

# Výzkum účinnosti přípravku Femigel® u žen s nespecifickými potížemi v oblasti pochvy.

(Výzkum č. 1/04)

Výzkumníci:

Dr n. med. Robert Bartkowiak,  
Specjalistyczny Gabinet Lekarski  
ul. 1 Maja 17b/8,  
05-860 Płochocin  
Tel. (+48 22) 752 51 49

MUDr. Kamila Kotíková  
PULS s.r.o.  
Korunní 98,  
Praha  
Tel.: 604 729 000

MUDr. Radek Fiker  
Gynekologicko-porodnické oddělení  
nemocnice Jihlava  
Jihlava  
Tel.: 567 157 676, 690

Lek. med. Katarzyna Bobrowska,  
Samodzielny Zakład Opieki Zdrowotnej,  
ul. Romera 8,  
Warszawa,

Lek. med. Kinga Ziólkowska,  
Centrum Medyczne Puławska,  
Piaseczno

Koordinátor:

lek. med. Zbyszek Czop,  
AMIS Medica,  
ul. Poleczki 23,  
02-828 Warszawa,  
Tel. (+48 22) 546 94 00

Sponzoři:

AMIS Medica Sp. z o.o.  
ul. Poleczki 23,  
02-822 Warszawa,  
Tel. (+48 22) 546 94 00

AMIS Medica s.r.o.  
L.B.Schneidera 414/2  
370 01 České Budějovice  
Tel.: 386 461 144

Australian Bodycare Cont.  
A/S  
Traevaenget 14  
5492 Vissenbjerg

## ÚVOD:

S nespecifickými potížemi v oblasti pochvy a okolí poševní předsíně často přicházejí pacientky při pravidelných kontrolách u gynekologa. Tyto potíže často nenacházejí zdůvodnění v klinickém vyšetření těchto žen ani v objektivním hodnocení založeném na makroskopickém a mikroskopickém vyšetření výměšků z pochvy nezávisle na věku pacientek či jejich hormonálním stavu. Někteří gynekologové v takových případech doporučují užívat na farmaceutickém trhu dostupné přípravky nejčastěji syntetického původu, které zlepšují zvlhčení a skluz. Zdá se, že antiseptické vlastnosti, kterými se vyznačuje přípravek Femigel<sup>®</sup>, by mohly u těchto pacientek působit obzvlášť příznivě.

Femigel<sup>®</sup> je produkt, který byl schválen do oběhu jako kosmetický přípravek v Dánsku, Velké Británii, České Republice, na Slovensku. Tento produkt byl na trh uveden v roce 1996. Nejdůležitější složkou přípravku Femigel<sup>®</sup> je silice z čajového stromu (dále jen olej Tea Tree), která tvoří 3% celého složení produktu. Olej Tea Tree je známý odedávna a jako antiseptický prostředek se používá v zemích Austrálie a Oceánie. Obsahuje řadu aktivních látek, mj. ze skupin terpinen a cyneol. Existuje mnoho publikací o příznivém působení této silice proti bakteriím, mykózám, virům, zánětům a bolestem. Tyto znalosti byly základem pro přípravu receptury přípravku Femigel<sup>®</sup>. Je třeba podtrhnout význam koncentrace silice. Výzkumy potvrzují, že 3% koncentrace oleje Tea Tree brzdí rozvoj patogenní flóry, aniž by přitom negativně ovlivnil rozvoj flóry saprofytické. Dodatečnou předností používání přípravku Femigel<sup>®</sup> je tedy potenciální možnost regenerace přirozené poševní flóry. V zemích, kde se rozšířil, se Femigel<sup>®</sup> těší velmi dobré pověsti jako prostředek zmírňující nespecifické obtíže ženských pohlavních orgánů a to jak mezi lékaři, tak mezi ženami, jež jej aplikují.

Zajímavou otázkou je vliv přípravku na fyziologickou flóru bakterií ve vagíně a právě to máme v úmyslu vyhodnotit se znalostí vstupních informací o absenci jeho toxického působení na mikroby čeledi *Lactobacillus*. Zároveň chceme zjistit, zda přípravek Femigel<sup>®</sup>, jehož schopnosti urychlit procesy hojení ran je známý, může pomoci také zrychlit hojení erozí čípku vaginální části děložního krčku.

## CÍL VÝZKUMU:

Vyhodnocení působení přípravku Femigel<sup>®</sup> firmy Australian Bodycare aplikovaného intravaginálně u pacientek s nespecifickými potížemi v oblasti poševní předsíně a sliznice pochvy.

## MATERIÁL A METODIKA:

Výzkumu účinnosti přípravku byly podrobeny ambulantní pacientky lékařů gynekologů v Polsku a v České republice. Polská skupina čítala 50 osob, česká pak 26 osob. Věk zkoumaných pacientek 17-61 let. Do výzkumu nebyly zapojeny těhotné ani kojící ženy.

Účast ve výzkumu byla dobrovolná, přičemž zkoumaná osoba byla plně informována o účelu, metodě a průběhu výzkumu i o působení přípravku. Každá účastnice vyjádřila s výzkumem písemný souhlas.

Pacientky dostávaly přípravek po dobu 2 týdnů. Během prvního týdne aplikovaly jednu dávku denně, během druhého týdne výzkumu pak obden. Přípravek byl aplikován před usnutím. Hodnocení zesílení nespecifických příznaků v oblasti vagíny a poševní

především a vyhodnocení průměru eroze provedl ošetřující lékař pacientky před prvním podáním přípravku a dále po prvním a po druhém týdnu jeho užívání.

Všechny pacientky měly také možnost samy vyhodnotit výskyt či snížení potíží na základě speciálně připravené bodové stupnice a otevřených otázek na příznaky, zda během léčby pominuly či nikoliv a také na případné nežádoucí příznaky po prvním a druhém týdnu zkoumání.

Léčba a doba trvání výzkumu: Pacientky dostávaly přípravek po dobu 2 týdnů. Pacientky přípravek Femigel® aplikovaly intravaginálně. Jiné intravaginální léky během výzkumu nebyly užívány. Výzkum byl zahájen 15. listopadu 2004 a probíhal do 5. prosince 2005.

Dávkování: Jedna aplikace každý den večer v prvním týdnu výzkumu, ve druhém týdnu pak jedna aplikace obden večer před usnutím.

Kritéria pro zapojení do výzkumu: Do výzkumu byly zařazeny tyto pacientky:

- s pocitem nepohodlí v pochvě a okolí vstupu do pochvy,
- s pocitem sucha v pochvě a okolí vstupu do pochvy,
- oznamující „výtok“ – zvýšené množství výměšků z pochvy,
- stěžující si na nespecifické potíže (např. těžkosti při pohlavním styku).

Žádná z pacientek zařazených do výzkumu nesměla vykazovat klinické známky infekce v pochvě (hodnocení založené především na analýze pH, druhu a množství poševních výměšků).

Kritéria vyloučení z výzkumu: Do výzkumu nebyly zařazeny pacientky:

- s klinickými známkami infekce uvnitř pochvy
- v období menstruace nebo pokud se období menstruace krylo s dobou výzkumu
- těhotné a kojící
- s infekcí HIV
- léčené gynekologicky jinými prostředky
- s diagnózou rakovinového onemocnění
- s prokázanými alergickými reakcemi na olej Tea Tree
- které nerozumějí principům výzkumu nebo nejsou schopny spolupracovat s vedoucím lékařem výzkumu

Výzkum měl pilotní charakter, byl proveden prospektivně, trval 2 týdny.

Po zařazení do výzkumu byla u pacientek zahájena léčba přípravkem Femigel®. První vyšetření s hodnocením efektů působení podaného prostředku proběhlo po prvním týdnu léčby, druhé pak po druhém týdnu. Příznaky onemocnění byly hodnoceny na základě objektivního a subjektivního gynekologického vyšetření. V průběhu podávání přípravku Femigel® bylo u pacientek dvakrát (při vstupní prohlídce a po 2 týdnech od zahájení výzkumu) provedeno vyšetření zaměřené na hodnocení stupně čistoty pochvy na základě mikroskopického vyhodnocení výtěru z pochvy. Po ukončení léčby byly při dalších prohlídkách porovnány výsledky i stupeň redukce intenzity příznaků. Pacientky obdržely dotazník pro vlastní vyhodnocení léčby vycházející z několika jednoduchých, objektivních otázek. Tyto výsledky mohou být dodatečným měřítkem účinnosti působení přípravku Femigel®.

Získaná data byla následně podrobena statistické analýze.

Aktivní složkou přípravku Femigel® je olej Tea Tree. Přípravek ve svém složení obsahuje 3% této silice. Dosud nejsou žádné poznatky o vážných nežádoucích účincích

přípravku Femigel®. U některých pacientek se mohou projevit alergické reakce na olej Tea Tree.

Místa výzkumu a počet pacientek:

Výzkum byl veden ve Varšavě – Polsko, v Jihlavě a Praze – Česká republika. Celý výzkum absolvovalo 76 osob.

Před započítáním výzkumu byly všechny pacientky lékařem vyšetřeny. V průběhu účasti ve výzkumu a po dobu 4 týdnů od jeho ukončení se každá z pacientek mohla spojit s lékařem, který ji do výzkumu zapojil, či s jiným lékařem s výzkumem spojeným v případě jakýchkoliv zdravotních potíží bez ohledu na to, zda souvisely s výzkumem. Pacientky měly povinnost informovat lékaře o zdravotních problémech v průběhu výzkumu.

Všechny pacientky podepsaly vědomý souhlas s účastí ve výzkumu.

Femigel® je přípravek přírodního původu vyráběný v podobě gelu dánskou firmou Australian Bodycare Continental A/S, Traevaenget 14, 5492 Vissenbjerg, Dánsko.

Produkt je standardně balen v baleních dostupných na dánském a anglickém trhu. Jednotlivým balením Femigel® je kartónová krabička obsahující 3 jednorázové aplikátory, z nichž každý je samostatně hermeticky uzavřen v PVC fólii.

Během výzkumu pacientky nesměly užívat jiné intravaginální přípravky. Pripouštěla se aplikace hormonálních přípravků s obsahem estrogenů a progestagenů (antikoncepce, hormonální substituční terapie atd.). Pacientce aplikující takovou léčbu nebylo dovoleno ji během výzkumu přerušit.

Všechny pacientky byly vybaveny přípravkem v množství postačujícím na 1 týden léčby. Při první kontrolní prohlídce po prvním týdnu pak obdržely produkt pro další etapu výzkumu. Zároveň byly dotázány, zda některou z dávek přípravku nevynechaly.

Během výzkumu byly pacientky vyšetřovány lékařem podle přiloženého harmonogramu vyšetření. Pokaždé prováděl hodnocení stejný lékař. Popsaný postup zajistil identický způsob hodnocení stejných proměnných hodnot během jednotlivých vyšetření a omezil možnost chyb v interpretaci příznaků.

V průběhu výzkumu vycházely jednotlivé prvky hodnocení zdravotního stavu z anamnézy, klinického a mikrobiologického vyšetření. Tělesné tekutiny k testům odebírány nebyly. Tolerance přípravku byla vyhodnocována během vyšetření pacientek. Kromě toho pacientky vedoucímu lékaři výzkumu hlásily veškeré zdravotní problémy bez ohledu na to, zda souvisely s výzkumem.

Výskyt nežádoucích jevů spojených s aplikací zkoumaného přípravku nebyl zaznamenán.

V průběhu výzkumu ani do 4 týdnů od jeho ukončení nebyl zaznamenán jev definovaný jako vážný.

Všechna data byla zkompletována a zavedena do sešitu v programu Excel firmy Microsoft. Statistická analýza byla provedena pomocí programu Systat 503 pro Windows.

Koordinátor monitorující výzkum navštívil místo, ve kterém výzkum probíhal, před jeho započítáním a byl v pravidelném kontaktu s výzkumníky v jeho průběhu.

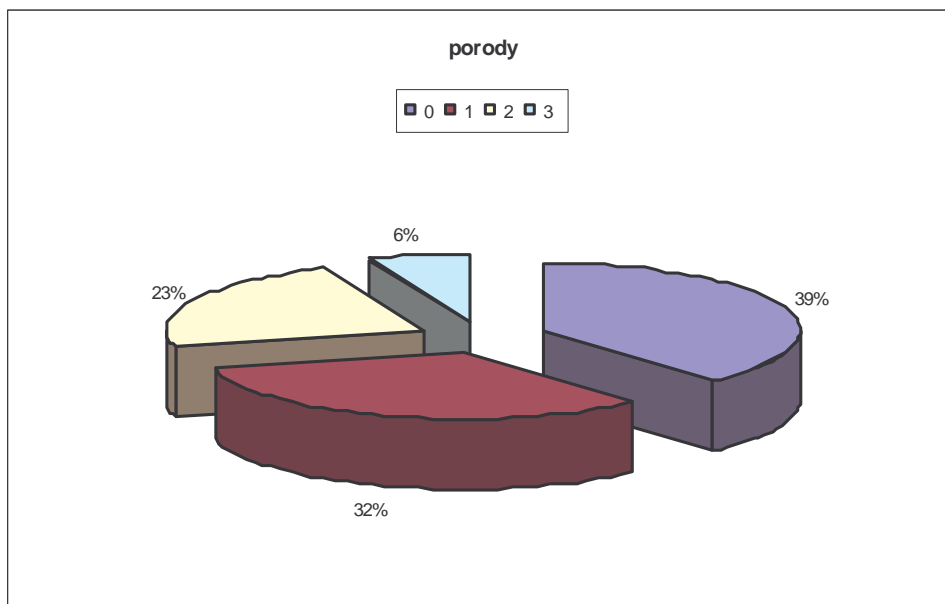
## **VÝSLEDKY:**

CHARAKTERISTIKA ZKOUMANÉ POPULACE: (průměr ± SD)

1. Výzkumu se zúčastnilo 76 žen ve věku 17-61 let ( $32,11 \pm 9,91$  let), z Polska 50 žen s věkovým průměrem  $34,12 \pm 10,58$  let, z Čech 26 žen s věkovým průměrem  $28,23 \pm 7,20$  let.

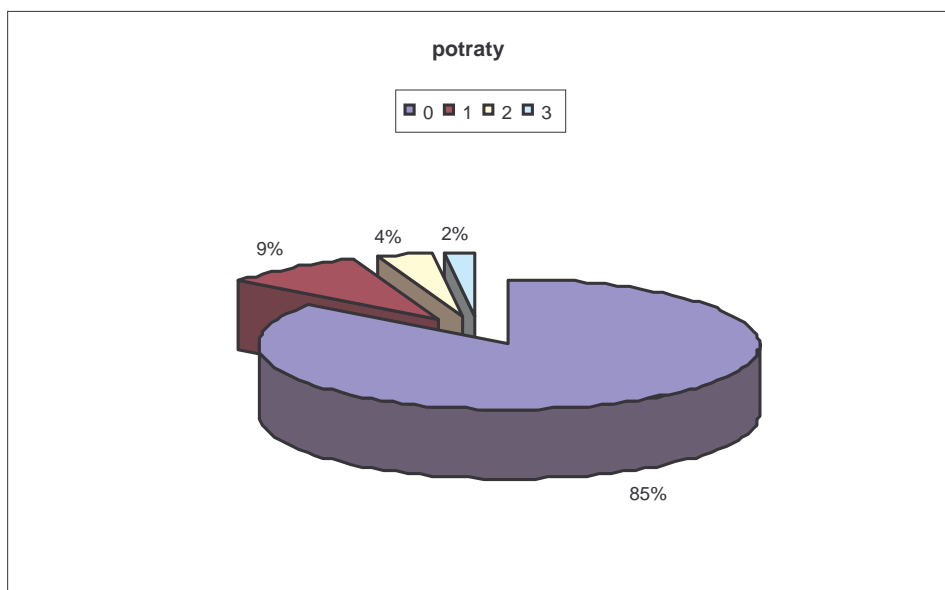
## 2. Porody:

Pacientky zapojené do výzkumu z větší části nerodily (39%) nebo měly 1 dítě (32%).



## 3. Potraty:

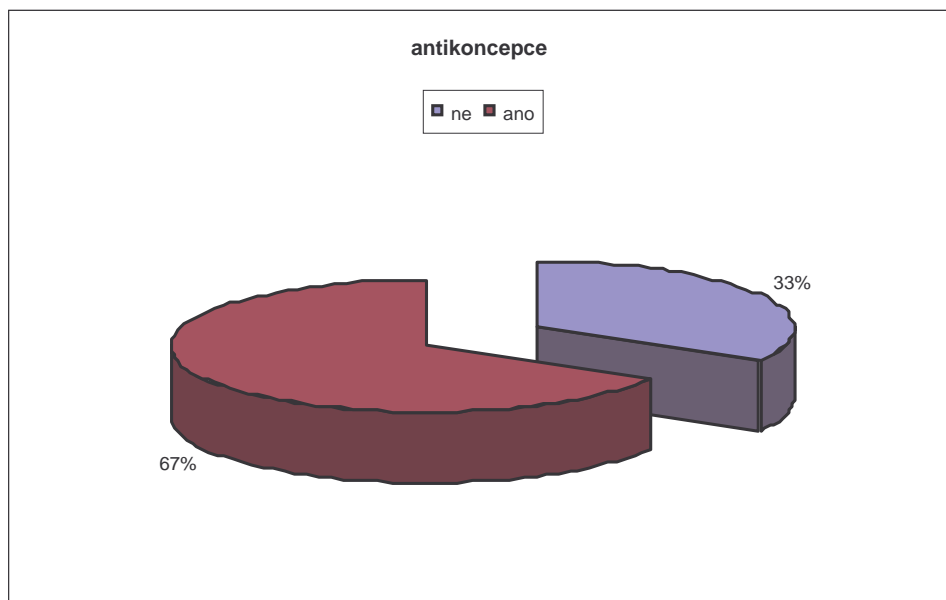
V anamnéze většiny zkoumaných se potraty nevyskytly (85% žen), 9% prodělalo 1 potrat, 4% 2 potraty a 2% 3 potraty.



4. BMI zkoumaných činil  $21,81 \pm 2,77$

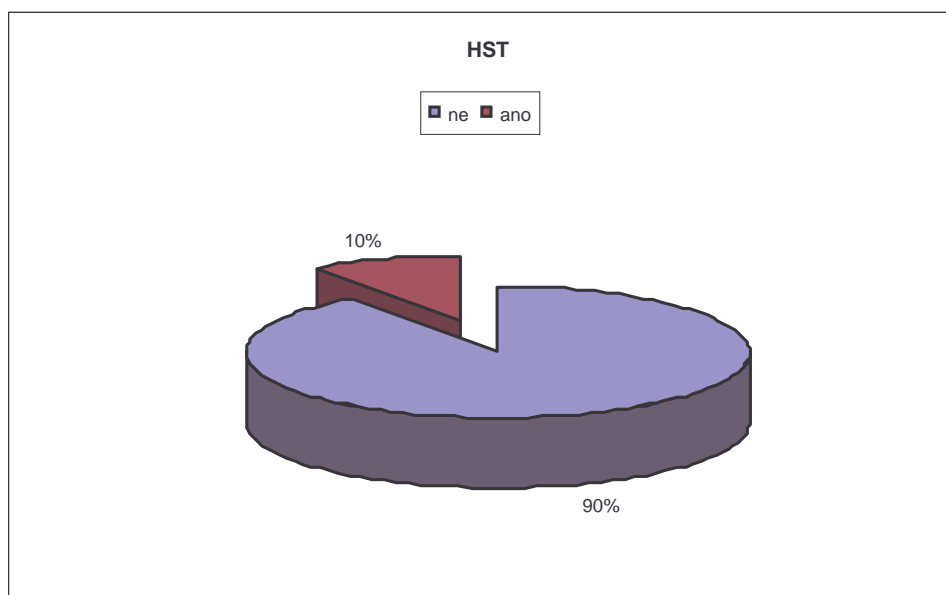
#### 5. Užívání antikoncepce

Většina zkoumaných (67%) užívala hormonální antikoncepci.



#### 6. Užívání HST

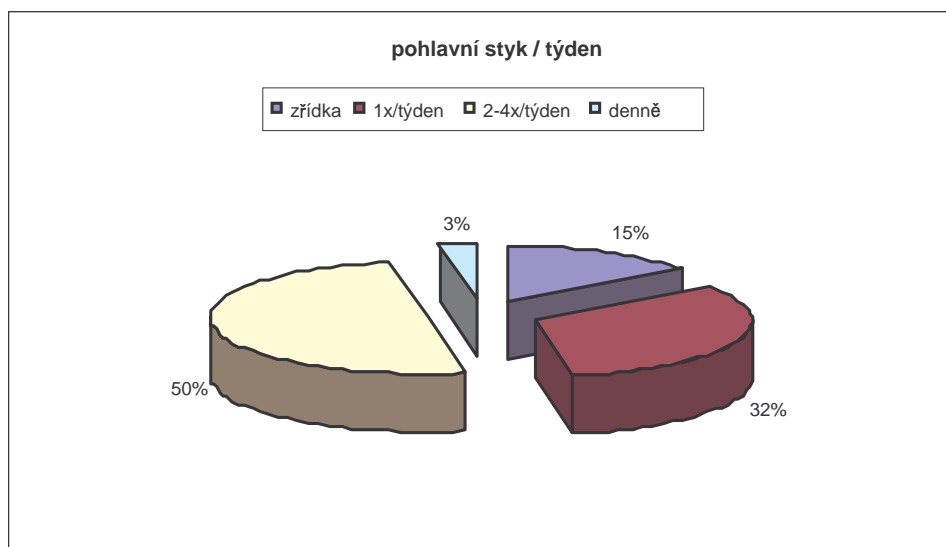
10% patientek užívalo HST.



S přihlédnutím k závislosti údajů na věku žen byla hormonální léčba (antikoncepce a/nebo HST) užívána u 77% zkoumaných.

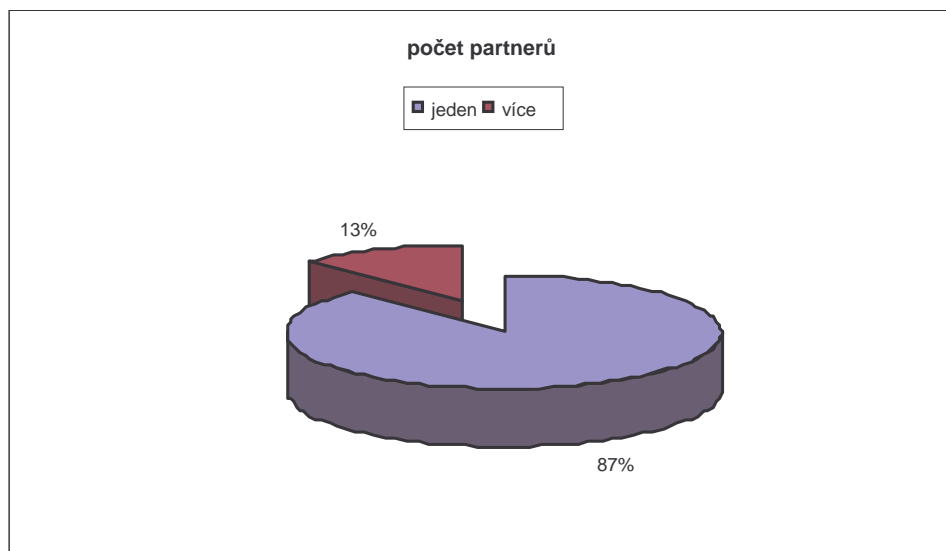
## 7. Sexuální soužití

Většina pacientek měla 1-4 pohlavní styky týdně (skupina 1 styk/týden a 2-4 styky týdně tvoří celkem 82%). 15% mělo méně pohlavních styků, 3% pak denně.



## 8. Počet partnerů

Většina žen měla pohlavní styky s jedním partnerem (87%), 13% mělo pohlavní styky s více partnery.



**HODNOCENÍ VLIVU PŘÍPRAVKU FEMIGEL® NA PARAMETRY  
VYHODNOCOVANÉ PŘI GYNEKOLOGICKÉM VYŠETŘENÍ** (jako statisticky  
významný byl přijat  $p < 0,05$ )

1. Při prvním vyšetření bylo zbarvení stydkých pysků normální u 98,25% nemocných, zčervenání bylo pozorováno u 1,75% zkoumaných. Během druhého vyšetření mělo 100% pacientek normální barvu stydkých pysků (NS).
2. Výskyt atrofie – jak při prvním, tak při druhém vyšetření byla atrofie zjištěna u jedné a té samé pacientky.
3. pH stydkých pysků – mezi prvním a druhým vyšetřením se statisticky významně snížilo z  $4,79 \pm 0,44$  na  $4,51 \pm 0,32$  ( $p < 0,05$ ).
4. Čípek vaginální části – výskyt eroze (1-čistý čípek, 2-eroze) – eroze vaginální části děložního krčku byla zjištěna při prvním vyšetření u 36,5% zkoumaných, při druhém vyšetření pak u 21,4% zkoumaných ( $p < 0,05$ ).
5. Průměr eroze – u nemocných se zjištěnou erozí děložního krčku se průměr eroze mezi prvním a druhým vyšetřením statisticky významně zmenšil ( $2,04 \pm 0,93$  proti  $1,53 \pm 0,62$   $p < 0,05$ ).
6. Charakter výměšků (1-fyziologický, 2-krvavý, 3-zánětlivý) – během prvního vyšetření měly výměšky všech zkoumaných fyziologický charakter. Podobný výsledek byl pozorován také v průběhu druhého hodnocení.
7. Množství výměšků (0-nízké, 1-střední, 2-vysoké) – během prvního vyšetření bylo množství výměšků u 29% zkoumaných nízké, u 34% střední a u 36% vysoké. Během druhého vyšetření bylo nízké množství výměšků pozorováno u téměř 49%, střední u 29% a vysoké u 22%.
8. nárůst *lactobacillus* (0-žádné, 1-ojedinělé, 2-nepočtené, 3-četné)

Vyšetření	Žádný nárůst	Ojedinělé kolonie	Nepočtené kolonie	Četné kolonie
První	52,54%	13,56%	10,17%	23,73%
Druhé	20,00%	21,67%	13,33%	45,00%

$p < 0,05$

9. nárůst ostatních bakterií (0-žádné, 1-ojedinělé, 2-nepočtené, 3-četné)

Vyšetření	Žádný nárůst	Ojedinělé kolonie	Nepočtené kolonie	Četné kolonie
První	52,00%	24,00%	16,00%	8,00%
Druhé	50,00%	40,00%	8,00%	2,00%

$p = NS$

10. nárůst kokcidií (0-žádné, 1-ojedinělé, 2-nepočtené, 3-četné)

Vyšetření	Žádný nárůst	Ojedinělé kolonie	Nepočtené kolonie	Četné kolonie
První	38,00%	10,00%	8,00%	44,00%
Druhé	58,00%	16,00%	18,00%	8,00%

$p < 0,05$

11. výskyt epitelů (0-žádné, 1–ojedinělé, 2-nepočtené, 3-četné)

<b>Vyšetření</b>	<b>Žádné</b>	<b>Ojedinělé</b>	<b>Nepočtené</b>	<b>Četné</b>
První	0,00%	0,00%	10,00%	90,00%
Druhé	0,00%	6,00%	16,00%	78,00%

p=0,058 (mezní hodnota) v prvním testu, ve druhém p=NS

12. výskyt leukocytů (0-žádné, 1–ojedinělé, 2-nepočtené, 3-četné)

<b>Vyšetření</b>	<b>Žádné</b>	<b>Ojedinělé</b>	<b>Nepočtené</b>	<b>Četné</b>
První	8,47%	33,90%	33,90%	23,73%
Druhé	3,51%	42,11%	35,09%	19,30%

p=NS

13. výskyt trichomonas (0-žádné, 1–ojedinělé, 2-nepočtené, 3-četné)

<b>Vyšetření</b>	<b>Žádné</b>	<b>Ojedinělé</b>	<b>Nepočtené</b>	<b>Četné</b>
První	100,00%	0,00%	0,00%	0,00%
Druhé	100,00%	0,00%	0,00%	0,00%

p=NS

14. výskyt blastomyces (0-žádné, 1–ojedinělé, 2-nepočtené, 3-četné)

<b>Vyšetření</b>	<b>Žádné</b>	<b>Ojedinělé</b>	<b>Nepočtené</b>	<b>Četné</b>
První	100,00%	0,00%	0,00%	0,00%
Druhé	100,00%	0,00%	0,00%	0,00%

p=NS

15. výsledek zkoumání čistoty pochvy (1-4)

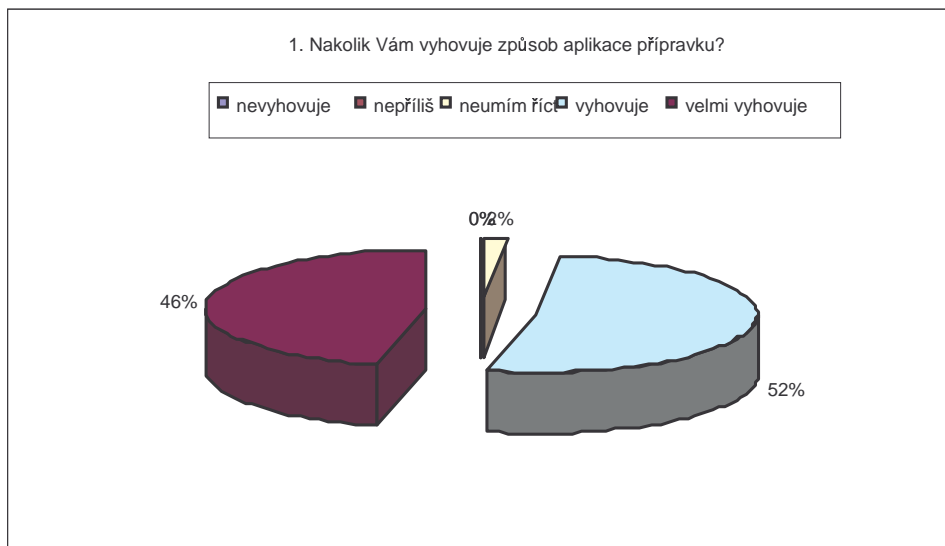
<b>Vyšetření</b>	<b>Skupina 1</b>	<b>Skupina 2</b>	<b>Skupina 3</b>	<b>Skupina 4</b>
První	24,00%	66,00%	8,00%	2,00%
Druhé	58,00%	40,00%	0,00%	2,00%

p<0,05

## ODPOVĚDI NA OTÁZKY Z DOTAZNÍKU:

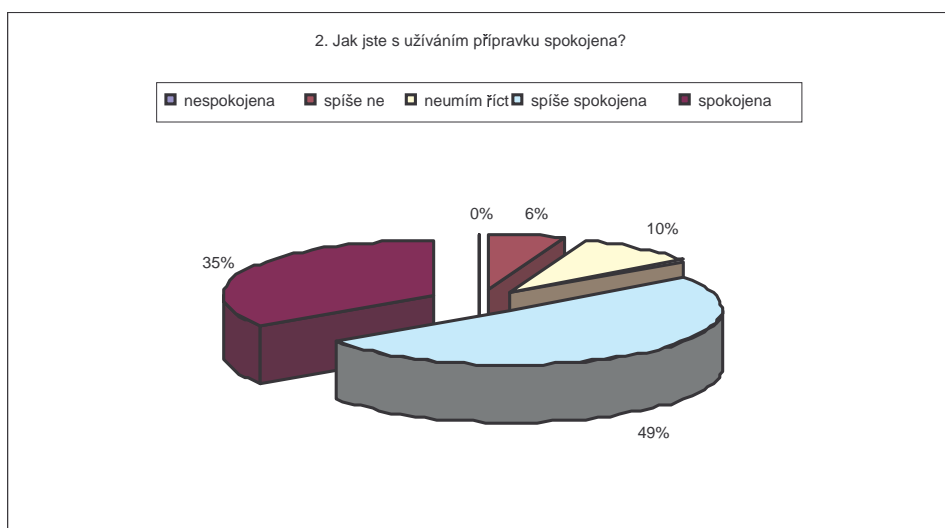
### 1. Nakolik Vám vyhovuje způsob aplikace přípravku?

Většina pacientek hodnotila aplikaci přípravku jako zcela vyhovující (46%) nebo vyhovující (52%). Žádná z dotázaných žen neoznačila aplikaci přípravku za nevyhovující nebo nepříliš vyhovující.



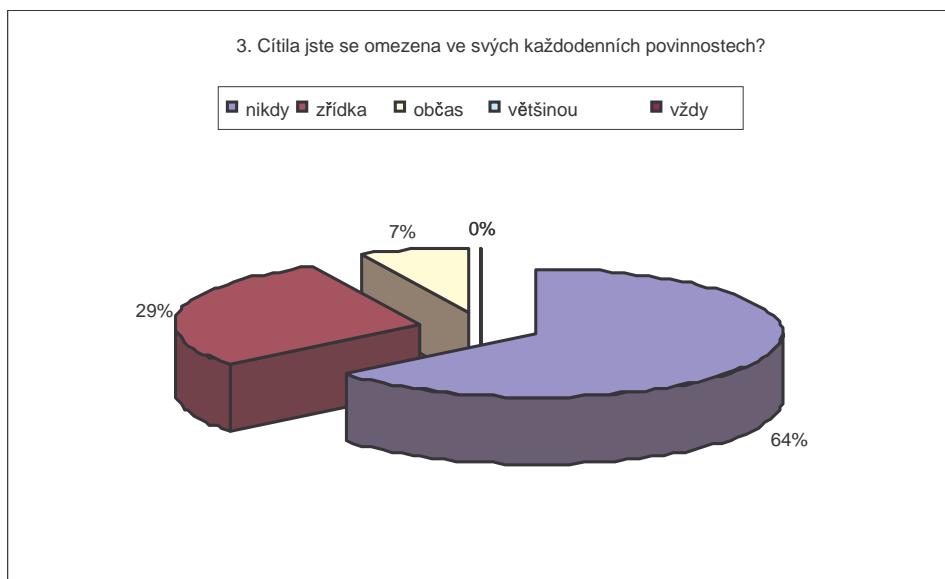
### 2. Jak jste s užíváním přípravku spokojena?

Spokojenost s užíváním přípravku vyjádřilo celkem 84% zkoumaných (35% bylo plně spokojeno a 49% spíše spokojeno). Naprostou nespokojenost nevyjádřil nikdo a spíše nespokojených bylo pouze 6% léčených.



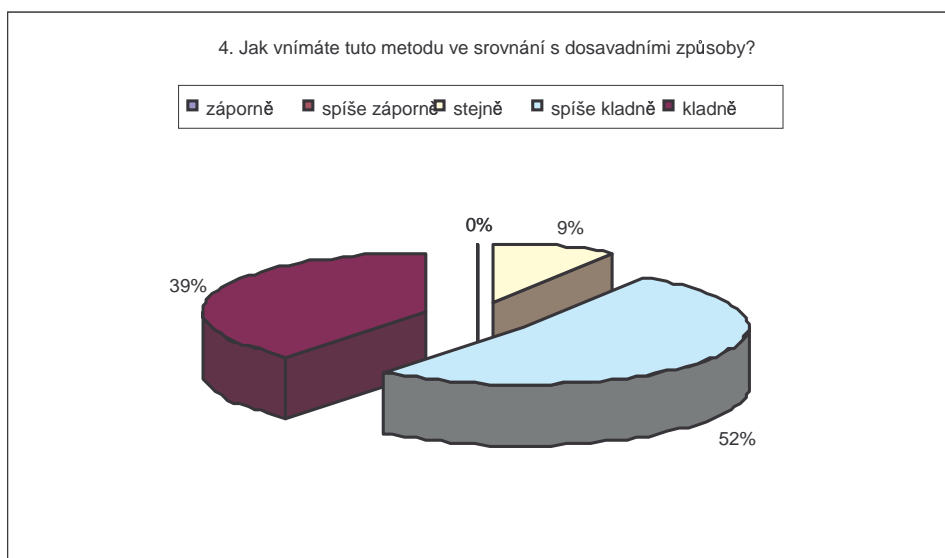
### 3. Cítíte se omezena ve svých každodenních povinnostech?

Aplikovaný přípravek byl velmi dobře tolerován – 64% dotázaných nepocívalo žádný nepříznivý vliv na každodenní aktivity, 29% pak velmi zřídka. Nikdo nepocíval zásadní vliv léčby na svůj život.



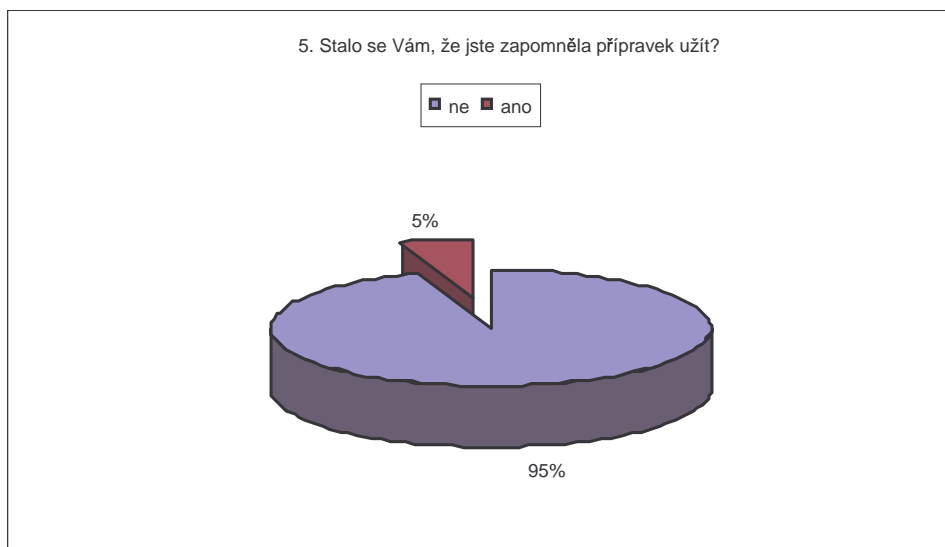
### 4. Jak vnímáte tuto metodu ve srovnání s dosavadními způsoby?

Ve srovnání s jinými metodami léčby hodnotilo Femigel<sup>®</sup> kladně a spíše kladně 91% respondentek. Žádná z dotazovaných žen nehodnotila tento způsob léčby jako horší oproti dosavadním metodám.



### 5. Stalo se Vám, že jste zapomněla přípravek užít?

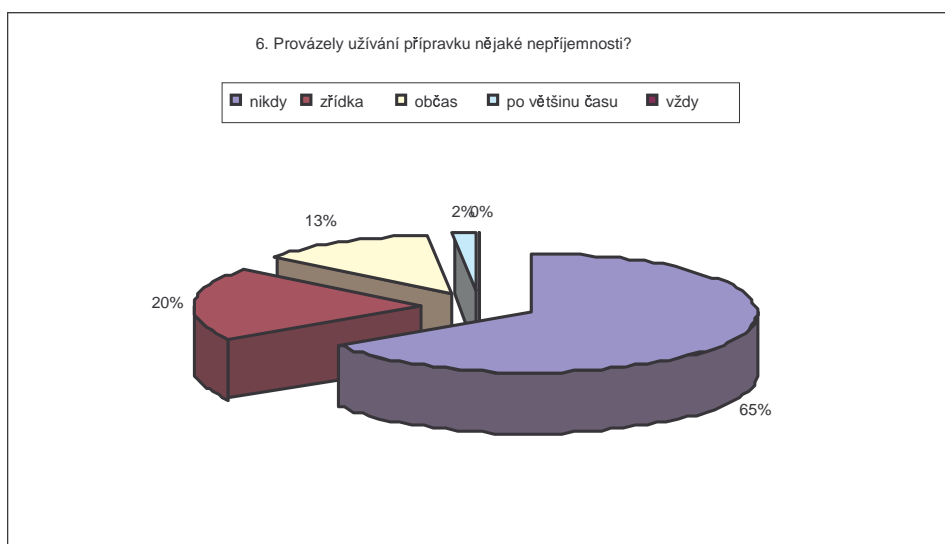
Léčebná disciplína byla vysoká – 95% respondentek ani jednou nezapomnělo přípravek užít.



### 6. Provázely užívání přípravku nějaké nepříjemnosti?

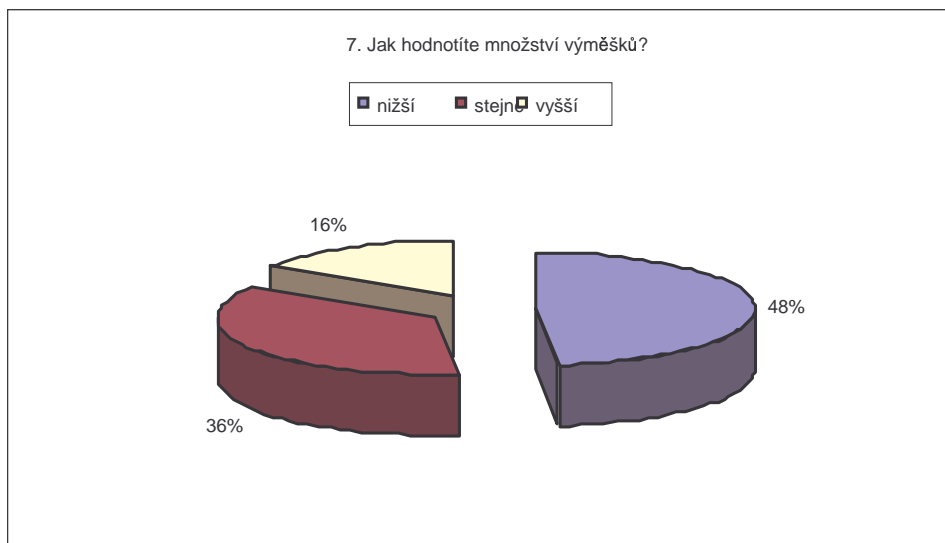
Potvrzením odpovědí na otázku na omezení každodenních aktivit (otázka 3) jsou také odpovědi na dotaz týkající se výskytu nežádoucích příznaků – 65% respondentek nepozorovalo žádné vedlejší účinky, u 20% se pak tyto příznaky vyskytly velmi zřídka.

U pouhých 2% nepříjemné pocity provázely užívání přípravku po většinu času.



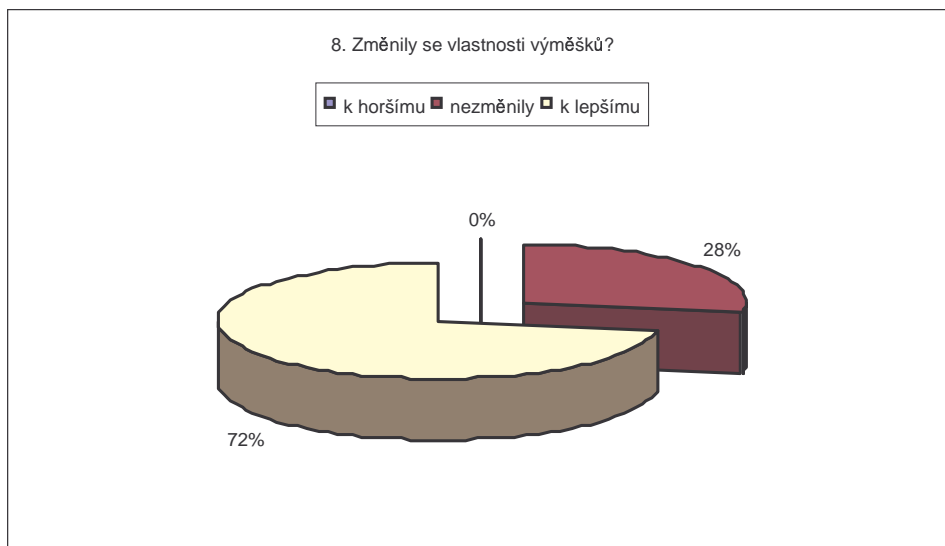
## 7. Jak hodnotíte množství výměšků?

Množství výměšků se snížilo u 48% dotazovaných, u 16% bylo vyšší a u 36% se nezměnilo.



## 8. Změnily se vlastnosti výměšků?

V subjektivním hodnocení se u 72% zkoumaných vlastnosti výměšků zlepšily, u 28% zůstaly stejné. Žádná z pacientek nepozorovala zhoršení vlastností poševních výměšků.



## DISKUSE:

Olej Tea Tree je přírodní látka, která se ve světě uplatňuje stále více. Řada zpráv potvrzuje její příznivé působení proti zánětům, virům, bakteriím a mykózám. Přesné molekulární mechanismy léčivého působení na lidi však nejsou úplně známy. Institucí, která se nejhluběji a zeširoka zabývá výzkumem léčivých vlastností této látky, je australská Tea Tree Oil Research Group.

Máme k dispozici bohužel dosti omezené množství údajů k působení této látky v oblasti gynekologie a porodnictví. Hammer se svými spolupracovníky zjistil, že aktivní látky obsažené v oleji Tea Tree působí proti mykózám (brzdí rozvoj kvasinek *Candida albicans* a *Aspergillus niger*). Byla také potvrzena citlivost potenciálně patogenních bakterií přebývajících v ústní dutině člověka na tyto látky. To by mohlo být důležité pro případnou prevenci některých infekcí přenášovaných pohlavní cestou a probíhajících u některých pacientek s úpornou recidivou.

Při výzkumu vlivu 4% roztoku oleje Tea Tree na saprofytickou bakteriální flóru lidské kůže byl zjištěn značný pokles kolonizace kůže na methicilin rezistentními kmeny zlatého stafylokoku (MRSA) vlivem této látky. To může mít velký význam z hlediska prevence těžkých nákaz například u předčasně narozených novorozenců s vrozenými infekcemi (přenášenými plynule z porodních cest matky). Tento výzkum byl však proveden na příliš malé skupince pacientek, což může zpochybňovat jeho statistickou hodnotu.

Hart a jeho spolupracovníci zjistili, že olej Tea Tree má supresivní účinek na produkci mediátorů zánětlivé reakce prostřednictvím lidských aktivovaných monocytů. To potvrzuje pozorování naše i dalších autorů ohledně ústupu příznaků zánětlivé reakce nejen v oblasti poševní předsíně a poševní sliznice, ale i v jiných lokalizacích sliznice u člověka (např. nos).

Byly zjištěny možnosti omezení rozsahu zánětlivých změn v případech nákazy virem oparu rtů při aplikaci přípravků s olejem Tea Tree. To však vyžaduje ověření na větších skupinách pacientů.

V případě tohoto výzkumu se početnost skupiny pacientek podrobených léčbě zdá být dostatečná, aby mohly být učiněny závazné závěry statistického zpracování. V naší zemi se jedná o první tak rozsáhlý pilotní výzkum tohoto přípravku.

Zjistili jsme statisticky významné zvýšení množství bakterií kyseliny mléčné po terapii, což potvrzují další výzkumy tohoto druhu provedené již dříve v Čechách a Anglii. V souladu s výzkumy populací pacientek v jiných státech je také skutečnost statisticky významného poklesu pH poševních výměšků v průběhu podávání přípravku Femigel®.

Zlepšení výsledků výzkumu stupně čistoty pochvy po dvou týdnech užívání přípravku Femigel® lze těžko srovnávat s jinými autory vzhledem k rozdílům v principech hodnocení přípravků v různých zemích. Každopádně v případě naší práce jsou výsledky zkoumání biocenózy pochvy po léčebném kurzu lepší než před ním a toto zlepšení je statisticky významné.

Co se týče charakteristiky zkoumané populace žen, nijak zvlášť nevybočuje z řady skupin pacientek zkoumaných dalšími autory. Pacientky v reprodukčním věku většinou přijímaly perorální hormonální antikoncepci (67% všech zkoumaných), substituční hormonální terapii ve věku perimenopauzálním a postmenopauzálním pak přijímalo 10 % všech zkoumaných. Skupina byla poměrně vyrovnaná z hlediska tělesné hmotnosti, výzkumu se zúčastnily spíše štíhlejší pacientky (BMI průměrně asi 22).

Pozornost si nepochybně zaslouží výsledky dobrovolného dotazníkového šetření připraveného přímo pro potřeby tohoto výzkumu. Svědčí o velmi dobré toleranci přípravku (64 % pacientek nepocíťovalo vůbec žádný nepříznivý vliv užívání přípravku na každodenní aktivity, 84 % pacientek bylo s užíváním přípravku spokojeno, až 91 %

pacientek hodnotilo aplikaci Femigelu kladně ve srovnání s aplikováním jiných přípravků s podobným určením). To může svědčit o tom, že v našich podmínkách je v případě nespécifických potíží zapotřebí prostředek aplikovaný intravaginálně, který možná díky svému působení nejen umožňuje zvýšit vlhkost pochvy, ale také přináší úlevu v případech podráždění nebo i výskytu subklinických forem infekcí v této části těla.

Dalším zajímavým aspektem této práce je zjištění, že průměry erozí čípku poševní části se po absolvování léčebného kurzu přípravkem Femigel<sup>®</sup> u pacientek zmenšují. Známé jsou vlastnosti oleje Tea Tree spočívající v urychlení hojení ran (výzkum E. Wurma věnovaný hojení pooperačních ran za užití látky v koncentraci 100%). Zdá se, že látky obsažené v přípravku mohou zásadním způsobem urychlit proces epitelizace mnohvrstvé výstelky vytvářené *de novo* na čípku poševní části u pacientek s erozemi nebo po jejich léčbě (kryoterapie či koagulace). Skupina těchto pacientek však byla příliš malá, než aby mohly být vyvozovány statisticky závazné závěry. Výzkum vedený tímto směrem na větších skupinách pacientek se zdá mít opodstatnění.

## ZÁVĚRY:

1. Intravaginálně podávaný přípravek Femigel<sup>®</sup> nezpůsobuje destrukci přirozené bakteriální flóry pochvy, po jeho užití statisticky významně vzrůstá podíl bakterií kyseliny mléčné (*Lactobacillus sp.*) v poševních výměšcích. To umožňuje zachovat fyziologickou, mírně kyselou reakci poševních výměšků.
2. Intravaginální podávání přípravku Femigel<sup>®</sup> se pojí se statisticky významným snížením pH poševních výměšků a to má vliv na zachování integrity biocenózy vagíny.
3. Bylo zjištěno, že po intravaginální aplikaci Femigelu dochází ke statisticky významnému zlepšení výsledků výzkumu stupně čistoty pochvy.
4. Intravaginální podávání přípravku Femigel<sup>®</sup> nevedlo k zásadním změnám vlastností a množství poševních výměšků.
5. Výsledky dobrovolného dotazníkového šetření provedeného v rámci výzkumu potvrzují velmi dobrou toleranci a vysokou spokojenost s užívaným přípravkem.

## LITERATURA:

Bibliografie je dostupná na požádání.