

«УТВЕРЖДАЮ»
Директор
ФГУ «Московского научно-исследовательского
института психиатрии Росздрава»
д.м.н., профессор В.Н.Краснов



01 октября 2010г.

ОТЧЕТ
клинического исследования
гелей «Repleri», представленного ООО «НовоНексус».

На основании договора о проведении постклинических исследований от 12 мая 2010 г. между ООО «НовоНексус» и Федеральным государственным учреждением «Московским научно-исследовательским институтом психиатрии Росздрава» проведено постклиническое исследование гелей «Repleri».

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/03147 от 2 декабря 2008 года с приказом Росздравнадзора от 02.12.2008 №9576-Пр/08 о разрешении к применению на территории Российской Федерации представлены. Противопоказаний для проведения постклинических исследований нет.

Цель исследования - оценка эффективности и безопасности применения гелей «Repleri» для повышения остроты оргастических ощущений и достижения вагинального оргазма у женщин и увеличение продолжительности полового акта у мужчин.

Вид исследования - открытое исследование с формированием группы женщин из 30 человек, которым вводился гель «Repleri» №3 в переднюю стенку влагалища в области точки «G» для повышения остроты оргастических ощущений и достижения вагинального оргазма и группы мужчин из 10 человек, которым вводился гель «Repleri» №3 в области уздечки полового члена для увеличения продолжительности коитуса.

Критерии включения в исследование – женщины в возрасте 18-50 лет с тотальной или коитальной аноргазмией и мужчины в возрасте 18-50 лет с ускоренным семяизвержением.

Критерии исключения из исследования:

- по требованию больного или его родственников;
- не способные полностью понять объяснение исследователя, касающегося процедуры самого испытания;
- воспалительные заболевания половых органов;
- при выявлении в процессе исследования отчетливых изменений лабораторных показателей, свидетельствующих о тяжелых заболеваниях;
- имеющие в анамнезе повышенную чувствительность к компонентам, входящим в состав препарата.

Применяемые методы:

- индивидуальная карта больного;
- анкета «Сексуальная формула женская» (СФЖ) для оценки параметров сексуальной активности у женщин;
- анкета «Сексуальная формула мужская» (СФМ) для оценки параметров сексуальной активности у мужчин;
- опросник для оценки терапии;
- гинекологическое и урологическое обследование;
- эндокринологическое обследование.

Характеристика больных

В исследование были включены 30 женщин в возрасте от 23 до 32 лет (средний возраст $27,9 \pm 4,9$ лет), обратившиеся в отделение сексопатологии ФГУ «Московского научно-исследовательского института психиатрии Росздрава» с жалобами на снижение или отсутствие оргастических ощущений и 10 мужчин в возрасте от 30 до 45 лет (средний возраст $36,6 \pm 5,3$ лет) с ускоренным семяизвержением. Пациенты были включены в исследование после комплексного обследования.

Уровень образования пациентов вошедших в исследование

Уровень образования	Количество пациентов (абс.)	
	Женщины (n=30)	Мужчины (n=10)
Высшее образование	29	9
Среднее-специальное образование	1	1

Как следует из таблицы, среди пациентов обоих полов преобладали лица с высшим образованием ($p < 0,001$).

Распределение пациентов по профессиональному статусу

Профессиональный статус	Количество пациентов (абс.)	
	Женщины (n=30)	Мужчины (n=15)
Финансово-экономические работники	16 человек	6
Инженерно-технические работники	5 человек	2
Работники здравоохранения	2 человека	-
Работники культуры и образования	4 человек	-
Работники правоохранительных органов	1 человек	2
Не работающие	2 человек	-

В обеих группах преобладали лица занятые в финансово-экономической сфере ($p < 0,001$).

Распределение пациентов по семейному положению

Семейное положение	Количество пациентов (абс.)	
	Женщины (n=30)	Мужчины (n=10)
В браке	14	4
Не в браке, но имеют постоянного партнера	10	4
Не в браке, но имеют эпизодические отношения	3	2
Нет партнера	3	-

В целом 24 (80%) женщин и 8 (80%) мужчин имели постоянного сексуального партнера. Отношения в паре в 10 и 2 (соответственно) случаях характеризовались как удовлетворительные, а в остальных – как неудовлетворительные и конфликтные. У 14 женщин и 7 мужчин отношения в паре были неудовлетворительными из-за сексуальной дисгармонии.

Объективизация сексологического статуса, осуществляемая по карте сексологического обследования, позволила распределить их по характеру сексуального расстройства следующим образом:

Распределение пациентов по характеру сексуального расстройства

Сексуальные расстройства	Количество пациентов (абс.)	
	Женщины (n=30)	Мужчины (n=10)
Тотальная аноргазмия	12	-
Коитальная аноргазмия	18	-
Преждевременное семяизвержение	-	10

У 23 (76,7%) женщин оргазмическая дисфункция была первичная, т.е. наблюдалась с самого начала половой жизни, а у 7 (23,3%) – вторичная, возникшая после различного периода нормальной половой жизни на фоне различных психотравмирующих ситуаций. Помимо этого у 23 (76,7%) из них было выявлено снижение полового влечения. Двое больных жаловались на болезненные ощущения в области гениталий, носящие психогенный характер.

Среди мужчин 6 (60%) помимо ускоренного семяизвержения указывали на снижение полового влечения и 2 (20%) – на эпизодическое ослабление адекватных эрекций.

В ходе комплексного обследования было установлено, что сексуальные дисфункции у исследованных больных сопровождались другими психическими расстройствами:

Другие психические расстройства

Психические расстройства	Количество пациентов (абс.)	
	Женщины (n=30)	Мужчины (n=10)
Невротические расстройства:	19	2
<i>Тревожно-фобическое расстройство</i>	7	1
<i>Тревожно-депрессивное расстройство</i>	5	1
<i>Астено-депрессивное расстройство</i>	4	-
<i>Неврастения</i>	3	-
Резидуально-органическая патология головного мозга (в виде церебрастенической, вегетативной и мелкоочаговой неврологической симптоматики)	-	10
Другие психические расстройства отсутствовали	11	-

Помимо указанных расстройств у 23 (76,7%) женщин была выявлена задержка психосексуального развития. У 2-х мужчин помимо резидуально-органической патологии мозга были выявлены невротические расстройства.

Анализ характерологических особенностей лиц включенных в исследование позволил установить у 21 (70%) женщин и 7 (70%) мужчин определенные типы личности:

Распределение пациентов по типу личности

Типы личности	Количество пациентов (абс.)	
	Женщины (n=30)	Мужчины (n=10)
Истерический	12	-
Ананкастный	-	1
Тревожный	6	1
Шизоидный	2	1
Эпилептоидный	1	4

Задержка психосексуального развития у 76,7% женщин выступала в качестве стержневого фактора способствующая формированию первичной оргазмической дисфункции, а преморбидные личностные особенности в качестве предрасполагающих факторов. Психические расстройства у этих же женщин, преимущественно аффективного спектра, осложняли клиническую

картину сексуальных дисфункций и в ряде случаев возникали как реакция на неудовлетворенность и несостоятельность в половой сфере, и угрозу разрыва семейных или партнерских отношений.

У 7 пациенток оргазмическая дисфункция возникла вторично на фоне психотравмирующих ситуаций и невротических нарушений. Преморбидные личностные особенности при этом также выступали в качестве предрасполагающих факторов.

У мужчин преждевременное семяизвержение было обусловлено резидуально-органической патологией головного мозга и отягощено семейно-сексуальной дисгармонией и вследствие этого дизритмией половой жизни, а у 2-х невротическими расстройствами.

К моменту начала применения исследуемых средств гинекологических, урологических, эндокринных, воспалительных и инфекционных заболеваний у исследованных женщин и мужчин не обнаружено.

Схема применения:

- женщинам однократно вводился гель «Repleri» №3 в области точки «G» на передней стенке влагалища;
- мужчинам однократно вводился гель «Repleri» №3 в области уздечки полового члена.

Эти средства применялись в комплексе с другими методами терапии (психотерапии, приема при необходимости антидепрессантов, анксиолитиков, адаптогенов).

Методика проведения процедуры.

Введение геля Repleri производится после получения письменного согласия пациента, исключения воспалительных, инфекционных, венерических, аутоиммунных заболеваний, тяжелых аллергических реакций в анамнезе, болезни крови и прием препаратов снижающих свертываемость крови.

Процедура введения геля Repleri №3 женщинам, страдающим оргазмическими дисфункциями:

1. Процедура проводится на гинекологическом кресле.
2. Перед введением геля Repleri №3 определяется локализация точки «G». Для этого вводят указательный и средний палец руки во влагалище, скользя по передней стенке, вдоль задней поверхности лобковой кости, легким надавливанием определяют зону, где у женщины возникает сильный позыв к мочеиспусканию. Именно в эту зону вводится препарат. Как показало исследование расположение точки «G» варьирует у разных женщин и находится на расстоянии 2,5-7 см от входа во влагалище.
3. Перед введением препарата проводится орошение влагалища антисептическим средством «Мирамистин» для предупреждения инфекционно-воспалительных осложнений.
4. Затем расширив гинекологическим зеркалом вход во влагалище проводится местная анестезия, для чего применяется или 10% аэрозоль «Лидокаина» или крем «Эмла». Через 15 минут после проведения анестезии вводится гель Repleri №3.
5. Для введения препарата распаковывается шприц с гелем Repleri №3, плотно прикручивается игла 27G и выдавливается 1 капля препарата. Игла вводится на глубину 3-5мм (необходимо быть осторожным, так как в этой зоне непосредственно за стенкой влагалища располагается мочеиспускательный канал). После введения иглы на указанную глубину медленно вводится 1 мл препарата. При правильном проведении процедуры болезненных ощущений не возникает и на месте введения препарата образуется «бугорок». После извлечения иглы в течение 1-2 минуты легким массирующим движением

производится равномерное распределение препарата. Затем проводится повторное орошение влагалища антисептическим средством «Мирамистин».

6. Пациентке разъясняется, чтобы в течение 2 дней после проведения процедуры необходимо воздержаться от полового акта, приема горячего душа, ванн и посещений бани и сауны.

Процедура введения геля Repleri №3 мужчинам, страдающим преждевременным семяизвержением:

1. Гель Repleri №3 у мужчин вводится в область уздечки полового члена. Перед введением препарата проводится местная анестезия, для чего применяется крем «Эмла» или 10% аэрозоль «Лидокаина». Введения Repleri проводится через 15 минут после проведения анестезии.
2. Для введения препарата распаковывается шприц с гелем Repleri №3, плотно прикручивается игла 27G и выдавливается 1 капля препарата. Игла вводится на глубину 2,5-3мм. После введения иглы на указанную глубину медленно вводится 0,2-0,5 мл препарата. При правильном проведении процедуры болезненных ощущений не возникает и на месте введения препарата образуется «бугорок». После извлечения иглы в течение 1-2 минуты легким массирующим движением производится равномерное распределение препарата. Пациенту разъясняется, чтобы в течение 2 дней после проведения процедуры необходимо воздержаться от полового акта, приема горячего душа, ванн и посещений бани и сауны.

Эффективность терапии.

Эффективность применения геля «Repleri» №3 оценивалась у женщин анкетой «Сексуальная формула женская» (СФЖ), а у мужчин анкетой «Сексуальная формула мужская» (СФМ), заполняемая больными 2 раза – до лечения и через месяц после введения исследуемого средства.

Месячный курс комплексной терапии с применением геля «Repleri» позволил достичь положительных результатов у 20 (66,7%) женщин в виде повышения остроты оргастических ощущений, достижения оргазма (в частности вагинального оргазма), повышения сексуальной активности и чувствительности в области половых органов, и у 6 (60%) мужчин в виде увеличения продолжительности полового акта, повышения интереса к интимным отношениям и сексуальной предприимчивости.

Результаты тестирования по анкете СФЖ в динамике

Диады анкеты СФЖ	Средние значения по анкете СФЖ (в баллах)			
	У женщин с положительным результатом в достижении оргазма		У женщин с отсутствием результатов в достижении оргазма	
	До лечения	В конце лечения	До лечения	В конце лечения
Первая	5,60	6,55	5,30	6,20
Вторая	3,50	4,90	2,80	3,60
Третья	4,75	7,10	4,10	6,10
Четвертая	5,75	6,10	5,50	5,60
Общий суммарный показатель	18,95	25,45	17,25	21,90

Как видно из таблицы у пациенток с положительным результатом отмечалось значимая динамика и по результатам тестирования. Небольшая положительная динамика наблюдалась и у больных с отсутствием положительного эффекта в оргастической функции. Улучшение у них было

по 2,3,5,6 и 7 пункту СФЖ и проявлялось повышением сексуального интереса и предприимчивости и усилением увлажнения гениталий.

Анализ полученных результатов позволил выявить возможные причины недостаточной эффективности применения исследуемого средства в комплексном лечении сексуальных дисфункций:

- первичная аноргазмия;
- задержка психосексуального развития;
- конфликтные отношения в паре;
- отсутствие постоянного сексуального партнера;
- сочетание с гиполипидемией.

Результаты тестирования по анкете СФМ в динамике

Триады анкеты СФМ	Средние значения по анкете СФМ (в баллах)			
	У мужчин с положительным результатом		У мужчин с отсутствием эффекта	
	До лечения	В конце лечения	До лечения	В конце лечения
Первая	7,0	9,30	6,25	6,25
Вторая	8,30	9,25	7,50	7,50
Третья	5,30	8,16	5,25	5,25
Общий суммарный показатель	20,80	26,91	19,0	19,0

Как следует из представленной таблицы, позитивная динамика у 6 (60%) пациентов подтверждена полученными положительными результатами тестирования по анкете СФМ. Неэффективность лечения у 4-х пациентов был связан с отсутствием постоянной партнерши и сочетанием ускоренного семяизвержения со снижением полового влечения.

