

EFFECTUL TRATAMENTULUI CU CYSTISTAT ASUPRA PACIENTILOR CU SINDROMUL VEZICII DUREROASE/CISTITA INTERSTITIAL

THE EFFECT OF CYSTITAT TREATMENT ON PATIENTS WITH PAINFUL BLADDER SYNDROME/INTERSTITIAL CYSTITIS

Abstract

Introduction : Observational study to record the effect of Cystistat instillations on the pain felt by patients with Intestinal Cystitis/Painful Bladder Syndrome, measured via Visual Analogue Scale (VAS) (main scope) and measuring urinary volumes and urination frequency prior to the end after the treatment (secondary scope).

Material and method : 12 weeks study, with 8 weeks of treatment with weekly Cystistat instillations.

Patient tracking was executed using VAS and an urination calendar at every 4-8-12 weeks.

Statistical analysis of the mean VAS value trends - Wilcoxon test.

Included :

14 cases over a 4 months time period.

12 cases had all the 8 instillations done and were evaluated (11 females and 1 male).

VAS at inclusion between 7 and 9 (mean= 8,2).

Results

Mean value of VAS was after 1 month =5 and after 2 months =2,5 ($p < 0,0001$).

The score was maintained a month after the end of the treatment (mean VAS value was 3).

The calendar showed a decrease in urination frequency by 1-4 urination per day – mean values have no statistical significance.

Mean volumes per urination varied slightly, mean values have no statistical significance.

No adverse events were recorded.

No UTI's recorded.

The patients are being tracked to determine the need for reintroducing the instillations.

Conclusions

Cystistat treatment reduced the pain in patients with PBS/IC.

Administration is simple and accepted by the patients.

Study limitations : the reduced number of patients, short tracking period, the lack of control sample, seeing as 30 % of PBS/IC cases can have spontaneous remissions.

Introducere

SVD/CI reprezinta durerea/discomfortul resimtit la nivel suprapubian, uretral sau genital ce se intensifica pe parcusul umplerii vezicii urinare; se insoteste de polakiurie si uneori de imperiozitate.

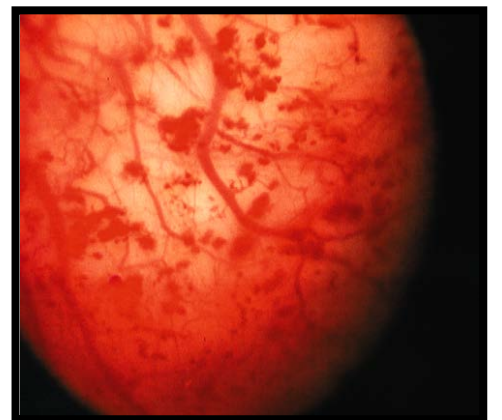
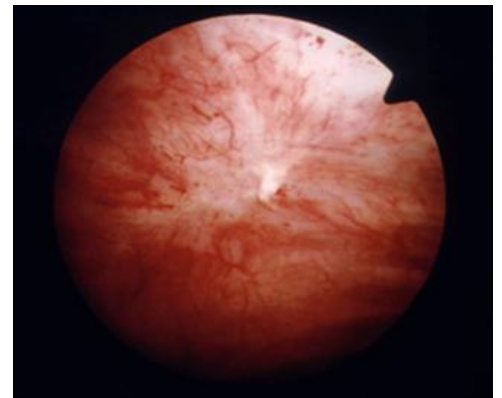
La cistoscopie se evidentiaza angiogeneza crescuta cu aparitia de vase tortuoase, spiralate (glomerulatii) si ulceratii ale mucoasei (ulcerele Hunner); la distensia vezicii se produc hemoragii submucoase.

Uroteliul normal este unul din cele mai impermeabile epiteliu din organism; mucusul alcatuit din glicozaminoglicani protejeaza uroteliul de contactul cu solventii urinari si de patrunderea agentilor patogeni .

In cistita interstitiala inflamatia cronica a peretilor vezicali produce intreruperi ale uroteliului permitand contactul solventilor urinari cu stratul submucos bogat inervat si astfel se declanseaza durerea.

Refacerea stratului de glicozaminoglicani este componenta de baza a tratamentului in cistitele interstiiale si ofera posibilitatea reversibilitatii bolii.

Hialuronatul de sodiu este considerat ca strat predominant; se gaseste in membrana bazala si in stratul de tesut conjunctiv areolar din submucoasa.



Obiective

Obiectivul principal este evaluarea efectului instilațiilor cu Cystistat (hialuronat de sodiu) asupra durerilor suprapubiene resimțite de pacienții cu CI/SVD, iar secundar urmărirea frecvenței micțiunilor și a volumelor medii urinate.

Material și metoda

Este un studiu observational pe o perioadă de 12 săptămâni .

În lotul de studiu au fost introduși 14 pacienți cu vârste între 26-43 ani (vârsta medie 33 ani); au fost 12 pacienți care au efectuat toate cele 8 instilații și doar aceștia au fost evaluați (11 femei și 1 bărbat).

Încuderea pacienților s-a făcut într-o perioadă de 6 luni.

Criteriile de includere au fost :

- simptomatologie în evoluție de peste 12 luni
- durere suprapubică, uretrală sau genitală care crește odată cu umplerea vezicii urinare
- polakiurie cu peste 10 urinări în cursul zilei și peste o urinare nocturnă
- urocultura negativă
- cistoscopie cu hidrodistanție sugestivă
- fără antecedente personale de operații urologice sau de patologii neurologice.

Investigații :

- sumar urină, urocultura
- ecografie aparat urinar + pelvis cu reziduu postmicțional
- calendar micțional
- cistoscopie
- scală analogică a durerii VAS

S-au practicat 8 instilații intravezicale săptămânale cu Cystistat (40mg/50ml de soluție sterilă de hialuronat de sodiu), cu menținerea soluției intravezicală minim 60 minute și schimbarea poziției în primele 20 minute din 5 în 5 minute : decubit lateral dreapta-stânga, ventral și dorsal).

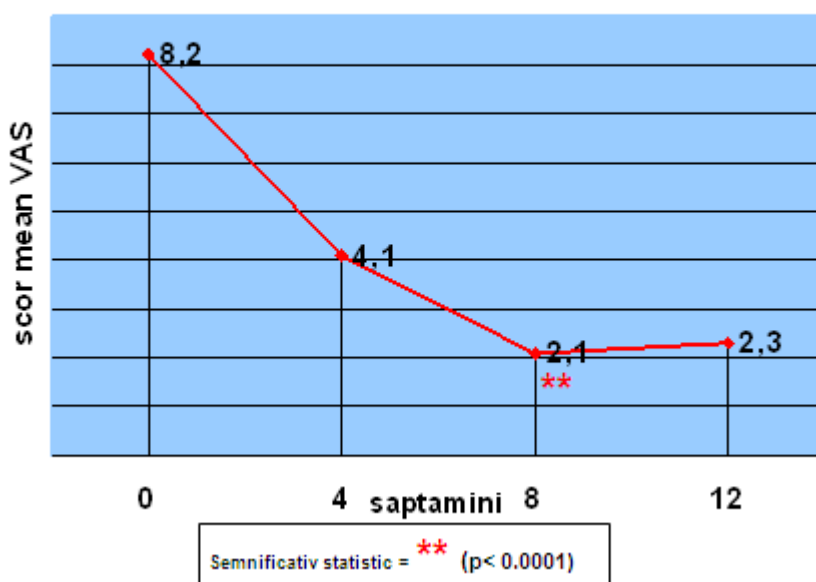
Evaluarea nivelului durerii s-a facut lunar cu ajutorul scalei analogice vizuale a durerii VAS (de la 0-10, in care 0 reprezinta absenta durerii, iar 10 durere maxima).

Frecventa mictiunilor si a volumelor urinate au fost urmarite pe calendarul mictional efectuat la 4-8-12 saptamani.

Rezultate

S-a efectuat analiza statistica a evolutiei valorilor mean ale VAS cu ajutorul testului Wilcoxon.

Rezultate: Evolutia scorului VAS – obiectiv principal



Valuarea medie a VAS a fost la inrolare de 8,2(7-9), dupa 1 luna a scazut la 5, dupa doua luni la 2,5 (p<0,0001).

Scorul s-a mentinut la 1 luna dupa incheierea tratamentului (valoarea medie a VAS a fost 3).

Calendarul mictional a aratat scaderea frecventei mictiunilor cu 1-4 mictiuni/zi, dar valorile mean fara semnificatie statistica.

Cresterea volumelor medii urinate la fiecare mictiune au variat putin, dar fara semnificatie statistica.

Nu au fost inregistrate reactii adverse.

Nu au fost inregistrate infectii urinare.

Concluzii

Terapia instilationala cu Cystistat a ameliorat semnificativ durerea resimtita de pacientii cu CI/SVD. In literatura de specialitate este creditat cu ameliorari de 70%.

Pacientele sunt urmarite in continuare pentru a vedea rata necesitatii reintroducerii instilatiilor; in literatura este mentionata de 34%

Bibliografie

1. C. Riedl, P. Engelhardt, K. Daha, N. Morakis, H. Pfluger – “Hyaluronan treatment of interstitial cystitis/painful bladder syndrome” - Int. Urogyn. J., 5-15 (2007)
2. E. B. Kallestrup, S. Steinum, S. Jorgense, J. Nordling, T. Hald – “Treatment of interstitial cystitis with Cystistat : a hyaluronic acid product” - Scand. J. Urol. Nephrol. 39 : 143-147 (2005)
3. A. Morales, L. Emerson, J. C. Nickel, M. Lunddie – “Intravesical hyaluronic acid in the treatment of refractory interstitial cystitis” - J. Urol. 156, 45-48 (1996)