

Journal für

# Gynäkologische Endokrinologie

Gynäkologie • Kontrazeption • Menopause • Reproduktionsmedizin

## **Aktuelles: Bakterielle Vaginose und Fluomizin**

Pfeiffer M

*Journal für Gynäkologische Endokrinologie 2013; 7 (4)*

*(Ausgabe für Österreich), 32-33*

**Offizielles Organ der Österreichischen  
IVF-Gesellschaft**

**Offizielles Organ der Österreichischen  
Menopause-Gesellschaft**

Indexed in EMBASE/Scopus/Excerpta Medica

[www.kup.at/gynaekologie](http://www.kup.at/gynaekologie)

Member of the



**Homepage:**

[www.kup.at/gynaekologie](http://www.kup.at/gynaekologie)

**Online-Datenbank mit  
Autoren- und Stichwortsuche**

Krause & Pachernegg GmbH · VERLAG für MEDIZIN und WIRTSCHAFT · A-3003 Gablitz

F.b.b. GZ072037636M · Verlagspostamt: 3002 Parkersdorf · Erscheinungsort: 3003 Gablitz

# Aktuelles: Bakterielle Vaginose und Fluomizin

M. Pfeiffer

## ■ Ätiologie

Die bakterielle Vaginose (BV) ist bei 20–40 % der Frauen im gebärfähigen Alter die häufigste Ursache für eine wiederkehrende Vaginalinfektion [1]. Aber auch für abnormalen Ausfluss ist die BV mit einer Prävalenz von 5–50 % bei Frauen im gebärfähigen Alter mitverantwortlich. So konnte in Großbritannien bei 12–29 % der Schwangeren bzw. bei 30 % mit einem Schwangerschaftsabbruch eine BV diagnostiziert werden [2, 3].

Auch wenn eine BV bei jungen und sexuell aktiven Frauen dominiert, so können auch sexuell inaktive Frauen an einer BV erkranken [3].

## ■ Pathogenese

Die BV ist ein klinisches Syndrom, welches dadurch charakterisiert ist, dass die H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-produzierenden Laktobazillen in der Vagina durch vorwiegende Anaerobier, wie Prevotella, Porphyromonas, Bacteroides, Mobiluncus species oder Peptostreptococcus species, oder auch durch Gardnerella vaginalis, Mycoplasma hominis und Atopopium vaginae verdrängt werden [3, 4].

Der Rückgang an milchsäurebildenden Laktobazillen führt zu einer pH-Wert-Erhöhung (> 4,5) des sauren Vaginalmilieus. Durch diesen fortschreitenden Rückgang der säureliebenden Laktobazillen kommt es zu einer weiteren Zunahme der Anaerobier. Die genauen Mechanismen der Entstehung sind aber nach wie vor unklar [3].

## ■ Symptomatik

Bis zu 50 % der betroffenen Frauen sind völlig symptomlos [4]. Durch die Veränderung der Vaginalflora kann es zu einem schmutzig weißen, dünnen und homogenen Ausfluss kommen; dies vor allem nach dem Geschlechtsverkehr [3]. Als Charakteristikum besitzt dieser vaginale Ausfluss häufig einen „fischigen“ Geruch [2, 3]. Die Zervix hingegen ist unauffällig und es fehlen auch Entzündungen oder ein Erythem. Sollte eine Zervizitis vorhanden sein, dann ist diese üblicherweise das Resultat anderer Pathogene [3].

## ■ Diagnostik

Die Diagnose kann zum einen anhand der Amsel-Kriterien gestellt werden, wobei 3 der 4 Kriterien erfüllt sein müssen:

- Fluor vaginalis
- „Clue cells“ im Nativpräparat
- Vaginaler pH-Wert > 4,5
- Positiver Amintest („Fischgeruch“)

Zum anderen kann die Diagnosefindung in der Anfertigung eines Vaginalabstriches erfolgen, welcher zur besseren Kontrastierung gram-gefärbt werden kann [4]. Anhand des Vaginalabstriches kann auch der Lactobacillary Grade (LBG) bestimmt werden (Tab. 1).

## ■ Komplikationen durch eine BV

Komplikationen und Folgeerkrankungen können sowohl bei schwangeren als auch bei nichtschwangeren Frauen auftreten. Eine BV während einer Schwangerschaft kann zu einer Plazentainsuffizienz führen, die in einer pränatalen Fötushypoxie und Perinatalpathologie resultieren kann [2]. Ferner kann die BV mit einem ungünstigen Schwangerschaftsverlauf assoziiert sein, wie z. B. einer vorzeitigen Ruptur der Fruchtblase, frühzeitigen Wehentätigkeiten, einer Frühgeburt, postpartaler Endometritis oder auch in einem um bis zu 40 % reduzierten Geburtsgewicht [3, 5]. Erhöhte Empfänglichkeit für sexuell übertragbare Krankheiten oder Pelvic Inflammatory Disease (PID) können ebenfalls mögliche schwere Folgeerkrankungen sein [4].

## ■ Therapie

Somit ist bei schwangeren Frauen auch eine symptomlose BV therapiewürdig. Neben den in diversen Leitlinien genannten Wirkstoffen gibt es in Österreich seit Oktober 2013 das seit Jahrzehnten bewährte Dequaliniumchlorid (DQC) als 10-mg-Vaginaltabletten. Dequaliniumchlorid ist eine quaternäre Ammoniumverbindung mit einem großen antimikrobiellen Spektrum. Es ist wirksam gegen gram-positive und -negative Bakterien sowie auch gegen Protozoen (Trichomonas vaginalis) und Pilze (Hefen, Dermatophyten, Schimmelpilze). Die minimalen Hemmstoffkonzentrationen (MIC) reichen von 0,2–400 µg/ml [6].

Die primäre Wirkweise der oberflächenaktiven Substanz Dequaliniumchlorid liegt in der Erhöhung der Zellpermeabilität (mit Zerstörung der Zellmembran) und im nachfolgenden Verlust der Enzymaktivität, was letztendlich zum Zelltod führt. Dequaliniumchlorid erreicht innerhalb von 30–60 Minuten seine bakterizide Wirkung. Die Behandlung mit den Vaginaltabletten erfolgt 1× täglich für eine Dauer von 6 Tagen [7].

## ■ Multizentrische Studien bestätigen Wirksamkeit

In einer multizentrischen, einfach verblindeten und randomisierten Studie wurden 321 Patientinnen mit einer nach Amsel diagnostizierten BV aufgenommen. Die Diagnose BV wurde beim Vorhandensein aller 4 Amsel-Kriterien gestellt. Danach

**Tabelle 1:** Einteilung des Lactobacillary Grade (LBG).

LBG I (physiologisch)	Laktobazillen dominieren die Vaginalflora pH-Wert ≤ 4,5
LBG II (intermediär)	Mischflora mit Laktobazillen und Gardnerella oder auch Mobiluncus ssp.
LBG III (BV)	Gardnerella und/oder Mobiluncus ssp. dominieren Nur wenige oder gar keine Laktobazillen [2]

wurden die Frauen entweder der Gruppe mit 6 Tagen vaginalen Dequaliniumchlorid-Tabletten oder mit 7 Tagen vaginaler Clindamycin-Creme zugeteilt. Kontrolluntersuchungen wurden an den Tagen 7 (C1) und 25 (C2) nach Beendigung der Therapie durchgeführt.

In dieser Studie konnte dargelegt werden, dass eine BV-Behandlung mit 6 Tagen vaginalen Dequaliniumchlorid-Tabletten (Fluomizin) die gleiche Wirksamkeit hat wie die vaginale Clindamycin-Creme-Behandlung über 7 Tage. Das bedeutet, dass sowohl die Heilungsraten (C1: 81,5 % vs. 78,4 % und C2: 79,5 % vs. 77,6 %) als auch die Zahl der wiederkehrenden BV (13,5 % vs. 9,2 %) in beiden Gruppen auf gleichem Niveau waren. Ein signifikanter Unterschied zugunsten von Dequaliniumchlorid ergab sich bei der pH-Wert-Messung zum Kontrollzeitpunkt C1. Hier waren in der Dequaliniumchlorid-Gruppe signifikant mehr Frauen ( $p = 0,02$ ) mit einem physiologischen pH-Wert als im Vergleich zur Clindamycin-Gruppe (41,1 % vs. 54,5 %). Zusammen mit einem Trend hin zu einem höheren Prozentsatz an Frauen mit einem LBG I an C2 (C1: 57,0 % vs. 55,2 % und C2: 67,3 % vs. 58,4 %) könnte dies als Indikator für eine bessere Wiederherstellung einer physiologischen Vaginalflora unter einer Dequaliniumchlorid-Therapie gesehen werden. Die Anzahl an Frauen mit einer vulvo-vaginalen Kandidose (VVC; 2,5 % vs. 7,7 %;  $p = 0,06$ ) sowie auch mit Nebenwirkungen (17,8 % vs. 20,3 %) war in beiden Gruppen gleich niedrig [1].

In einer früheren Studie [6] an 180 Frauen mit einer bakteriellen Vaginose wurde die Wirkung von Fluomizin und Povidon-Iodid untersucht. Waren 3 von 4 Amsel-Kriterien positiv, dann wurden die Frauen ( $n = 180$ ) auf die beiden Behandlungsgruppen randomisiert. Fluomizin war in dieser doppelblinden Studie genauso gut wirksam wie Povidon-Iodid.

Der Gesamt-Symptomscore reduzierte sich von 4,3 vs. 4,6 vor Behandlungsbeginn auf 1,3 vs. 1,4 zum Zeitpunkt C1 (= 3–4 Tage nach Behandlungsende) und war auch zum Zeitpunkt C2 (= 3–4 Wochen nach C1) 1,6 vs. 0,8. Die Heilungsrate in der Fluomizin-Gruppe lag zu C1 bei 96 % und zu C2 bei 82 %. Die Regeneration der Vaginalflora, interpretiert aus der Verbesserung des Vaginal-pH-Wertes, war bei beiden Wirkstoffen wiederum gleich gut (vor der Behandlung: 5,3 vs. 5,3; C1: 4,5 vs. 4,7; C2: 4,5 vs. 4,5). Bei den Frauen mit VVC und Fluor vaginalis war Fluomizin dem Povidon-Iodid gleichfalls ebenbürtig.

## Zusammenfassung

In beiden Studien war Fluomizin (DQC) zu den etablierten lokalen Behandlungsmethoden gleichwertig. Zusammenfassend kann somit festgehalten werden, dass Fluomizin-Vaginaltabletten mit 10 mg DQC folgende positiven Eigenschaften besitzen:

- Fluomizin hat ein sehr breites antimikrobielles Wirkspektrum.
- Fluomizin ist weniger anfällig für Resistenzenentwicklungen.
- Fluomizin sorgt für eine schnelle und hohe Wirkstoffkonzentration am Infektionsort.
- Fluomizin hat eine vernachlässigbare systemische Exposition.
- Fluomizin kann während der ganzen Phase der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden [7].

Mit Dequaliniumchlorid (Fluomizin®) steht eine neue alternative BV-Behandlung mit großem Nutzen zur Verfügung – sowohl bei nichtschwangeren als auch bei schwangeren und stillenden Frauen [1].

## Literatur:

1. Weissenbacher ER, Donders G, Unzeitig V, et al.; Fluomizin Study Group. A comparison of dequalinium chloride vaginal tablets (Fluomizin®) and clindamycin vaginal cream in the treatment of bacterial vaginosis: a single-blind, randomized clinical trial of efficacy and safety. *Gynecol Obstet Invest* 2012; 73: 8–15.
2. National Guideline For The Management Of Bacterial Vaginosis. Clinical Effectiveness Group. British Association for Sexual Health and HIV, 2006.
3. Sobel JD. Bacterial vaginosis. *Annu Rev Med* 2000; 51: 349–56.
4. Morbidity and Mortality Weekly Report. Recommendations and Reports. May 10, 2002/Vol. 51/No. RR-6/Page 42.
5. Grishchenko OV, Lakhno IV, Dudko VL, et al. Clinical and prognostic aspects of bacterial vaginosis treatment in pregnant women. *Women Health* 2006; (3).
6. Petersen EE, Weissenbacher ER, Hengst P, et al. Local treatment of vaginal infections of varying etiology with dequalinium chloride or povidone iodine. A randomised, double-blind, active-controlled, multicentric clinical study. *Arzneimittelforschung* 2002; 52: 706–15.
7. Fachinformation Fluomizin.

## Korrespondenzadresse:

Gedeon Richter Austria GmbH  
 Dr. Mark Pfeiffer  
 A-1030 Wien, Hainburger Straße 20/17  
 E-Mail: mark.pfeiffer@gedeonrichter.eu

# Mitteilungen aus der Redaktion

## Besuchen Sie unsere zeitschriftenübergreifende Datenbank

[Bilddatenbank](#)

[Artikeldatenbank](#)

[Fallberichte](#)

## e-Journal-Abo

Beziehen Sie die elektronischen Ausgaben dieser Zeitschrift hier.

Die Lieferung umfasst 4–5 Ausgaben pro Jahr zzgl. allfälliger Sonderhefte.

Unsere e-Journale stehen als PDF-Datei zur Verfügung und sind auf den meisten der marktüblichen e-Book-Readern, Tablets sowie auf iPad funktionsfähig.

[Bestellung e-Journal-Abo](#)

## Haftungsausschluss

Die in unseren Webseiten publizierten Informationen richten sich **ausschließlich an geprüfte und autorisierte medizinische Berufsgruppen** und entbinden nicht von der ärztlichen Sorgfaltspflicht sowie von einer ausführlichen Patientenaufklärung über therapeutische Optionen und deren Wirkungen bzw. Nebenwirkungen. Die entsprechenden Angaben werden von den Autoren mit der größten Sorgfalt recherchiert und zusammengestellt. Die angegebenen Dosierungen sind im Einzelfall anhand der Fachinformationen zu überprüfen. Weder die Autoren, noch die tragenden Gesellschaften noch der Verlag übernehmen irgendwelche Haftungsansprüche.

Bitte beachten Sie auch diese Seiten:

[Impressum](#)

[Disclaimers & Copyright](#)

[Datenschutzerklärung](#)