 150 例为研究对象。按随机数字表法分为对照组 (75 例, 年龄 25-49 岁, 平均年龄 33.85 ± 3.45 岁) 和试验组 (75 例, 年龄 26-50 岁, 平均年龄 34.18 ± 3.36 岁)。对患者的基本信息进行比较后发现, 其差异无统计学显著性 ($P > 0.05$)。本研究符合“赫尔辛基宣言”, 本研究不违反国家法律法规, 符合医学伦理原则。

纳入标准: (1) HR-HPV 感染连续 2 年阳性, 经阴道镜检查排除 CIN; (2) 伴有阴道炎、宫颈炎等妇科炎症表现; (3) 近 3 个月内未接受过抗病毒或免疫调节治疗; (4) 签署知情同意书。

排除标准: (1) 妊娠期或哺乳期妇女; (2) 合并其他生殖系统恶性病变者; (3) 对本研究所用药物过敏者。

1.2 方法

1.2.1 乳酸菌阴道胶囊治疗

对照组采取乳酸菌阴道胶囊 (生产商: 西安正浩生物制药; 批准文号: 国药准字 H10980293; 每粒规格: 0.25 克) 进行干预。具体用法为: 每晚睡前先流动水清洁外阴、肛周区域, 随后将两粒胶囊置于阴道穹隆部位, 每日一次, 10 天为一个疗程, 连用三个疗程为一个治疗周期。

1.2.2 丝素蛋白凝胶敷料治疗

试验组采用抗 HPV 丝素蛋白凝胶敷料 (注册证号: 吉械注准 20232180625, 规格型号: 4g/支 $\times$ 1 支/盒), 每晚睡前先流动水清洁外阴、肛周区域后, 撕开包装, 取出推注器, 取下保护帽, 将推注器插入阴道达阴道后穹窿深部宫颈处, 将凝胶推注至宫颈。每晚睡前一支, 14 天为一个疗程。连用三个疗程为一个治疗周期。

1.3 观察指标

对两组临床治疗效果、炎症因子水平、HPV 转阴情况以及阴道微生态情况 (阴道 pH 值, Nugent 评分) 进行对比与评估。在临床疗效方面, 若治疗后宫颈 HR-HPV 亚型检测结果连续两次及以上为阴性, 且临床症状完全消失, 则视为疗效显效; 若宫颈 HR-HPV 亚型检测结果至少有一次为阴性, 且症状有所减轻, 则视为治疗有效。采用 Nugent 评分系统来评估阴道微生态的恢复情况, 该评分系统的总分是 10 分, 分数越低表示阴道微生态的恢复情况越好。

1.4 统计学分析

SPSS 20.0 软件开展统计学分析工作。采用 ($\bar{x} \pm s$) 的形式进行描述计量资料。并通过执行 t 检验来评估两组数据间的差异情况; 使用百分比 (%) 来表示计数数据, 通过 χ^2 检验来分析各组之间的差异。当 P 值小于 0.05 时, 差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组临床治疗有效率对比

试验组中, 显效 44 例 (58.67%), 有效 23 例 (30.67%), 无效 8 例 (10.67%) 总有效率为 67 例 (89.33%); 对照组中, 显效 30 例 (40.00%), 有效 20 例 (26.67%), 无效 25 例 (34.00%) 总有效率为 50 例 (66.67%); 试验组的临床治疗总有效率相较于对照组明显更高, 差异有统计学意义 ($\chi^2_{\text{总有效率}} = 11.228$, $P = 0.001$, $P < 0.05$)。

2.2 炎症因子水平对比

治疗前, 试验组炎症因子水平结果分别为, C 反应蛋白 (10.79 ± 2.13) mg/L、白细胞介素-6 (12.77 ± 3.63) pg/mL, 对照组炎症因子水平结果分别为, C 反应蛋白 (10.57 ± 2.17) mg/L、白细胞介素-6 (12.64 ± 3.46) pg/mL; 两组评分差异无统计学意义 ($t_{\text{C 反应蛋白}} = 0.627$, $P = 0.532$, $t_{\text{白细胞介素-6}} = 0.225$, $P = 0.823$, $P > 0.05$)。治疗后, 试验组炎症因子水平结果分别为, C 反应蛋白 (3.59 ± 1.23) mg/L、白细胞介素-6 (5.86 ± 1.61) pg/mL, 对照组炎症因子水平结果分别为, C 反应蛋白 (7.35 ± 1.97) mg/L、白细胞介素-6 (9.25 ± 2.41) pg/mL; ($t_{\text{C 反应蛋白}} = 14.021$, $P = 0.001$, $t_{\text{白细胞介素-6}} = 10.129$, $P = 0.001$, $P < 0.05$)。

2.3 HPV 转阴率比对

试验组患者 1 月后的 HPV 转阴率为 28.00% (21/75)、3 月后的 HPV 转阴率为 60.00% (45/75) 及 6 月后的 HPV 转阴率为 84.00% (63/75), 均高于对照组 1 月后的 HPV 转阴率为 12.00% (9/75)、3 月后的 HPV 转阴率为 24.00% (18/75) 及 6 月后的 HPV 转阴率为 53.33% (40/75), 两组评分差异具有统计学意义 ($\chi^2_{1\text{月后}}=6.000$, $P=0.014$, $\chi^2_{3\text{月后}}=19.951$, $P=0.001$, $\chi^2_{6\text{月后}}=16.391$, $P=0.001$, $P<0.05$)。

2.4 阴道 pH 值、Nugent 评分比对

试验组患者阴道 pH 值 (3.95 ± 0.32), Nugent 评分 (1.25 ± 0.16) 分, 均低于对照组的阴道 pH 值 (4.21 ± 0.12), Nugent 评分 (2.36 ± 0.31) 分, $t_{\text{阴道 pH 值}}=6.588$, $P=0.001$, $t_{\text{Nugent 评分}}=27.556$, $P=0.001$, ($P<0.05$)。

3 讨论

HPV 感染是全球女性最常见的性传播疾病之一, HR-HPV 持续感染已被证实是宫颈癌及其癌前病变的主要致病因素。研究发现, 部分 HPV 感染者常合并不同程度的阴道炎、宫颈炎等妇科炎症, 导致局部微环境紊乱, 进一步促进病毒持续感染与病变进展^[6]。因此, 如何有效控制局部炎症反应、改善阴道微生态环境、增强机体免疫应答, 成为提高 HPV 清除率和预防宫颈癌发生的关键^[7]。

丝素蛋白是从天然蚕丝中提取的一种具有优异生物相容性和生物活性的蛋白质材料, 近年来在医学领域展现出广泛的应用前景。丝素蛋白凝胶敷料因其温和无刺激、可缓释活性成分、抗菌抗氧化能力强等特点, 在皮肤修复、慢性炎症控制及黏膜保护等方面已取得良好效果。相较于传统治疗方法, 如口服抗病毒药物或抗生素治疗, 丝素蛋白凝胶敷料具有局部用药、靶向性强、副作用小等优势, 尤其适用于长期反复发作或需避免系统性用药的患者群体。此外, 丝素蛋白凝胶敷料使用便捷, 患者依从性高。本研究旨在探讨丝素蛋白凝胶敷料在治疗 HR-HPV 感染合并妇科炎症中的临床治疗效果, 为临床提供新的治疗策略。

HPV 感染的转归主要取决于机体免疫系统的识别与清除能力。目前临床上对于 HPV 感染尚无特效药物, 主要依赖于自身免疫调节或辅助抗病毒治疗。本研究结果显示, 试验组患者在接受丝素蛋白凝胶敷料治疗后, 1 个月、3 个月、6 个月的 HPV 转阴率分别为 28.00%、60.00%、84.00%, 显著高于对照组的 12.00%、24.00%、53.33% ($P<0.05$), 表明丝素蛋白凝胶敷料能够有效促进 HPV 病毒的清除, 提高患者的治愈率。这一结果

可能与丝素蛋白的多重生物活性有关^[8]。首先, 丝素蛋白具有良好的抗菌性能, 可以抑制阴道内有害菌群的增殖, 减少因微生物失衡引发的局部炎症反应, 从而间接降低 HPV 复制所需的炎症环境; 其次, 丝素蛋白可通过调节 Toll 样受体通路, 激活树突状细胞、巨噬细胞等免疫细胞, 增强局部抗病毒免疫应答, 进而促进病毒颗粒的清除^[9]。此外, 丝素蛋白形成的凝胶结构可在阴道内形成一层物理屏障, 减少病毒与宿主细胞的接触, 有助于阻断病毒的传播和再感染^[10]。

本研究还发现, 治疗后试验组患者的 CRP 和 IL-6 水平分别为 (3.59 ± 1.23) mg/L 和 (5.86 ± 1.61) pg/mL, 明显低于对照组的 (7.35 ± 1.97) mg/L 和 (9.25 ± 2.41) pg/mL ($P<0.05$), 提示丝素蛋白凝胶敷料在减轻炎症反应方面具有显著优势。这可能与其抗氧化特性以及对免疫细胞的调节作用密切相关。丝素蛋白中含有丰富的氨基酸残基, 如丝氨酸、甘氨酸等, 具有较强的自由基清除能力, 可有效降低氧化应激水平, 从而抑制炎症因子的释放^[10]。此外, 本研究结果显示, 试验组患者的阴道 pH 值为 (3.95 ± 0.32), Nugent 评分为 (1.25 ± 0.16), 均显著优于对照组的 (4.21 ± 0.12) 和 (2.36 ± 0.31) ($P<0.05$)。这表明丝素蛋白凝胶敷料能有效改善阴道微生态, 恢复乳酸杆菌优势地位, 重建阴道自净机制^[11]。其机制可能包括: (1) 丝素蛋白凝胶在阴道局部形成一层稳定的生物膜, 减少外界病原体侵袭^[12]; (2) 其缓释特性有助于维持局部酸碱平衡, 防止 pH 值异常升高; (3) 丝素蛋白可能通过调节阴道上皮细胞分泌抗菌肽的能力, 增强局部防御功能^[13]。

综上, 在对 HR-HPV 感染合并妇科炎症患者实施丝素蛋白凝胶敷料治疗取得明显的效果, 可显著提高患者 HR-HPV 转阴率, 降低炎症反应, 改善阴道微生态, 有较高的临床应用价值。

参考文献

- [1] 孔北华, 马丁, 段涛. 妇产科学(M). 第 10 版. 北京: 人民卫生出版社, 2024: 296 - 315.
- [2] 于素莲, 李桂英, 赵虎. 重组人干扰素 α -2b 凝胶联合乳酸菌阴道胶囊治疗宫颈高危型人乳头瘤病毒持续感染的临床效果[J]. 妇儿健康导刊, 2023, 2(21):49-51.
- [3] 何爱美, 吴继现, 程晓燕, 等. 重组人干扰素 α -2b 凝胶对宫颈鳞状上皮内病变人乳头瘤病毒感染患者免疫功能及阴道微生态恢复情况的影响[J]. 中国性科学, 2024, 33(2):53-57.

- [4] 陈程.高危型 HPV 感染患者应用抗 HPV 生物蛋白敷料与重组人干扰素 α -2b 凝胶治疗的效果分析[J].北方药学, 2023, 20(5):37-40.
- [5] 张亚男,马超群,王天娇,等.藤甲酸氯化钠配合抗人乳头瘤病毒生物蛋白敷料治疗宫颈鳞状上皮内病变人乳头瘤病毒感染患者的效果[J].中国当代医药, 2024, 31(3):120-124.
- [6] Njue JK, Muturi M, Kamau L, Lwembe R. Primary and Triage Cervical Screening Diagnostic Value of Methods for the Detection of Cervical Dysplasia. Biomed Res Int. 2022 Sep 17;2022:1930102.
- [7] 牟江萍.重组人干扰素 α -2b 凝胶联合乳酸菌阴道胶囊治疗宫颈高危型人乳头瘤病毒感染的疗效评析[J].当代医药论丛,2020,18(07):124-125.
- [8] 刘敏君,刘清花,罗强,等.重组人干扰素 α -2b 凝胶联合乳酸菌阴道胶囊对高危型人乳头瘤病毒感染患者阴道微生态的影响[J].当代医学, 2024, 30(5):67-70.
- [9] 李娟,田甜,冯永波,等.重组人干扰素 α -2b 凝胶联合乳酸菌阴道胶囊治疗子宫颈高危型人乳头瘤病毒持续感染的效果[J].中外医学研究,2022,20(11):60-63.
- [10] Zhang Y, Zhou J, Deng H, Fang Y, Qiao N, Ren M, Zhang Y, Zhang D, Lin H, Chen Y, Yong KT, Xiong J. Silk fibroin fibers-based shape memory membrane with Janus wettability for multitiered wearable protection. J Mater Res. 2023;38(3):633-643.
- [11] Zhang H, Jin S, Ji A, Zhang C, Shi S. Correlation between Vaginal Microecological Status and Prognosis of CIN Patients with High-Risk HPV Infection. Biomed Res Int. 2022 Apr 14;2022:3620232.
- [12] Quan K, Mao Z, Lu Y, Qin Y, Wang S, Yu C, Bi X, Tang H, Ren X, Chen D, Cheng Y, Wang Y, Zheng Y, Xia D. Compositated silk fibroins ensured adhesion stability and magnetic controllability of Fe₃O₄-nanoparticle coating on implant for biofilm treatment. Mater Horiz. 2024 Jul 1;11(13):3157-3165.
- [13] Shu P, Liang H, Zhang J, Lin Y, Chen W, Zhang D. Reactive oxygen species formation and its effect on CD4⁺ T cell-mediated inflammation. Front Immunol. 2023 May 25;14:1199233.

版权声明: ©2025 作者与开放获取期刊研究中心 (OAJRC) 所有。本文章按照知识共享署名许可条款发表。

<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



OPEN ACCESS