

Protokol o postmarketingovém sledování v oblasti gynekologie

Využití přírodních prostředků k potlačení vulvovaginitid mykotického, bakteriálního či smíšeného původu - konečné výsledky postmarketingového sledování

- Otevřené postmarketingové sledování, nekontrolované placebem, ověření účinku a snášenlivosti přípravku Allivictus v podmínkách gynekologických ordinací
- Odborné pracoviště: GynCentrum, spol.s r.o., Hloubětínská 3/13, Praha 9, tel. 225 000 888, fax: 281 860 576
- Vedoucí studie: MUDr. Petr Pícha, vedoucí lékař a primář GynCentra, spol. s r.o., lékař- asistent: MUDr. Zoja Roháčová
- Sledované období - září 2008 – září 2009 (12 měsíců)
- Zadavatel: ALLIVICTUS s.r.o., Obříství 82, Obříství, www.allivictus.cz
- Výrobce: ECOTON, s.r.o., Podhradní 437, 52203 Česká skalice
- Cíl sledování: prokázat účinnost a snášenlivost přípravku Allivictus orální i vaginální cestou
- Indikace: mykotická nebo mykotickobakteriální vaginitis, mykotická nebo mykotickobakteriální vulvovaginitis
- Počet pracovišť – 12 gynekologických ordinací pod záštitou 1 centra
- Počet pacientek: 107, z toho 4 léčbu nedokončily
- Výsledky sledování po 12 měsících:

Snášenlivost: velmi dobrá

Účinnost 98%

Subjektivní hodnocení pacientek: snížený počet recidiv, zlepšení kvality života, menší nemocnost, infekce DC se neobjevily.

Vstupní kritéria:

- ženy ve věku 18-50 let
- ve 12 měsících před zahájením léčby Allivictem prodělaly **4 – 9 VD (vagin. diskomfort)**
- 85 pacientek užívalo a užívá hormonální antikoncepci
- 58 pacientek je kuřáček
- 65 pacientek prodělalo 1-2 spontánní porody (pravděpodobně časté infekce pro zející poševní vchod)

Vstupní kultivační vyšetření (mikroskopické vyšetření + obraz v zrcadlech+pH)

čistá mykóza: 45 pacientek

kombinace mykózy a aerobních vaginitis (hnisavá mykóza): 15 pacientek

kombinace mykóza+anaerobní vaginóza+aerobní vaginitis : 32 pacientek

kombinace mykóza + anaerobní vaginosis : 11 pacientek

Klinické příznaky pacientek (fluor, svědění, pálení, bolestivý pohlavní styk, bolest při močení)

svědění (95% všech žen)

výtok (93%)

pálení (66%)

bolest při pohlavním styku (53%)

bolest při močení (40%)

Potíže před užíváním přípravku Allivictus:

V průběhu 12 měsíců bylo léčeno 83 pacientek lokální léčbou – antimykotika (smíšené přípravky) a 22 pacientek kombinovanou léčbou (lokální a systémovou).

Z toho u 15 pacientek s kombinovanou léčbou (z 22 pac.) se objevily 2 -3 recidivy v průběhu 12 měsíců. 7 pacientek bylo bez recidiv. 15 pacientek s kombinovanou léčbou mělo poruchu imunitního systému – v anamnéze měly polyvalentní alergie.

U 60 pacientek se objevilo 4-9 recidiv VD v průběhu jednoho roku.

19 pacientek ze 103 trpí na chronické záněty DMC od dospívání – při užívání Allivictu se příznaky lehké infekce neobjevily.

25 pacientek ze 103 trpí zánětem HDC nebo DDC od adolescence – 3-4x do roka, při užívání Allivictu se infekce HDC nebo DDC neobjevila.

Dávkovací schéma:

Allivictus Tinktura: 1 kapka denně na 1 kg hmotnosti uživatele – tohoto množství docílíte postupným zvyšováním dávky dle schématu v příbalovém letáku.

Allivictus Intim: 30 kapek nakapat na menstruační tampón a zavádět na noc po dobu 14 dní, po měsíci zopakovat (doporučujeme používat tampóny bez chemických přísad). Nepoužívat v době menstruace.

Výsledky sledování:

Na tomto sledování se podílí 12 gynekologických ambulancí, do kterého bylo zařazeno 107 pacientek, s podmínkou věku od 18 let a trpících chronickými problémy vulvovaginálního dyskomfortu. Průměrný věk respondentek je 34 let. Všem bylo provedeno vstupní kultivační vyšetření, kde nejčastějším nálezem byla *mykotická infekce (46%)*, *mykotická, aerobní a anaerobní infekce (32%)*, *mykotická a aerobní infekce (16%)* a *mykotická a anaerobní infekce (6%)*.

V souboru jsou ženy, které nerodily, s vícečetnými porody, s hormonální antikoncepcí i bez ní. Všechny pacientky podepisují informovaný souhlas s podáváním přípravku Allivictus.

Snášenlivost přípravku:

Velmi dobrá, pouze 4 pacientky nevyužívaly celou dávku pro intoleranci orální formy Allivictus – nesnášely česnekové aroma.

Výsledky (celkem 103 pacientek) byly hodnoceny jednak objektivně kontrolní kultivací a jednak subjektivně jednoduchým dotazníkem. Subjektivně spokojených a bez potíží, jak v průběhu léčby, tak i po ní, bylo 98% pacientek. 2% pacientek mělo recidivu vaginálního dyskomfortu, ale menší potíže než před podáním.

Od prvního dne užívání Allivictu byl po dobu 12 měsíců sledován výskyt recidiv VD. Jejich počet byl porovnán s počtem recidiv v předcházejících 12 měsících.

Průměrný počet recidiv VD, který činil před zahájením podávání Allivictu 6 VD, v následujícím roce poklesl na 1-2 VD. Došlo tedy ke snížení počtu recidiv VD o 4-5, což znamená vysoce významný rozdíl.

Podstatné je také to, že **ke zlepšení došlo u všech žen**. V průběhu 12 měsíců od zahájení užívání Allivictu se u 98 žen již žádná recidiva VD neobjevila. U 5 žen se vyskytla recidiva VD při celkově oslabené imunitě, způsobené zánětem DDC a celkové léčbě ATB. Je třeba zdůraznit také to, že příznivý efekt Allivictu přetrvával i po ukončení jeho užívání, které trvalo pouze cca 10 týdnů.

Pokles počtu recidiv při podpůrné léčbě Allivictem byl jednoznačný.

Vedlejším pozitivním zjištěním bylo zvýšení obranyschopnosti pacientek proti běžným infekcím typu rýma, kašel, viróza, kdy výrazná většina hodnocených respondentek byla ve sledování v zimním období a ne onemocněla.

Závěrem tohoto sledování je poznání a doporučení, že celkové a lokální podávání přípravku Allivictus je další možností gynekologů pomoci části pacientek s vaginálním, chronicky zánětlivým dyskomfortem pomocí přírodního preparátu, který má prokazatelně antimykotické a antibakteriální účinky, bez rizika nežádoucích účinků a antibiotické rezistence.

Allivictus je hodnocen uživateli výrazně pozitivně, posiluje imunitní systém a odvrací infekce HCD a DCD, má silné protizánětlivé účinky a je nápomocen v boji s alergiemi a ekzémy, zlepšuje náladu, navozuje pocit větší pohody, revitalizuje mysl a snižuje stresovou zátěž.

Výsledky tohoto projektu potvrdily, že zařazení Allivictu do komplexní léčby tohoto onemocnění může přinést významné zlepšení kvality života žen s opakujícími se vaginálním dyskomfortem (VD).

Odborný garant:

MUDr. Petr Pícha, vedoucí lékař a primář GynCentra, spol. s r.o.

Dne 1.9.2009