

Riviera Biotech



Скажите циститу – НЕТ!

www.urolife.info

КУРС ЛЕЧЕНИЯ ХРОНИЧЕСКОГО (ИНТЕРСТИЦИАЛЬНОГО, ЛУЧЕВОГО, БАКТЕРИАЛЬНОГО) ЦИСТИТА:

«Уролайф» - раствор для внутрипузырных инстилляций:
1 инстиляция в мочевой пузырь (50 мл) в неделю, продолжительность курса – **12 недель**, т.е. 12 инстилляций.

«Уролайф» - капсулы для приема внутрь:
По 1 капсуле 3 раза в день, ежедневно, продолжительность курса – **12 недель**.

«УРОЛАЙФ» - ФОРМА ВЫПУСКА

«Уролайф» - раствор для внутрипузырных инстилляций:
Флакон 50 мл содержит 50 мл 0,08% раствора гиалуроната натрия.
В каждой упаковке содержится флакон, шприц 50 мл, катетер Нелатона.
Предусмотрена упаковка для курсового лечения, содержащая 12 коробок «Уролайфа» для внутрипузырных инстилляций.

«Уролайф» в капсулах для приема внутрь:
Каждая капсула содержит хондроитинсульфат, глюкозамина гидрохлорид и протоанцианидины.
Капсулы упакованы в блистеры, по 10 капсул в каждом блистере. В упаковке – 3 блистера, т.е. 30 капсул.
На курс лечения необходимо 9 упаковок «Уролайфа» в капсулах для приема внутрь.

СРАВНИТЕЛЬНАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ ВОССТАНОВЛЕНИЯ ГЛИКОЗАМИНОГЛИКАНОВОГО СЛОЯ МОЧЕВОГО ПУЗЫРЯ: ВНУТРИПУЗЫРНАЯ ТЕРАПИЯ ГИАЛУРОНАТОМ НАТРИЯ («УРОЛАЙФ») И КОМБИНАЦИЯ ВНУТРИПУЗЫРНОЙ ТЕРАПИИ ГИАЛУРОНАТОМ НАТРИЯ С ПЕРОРАЛЬНЫМ ПРИЕМОМ ХОНДРОИТИНСУЛЬФАТА.

Миркин Я.Б., Карапетян А.В, Шумов С.Ю.

Резюме:

В последние годы считается доказанной взаимосвязь несостоятельности защитного гликозаминогликанового барьера уротелия и таких заболеваний мочевого пузыря, как синдром болезненного мочевого пузыря/интерстициальный цистит, лучевой цистит, хронический бактериальный цистит и гиперактивный мочевой пузырь (последний – с некоторыми оговорками). В связи с этим, широко применяется терапия, направленная на восстановление ГАГ-слоя. Существуют работы, свидетельствующие об эффективности внутри - пузырного введения гликозаминогликанов (гиалуроновой кислоты и/или хондроитинсульфата), а также работы, доказывающие эффективность перорального их применения (пентозанполисульфат). Однако, неизвестна эффективность комбинированной (внутрипузырной и пероральной) терапии, направленной на восстановление ГАГ-слоя. Мы решили исследовать сравнительную эффективность монотерапии различных видов цистита при помощи внутрипузырных инстилляций гиалуроната натрия («Уролайф») и комбинированной терапии: внутрипузырное применение гиалуроната натрия в сочетании с пероральным приемом капсул, содержащих хондроитинсульфат и глюкозамина гидрохлорид. Общее число пациентов составило 128 человек (все женщины).

По видам цистита пациенты распределились следующим образом: Интерстициальный Цистит (ИЦ) – 36 пациентов, Хронический Бактериальный Цистит (ХБЦ) – 44 пациента, лучевой цистит – 22 пациента, ГАМП – 26 пациентов. Пациенты были разделены на две одинаковые подгруппы: основную, которая получала инстилляции гиалуроната натрия (1 инстилляция в неделю на протяжении 12 недель, всего 12 инстилляций) в сочетании с пероральным приемом капсул хондроитинсульфата и глюкозамина гидрохлорида («Уролайф» в капсулах). Вторая группа (контрольная) получала монотерапию в виде внутрипузырных инстилляций гиалуроната натрия. Во всех группах оценивалась частота мочеиспускания, выраженность болевого синдрома по визуальной аналоговой шкале.

Результаты исследования показали, что комбинированный курс внутрипузырных инстилляций гиалуроната натрия и пероральной терапией хондроитинсульфатом/глюкозамина г/х эффективнее монотерапии внутрипузырными инстилляциями.

Дефицит протективного гликозаминогликанового (ГАГ) слоя мочевого пузыря играет важную роль в патогенезе хронических форм цистита, как это было продемонстрировано в нескольких исследованиях [1,2]. В число этих заболеваний входят Синдром Болезненного Мочевого пузыря/Интерстициальный цистит [3,4], гиперактивный мочевой пузырь [5,6], лучевой цистит [7] и хронический бактериальный рецидивирующий цистит [8]. Таким образом, предполагается что воспалительные заболевания мочевого пузыря ассоциируются с дисфункцией его протективного барьера.

ВОСПАЛЕНИЕ ЭПИТЕЛИЯ МОЧЕВОГО ПУЗЫРЯ

НОРМАЛЬНЫЙ ЭПИТЕЛИЙ МОЧЕВОГО ПУЗЫРЯ

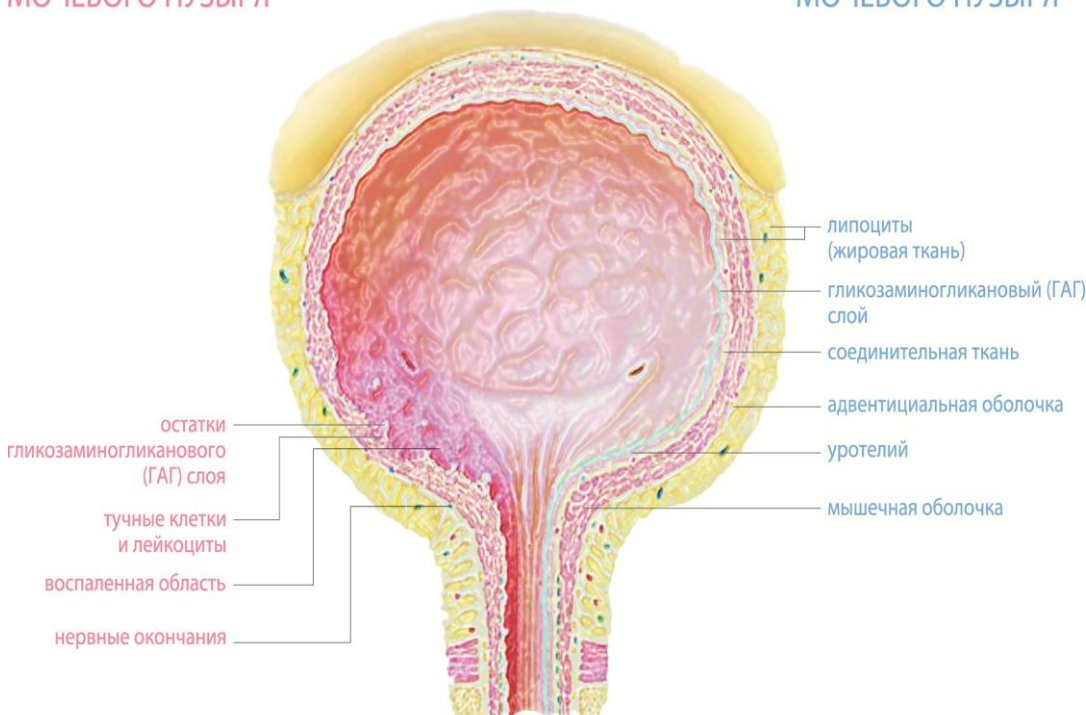


Рис.1

Как известно, основная функция мочевого пузыря – накопление и эвакуация мочи, а это обуславливает значительные изменения его объема и растяжение стенки в течение короткого времени. Несмотря на это, мочевой пузырь должен при любых изменениях объема предотвращать проникновение уротоксиканов в организм. Именно эту задачу и решает уротелий, который является первым слоем клеток, подвергающимся воздействию мочи и тканью, формирующей защитный барьер против нее [9]. Наиболее поверхностный слой уротелия состоит из т.н. зонтичных клеток, которые являются высоко специализированными. Поверхность зонтичных клеток, обращенная в просвет мочевого пузыря покрыта уроплакинами, лектинами и гликозаминогликановым слоем [10]. Сочетание этих компонентов известно как гликокаликс. Вместе с зонтичными клетками гликокаликс формирует протективный барьер [11]. Гликозаминогликановый слой состоит из отрицательно заряженных полисахаридов. ГАГ-слой связывает воду, превращая ее в гель, при помощи процесса, известного как электростатический захват. В результате формируется буфер между токсичными компонентами мочи и клетками уротелия. Таким образом, ГАГ-слой является передним краем «обороны» уротелия.

Это подразумевает, что поврежденный ГАГ-слой как минимум, участвует в патогенезе, а может даже является причиной таких заболеваний, как Синдром болезненного мочевого пузыря/Интерстициальный цистит, лучевой цистит, хронический бактериальный рецидивирующий цистит, ГАМП,

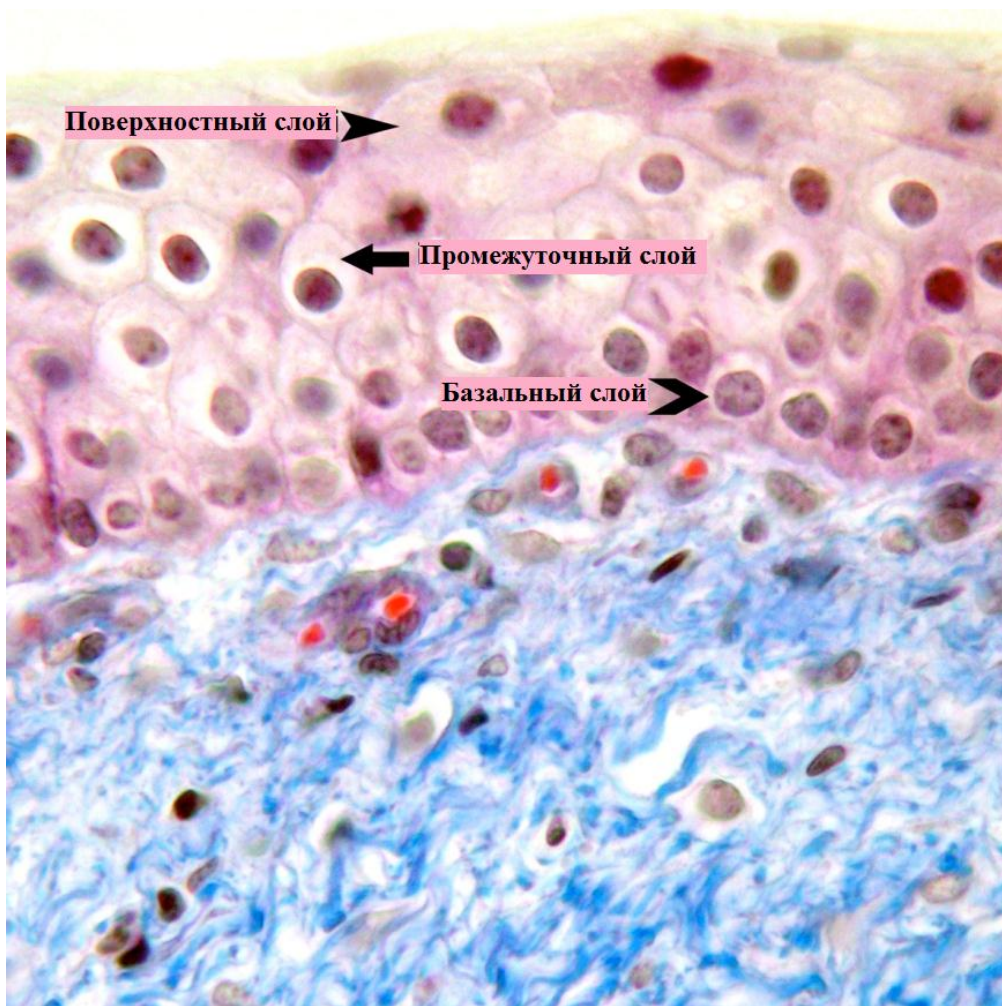


Рис.2 Строение уротелия



В последние годы, восстановление ГАГ-слоя является широко распространенным методом лечения интерстициального цистита (ИЦ), лучевого цистита, хронического бактериального цистита (ХБЦ). Поскольку ГАГ-слой состоит из гиалуроновой кислоты, хондроитинсульфата, гепаран-сульфата и дерматансульфата, применяются как внутрипузырные инстилляции его компонентов (гиалуронат натрия, хондроитинсульфат), так и пероральная терапия (пентозанполисульфат).

ГЛИКОЗАМИНОГЛИКАНОВЫЙ (ГАГ) СЛОЙ МОЧЕВОГО ПУЗЫРЯ



Рис.4 Гликозаминогликановый слой мочевого пузыря до и после курса гликозаминогликан – заместительной терапии.

Мы решили исследовать эффективность лечения ИЦ, ХБЦ, ГАМП и лучевого цистита при помощи внутрипузырных инстилляций гиалуроната натрия, причем сравнить эффективность инстилляций отдельно и в сочетании с пероральным применением гликозаминогликанов. Для лечения мы использовали препарат «Уролайф» (гиалуронат натрия) в виде раствора для внутрипузырных инстилляций (50 мл) и «Уролайф» (хондроитинсульфат, глюкозамина гидрохлорид) в виде капсул для перорального применения. Пациенты были разделены на две группы.

Курс лечения составил 3 месяца (12 недель) в обеих группах и включал внутрипузырные инстилляци «Уролайфа» 1 раз в неделю (всего 12 инстилляций) и ежедневный пероральный прием «Уролайфа» по 1 капсуле 3 раза в день – в основной группе и только инстилляци «Уролайфа» - в контрольной. В исследовании участвовало 128 пациентов (женщин). По видам цистита (точнее заболеваний, связанных с несостоятельностью ГАГ-слоя) они распределялись следующим образом:

- Интерстициальный цистит – 36 пациентов
- Хронический бактериальный цистит – 44 пациента
- Лучевой цистит – 22 пациента
- ГАМП – 26 пациентов

ДИЗАЙН ИССЛЕДОВАНИЯ

128 пациентов

ИЦ

36 пациентов

ХБЦ

44

Лучевой
цистит

22

ГАМП

26

Основная группа (18 пациентов):
Внутри -
пузырные
инстилляци
«Уролайфа» +
капсулы
«Уролайфа»
внутри – 12
недель.

Основная группа (22 пациента):
Внутри -
пузырные
инстилляци
«Уролайфа» +
капсулы
«Уролайфа»
внутри – 12
недель.

Основная группа (11 пациентов):
Внутри -
пузырные
инстилляци
«Уролайфа» +
капсулы
«Уролайфа»
внутри – 12
недель.

Основная группа (13 пациентов):
Внутри -
пузырные
инстилляци
«Уролайфа» +
капсулы
«Уролайфа»
внутри – 12
недель.

Контрольная группа (18 пациентов):
Внутри -
пузырные
инстилляци
«Уролайфа» -
12 недель

Контрольная группа (22 пациента):
Внутри -
пузырные
инстилляци
«Уролайфа» -
12 недель

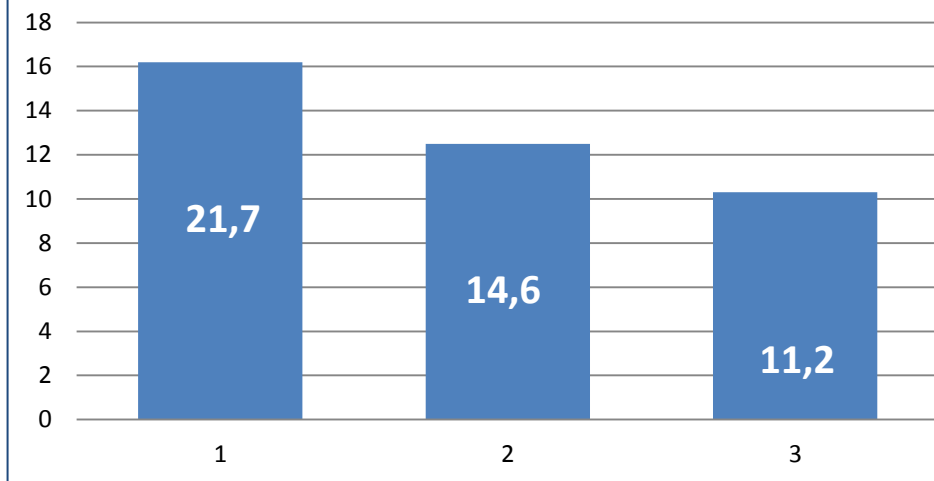
Контрольная группа (11 пациентов):
Внутри -
пузырные
инстилляци
«Уролайфа» -
12 недель

Контрольная группа (13 пациентов):
Внутри -
пузырные
инстилляци
«Уролайфа» -
12 недель

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

ИНТЕРСТИЦИАЛЬНЫЙ ЦИСТИТ

Частота мочеиспускания

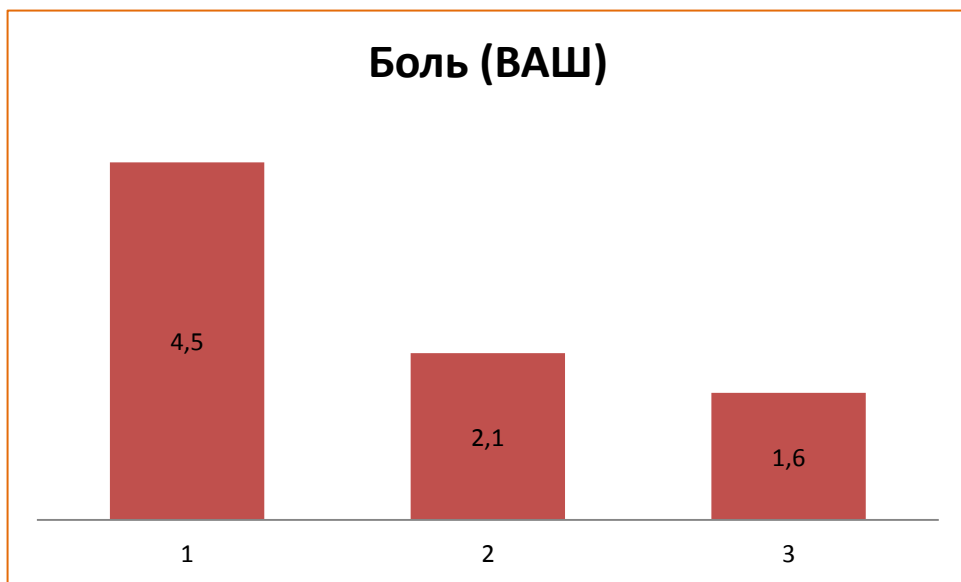


1 – до лечения;

2 – после лечения (внутрипузырная терапия);

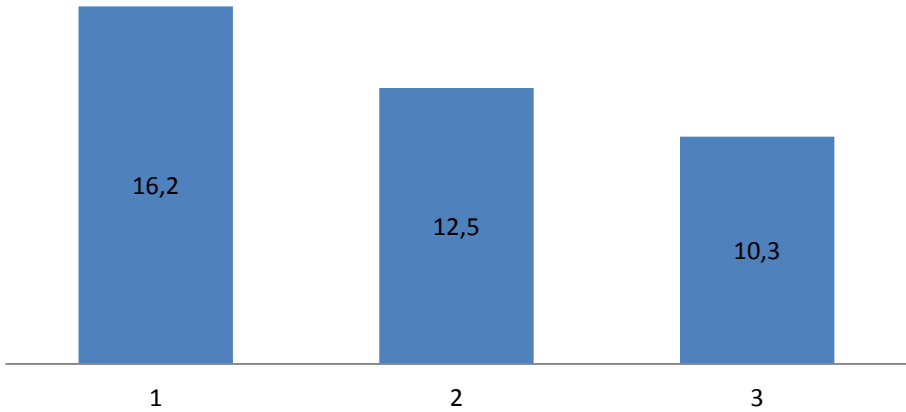
3 - после лечения (внутрипузырная терапия + пероральная)

Боль (ВАШ)



ЛУЧЕВОЙ ЦИСТИТ

Частота мочеиспускания

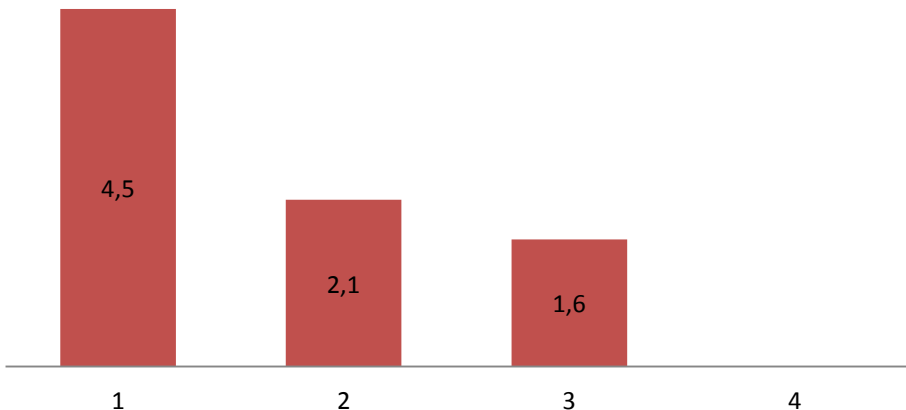


1 – до лечения;

2 – после лечения (внутрипузырная терапия);

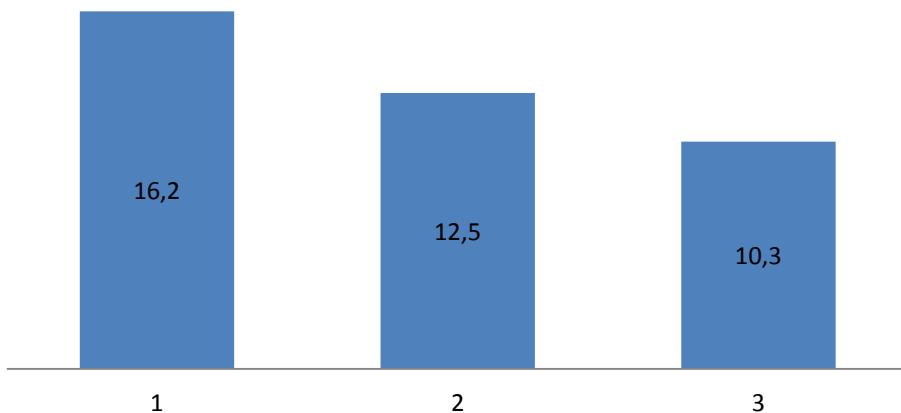
3 - после лечения (внутрипузырная терапия + пероральная)

Боль (ВАШ)



ХРОНИЧЕСКИЙ БАКТЕРИАЛЬНЫЙ ЦИСТИТ

Частота мочеиспускания

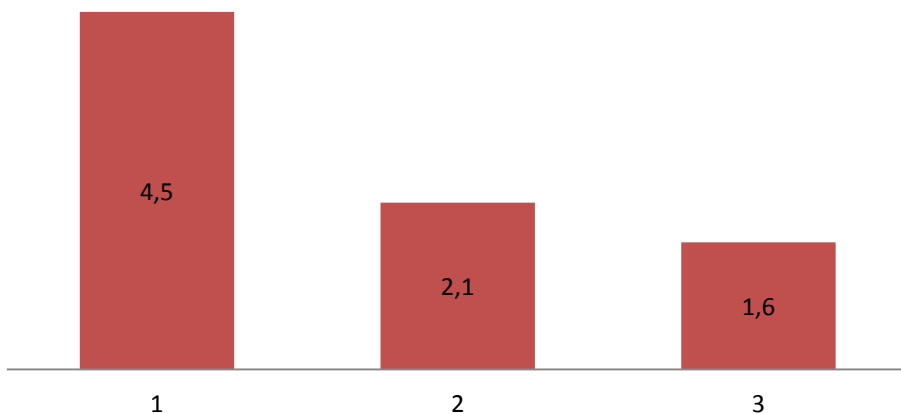


1 – до лечения;

2 – после лечения (внутрипузырная терапия);

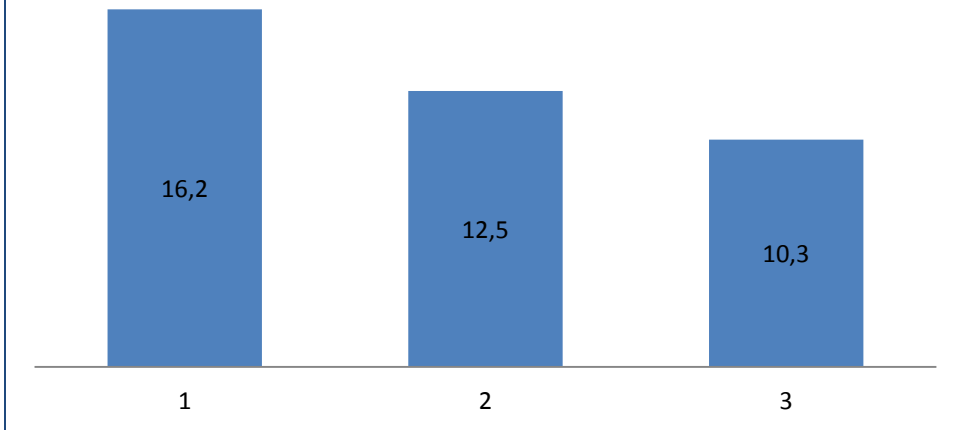
3 - после лечения (внутрипузырная терапия + пероральная)

Боль (ВАШ)



ГИПЕРАКТИВНЫЙ МОЧЕВОЙ ПУЗЫРЬ

Частота мочеиспускания



1 – до лечения;

2 – после лечения (внутрипузырная терапия);

3 - после лечения (внутрипузырная терапия + пероральная)

ОБСУЖДЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Эффективность в группе пациентов, получавших комбинированную терапию достоверно выше, чем в контрольной группе (монотерапия). Таким образом, с точки зрения клинической эффективности, комбинированная терапия внутрипузырными инстилляциями гиалуроната натрия («Уролайф») и пероральным приемом хондроитинсульфата/глюкозамина гидрохлорида («Уролайф» капсулы) может быть рекомендована для лечения

интерстициального цистита, лучевого цистита, хронического бактериального цистита и в некоторых случаях, гиперактивного мочевого пузыря.

1. Parsons CL et al. Bladder surface glycosaminoglycans: an epithelial permeability barrier. *J.Urology*, 1990
2. Kurth KH, Interstitial Cystitis, 1st edition, 2003
3. Parsons CL et al. The role of urinary potassium in the pathogenesis and diagnosis of interstitial cystitis. *J.Urology*, 1998
4. Hurst RE, A deficit of proteoglycans on the bladder uroepithelium in interstitial cystitis. *Eur Urology Suppl. 2003*
5. Ueda T et al. Interstitial cystitis an OAB syndrome. *Int J Urol. 2003*
6. Hohlbrugger J., Urinary potassium and the overactive bladder. *BJU Int.*, 1999
7. Parsons CL et al. Abnormal sensitivity to intravesical potassium in interstitial cystitis and radiation cystitis. *Neurourology Urodyn. 1994*
8. Constantinides C et al. Prevention of recurrent bacterial cystitis by intravesical administration of hyaluronic acid: pilot study. *BJU Int. 2004*
9. Lewis SA, Everything you wanted to know about the bladder epithelium but were afraid to ask. *Am J Renal Physiology*;2000
10. Buckley M. et al. Lectin histochemical examination of rabbit bladder glycoproteins and characterization of a mucin isolated from the bladder mucosa. *Arch Biochem Biophys 2000*
11. Ping HU et al. Role of membrane proteins in permeability barrier function: uroplakin ablation elevates urothelial permeability. *Am J Physiol Renal Physiol 2002*