

Zpráva o klinickém zkoušení preparátu FEMIGEL

Preparát FEMIGEL byl aplikován v indikacích bakteriální kolpity, poševní mykózy, v některých případech pak při přetrvávajících potížích po vyléčení těchto onemocnění.

Klinické zkoušení provedli MUDr. Radim Uzel, CSc., MUDr. Jana Jedličková a MUDr. Karel Dvořák, CSc. v ambulantním provozu Ústavu pro péči o matku a dítě v Praze - Podolí a na gynekologickém oddělení polikliniky v Praze 1, Palackého ulici 5.

SOUBOR PACIENTEK

Do sledování bylo zařazeno celkem 46 žen, které byly rozděleny do dvou skupin.

FEMIGEL byl aplikován celkem 34 pacientkám ve věku 17 – 58 let (průměrný věk pacientek byl 29,5 roku) s prokázanou kolpitou bakteriálního, nebo myotického původu, případně kombinací obou z těchto onemocnění. U 6ti z nich byl zjištěn nález *Trichomonas vaginalis*. Většina z nich vyhledala gynekologickou péči pro subjektivní pocit výtoku, často provázeného svěděním, pouze u 9ti žen byl zjištěn patologický nález v mikrobiálním obrazu poševním bez subjektivních potíží, jednalo se o pacientky z poradny pro bezdětná manželství. Všem pacientkám bylo provedeno vyšetření mikrobiálního obrazu poševního, aerobní a anaerobní kultivace poševního nátěru před zahájením léčby a po jejím skončení.

Druhou skupinu sledovaných žen tvoří 12 žen, věku 22 - 43 let, které udávaly subjektivní potíže (svědění, pocit výtoku, nepříjemné pocity při pohlavním styku, pocit suchosti, pálení apod.) a u nichž nebylo ani mikroskopickým ani kultivačním vyšetřením zjištěno žádné patologické agens (nebyla k dispozici testovací souprava na Chlamydie).

ZPŮSOB APLIKACE

První skupině žen byl FEMIGEL aplikován v celkem 10ti dávkách a to první 4 dny léčby 2x denně po 12ti hodinách (ráno a večer), následující 2 dny pak vždy jedna dávka za 24 hodin. Následující den byly pacientky zvány na kontrolní vyšetření spojené s vyšetřením MOP a kultivací.

Ve druhé skupině byly použity 3 dávky FEMIGELu aplikované obden (3x za 48 hodin).

VÝSLEDKY

1. Skupina pacientek s objektivním patologickým nálezem

1.1 Bakteriální výtok hnisavý (MOP III) potvrzený kultivační přítomností smíšené bakteriální flory bez přítomnosti Döderleinova laktobacila. Zjištěno u 26 žen, z nich po aplikaci FEMIGELu (11 = 42,3%) MOP fyziologický, u zbývajících žen (15 = 57,7%) bylo nutno použít ještě jinou antibakteriální léčbu v návaznosti na FEMIGEL, jelikož patologický nález přetrvával, i u těchto pacientek však došlo k ústupu subjektivních potíží (výtok, svědění).

1.2 Poševní mykóza byla zjištěna vyšetřením u 22 žen. Po aplikaci FEMIGELu došlo k vymizení tohoto patologického nálezu v 19ti případech (86,4%). U všech sledovaných došlo k výraznému zlepšení subjektivních potíží (hlavně svědění).

1.3 U 6ti žen s nálezem *Trichomonas vaginalis* došlo k vymizení tohoto prvoka z poševního nátěru (kontrolováno i v nativním preparátu) pouze ve dvou případech (33%), nutno ovšem konstatovat málo početný soubor a možnou chybu malých čísel.

(poznámka: u některých žen se vyskytovala kombinace patologických agens, jak již výše uvedeno, proto součet pacientek s jednotlivými nálezy je vyšší. Toto sdělení bylo provedeno z praktických důvodů vzhledem k různému působení přípravku na různé druhy kolpitivity).

2. Druhá skupina žen - subjektivní potíže bez patologického mikrobiálního nálezu v MOP a kultivaci. Z 12ti sledovaných žen došlo u 10ti k vymizení těchto potíží a u zbývajících 2 k jejich zlepšení.

U preparátu jsme pouze v jednom případě zaznamenali zvýšenou citlivost a údajnou nesnášenlivost bez objektivních projevů alergie.

Téměř všechny ženy příznivě hodnotily aplikační formu, vzhled preparátu, organoleptické vlastnosti (vůně) a většina udávala zlepšení parametrů vitae sexualit (přípravek působí jako vaginální lubrikans).

ZÁVĚR

Preparát FEMIGEL firmy Australian Bodycare je vhodným prostředkem v léčbě bakteriální a hlavně myotické kolpitivity. Neosvědčil se příliš v léčbě kolpitivity způsobené *Trichomonas vaginalis*.

V případech, kde je nutno použít ještě jiný z antibakteriálních lokálních léků je FEMIGEL vhodným lékem doplňkovým.

FEMIGEL je dobře tolerován, nebyly zaznamenány případy alergie, či jiné negativní účinky.

FEMIGEL je distribuován v praktické aplikační jednorázové formě, odstraňuje subjektivní potíže (svědění, nepříjemné pocity), jako poševní lubrikans zlepšuje parametry vitae sexualit a jeho aplikace je tedy vhodná i k prevenci sexuálně přenosných nemocí (hlavně snížením možnosti mikrotraumatizace genitální sliznice).

V Praze 9.5.1995

MUDr. Radim Uzel, CSc.