

Porovnání účinnosti 2 způsobů aplikace botulinum toxinu v léčbě OAB syndromu



Lékařská
fakulta

Eva Burešová, Pavel Kratochvíl, Aleš Vidlář, Vladimír Študent
Lékařská Fakulta Univerzity Palackého a Fakultní nemocnice Olomouc



ÚVOD:

Při selhání farmakoterapie OAB syndromu je indikována aplikace botulinum toxinu do detruzoru. Cílem práce bylo porovnat účinnost aplikace Botoxu 100j ve dvou odlišných počtech vpichů (10x1 ml vs. 20x0,5 ml) u stejné skupiny pacientů s urgentní inkontinencí.

METODA:

Od listopadu 2015 do května 2018 bylo do studie zařazeno celkem 10 pacientů s idiopatickým OAB syndromem s urgentní inkontinencí moči (zařazovací kritéria: minimálně 2 epizody urgentní inkontinence (UI) denně, selhání nebo intolerance farmakoterapie). Demografické vlastnosti skupiny pacientů jsou shrnuty v tab. č.1. V první době byli všichni pacienti léčeni standardní aplikací Botoxu 100 U aplikovaných do detruzoru ve 20 místech po 0,5 ml. Po odeznění efektu léčby (inkluzní kritéria: minimálně 2 epizody UI denně, stejná spotřeba vložek jako před vstupem do studie) byla indikována druhá aplikace, kdy se Botox 100 U injektovalo jen do 10 míst po 1ml. Způsob ředění byl stejný (1ampule s FR 10 ml). Účinnost léčby se stanovila na základě hodnocení QoL dotazníku, denní spotřeby vložek, TBS dotazníku (Treatment Benefit Scale – subjektivní významné zlepšení resp. zlepšení stavu ve srovnání před aplikací), dále podle počtu epizod UI a parametrů z mikčních deníků v den aplikace, po 2 týdnech, 3, 6, 9 a 12 měsících.

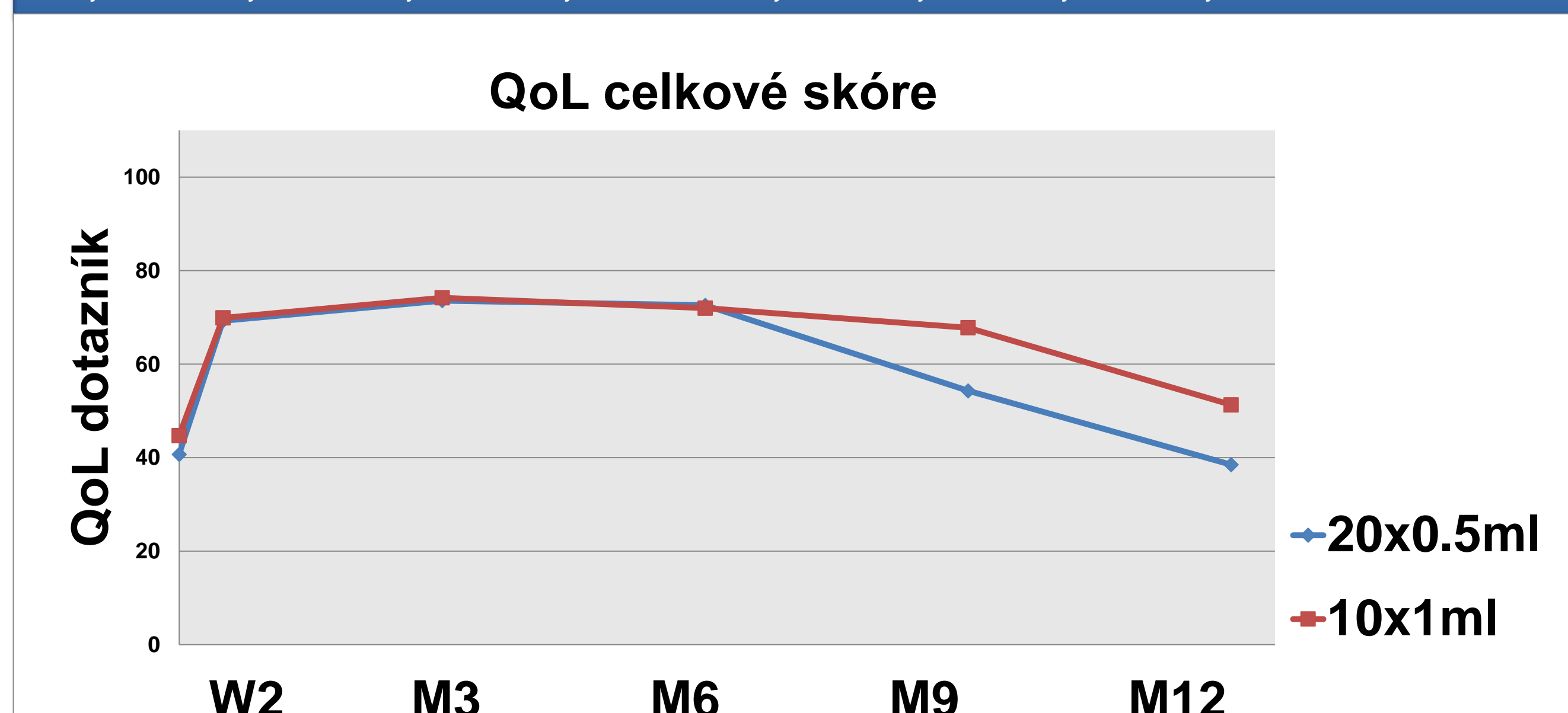
Tab. č. 1: Charakteristika skupiny pacientů před první a druhou aplikací: srovnání parametrů na základě dotazníků, výskytu epizod urgentní inkontinence a denní spotřeby vložek.

Charakteristika	Před 1.aplikací	Před 2.aplikací
Počet pacientů	10	
Věk	62,5 (44-71)	
Pohlaví	9 žen a 1 muž	
Počet antimuskarinik	3,8 (2-6)	
Počet UII	4,1 (2-6)	4,2 (3-8)
QoL	40,7 (26-75)	44,7 (24-72)
PPD	4,2 (3-6)	4,4 (3-10)

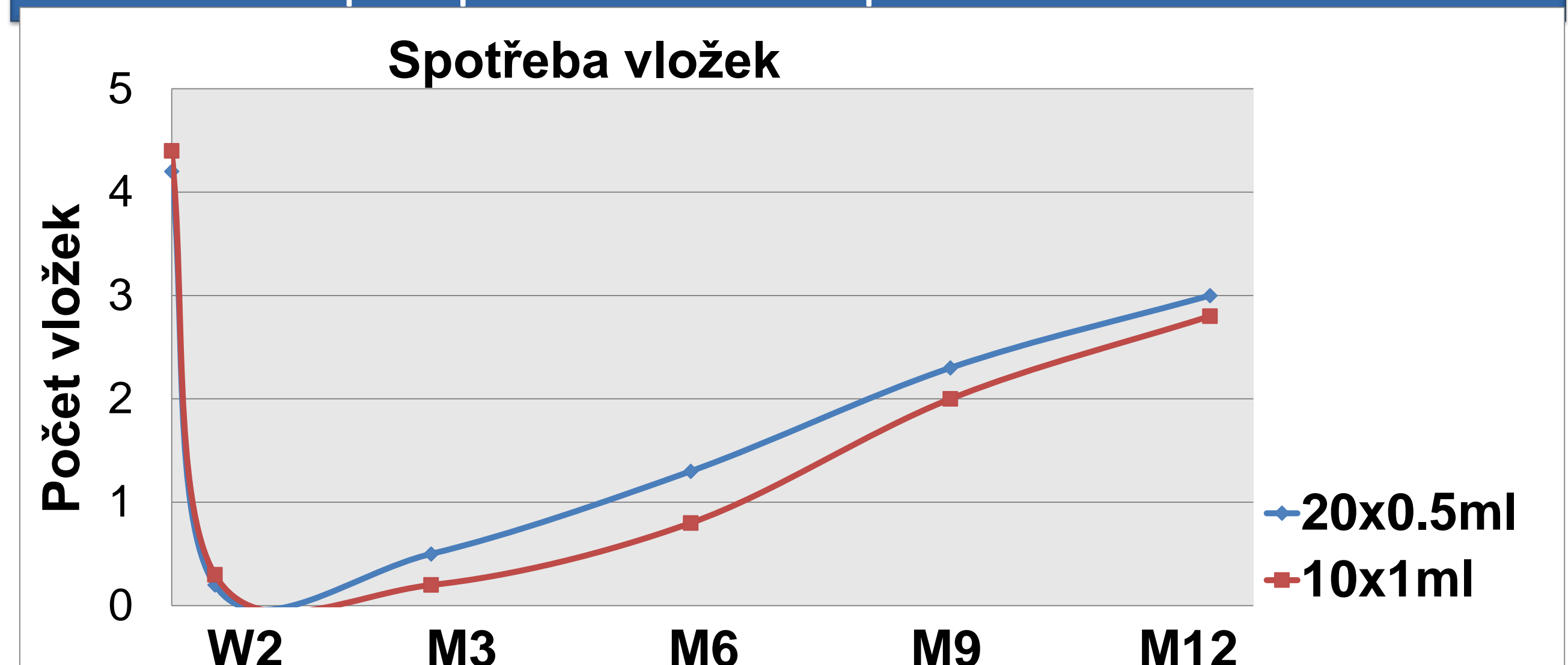
VÝSLEDKY:

Po každé aplikaci (20 x 0,5 ml vs. 10 x 1 ml) došlo k významnému zlepšení QoL skóre, před léčbou průměrně 40,7 vs. 44,7b, se zvýšil na 69,3 vs. 69,9b po 2 týdnech a při následujících kontrolách 3, 6, 9, 12 měsíc 73,6.. 72,7.. 54,3.. 38,5 vs. 74,2..72,0..67,8..51,3b u obou skupin (viz graf č. 1) Délka trvání účinku podle TBS dotazníku (1. výrazné zlepšení a 2. zlepšení) byla průměrně 8,1 vs. 10,2 měsíců, Spotřeba vložek za den (PPD) byla v průměru 4,2 vs. 4,4 před léčbou a u obou skupin došlo k významné redukci (4,2.. 0,2..0,5..1,3..2,3..3,0, resp. 4,4..0,3..0,2..0,8..2,0..2,8 (viz graf č.2). Počet epizod urgentní inkontinence byl srovnatelný u obou skupin, od 2. týdne došlo k významné redukci úniku moči (viz graf č.3) Nárůst postmikčního rezidua byl výraznější u aplikace 10x1ml během prvních 3 měsíců 21 vs. 41ml, dále byl srovnatelný (viz graf č.4). Retence moči ani závažné vedlejší účinky se v souboru nevyskytly.

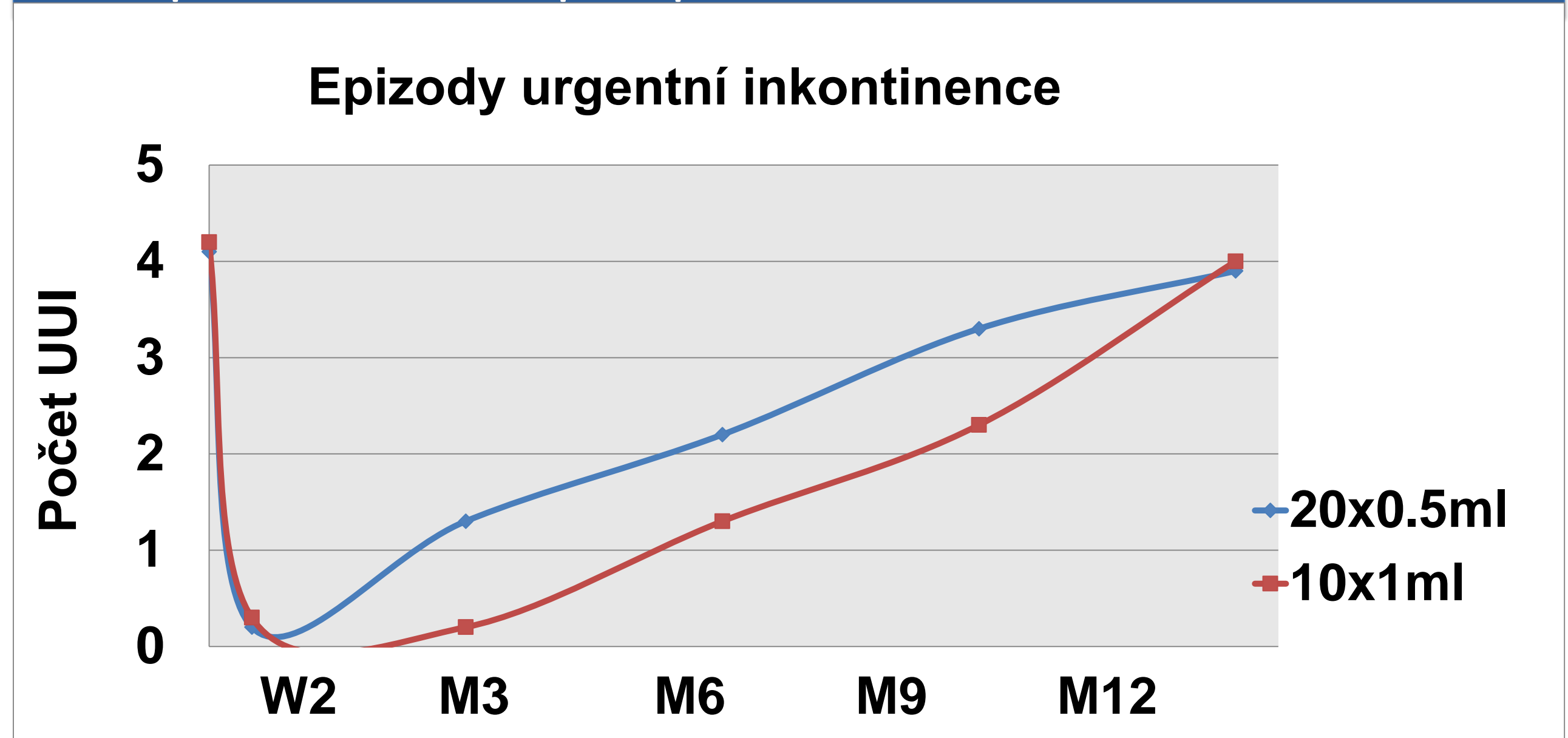
Graf 1: Hodnocení efektu léčby podle QoL skóre: před léčbou průměrně 40,7 vs. 44,7b, se zvýšil na 69,3 vs. 69,9b po 2 týdnech a při následujících kontrolách 3,6,9,12 měsíc 73,6.. 72,7.. 54,3.. 38,5 vs. 74,2..72,0..67,8..51,3 bodů



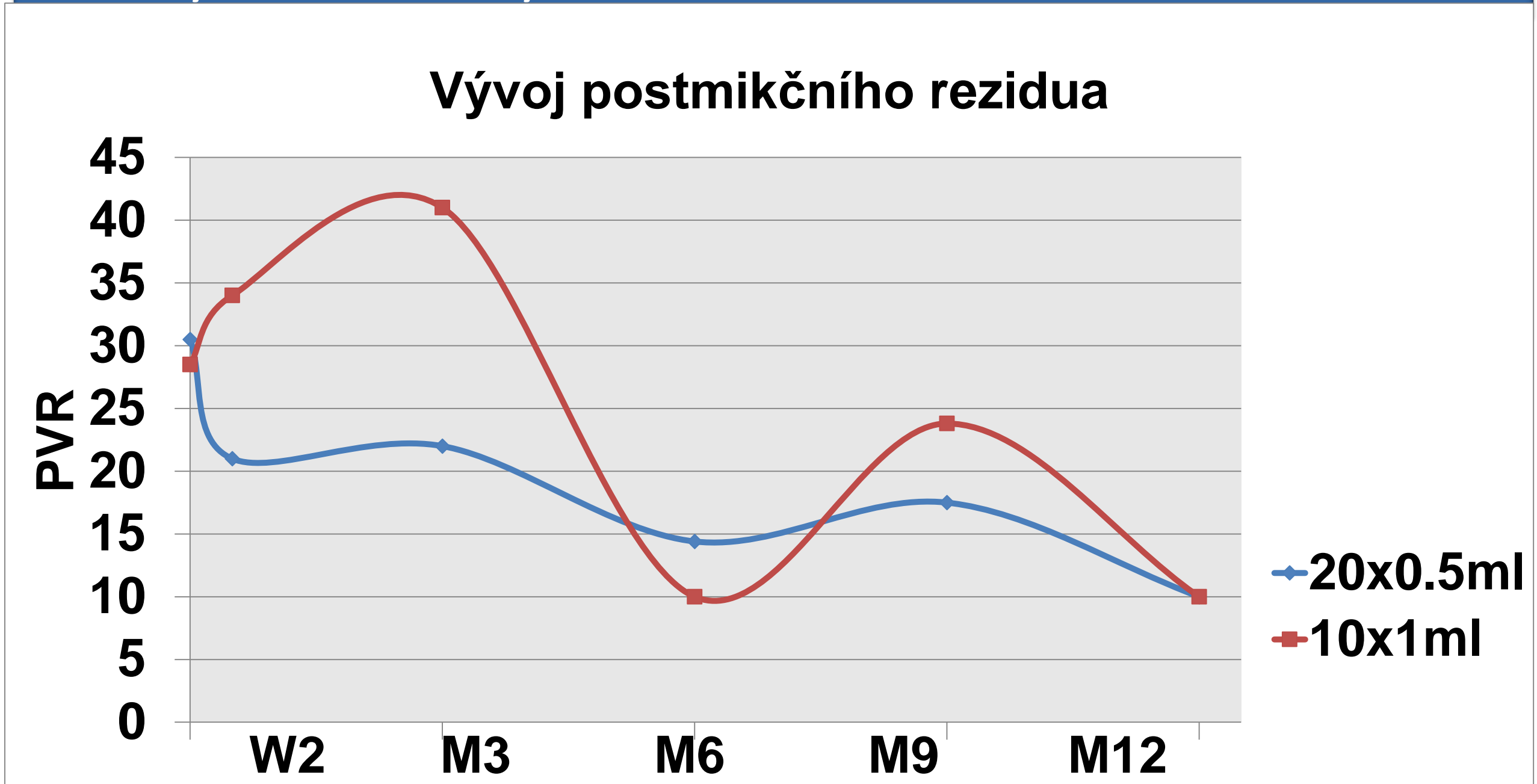
Graf 2: Porovnání účinku terapie dle počtu urgentní inkontinence: U obou skupin došlo významnému snížení epizod UII, 50% redukce průměrně trvala po dobu 6, resp. 9 měsíců ve prospěch 10 x 1ml aplikace.



Graf 3: hodnocení efektu léčby podle výskytu epizod urgentní inkontinence: U obou skupin došlo významnému snížení epizod UII, 50% redukce průměrně trvala po dobu 6, resp. 9 měsíců ve prospěch 10 x 1ml.



Graf č. 4: Bezpečnost léčby byla posuzována podle nárůstu postmikčního rezidua: Nárůst byl výraznější u aplikace 10x1ml během prvních 3 měsíců 21 vs. 41ml, dále byl srovnatelný.



SHRNUTÍ:

V souboru bylo prokázáno, že u stejné skupiny pacientů bylo dosaženo srovnatelných výsledků u různých schémata aplikace (20 x 0,5 ml vs. 10 x 1 ml) stejné dávky 100j botulinum toxinu bez vlivu na bezpečnost léčby.