宫颈炎康栓联合阴道用乳杆菌活菌治疗宫颈高危型人乳头病毒感染的临床研究

刘亚玲，李艳林，王俊婷，徐如意，汪新妮*
武汉市中医医院 妇科，湖北 武汉　430050

摘　要：目的　探讨宫颈炎康栓联合阴道用乳杆菌活菌治疗宫颈高危型人乳头瘤病毒（HR-HPV）感染的临床疗效。**方法**　采用回顾性队列研究设计，选取 2023 年 5 月—2026 年 1 月于武汉市中医医院妇科门诊就诊、并经检查确诊为 HR-HPV 感染的 84 例患者作为研究对象，按治疗方案分为对照组与治疗组，每组各 42 例。对照组患者给予阴道用乳杆菌活菌胶囊，每次月经干净后第 3 天开始，每次给药 1 粒，每晚用药 1 次，连续用药 10 次为 1 个疗程，治疗组患者在对照组治疗方案的基础上加用宫颈炎康栓，每次给药 1 粒，隔日用药 1 次，与乳杆菌活菌胶囊交替置入阴道后穹窿部位。两组共连续治疗 3 个月经周期。观察两组临床疗效和 HPV 转阴效果，比较两组中医湿热下注证候积分、阴道微生态相关指标（pH 值、清洁度、Nugent 评分、H_2O_2 异常率）、外周血细胞因子水平的变化。**结果**　疗程结束后，治疗组总有效率（90.48%）显著高于对照组（71.43%）（$P<0.05$）。治疗后，两组患者带下量积分、带下色质积分、带下气味积分、外阴瘙痒积分、小腹坠胀积分及证候总积分均较治疗前出现显著下降（$P<0.05$）；且治疗组各单项及证候总积分均低于对照组（$P<0.05$）。治疗结束后 3 个月的复查结果显示，治疗组 HPV 转阴总有效率为 83.33%，明显高于对照组的 61.90%（$P<0.05$）。治疗后，两组患者阴道 pH 值、Nugent 评分、H_2O_2 异常率、阴道清洁度异常率均较治疗前有所降低（$P<0.05$）；且治疗组阴道 pH 值、Nugent 评分、H_2O_2 异常率、阴道清洁度异常率低于对照组（$P<0.05$）。治疗后，两组患者干扰素-γ（IFN-γ）水平升高，白细胞介素-1β（IL-1β）、转化生长因子-β1（TGF-β1）水平较治疗前显著降低（$P<0.05$）；且治疗后治疗组 IFN-γ 水平较对照组升高，而 IL-1β、TGF-β1 水平均降低（$P<0.05$）。**结论**　在阴道用乳杆菌活菌基础上联合宫颈炎康栓治疗宫颈高危型 HPV 感染疗效确切，可有效提升 HPV 转阴率，改善患者临床症状与中医证候，纠正阴道微生态失衡状态，调控外周血细胞因子水平，适合临床推广应用。

关键词：宫颈炎康栓；阴道用乳杆菌活菌胶囊；宫颈高危型人乳头病毒感染；证候积分；Nugent 评分；H_2O_2 异常率；干扰素-γ；白细胞介素-1β；转化生长因子-β1
中图分类号：R984　　**文献标志码：**A　　**文章编号：**1674 - 5515(2026)10 - 2897 - 07
DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2026.10.023

Clinical study of Gongjingyankang Suppository combined with live lactobacillus in treatment of high-risk cervical HPV infection

LIU Yaling, LI Yanlin, WANG Junting, XU Ruyi, WANG Xinni
Department of Gynecology, Wuhan Hospital of Traditional Chinese Medicine, Wuhan 430050, China

Abstract: Objective　To investigate the clinical efficacy of Gongjingyankang Suppository combined with live lactobacillus in treatment of high-risk cervical HPV infection. **Methods**　A retrospective cohort study design was adopted. 84 Patients who visited the gynecology outpatient department of Wuhan Hospital of Traditional Chinese Medicine from May 2023 to January 2026 and were diagnosed with HR-HPV infection through examination were selected as the research subjects. They were divided into control group and treatment group according to treatment plan, with 42 cases in each group. The control group patients were given Live Lactobacillus Capsule for Vaginal Use, the administration started on the third day after each menstrual period, with 1 capsule given each night. The treatment was continued for 10 consecutive days to form one course of treatment. The treatment group patients received the treatment plan of control group in addition to applying Gongjingyankang Suppository, 1 capsule was given each day, and the medication was

收稿日期：2026-07-31
基金项目：武汉市卫生健康委员会中医药科研项目（WZ22B10）；武汉市卫生健康委员会中医药重点科研项目（WZ24A04）；湖北省自然科学基金项目（2026AFC0865）；国家中医药管理局中医药创新与研究转化项目（CXZH2025018）
作者简介：刘亚玲，研究方向是中医药治疗妇科疑难杂病。E-mail: 39031040@qq.com
*通信作者：汪新妮，主任医师。E-mail: 22658451@qq.com

taken every other day. The suppositories were placed in posterior fornix of vagina alternately with Lactobacillus live bacteria capsules. Both groups were treated continuously for 3 menstrual cycles. The clinical efficacy and HPV negative conversion effect of two groups were observed. The integrative syndrome scores of damp-heat descending syndrome, vaginal microecological related indicators (pH, cleanliness, Nugent score, H_2O_2 abnormal rate), and peripheral blood cytokine levels were compared between two groups. **Results** After treatment period ended, the total effective rate of treatment group (90.48%) was significantly higher than that of control group (71.43%, $P < 0.05$). After treatment, the scores for vaginal discharge volume, vaginal discharge color and quality, vaginal discharge odor, vulvar itching, lower abdominal distension, and total syndrome score of both groups decreased significantly compared to those before treatment ($P < 0.05$). And individual item scores and total syndrome scores of treatment group were lower than those of control group ($P < 0.05$). The re-examination results 3 months after treatment showed that the total effective rate of HPV turning negative in treatment group was 83.33%, significantly higher than that of control group (61.90%) ($P < 0.05$). After treatment, the vaginal pH, Nugent score, abnormal rate of H_2O_2, and abnormal rate of vaginal cleanliness of both groups decreased compared to those before treatment ($P < 0.05$). And vaginal pH, Nugent score, abnormal rate of H_2O_2, and abnormal rate of vaginal cleanliness of treatment group were lower than those of control group ($P < 0.05$). After treatment, the levels of interferon-γ (IFN-γ) increased, but interleukin-1β (IL-1β), and transforming growth factor-β1 (TGF-β1) in both groups decreased. The levels of IFN-γ in treatment group was higher than those in control group, and the levels of IL-1β and TGF-β1 were lower ($P < 0.05$). **Conclusion** The combined treatment of vaginal lactobacillus live bacteria and Gongjingyankang Suppository for cervical high-risk HPV infection has a definite therapeutic effect. It can effectively increase the rate of HPV turning negative, improve the clinical symptoms and TCM syndromes of patients, correct the imbalance of vaginal microecology, and regulate the levels of peripheral blood cytokines. It is suitable for clinical promotion and application.

Key words: Gongjingyankang Suppository; Live Lactobacillus Capsule for Vaginal Use; high-risk cervical HPV infection; symptom score; Nugent score; abnormal rate of H_2O_2; IFN-γ; IL-1β; TGF-β1

人乳头瘤病毒（HPV）感染是女性下生殖道最常见的感染性疾病，其中高危型 HPV（HR-HPV）持续感染是诱发宫颈上皮内瘤变、推动宫颈癌发生进展的核心病因[1-2]。病毒癌基因 E6、E7 的持续表达可降解 p53、pRb 等抑癌蛋白，造成细胞周期调控失常、细胞无限永生化增殖，最终逐步进展为宫颈上皮内瘤变乃至浸润性宫颈癌[3]。现阶段临床尚未出现针对 HR-HPV 感染的特效抗病毒治疗手段，常规干预方式涵盖物理消融治疗、局部免疫调节药物及中药制剂等。伴随微生态医学的快速进步，阴道菌群失调与 HPV 持续感染之间的关联逐步受到学界关注，多项队列研究结果均证实，阴道乳杆菌丰度下降、pH 值上升及合并细菌性阴道病均会显著提升 HR-HPV 感染及病毒持续存在的风险[4]。中医学中并无 HPV 感染对应的病名，通常将其归入“带下病”“癥瘕”的病证范畴，认为该病核心病机为湿热下注、瘀毒蕴结于胞宫[5]，发病多由脾虚湿盛、郁久化热而起，或因外感湿热邪毒、邪气流注下焦，损伤冲任二脉，导致带下失约、秽浊内生；病程日久则湿瘀互结、毒邪缠绵难去，使得病情反复发作、迁延不愈。临床治疗应以清热燥湿、祛腐生肌、扶正祛邪为基本法则。宫颈炎康栓是临床常用的经典中药外用制剂，在缓解宫颈局部炎症、促进高危 HPV 转阴方面具有独特优势[6]；阴道用乳杆菌活菌则可通过外源性补充阴道优势菌群，重建微生态防御屏障，提升局部免疫防御能力，提高 HPV 清除率[7]。二者联合应用可发挥协同治疗效应，同时兼顾局部病灶清除与微生态免疫调节。本研究通过回顾性分析 84 例 HR-HPV 感染患者的临床资料，探究在阴道用乳杆菌活菌基础上加用宫颈炎康栓的实际治疗效果，及其对阴道微生态、外周血细胞因子水平的影响，旨在为临床优化 HR-HPV 感染治疗方案提供循证参考。

1 资料与方法

1.1 一般资料

本研究采用回顾性队列研究设计，选取 2023 年 5 月—2026 年 1 月于武汉市中医医院妇科门诊就诊、并经检查确诊为 HR-HPV 感染的 84 例患者作为研究对象。纳入研究的患者年龄 22～55 岁，平均年龄（38.34±7.29）岁；身体质量指数（BMI）18.2～27.1 kg/m^2，平均（22.31±2.21）kg/m^2；病程 5～30 个月，平均病程（14.72±5.43）个月；孕次 0～4 次，平均（1.79±1.08）次；产 0～3 次，平均（1.12±0.80）次。HPV 亚型整体分布：HPV16 型 25 例，HPV18 型 15 例，其他高危亚型（31、33、52、58 等）44 例；单亚型感染 56 例，多亚型混合感染 28

例。宫颈液基细胞学检查（TCT）结果：未见上皮内病变或恶性病变 51 例，意义不明确的非典型鳞状细胞 25 例，低度鳞状上皮内病变 8 例。本研究已提交武汉市中医医院医学伦理委员会审核并获得批准（武中医伦 ky2022-017），研究全程遵循赫尔辛基宣言的伦理要求。

1.2　纳排标准

纳入标准：（1）符合《妇产科学》（第 8 版）相关诊断标准[8]；（2）参照《中医妇科学》中的相关标准，辨证为湿热下注证[9]，主症包括带下量多、色黄或呈脓性、质地黏稠、带有臭气。次症包括外阴瘙痒、口苦咽干、小腹坠胀、小便短赤；舌脉表现为舌红、苔黄腻，脉滑数。患者具备主症 2 项及次症 2 项以上，结合舌脉表现即可明确辨证。（3）年龄在 20～55 岁，有性生活史的女性患者；（4）经 HPV 检测证实为高危型感染，且感染病程≥6 个月；（5）入组前 3 个月内未接受过抗病毒、免疫调节类药物及阴道微生态制剂治疗；（6）临床病历资料完整，治疗依从性良好；（7）患者知情同意。

排除标准：（1）合并滴虫、霉菌、淋病奈瑟菌、衣原体等其他急性生殖道感染；（2）存在宫颈高级别鳞状上皮内病变（HSIL）或宫颈恶性肿瘤；（3）处于妊娠期、哺乳期的女性，或近 6 个月内有生育计划者；（4）合并严重肝肾功能不全、自身免疫性疾病、血液系统疾病及免疫缺陷疾病；（5）对研究药物所含成分过敏，或为过敏体质者；（6）近 6 个月内接受过宫颈物理治疗或手术治疗者；（7）存在精神疾病或认知功能障碍，无法配合治疗及疗效评估者。

1.3　分组及治疗方法

根据患者接受的临床治疗方案不同将其分为对照组和治疗组，每组各纳入 42 例。对照组患者年龄 23～54 岁，平均年龄（38.72±7.15）岁；BMI 18.5～26.9 kg/m^2，平均（22.43±2.16）kg/m^2；患病病程 6～28 个月，平均病程（14.36±5.21）个月；孕次 0～4 次，平均（1.82±1.05）次；产次 0～3 次，平均（1.15±0.78）次；HPV 亚型分布情况：HPV16 型感染 12 例，HPV18 型感染 8 例，其他高危亚型（31、33、52、58 等）感染 22 例；单亚型感染 29 例，多亚型混合感染 13 例。TCT 结果：未见上皮内病变或恶性病变 26 例，意义不明确的非典型鳞状细胞 12 例，低度鳞状上皮内病变 4 例。治疗组患者年龄 22～55 岁，平均年龄（37.95±7.43）岁；BMI 18.2～27.1 kg/m^2，平均（22.18±2.25）kg/m^2；患病病程 5～30 个月，平均病程（15.08±5.64）个月；孕次 0～4 次，平均（1.76±1.12）次；产次 0～3 次，平均（1.09±0.82）次；HPV 亚型分布情况：HPV16 型感染 13 例，HPV18 型感染 7 例，其他高危亚型感染 22 例；单亚型感染 27 例，多亚型混合感染 15 例。TCT 检查结果：未见上皮内病变或恶性病变 25 例，意义不明确的非典型鳞状细胞 13 例，低度鳞状上皮内病变 4 例。经统计学比较，两组患者在年龄、BMI、病程、孕产史、HPV 亚型分布、感染类型及 TCT 分级等基线资料方面比较差异无统计学意义，组间具备良好的可比性。

对照组患者给予阴道用乳杆菌活菌胶囊（内蒙古双奇药业股份有限公司生产，0.25 g/粒，产品批号 202209134、202308451、202411046、202510178）治疗，每次月经干净后第 3 天开始，嘱患者睡前清洁外阴后，佩戴无菌指套将胶囊推送至阴道后穹窿深部，每次给药 1 粒，每晚用药 1 次，连续用药 10 次为 1 个疗程，共连续治疗 3 个月经周期，月经期间暂停用药。治疗组患者在对照组治疗方案的基础上加用宫颈炎康栓（广西康华药业有限责任公司生产，1.2 g/粒，产品批号 2211023、2310012、2409034、2508015），每次给药 1 粒，隔日用药 1 次，与乳杆菌活菌胶囊交替置入阴道后穹窿部位，避免两种药物同时使用影响活菌活性，总治疗时长与对照组保持一致。两组患者给药后均需平卧休息 15～30 min，避免药物脱出影响治疗效果。治疗期间禁止性生活及盆浴，禁止同时使用其他阴道内给药制剂；每日以温水清洁外阴，维持外阴清洁干燥；日常保持清淡饮食，忌食辛辣刺激及油腻食物，规律作息，避免熬夜。治疗结束后，于下次月经干净后 3～7 d 返院复查各项指标；HPV 转阴疗效于治疗结束后 3 个月复查确认，以排除短期假阴性结果的干扰。

1.4　疗效判定标准[10]

采用尼莫地平法计算中医证候积分下降率，结合妇科专科体征改善情况综合评定整体临床疗效。痊愈：治疗后，带下异常、小腹坠胀等主观症状完全消失，宫颈充血、糜烂样改变等体征恢复正常，中医证候积分下降率≥95%；显效：临床症状与宫颈体征均出现明显好转，70%≤中医证候积分下降率＜95%；有效：临床症状与宫颈体征均有一定程度缓解，30%≤中医证候积分下降率＜70%；无效：临床症状与宫颈体征无明显改善，甚至较治疗前加

重，中医证候积分下降率＜30%。

积分下降率＝（治疗前证候总积分－治疗后证候总积分）/治疗前证候总积分

总有效率＝（痊愈例数＋显效例数＋有效例数）/总例数

1.5 观察指标

1.5.1 中医证候积分 中医证候包括带下量、带下色质、带下气味、外阴瘙痒、小腹坠胀 5 项，进行分级量化评分。各项症状按照无、轻度、中度、重度 4 个等级，分别计 0、2、4、6 分，证候总分为各条目得分相加之和，分值越高代表湿热下注证候越严重[11]。

1.5.2 HPV 转阴疗效 治疗结束后复诊时，采用与入组一致的荧光定量 PCR 方法复查高危型 HPV 分型，评估病毒转阴效果。转阴：原有全部高危 HPV 亚型均转为阴性；好转：原有感染亚型中至少 1 种转为阴性，但未实现全部转阴；进展：治疗后 HPV 感染亚型未出现任何变化，或检出新增的高危亚型感染[12]。

转阴总有效率＝（转阴例数＋好转例数）/总例数

1.5.3 阴道微生态相关指标 分别于治疗前、疗程结束后采集阴道分泌物标本，采样部位统一为阴道上 1/3 侧壁，操作轻柔避免触碰宫颈。检测指标包含阴道 pH 值、阴道清洁度、Nugent 评分及过氧化氢异常率。其中 pH 值采用精密 pH 试纸进行比色测定；阴道清洁度依据湿片镜检结果划分为Ⅰ～Ⅳ度，等级越低越清洁；Nugent 评分为 0～10 分[13]，分值越高提示细菌性阴道病相关的菌群失调越严重；过氧化氢采用色原底物法检测，显色呈红色判定为阳性，用于间接反映阴道乳杆菌的功能活性水平[14]。

1.5.4 外周血细胞因子水平 于治疗前及疗程结束后次日清晨，采集所有受试者空腹肘静脉血 5 mL，室温静置 30 min 后以 3 000 r/min 的转速离心 15 min，分离上层血清后分装置于−80 ℃低温冰箱冻存待测。采用酶联免疫吸附试验（ELISA）检测血清中 γ-干扰素（IFN-γ）、白细胞介素-1β（IL-1β）、转化生长因子-β1（TGF-β1）水平，实验操作严格按照对应试剂盒说明书步骤，检测仪器为全自动酶标仪，实验质控要求批内变异系数＜5%，批间变异系数＜10%，确保检测结果稳定可靠。

1.6 药物不良反应情况

全程观察并记录两组患者治疗期间出现的所有不良事件，重点关注阴道局部刺激症状，如外阴瘙痒加重、阴道灼热感、分泌物性状异常改变等。按不良反应严重程度分为轻、中、重 3 级，同时详细记录每例不良反应的发生时间、持续时长、处理措施及最终转归，用于评价两种治疗方案的临床安全性。

1.7 统计学方法

采用 SPSS 23.0 统计学软件对数据进行统计分析。计量资料以 $\bar{x}\pm s$ 表示，组内治疗前后比较采用配对 t 检验，组间比较采用独立样本 t 检验；计数资料以例数和百分率表示，组间比较采用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效对比

疗程结束后，治疗组总有效率（90.48%）显著高于对照组（71.43%，P＜0.05），见表 1。

2.2 两组中医证候积分对比

治疗后，两组患者带下量积分、带下色质积分、带下气味积分、外阴瘙痒积分、小腹坠胀积分及证候总积分均较治疗前出现显著下降（P＜0.05）；且治疗组各单项及证候总积分均低于对照组（P＜0.05），见表 2。

2.3 两组 HPV 转阴疗效对比

治疗结束后 3 个月的复查结果显示，治疗组 HPV 转阴总有效率为 83.33%，明显高于对照组的 61.90%（P＜0.05），见表 3。

2.4 两组阴道微生态指标对比

治疗后，两组患者阴道 pH 值、Nugent 评分、H_2O_2 异常率、阴道清洁度异常率均较治疗前有所降低（P＜0.05）；且治疗组阴道 pH 值、Nugent 评分、H_2O_2 异常率、阴道清洁度异常率低于对照组（P＜0.05），见表 4。

表 1 两组临床疗效对比

Table 1 Comparison on clinical efficacy between two groups

组别	n/例	痊愈/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	42	8	14	8	12	71.43
治疗	42	15	16	7	4	90.48*

与对照组比较：*P＜0.05。

*P < 0.05 *vs* control group.

表 2　两组中医证候积分对比（$\bar{x}\pm s$）

Table 2　Comparison on TCM syndrome scores between two groups ($\bar{x}\pm s$)

组别	n/例	带下量		带下色质		带下气味	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	42	5.16±1.30	3.24±1.08*	4.84±1.42	3.10±1.16*	4.30±1.36	2.76±1.04*
治疗	42	5.24±1.34	2.10±0.84*▲	4.96±1.46	1.96±0.78*▲	4.42±1.40	1.70±0.72*▲

组别	n/例	外阴瘙痒		小腹坠胀		总积分	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	42	4.72±1.46	2.90±1.12*	5.70±1.52	2.84±1.02*	24.72±5.16	14.84±3.70*
治疗	42	4.82±1.50	1.84±0.82*▲	5.58±1.48	1.76±0.76*▲	25.02±5.46	9.36±3.04*▲

与同组治疗前比较：*P<0.05；与对照组治疗后比较：▲P<0.05。

*P < 0.05 *vs* same group before treatment; ▲P < 0.05 *vs* control group after treatment.

表 3　两组 HPV 转阴疗效比较

Table 3　Comparison on HPV clearance efficacy between two groups

组别	n/例	转阴/例	好转/例	进展/例	总有效率/%
对照	42	11	15	16	61.90
治疗	42	19	16	7	83.33*

与对照组比较：*P<0.05。

*P < 0.05 *vs* control group.

表 4　两组阴道微生态指标比较（$\bar{x}\pm s$）

Table 4　Comparison on vaginal microecological indicators between two groups ($\bar{x}\pm s$)

组别	n/例	观察时间	pH 值	Nugent 评分	H_2O_2 异常率/%	清洁度异常率/%
对照	42	治疗前	4.82±0.41	5.26±1.37	73.81	47.62
		治疗后	4.51±0.36*	3.84±1.12*	52.38*	26.19*
治疗	42	治疗前	4.79±0.43	5.31±1.42	64.29	42.86
		治疗后	4.23±0.28*▲	2.57±0.95*▲	28.57*▲	9.52*▲

与同组治疗前比较：*P<0.05；与对照组治疗后比较：▲P<0.05。

*P < 0.05 *vs* same group before treatment; ▲P < 0.05 *vs* control group after treatment.

2.5　两组外周血 IFN-γ、IL-1β、TGF-β1 水平对比

治疗后，两组患者 IFN-γ 水平均较同组治疗前显著升高，IL-1β、TGF-β1 水平较治疗前显著降低（P<0.05）；且治疗后治疗组 IFN-γ 水平较对照组升高，而 IL-1β、TGF-β1 水平均降低（P<0.05），见表 5。

2.6　两组药物不良反应情况对比

治疗过程中，对照组出现阴道轻微灼热感 2 例、外阴瘙痒 1 例，不良反应发生率为 7.14%；治疗组出现阴道分泌物增多 1 例、轻微灼热感 1 例，不良反应发生率为 4.76%；两组不良反应发生率比较差异无统计学意义。两组出现的不良反应均为轻度局

表 5　两组外周血 IFN-γ、IL-1β、TGF-β1 比较（$\bar{x}\pm s$）

Table 5　Comparison on peripheral blood IFN-γ, IL-1β, and TGF-β1 levels between two groups ($\bar{x}\pm s$)

组别	n/例	IFN-γ/(pg·mL^{-1})		IL-1β/(pg·mL^{-1})		TGF-β1/(pg·mL^{-1})	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	42	28.64±5.37	35.28±6.15*	12.58±2.73	9.64±2.15*	68.42±10.35	59.27±9.46*
治疗	42	29.12±5.62	43.76±7.24*▲	12.73±2.86	7.25±1.83*▲	67.95±10.72	51.38±8.52*▲

与同组治疗前比较：*P<0.05；与对照组治疗后比较：▲P<0.05。

*P < 0.05 *vs* same group before treatment; ▲P < 0.05 *vs* control group after treatment.

部反应，未出现中度及重度不良反应，也未发生全身不良反应，停药后相关症状均可自行缓解。

3 讨论

高危型人乳头瘤病毒持续感染是宫颈上皮内瘤变及宫颈癌发生的始动因子，全球范围内超过99%的宫颈癌发病均与 HR-HPV 感染存在关联，其中 HPV16、18 型与宫颈癌的致病关联度最高[15]。正常生理状态下，机体可通过固有免疫与适应性免疫应答，在数月至 2 年的时间内清除 HPV 感染；但当局部免疫功能下降、阴道微生态失衡，或合并慢性宫颈炎症时，病毒容易发生免疫逃逸，进而形成持续感染[16]。冷冻、激光、LEEP 刀等物理治疗手段可直接去除病变组织，但对病毒本身不具备特异性清除作用，术后残留的潜伏病毒容易造成病情复发，同时还可能损伤宫颈正常组织结构，增加早产、胎膜早破等不良妊娠结局的风险，并不适用于有生育需求的年轻女性群体。阴道菌群失调与 HPV 持续感染的相关性逐步成为研究热点，在开展抗病毒、抗炎治疗的同时重建阴道微生态屏障，恢复阴道自净功能与局部免疫能力已成为提升 HPV 感染治疗效果、降低疾病复发率的全新思路[17]。

阴道用乳杆菌活菌属于微生态制剂，主要有效成分为德氏乳杆菌，是健康女性阴道正常优势菌群的核心组成部分，具备代谢调节作用，可分解阴道黏膜上皮细胞内的糖原产生乳酸，维持阴道正常的酸性环境，抑制致病菌的定植与繁殖；还可产生 H_2O_2、细菌素、表面活性物质等多种抗菌物质，通过竞争上皮细胞的黏附位点，阻止病原体及病毒颗粒与上皮细胞受体结合；同时具有免疫调节作用，可调控宫颈局部的免疫微环境，增强巨噬细胞、NK 细胞的吞噬杀伤活性，促进树突状细胞成熟与抗原提呈过程，诱导 Th1 型免疫应答，提升机体的抗病毒能力[18]。与传统抗生素的治疗模式不同，乳杆菌活菌通过外源性补充正常菌群、恢复阴道微生态平衡发挥治疗作用，不会引发细菌耐药性，长期使用具备良好的安全性。宫颈炎康栓属于中药复方外用制剂，具备解毒杀虫、燥湿止痒、收敛生肌的功效，促进创面组织修复，且具备良好的透皮功效，能够引导方中诸药直达病所，提升病灶局部的药物浓度，与 HR-HPV 感染湿热下注、瘀毒蕴结的核心病机高度契合[19-20]。中西医结合治疗模式可发挥多靶点、多通路的协同治疗优势，同时兼顾临床症状改善与病因调理，在 HR-HPV 感染的治疗中展现出良好的应用前景。

本研究结果表明，在阴道用乳杆菌活菌基础上加用宫颈炎康栓的治疗方案可进一步提升 HR-HPV 感染的治疗效果。治疗组的总有效率与 HPV 转阴总有效率均显著高于对照组，中医证候各分项积分及总积分的改善程度也明显优于对照组，提示二者联合应用能够显著提升 HR-HPV 感染的整体治疗效果，更有效地改善患者的临床症状与中医证候表现。乳杆菌活菌通过重建阴道微生态平衡，恢复阴道自净功能，减少有害菌群对宫颈黏膜的持续刺激，增强局部免疫防御能力；宫颈炎康栓则侧重于局部“祛邪”，直接作用于宫颈病变部位，发挥抗炎、抗病毒、祛腐生肌的功效，可快速缓解宫颈充血水肿状态，促进糜烂面愈合，同时抑制病毒复制。两种药物从不同作用靶点发挥功效，标本兼顾，形成了良好的协同增效效应。

阴道 pH 值是反映阴道微生态状态最直观的指标，正常的酸性环境不仅能够抑制致病菌生长繁殖，还可以降低 HPV 病毒颗粒的稳定性与感染能力，减少病毒对上皮细胞的黏附与侵袭；H_2O_2 是乳杆菌代谢产生的重要活性产物，其阳性率升高反映阴道内功能性乳杆菌的数量与活性得到恢复，阴道生物化学屏障得以重建；阴道清洁度分级的改善，则直观体现了阴道内环境的整体好转，上皮细胞与优势菌群的占比回升，白细胞与杂菌的占比下降[21]。Nugent 评分是国际公认的细菌性阴道病评价金标准，评分下降提示阴道菌群失调状态得到有效纠正，厌氧菌等有害菌群的过度生长得到抑制[22]。上述多项指标的综合改善表明联合治疗方案能够更有效地恢复阴道正常微生态环境，重建生物防御屏障，消除 HPV 病毒定植与持续感染的微生态基础，这也是该方案提升转阴率、降低复发风险的重要作用机制之一。

IFN-γ 是 Th1 型细胞因子的核心代表，具备强大的抗病毒与免疫调节功效，可诱导宿主细胞表达抗病毒蛋白，抑制 HPV 基因组的复制与转录过程，同时增强 NK 细胞与细胞毒性 T 细胞的杀伤活性，特异性清除被 HPV 感染的细胞，是机体清除病毒感染的关键效应分子；TGF-β1 是重要的免疫抑制因子，可抑制 Th1 型免疫应答与 T 细胞的增殖活化，诱导免疫耐受，降低机体的抗病毒能力，且 TGF-β1 的高表达与宫颈纤维化、病变进展及转移过程密切相关[23]。IL-1β 是重要的促炎因子，其水平升高可

反映机体慢性炎症的反应程度，持续高表达会造成宫颈黏膜的慢性损伤，破坏上皮屏障的完整性，更利于病毒持续感染，同时还会促进基质金属蛋白酶的分泌，提升病变的侵袭风险[24]。本研究中联合治疗方案能够更显著地上调 IFN-γ、下调 IL-1β 与 TGF-β1，提示该方案可有效纠正 Th1/Th2 免疫失衡状态，增强机体细胞免疫功能，减轻慢性炎症反应，改善免疫抑制状态，进而从全身免疫层面促进 HPV 病毒的清除与宫颈组织的修复。

综上所述，在阴道用乳杆菌活菌基础上联合宫颈炎康栓治疗宫颈高危型 HPV 感染疗效确切，可有效提升 HPV 转阴率，改善患者临床症状与中医证候，纠正阴道微生态失衡状态，调控外周血细胞因子水平，具备较高的临床推广应用价值。

利益冲突　所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

[1] 李甜甜, 武丽, 吕霄, 等. 人乳头瘤病毒的感染现况及免疫治疗研究进展 [J]. 实用医学杂志, 2019, 35(18): 2862-2867.

[2] 徐帅师, 聂文佳, 张咏梅. 宫颈人乳头瘤病毒感染治疗方法研究进展 [J]. 病毒学报, 2021, 37(3): 740-747.

[3] 谢通, 江路, 张泽菲, 等. 高危型HPV持续感染相关危险因素研究现状 [J]. 现代妇产科进展, 2017, 26(11): 860-862.

[4] 张敏, 李晓聪, 丁海涛. 阴道菌群与 HPV 感染及宫颈病变的相关性研究进展 [J]. 分子诊断与治疗杂志, 2024, 16(3): 586-590.

[5] 唐玉秋, 马一荻. 中医辨证治疗宫颈 HPV 感染研究进展 [J]. 天津中医药大学学报, 2020, 39(4): 476-480.

[6] 吕小玲. 宫颈炎康栓治疗宫颈柱状上皮异位合并高危型人乳头瘤病毒感染患者的临床疗效 [J]. 中国妇幼保健, 2017, 32(8): 1795-1797.

[7] 黄文娟. 乳杆菌活菌胶囊、干扰素 α-2b 栓联合 LEEP 术治疗 CIN 伴 HR-HPV 的疗效研究 [J]. 中国微生态学杂志, 2017, 29(5): 587-590.

[8] 谢幸, 苟文丽. 妇产科学 [M]. 第 8 版. 北京: 人民卫生出版社, 2013: 254-257.

[9] 谈勇. 中医妇科学 [M]. 北京: 中国中医药出版社, 2016: 137-138.

[10] 国家中医药管理局. 中华人民共和国中医药行业标准·中医病证诊断疗效标准(ZY/TO01.1-94) [M]. 南京: 南京大学出版社, 1994: 241.

[11] 王嫱, 郭洁, 宋殿荣, 等. 宫颈高危型人乳头瘤病毒感染的中医证候特征研究 [J]. 广州中医药大学学报, 2024, 41(7): 1669-1675.

[12] 伊欣, 张蕾, 陈汶, 等. 高危型人乳头瘤病毒与女性下生殖道感染联合检测专家共识 [J]. 中国实用妇科与产科杂志, 2022, 38(5): 524-528.

[13] 中华医学会妇产科学分会感染性疾病协作组. 阴道微生态评价的临床应用专家共识 [J]. 中华妇产科杂志, 2016, 51(10): 721-723.

[14] Challa A, Sood S, Kachhawa G, *et al*. Diagnostic concordance between Amsel's criteria and the Nugent scoring methodin the assessment of bacterial vaginosis [J]. *Sex Health*, 2022, 18(6): 512-514.

[15] 陈忆, 吴丹, 李柱南, 等. 770 例高危型人乳头瘤病毒持续感染患者的临床病理分析 [J]. 中国慢性病预防与控制, 2018, 26(7): 529-532.

[16] 郑淑敏, 章丽. 高危型 HPV 感染老年宫颈癌患者 HPV 水平与宫颈局部免疫功能的相关性 [J]. 中国老年学杂志, 2020, 40(20): 4316-4319.

[17] 董语馨, 张佳荣. 阴道菌群失衡与宫颈HPV感染的研究进展 [J]. 同济大学学报: 医学版, 2026, 47(2): 321-327.

[18] 廖秦平, 刘朝晖, 薛凤霞, 等. 阴道用乳杆菌活菌胶囊临床应用中国专家共识（2023 年版） [J]. 中国实用妇科与产科杂志, 2023, 39(5): 537-546.

[19] 侯萌, 安瑞芳, 吴静, 等. 宫颈炎康栓治疗宫颈高危型人乳头瘤病毒感染疗效观察 [J]. 中国实用妇科与产科杂志, 2013, 29(7): 579-583.

[20] 王臻艺. 中医药防治宫颈高危型 HPV 感染的文献研究和循证评价 [D]. 成都: 成都中医药大学, 2023.

[21] 魏渟婷, 宋敦云, 张儒林, 等. HPV 感染与阴道微生态状况在宫颈病变中的应用价值 [J]. 国际检验医学杂志, 2026, 47(12): 1470-1475.

[22] 陆庭嫣, 曹轶越, 刘安庆, 等. 普通培养法联合革兰染色 Nugent 评分在 BV 相关 GV 鉴别诊断中的临床应用 [J]. 国际检验医学杂志, 2022, 43(9): 1129-1132.

[23] 杨广丽. 阴道灌洗液中 IL-6, IL-17, IFN-γ, TGF-β 检测在宫颈高危型 HPV 感染患者中的临床意义 [J]. 中国现代医药杂志, 2020, 22(7): 4.

[24] 孟祥楠, 张娟. 宫颈癌患者高危型 HPV 感染状况及与血清 CK19, TGF-β1, IL-1β 的相关分析 [J]. 中国艾滋病性病, 2025(4): 402-406.

[责任编辑　金玉洁]