

1/ 2024 Recomendación uso del Cystistac, hialuronato sódico, para el tratamiento de la cistitis rdica

Descripci3n del problema de salud:

La radioterapia es una opci3n terapéutica para tratar las neoplasias malignas de los 3rganos pelvicos y la vejiga es uno de los 3rganos afectados por la radiaci3n de la regi3n pelvica. El efecto de la radiaci3n sobre la pared vesical se traduce en varios cambios histopatol3gicos entre los que destaca la isquemia, condicionando cambios a nivel vascular y muscular.

La cistitis rdica consiste en la inflamaci3n del revestimiento de la vejiga causada por la radioterapia y ocasiona unos cambios histopatol3gicos con traducci3n clínica como: el síndrome miccional irritativo (caracterizado por urgencia, polaquiuria y disuria), espasmos en la vejiga y dolor en la pelvis, además de la aparici3n de hematuria de intensidad muy variable. La cistitis hemorrágica cr3nica se produce en hasta el 5% de las pacientes tras radioterapia pelvica. Algunos síntomas de la cistitis por radiaci3n desaparecen después de terminar la radioterapia, pero otros continúan.

Los cambios histopatol3gicos producidos tras las radiaciones ocurren en dos fases: aguda y cr3nica. En la fase aguda, entre los tres y seis meses posteriores al tratamiento se daña esa capa interna y superficial dando como resultado una pérdida de impermeabilidad de la vejiga y un agrandamiento de las células del urotelio.

La fase cr3nica comienza a los 6 meses de la radioterapia, el urotelio se hace más fino y aparecen numerosas telangiectasias ocasionando desde microhematuria asintomática hasta macrohematuria con coágulos y retenci3n urinaria.

Se cree que la capa de glicosaminoglicanos (GAG) que hay en la superficie luminal de la pared vesical proporciona una barrera protectora frente a los microorganismos, agentes cancerígenos, cristales u otras sustancias irritantes o t3xicas presentes en la orina, y ha sido identificada como el mecanismo de defensa primario en la protecci3n del epitelio de transici3n. El deterioro de esta capa de GAG en el epitelio vesical puede suprimir su funci3n defensora y permitir que se adhieran bacterias, microcristales, proteínas o iones, así como el movimiento de residuos de solutos i3nicos o no i3nicos (por ejemplo, urea) a través del epitelio.

El cido hialur3nico (HA) es un mucopolisacárido cuyo beneficio terapéutico está mediado por la reparaci3n de la capa normal de GAG de la vejiga radiada o en cistopatas intersticiales por sus propiedades inmunomoduladoras mejorando la cicatrizaci3n del tejido conjuntivo. Su uso como agente intravesical es utilizado en el tratamiento de la cistitis intersticial y el síndrome de vejiga dolorosa, donde se recomienda como una opci3n de tratamiento en las directrices de la Asociaci3n Canadiense de Urología (recomendaci3n grado 3C). La European Association of Urology en su guía clínica describe la instilaci3n intravesical de condroitin sulfato/ ácido hialur3nico como una opci3n para el tratamiento de los síndromes de dolor vesical cr3nico con un nivel de evidencia 2b, y aconseja ofrecer su instilaci3n intravesical antes de iniciar maniobras más invasivas con un nivel de recomendaci3n débil.

Descripción del Cystistac

Cystistat® es una solución incolora y transparente, presentada en un vial de cristal de 50 ml con 40 mg de hialuronato sódico. Se ha desarrollado para reponer temporalmente la capa de GAG deficitaria del epitelio de la vejiga. El principio activo es la sal sódica del ácido hialurónico, purificada.

El procedimiento consiste en instilar todo el volumen de la solución en la vejiga después de haber retirado toda la orina residual. Este proceso de instilación debe llevarlo a cabo un profesional sanitario cualificado utilizando un catéter estéril y una jeringuilla estéril y siguiendo la técnica higiénica adecuada para minimizar el riesgo de infección. El catéter y la jeringuilla estériles no se suministran con el producto. Se recomienda mantener en la vejiga durante tanto tiempo como resulte posible (mínimo 30 minutos) para tratar la cistitis asociada a la radiación y se recomienda instilar el producto en la vejiga una vez a la semana durante 4-12 tratamientos y después una vez al mes hasta que los síntomas remitan, según ficha técnica.

Tras la revisión de la documentación, el ácido hialurónico es una sustancia que puede ayudar a la restauración de la capa mucosa de glicosaminoglicanos, lo que es beneficioso para defenderse contra la infección del tracto urinario. La terapia de reposición de glicosaminoglicanos ha ampliado las opciones terapéuticas disponibles para la cistitis rádica.

Los resultados de los estudios publicados concluyen que el ácido hialurónico ejerce un efecto protector en pacientes con cistitis, puede mejorar los síntomas y ha mostrado un efecto beneficioso. La tasa de respuesta es aceptable a corto plazo sin embargo, se dispone de pruebas limitadas sobre la durabilidad. El perfil de seguridad que presenta es favorable.

La evidencia que existe es escasa. Hay pocos ensayos clínicos aleatorizados que aborden este problema, muchos de los cuales tienen tamaños de muestra pequeños, riesgo moderado de sesgo e informes de resultados deficientes. Es necesario realizar una evaluación adecuada mediante ensayos clínicos amplios de alta calidad metodológica que aborden resultados informados por los pacientes.

Con la información disponible no es posible ser concluyentes, aunque apunta a que podría suponer una mejora, especialmente porque no se dispone de ningún tratamiento realmente efectivo.

Se acuerda incorporar esta TS a la cartera común básica de servicios de la Comunidad Autónoma, bajo las siguientes condiciones:

- Sería necesario que su uso se realizase dentro de un protocolo clínico, tras haberse realizado un diagnóstico de exclusión exhaustivo para identificar otros factores patológicos que puedan explicar los síntomas de la paciente.
- Para evaluar su eficacia debería hacerse un seguimiento del paciente de forma rigurosa mediante escalas validadas que valoren la sintomatología urinaria.