

Prävention rezidivierender Harnwegsinfektionen durch intravesikale Anwendung von Hyaluronsäure und Chondroitinsulfat: eine randomisierte, plazebo-kontrollierte Studie

Damiano R, Quarto G, Bava I, Ucciero G, De Domenico R, Palumbo MI, Autorino R.
Eur Urol. 2011 Jul;60(1):193.

HINTERGRUND

Harnwegsinfektionen (HWIs) stellen bei Frauen eine Erkrankung mit hoher Lebenszeitprävalenz und hoher Rezidivrate innerhalb von 3-6 Monaten dar.

ZIELE

Die Studie diente zur Prüfung von Wirksamkeit und Verträglichkeit der intravesikalen Anwendung von Hyaluronsäure (HA) in Kombination mit Chondroitinsulfat (CS) bei Frauen mit rezidivierenden HWIs in der Anamnese.

PATIENTEN UND METHODEN

In einer prospektiven, randomisierten, plazebokontrollierten Doppelblindstudie verglichen wir bei Frauen mit rezidivierenden HWIs die intravesikale Instillation von HA-CS mit Plazebo. Die Teilnehmerinnen erhielten randomisiert über 4 Wochen einmal wöchentlich und anschließend über 5 Monate einmal monatlich 50 ml einer sterilen Lösung mit Natrium-HA 1,6% und CS 2,0% bzw. Plazebo.

Der primäre Endpunkt der Studie war definiert als die mittlere jährliche Anzahl der HWIs pro Patientin. Die Evaluation der Teilnehmerinnen erfolgte mittels Feststellung des HWI-Status/der Harnwegssymptome und eines Fragebogens zur allgemeinen gesundheitsbezogenen Lebensqualität zu Studienbeginn (Baseline) sowie nach 3, 6, 9 und 12 Monaten.

ERGEBNISSE

Das Intention-to-treat-Kollektiv bestand aus 57 Frauen, von denen bei der Randomisierung 28 der HA-CS-Gruppe und 29 der Plazebogruppe zugewiesen worden waren. Am Ende der Studie (12 Monate) war die jährliche HWI-Rate pro Patientin in der HA-CS-Gruppe signifikant niedriger als in der Plazebogruppe (Mittelwert \pm SD: $-86,6\% \pm 47,6$ vs. $-9,6\% \pm 24,6$; mittlere Differenz: 77%; 95%-Konfidenzintervall 72,3–80,8; $p = 0,0002$). Im Vergleich zu Plazebo war die mittlere Zeit bis zum Auftreten eines HWI-Rezidivs unter HA-CS signifikant länger ($52,7 \pm 33,4$ vs. $185,2 \pm 78,7$ Tage; $p < 0,001$). Die HWI-Gesamtsymptomatik und die Lebensqualität, gemessen mittels Fragebögen, besserte sich signifikant versus Plazebo (Pelvic Pain and Urgency/Frequency Questionnaire Symptom Score: $9,88 \pm 6,77$ vs. $14,53 \pm 4,32$; $p = 0,004$; SF-36-QoL-Score: $78,6 \pm 6,44$ vs. $53,1 \pm 4,72$; $p < 0,001$). Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse wurden nicht gemeldet.

SCHLUSSFOLGERUNGEN

Verglichen mit Plazebo, führten die intravesikalen HA-CS-Instillationen bei Patientinnen mit rezidivierenden HWIs zu einer signifikanten Reduktion der HWI-Rate innerhalb von 12 Monaten bei gleichzeitiger Besserung von Symptomatik und Lebensqualität. Schwere Nebenwirkungen wurde nicht beobachtet.

