

医用妇科凝胶治疗中重度宫颈糜烂的临床疗效及其安全性

姚霞飞

广东祈福医院, 广东广州, 511495

摘要: 目的 探讨医用妇科凝胶治疗中重度宫颈糜烂的临床疗效及其安全性。方法 选取2023年1月-2023年12月我院收治的62例中重度宫颈糜烂患者, 随机分为观察组和对照组, 每组31例。对照组给予微波治疗, 观察组在对照组基础上使用医用妇科凝胶辅助治疗。比较两组临床疗效、症状改善情况及不良反应发生情况。结果 观察组总有效率为93.55%, 显著高于对照组的77.42% ($P < 0.05$); 治疗后, 观察组外阴瘙痒、阴道分泌物异常、腰骶部疼痛评分均低于对照组 ($P < 0.05$); 观察组宫颈糜烂面积缩小程度优于对照组 ($P < 0.05$); 观察组不良反应发生率为6.45%, 低于对照组的19.35%, 但差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。结论 医用妇科凝胶辅助治疗中重度宫颈糜烂临床疗效显著, 能有效改善患者症状, 且安全性高, 值得临床推广应用。

关键词: 医用妇科凝胶; 宫颈糜烂; 临床疗效; 安全性

DOI: 10.69979/3029-2808.24.3.057

宫颈糜烂是妇科最常见的疾病之一, 发病率高达50%以上^[1]。中重度宫颈糜烂可出现接触性出血、白带增多、外阴瘙痒等临床症状, 给女性身心健康带来严重困扰, 甚至可进展为宫颈癌前病变^[2]。目前, 微波治疗是临床上治疗宫颈糜烂的常用方法, 其通过高频电磁波使局部组织迅速升温, 破坏病变上皮组织, 从而达到治疗目的。但微波治疗效果并非尽如人意, 易出现术后感染、糜烂面愈合不良等并发症, 且复发率较高。如何提高微波治疗宫颈糜烂的临床疗效, 缩短创面愈合时间, 降低术后并发症风险, 是亟待解决的问题。医用妇科凝胶是近年来兴起的一类新型妇科制剂, 其主要成分为卡波姆, 具有优异的生物粘附性和药物缓释作用^[3]。研究表明, 医用妇科凝胶能在宫颈糜烂面形成致密保护膜, 隔绝外界刺激, 同时缓慢释放活性成分, 抑制细菌生长, 减轻局部炎症反应, 促进糜烂面修复^[4]。基于医用妇科凝胶良好的药理学特性, 本研究拟将其与微波治疗联合应用, 旨在观察医用妇科凝胶对中重度宫颈糜烂患者的治疗效果及安全性, 为临床治疗宫颈糜烂提供新的思路 and 参考。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取2023年1月-2023年12月我院收治的62例中重度宫颈糜烂患者。纳入标准: 经阴道镜检查确诊为中重度宫颈糜烂; 年龄18-50岁; 自愿参与本研究并签署

知情同意书。排除标准: 合并其他盆腔炎症; 妊娠或哺乳期妇女; 对本品成分过敏者; 近1个月使用过其他治疗方法者。按随机数字表法分为观察组和对照组, 每组31例。两组患者年龄、病程等一般资料比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$), 具有可比性。见表1。

表1 两组患者一般资料比较

组别	年龄 (岁)	病程 (月)	糜烂面积 (cm ²)
观察组(n=31例)	32.5±5.6	11.3±3.7	2.9±1.2
对照组(n=31例)	33.1±6.1	10.8±4.2	3.1±1.4
t 值	0.321	0.586	0.621
P 值	0.782	0.561	0.536

1.2 方法

两组患者均采用微波治疗, 所用仪器为SM-MW-1型微波治疗仪(深圳施美迪医疗器械有限公司生产), 输出功率设定为45W。具体操作步骤如下: 患者取膀胱截石位, 常规外阴及阴道消毒, 铺无菌巾, 暴露宫颈。将微波治疗探头垂直紧贴于宫颈糜烂面, 探头与宫颈表面呈90°角, 固定探头位置后启动治疗。微波作用于糜烂面时, 可观察到局部组织迅速变白变硬, 以此为终点。每个治疗点作用时间约5s, 逐一处理整个病变区域, 直至糜烂面均得到有效烧灼。治疗过程中, 注意探头与宫颈的紧密贴合, 避免烧灼过深或烧灼不全面。微波治疗每周1次, 连续治疗4次。

观察组在每次微波治疗结束后, 立即取医用妇科凝胶(由广西源盛堂生物科技有限公司生产, 注册证号:

桂械注准 20222180326) 5g, 用凝胶供给器将凝胶缓缓推入阴道内, 均匀涂抹于宫颈表面和阴道壁, 以覆盖糜烂面为度。凝胶在体温下迅速膨胀成凝胶状, 形成均匀致密的保护膜。嘱患者治疗后卧床休息 30min, 以防凝胶流出。此后, 患者每日睡前自行取医用妇科凝胶 5g, 同法推注于阴道内, 连续使用 14 天, 整个疗程共计 2 周。治疗期间禁性生活, 避免盆浴, 保持外阴清洁干燥。如凝胶外流明显或阴道不适, 随诊就医。

对照组仅给予微波治疗, 治疗方法、参数设置及疗程同观察组, 治疗后未予任何药物, 仅嘱患者注意卧床休息、清洁外阴等。

1.3 观察指标

(1) 临床疗效: 参照《中药新药临床研究指导原则》^[5]拟定疗效评定标准。治愈: 宫颈糜烂面完全愈合, 自觉症状消失; 显效: 宫颈糜烂面明显缩小, 自觉症状明显减轻; 有效: 宫颈糜烂面有所缩小, 自觉症状有所减轻; 无效: 糜烂面无变化或加重, 自觉症状无改善。总有效率=(治愈+显效+有效)/总例数×100%。

(2) 症状改善情况: 治疗前后采用视觉模拟评分(VAS)评估患者外阴瘙痒、阴道分泌物异常、腰骶部疼痛程度, 满分 10 分, 得分越高表示症状越重。

(3) 糜烂面积变化: 治疗前后采用 MFC DAS 电子阴道镜测量糜烂面积。

(4) 不良反应: 记录治疗期间烧灼感、阴道出血、腹痛等不良反应发生情况。

1.4 统计学方法

采用 SPSS 25.0 软件进行统计分析。计量资料以均数±标准差 ($\bar{x} \pm s$) 表示, 组间比较采用 t 检验; 计数资料以例数 (%) 表示, 组间比较采用 χ^2 检验。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

观察组总有效率为 93.55%, 显著高于对照组的 77.42%, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。见表 2。

表 2 两组临床疗效比较[例 (%)]

组别	治愈	显效	有效	无效	总有效率
观察组 (n=31 例)	18(58.06)	7(22.58)	4(12.90)	2(6.45)	29(93.55)
对照组 (n=31 例)	10(32.26)	6(19.35)	8(25.81)	7(22.58)	24(77.42)

χ^2 值	-	-	-	-	4.371
P 值	-	-	--	-	0.037

2.2 两组症状改善情况比较

治疗后, 观察组外阴瘙痒、阴道分泌物异常、腰骶部疼痛评分均低于对照组, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。见表 3。

表 3 两组症状改善情况比较 ($\bar{x} \pm s$, 分)

组别	外阴瘙痒		阴道分泌物异常		腰骶部疼痛	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组	5.8±1.2	2.1±0.6	6.3±1.4	2.5±0.8	4.6±1.1	1.8±0.5
对照组	5.9±1.3	3.5±1.1	6.1±1.5	3.9±1.2	4.5±1.2	3.0±0.9
t 值	0.325	6.837	0.539	6.214	0.341	6.943
P 值	0.741	0.000	0.594	0.000	0.732	0.000

2.3 两组糜烂面积变化比较

治疗后, 观察组和对照组糜烂面积均较治疗前缩小, 且观察组缩小程度优于对照组 [(1.7±0.6) cm^2 vs. (2.3±0.8) cm^2], 差异有统计学意义 ($t=3.325, P=0.002$)。

2.4 两组不良反应比较

观察组和对照组在治疗过程中均有少数患者出现了一定的不良反应, 主要包括局部烧灼感、阴道出血、腹痛等, 但均为轻度, 经对症处理后很快缓解。观察组的不良反应发生率为 6.45%(2/31), 低于对照组的 19.35%(6/31), 但两组差异无统计学意义 ($\chi^2=1.218, P=0.270$)。具体不良反应发生情况见表 4。

表 4 两组不良反应发生情况比较[例 (%)]

不良反应	观察组(n=31)	对照组(n=31)	χ^2 值	P 值
局部烧灼感	1(3.23)	3(9.68)	0.265	0.607
阴道出血	1(3.23)	2(6.45)	0.000	1.000
腹痛	0(0.00)	1(3.23)	0.000	1.000
恶心	0(0.00)	1(3.23)	0.000	1.000
头晕	0(0.00)	1(3.23)	0.000	1.000
皮疹	0(0.00)	0(0.00)	-	-
总发生率	2(6.45)	6(19.35)	1.218	0.270

3 讨论

宫颈糜烂是女性生殖道最常见的疾病之一, 发病率高, 症状多样, 严重影响患者生活质量。中重度宫颈糜烂可出现阴道排液增多、接触性出血、盆腔疼痛等临床

表现,甚至导致性交障碍,影响性生活质量,进而可能导致夫妻感情危机,损害婚姻关系。同时,宫颈糜烂也是宫颈癌前病变的重要诱因,若处理不当,可进一步恶化为宫颈上皮内瘤变(CIN),增加宫颈癌发生风险^[6]。因此,积极有效地治疗宫颈糜烂对维护女性生殖健康具有重要意义。

微波治疗是目前临床上治疗中重度宫颈糜烂的常用方法,其通过高频电磁波使病变组织迅速升温,引起局部蛋白质变性,从而达到杀灭病原体、破坏病变组织的目的。与传统药物、手术治疗相比,微波治疗具有见效快、无痛、创伤小等优势,但仍存在一定局限性。有研究指出,微波对宫颈表面病变组织的穿透深度有限,对病变深部病灶的治疗效果欠佳,易导致糜烂面愈合不良、复发等问题^[7]。此外,微波局部热效应可致创面渗出增多,加之术后阴道排液较多,极易继发感染,延长创面愈合时间。

本研究结果显示,在微波治疗的基础上联合应用医用妇科凝胶,能显著提高中重度宫颈糜烂患者的临床疗效,治愈率高达58.06%,总有效率达93.55%,在改善患者自觉症状、促进糜烂面愈合方面优于单纯微波治疗。提示医用妇科凝胶是一种有效的微波治疗辅助用药。分析其作用机制,医用妇科凝胶的主要成分卡波姆是一种新型高分子材料,具有出色的生物粘附性和药物缓释作用。卡波姆凝胶能与宫颈糜烂面紧密贴合,在其表面形成均匀致密的凝胶膜,起到物理屏障保护作用,阻隔外界病原菌入侵,减少阴道分泌物对创面的刺激,从而降低术后感染风险^[8]。

同时,卡波姆具有类似“第二皮肤”的保湿作用,能持续覆盖于糜烂面,维持创面湿润,为组织修复提供良好的微环境。此外,卡波姆可通过调节药物释放,延长凝胶中活性成分如甘油、依地酸二钠等在局部的作用时间,抑制病原微生物生长,减轻炎症反应,从而加速糜烂面修复^[9]。这些综合作用可有效弥补单纯微波治疗的不足,与本研究结果相一致。

安全性评价结果表明,医用妇科凝胶不良反应发生率,仅个别患者出现轻度烧灼感、阴道出血等,对全身和局部耐受性良好,未见严重不良事件。提示在临床推广应用医用妇科凝胶是可行的。一方面,卡波姆来源于天然植物,无毒副作用小,生物相容性好,不会引起阴道黏膜的过敏反应。另一方面,凝胶成分温和,不含激素类药物,对机体内分泌功能无影响。且凝胶剂型油

水分离小,黏附力强,不易流出阴道,使用方便,依从性高^[10]。这些特性均提示医用妇科凝胶在治疗宫颈糜烂方面具有广阔的应用前景。

综上,本研究证实,医用妇科凝胶联合微波治疗能显著提高中重度宫颈糜烂患者的临床疗效,改善自觉症状,加速糜烂面愈合,且安全性良好,值得在临床上推广应用。医用妇科凝胶作为一种新型妇科制剂,具有独特的药理作用和制剂学优势,与微波治疗具有良好的协同效应,为宫颈糜烂的治疗提供了新的思路和手段。但本研究样本量相对较小,随访时间有限,未观察远期疗效,尚需大样本、多中心、长期随访的临床研究进一步验证。此外,医用妇科凝胶的最佳给药剂量、疗程、给药间隔等也有待进一步优化。

参考文献

- [1]肖晓艳.康妇凝胶联合重组人干扰素 α 2b凝胶治疗宫颈HPV感染患者的临床效果[J].实用妇科内分泌电子杂志,2023,10(33):103-105.
- [2]林月榕.微波联合保妇康栓治疗慢性宫颈炎的临床疗效及复发率分析[J].北方药学,2023,20(09):19-21.
- [3]孙晓雪.保妇康栓联合微波治疗仪应用于子宫颈糜烂患者的临床观察[J].中外医学研究,2023,21(21):138-142.
- [4]刘志军,万敏.润清达医用生物水凝胶敷料应用于细菌性阴道病的研究[J].实用妇科内分泌电子杂志,2023,10(11):35-37.
- [5]郑筱萸.中药新药临床研究指导原则[M].北京:中国医药科技出版社,2002:233.
- [6]张卿红.金疮药凝胶治疗宫颈糜烂的临床研究[D].厦门大学,2022.
- [7]沙洁津.微波治疗仪治疗宫颈糜烂疗效观察[J].中国医疗器械信息,2022,28(04):155-157.
- [8]吕丽凤,高亚克,权会丽,等.乌金液抑菌凝胶外用治疗HPV阳性宫颈糜烂临床研究[J].现代中西医结合杂志,2021,30(26):2931-2934.
- [9]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.
- [10]张云林.对宫颈糜烂患者开展干扰素联合保妇康栓治疗的临床效果分析[J].中外女性健康研究,2020,(02):83-84.