



ARTÍCULO ORIGINAL

Evidencia disponible relativa a la eficacia de diferentes agentes endovesicales reconstituidores de glucosaminoglicanos empleados en cistitis intersticial

I. Arance^{a,*}, F. Ramón de Fata^a, J.C. Angulo^a, C. González-Enguita^b, C. Errando^c, J.M. Cozar^d y M. Esteban^e

^a Servicio de Urología, Hospital Universitario de Getafe, Universidad Europea de Madrid, Madrid, España

^b Servicio de Urología, Fundación Jiménez Díaz, Grupo Capio, Madrid, España

^c Unidad de Urología Funcional y Femenina, Servicio de Urología, Fundación Puigvert, Barcelona, España

^d Servicio de Urología, Hospital Universitario Virgen de las Nieves, Granada, España

^e Servicio de Urología, Hospital Nacional de Paraplégicos, Toledo, España

Recibido el 24 de octubre de 2012; aceptado el 29 de octubre de 2012

Disponible en Internet el 20 de diciembre de 2012

PALABRAS CLAVE

Urotelio;
Cistitis intersticial;
Condroitín sulfato;
Hialuronato sódico;
Glucosaminoglicanos;
Efectividad;
Eficacia

Resumen

Objetivos: Comparación de los diferentes regímenes terapéuticos endovesicales a base de agentes reconstituidores de glucosaminoglicanos (AR-GAG) comercialmente disponibles en España en términos de efectividad clínica.

Material y método: Análisis bibliográfico de los estudios publicados en Medline entre 1996 y 2012 sobre AR-GAG de aplicación vesical con énfasis en los resultados clínicos. Comparación *post-hoc* de la eficacia de dicho tratamiento en los estudios realizados en pacientes con cistitis intersticial en diferentes condiciones, mediante el cálculo de los tamaños de efecto para el análisis de mejora en la escala analógica visual (EAV) de dolor y la tasa de respuesta clínica. Cálculo del número necesario de pacientes a tratar (NNT) para los distintos agentes a partir de la *odds ratio* (OR) e implicaciones económicas asociadas.

Resultados: La evidencia disponible es globalmente escasa. Un total de 38 artículos tratan de AR-GAG en diferentes indicaciones, 17 de ellos en cistitis intersticial y solamente 8 son subsidiarios de establecer comparación entre los resultados presentados. Los tratamientos empleados fueron placebo, ácido hialurónico de alto peso molecular al 0,8% (Cystistat®), condroitín sulfato sódico al 2% (Uracyst®) y una combinación de ácido hialurónico de bajo peso molecular al 1,6% más condroitín sulfato al 2% (Ialuril®), entre 6 y 12 instilaciones. Otro preparado de ácido hialurónico de bajo peso molecular (Uromac®) carece de evidencia científica alguna. Todos los elementos terapéuticos estudiados muestran disminución de la puntuación media de la EAV de dolor y aumento de la tasa de respuesta postratamiento. El NNT para los tratamientos estadísticamente ventajosos sobre placebo oscila entre 1,6 y 4,1. La comparación *post-hoc* de las tasas de respuesta establece que Cystistat® 12 instilaciones (OR: 18,8; IC 95%: 6,4-57,2; p=0,001)

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: ignacioarance@gmail.com (I. Arance).

o 10 instilaciones (OR: 19,2; IC 95%: 5,3-75,3; $p=0,001$) son las pautas de tratamiento que obtienen máxima efectividad. En ambos casos el NNT fue 1,6.

Conclusiones: Este estudio está sujeto a múltiples limitaciones inherentes a la naturaleza de su diseño; no obstante, muestra que, a pesar de que la literatura disponible es escasa, existen diferencias en cuanto a la efectividad clínica de los diferentes agentes y regímenes aplicados para el tratamiento endovesical de la cistitis intersticial. Estas diferencias conllevan también implicaciones de índole económica.

© 2012 AEU. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

KEYWORDS

Urothelial;
Interstitial cystitis;
Chondroitin sulfate;
Sodium hyaluronate;
Glycosaminoglycans;
Effectiveness;
Efficacy

Available Evidence About Efficacy of Different Restoring Agents of Glycosaminoglycans for Intravesical Use in Interstitial Cystitis

Abstract

Objectives: To compare the different endovesical therapeutic regimes in terms of clinical effectiveness based on glycosaminoglycan replenishment agents (RA-GAG) available on the market in Spain.

Material and methods: A bibliographic analysis was made of the studies published in Medline from 1996 to 2012 on RA-GAG of application in the bladder, placing emphasis on the clinical results. A post-hoc comparison was made of the efficacy of this treatment in the studies conducted in patients with interstitial cystitis in different conditions by calculating the effect sizes to analyze improvement on the pain visual analogue scale (VAS) and clinical response rate. The number of patients needed to treat (NNT) for the different agents was calculated based on the odds ratio and associated economic implications.

Results: The globally available evidence is scarce. There are 38 articles about RA-GAGs in different indications, 71 of them in interstitial cystitis and only 8 may assist in establishing a comparison between the results presented. The treatments used were placebo, 0.8% high molecular weight hyaluronic acid (Cystistat®), 2% chondroitin sulfate sodium (Uracyst®) and a combination of 1.6% low molecular weight hyaluronic acid plus 2% chondroitin sulfate (Ialuril®), between 6 and 12 instillations. Another low molecular weight hyaluronic acid preparation (Uromac®) lacks any scientific evidence. All the therapeutic elements studied show a mean score decrease on the pain VAS and increase in the rate of post-treatment response. The NNT for the treatments that are statistically more beneficial over placebo ranges from 1.6 and 4.1. The post-hoc comparison of the response rates has established that Cystistat® 12 instillations (OR 18.8; 95% CI 6.4-57.2; $P=.001$) or 10 instillations (OR 19.2; 95% CI 5.3-75.3; $P=.001$) are the treatment regimes that obtain maximum effectiveness. In both cases, the NNT was 1.6.

Conclusions: This study has multiple limitations inherent to the nature of the design. However, although the available literature is scarce, it shows that there are differences regarding the clinical effectiveness of the different agents and regimes used for endovesical treatment of interstitial cystitis. These differences also entail economic type implications.

© 2012 AEU. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

Introducción

La capa de glucosaminoglicanos (GAG) en la superficie luminal vesical proporciona una barrera protectora contra microorganismos, carcinógenos, cristales y otros agentes irritantes presentes en la orina. El ácido hialurónico y el condroitín sulfato son 2 componentes fundamentales de los GAG y ejercen un papel importante para garantizar la integridad y protección de la mucosa vesical¹. Así, la deficiencia de GAG aumenta la permeabilidad del epitelio a solutos urinarios². El exceso de iones potasio en la capa urotelial y la alteración de su integridad permiten la absorción de dichos iones, provocando inflamación¹ y estimulación del componente quimiosensitivo de las fibras nerviosas tipo C². Estos fenómenos producen en el paciente los síntomas urinarios principales: dolor, frecuencia y/o urgencia urinaria³.

Se ha relacionado la alteración de la capa de GAG con patologías inflamatorias crónicas de la vejiga, como la

cistitis intersticial, las infecciones bacterianas recurrentes del tracto urinario (ITU) y la cistitis r dica. Los tratamientos vesicales con ácido hialurónico y condroitín sulfato se consideran beneficiosos en el tratamiento de pacientes con estas patologías, especialmente en los que padecen de cistitis intersticial o síndrome de vejiga dolorosa^{4,5}. A pesar del difundido empleo clínico de este tipo de fármacos, en general la experiencia disponible con los mismos es escasa y basada en algún ensayo clínico aleatorizado de baja calidad, principalmente en estudios de cohortes y de casos y controles, o incluso series de casos (niveles de evidencia 2b, 3b y 4 según el *Centre for Evidence-Based Medicine* de Oxford 2003).

Actualmente existen diversas opciones comercialmente disponibles en España dentro del grupo de agentes reconstituidores de GAG (AR-GAG) mediante instilación vesical; sin embargo, no existen ensayos que comparen de manera directa su efectividad, ni tampoco estudios comparativos

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/3843628>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/3843628>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)