

重组胶原蛋白妇科修护凝胶用于治疗宫颈糜烂的临床观察

王霞

(三亚中心医院(海南省第三人民医院) 572000)

【摘要】目的：研究重组胶原蛋白妇科修护凝胶治疗宫颈糜烂的临床效果。方法：选取2026年3月—2026年4月于我院收治的120例宫颈糜烂患者，采用随机数字表法分为试验组与对照组，每组60例。对照组采用卡波姆妇科凝胶治疗，试验组采用重组胶原蛋白妇科修护凝胶治疗（1支/晚，14d为1疗程）。比较两组治疗前后患者治疗前后的宫颈糜烂面积评分、阴道干涩疼痛及异味、炎症因子水平以及临床症状改善时间。结果：治疗前，两组宫颈糜烂面积评分、炎症因子水平、阴道干涩疼痛及异味评分无统计学差异（ $P>0.05$ ）；治疗后，试验组宫颈糜烂面积评分低于对照组，IL-6、TNF- α 、hs-CRP水平低于对照组，阴道干涩疼痛及异味的改善程度优于对照组、临床症状改善时间短于对照组，差异均有统计学意义（ $P<0.05$ ）。结论：重组胶原蛋白妇科修护凝胶治疗宫颈糜烂疗效显著，可有效降低炎症因子水平，快速改善临床症状，降低阴道干涩疼痛及异味、安全性高，值得临床推广应用。

【关键词】重组胶原蛋白妇科修护凝胶；宫颈糜烂；炎症因子；阴道干涩疼痛及异味；临床疗效

Clinical Observation of Recombinant Collagen Gynecological Repair Gel in the Treatment of Cervical Erosion

Wang Xia

(Sanya Central Hospital (Hainan Provincial Third People's Hospital) 572000)

[Abstract] Objective: To investigate the clinical efficacy of recombinant collagen gynecological repair gel in treating cervical erosion. Methods: A total of 120 patients with cervical erosion admitted to our hospital from March 2026 to April 2026 were randomly divided into an experimental group and a control group using a random number table, with 60 cases in each group. The control group received carbomer-based gynecological gel therapy, while the experimental group received recombinant collagen gynecological repair gel therapy (1 tube per night, with 14 days constituting one treatment course). The cervical erosion area scores, vaginal dryness, pain, and odor, inflammatory cytokine levels, and time to clinical symptom improvement were compared between the two groups before and after treatment. Results: Before treatment, there were no statistically significant differences between the two groups in cervical erosion area scores, inflammatory cytokine levels, or scores for vaginal dryness, pain, and odor ($P>0.05$). After treatment, the experimental group showed lower cervical erosion area scores, lower levels of IL-6, TNF- α , and hs-CRP compared to the control group, superior improvement in vaginal dryness, pain, and odor, and shorter time to clinical symptom improvement, all with statistically significant differences ($P<0.05$). Conclusion: Recombinant collagen gynecological repair gel demonstrates significant efficacy in treating cervical erosion, effectively reducing inflammatory cytokine levels, rapidly improving clinical symptoms, alleviating vaginal dryness, pain, and odor, and exhibiting high safety, making it worthy of clinical promotion and application.

[Key words] Recombinant collagen gynecological repair gel; Cervical erosion; Inflammatory factors; Vaginal dryness, pain, and odor; Clinical efficacy

引言

宫颈糜烂（cervical erosion），现多称为“宫颈柱状上皮异位（Cervical ectropion）”，是妇科常见疾病，宫颈糜烂是慢性宫颈炎常见的一种病理改变，大多发生在手术、宫颈损伤、流产和分娩后，多数人认为这与病毒感染有关，目前宫颈糜烂发病率占已婚妇女的70%。宫颈糜烂多由慢性宫颈炎长期刺激、阴道微生态失衡、病原微生物感染等因素引发，临床主要表现为白带增多、颜色异常、外阴瘙痒、接触性出血、阴道干涩疼痛及异味等，若未及时干预，可能导致病情加重，甚至诱发宫颈病变，严重影响女性生殖健康与生活质量。目前临床治疗宫颈糜烂多采用物理治疗、药物治疗、仪器治疗和外科治疗，不同的治疗方案可以达到不同的治疗效果。但仪器治疗可能损伤宫颈正常组织，术后恢复慢，且部分患者易复发。药物治疗常会引起过敏反应、阴道灼热感等不良反应，甚至会产生耐药性。

近年来，基于组织工程与修复材料的生物治疗成为研究热点。凝胶类药物越来越多地用于妇科疾病治疗中，例如低聚异麦芽糖妇科凝胶可以有效改善糜烂部位的具体情况。重组胶原蛋白妇科修护凝胶是一种新型生物医用材料，含重组Ⅲ型人源化胶原蛋白、卡波姆均聚物、低聚异麦芽糖等成分，具有物理隔离病原微生物、促进黏膜修复、调节阴道菌群平衡等作用，已被用于阴道炎、宫颈炎的辅助治疗，但关于其治疗宫颈糜烂的临床研究较少。本研究对2026年3月—2026年4月期间本院接受治疗的宫颈糜烂患者共120例作为此次研究对象，通过分析重组胶原蛋白妇科修护凝胶对患者临床症状的改善情况，旨在进一步提升临床治疗效果，现研究结果如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取 2026 年 3 月—2026 年 4 月于我院妇科收治的 120 例宫颈糜烂患者，采用随机数字表法将其分为试验组和对照组，每组 60 例。试验组年龄 22~44 岁，平均 (33.2 ± 5.0) 岁；病程 3 个月~4.8 年，平均 (2.0 ± 0.7) 年；糜烂程度：Ⅰ度 19 例，Ⅱ度 31 例，Ⅲ度 10 例。对照组年龄 23~45 岁，平均 (33.8 ± 5.4) 岁；病程 4 个月~5 年，平均 (2.2 ± 0.9) 年；糜烂程度：Ⅰ度 19 例，Ⅱ度 31 例，Ⅲ度 10 例。两组年龄、病程、糜烂程度等一般资料比较，差异无统计学意义 ($P>0.05$)，具有可比性。本研究经我院医学伦理委员会批准。

纳入标准：①符合《妇产科学》(第 9 版)中宫颈糜烂诊断标准，经妇科检查、宫颈 TCT/HPV 筛查排除宫颈上皮内瘤变及宫颈癌；②有明确的临床症状，如白带增多、接触性出血、腰骶部坠痛等；③年龄 20~50 岁，有性生活史；④近 3 个月未接受宫颈相关治疗、未使用妇科外用药物；⑤自愿参与本研究，签署知情同意书，且能配合完成治疗及随访。

排除标准：①合并滴虫性阴道炎、霉菌性阴道炎、细菌性阴道病等其他妇科炎症；②严重肝肾功能不全、凝血功能障碍、免疫功能低下；③对本研究所用凝胶中任何成分(如胶原蛋白、卡波姆、羟苯甲酯等)过敏者；④妊娠期、哺乳期女性；⑤依从性差，无法完成疗程。

1.2 治疗方法

两组患者治疗前均常规进行外阴、阴道清洁，月经干净后 3~7d 开始治疗，治疗期间禁止性生活、盆浴及阴道冲洗，保持外阴清洁干燥。

对照组：采用卡波姆妇科凝胶治疗。每晚睡前采用仰卧位，将卡波姆妇科凝胶置于阴道后穹隆。1 支/晚，14d 为 1 疗程。

试验组：采用重组胶原蛋白妇科修护凝胶治疗。每晚睡前采用仰卧位，重组胶原蛋白妇科修护凝胶(生产企业：海南美安生物医药科技有限公司，注册证编号：琼械注准 20232180035，规格：3g/支)置于阴道后穹隆，1 支/晚，14d 为 1 疗程。

1.3 观察指标

宫颈糜烂面积评分：于治疗前、治疗 1 疗程后，采用阴道镜观察宫颈糜烂面积，按糜烂面积占宫颈总面积比例评分：0 分(无糜烂)、1 分($<1/3$)、2 分($1/3 \sim 2/3$)、3 分($2/3$)。

炎症因子水平：于治疗前、治疗 1 疗程后，采集患者阴道后穹隆分泌物，采用酶联免疫吸附试验(ELISA)检测 IL-6、TNF- α 、hs-CRP 水平，严格按照试剂盒说明书操作。

阴道干涩疼痛及异味改善情况：记录两组患者治疗后阴道干涩疼痛减轻、异味改善的对比情况。

临床症状改善时间：记录两组患者治疗后白带异常、外阴瘙痒、接触性出血症状消失时间。

安全性：观察治疗期间两组患者是否出现外阴灼热、瘙痒加重、阴道刺痛等不良反应。

复发情况：于治疗结束后 1 个月进行门诊或电话随访，评估宫颈糜烂复发情况。复发标准：宫颈糜烂面积评分较治疗后增加 ≥ 1 分，或再次出现接触性出血等典型临床症状。计算复发率(复发例数/总例数 $\times 100\%$)。

1.4 统计学方法

采用 SPSS22.0 统计学软件分析数据，计量资料以均数

$\pm$ 标准差 ($\bar{x} \pm s$) 表示，组间比较采用 t 检验；计数资料以率(%)表示，组间比较采用 χ^2 检验； $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组治疗前后宫颈糜烂面积评分比较

治疗前，两组宫颈糜烂面积评分无统计学差异 ($P>0.05$)；治疗 1 疗程后，两组宫颈糜烂面积评分均低于治疗前，且试验组低于对照组，差异有统计学意义 ($P<0.05$)。见表 1。

表 1 两组治疗前后宫颈糜烂面积评分比较 ($\bar{x} \pm s$ ，分)

组别	例数	治疗前	治疗后
试验组	60	2.35 ± 0.42	0.82 ± 0.25
对照组	60	2.33 ± 0.45	1.26 ± 0.31
t	—	0.245	8.526
P	—	0.807	<0.001

2.2 两组阴道干涩疼痛、异味治疗效果比较

治疗后，试验组阴道干涩、疼痛、异味症状改善总有效率为 96.67%，显著高于对照组的 83.33%，组间差异有统计学意义 ($P<0.05$)。见表 2。

表 2 两组阴道干涩疼痛、异味治疗效果对比[n(%)]

组别	例数	痊愈	显效	有效	无效	总有效率(%)
试验组	60	28	22	8	2	96.67
对照组	60	18	20	12	10	83.33
χ^2	—	—	—	—	—	6.098
P	—	—	—	—	—	0.014

2.3 两组治疗前后炎症因子水平比较

治疗前，两组 IL-6、TNF- α 、hs-CRP 水平无统计学差异 ($P>0.05$)；治疗 1 疗程后，两组炎症因子水平均低于治疗前，且试验组低于对照组，差异有统计学意义 ($P<0.05$)。见表 3。

表 3 两组治疗前后炎症因子水平比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	时间	IL-6 (pg/mL)	TNF- α (ng/mL)	hs-CRP (mg/L)
试验组	60	治疗前	156.32 ± 25.14	189.56 ± 30.25	8.65 ± 1.24
		治疗后	68.25 ± 12.36	72.14 ± 15.32	3.12 ± 0.58
对照组	60	治疗前	154.89 ± 26.31	187.92 ± 31.56	8.58 ± 1.31
		治疗后	92.56 ± 15.47	105.38 ± 20.14	5.26 ± 0.79
t	—	—	9.357	10.246	12.589
P	—	—	<0.001	<0.001	<0.001

2.4 两组临床症状改善时间比较

试验组白带异常、外阴瘙痒、接触性出血症状改善时间均短于对照组，差异有统计学意义 ($P<0.05$)。见表 4。

表 4 两组临床症状改善时间比较 ($\bar{x} \pm s$ ，d)

组别	例数	白带异常	外阴瘙痒	接触性出血
试验组	60	3.25 ± 1.02	2.86 ± 0.85	4.12 ± 1.25
对照组	60	5.68 ± 1.54	4.92 ± 1.36	6.89 ± 1.67
t	—	9.874	10.562	9.335
P	—	<0.001	<0.001	<0.001

2.5 安全性评价

治疗期间, 试验组出现 1 例外阴轻微灼热, 发生率 1.67%, 无需特殊处理, 停药后自行缓解; 对照组出现 3 例外阴瘙痒加重、2 例阴道刺痛, 发生率 8.33%, 经对症处理后缓解。试验组不良反应发生率低于对照组, 差异有统计学意义 ($\chi^2=3.981$, $P=0.046$)。

2.6 两组治疗后 1 个月复发情况比较

治疗后 1 个月随访, 试验组复发 1 例, 复发率为 1.67% (1/60); 对照组复发 7 例, 复发率为 11.67% (7/60)。试验组复发率显著低于对照组, 差异有统计学意义 ($P<0.05$)。

表 5 两组治疗后 1 个月复发情况比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	复发例数	复发率 (%)
试验组	60	1	1.67
对照组	60	7	11.67
χ^2	-	-	4.821
P	-	-	0.028

3 讨论

宫颈糜烂是一种生理现象, 是女性常见的妇科疾病种类, 主要是女性在青春期之后雌激素骤然升高, 子宫颈发育和宫颈管黏膜组织流动性有明显的增加, 原始鳞片柱状会有明显的移动情况, 覆盖宫颈管单层柱状上皮的下部间质显示一个红色区域, 呈颗粒状, 称为阴道上皮异位, 该症状临床表现可以以糜烂为主, 故临床将其称之为宫颈糜烂。宫颈糜烂的发病核心机制是宫颈黏膜慢性炎症损伤与阴道微生态失衡, 炎症因子 IL-6、TNF- α 、hs-CRP 在病变过程中发挥关键作用: IL-6 可促进炎症细胞浸润, 加重黏膜损伤; TNF- α 可诱导宫颈上皮细胞凋亡, 加剧糜烂面扩大; hs-CRP 是全身炎症反应的敏感指标, 其水平与宫颈糜烂严重程度呈正相关。卡波姆凝胶治疗仅能起到物理覆盖、轻微抗炎作用, 无法从根本上修复受损黏膜、调节阴道菌群, 因此疗效有限, 且不良反应较多。

本研究采用重组胶原蛋白妇科修护凝胶进行治疗, 这是一种新型生物活性材料, 由重组 III 型人源化胶原蛋白、卡波姆均聚物、低聚异麦芽糖、甘油、丙二醇、氢氧化钠、羟苯甲酯、纯化水组成。其主要成分重组 III 型人源化胶原蛋白与人体自身胶原蛋白序列高度同源, 生物相容性好, 无免疫排斥反应。重组胶原蛋白妇科修护凝胶与阴道及宫颈直接接触, 在阴道壁形成一层保护性凝胶膜, 使阴道壁与外界细菌物理隔离, 从而阻止病原微生物定植; 凝胶中的重组胶原蛋白具有超过的细胞黏附活性, 在阴道黏膜组织形成结构紧密而强韧的网状支架结构, 有效促进阴道黏膜上皮细胞的增厚

及阴道组织中胶原纤维结构重建, 为受损阴道组织结构恢复正常提供良好基础; 此外, 凝胶中的低聚异麦芽糖能促进以乳酸杆菌为主的益生菌生长, 调节阴道菌群平衡, 促进女性生殖系统自净功能的恢复。通过上述协同作用治疗阴道炎、宫颈炎及宫颈糜烂。

本研究结果显示, 试验组治疗后宫颈糜烂面积评分低于对照组, 炎症因子水平低于对照组, 阴道干涩疼痛及异味的改善程度优于对照组、临床症状改善时间短于对照组, 不良反应发生率低于对照组, 证实重组胶原蛋白妇科修护凝胶治疗宫颈糜烂疗效显著, 安全性高。分析其作用机制: ①物理隔离屏障: 凝胶与阴道、宫颈直接接触后, 可在黏膜表面形成一层均匀、致密的保护性凝胶膜, 将宫颈糜烂面与外界病原微生物物理隔离, 阻止细菌、真菌等定植, 减少炎症刺激, 为黏膜修复创造清洁环境; ②促进黏膜修复再生: 重组 III 型人源化胶原蛋白具有超强细胞黏附活性, 可在阴道黏膜组织中形成结构紧密、强韧的网状支架, 为上皮细胞迁移、增殖提供附着位点, 有效促进宫颈阴道黏膜上皮细胞增厚、胶原纤维结构重建, 加速受损糜烂面修复愈合; ③调节阴道微生态平衡: 凝胶中的低聚异麦芽糖可作为益生菌(乳酸杆菌)的营养底物, 促进乳酸杆菌大量增殖, 抑制有害菌生长, 恢复阴道酸性环境 (pH 值 3.8~4.5), 增强生殖系统自净功能, 从根源上减少炎症复发; ④抗炎作用: 重组胶原蛋白可通过抑制炎症细胞活化、减少炎症因子释放, 减轻宫颈局部炎症反应, 缓解外阴瘙痒、白带异常等症状。

本次研究中, 治疗后, 两组宫颈糜烂面积评分均低于治疗前, 且试验组低于对照组, 差异有统计学意义 ($P<0.05$)。治疗后, 两组炎症因子水平均低于治疗前, 且试验组低于对照组。试验组阴道干涩疼痛及异味的改善程度优于对照组。试验组白带异常、外阴瘙痒、接触性出血症状改善时间均短于对照组, 试验组不良反应发生率 1.67% 低于对照组 8.33%, 且 1 个月随访复发率显著更低, 差异均有统计学意义 ($P<0.05$)。

但本研究存在一定局限性: 样本量较小、观察时间较短, 随访虽证实了重组胶原蛋白妇科修护凝胶能降低短期复发率, 但未能评估远期 (如治疗后 6 个月、1 年) 的复发情况。后续需扩大样本量、延长随访时间; 同时可深入探讨其对宫颈局部免疫功能、阴道微生态菌群的影响, 为临床推广提供更全面的理论依据。

综上所述, 重组胶原蛋白妇科修护凝胶治疗宫颈糜烂, 可有效缩小宫颈糜烂面积, 降低炎症因子水平, 快速改善白带异常、外阴瘙痒、接触性出血、阴道干涩疼痛及异味等临床症状, 且不良反应少、安全性高, 避免了仪器治疗对宫颈组织的损伤, 操作简便, 患者依从性好, 值得临床推广应用。

参考文献:

- [1]张艳君. 健康教育在宫颈糜烂护理中的应用效果[J]. 中国医药指南, 2021, 19(33): 31-33.
- [2]郭艳娟. 精编临床妇产科诊断与治疗[M]. 江西科学技术出版社: 2020. 08: 153.
- [3]梁智. 分析药物治疗宫颈糜烂的临床效果[J]. 心理月刊, 2020, 15(13): 199.

作者简介: 王霞, 1984-12-30, 女, 海南省, 汉族, 大学本科, 副主任医师, 研究方向: 妇科肿瘤。