

# 辛复宁治疗女性生殖道 HPV感染的临床研究

来菊英(浙江省杭州市江干区人民医院,杭州 310016)

**摘要:**目的 探讨辛复宁治疗女性生殖系统人乳头瘤病毒(HPV)感染的可行性、有效性。方法 选择120例生殖道HPV感染女性患者。随机分为2组:应用辛复宁(重组人干扰素 $\alpha$ -2b阴道泡腾胶囊)治疗者为治疗一组( $n=60$ ),应用爱宝疗浓缩液为治疗二组( $n=60$ ),治疗前后利用荧光PCR检测HPVDNA,基因芯片分型检测HPV23种亚型。结果 治疗一组有效率为85%,疗效明显优于治疗二组(有效率为51.7%)。结论 辛复宁治疗女性生殖道HPV感染具有一定疗效。用药方便、安全,具有临床实际应用价值。

**关键词:**辛复宁;人乳头瘤病毒;感染

中图分类号:R285.6 文献标识码:B 文章编号:1007-7693(2008)08-0759-02

人乳头瘤病毒(human papilloma virus, HPV)感染是目前女性生殖道性传播疾病中常见病多发病<sup>[1]</sup>。对这部分病人目前临床上尚无满意的治疗手段,大量临床和基础研究已基本证实生殖道HPV高危亚型感染是宫颈癌的主要危险因素。为探讨HPV感染的治疗前景,本研究应用上海华新生物高技术有限公司研制的辛复宁(重组人干扰素 $\alpha$ -2b阴道泡腾胶囊)治疗女性生殖道HPV感染,采用辛复宁与爱宝疗浓缩液治疗进行对照研究,现报告结果如下。

## 1 资料和方法

### 1.1 研究材料

选取来我院2007年1月-2007年12月被诊断为HPV感染的女性患者共120例。平均年龄32岁(20-48岁),无内科慢性疾病及免疫系统疾病等合并症,其中HPV高危感染70例,HPV低危感染50例,随机分成2组,2组之间病人平均年龄、身体健康状况相似。

### 1.2 研究方法

**1.2.1 临床治疗方案** 治疗一组患者使用辛复宁(含干扰素 $\alpha$ -2b80万单位)治疗:月经干净第三天起每晚一颗阴道塞入,每日一次,12次为一个疗程,连续使用3个疗程。治疗二组患者月经干净第三天开始来院,医务人员用生理盐水棉球清除宫颈粘液及阴道分泌物,然后将浸透爱宝疗浓缩液的纱布片贴敷于宫颈外口处及糜烂面,5 min取出纱布片,宫颈光滑者,用棉签浸湿爱宝疗浓缩液,置于宫颈管中1 min。上述治疗每隔一日一次。

**1.2.2 实验检测:**上述2组患者在治疗结果1-7月每隔3个月分别在宫颈口取样采用荧光PCR检测HPVDNA,基因芯片分型检测HPV23种亚型。

**1.2.3 疗效判断标准** 连续3次标本PCR检测HPVDNA均为阴性判为HPV转阴,为有效。

**1.2.4 统计学处理** 原始数据经过整理,用EXCEL建立数据为,用SAS6.12软件对每组变量进行统计分析,转阴率的比较采用 $\chi^2$ 检验。

## 2 结果

### 2.1 临床疗效(HPV转阴)见表1。

表1 各组临床疗效

|      | 治疗前         |             | 治疗后         |           | P     |
|------|-------------|-------------|-------------|-----------|-------|
|      | PCR阳性<br>例数 | PCR阴性<br>例数 | PCR阳性<br>例数 | 有效率<br>/% |       |
| 治疗一组 | 60          | 51          | 9           | 85        | <0.01 |
| 治疗二组 | 60          | 31          | 29          | 51.7      |       |

治疗一组与治疗二组之间 $P < 0.01$ ,差异有非常显著性。

### 2.2 HPV类型与临床疗效的关系,见表2。

表2 HPV感染类型与疗效的关系

|      | HPV高危型转阴率 /% | HPV低危型转阴率 /% | P     |
|------|--------------|--------------|-------|
| 治疗一组 | 85.7(30/35)  | 84(21/25)    | >0.05 |
| 治疗二组 | 51.5(17/33)  | 51.9(14/27)  | >0.05 |

在治疗一组HPV高危型35型,转阴30例,转阴率为85.7%;HPV低危型25例,转阴21例,转阴率84%。治疗二组HPV高危型33例,转阴17例,转阴率51.5%;低危型27例,转阴率84%。治疗二组HPV高危型33例,转阴17例,转阴率51.5%;低危型27例,转阴14例,转阴率51.9%。采用组间率的比较,HPV高危型与HPV低危型之间转阴率无统计学差异( $P > 0.05$ )。

## 3 讨论

近年来宫颈癌发生率明显上升,且趋向于年轻化,对妇女健康、生命威胁甚大。近10年来宫颈癌的病因及研究取得突破性进展<sup>[2]</sup>。HPV是引起宫颈癌的直接病因。HPVDNA检验是宫颈癌筛查最佳方案,而对阳性者及时治疗是逆转宫颈炎及CIN病变、防治宫颈癌的关键措施。

辛复宁是一种以重组人干扰素 $\alpha$ -2b为主要成分的新型生物制品栓剂,可诱生蛋白多肽,具有抗病毒,抗肿瘤和免疫调节等生物学作用。干扰素局部应用于病变部位,使病变和临近正常组织、细胞产生抗病毒蛋白,从而阻断病毒复制,提高自然杀伤细胞、K细胞对病毒的杀伤活性,增强巨噬细胞的吞噬活性。使病毒转阴、炎症好转、分泌物减少、阴道pH值改善,对预防宫颈癌有积极意义<sup>[3]</sup>。(下转第786页)

(上接第 759 页)

爱宝疗浓缩液是一种高酸性物质,对坏死或病变组织具有选择性作用,对正常鳞状上皮不影响,而特异性对病变和异位柱状上皮起治疗作用,对病毒亦有作用。

在本研究的结果中,治疗一组病人局部应用辛复宁,有效率达 85%。而治疗二组应用爱宝疗浓缩液,有效率为 51.7%。两组相比较,疗效差异显著,具有统计学意义。这二种药对 HPV 感染都有一定疗效,辛复宁的抗病毒治疗效果明显优于爱宝疗。本文还对 HPV 高危型、HPV 低危型的治疗效果进行了对照研究。结果显示:治疗一组和治疗二组的上述两型 HPV 转阴率无差异。

辛复宁(重组人干扰素含  $\alpha$ -2b 阴道泡腾胶囊)治疗 HPV

感染是实用可行的,具有一定的临床治疗效果。具用药方便、安全、针对性强,无明显副反应,易被患者接受。

#### 参考文献

- [1] WALBOOMERS J M, JACOBS M V, MANOS M M, et al. Human papil-lomavirus is a necessary cause of invasive cervical cancer worldwide[ J]. J Pathol, 1999, 189(1): 12-19.
- [2] 郭素芳. HPV 疫苗的策略及前景[ J]. 国外医学 - 妇产科学分册, 2003, 30(4): 200-203.
- [3] 薛书霞.  $\alpha$ -干扰素不用治疗方式对 HPV 感染患者的临床随机实验研究. 中国妇幼保健. 2007, 22(10): 1 406.

收稿日期: 2006-04-14