

Ocena skuteczności zastosowania urządzenia medycznego Aquatus® w leczeniu stanów zapalnych pochwy – doniesienie wstępne

MAŁGORZATA GOŁĄB-LIPIŃSKA¹, MAŁGORZATA WASIELA², WALDEMAR KRZESZOWSKI¹,
TOMASZ JARZĘBSKI¹, JAROSŁAW KALINKA¹

Streszczenie

Wstęp: Stany zapalne pochwy stanowią jedną z najczęstszych przyczyn zgłaszania się kobiet do lekarza ginekologa. Ogromne zainteresowanie klinicystów budzą alternatywne metody leczenia zapaleń dolnego odcinka dróg rodnych, często bardziej ukierunkowane na wspomaganie naturalnych mechanizmów obronnych i być może bezpieczniejsze dla pacjentek. *Cel pracy:* Celem pracy była ocena skuteczności zastosowania Systemu Aquatus® w leczeniu stanów zapalnych pochwy. *Material i metody:* Przeprowadzono badania pilotażowe u 18 pacjentek. U każdej pacjentki zastosowano dwie serie aplikacji dopochwowych za pomocą urządzenia medycznego Aquatus®. Każda seria aplikacji składała się z 6 irygacji z kwasem mlekowym umiejscowionym w specjalnych kapsułach. *Wyniki:* W naszym badaniu, irygacja pochwy za pomocą systemu Aquatus® wykazała korzystny wpływ na wzrost stężenia pałeczek kwasu mlekowego, obniżenie poziomu pH pochwy oraz spadek poziomu bakterii patogennych. Sugerowane jest poszerzenie badań nad systemem Aquatus®, gdyż niniejsza praca ma charakter wstępny. *Wnioski:* Stosowanie systemu Aquatus® u kobiet ze stanami zapalnymi pochwy powoduje istotne zmniejszenie wartości pH (-0.6) w wydzielinie pochwy, obserwowano istotne zmniejszenie objawów podmiotowych i przedmiotowych zapalenia narządów płciowych, wstępna analiza mikrobiologiczna ocenianych wyników sugeruje korzystny wpływ na wzrost stężenia pałeczek kwasu mlekowego, system Aquatus® został pozytywnie oceniony przez pacjentki (4,7 w skali 5-punktowej), niewielka ilość uwag zgłaszanych przez pacjentki nie ma wpływu na ogólną pozytywną ocenę systemu Aquatus®.

Słowa kluczowe: zapalenia pochwy, *Lactobacillus*, BV

Wstęp

Stany zapalne pochwy stanowią jedną z najczęstszych przyczyn zgłaszania się kobiet do lekarza ginekologa w trybie ambulatoryjnym [2]. Stany zapalne pochwy są przyczyną dużego dyskomfortu i szeregu podmiotowych dolegliwości zgłaszanych przez pacjentki, z tego względu zapalenie pochwy i sromu stanowi istotny problem w codziennej praktyce lekarzy położników i ginekologów. Najczęstszymi przyczynami zapalenia pochwy są: niespecyficzne zakażenia bakteryjne (BV, *bacterial vaginosis*), kandydoza i rzęsistkowica, która nie stwarza obecnie tak dużego zagrożenia epidemiologicznego [1].

Bez względu na rodzaj izolowanego patogenu w środowisku pochwy obserwuje się charakterystyczne zaburzenia biocenozy, polegające na zachwianiu prawidłowego stosunku pomiędzy pałeczkami kwasu mlekowego *Lactobacillus* a pozostałymi komensalami pochwy, co prowadzi do załamania się naturalnych mechanizmów chroniących przed kolonizacją przez drobnoustroje patogenne [2].

Liczba i różnorodność gatunkowa bakterii zasiedlających pochwę jest ogromna i tylko odpowiednia liczba kolonii *Lactobacillus* jest w stanie utrzymać ekosystem pochwy w równowadze, dzięki wytwarzaniu licznych substancji, które hamują nadmierny rozwój innych bakterii. Do takich substancji należą między innymi: kwasy organiczne (w tym kwas mlekowy), bakteriocyny i nadtlenuk wodoru (H_2O_2).

Występowanie drobnoustrojów patogennych w ekosystemie pochwy, dla których optymalne jest środowisko o pH > 4,5, ogranicza kwas mlekowy [11].

Standardem leczenia stanów zapalnych pochwy jest celowana terapia farmakologiczna z użyciem antybiotyków oraz chemioterapeutyków stosowanych miejscowo lub doustnie. Udowodniona skuteczność terapii farmakologicznej to ok. 70-80% dla BV oraz 70-95% w przypadku kandydozy pochwy [1]. Nie należy zapominać, że terapia taka związana jest z dużym ryzykiem działań niepożądanych stosowanych leków, a ryzyko nawrotu jest w obu przypadkach wysokie [1, 3]. Stąd ogromne zainteresowanie klinicystów budzą alternatywne metody leczenia zapaleń dolnego odcinka dróg rodnych, ukierunkowane na wspomaganie naturalnych mechanizmów obronnych, a przez to bezpieczniejsze dla pacjentek. Szczególnie w sytuacjach gdy staramy się unikać antybiotykoterapii, np. w stanach zapalnych pochwy u ciężarnych i w okresie połogu możemy zastosować zarówno probiotyki (żywe organizmy, które podane we właściwych ilościach przynoszą korzyści dla zdrowia gospodarza), jak i substancje zakwaszające środowisko pochwy mogące być odpowiednikami prebiotyków. Probiotyki, jak i prebiotyki, mogą być podawane zarówno dopochwowo, jak i doustnie.

Celem pracy była ocena skuteczności zastosowania nowatorskiego Systemu Aquatus® (Hungary) dopochwo-

¹ Klinika Perinatologii i Katedry Ginekologii i Położnictwa, Uniwersytet Medyczny w Łodzi

² Zakład Mikrobiologii Lekarskiej i Sanitarnej, Uniwersytet Medyczny w Łodzi

wej podaży leku w leczeniu stanów zapalnych pochwy z użyciem roztworu kwasu mlekowego.

Material i metody

Przeprowadzono badania pilotażowe u 18 pacjentek, które zgłosiły się do ginekologa z powodu stanów zapalnych pochwy. Badania były prowadzone w Klinice Perinatologii i Katedry Ginekologii i Położnictwa UM w Łodzi od 06.2008 do 09.2009 roku. Pacjentki do terapii za pomocą systemu Aquatus® były zakwalifikowane na podstawie badania ginekologicznego oraz zgłaszanych przez nie dolegliwości. Dane demograficzne i medyczne od zakwalifikowanych pacjentek zbierano na podstawie specjalnie skonstruowanej ankiety. Uwzględniono w niej: dane osobowe, przeszłość położniczą i ginekologiczną, zgłaszane przez pacjentkę dolegliwości (objawy podmiotowe) i objawy przedmiotowe zapalenia widoczne u chorej. Pacjentki same określały w ankiecie m.in. nasilenie swych dolegliwości w skali 1-10 przed zastosowaniem leczenia oraz po pierwszej i drugiej serii aplikacji dopochwowych roztworem kwasu mlekowego. U każdej badanej pobierano rozmaz mikrobiologiczny, określano pH pochwy przed badaniem, po pierwszej i po drugiej serii leczenia. System Aquatus® polega na nowatorskiej metodzie podania leku dopochwowo pod ciśnieniem. Urządzenie to składa się z perforowanego irygatora oraz z plastikowego pojemnika, w którym umieszczana jest się kapsułka z lekiem (ryc. 1).



Ryc. 1. Urządzenie medyczne – System Aquatus

Po złożeniu sytemu i przykręceniu go do węża słuchawki prysznicowej, pacjentka umieszcza irygator w pochwie i dokonuje irygacji za pomocą wody z sieci wodociągowej (po dostosowaniu temperatury wody). Początkowo w systemie rozpuszczane są kryształki NaCl, które w połączeniu z wodą tworzą 0,9% roztwór, który oplukuje i dezynfekuje pochwę. Po rozpuszczeniu kryształów NaCl, system zamyka dopływ wody, po czym dochodzi do aplikacji kwasu mlekowego, po której system automatycznie kończy irygację. Lek po podaniu tworzy kilkumilimetrową warstwę o strukturze żelu przylegającą do ścian pochwy od 24 do 48h. Całkowita czas trwania irygacji wynosi mniej niż 60 s.

Etapy używania sytemu Aquatus® to dopasowanie systemu do węża słuchawki prysznicowej, następnie aplikacji kapsułki, irygacji i umycia systemu.

U każdej pacjentki zastosowano dwie serie aplikacji dopochwowych przy pomocy Systemu Aquatus®. Każda seria aplikacji składała się z 6 irygacji z kwasem mlekowym umiejscowionym w specjalnych kapsułkach. W składzie stosowanych kapsuł znajduje się: woda destylowana, metyloceluloza, kwas mlekowy, glikol propylenowy, metyloparaben i NaCl (ryc. 1, 2).



Ryc. 2. System Aquatus zmontowany i podłączony do prysznica oraz kapsułka z kwasem mlekowym

Analizowano: częstości występowania objawów przedmiotowych (klinicznych) i podmiotowych, nasilenie dolegliwości klinicznych oceniane w skali 1-10 wg pacjentek, wartości pH pochwy oraz analizę mikrobiologiczną przed i po leczeniu. Uzyskane dane poddano analizie statystycznej. Pracę traktujemy jako doniesienie wstępne.

Wyniki

Przeprowadzono badania pilotażowe u 18 pacjentek (średnia wieku 36,6 lat), które zgłosiły się do ginekologa z powodu nawracających stanów zapalnych narządów płciowych. W grupie badanej kobiety, które nie rodziły, stanowiły 30%, wieloródki stanowiły 70%. U wszystkich kobiet rozpoznano *kolpitis* (u 21,4 % były to nawracające stany zapalne).

Tabela 1. Częstości występowania objawów przedmiotowych zapalenia przed i po zastosowanym leczeniu

Objawy	Częstości występowania objawów przed leczeniem (%)	Częstości występowania objawów po leczeniu (%)
Obrzęk	7,6	0
Zaczerwienienie sromu i ścian pochwy	38,5	15,3
Rozsiane zmiany grudkowate	16,6	0
Obfite upławy	83,3	33,3
Zmiany wyprzeniowe okolicy krocza	33,3	0

Z najczęściej obserwowanych objawów przedmiotowych zapalenia narządów płciowych przed zastosowanym leczeniem należy wymienić: obfite upławy (83,3%) oraz zaczerwienienie sromu i ścian pochwy (38,5%) (tab. 1).

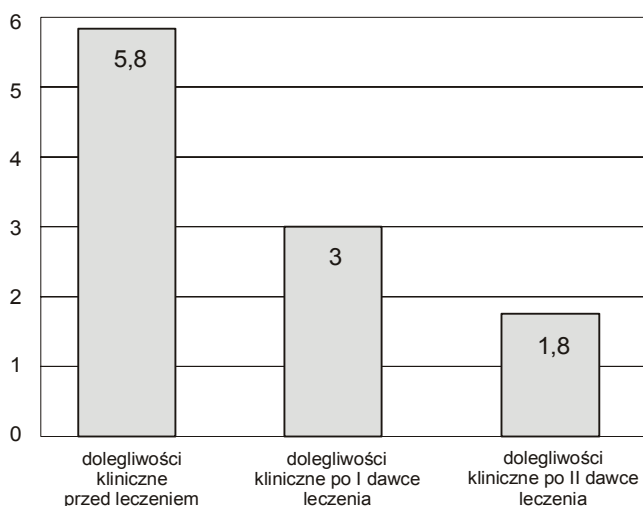
Po zastosowanym leczeniu ustąpiły całkowicie np. obrzęk oraz zmiany wyprzeniowe okolicy krocza, natomiast zaczerwienieni sromu i ścian pochwy oraz upławy uległy znacznemu zmniejszeniu (odpowiednio 60,2 i 60,0%) (tab. 1).

Najczęściej zgłaszane przez badane pacjentki dolegliwości (objawy podmiotowe) przed wdrożeniem leczenia to: upławy (83,3%), uczucie pieczenia okolic sromu i pochwy (58,3%) oraz nieprzyjemny zapach okolic narządów płciowych (50%). Po zastosowanym leczeniu takie dolegliwości, jak bóle w pochwie i w podbrzuszu, nasilające się w nocy oraz nieprzyjemny zapach ustąpiły, natomiast upławy, uczucie świądu i pieczenia istotnie zmniejszyły się odpowiednio (o 66,5 i 85,7%) (tab. 2).

Tabela 2. Częstości występowania objawów podmiotowych zapalenia przed i po zastosowanym leczeniu

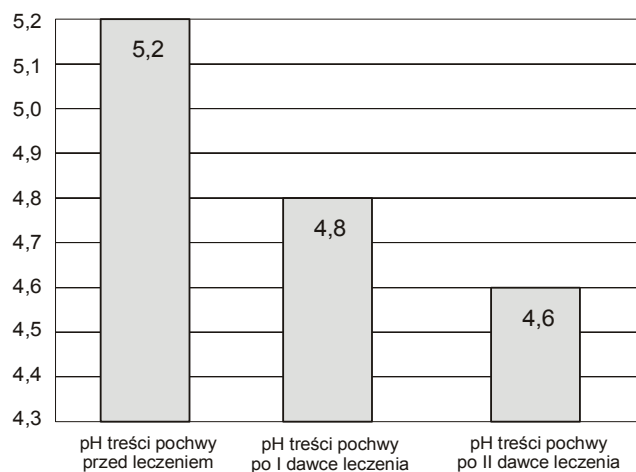
Objawy	Częstości występowania objawów przed leczeniem (%)	Częstości występowania objawów po leczeniu (%)
Upławy	83,3	8,3
Uciążliwy świąd	25	8,3
Pieczenie sromu i w pochwie	58,3	8,3
Bóle w pochwie i podbrzuszu nasilające się w nocy	8,3	0
Zapach nieprzyjemny	50	0

Zaobserwowano wyraźne tendencje zmniejszania się objawów przedmiotowych i podmiotowych zapalenia wg pacjentek w skali 1-10 (ryc. 3).



Ryc. 3. Dolegliwości kliniczne u badanych kobiet przed leczeniem oraz po I i II dawce leczenia w skali 1-10 wg oceny pacjentek

Oddzielnej analizie poddano oceniane wartości pH w pochwie przed leczeniem, po pierwszej serii i drugiej serii zastosowanej terapii. Zaobserwowano wyraźną tendencję do obniżenia wartości pH w pochwie (ryc. 4).



Ryc. 4. Wartości pH treści pochwy przed i po zastosowaniu I i II dawki leczenia

Z odrębnej analizy rozmazów mikrobiologicznych każdej pacjentki ustalono, że prawie w połowie przypadków (45,4%) po leczeniu nastąpił wzrost ilości pałeczek kwasu mlekowego.

Dyskusja

Dla utrzymania prawidłowej, fizjologicznej flory pochwy kluczowym problemem jest właściwe pH pochwy. System Aquatus® umożliwia m.in. wykonanie irygacji z kwasu mlekowego, który działa ochronnie na ekosystem pochwy [8, 10, 11]. Obniżenie wartości pH stwarza dogodne warunki dla adhezji i rozwoju obecnych w pochwie bakterii produkujących kwas mlekowy, co jest czynnikiem hamującym rozwój flory patologicznej. Utrzymanie stabilnej flory *Lactobacillus* jest istotne dla długotrwałych efektów leczenia stanów zapalnych pochwy i wydaje się najlepszą metodą zapobiegania jej nawrotom [9, 11].

W naszym badaniu po raz pierwszy zastosowano dwie serie aplikacji dopochwowych (każda po 6 irygacji z kwasu mlekowego) przy użyciu systemu Aquatus®, co doprowadziło do istotnego obniżenia pH (0,6 w stosunku do pomiaru wyjściowego) oraz wyraźnego zmniejszenia objawów przedmiotowych i podmiotowych zapalenia pochwy u badanych pacjentek. Z drugiej strony niektóre z badań sugerują niekorzystny wpływ irygacji pochwy na skład mikroflory bakteryjnej, na jej pH oraz wskazują irygację pochwy jako czynnik ryzyka rozwoju BV [4, 5].

Standardowe antybiotykowe schematy leczenia, choć cechują się relatywnie wysoką skutecznością, niepozbawione są wedle danych piśmiennictwa wad i działań niepożądanych. Antybiotykoterapia obciążona jest wysokim odsetkiem nawrotów BV po leczeniu [6, 7]. Wielu badaczy postuluje, aby stosować po terapii antybiotykiem preparaty zakwaszające środowisko pochwy [8, 9].

W naszych badaniach irygacja pochwy kwasem mlekowym zwiększała stężenie pałeczek kwasu mlekowego, aktywując tym samym odporność nieswoistą ustroju i hamując rozwój patogennej flory bakteryjnej.

System Aquatus® został pozytywnie oceniony przez pacjentki (4,7 w 5-punktowej skali). W opinii pacjentek był on skuteczniejszy w redukcji objawów niż poprzednio aplikowane gąłki dopochwowe.

Pomimo konieczności szczegółowego zapoznania się z instrukcją obsługi urządzenia Aquatus® i pozornie niezbyt łatwego obchodzenia się z tym urządzeniem 100% ankietowanych zgłaszało łatwość obsługi i zastosowania tego sprzętu. Dla żadnej z badanych kobiet zastosowanie urządzenia Aquatus® nie było problematyczne. Największą wadą systemu było, że przed zastosowaniem należało go przygotować, co było jednak zdaniem pacjentek trochę uciążliwe. Uciążliwość polegała również na konieczności ustawienia odpowiedniego strumienia wody, odpowiedniej temperatury i niekiedy kłopotów ze skręceniem urządzenia. Oczywiście istniała również konieczność posiadania natrysku typowego dla standardów europejskich.

Pacjentki zgłaszały też uwagi o charakterze racjonalizatorskim np. możliwości zastosowania tłoczni; tłoka, zamiast strumienia wody, co umożliwiałoby podaż leku pod ciśnieniem. Zgłaszano również konieczność bardziej wyczerpującej instrukcji stosowania i obsługi systemu.

Ogólna ocena na podstawie danych stosowanego urządzenia była bardzo pozytywna i wyrażona przez badane kobiety w skali pięciostopniowej na 4,7. Pacjentki twierdziły, że urządzenie to jest lepsze od stosowania gąłek dopochwowych oraz że można polecić to urządzenie innym kobietom z podobnymi dolegliwościami.

W piśmiennictwie brak jest doniesień na temat innych urządzeń tego typu, w związku z tym trudno jest porównać skuteczność systemu Aquatus® z innymi podobnymi systemami. Sugerowane jest poszerzenie badań nad systemem Aquatus®, gdyż niniejsza praca ma charakter wstępny.

Irygacja pochwy za pomocą systemu Aquatus® wykazała korzystny wpływ na wzrost stężenia pałeczek kwasu mlekowego, obniżenie poziomu pH pochwy oraz spadek poziomu bakterii patogennych.

Wnioski

- 1) Stosowanie systemu Aquatus® u kobiet ze stanami zapalnymi pochwy powoduje istotne zmniejszenie pH pochwy.
- 2) Obserwowano istotne zmniejszenie objawów podmiotowych i przedmiotowych zapalenia narządów płciowych po zastosowaniu systemu Aquatus®.

- 3) Wstępna analiza mikrobiologiczna ocenianych wyników sugeruje korzystny wpływ na wzrost stężenia pałeczek kwasu mlekowego.
- 4) System Aquatus® został pozytywnie oceniony przez pacjentki (4,7 w skali 5-punktowej) przy niewielkiej ilości uwag.
- 5) Niewielka ilość uwag zgłaszanych przez pacjentki nie ma wpływu na ogólną pozytywną ocenę systemu Aquatus®.

Piśmiennictwo

- [1] Reroń A., Trojnar-Podlesny M. (2004) *Zapalenia pochwy i szyjki macicy – problem wciąż aktualny*. Gin. Prakt. 12 :10-17.
- [2] Nalewczyńska A, Cendrowska A, Kowalska J. et al. (2009). *Zaburzenia biocenozy pochwy – postępowanie diagnostyczne oraz leczenie*. Gin. Prakt. 3: 33-36.
- [3] Kaźmierczak W., Fiegler P., Węgrzyn P. (2004) *Zakażenia grzybicze pochwy – diagnostyka, leczenie i zapobieganie nawrotom*. Gin. Prakt. 12: 28-31.
- [4] Baird D.D. (1999) *The great douching debate: to douche, or not to douche*. Obsteric and Gynecology. 94: 437-474
- [5] Juliano C, Piu L, Gavini E. et al. (1992) *In vitro antibacterial activity of antiseptics against vaginal lactobacilli*. Eur. J. Clin. Microbiol. Infect. Dis. 11: 1166-1169.
- [6] Bradshaw C.S., Morton A.N., Hocking J. (2006) *High recurrence rates of bacterial vaginosis over the course of 12 months after oral metronidazole therapy and factors associated with recurrence*. J. Infect. Dis. 193-211.
- [7] Hay P. *Recurrent bacterial vaginosis*. Curr. Opin. Infect. Dis. (2009) 22: 82-6.
- [8] Falagas M.E, Betsi G.I., Athanasiou S. (2007) *Probiotics for the treatment of women with bacterial vaginosis*. Clin. Microbiol. Infect. 13: 657-64.
- [9] Ya W., Reifer C., Miller L.E. (2010) *Efficacy of vaginal probiotic capsules for recurrent bacterial vaginosis: a double-blind, randomized, placebo-controlled study*. Am. J. Obstet. Gynecol. 203-211.
- [10] Wasiela M., Misiak G., Kalinka J. et al (2007): *Association between hydrogen peroxide Lactobacillus species and bacterial vaginosis-related bacteria in vaginal fluid of pregnant women*. Archives of Perinatal Medicine 14: 23-27.
- [11] Drews K., Kuszerska A. (2009) *Zastosowanie probiotyku z estrogenem w leczeniu i profilaktyce schorzeń ginekologiczno-położniczych*. Gin. po Dypl. (2): 57-62.

✉ Małgorzata Gołąb-Lipińska
Klinika Perinatologii
I Katedry Ginekologii i Położnictwa
Uniwersytetu Medycznego w Łodzi
94-029 Łódź, ul. Wileńska 37
e-mail: j.kalinka@csk.am.lodz.pl

The effectiveness of using the Aquatus System® in the treatment of vaginal inflammation

Introduction: Vaginal inflammation is one of the most frequent causes of reporting the women to a gynecologist. The great interest of clinicians raise alternative methods of treatment of inflammation of the lower genital tract, often are more focused on supporting natural defense mechanisms and may be safer for patients. *The aim of the study:*

The aim of this study was to evaluate the effectiveness of application-Aquatus® System in the prevention and treatment of vaginal inflammation. *Materials and methods:* Pilot studies were performed in 18 patients. In each patient used two series of vaginal application of medical devices using Aquatus®. Each series consisted of the application 6 irrigation with lactic acid which are positioned in special capsules. *Results:* In our study, vaginal irrigation using Aquatus® system showed a beneficial effect of increased concentrations of lactobacilli, decreased vaginal pH levels and a decrease in the level of pathogenic bacteria. It is suggested to expand research on Aquatus® system because this work is preliminary. The using of Aquatus® System in women with inflammatory causes a significant reduction in vaginal pH (-0.6) and vaginal secretions. It was also observed a significant reduction in signs and symptoms of genital infection. Preliminary microbiological analysis suggests beneficial effect on the increased concentrations level of lactobacilli and a decrease in the level of bacteria. Aquatus® system was positively evaluated by patients (4.7 on a scale 5 points), small number of remarks reported by patients, does not affect the overall positive assessment of the system Aquatus®.

Key words: kolpitis, *Lactobacillus*, BV