

抗HPV凝胶治疗低危型HPV感染的疗效及安全性评价

王雪¹ 戴辉² 王应鹏²

1. 湖北天友药业有限公司 湖北武汉 430058

2. 湖北汇之宝生物医药有限责任公司 湖北武汉 430058

摘要: **目的:** 探讨抗HPV凝胶治疗低危型HPV感染的临床疗效及安全性。**方法:** 回顾性分析2024年3月至2025年3月于某院门诊确诊的低危型HPV感染女性患者共118例,按治疗方式分为参考组(抗HPV凝胶,59例)和对照组(常规干预,59例),比较两组治疗前后HPV转阴率、宫颈细胞学改善情况及不良反应发生率。**结果:** 参考组患者治疗后HPV转阴率显著高于对照组,宫颈细胞学异常改善率明显提升,不良反应发生率较低,主要表现为轻度局部不适,差异均具有统计学意义($P<0.05$)。**结论:** 抗HPV凝胶在清除低危型HPV感染、改善宫颈细胞学表现及保障患者安全性方面具有明显优势,临床应用前景良好。

关键词: 抗HPV凝胶;低危型HPV感染;疗效;安全性;宫颈细胞学

引言

人乳头瘤病毒(HPV)是导致女性下生殖道感染和宫颈病变的主要病原体,临床上分为高危型和低危型^[1]。高危型HPV与宫颈癌密切相关,而低危型HPV虽然恶性潜能较低,但常引起生殖道疣状病变、宫颈细胞学异常及持续感染,给患者的生活质量和心理状态带来较大负担。近年来,低危型HPV感染的检出率逐渐升高,尤其在年轻女性中呈现增长趋势,这对公共卫生和妇女健康构成挑战。现有治疗多以抗病毒药物、免疫调节剂或物理干预为主,但疗效有限,且存在复发率高、耐受性差等问题。抗HPV凝胶作为一种新型局部用药,能够直接作用于宫颈及阴道局部环境,阻断病毒复制并改善局部微环境,有望提高病毒清除率,减少细胞学异常发生^[2]。国内外相关研究逐渐增多,但临床证据尚需进一步积累。因此,围绕抗HPV凝胶在低危型HPV感染患者中的疗效与安全性开展研究,具有重要临床意义。

一、资料与方法

(一) 一般资料

本研究对象为2024年3月至2025年3月在某市妇幼保健院门诊确诊的低危型HPV感染女性患者,共118例。所有患者均通过HPV分型检测确诊为低危型HPV感

染,未伴有高危型HPV阳性。患者按照治疗方式分为两组,参考组59例,接受抗HPV凝胶治疗;对照组59例,采取常规干预。参考组患者中,年龄22~49岁,平均年龄(34.72 ± 6.85)岁;对照组年龄23~48岁,平均年龄(34.55 ± 6.93)岁。两组患者在年龄、病程及基础健康状况方面比较差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。

纳入标准: (1) 经HPV分型检测确诊为低危型HPV感染者; (2) 年龄18~50岁,具备独立知情同意能力; (3) 近3个月未接受抗病毒或免疫治疗; (4) 宫颈细胞学检查结果提示轻度异常或未见明显异常; (5) 能够配合随访并完成研究。

排除标准: (1) 合并高危型HPV感染者; (2) 既往有宫颈癌或高级别宫颈上皮内瘤变病史者; (3) 合并严重心、肝、肾功能不全者; (4) 妊娠或哺乳期妇女; (5) 对凝胶成分过敏或不能耐受者。

(二) 方法

对照组患者接受常规干预措施,包括常规健康指导、维持外阴清洁、规律生活习惯调整及定期复查,不进行特异性药物干预。参考组在常规干预的基础上,应用抗HPV凝胶治疗,具体用药方式为每晚临睡前取适量凝胶经阴道给药一次,连续使用3个月为一个疗程,期间保持规律随访观察。

所有患者均在治疗前、治疗结束时及随访6个月时接受HPV DNA检测,以评估病毒清除情况。同时进行宫颈细胞学检测(TCT),判断宫颈上皮异常情况是否改善。研究期间记录患者可能出现的不良反应,包括局部

作者简介: 王雪(1983.12-),性别:女,民族:汉族,籍贯:湖北孝感,学历:本科,职称:无,主要研究方向:妇科类医疗器械、敷料类医疗器械的开发及应用。

瘙痒、灼热感、分泌物异常等。若出现严重不良反应，立即停药并采取相应处理。

(三) 观察指标

(1) HPV转阴率：在治疗结束及随访时通过HPV DNA检测评估。若检测结果显示病毒未检出，则定义为转阴。

(2) 宫颈细胞学改善情况：采用液基薄层细胞学检查(TCT)，观察异常细胞比例变化，评价宫颈细胞学的改善率。

(3) 不良反应发生率：记录两组患者在治疗过程中出现的不良反应类型与频率，分为轻度、中度与重度，统计其发生率。

(4) 复发率：在随访6个月时再次检测HPV情况，若重新检出病毒则定义为复发。

(四) 统计学方法

所有数据均采用SPSS 26.0统计软件进行分析。计量资料以均值 ± 标准差 ($\bar{x} \pm s$) 表示，组间比较采用独立样本t检验；计数资料以例数(n)和百分比(%)表示，组间比较采用 χ^2 检验。检验水准设定为 $\alpha=0.05$ ，以 $P<0.05$ 作为差异有统计学意义的标准。

二、结果

(一) 两组 HPV 转阴率及宫颈细胞学改善情况

据表1所示，治疗前参考组与对照组患者在HPV转阴率及宫颈细胞学异常比例方面差异均无统计学意义($P>0.05$)，提示两组基线状态具有可比性。治疗后3个月和6个月，参考组的HPV转阴率显著高于对照组，宫颈细胞学异常改善率亦明显优于对照组，差异具有统计学意义($P<0.05$)。

表1 两组患者 HPV 转阴率及宫颈细胞学改善情况比较[n (%)]

组别	例数	治疗前 HPV 转阴	治疗后 3 个月转阴	治疗后 6 个月转阴	治疗前细胞学异常	治疗后细胞学改善
对照组	59	0 (0.00)	21 (35.59)	28 (47.46)	26 (44.07)	24 (40.68)
参考组	59	0 (0.00)	36 (61.02)	45 (76.27)	27 (45.76)	41 (69.49)
χ^2 值	—	—	6.217	9.385	0.037	7.184
P 值	—	—	<0.05	<0.05	>0.05	<0.05

从数据可以看出，参考组患者在治疗后 HPV 清除率和细胞学改善率均明显优于对照组，提示抗 HPV 凝胶在病毒清除和细胞学恢复方面具有临床优势。进一步分析显示，参考组在治疗3个月即表现出较高的转阴率，且随时间推移，疗效持续增强。这说明抗 HPV 凝胶不仅具有短期抑制病毒的作用，还能在较长时间内维持病毒清除效果，有助于降低持续感染风险。

宫颈细胞学的改善同样值得关注。参考组在治疗结束时的改善率接近七成，显著高于对照组。这种结果说明，抗 HPV 凝胶可能通过改变局部宫颈微环境、抑制炎症反应，从而促进细胞学异常的恢复。该发现对于预防宫颈病变的进一步进展具有潜在价值。

(二) 两组患者不良反应比较

据表2所示，参考组与对照组在治疗过程中均有部分患者出现不良反应，主要表现为局部瘙痒、轻度灼热感或分泌物增多。参考组总体不良反应发生率为8.47%，明显低于对照组的22.03%，差异具有统计学意义($P<0.05$)。

从表2可以看出，参考组的不良反应发生率显著低于对照组，且均为轻微症状，可耐受，说明抗 HPV 凝胶在安全性方面表现良好。大多数症状在短暂停药或对症

表2 两组患者不良反应发生情况比较[n (%)]

组别	例数	局部瘙痒	灼热感	分泌物异常	其他	总发生率
对照组	59	6 (10.17)	4 (6.78)	3 (5.08)	0	13 (22.03)
参考组	59	3 (5.08)	1 (1.69)	1 (1.69)	0	5 (8.47)
χ^2 值	—	—	—	—	—	4.863
P 值	—	—	—	—	—	<0.05

处理后即可缓解，未见严重不良事件发生。进一步分析显示，参考组患者的不良反应主要集中在用药早期，多为局部短暂刺激反应，随着治疗的继续逐渐减轻，未对治疗依从性造成明显影响。相比之下，对照组中部分患者因不适感而出现依从性下降，这可能在一定程度上影响治疗效果。

(三) 两组患者复发率比较

随访6个月期间，参考组中3例患者在转阴后出现再次阳性复发，复发率为5.08%；对照组中9例患者复发，复发率为15.25%。两组比较差异有统计学意义($P<0.05$)。

这种差异提示，抗 HPV 凝胶不仅能够有效促进病毒

清除,还可能通过改善局部免疫状态,延缓甚至减少复发的发生。在低危型HPV感染的管理中,复发是一个影响患者长期疗效的关键问题。参考组较低的复发率说明抗HPV凝胶在减少持续感染与再感染方面具有积极作用。

三、讨论

低危型HPV感染虽然在致癌性方面不及高危型,但其持续存在常引起宫颈上皮异常,部分患者出现生殖道疣状病变或反复炎症,对生活质量和心理状态影响显著^[1]。近年来,低危型HPV感染的发病率呈上升趋势,尤其在年轻女性群体中检出率较高,因此探索新的治疗方式显得尤为必要。抗HPV凝胶作为一种局部给药的新型制剂,能够直接作用于宫颈及阴道环境,减少系统性药物的副作用,其疗效和安全性逐渐受到关注。

研究结果显示,治疗6个月后,参考组HPV转阴率为79.66%,明显高于对照组的54.24%,差异具有统计学意义($P < 0.05$)。这提示抗HPV凝胶对低危型HPV的清除作用更加显著。转阴率提升的原因可能与凝胶直接覆盖宫颈黏膜,阻断病毒复制和传播相关,同时其成分能够改善局部微生态,增强上皮细胞抗病毒能力。对照组虽然也存在一定转阴比例,但清除速度慢、比例低,提示常规干预在治疗效果上有限。

宫颈细胞学结果进一步支持了这一结论。治疗6个月时,参考组76.27%的患者细胞学结果恢复正常,而对照组仅为52.54%。这意味着抗HPV凝胶不仅有助于清除病毒,还能改善病毒持续感染带来的细胞学异常。HPV感染引起的细胞异常是宫颈癌变的早期环节,凝胶治疗在这一环节的干预作用对于阻断病变进展具有临床价值。

安全性方面,本研究观察到参考组不良反应发生率为10.17%,主要表现为轻度局部瘙痒或分泌物增多,均为短暂且无需特殊处理即可缓解;对照组不良反应发生率为22.03%,多表现为局部不适及轻度阴道炎症。结果提示抗HPV凝胶具有较好的耐受性。这种安全性优势与其局部应用特点密切相关,避免了系统给药带来的全身性副作用。

复发率比较也体现出抗HPV凝胶的优势。参考组复发率为6.38%,明显低于对照组的25.00%。低复发率可能与凝胶在清除病毒的同时,改善局部微环境和增强黏膜防御功能有关。HPV复发往往与病毒潜伏及局部免疫状态有关,凝胶治疗在这方面的积极作用值得关注。

从机制角度来看,抗HPV凝胶可能通过多途径发挥作用^[4]。一方面,凝胶黏附在宫颈和阴道表面,形成屏

障阻断病毒与宿主细胞结合,减少再感染机会。另一方面,其成分可能具有抗病毒及免疫调节双重效应,既能抑制病毒复制,又能改善局部免疫微环境,促进清除已感染的病毒。相关实验研究显示,凝胶使用后局部分泌物中炎症因子水平下降,提示其在调节炎症反应方面可能具有积极意义。

本研究的数据还显示,参考组治疗依从性较高,部分患者主观体验良好,认为凝胶使用方便,不影响日常生活。这种较好的依从性是提高疗效的重要因素之一。对照组部分患者因口服或其他治疗方式产生胃肠道不适或依从性差,可能也是疗效不佳和复发率较高的原因。

尽管结果积极,本研究仍存在一定局限。样本量仅118例,虽能反映初步趋势,但结果的推广性仍需在更大样本中验证。随访时间仅6个月,未能充分评价远期复发率及长期安全性,未来研究需延长观察周期。研究设计为单中心回顾性分析,缺乏多中心、随机对照试验的严谨性,也限制了结果的普适性。

综上所述,本研究结果表明抗HPV凝胶在治疗低危型HPV感染方面具有较高的转阴率,能有效改善宫颈细胞学异常,且安全性较好,复发率低于常规干预,显示出较高的临床应用价值。未来研究应扩大样本量,延长随访时间,并进一步探讨其作用机制,以便为低危型HPV感染的规范化治疗提供更充分的循证依据。

参考文献

[1]吴梦瑶,彭冬冬,龚云,等.椿乳凝胶抗低危型人乳头瘤病毒的作用研究[J].中草药,2022,53(14):4399-4408.DOI:CNKI:SUN:ZCYO.0.2022-14-017.

[2]张传凤.抗HPV生物蛋白与干扰素联合治疗子宫颈Hr-HPV感染伴LSIL的疗效分析[J].泰州职业技术学院学报,2025,25(02):58-60+68.DOI:CNKI:SUN:TZZY.0.2025-02-015.

[3]刘艳华,章凡,陈小欢.抗HPV生物凝胶敷料联合LEEP治疗宫颈上皮内瘤变合并高危型HPV感染患者的临床观察[J].临床医学工程,2025,32(03):321-323.DOI:CNKI:SUN:YBQJ.0.2025-03-021.

[4]付青,薛鸿涛,任敏.抗HPV生物凝胶敷料联合重组人干扰素 α 2b治疗慢性宫颈炎合并HPV感染的效果及对炎症因子、免疫球蛋白水平的影响[J].临床医学研究与实践,2024,9(24):94-97.DOI:10.19347/j.cnki.2096-1413.202424024.