

## **Лечение на вулвит и вагинит**

### **Резюме на клиничен тест за използването на Yin-Care лосион за лечение на вулвит и вагинит (фаза II) - анализ на 115 случая, подбрани на случаен принцип**

Болница “Гуангдонг” за традиционна китайска медицина

Лосионът Yin-Care, произвеждан от Грийнлайн Китай /Greenline China/ (бивш Фармацевтичен завод Енвей Китай /Enwei Pharmaceutical Factory China/) е чист билков препарат и се използва за лечението на вулвит и вагинит. С цел определяне на неговата ефективност и безопасност за микотичен колпит, трихомонален вагинит, неспецифичен вулвит и вагинит, представяме резултатите от експеримента, както следва съгласно документа за приложението на клиничното проучване от Службата за лекарствени средства към Министерството на Здравеопазването.

#### **Предмет и метод**

Избраните случаи са от диспансера на Отделението по акушерство и гинекология на нашата болница, всички страдат от вулвит и вагинит, причинени от синдрома на влажната топлина. Общият брой случаи е 115, от които 60 случая са в терапевтичната група и 55 случая са в контролната група. Възрастта, курсът и разновидностите на заболяването и други са посочени подробно по-долу:

Диагностичните критерии, критериите за включване и изключване за избор на случаи; групирането на одобрените случаи; лечението и методите за лечение на двете групи; наблюдаваните показатели и методи; критериите за лечебното действие, оценяването на страничните ефекти и подобни следват проекта за клиничния тест, формулиран от клинично-фармакологичната база на Университета за традиционна китайска медицина в Гуангжу, одобрен на среща на клиничните координатори.

Групирането на случаите се основаваше на прост и случаен принцип. Фармакологичната база на Университета за традиционна китайска медицина в Гуангжу раздаде карти на пациентите на случаен принцип. Според диагнозата пациентите бяха групирани в терапевтична група и контролна група въз основа на лекарските съвети на картите с един и същ сериен номер, раздадени на случаен принцип.

Всички данни бяха използвани за съставянето на база данни с DBASEIII на ИВМ/РС за съхраняването им. POMS (Програма за Медицинска Статистика) софтуер може да бъде използван за анализ на данните; X2 инспекция за класифициране на данните; Ridit анализ за класифицирани данни; T инспекция за измерване на данните.

#### **Резултат**

##### **I. Сравнение между терапевтичната група и контролната група**

1. Възраст, виж Таблица 1

Таблица 1 Сравнение на възрастта на двете групи

	Брой случаи	Възраст
Терапевтична група	60	29.9 ± 4.9
Контролна група	55	31.5 ± 8.1

Няма голямо разминаване между двете групи ( $P > 0.05$ ).

## 2. Курс на лечение, виж Таблица 2

Таблица 2 Курс на лечение за двете групи

	Брой случаи	↑ 7 дена	- 15 дена	- 30 дена	- 90 дена	> 90 дена
Терапевтична група	51	18	14	7	9	3
Контролна група	50	15	8	9	14	4

Няма голямо разминаване между двете групи по отношение на курса на лечение ( $P > 0.05$ ).

## 3. Разпределение на разновидностите на заболяването, виж Таблица 3

Таблица 3 Разпределение на разновидностите на заболяването в терапевтичната и контролната група

	Брой случаи	Микотичен колит	Трихомонален вагинит	Неспецифичен вулвит
Терапевтична група	60	38	9	13
Контролна група	55	41	6	8

$$\chi^2 = 1.69 \quad P = 0.43$$

Няма голямо разминаване между двете групи в разпределението на разновидностите на заболяването ( $P > 0.05$ ).

## 4. Резултат на признаците преди лечение (сериозност на симптомите), включително общ резултат, резултат за pruritus vulvae и левкорей, виж Таблица 4

Таблица 4 Сравнение между резултата на признаците между двете групи

	Брой случаи	Общ резултат преди лечение	Pruritus vulvae	Количество левкорей
Терапевтична група	60	25.7±6.8	4.0±1.5	3.7±1.5
Контролна група	55	24.5±6.1	3.8±1.7	3.8±1.8
T		T=0.993	T=0.670	T=0.325
P		P>0.05	P>0.05	P>0.05

Няма голямо разминаване между двете групи в различието в общия резултат, резултата за pruritus vulvae и левкорей ( $P > 0.05$ ).

## 5. Степен на чистота на вагината, виж Таблица 5

Таблица 5 Степен на чистота на вагината между двете групи преди лечение

	Брой случаи	Степен на чистота на вагината		
		< II°	< III°	< IV°
Терапевтична група	60	5	43	12
Контролна група	55	12	35	8

$$\chi^2 = 2.58 \quad P = 0.108$$

Няма голямо разминаване в степента на чистота на вагината между двете групи ( $P > 0.05$ ).

Горните резултати показват, че няма голямо разминаване между такива фактори, които биха оказали влияние върху лечебното действие като сериозността на заболяването и степента на чистота на вагината, което показва, че баланса и базата за сравнение между двете групи са добри.

## II. Анализ на лечебното действие

1. Сравнение на общото лечебно действие в двете групи: виж Таблица 6

Таблица 6 Сравнение на общото лечебно действие в двете групи

	Група	Брой случаи	Пълно възстановяване	Очевидна ефикасност	Ефикасност	Неефикасност	
Три дни след изписване	Терапевтична	60	6	35	9	10	$X^2=0.021$
	Контролна	55	6	29	13	7	$P=0.884$
Шест дни след изписване	Терапевтична	60	25	19	7	9	$X^2=3.64$
	Контролна	55	9	28	11	7	$P=0.056$

Няма голямо разминаване в общото лечебно действие между двете групи, както при три дена след изписване, така и при шест дена след изписване ( $P > 0.05$ ). Цялостното лечебно действие (пълно възстановяване + очевидна ефикасност + ефикасност) след лечение беше 83.33% и 85% съответно три и шест дена след изписване за терапевтичната група, стойностите за пълно възстановяване и очевидна ефикасност бяха съответно 68.33% и 73.33%; общата ефикасност за контролната група беше 87.27% и 87.27% съответно; стойностите за възстановяване и очевидна ефикасност бяха съответно 63.64% и 67.27%.

2. Подобрене на основните симптоми, виж Таблица 7

Таблица 7 Разлики в резултатите на основните симптоми преди и след лечение между двете групи

	Брой случаи	Три дни след изписване	Шест дни след изписване	Pruritus vulvae	Количество левкорей
Терапевтична група	60	18.4±10.1	19.9±10.9	2.8±2.1	2.7±2.2
Контролна група	55	18.0±8.8	17.9±9.0	2.7±1.7	2.8±1.9
t		0.226	1.067	0.279	0.260
p	> 0.05	> 0.05	> 0.05	> 0.05	> 0.05

Няма голямо разминаване в резултатите на основните симптоми, резултатите за Pruritus vulvae и количество левкорей между двете групи три и шест дена след изписване ( $P > 0.05\%$ ).

3. Степен на неутрализиране на патогените, виж Таблица 8

Таблица 8 Степен на неутрализиране на трихомонални, микотични и други патогени

	Микотични патогени	Трихомонални патогени	Други патогени	Общо
Терапевтична група	30/38	7/9	7/10	44/57
Контролна група	33/41	6/6	8/8	47/55

Няма голямо разминаване в степента на неутрализиране на патогените между двете групи ( $P > 0.05\%$ ).

### **III. Странични действия**

По време на курса на лечение не бяха наблюдавани странични действия.

### **Обсъждане и заключение**

Горните резултати показват, че няма голяма разлика в общото лечебно действие, единичните симптоми, степента на неутрализиране на патогените между лосиона Yin-Care като чист билков препарат и специфичните западни лекарства като нисфунгин, метронидазол и алфицетин. Трябва да се отбележи, че лосионът Yin-Care има същото лечебно действие като специфичните западни лекарства за лечение на вулвит и вагинит, причинени от гъбички, трихомонас и други патогенни фактори. Всички факти доказаха очевидното лечебно действие, безопасност и надеждност на лосиона Yin-Care за лечението на микотичен колпит, трихомонален вагинит и неспецифичен вулвит.

### **Типични случаи**

1. Хуанг, ХХ, жена, 27-годишна, омъжена

Адрес: No. 6, 508, Гуанг Фу Бей Сан Юан, Гуангжу

Пациентката е отишла на лекар на 9 септември 1992 г. след като е имала *pruritus vulvae* от десет дена. При прегледа във вагиналният секрет е открита монилия, като степента на чистота на вагината беше IIIo, което е диагностицирано като микотичен колпит от западната медицина. Прегледът показва: вулва подута, стени на вагината зачервени, умерено количество левкорей, жълта левкорей, приличаща на гнилоч и утайка, зачервен език, мокър жълт налеп, пулс като опъната струна, което може да се диагностицира като левкорей от влажна топлина според традиционната китайска медицина. Измийте вулвата и вагината с 300 мл 10% лосион Yin-Care и след това ги подсушете. Навлажнете топче стерилизиран памук с 50% лосион Yin-Care и го поставете в задния фортникс. Прегледът показва, че зачервяването и подуването на кожата на вулвата, жълтата левкорей, приличаща на гнилоч и утайка, зачервеният език, тънкия бял налеп на езика и пулс като опъната струна изчезнаха. Резултатът от повторния преглед на 19 септември показва отсъствие на монилия във вагиналният секрет, като степента на чистота на вагината беше IIo като лечебното действие беше очевидно. Шест дена след изписване при прегледа пациентката нямаше *pruritus vulvae*, зачервяване и подуване на кожата, левкорейта беше с нормален цвят, нямаше зачервен език, тънък бял налеп на езика и пулс като опъната струна. Прегледът на 22 септември показва отсъствие на монилия във вагиналният секрет и степента на чистота на вагината беше IIo, което беше диагностицирано като клинично възстановяване.

2. Рен, ХХ, жена, 34-годишна, омъжена

Адрес: No. 5, задна уличка, Юе Ксиу Нан Донг Юан, Гуангжу

Пациентката е отишла на лекар на 29 септември 1992 г. след като е имала *pruritus vulvae* от половин месец. При прегледа във вагиналният секрет е открита трихомонас, като степента на чистота на вагината беше IVo, което може да бъде диагностицирано като трихомонален вагинит от западната медицина. Прегледът показва липса на зачервяване и подуване на вулвата, стени на вагината зачервени, обилна левкорей, жълта и рядка левкорей примесена с кръв, с неприятна

миризма на риба, зачервен език, тънък бял налеп, непостоянен пулс, което може да се диагностицира като левкорея от влажна топлина според традиционната китайска медицина. Измийте вулвата и вагината с 300 мл 10% лосион Yin-Care и след това ги подсушете. Навлажнете топче стерилизиран памук с 50% лосион Yin-Care и го поставете в задния форникс. Сменяйте бельото и се мийте веднъж на ден в продължение на седем дни като курс на лечение. Три дена след изписване, *pruritus vulvae* на пациентката изчезна и прегледът показва, че кожата на вулвата не беше зачервена и подута, вагиналните стени бяха нормални, левкорейта беше нормална и бяла, липсваше неприятната миризма на риба, езикът беше леко зачервен, тънък бял налеп и непостоянен пулс. При повторния преглед на 8 октомври се установи отсъствие на трихомонас във вагиналния секрет и степента на чистота на вагината беше IVo, с очевидно лечебно действие на лосиона Yin-Care. Шест дена след изписване пациентката нямаше *pruritus vulvae* и прегледът на вагината показва нормално състояние, леко зачервен език, тънък бял налеп и непостоянен пулс. Повторният преглед на вагинален секрет показва отсъствие на трихомонас, като степента на чистота на вагината беше IIo, което може да бъде диагностицирано като клинично възстановяване.

Болница “Гуангдонг” за традиционна китайска медицина  
Отговарящ за клиничното изследване: Д-р Денг Жаожи  
Октомври 1992 г.