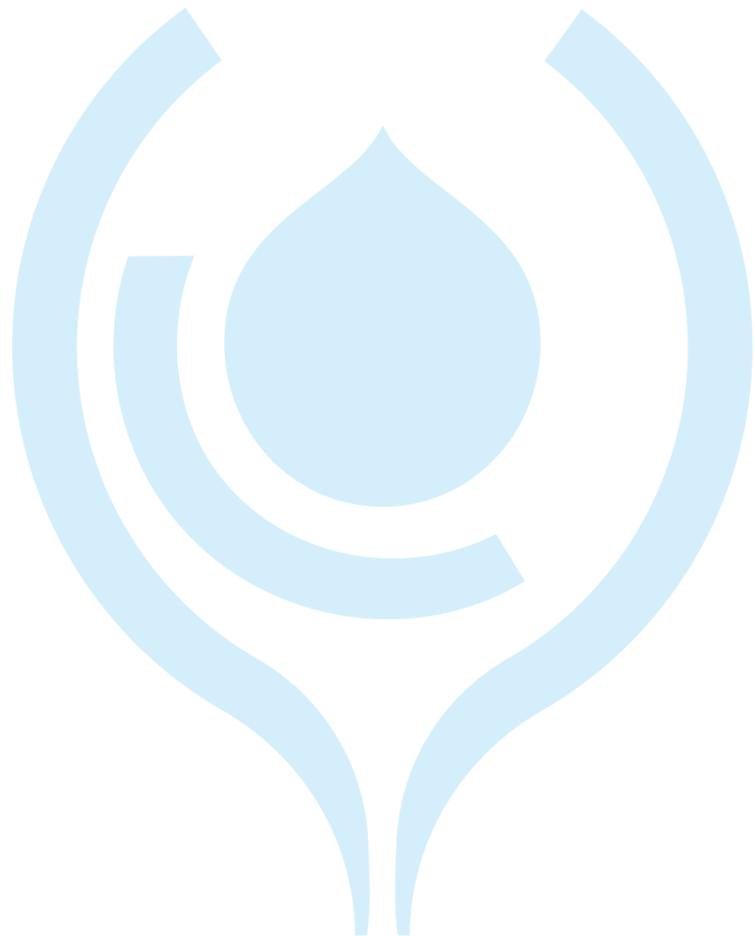


Gepan[®] instill

Effektiver GAG-Ersatz



Madersbacher, H., van Ophoven, A.
and van Kerrebroeck, P. E.V.A.:

**GAG layer replenishment therapy
for chronic forms of cystitis
with intravesical glycosaminoglycans—
A review.**

Neurourol. Urodyn. 2013; 32 (1): 9-18. Epub 2012 Jul 10.

G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG

Kieler Str. 11, 25551 Hohenlockstedt
Telefon: +49 4826 59-0, Telefax: +49 4826 59-109
E-Mail: info@pohl-boskamp.de
www.gepan-instill.de

POHL BOSKAMP 

MA2150

POHL BOSKAMP 

Eine Recherche in der Online Datenbank MEDLINE (Medical Literature Analysis and Retrieval System Online) erbrachte 27 relevante Treffer zum Thema Studien mit GAG-Ersatz

Grundlagenforschung:

- Die GAG-Schicht der Blase besteht hauptsächlich aus den Glykosaminoglykanen Chondroitinsulfat, Dermatan- und Heparansulfat.
- Hyaluronsäure und Pentosanpolysulfat kommen in der natürlichen GAG-Schicht der Blase nicht vor.
- Das nicht sulfatierte Glykosaminoglykan Hyaluronsäure ist normalerweise nicht kovalent an ein Kernprotein gebunden.
- Patienten mit der Diagnose Interstitielle Cystitis weisen eine defekte GAG-Schicht mit einem Mangel an Chondroitinsulfat auf.
- Anhand eines Tiermodells konnte das Konzept des GAG-Ersatzes bewiesen werden; die Instillation von Chondroitinsulfat in die Rattenblase stellt die zuvor geschädigte Barrierefunktion (des Urothels) wieder her. Ebenfalls konnte gezeigt werden, dass sich fluorescence-markiertes Chondroitinsulfat an das geschädigte Urothel anheftet. Die Aussage „Die Instillation von Chondroitinsulfat stellt die Barrierefunktion der GAG-Schicht wieder her“ scheint somit bestätigt.
Allerdings lassen sich nicht alle Daten wie beispielsweise Dosisfindungsstudien vom Tier- auf das Humanmodell übertragen.
- Eine Studie untersuchte die Verteilung von exogenem Chondroitinsulfat in verschiedenen Tiermodellen mit geschädigtem Urothel. Die Studie konnte folgendes zeigen: Während das gesunde Urothel nur sehr wenig Chondroitinsulfat bindet, lagert sich bei einer beschädigten Blase dieses sehr stark an die Oberfläche an.

Klinische Daten

Chondroitinsulfat 0,2 %

- Für Chondroitinsulfat 0,2% gibt es eine veröffentlichte, nicht interventionelle Studie, in die 286 Patienten mit unterschiedlichen Formen an chronischen Cystitiden (BPS/IC, Überaktive Blase, radiogene Cystitis und chronisch-rezidivierende Harnwegsinfekte) aufgenommen wurden. In dieser Studie konnte nach dreimonatiger Behandlung eine signifikante Verbesserung verschiedener Symptome (Harndrang, Miktionsfrequenz und Schmerz) beim Vergleich zwischen Ausgangswert und Endwert festgestellt werden. Von den teilnehmenden Patienten bewerteten 82 % den Wirknutzen der Behandlung als positiv, von den teilnehmenden Ärzten 84 %.
- In einer unkontrollierten Studie zeigten 12 von 13 Patienten eine Verbesserung nach einem Jahr Behandlung.
- Eine publizierte, kontrollierte, randomisierte klinische Studie mit insgesamt 82 OAB Patienten zeigt, dass Chondroitinsulfat 0,2% bei Patienten mit einer Überaktiven Blase einen klaren Vorteil gegenüber Tolterodin hat.
- Eine kontrollierte Pilotstudie zeigte, dass präventive Instillationen mit Chondroitinsulfat 0,2 % gut von Patientinnen vertragen wurden, die gerade mit einer Strahlentherapie behandelt wurden. Weiterhin konnte erstmals gezeigt werden, dass eine präventive Instillation zu einer Verbesserung der OAB-Symptomatik führt.

Chondroitinsulfat 2,0 %

- In einer unkontrollierten Studie, in die 53 IC-Patienten eingeschlossen wurden, konnte zum Ende der Studie im Vergleich zum Ausgangswert eine Symptomverbesserung gezeigt werden.
- Eine unterpowerete, randomisierte Placebo-kontrollierte Studie mit Chondroitinsulfat 2,0 % konnte keine statistisch signifikanten Nachweise erbringen.

Hyaluronsäure

- Verschiedene Studien mit Hyaluronsäure wurden veröffentlicht: unkontrollierte oder nicht interkonventionelle Studien mit insgesamt 292 sowie zwei Follow-Up Studien mit insgesamt 75 IC-Patienten. Der Anteil der Patienten, bei denen es zu einer Verbesserung der Symptome kam, schwankte dabei im Rahmen dieser Studie zwischen 30 % und 85 %.
- Placebo-kontrollierte, multizentrische Studien an IC-Patienten mit verschiedenen Hyaluronsäure-Präparaten konnten keine Überlegenheit von Hyaluronsäure gegenüber Placebo zeigen. Da diese Studien bisher nicht publiziert wurden, sind keine weiteren Details zu diesen Studien verfügbar.

Kombinationen

- Zu der Kombination von 2,0 % Chondroitinsulfat und 1,6 % Hyaluronsäure gibt es eine Studie, die vermutlich zweimal publiziert wurde. Festzuhalten ist, dass das Kombinationsprodukt nach Fertigstellung dieser Studie verändert wurde.

Eine kürzlich veröffentlichte randomisierte, Placebo-kontrollierte Studie schloss Patienten mit rezidivierenden Harnwegsinfekten ein. In der Verumgruppe zeigte sich eine signifikant reduzierte Harnwegsinfektrate sowie ein signifikant längeres Intervall bis zum erneuten Auftreten eines Infektes im Vergleich zu Placebo.

Diskussion und Schlussfolgerung:

- Die GAG-Ersatztherapie gehört mittlerweile zu den Grundsteinen der Behandlung der interstitiellen Cystitis. Darüber hinaus zeigt dieser Therapieansatz auch bei anderen Formen chronischer Cystitiden, die mit einer defekten GAG-Schicht einhergehen (Überaktive Blase, chronisch-rezidivierende Harnwegsinfekte, radiogene Cystitis) vielversprechende Ergebnisse.
- Die größten Patientenzahlen, die in Studien dokumentiert wurden, wurden für Chondroitinsulfat 0,2 % publiziert.
- Es gibt keinen Hinweis auf eine Überlegenheit von 2,0 % Chondroitinsulfat gegenüber 0,2 %. Bisher gibt es keine klinischen Studien, in der die Wirksamkeit der beiden unterschiedlichen Konzentrationen miteinander verglichen werden.

■ Betrachtet man die Studienlage (welche auch unkontrollierte Studien berücksichtigt und einschließt), ist die 0,2 %-ige Chondroitinsulfat-Lösung für die GAG-Ersatztherapie zu favorisieren.

