

Walldorf, 23.04.2018

Aktuelle Studie zeigt: Caya® Diaphragma mit Contragel® im Vergleich genauso wirksam wie Caya® Diaphragma mit Nonoxynol-9 haltigen Gels

Das unabhängige Forschungsinstitut CONRAD in den USA, www.conrad.org hat eine Studie in 2017 veröffentlicht, die unser Produkt Contragel® grün und dessen Wirksamkeit beleuchtet.*

Contragel® Grün ist ein kontrazeptives Gel, das identisch ist mit dem Produkt Caya® Gel 60ml, dem kontrazeptiven Gel für Diaphragmen.

Wir als Hersteller beider Produkte waren in keiner Weise finanziell an der Beauftragung oder Durchführung der Studie beteiligt. Ein Interessenskonflikt bezüglich der Studie liegt also nicht vor.

Die Zusammenfassung der Studie und deren Ergebnis haben wir übersetzen lassen und möchten hier eine Übersicht über die wichtigsten Fakten und Ergebnisse geben:

Zusammenfassung:

Das Caya® Diaphragma ist ein neu entwickeltes und geprüftes, latexfreies Diaphragma in einer Einheitsgröße. Contragel® ist ein Gleitmittel mit Milchsäure, zugelassen in Europa und anderen Ländern zur Anwendung zusammen mit vaginalen Barriere-Verhütungsmitteln. Eine Studie untersuchte jetzt die Wirksamkeit von Caya® mit Contragel® im Vergleich zu einem Gel mit Nonoxynol-9 (N-9) und dem Caya® Diaphragma alleine.*

Studiendesign:

Phase I Multicenter, einfach blind randomisiert, crossover, nonsignificant risk study wurde in zwei Studienzentren durchgeführt: die Eastern Virginia Medical School, Norfolk, VA USA und Pro Familia, Santo Domingo, Dominikanische Republik. Beteiligt waren gesunde, sexuell aktive Frauen zwischen 18 und 45 Jahren, die aufgrund eines Tubenverschlusses nicht schwanger werden können. Jede Probandin wurde neun Mal einbestellt. Nach einem Zyklus ohne Produkt folgten drei Zyklen (aufgrund der Randomisierung) jedes Mal mit einem Test des zervikalen Mucus und einer postkoitalen Untersuchung. Zur Kontrolle der Testzyklen musste der Zyklus ohne Produkt einen adäquaten zervikalen Mucus und >5 progressive lebende Spermien pro high power field (PMS/HPF) aufweisen.

Die Ergebnisse zeigen:

Alle Frauen hatten einen mittleren <5 PMS/HPF zwischen 22,5 und 0. Das Caya® Diaphragma alleine reduzierte das PMS/HPF von 22,5 auf 0,4. Es gab zwei mögliche, produktbezogene leichte Vorkommnisse (mild adverse events).

KESSEL medintim GmbH

Geschäftsführer: Martin Kessel
Kelsterbacher Str. 28, 64546 Mörfelden-Walldorf / Germany
Postanschrift: Nordendstr. 82-84, 64546 Mörfelden-Walldorf
Tel.: +49 (0) 6105 – 20 37 20 Email: service@medintim.de

Frankfurter Volksbank eG
IBAN: DE13 5019 0000 4201 5112 46 BIC: FFVBDEFF
USt.-IdNr.: DE 812 260 688 Steuernummer 007 237 24776

Handelsregister Darmstadt B 54267

Schlussfolgerung:

Diese Studie belegt, dass das Caya® Diaphragma zusammen mit Contragel® sicher und im Vergleich genauso wirksam wie Caya® mit Nonoxynol-9 haltigen Gels ist. Es verhindert, dass progressiv motile Spermien (PMS) den zervikalen Mucus in der Zyklusmitte erreichen.

Implikationen:

Die Nutzung eines Diaphragmas in Einheitsgröße in Verbindung mit einem Lubricant, das Milchsäurelactat enthält, ist ebenso wirksam wie die Nutzung desselben Diaphragmas, welches zusammen mit einem N-9 haltigen Gel benutzt wird. Es verhindert, dass Spermien den zervikalen Mucus in der Mitte des Zyklus erreichen.

Quelle:

* Mauck Christine K., Brache Vivian, Kimble Thomas, Thurman Andrea, Cochon Leila, Littlefield Sarah, Linton Kim, Doncel Gustavo F., Schwartz Jill L., A Phase I Randomized Postcoital Testing and Safety Study of the Caya Diaphragm used with 3% Nonoxynol-9 gel, ContraGel, or No Gel, *Contraception* (2017), doi: [10.1016/j.contraception.2017.05.016](https://doi.org/10.1016/j.contraception.2017.05.016)

Weitere Informationen zur Studie und Details dieser Untersuchung können wir auf Anfrage gerne beantworten.

kessel@medintim.de oder Tel. 06105 – 203720, Stichwort: Contragel Studie 2017

KESSEL medintim GmbH

Geschäftsführer: Martin Kessel
Kelsterbacher Str. 28, 64546 Mörfelden-Walldorf / Germany
Postanschrift: Nordendstr. 82-84, 64546 Mörfelden-Walldorf
Tel.: +49 (0) 6105 – 20 37 20 Email: service@medintim.de

Frankfurter Volksbank eG
IBAN: DE13 5019 0000 4201 5112 46 BIC: FFVBDEFF
USt.-IdNr.: DE 812 260 688 Steuernummer 007 237 24776

Handelsregister Darmstadt B 54267