

金鸡胶囊联合人干扰素 $\alpha 2b$ 治疗慢性宫颈炎的临床研究

佟艳秋¹, 袁建娜¹, 崔鑫²

1. 秦皇岛市妇幼保健院 药剂科, 河北 秦皇岛 066000

2. 秦皇岛市妇幼保健院 产房, 河北 秦皇岛 066000

摘要: **目的** 探寻金鸡胶囊联合人干扰素 $\alpha 2b$ 治疗慢性宫颈炎的临床疗效。**方法** 选取秦皇岛市妇幼保健院 2024 年 1 月—12 月收治的 100 例慢性宫颈炎患者, 经随机数字表法分成对照组和治疗组, 各 50 例。对照组给予人干扰素 $\alpha 2b$ 凝胶, 每隔 1 天使用 1 次, 1 g/次。治疗组在对照组基础上联合金鸡胶囊, 4 粒/次, 3 次/d。两组连续治疗 14 d。观察两组治疗效果和临床症状缓解情况, 比较两组血清肿瘤坏死因子- α (TNF- α)、单核细胞趋化蛋白-1 (MCP-1)、白细胞介素-10 (IL-10)、白细胞介素-1 β (IL-1 β) 水平。**结果** 治疗后, 治疗组总有效率 (98.00%) 较对照组 (82.00%) 显著提高 ($P < 0.05$)。治疗组下腹部坠痛缓解时间、乏力症状减轻时间、白带恢复正常时间均较对照组短 ($P < 0.05$)。治疗后两组 TNF- α 、MCP-1、IL-1 β 降低, IL-10 升高 ($P < 0.05$); 治疗后, 治疗组 TNF- α 、MCP-1、IL-1 β 低于对照组, IL-10 高于对照组 ($P < 0.05$)。**结论** 金鸡胶囊联合人干扰素 $\alpha 2b$ 凝胶治疗慢性宫颈炎患者可显著提高疗效, 缩短白带异常、下腹坠痛等临床症状缓解时间, 调节炎症因子水平, 且不会过度增加患者不适感, 该联合方案可作为慢性宫颈炎优化治疗方案在临床推广应用。

关键词: 金鸡胶囊; 人干扰素 $\alpha 2b$ 凝胶; 慢性宫颈炎; 临床症状缓解时间; 肿瘤坏死因子- α ; 单核细胞趋化蛋白-1; 白细胞介素-10; 白细胞介素-1 β

中图分类号: R984 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2026)01-0187-05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2026.01.030

Clinical study of Jinji Capsules combined with human interferon $\alpha 2b$ in treatment of chronic cervicitis

TONG Yanqiu¹, YUAN Jianna¹, CUI Xin²

1. Department of Pharmacy, Qinhuangdao Maternal and Child Health Care Hospital, Qinhuangdao 066000, China

2. Delivery Room, Qinhuangdao Maternal and Child Health Care Hospital, Qinhuangdao 066000, China

Abstract: **Objective** To explore the effect of Jinji Capsules combined with human interferon $\alpha 2b$ in treatment of chronic cervicitis. **Methods** A total of 100 patients with chronic cervicitis who were admitted to Qinhuangdao Maternal and Child Health Hospital from January 2024 to December were selected. They were randomly divided into control group and treatment group, with 50 cases in each group. Patients in control group were given Human Interferon $\alpha 2b$ Gel, once every other day, 1 g each time. Patients in treatment group was treated with the same gel in combination with Jinji Capsules, 4 capsules each time, 3 times daily. Both groups received continuous treatment for 14 d. The therapeutic effects and clinical symptom relief of two groups were observed, and the levels of serum TNF- α , MCP-1, IL-10, and IL-1 β of two groups were compared. **Results** After treatment, the total effective rate of the treatment group (98.00%) was significantly higher than that of the control group (82.00%) ($P < 0.05$). The time for relief of lower abdominal distension pain, the time for alleviation of fatigue symptoms, and the time for recovery of normal vaginal discharge in the treatment group were all shorter than those in control group ($P < 0.05$). After treatment, the levels of TNF- α , MCP-1, and IL-1 β decreased and the level of IL-10 increased in both groups ($P < 0.05$). After treatment, the levels of TNF- α , MCP-1, and IL-1 β in treatment group were lower than those in control group, but the level of IL-10 was higher than that in control group ($P < 0.05$). **Conclusion** The combination of Jinji Capsules and Human Interferon $\alpha 2b$ Gel in treatment of patients with chronic cervicitis can significantly improve the therapeutic effect, shorten the recovery time of clinical symptoms such as abnormal vaginal discharge and lower abdominal distension, regulate the levels of inflammatory factors, and will not excessively increase the discomfort of

收稿日期: 2025-08-06

基金项目: 秦皇岛市市级科学技术研究与发展计划项目 (202501A047)

作者简介: 佟艳秋, 主管中药师, 研究方向是中药学。E-mail: 13333319635@163.com

patients. This combined treatment plan can be used as an optimized treatment plan for chronic cervicitis and be widely promoted and applied in clinical practice.

Key words: Jinji Capsules; Human Interferon $\alpha 2b$ Gel; chronic cervicitis; time for clinical symptoms to subside; TNF- α ; MCP-1; IL-10; IL-1 β

慢性宫颈炎作为妇科领域的常见疾病，其发病率较高且具有反复发作的特点，该病的发生与多种因素密切相关，主要包括不洁性行为、不良卫生习惯、多次妊娠分娩以及各类宫腔操作导致的宫颈组织损伤及感染；临床表现呈现多样化特征，常见症状包括阴道分泌物异常增多、月经周期紊乱、下腹部坠胀不适以及腰骶部酸痛等^[1]。值得注意的是，若未得到及时有效的治疗，该病可能引发严重的并发症，如继发性不孕甚至宫颈癌变，对患者的生理健康和心理健康均造成显著负面影响，同时也会明显降低患者的生活质量。重组人干扰素 $\alpha 2b$ 是目前临床用于治疗宫颈炎感染的一线药物，其短期治疗效果较为显著，能够有效抑制炎症反应并改善临床症状，然而，该治疗存在明显的局限性，停药后易出现反弹，疾病复发率较高，这在一定程度上限制了其长期治疗效果^[2-3]。金鸡胶囊作为传统中药复方制剂，主要功效包括清热祛毒、健脾化湿及活血通络等，该药物在妇科炎症性疾病的临床治疗中具有重要应用价值，尤其对于盆腔炎和附件炎等常见妇科炎症，可发挥显著的协同治疗作用^[4]。本研究旨在评估金鸡胶囊与重组人干扰素 $\alpha 2b$ 凝胶联合用药方案治疗慢性宫颈炎患者的临床疗效。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取秦皇岛市妇幼保健院 2024 年 1 月—12 月收治的 100 例慢性宫颈炎患者，年龄 20~40 岁，平均 (30.31 ± 3.06) 岁；病程 2~19 个月，平均 (9.18 ± 1.32) 个月；孕次 0~4 次，平均 (2.28 ± 0.41) 次；宫颈糜烂程度：轻度 42 例，中度 42 例，重度 16 例。本研究经过秦皇岛市妇幼保健院医学伦理委员会审批（FB230012）。

纳入标准：①西医诊断依据《妇产科学（第 8 版）》^[5]相关标准；②中医参照《中医妇科常见病诊断指南》^[6]中主症：带下量多、色质异常；次症：小腹胀痛、外阴瘙痒、小便短赤、口苦；舌脉特征：舌质偏红、苔黄腻、脉滑数。③患者能够理解研究目的，配合临床随访，签订知情同意书。

排除标准：①伴恶性肿瘤；②合并其他生殖系

统感染（包括滴虫性阴道炎、念珠菌性阴道炎等）；③患有血液系统疾病或自身免疫性疾病；④近 3 个月内接受免疫抑制剂治疗；⑤处于妊娠期或哺乳期；⑥过敏体质或对研究药物存在过敏史；⑦有精神疾病史或正在服用抗精神病类药物；⑧存在月经紊乱或非特异性阴道出血；⑨伴精神或心理疾病导致依从性低。

1.2 分组和治疗方法

100 例患者经随机数字表法分成对照组和治疗组，各 50 例。对照组年龄 20~40 岁，平均 (30.25 ± 3.02) 岁；病程 2~15 个月，平均 (9.12 ± 1.35) 个月；孕次 0~4 次，平均 (2.25 ± 0.42) 次；宫颈糜烂程度：轻度 20 例，中度 21 例，重度 9 例。治疗组年龄 20~38 岁，平均 (30.35 ± 3.12) 岁；病程 2~19 个月，平均 (9.22 ± 1.30) 个月；孕次 0~4 次，平均 (2.30 ± 0.40) 次；宫颈糜烂程度：轻度 22 例，中度 21 例，重度 7 例。两组患者上述资料对比无统计学差异，具有较好的可比性。

对照组给予人干扰素 $\alpha 2b$ 凝胶[兆科药业（合肥）有限公司，规格 10 万 IU/g，5 g/支，生产批号 20230085、20242051]治疗，用药前清洁外阴并排空膀胱，保持自然平躺姿势，使用专用推进器将药物轻轻送至阴道深处，用药期间禁止性生活及坐浴，每隔 1 天使用 1 次，1 g/次。治疗组患者在对照组基础上联合金鸡胶囊（广西邦琪药业集团有限公司，规格 0.35 g/粒，生产批号 2231052、20241125），4 粒/次，3 次/d。两组连续治疗 14 d。

1.3 临床疗效判断标准^[5]

临床治愈：治疗后，患者症状均消失，宫颈光滑，恢复正常外观，TCT 报告提示炎症反应性细胞正常；有效：治疗后，患者症状显著减轻，宫颈糜烂面积缩小超过 50%，TCT 报告提示炎症反应性细胞显著好转；无效：治疗后，患者未达上述标准或者加重。

总有效率 = (临床治愈例数 + 有效例数) / 总例数

1.4 观察指标

1.4.1 临床症状缓解情况 记录患者下腹部坠痛缓解时间、乏力症状减轻时间、白带（包括分泌量

增多、性状改变等)恢复正常时间。

1.4.2 血清炎症因子水平 治疗前后采集所有患者 5 mL 空腹外周静脉血,高速离心后(3 000 r/min, $r=10$ cm, 离心 10 min)采集上层清液,利用酶联免疫吸附法检测血清中肿瘤坏死因子- α (TNF- α)、单核细胞趋化蛋白-1 (MCP-1)、白细胞介素-10 (IL-10)、白细胞介素-1 β (IL-1 β)。

1.5 不良反应观察

对比治疗过程中两组头痛、恶心呕吐、腹泻发生情况。

1.6 统计学方法

采用 SPSS 24.0 软件处理数据,以 $\bar{x} \pm s$ 表示计量资料,用 t 检验;计数资料用百分比表示,用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 患者治疗效果比较

治疗后,治疗组总有效率(98.00%)较对照组(82.00%)显著提高($P<0.05$),见表 1。

2.2 临床症状缓解情况比较

治疗组下腹部坠痛缓解时间、乏力症状减轻时间、白带恢复正常时间均较对照组短($P<0.05$),见表 2。

2.3 血清炎症因子比较

两组治疗前血清 TNF- α 、MCP-1、IL-10、IL-1 β 对比无显著差异。治疗后两组 TNF- α 、MCP-1、IL-1 β 降低,IL-10 升高($P<0.05$);治疗后,治疗组 TNF- α 、MCP-1、IL-1 β 低于对照组,IL-10 高于对照组($P<0.05$),见表 3。

表 1 患者治疗效果比较

Table 1 Comparison on clinical efficacy in patients

组别	n /例	临床治愈/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	50	23	18	9	82.00
治疗	50	45	4	1	98.00*

与对照组比较: * $P<0.05$ 。

* $P<0.05$ vs control group.

表 2 患者临床症状缓解情况比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison on clinical symptom relief situations in patients ($\bar{x} \pm s$)

组别	n /例	下腹部坠痛缓解时间/d	乏力症状减轻时间/d	白带恢复正常时间/d
对照	50	8.65 ± 2.05	7.78 ± 1.36	10.60 ± 1.15
治疗	50	$4.58 \pm 1.20^*$	$3.55 \pm 0.70^*$	$4.02 \pm 0.55^*$

与对照组比较: * $P<0.05$ 。

* $P<0.05$ vs control group.

表 3 血清炎症因子比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison on inflammatory factors in patients ($\bar{x} \pm s$)

组别	n /例	观察时间	TNF- α /(ng·L ⁻¹)	MCP-1/(pg·L ⁻¹)	IL-10/(ng·L ⁻¹)	IL-1 β /(ng·L ⁻¹)
对照	50	治疗前	39.88 ± 13.40	7.68 ± 2.53	12.52 ± 3.60	42.88 ± 11.22
		治疗后	$22.55 \pm 7.18^*$	$5.30 \pm 1.30^*$	$18.55 \pm 5.30^*$	$21.45 \pm 6.40^*$
治疗	50	治疗前	39.85 ± 13.38	7.69 ± 2.55	12.50 ± 3.58	42.90 ± 11.25
		治疗后	$16.55 \pm 5.40^{*\Delta}$	$3.88 \pm 0.50^{*\Delta}$	$21.10 \pm 7.12^{*\Delta}$	$16.50 \pm 4.25^{*\Delta}$

与同组治疗前比较: * $P<0.05$; 与对照组治疗后比较: $\Delta P<0.05$ 。

* $P<0.05$ vs same group before treatment; $\Delta P<0.05$ vs control group after treatment.

2.4 不良反应比较

治疗中,对照组发生头痛 1 例,恶心呕吐 1 例,腹泻 1 例,不良反应发生率是 6.00%;治疗组发生头痛 1 例,恶心呕吐 2 例,腹泻 2 例,不良反应发生率是 10.00%,两组比较差异无统计学意义。

3 讨论

慢性宫颈炎常因急性宫颈炎未能彻底治愈,或由病原体持续感染迁延所致。其主要病理特征表现为宫颈间质内大量炎性细胞浸润,并可伴随宫颈管黏膜的慢性炎症反应、局部息肉样增生及宫颈肥大

等形态改变, 这些病理变化共同影响女性生殖系统的健康状态。因此, 制定并采用高效且安全的治疗策略已成为当前临床工作中的重要课题。

本研究结果显示, 治疗组治疗总有效率较对照组高, 治疗组下腹部坠痛缓解时间、乏力症状减轻时间、白带恢复正常时间均较对照组更短, 提示联合治疗方案更利于促进患者临床症状缓解, 提高疗效。人干扰素 α -2b 凝胶是一种采用基因重组技术制备的生物制剂, 其活性成分为具有抗病毒和免疫调节作用的蛋白多肽, 该制剂通过阴道给药途径可实现病灶局部高浓度药物分布; 药物在给药后可迅速渗透至病变组织, 通过增强巨噬细胞吞噬功能和自然杀伤细胞活性, 显著提高局部组织的病原体清除效率; 药物分子与靶细胞表面的 I 型干扰素受体特异性结合后, 可激活 JAK-STAT 信号转导通路, 诱导多种抗病毒蛋白的表达; 通过干扰病毒 mRNA 的转录过程和抑制病毒蛋白翻译, 有效阻断病毒复制周期; 通过下调促炎因子表达和上调生长因子分泌, 减轻炎症反应, 促进受损上皮细胞的再生修复^[7-9]。金鸡胶囊是一种常用于妇科炎症辅助治疗的中成药, 主要适用于湿热瘀阻证所致的盆腔炎、附件炎、子宫内膜炎等疾病, 以清热利湿、活血化瘀为主, 各成分协同发挥治疗作用, 通过多靶点调节, 发挥抗炎、镇痛、改善微循环及抗菌等作用, 继而达到提高疗效、促进临床症状改善的目的^[10]。

阴道局部免疫稳态是影响阴道感染性疾病转归的关键因素, 其免疫微环境失衡与持续感染及炎症性病变的发生发展显著相关。研究表明 TNF- α 水平异常升高可促进单核细胞跨内皮迁移, 导致炎症细胞局部浸润, 加剧组织炎症损伤^[11]; IL-1 β 作为机体重要的炎症介质, 在病理状态下过度表达, 通过激活核因子 κ B (NF- κ B) 信号通路放大炎症级联反应^[12]; MCP-1 趋化因子分泌增加可显著增强单核/巨噬细胞向子宫内膜损伤部位的定向迁移^[13]; IL-10 等免疫调节因子水平降低, 反映固有免疫细胞 (单核巨噬细胞、粒细胞等) 功能紊乱, 免疫抑制功能受损导致炎症细胞在病变部位异常聚集, 促炎/抗炎因子平衡破坏形成恶性循环, 加重病情进展^[14]。本研究结果显示治疗后治疗组 TNF- α 、MCP-1、IL-1 β 较低, IL-10 较高, 提示治疗组治疗方案更利于改善机体炎症因子表达。金鸡胶囊具有多种活性成分, 可显著抑制 NF- κ B 和环氧化酶-2 信号通路的激活, 从而降低 TNF- α 、IL-6 和 IL-1 β 等促炎细胞

因子水平, 有效减轻宫颈黏膜组织的炎症反应^[15-16]; 同时能够增强血管内皮屏障功能, 显著降低血管通透性, 减少炎性渗出, 对改善宫颈组织充血水肿具有明显效果。在免疫调节方面, 可特异性激活巨噬细胞和 T 淋巴细胞等免疫细胞, 促进抗炎因子 IL-10 的分泌, 并通过调控 Th1/Th2 细胞平衡来维持适度的免疫应答, 防止过度的免疫反应造成组织损伤^[17]; 此外药物中抗氧化成分能有效清除活性氧自由基, 减轻氧化应激对宫颈上皮细胞的损害, 阻断“炎症-氧化应激”的恶性循环, 为宫颈组织的修复创造有利的微环境。本研究还显示两组不良反应发生率对比无统计学意义, 提示该联合治疗方案对患者来说耐受性较好, 治疗过程中不会过度增加患者不适感。

综上所述, 金鸡胶囊联合人干扰素 α -2b 凝胶治疗慢性宫颈炎患者可显著提高疗效, 缩短白带异常、下腹坠痛等临床症状缓解时间, 调节炎症因子水平, 且不会过度增加患者不适感, 该联合方案可作为慢性宫颈炎优化治疗方案在临床推广应用。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 汤岭梅, 杨树环, 毛清华. 慢性宫颈炎合并 HPV 感染 140 例血清 SOX2 和 PD-L1 表达与临床病理特征相关性分析 [J]. 安徽医药, 2024, 28(10): 2030-2034.
- [2] 陈彦, 邱冰, 李丽娟, 等. 益气化湿解毒汤辅助重组人干扰素 α 2b 凝胶治疗慢性宫颈炎及对 NKTs, IL-4 的影响 [J]. 中华中医药学刊, 2024, 42(3): 74-76.
- [3] 周蕊, 高艳红, 田梦蝶. 抗宫炎片联合重组人干扰素 α 2b 凝胶治疗慢性宫颈炎的效果 [J]. 中国医药导报, 2020, 17(8): 97-100.
- [4] 刘芳, 李慧, 冯少涓, 等. 金鸡胶囊联合甲硝唑呋喃唑酮栓治疗慢性盆腔炎的临床研究 [J]. 现代药物与临床, 2019, 34(2): 460-463.
- [5] 谢幸, 苟文丽. 妇产科学 [M]. 第 8 版. 北京: 人民卫生出版社, 2013: 255-257.
- [6] 中华中医药学会. 中医妇科常见病诊疗指南 [J]. 北京: 中国中医药出版社, 2012: 44.
- [7] 谢菲, 李双. 重组人干扰素 α 2b 凝胶联合阿奇霉素治疗慢性宫颈炎伴 HPV 感染患者的临床疗效 [J]. 医学临床研究, 2024, 41(4): 572-575.
- [8] 黄可上, 孔双燕. 重组人干扰素 α -2b 栓联合左氧氟沙星对宫颈炎患者白细胞介素-6 和前列腺素 E2 表达的影响 [J]. 中国妇幼保健, 2024, 39(18): 3499-3502.
- [9] 袁淼, 刘娟弟, 刘竹君, 等. 重组人干扰素 α -2b 栓联合心理行为干预对慢性宫颈炎患者生活质量及心理状态

- 的影响 [J]. 国际精神病学杂志, 2023, 50(6): 1458-1460.
- [10] 江姗, 鄢庆祥, 陈路, 等. 金鸡胶囊的化学成分和质量标准研究进展 [J]. 化学与生物工程, 2019, 36(12): 502-509.
- [11] 宁玉梅, 王寅, 吕玲, 等. 白细胞介素 8 与肿瘤坏死因子 α 在宫颈炎发病中的作用及其临床意义 [J]. 中华医学杂志, 2009, 89(24): 3.
- [12] 袁卫艳. IL-1 β /IL-23 在宫颈病变组织中的表达及临床意义 [D]. 太原: 山西医科大学, 2022.
- [13] 张小艳, 黄利鸣, 叶红. 宫颈鳞癌组织中 MCP-1、Syk 的表达及意义 [J]. 山东医药, 2008(15): 12-13.
- [14] 陈革, 徐宏仙, 许浪萍, 等. HPV 感染宫颈病变患者 Th17 细胞、IL-2、IL-10、E2F-1 蛋白水平及其临床意义 [J]. 中华医院感染学杂志, 2020, 30(15): 2357-2361.
- [15] 毛莉. BRMS1 和 NF- κ B 蛋白在宫颈癌及其癌前病变中的表达及临床意义 [D]. 兰州: 兰州大学, 2015.
- [16] 蒋金芳, 李洪安, 曹玉文. COX-2 蛋白质在宫颈病变中的表达及意义 [J]. 现代预防医学, 2009, 36(6): 1170-1171.
- [17] 伊晓云. Th1/Th2 细胞因子在宫颈病变中的表达及意义 [D]. 太原: 山西医科大学, 2023.

【责任编辑 金玉洁】