

# cystistat<sup>®</sup>

contribuye a reparar la  
barrera protectora frente  
a los irritantes urinarios<sup>1</sup>

Las ITUs recurrentes, cistitis intersticial y cistitis radical<sup>2</sup>  
La alteración de la capa de GAG se relaciona con

LÍNEA UROLOGÍA



Rubio

## LÍNEA UROLOGÍA

El **Ácido Hialurónico (AH)** es un componente fundamental de la capa de glucosaminoglicanos (GAG) que proporciona una barrera protectora contra microorganismos, carcinógenos, cristales y otros agentes irritantes presentes en la orina<sup>2</sup>

# cystistat<sup>®</sup>

Cystistat<sup>®</sup> es una sal de AH de alto peso molecular que repone temporalmente la capa GAG de la vejiga urinaria<sup>1,2</sup>

DOLOR  
NICTURIA  
HEMATURIA

Cystistat<sup>®</sup> mejora la calidad de vida de los pacientes con cistitis<sup>3,4</sup>

## CISTITIS BACTERIANA RECURRENTE



Existe un alto nivel de recurrencia (25%-35%) desde el primer episodio de ITU<sup>5</sup>

Las instilaciones con Cystistat<sup>®</sup> reducen la incidencia de ITUs recurrentes:<sup>6</sup>

**70%** de los pacientes sin recurrencias tras 1 año de seguimiento



### DESPUÉS DEL TRATAMIENTO

Tiempo Medio (rango) hasta recurrencia después del tratamiento con Cystistat:  
**498** (150-810)

### ANTES DEL TRATAMIENTO

Tiempo Medio (rango) hasta recurrencia antes del tratamiento con Cystistat:  
**96** (40-182)

# CISTITIS INTERSTICIAL

La cistitis intersticial se trata de una entidad de elevado gasto sanitario, costes directos y comorbilidades en el primer año tras su diagnóstico<sup>7</sup>



El tratamiento de la cistitis intersticial con Cystistat<sup>®</sup> resulta más coste-efectivo que con los demás agentes empleados en pautas similares<sup>2</sup>

Cystistat<sup>®</sup> 10 o 12 instilaciones son las pautas de tratamiento que obtienen la máxima efectividad<sup>2</sup>

Cystistat<sup>®</sup> administrado durante 10 instilaciones semanales puede presentar más efectividad clínica relativa en términos de mejora en la EVA de dolor y en la tasa de respuesta que administrado durante 6 semanas o que otros preparados<sup>2</sup>

Compuesto	Pauta total de instilaciones	NNT
Ácido Hialurónico de alto peso molecular al 0,8%	10-12	1,6
	6	2,1-2,4
Condroitín sulfato sódico al 2%	10	2,7
	6	5,5
Ácido hialurónico de bajo peso molecular al 1,6% + condroitín sulfato al 2%	10	3,9
	12	4,1

Arance I. 2013<sup>2</sup>

Cystistat<sup>®</sup> obtiene una reducción significativa y prolongada de los síntomas vesicales incluso a los 5 años<sup>8</sup>

## ESCALA SÍNTOMAS EVA<sup>8</sup>

Representación de la puntuación de los síntomas en la EVA durante el seguimiento



Promedio de instilaciones: 11,8 (8-25)

Engelhardt PF. 2011<sup>8</sup>

# CISTITIS RÁDICA

Los datos de incidencia de cistitis r dica varían entre un 23% - 80% en función de la dosis de radioterapia de las diferentes subespecialidades médicas<sup>9</sup>

Entre un 5-8% de los pacientes desarrollarán hematuria severa<sup>9</sup>

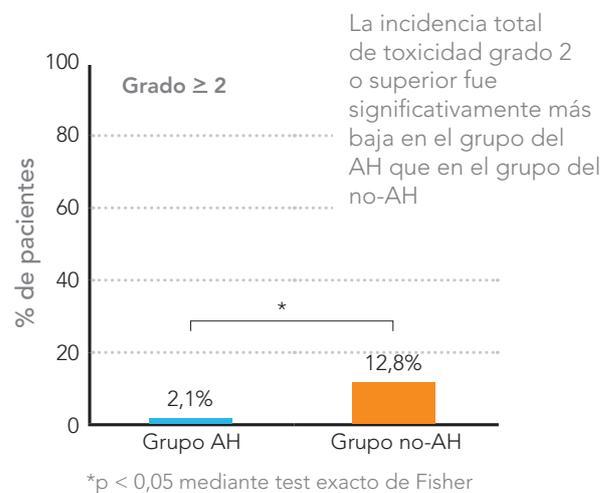
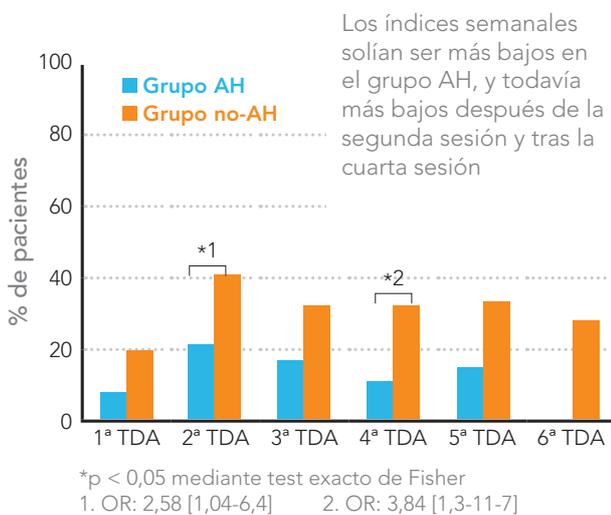


## Resultados en cáncer cervical y endometrial tratados con braquiterapia (BT)

Las instilaciones vesicales semanales de AH en pacientes que reciben radioterapia para el tratamiento de tumores ginecológicos proporcionan un efecto protector contra la toxicidad vesical<sup>10</sup>

Disminuyen la incidencia y el grado de toxicidad aguda inducida por altas dosis de BT<sup>\*10</sup>

Disminuyen el porcentaje de pacientes que puedan presentar toxicidad grado 2 o superior<sup>\*10</sup>



Porcentaje de pacientes que presentan toxicidad vesical aguda antes de cada tasa de dosis alta de BT (TDA)

Porcentaje de pacientes que presentan toxicidad vesical grado 2 o superior

En tumores pélvicos, la instilación con HA resulta tan efectivo como el tratamiento con oxígeno hiperbárico<sup>11</sup>

La estrategia ideal para la cistitis hemorrágica iatrogénica inducida por radiación o quimioterapia debería ser la PREVENCIÓN<sup>12</sup>

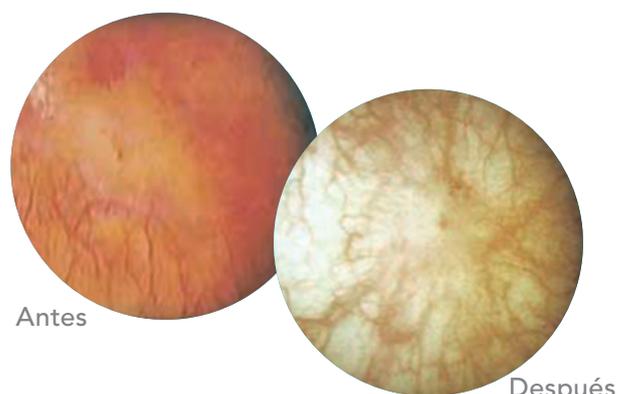
Las instilaciones vesicales con AH han sido propuestas como tratamiento preventivo para la cistitis inducida por radiación<sup>12</sup>

Cystistat<sup>®</sup> es una modalidad factible y segura para tratar a los pacientes con cistitis inducida por radiación<sup>13</sup>

## ■ Resultados en cáncer de próstata<sup>#</sup>

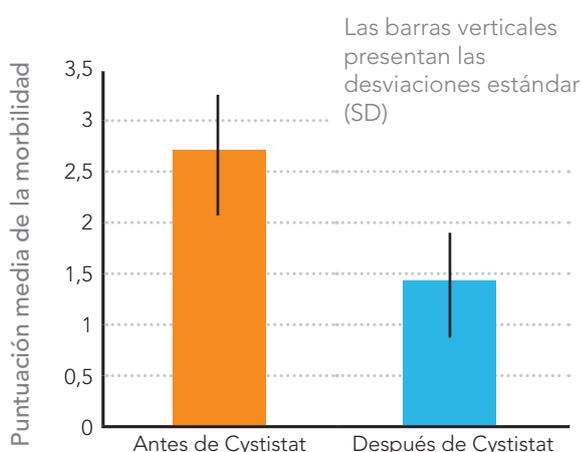
Antes de las instilaciones con AH, el 70% de los pacientes presentaban cistitis grado III con:<sup>13</sup>

- Disuria severa y frecuente
- Telangiectasia severa generalizada
- Hematuria frecuente
- Síntomas de reducción de la capacidad vesical



Cistoscopia antes y después de la instilación con Cystistat<sup>®13</sup>

Después



Puntuación media de la cistitis inducida por radiación antes y después de la instilación de Cystistat<sup>®</sup> (P<0,01, Test de Wilcoxon).

Tras el tratamiento con Cystistat<sup>®</sup> la cistoscopia reveló que:<sup>13</sup>

**45%** de los pacientes presentó toxicidad grado I

**55%** de los pacientes presentó toxicidad grado II

**0%** de los pacientes presentó toxicidad grado III

Vassilis K. 2014<sup>13</sup>

<sup>#</sup> 20 pacientes que presentaron cistitis inducida por radiación en cáncer de próstata. Cystistat fue administrado una vez a la semana durante cuatro semanas y luego una vez al mes durante los siguientes 2 meses. En total, el tratamiento tuvo una duración de 3 meses

# cystistat®

contribuye a reparar la  
barrera protectora frente  
a los irritantes urinarios<sup>1</sup>



## REFERENCIAS

1. Ficha de producto de Cystistat® 2. Arance I, Ramón de Fata F, Angulo JC, González-Enguita C, Errando C, Cozar JM, et al. Evidencia disponible relativa a la eficacia de los diferentes agentes endovesicales resituidores de glucosaminoglicanos empleados en cistitis intersticial. Actas Urol Esp. 2013;37(2):92-9. 3. Kallestrup EB, Jørgensen SS, Nordling J, Hald T. Treatment of interstitial cystitis with Cystistat: a hyaluronic acid product. Scand J Urol Nephrol. 2005;39 (2):143-7. 4. Riedl CR, Engelhardt PF, Daha KL, Morakis N, Pflüger H. Hyaluronan treatment of interstitial cystitis/painful bladder syndrome. Int. Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct. 2008;19(5):717-21. 5. Lipovac M, Kurz C, Reithmayr F, Verhoeven HC, Huber JC, Imhof M. Prevention of recurrent bacterial urinary tract infections by intravesical instillation of hyaluronic acid.. Int J Gynaecol Obstet. 2007;96(3):192-5. 6. Constantinides C, Manousakas P, Nikolopoulos P, Stanitsas A, Haritopoulos K, Giannopoulos A. Prevention of recurrent bacterial cystitis by intravesical administration of hyaluronic acid: a pilot study. BJU Int. 2004;93(9):1262-6. 7. Tung A, Hepp Z, Bansal A, Devine EB. Characterizing Health Care Utilization, Direct Costs, and Comorbidities Associated with Interstitial Cystitis: A Retrospective Claims Analysis. J Manag Care Spec Pharm. 2017;23(4):474-482. 8. Engelhardt PF, Morakis N, Daha LK, Esterbauer B, Riedl CR. Long-term results of intravesical hyaluronan therapy in bladder pain syndrome/interstitial cystitis. Int Urogynecol J. 2011;22(4):401-5. 9. Browne C, Davis F, Mac Craith E, et al., "A Narrative Review on the Pathophysiology and Management for Radiation Cystitis," Advances in Urology, vol. 2015, Article ID 346812, 7 pages, 2015. doi:10.1155/2015/346812. 10. Samper Ots PM, López Carrizosa C, Rodríguez A, de Dios Sáez J, Delgado JM, Martín de Miguel M, et al. Instilaciones de ácido hialurónico en el proceso de reducción de la oxidadad aguda vesical causada por braquiterapia a altas dosis. Clin Transl Oncol. 2009;11(12):828-34. 11. Shao Y, Lu G, Shen Z. Comparison of intravesical hyaluronic acid instillation and hyperbaric oxygen in the treatment of radiation-induced hemorrhagic cystitis. BJU Int. 2012;109(5):691-4. 12. Thompson A, Adamson A, Bahl A, Borwell J, Dodds D, Heath C, et al. Guidelines for the diagnosis, prevention and management of chemical- and radiation-induced cystitis. J. Clin Urol. 2014;7(1):25-35. 13. Vassillis K, Eftychia M, Andreas F, Ivelina B, Charalampos A, et al. (2014) Use of Hyaluronic Acid (Cystistat) for the Treatment of Late Radiation Induced Cystitis in Patients after Prostate Irradiation. J Bioequiv Availab. 2014; 6: 018-022.

Para la reposición temporal de la capa de glicosaminoglicanos (GAG) de la vejiga urinaria. DESCRIPCIÓN: La capa de glicosaminoglicanos (GAG) de la superficie luminal de la pared de la vejiga se considera que proporciona una barrera protectora contra los microorganismos, carcinógenos, cristales y otros agentes presentes en la orina, y se ha identificado como el mecanismo de defensa primario en la protección del epitelio transicional de los irritantes urinarios. El deterioro de esta capa de GAG del epitelio de la vejiga puede anular su función de barrera y permitir la adherencia de bacterias, microcristales, proteínas e iones, o el tránsito de residuos solubles iónicos y no iónicos como la urea a través del epitelio. CYSTISTAT®, se ha desarrollado para reponer temporalmente la capa deteriorada de GAG del epitelio de la vejiga. La sustancia activa es una sal sódica del ácido hialurónico altamente depurada. Cada vial de CYSTISTAT® contiene 40 mg de hialuronato sódico. INSTRUCCIONES DE USO: Instilar todo el volumen de la solución en la vejiga después de haber eliminado la orina residual que pudiera haber. Descartar la porción de solución no utilizada. Para obtener los mejores resultados se recomienda retener CYSTISTAT® el máximo tiempo posible en la vejiga (como mínimo 30 minutos). Hay evidencia de que existen deficiencias en la capa GAG de la vejiga cuando se produce una cistitis. Esta deficiencia contribuye a los síntomas clínicos que se presentan en enfermedades tales como la cistitis intersticial, la cistitis causada por infecciones, traumatismo, urolitiasis, retención de la orina, neoplasia y cistitis inducida por radiación. Para aliviar la cistitis asociada a estas condiciones, se recomienda la instilación de CYSTISTAT® en la vejiga todas las semanas durante 4-12 tratamientos y después instilar CYSTISTAT® mensualmente hasta que los síntomas desaparezcan. El médico, urólogo o radiólogo debiera dirigir el uso profiláctico de CYSTISTAT®. PRECAUCIONES: No administrar a pacientes con reacciones de hipersensibilidad conocidas. Interrumpir el uso si se observan reacciones adversas. Dado que no se dispone de evidencias clínicas acerca del uso del ácido hialurónico en niños, mujeres embarazadas y en periodo de lactancia, el tratamiento con CYSTISTAT® no está recomendado en estos pacientes. ADVERTENCIA: MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: Mantener a temperatura ambiente (15-30°C). No congelar. PRESENTACIÓN: 1 vial de 50 ml de CYSTISTAT®, 40 mg. Producto de un solo uso. No reutilizar. Fecha de preparación: Enero 2017. Revisado: Primera distribución. Mylan Institutional, Inverin, Co. Galway, Ireland. © Mylan Teoranta, Ireland.

