

KUBECZEK FERTI·LILY

WYNIKI BADAŃ KLINICZNYCH 2020

ZARYS PROBLEMU BADAWCZEGO

W krajach Europy Zachodniej średnia wieku kobiet, które decydują się na macierzyństwo po raz pierwszy, wzrosła w ciągu ostatnich dekad, czego następstwem są problemy z naturalnym zajściem w ciążę¹. Kubeczek FERTI·LILY jest wprowadzonym do sprzedaży wyrobem medycznym zaprojektowanym, by wspomagać naturalne zapłodnienie. Celem tych badań jest ewaluacja bezpieczeństwa, skuteczności i funkcjonalności kubeczka FERTI·LILY.

MATERIAŁY I METODY

Badanie przeprowadzono z udziałem 85 kobiet, które starały się zajść w ciążę z zastosowaniem kubeczka FERTI·LILY. Obserwacje obejmowały okres 3 miesięcy lub do momentu potwierdzenia ciąży klinicznej. Za pomocą kwestionariuszy zebrano informacje na temat bezpieczeństwa, ciąży oraz funkcjonalności. W celu określenia skuteczności, wskaźnik ciąż zaobserwowany w badaniu został porównany z oczekiwaniami ciąży w oparciu o 2 modele prognozowania (Sozou i Hunault)^{2,3}.

REZULTATY

Spośród 85 uczestniczek badania (ITT), 65 skorzystało z produktu zgodnie z instrukcją i zostały skategoryzowane jako populacja zgodna z protokołem (PP). Nie odnotowano zdarzeń niepożądanych (AEs). W ciążę zaszły 23 uczestniczki, co daje ogólny wskaźnik ciąż na poziomie 35,4%. Jest on jest statystycznie wyższy niż przewidywane prawdopodobieństwo ciąży, które wynosi 23,9% ($p < 0,05$). Szacunek niepłodnej subpopulacji ($n=33$) dostarczył podobnych danych, ze wskaźnikiem ciąży 30,3% w porównaniu do oczekiwanych 9,4% ($p < 0,05$). Uczestniczki badania uznały, że kubeczek FERTI·LILY jest komfortowy i łatwy w użyciu.

PODSUMOWANIE

Kubeczek FERTI·LILY jest bezpiecznym, komfortowym i łatwym w użyciu wyrobem medycznym, który w sposób znaczący zwiększa szanse na zajście w ciążę, również w przypadku par, u których występują problemy z płodnością.

POPULACJA I DEMOGRAFIA

kobiet zostało zakwalifikowanych do udziału w badaniu trwającym 3 miesiące



uczestniczek badania doświadczyło problemów z płodnością

12

uczestniczek badanej grupy zostało skategoryzowanych jako klinicznie niepłodne (wcześniejsze starania o dziecko wynosiły 12+ miesięcy), co zwykle oznacza rozpoczęcie procedury leczenia niepłodności

WSKAŹNIK SUKCESU NA CYKL

197
CYKLI

23
CIAŻE



INNE FORMY
LECZENIA
BEZPŁODNOŚCI

9%

Rezultaty są porównywalne do wskaźnika sukcesu innych form leczenia niepłodności, takich jak inseminacja domaciczna (IUI) oraz indukcja owulacji lekami hormonalnymi^{4,5}.



FERTI·LILY

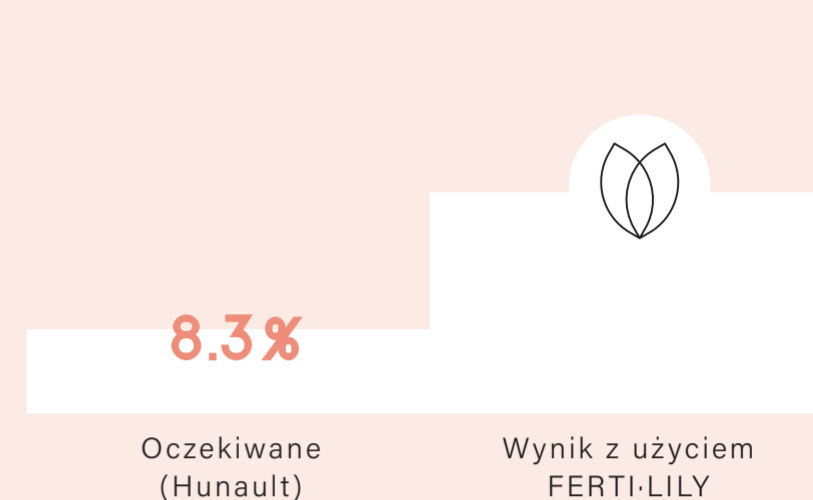
ODSETEK CIAŻ W CAŁEJ GRUPIE PER PROTOCOL



1.48x

WYŻSZY OD OCZEKIWANEGO

ODSETEK CIAŻ W GRUPIE 12+ MIESIĘCY



2.8x

WYŻSZY OD OCZEKIWANEGO

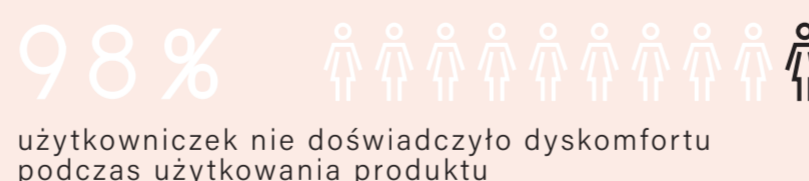
DANE DEMOGRAFICZNE UCZESTNICZEK

	ITT (N=85)	PP (N=65)	ITT_YR (N=43)	PP_YR (N=33)	Ciąże (N=23)
Wiek					
Średnia (odchylenie standardowe)	30.6 (3.5)	30.3 (3.5)	30.8 (3.0)	30.3 (3.0)	29.8 (3.3)
N	85	65	43	33	23
Mediana (min - max)	30 (21-41)	30 (21-41)	30 (21-36)	30 (21-35)	29 (25-36)
Kategoria wiekowa					
<29 lat	32 (37.7%)	26 (40.0%)	12 (27.9%)	11 (33.3%)	12 (52.2%)
30-34 lata	41 (48.2%)	31 (47.7%)	26 (60.5%)	19 (57.6%)	8 (34.8%)
>35 lat	12 (14.1%)	8 (12.3%)	5 (11.6%)	3 (9.1%)	3 (13.0%)
Czy masz dzieci?					
Tak	21 (24.7%)	16 (24.6%)	10 (23.3%)	6 (18.2%)	5 (21.7%)
Nie	64 (75.3%)	49 (75.4%)	33 (76.7%)	27 (81.8%)	18 (78.3%)
Od jak dawna starasz się zajść w ciążę?					
Dopiero zaczęłam	1 (1.2%)				
<6 miesięcy	14 (16.5%)	13 (20.0%)			7 (30.4%)
7-11 miesięcy	27 (31.8%)	19 (29.3%)			6 (26.1%)
>12 miesięcy	43 (50.6%)	33 (50.8%)	43 (100%)	33 (100.0%)	10 (43.5%)
Czy w waszej relacji występują problemy z płodnością?					
Tak	18 (21.2%)	12 (18.5%)	13 (30.2%)	9 (27.3%)	2 (8.7%)
Nie	26 (30.6%)	20 (30.8%)	15 (34.9%)	12 (36.4%)	6 (26.1%)
Jeszcze nie wiemy	41 (48.2%)	33 (50.8%)	15 (34.9%)	12 (36.4%)	15 (65.2%)

ŁATWOŚĆ UŻYTKOWANIA



KOMFORT



SATYSFAKCYJA KONSUMENTA



OMÓWIENIE

- 1,48 x więcej ciąż podczas korzystania z FERTI·LILY niż oczekiwano.
- 180% ciąż u par stosujących FERTI·LILY, które w normalnych warunkach zostałyby określone jako niepłodne.
- Wynik 11,7% ciąż w jednym cyklu terapii jest zbliżony do skuteczności obserwowanej przy inseminacji domacicznej (IUI) oraz owulacji indukowanej hormonalnie.
- Łatwość oraz komfort użytkowania bez zdarzeń niepożądanych i skutków ubocznych.
- Kubeczek FERTI·LILY może stanowić wartościowe narzędzie dla par starających się zwiększyć swoje szanse na poczęcie dziecka w sposób naturalny, w warunkach domowych.

1. Dunson DB, Colombo B, Baird DD. Changes with age in the level and duration of fertility in the menstrual cycle. Hum Reprod 2002;17:1399-403. <https://doi.org/10.1093/humrep/17.5.1399>.
2. Sozou PD, Hartshorne GM. Time to Pregnancy: A Computational Method for Using the Duration of Non-Conception for Predicting Conception. PLoS One 2012;7: <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0046544>.
3. Hunault CC, Habbema JDF, Eijkemans MJC, Collins JA, Evers JLH, te Velde EA. Two new prediction rules for spontaneous pregnancy leading to live birth among subfertile couples, based on the synthesis of three previous models. Hum Reprod 2004;19:2019-26. <https://doi.org/10.1093/humrep/deh365>.
4. Steures, Pieterl, et al. "Intrauterine insemination in the Netherlands." Reproductive biomedicine online 141 (2007): 110-116.
5. Badawy, Ahmed, et al. "Pregnancy outcome after ovulation induction with aromatase inhibitors or clomiphene citrate in unexplained infertility." Acta Obstetrica et Gynecologica Scandinavica 88.2 (2009): 187-191.

