



Aktuelle Studie zu Vaginalsuppositorien mit Milchsäurebakterien

Effektive pH-Senkung und Symptomlinderung bei bakterieller Vaginose

Im fortpflanzungsfähigen Alter ist die bakterielle Vaginose die häufigste Ursache für vaginale Beschwerden. Dabei gehen die Zellzahlen der Döderleinflora deutlich zurück und anaerobe Bakterien wie *Gardnerella vaginalis* und *Atopobium vaginae* vermehren sich. Laktobazillenhaltige Vaginalsuppositorien (SymbioVag®) wirken der Verschiebung der Vaginalflora entgegen, senken den vaginalen pH-Wert und mindern so die Symptome der bakteriellen Vaginose effektiv.

Bei einer konventionellen Therapie mit Antibiotika wie Metronidazol, Clindamycin, Nifuratel oder Dequaliniumchlorid liegen die Heilungsraten bei 50 bis 80%. Allerdings kommt es bei über der Hälfte der Patientinnen zu Rückfällen innerhalb der ersten sechs Monate nach Behandlung. Eine alleinige Eradikationstherapie reicht demnach nicht aus, um die gestörte Zusammensetzung der Vaginalflora zu korrigieren und den natürlichen Schutz gegenüber Anaerobiern wiederherzustellen.

Multizentrische Studie mit Frauen im gebärfähigen Alter

Eine aktuelle Studie mit 103 Frauen zwischen 18 und 56 Jahren hat die Wirksamkeit und Verträglichkeit des laktobazillenhaltigen Vaginalzäpfchens SymbioVag® bei bakterieller Vaginose untersucht.¹ SymbioVag® enthält die H₂O₂-produzierenden Laktobazillen *Lactobacillus acidophilus* und *Lactobacillus gasseri* in einer Konzentration von mindestens 1x10⁹ lebensfähigen Einheiten pro Gramm und Bakterienstamm. Außerdem enthalten die Vaginalsuppositorien den prebiotischen Stoff Inulin, der das Wachstum der Laktobazillen begünstigt.

Der vaginale pH-Wert der Studienteilnehmerinnen lag über 4,6 und der behandelnde Arzt hatte eine bakterielle Vaginose gemäß der Amsel-Kriterien festgestellt. Zu den Hauptausschlusskriterien der Studie zählten eine manifeste Candida-Infektion, eine atrophische Vaginitis, Östrogenmangel,

mehr als ein Jahr Menopause, eine Trichomoniasis und die Nutzung von Antibiotika, Probiotika oder anderen Substanzen, die das Ergebnis der Studie beeinflussen können. Insgesamt waren fünf frauenärztliche Praxen an der multizentrischen Studie beteiligt. Die offene, einarmige Studie wurde nach der Declaration of Helsinki und den ICH-GCP-(E6)-Richtlinien durchgeführt.

Ein Zäpfchen täglich vor dem Schlafengehen

Die Teilnehmerinnen führten über einen Zeitraum von zehn Tagen jeweils ein Vaginalzäpfchen abends vor dem Schlafengehen tief in die Scheide ein. Jede Patientin stellte sich mindestens zweimal in der Praxis vor: einmal vor der Anwendung und einmal drei bis sieben Tage nach Ende der Applikation. Neben den Amsel-Kriterien wurden die Zellzahlen von Laktobazillen, *Gardnerella vaginalis* und *Atopobium vaginae* und die Gesamtzellzahl der Anaerobier untersucht. Die Patientinnen und der

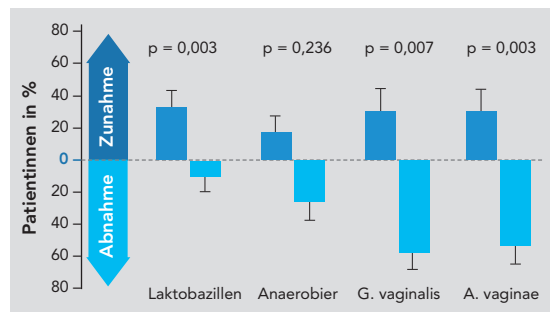


Abb. 1: Prozentzahl der Patientinnen mit Veränderungen in den Zellzahlen von Laktobazillen, Anaerobiern, *Gardnerella vaginalis* und *Atopobium vaginae* nach Ende der zehntägigen Anwendung von SymbioVag®; p-Wert des intra-individuellen Vergleichs durch Wilcoxon-Test

Key Messages

- Bei einer bakteriellen Vaginose liegen die Rückfallraten nach Antibiose bei 50 bis 75%.
- Das Vaginalsuppositorium SymbioVag® senkt den vaginalen pH-Wert, erhöht die Laktobazillenzahlen und drängt Vaginose-assoziierte Anaerobier zurück.
- Die Zellzahlen des Metronidazol-resistenten Bakteriums *Atopobium vaginae* gingen bei 55% der Frauen signifikant zurück.
- Bei 80 bis 92% der Patientinnen besserten sich die Symptome der bakteriellen Vaginose.
- Die natürliche und gut verträgliche Therapieform kann mehrmals durchgeführt und mit einer Antibiose kombiniert werden.

behandelnde Arzt stuften vor und nach der Behandlung die Schwere der Symptome ein.

pH-Wert gesunken, Laktobazillen vermehrt

Die zehntägige Anwendung von SymbioVag® senkte den vaginalen pH-Wert bei mehr als 80% der Patientinnen. Die Konzentration der Laktobazillen stieg signifikant an (Abb. 1). Bei fast 60% der Patientinnen gingen die Zellzahlen von *Gardnerella vaginalis* und *Atopobium vaginae* und einem von vier weiteren, Vaginose-assoziierten Anaerobiern zurück. Bei 81% der Patientinnen ließen der Juckreiz und bei 92% der Amingeruch nach. Der Ausfluss verringerte sich bei 87% der Teilnehmerinnen. Das mikroskopische Bild und das Ergebnis des Amintests besserten sich bei mehr als der Hälfte der Patientinnen. Das Vaginalsuppositorium zeigte sich in der Studie gut verträglich und sicher.

Literatur

[1] Schwierz A et al., Gynecol Obstet (Sunnyvale) 2015; 5: 275; doi: 10.4172/2161-0932.1000275

Impressum

Herausgeber: GFI. Corporate Media
V. i. S. d. P.: Michael Himmelstoß
Redaktion: GFI. Gesellschaft für medizinische Information mbH, München
Druck: Vogel Druck, Höchberg
© 2015 GFI

Mit freundlicher Unterstützung der SymbioPharm GmbH, Herborn