

DR. MED. MARTINA HEINZ
DR. MED. FRANZ HEINZ
FRAUENÄRZTE

JOSEPHSPLATZ 1
90403 NÜRNBERG

Tel.: 0911 - 234 99 66
Fax: 0911 - 234 99 77
e-mail: Dr.F.Heinz@t-online.de

Dres. Martina und Franz Heinz • Josephsplatz 1 • 90403 Nürnberg

An Herrn
Lothar Kronenberger
Fa. MED.SSE-System

Erlanger Straße 73
90765 Fürth

Nürnberg, am 23.05.2000

Studie PVA-Tampons

Sehr geehrter Herr Kronenberger,

im ersten Quartal 2000 habe ich an 21 Patientinnen mit Beckenbodeninsuffizienz und/oder Belastungsinkontinenz PVA-Tampons ausgegeben. Unselektiert haben 5 aufeinanderfolgende Patientinnen freiwillig an einer mikrobiologischen Untersuchung teilgenommen. Die Patientinnen haben über einen Beobachtungszeitraum von 14 Tagen den Tampon täglich mindestens 12 Stunden getragen, des Nachts wurde der Tampon nicht getragen. Täglich wurde der Tampon abends nach dem Entfernen in Handwäsche mit warmem Wasser und Seife ausgewaschen, eine Woche nach Beginn der Beobachtung wurde er in der Waschmaschine bei 60° mitgewaschen.

Vor Beginn der Beobachtung, nach zwei Tagen, nach 5 Tagen und nach 14 Tagen wurden jeweils zwei mikroskopische Abstriche sowie ein Abstrich für Standard- und Pilzkultur abgenommen. Die mikroskopischen Abstriche wurden auf Objektträger aufgebracht, luftgetrocknet und nach Gram-Färbung ausgewertet. Die Abstriche für die Bakterien- und Pilzkultur wurden in ein steriles Nähr- und Transportmedium für aerobe und anaerobe Keime gegeben (Transwab®) und in STD-Spezialkulturen, Standard- und Pilzkulturen bebrütet und ausgewertet.

Sämtliche mikrobiologischen Untersuchungen wurden im Medizinischen Laboratorium Dr. R. Kley, Dr. H. Blenk, Dr. T. Schleich, Dr. G. Lodderstaedt Gemeinschaftspraxis für Labormedizin, Mikrobiologie, Infektionsepidemiologie und Umweltmedizin in Nürnberg durchgeführt. Das Laboratorium ist akkreditiert gemäß DIN EN 45001 und zertifiziert gemäß DIN EN ISO 9002. Technische Einzelheiten zu den Untersuchungen können im Bedarfsfalle nachgeliefert werden.

Die Patientinnen waren 23, 27, 54, 59 und 71 Jahre alt, sie wurden in der Reihenfolge ihres Praxisbesuchs auf die Teilnahme an der Beobachtung angesprochen und haben teilgenommen. Sie waren weder nach Alter noch nach anderen Kriterien (z.B. Vaginalflora) selektiert, stellen also insoweit eine repräsentative zufällige Auswahl dar.

Resultate:

Probandin 1 (K.R.)

Kelmart	Tag 0 (prä)	Tag 2	Tag 5	Tag 14
Mikroskopisch (Gram)				
Leukozyten	++	+++	(+)	++
Kokken	-	-	-	+
Stäbchen	-	-	(+)	-
Hefen	-	(+)	+	-
Döderlein	++	++	+	++
Kulturell				
Ureaplasmen	(+)	(+)	++	-
Mykoplasmen	-	-	-	-
Gardnerellen	-	-	-	-
B-Streptokokken	-	-	-	-
Enterokokken (E.faecalis)	+	-	+	+
Staphylokokken (St.epiderm.)	+	(+)	-	-
Pilzkultur	+	(+)	+++	+
Döderlein	++	++	++	++
Anaerobier	-	-	-	-

Probandin 2 (P.S.)

Keimart	Tag 0 (prä)	Tag 2	Tag 5	Tag 14
Mikroskopisch (Gram)				
Leukozyten	-	(+)	-	-
Kokken	-	(+)	-	(+)
Stäbchen	-	-	-	-
Hefen	-	(+)	-	-
Döderlein	+	+	+	++
Kulturell				
Ureaplasmen	++	+	+++	++
Mykoplasmen	-	-	-	-
Gardnerellen	-	-	-	-
B-Streptokokken	-	-	-	-
Enterokokken (E.faecalis)	+	-	+	+
Staphylokokken (St.epiderm.)	-	(+)	+	+
Pilzkultur	+++	(+)	-	-
Döderlein	++	++	++	-
Anaerobier	-	(+)	-	-

Probandin 3 (C.B.)

Keimart	Tag 0 (prä)	Tag 2	Tag 5	Tag 14
Mikroskopisch (Gram)				
Leukozyten	(+)	+	(+)	-
Kokken	(+)	+	(+)	++
Stäbchen	-	-	-	-
Hefen	-	-	-	-
Döderlein	+	++	+	++
Kulturell				
Ureaplasmen	-	-	-	-
Mykoplasmen	-	-	-	-
Gardnerellen	-	-	-	-
B-Streptokokken	-	-	-	-
Enterokokken (E.faecalis)	+	-	+	++
Staphylokokken (St.epiderm.)	+	(+)	++	+
Pilzkultur	-	-	-	-
Döderlein	++	++	+	+
Anaerobier	+	+	-	-

Probandin 4 (C.H.)

Keimart	Tag 0 (prä)	Tag 2	Tag 5	Tag 14
Mikroskopisch (Gram)				
Leukozyten	(+)	++	+++	++
Kokken	-	(+)	(+)	-
Stäbchen	-	+	(+)	++
Hefen	-	-	-	-
Döderlein	+	+	++	+
Kulturell				
Ureaplasmen	-	-	-	-
Mykoplasmen	-	-	-	-
Gardnerellen	+	+	-	-
B-Streptokokken	-	-	(+)	-
Enterokokken (E.faecalis)	-	-	-	-
Staphylokokken (St.epiderm.)	-	-	+	-
Pilzkultur	-	-	-	-
Döderlein	++	++	-	++
Anaerobier	-	-	++	-

Probandin 5 (M.H.)

Keimart	Tag 0 (prä)	Tag 2	Tag 5	Tag 14
Mikroskopisch (Gram)				
Leukozyten	-	-	-	-
Kokken	(+)	-	(+)	(+)
Stäbchen	++	++	++	++
Hefen	-	-	-	-
Döderlein	-	+	+	+
Kulturell				
Ureaplasmen	-	-	-	-
Mykoplasmen	-	-	-	-
Gardnerellen	+++	+++	+++	+++
B-Streptokokken	-	-	-	-
Enterokokken (E.faecalis)	(+)	++	(+)	(+)
Staphylokokken (St.epiderm.)	+	(+)	+	+
Pilzkultur	+	-	-	-
Döderlein	-	-	-	(+)
Anaerobier	-	-	-	-

- = negativ, kein Wachstum

(+) = vereinzelt

+ = mäßig

++ = reichlich

+++ = massenhaft

Zusammenfassung:

Bei einer Patientin (5) hat vor Beobachtungsbeginn eine vermehrte Besiedelung mit *Gardnerella vaginalis* vorgelegen. Diese Infektion (Amninkolpitis) hat jedoch nur bedingt Krankheitswert, da es sich bei diesen Keimen um typische Vaginalkeime handelt, die lediglich gehäuft vorkamen. Die Patientin hatte selbst keine Symptome. Bei einer Patientin (2) fand sich vor Beobachtungsbeginn eine deutliche Besiedelung mit *Candida albicans* (Pilzkultur), die sich jedoch bereits am Tag 2 normalisiert hatte.

Bei den restlichen 3 Patientinnen fand sich vor Beobachtungsbeginn ein aus mikrobiologischer Sicht unauffälliger Befund.

Im Laufe der Anwendung gab es bezüglich einzelner Keime geringfügige physiologische Schwankungen sowohl nach oben als auch nach unten, insgesamt jedoch im Bereich der Norm. Das Wachstum von Pilzen wurde in zwei Fällen (2 und 5) beendet.

Das Keimspektrum vor Behandlung weist keine signifikanten und vor allem keine pathologischen Veränderungen zu jenem nach 14 Tagen Behandlung auf.

Nach 14 tägiger Anwendung des PVA-Tampons bei einer zufälligen Auswahl von 5 Patientinnen mit üblicher vaginaler Keimbeseidlung fand sich keine signifikante Veränderung der Vaginalflora, insbesondere trat keine Kolpitis mit neuen und/oder pathogenen Keimen auf. In zwei Fällen wurde eine Reduktion der Pilzbesiedelung auf Null beobachtet.

Die Akzeptanz des PVA-Tampons war seitens der Patientinnen als auch meinerseits durchweg positiv, nicht nur seitens der mikrobiologischen Besiedelung, sondern vor allem seitens der Wirkung bei ungewolltem Hamverlust bzw. Senkungsbeschwerden.

Mit freundlichen Grüßen

Heinz