



het intention-to-treat principe en het per-protocol principe (alleen data van patiënten die gerandomiseerd en behandeld werden zonder grote afwijkingen van het protocol worden geanalyseerd). Volgens deze analyses genazen 25,7%/27,1% van de patiënten van de placebogroep tegenover 55,3%/66,4% van de patiënten van de Normaflor<sup>®</sup>-groep. Bijwerkingen werden gemeld bij 8,8% van de vrouwen van de placebogroep ten opzichte van 10,6% van de vrouwen die Normaflor<sup>®</sup> gebruikten. De resultaten laten zien dat ten opzichte van het placebo, Normaflor<sup>®</sup> de vaginale flora in significant meer gevallen normaliseert. Het genezingspercentage in de placebogroep is niet verbazingwekkend. Spontane genezing is ook mogelijk en normalisatie van de vaginale flora kan ontstaan bij elke behandeling. De studie laat ook zien dat Normaflor een veilig middel is. Het aantal en het type bijwerkingen verschilde niet significant tussen placebo en Normaflor<sup>®</sup>-groep.<sup>8</sup>

Een pH-verlagende therapie als Normaflor<sup>®</sup> zal echter niet een zelfde genezingsnelheid laten zien als metronidazol of clindamycine. De reden hiervoor is dat onderdrukking van de ongewilde flora en groei van gewilde lactobacillen tijd nodig heeft. Maar een groot voordeel is dat Normaflor gedurende langere tijd gebruikt kan worden en zelfs tijdens

de zwangerschap.<sup>8,9</sup> Metronidazol en clindamycine kunnen toch een aantal bijwerkingen veroorzaken en zijn niet geschikt voor de langere termijn. Vooral voor patiënten die last hebben van recidiverende bacteriële vaginose, is men op zoek naar veilige en door vrouwen geaccepteerde therapieën voor langere termijn. Zeker vrouwen met chronische vaginale klachten wijzen steeds vaker antibiotica af en zijn op zoek naar alternatieve oplossingen.<sup>6</sup>

Het langetermijnsucces in de behandeling van bacteriële vaginose is afhankelijk van de overgebleven lactobacillen, hoe lang het duurt om een normale lactobacillenflora opnieuw in de vagina te vestigen en of deze nieuwe lactobacillen ook werkelijk van het type zijn dat waterstofperoxide en andere bacteriedodende middelen produceert. Sommige vrouwen met frequent recidiverende bacteriële vaginose missen juist deze soort lactobacillen. Na therapie verschijnen er wel bacteriën lijkend op lactobacillen, maar deze bezitten niet altijd de milieustabiliserende capaciteiten van de goede lactobacillen. In deze gevallen zal de behandeling herhaald moeten worden na elke menstruatie, die vaak de oorzaak is van het recidief.<sup>8,9</sup>

In het MCH zullen wij mee gaan doen aan een multicenter, gerandomiseerd, dubbelblind onderzoek

naar de werking van Normaflor<sup>®</sup> als preventief middel tegen bacteriële vaginose. Met ons doen nog twee klinieken in Nederland en diverse klinieken in Europa mee. De studie wordt gesponsord door Polichem, fabrikant van Normaflor<sup>®</sup>. De studieopzet is als volgt: patiënten met recidiverende bacteriële vaginose zullen geïncludeerd worden. De diagnose bacteriële vaginose zal door middel van de Nugent-criteria gesteld worden. Bij de Nugent-criteria wordt een grampreparaat microscopisch onderzocht en de hoeveelheid lactobacillen, *Gardnerella vaginalis/Bacteroides* en gebogen gramvariabele staafjes worden gescoord en gewogen ten opzichte van elkaar. De score 0 geeft aan voornamelijk lactobacillen en de score 10 geeft dan de vervanging van de lactobacillen door andere morfotypen aan. De patiënten zullen eerst behandeld worden met clindamycine of metronidazol. Hierna gaan zij preventief ofwel Normaflor<sup>®</sup> ofwel een placebo gebruiken gedurende de volgende 6 maanden. Elke maand wordt gedurende de eerste 6 dagen na de menses eenmaal per dag een vaginale tablet ingebracht. Vervolgens zullen het aantal recidiefinfecties bij de patiënten gemonitord worden.

*De literatuurlijst is bij het bureau van de NVOG opvraagbaar.*

WESTIE