

COUPE DE CONCEPTION

RESULTATS DES ETUDES CLINIQUES 2020

CONTEXTE

Avec l'augmentation de l'âge moyen des femmes qui ont un 1er enfant au cours des dernières décennies dans les pays occidentaux, les difficultés à concevoir naturellement augmentent également¹. La coupe de conception FERTI-LILY est un dispositif médical commercialisé conçu pour stimuler la conception naturelle. L'objectif de la présente étude était d'évaluer la sécurité, l'efficacité et la facilité d'utilisation de la coupe de conception FERTI-LILY.

MATERIEL AND METHODES

85 femmes volontaires qui essayaient de concevoir ont utilisé la coupe FERTI-LILY et ont été suivies pendant 3 mois ou jusqu'à ce qu'une grossesse clinique soit établie. Des questionnaires ont permis de recueillir des informations sur la sécurité, la grossesse et la facilité d'utilisation. Le taux de grossesse observé dans l'étude a été comparé à l'espérance de grossesse basée sur 2 modèles de pronostic (Sozou and Hunault)^{2,3} pour déterminer son efficacité.

RESULTATS

Sur les 85 participantes à l'étude, 65 ont utilisé le produit conformément aux instructions et ont été classés dans la population PP. Aucun événement indésirable (EI) n'a été signalé. Les 23 participantes qui ont conçu un enfant ont donné un taux de grossesse global de 34,4%, ce qui était statistiquement supérieur à la probabilité de grossesse prévue de 23,9% (p<0,05). L'évaluation d'une sous-population infertile (n=33) a donné lieu à des données similaires, avec un taux de grossesse de 30,3% par rapport au taux prédit de 9,4% (p<0,05). Les participants à l'étude ont convenu que la coupe FERTI-LILY était confortable et facile à utiliser.

CONCLUSION

La coupe FERTI-LILY est un dispositif médical sûr, confortable et facile à utiliser qui augmente de manière significative les taux de grossesse, même chez les couples ayant des problèmes de fertilité.

POPULATION & DONNEES DEMOGRAPHIQUES



85

femmes ont été recrutées dans l'étude et suivies pendant 3 mois.



21.2%

avaient des problèmes de fertilité connus.



50.6%

du groupe serait classé comme cliniquement infertile (essayant de concevoir un enfant depuis plus de 12 mois) et recevrait généralement un traitement spécialisé en matière de fertilité.

TAUX DE REUSSITE PAR CYCLE



197
CYCLES



23
GROSSESSES



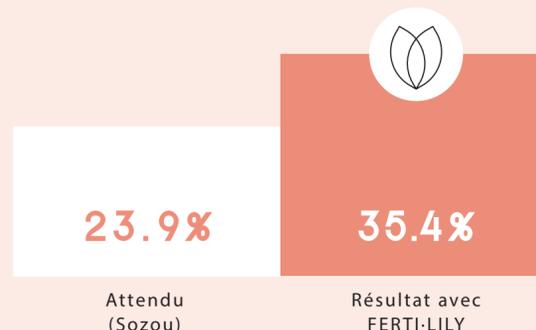
11.7%

AUTRES
TRAITEMENTS
DE FERTILITE

9%

Les résultats sont comparables au taux de réussite d'autres traitements de fertilité, tels que l'insémination intra-utérine (IUI) et l'induction de l'ovulation par traitement hormonal^{4,5}.

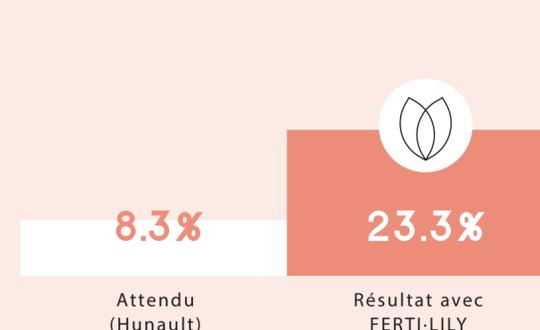
RESULTAT DE LA GROSSESSE DANS LE GROUPE SELON LE PROTOCOLE



1.48x

PLUS ELEVE QUE PREVU

RESULTAT DE LA GROSSESSE DANS LE GROUPE 12 MOIS ET PLUS



2.8x

PLUS ELEVE QUE PREVU

DONNEES DEMOGRAPHIQUES DES PARTICIPANTS

	ITT (N=85)	PP (N=65)	ITT_YR (N=43)	PP_YR (N=33)	Enceinte (N=23)
Age					
Moyenne (SD)	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
Médiane (min-max)	30 (21-41)	30 (21-41)	30 (21-36)	30 (21-35)	29 (25-36)
Catégorie d'âge					
<29 ans	32 (37.7%)	26 (40.0%)	12 (27.9%)	11 (33.3%)	12 (52.2%)
30 - 34 ans	41 (48.2%)	31 (47.7%)	26 (60.5%)	19 (57.6%)	8 (34.8%)
>35 ans	12 (14.1%)	8 (12.3%)	5 (11.6%)	3 (9.1%)	3 (13.0%)
Avez-vous déjà des enfants ?					
Oui	21 (24.7%)	16 (24.6%)	10 (23.3%)	6 (18.2%)	5 (21.7%)
Non	64 (75.3%)	49 (75.4%)	33 (76.7%)	27 (81.8%)	18 (78.3%)
Essayez-vous de concevoir un enfant depuis longtemps ?					
Nous venons de commencer	1 (1.2%)				
<6 mois	14 (16.5%)	13 (20.0%)			7 (30.4%)
7-11 mois	27 (31.8%)	19 (29.3%)			6 (26.1%)
>12 mois	43 (50.6%)	33 (50.8%)	43 (100%)	33 (100.0%)	10 (43.5%)
Avez-vous des problèmes de fertilité dans votre situation personnelle ?					
Oui	18 (21.2%)	12 (18.5%)	13 (30.2%)	9 (27.3%)	2 (8.7%)
Non	26 (30.6%)	20 (30.8%)	15 (34.9%)	12 (36.4%)	6 (26.1%)
Nous ne savons pas encore	41 (48.2%)	33 (50.8%)	15 (34.9%)	12 (36.4%)	15 (65.2%)

FACILE A UTILISER

9/10



de la population étudiée n'a signalé aucune difficulté à utiliser le produit.

CONFORT

98%



des utilisateurs n'ont ressenti aucune gêne lors de l'utilisation du produit.

SATISFACTION CLIENT

100%



des utilisateurs qui ont conçu avec FERTI-LILY le recommanderaient à d'autres couples essayant de concevoir un enfant.

DISCUSSION

- 1.48x plus de grossesses que prévu observées lors de l'utilisation de la coupe de conception FERTI-LILY.
- 180% plus de grossesse ont été observées chez des couples qui auraient normalement été définis comme cliniquement infertiles en utilisant la coupe FERTI-LILY.
- Le résultat de 11,7% de grossesses par cycle de traitement est similaire aux taux de réussite observés avec l'insémination intra-utérine et l'induction de l'ovulation par les hormones.
- Grande facilité d'utilisation et confort sans aucun effet indésirable ou secondaire observé.
- La coupe de conception FERTI-LILY peut offrir un outil précieux aux couples qui essaient d'augmenter leurs chances de conception, naturellement à domicile.



FERTI-LILY

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, Habbeema JDF, Eijkemans MJC, Collins JA, Evers JH, te Velde ER. 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 P, Pieterse AM. "Intrauterine insemination in the Netherlands." Reproductive biomedicine online 14.1 (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.

