

# INSTYLAN

solución estéril a base de ácido hialurónico  
para la irrigación intravesical



La regeneración  
**NATURAL**  
de la función de  
barrera de la vejiga  
con cistitis

# INSTYLAN

80 mg / 50 ml

solución estéril a base de ácido hialurónico  
para la irrigación intravesical

- ▼ el componente de la capa de glucosaminoglicano, está en altas concentraciones, en la capa subepitelial de la pared de la vejiga;
- ▼ crea una película viscoelástica en la superficie de la mucosa;
- ▼ renueva y protege la capa de glicosaminoglicano lesionada de la mucosa de la vejiga;
- ▼ acelera la regeneración del urotelio lesionado;
- ▼ reduce la irritación de la vejiga, y contribuye a la supresión del síndrome doloroso;
- ▼ ayuda a normalizar la evacuación urinaria.



# La cura de los pacientes con el síndrome de la vejiga dolorosa/cistitis intersticial (SVD/CI) Wcon ácido hialurónico

Riedl CR<sup>1</sup>, Engelhardt PF<sup>1</sup>, Daha KL<sup>2</sup>, Morakis N<sup>1</sup>, Pflüger H<sup>2</sup>

1. Departamento de Urología, Landeskrankenhaus Thermenregion, Baden, Austria

2. Departamento de Urología e Instituto de Andrología y Urología Ludwig Boltzman, Viena, Austria

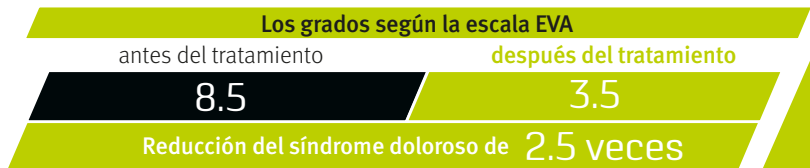
**Objetivo** Evaluación de la eficiencia de la terapia intravesical del síndrome de vejiga dolorosa/cistitis intersticial con 40 mg de ácido hialurónico.

**Métodos** 121 pacientes con SVD/CI, duración media de la afección de 6.1 años, obtuvieron instilaciones semanales de 40 mg de hialuronato de sodio. La idoneidad del paciente al tratamiento se evaluó mediante una prueba de cambios en el contenido de potasio en la orina. El resultado positivo indicó una anomalía de la barrera entre la orina y el tejido. En el curso de la encuesta utilizando una escala visual analógica (EVA) obtuvieron los datos. En la encuesta evaluaron los síntomas generales de la afección de la vejiga antes y después del tratamiento según la gradación de 0 hasta 10. El efecto del tratamiento sobre la calidad de la vida evaluaron mediante preguntas complementarias.

**Resultados** Observaron un efecto largo y positivo del tratamiento con ácido hialurónico en los síntomas SVD/IC – observaron la mejoría de los síntomas de 103 (85%) pacientes ( $\geq 2$  grados según la escala EVA): Después del cumplimiento del tratamiento

- el promedio del índice inicial de EVA, que era 8.5, se redujo hasta 3.5 ( $p < 0.0001$ );
- 67 pacientes de 121 (55%) no tenían síntomas de afección de la vejiga o tenían un grado mínimo de la manifestación (EVA 0-2);
- la mayoría de los pacientes (101/84%) reportaron una mejora significativa de la calidad de la vida;
- 65% de los pacientes durante los próximos cinco años no tuvieron síntomas de la afección;
- el tratamiento fue realizado bien considerando el número total de las instilaciones (1521), con la excepción de irritaciones débiles, no observaron reacciones indeseables.

**Conclusión** El tratamiento a tiempo con instilaciones de AH puede llevar a una remisión completa de los síntomas o curación de la parte de los pacientes con SVD/IC. Estos resultados indican que la evaluación de la idoneidad de los pacientes para la terapia con AH utilizando la prueba de cambios en el contenido de potasio en la orina mejora el resultado de la terapia intravesical, y permite alcanzar la frecuencia de la respuesta objetiva, que sobrepasa 80%.



# Prevención de las infecciones bacterianas crónicas de las vías urinarias con la terapia intravesical de ácido hialurónico

**Lipovac M<sup>1,3</sup>, Kurz C, Reithmayr P, Verhoeven HC, Huber JC, LMHOF M<sup>1,3</sup>**

1. Universidad de Medicina de Viena, Departamento de Obstetricia y Ginecología de Hospital General, Viena, Austria
2. Centro de la Medicina Reproductiva, de la genética de las enfermedades endocrinas y de la medicina anti-edad, Dusseldorf, Alemania
3. Centro de formación "Med XIX", Viena, Austria

**Objetivo** Evaluar la eficiencia de las instilaciones intravesicales de ácido hialurónico con infecciones recurrentes de las vías urinarias.

**Métodos** 20 mujeres con infecciones recurrentes antecedentes de las vías urinarias tuvieron 9 instilaciones intravesicales de AH durante 6 meses. El estado de las pacientes fue considerado de forma prospectiva durante 47.6 semanas y comparado con una revisión retrospectiva de las historias clínicas del período de 36.2±6.2 semanas.

**Resultados**

- el número total de las infecciones de las vías urinarias antes del tratamiento fue de 67, después del tratamiento se hizo 10 ( $p<0.001$ );
- 13 pacientes (65%) no tuvieron recidiva de la infección hasta el final de la investigación;
- una paciente tuvo recidiva durante la investigación, 6 (30%) la tuvieron durante la observación médica posterior;
- el número de las infecciones por año por una paciente se redujo de 4.99±0.92 hasta 0.56±0.82 ( $p<0.001$ );
- las mujeres con recidiva tuvieron el período de 178.3±25.5 días antes de la recidiva en comparación con el período de 76.7 ± 24.6 días que ellas tenían antes del tratamiento ( $p<0.001$ );
- todas las pacientes soportaron bien las instilaciones.

**Conclusión** la administración intravesical de ácido hialurónico es un método eficaz para prevenir las infecciones recurrentes del tracto urinario

	antes del tratamiento	después del tratamiento
Número de las infecciones	67	10
Infecciones / año para una paciente	4.99	0.56
Tiempo hasta la recidiva (días)	77	178

**68 %** – es la ausencia de la recidiva hasta el cumplimiento de la investigación

# La prevención de las infecciones de las vías urinarias con la irradiación paliativa de los pacientes con metástasis en la columna vertebral y compresión espinal: investigación experimental con la participación de 71 pacientes

**Mañas A<sup>1</sup>, Glaría L<sup>1</sup>, Peña C<sup>1</sup>, Sotoca A<sup>1</sup>, Lanzós E<sup>1</sup>, Fernandez C<sup>1</sup>, Rivière M<sup>2</sup>**

1. Servicio de Oncología Radioterápica, Hospital Universitario Doce de Octubre, Madrid, España

2. Bioniche Life Sciences Inc., Montreal, Quebec, Canadá

**Objetivo** Evaluar los efectos de las instilaciones intravesicales de ácido hialurónico (AH) sobre la frecuencia de los casos de la infección de las vías urinarias (IVU) de los pacientes que reciben radioterapia de emergencia para la compresión metastásica de la médula espinal.

**Métodos** Los pacientes fueron seleccionados sucesivamente en un centro; les prescribieron el tratamiento estándar (TE) (n = 34, edad media – 62.2 años) o TE + instilaciones de AH una vez a la semana (TE ± AH) (AH 40 mg por 50 ml del tope fosfatado-salino) (n = 37, edad media – 63.1 años). La sonda permanente la instalaron a todos los pacientes, todos los pacientes recibieron radioterapia. Apreciaron el estado de la IVU al principio de la investigación y durante la hospitalización.

**Conclusión** Los pacientes que obtuvieron la terapia estándar + AH, observaron la reducción de 5.7 veces de los casos de la IVU durante el período de la hospitalización en comparación con los pacientes del grupo del tratamiento estándar. Este hecho permite suponer que las instilaciones intravesicales de ácido hialurónico son eficaces para prevenir la IVU de los pacientes con catéter permanente que reciben radioterapia para la compresión del nervio.

En este grupo de pacientes la infección significó que el paciente estuvo en el hospital en general durante 6 días más que los pacientes sin IVU

La mejor respuesta al tratamiento en el grupo de AH

Tratamiento estándar  
(34 pacientes)

Tratamiento estándar + AH  
(37 pacientes)

76.5 % de la IVU (÷ 5.7)

13.5 %

# Aplicación de ácido hialurónico para la prevención de la cistitis inducida por la radioterapia

**Delgado Pérez JM, Samper P, Sáez Garrido J**

*Servicio de Oncología Radioterápica, Hospital Militar Central de la Defensa, Madrid, España*

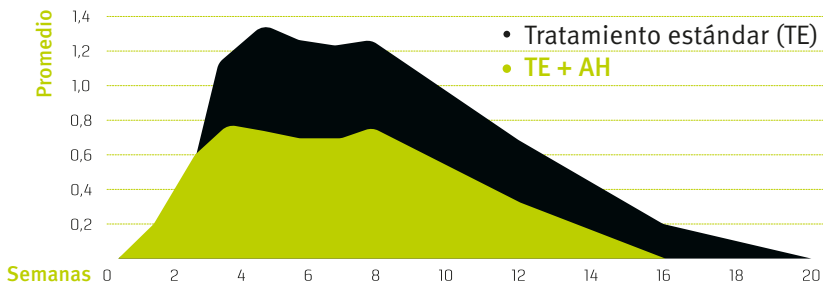
**Objetivo** Evaluar la eficiencia del impacto de las instilaciones intravesicales de AH sobre la toxicidad inducida por la radioterapia de la vejiga y su influencia sobre la radioterapia prevista de la zona pélvica.

**Métodos** De forma retrospectiva estudiaron las historias clínicas de 90 pacientes con cáncer del útero o el del cuello del útero en la etapa de FIGO 3. Las incluyeron a las pacientes en la investigación de forma consecutiva durante el período de 2001-2002, ellas pasaron el tratamiento en un centro conforme al mismo plan estándar de la irradiación ambulatoria (radioterapia externa: 46-50 Gy, braquiterapia: 20-22 Gy). Las primeras 45 pacientes tuvieron el tratamiento estándar. Las demás 45 – el tratamiento estándar más instilaciones intravesicales de AH (40 mg / 50 mL de solución). Hicieron las instilaciones durante la planificación semanal de la braquiterapia a través del catéter de uretra, que utilizaron para contrastar la vejiga.

**Resultados** Hicieron la evaluación en ambos grupos al principio de la investigación, dentro de 48 horas después de cada sesión de la braquiterapia y mensualmente durante 3 meses.

- El promedio de la toxicidad durante la 4ª semana fue 1.33 en el grupo del tratamiento estándar y 0.71 en el grupo de AH ( $p < 0.005$ ) y al cumplimiento de la radioterapia fue 1.24 en el grupo de TE en comparación con el de 0.71 del grupo de AH ( $p < 0.004$ ).
- 2 pacientes del grupo de TE lograron el 3º grado de la toxicidad y ninguna de las pacientes del grupo de AH ( $p < 0.04$ ).
- Durante el segundo mes de la observación siguiente 9 pacientes en el grupo del tratamiento estándar sintieron la toxicidad del 1er grado y ninguna de las pacientes en del grupo de AH ( $p < 0.002$ ).
- El plan de radioterapia fue cancelado para 2 pacientes en el grupo de TE y para ninguna de las pacientes en el grupo de AH ( $p < 0.04$ ).
- Observaron la cistitis bacteriana de 4 pacientes en el grupo de TE y de ninguna de las pacientes en el grupo de AH ( $p < 0.002$ ).

**Conclusión** Las instilaciones intravesicales semanales de AH protegen la vejiga, reducen la toxicidad inducida por la radioterapia, y el riesgo de la infección (probablemente mejoran la calidad de la vida) y permiten completar el tratamiento en el plazo previsto



# INSTYLAN

80 mg / 50 ml

solución estéril a base de ácido hialurónico  
para la irrigación intravesical

## La generación **NATURAL** de la función de barrera de la vejiga con cistitis

### Modo de aplicación

- ▼ La frecuencia de uso de la solución estéril INSTYLAN debe determinarla el médico que le suministró el tratamiento.
- ▼ Se recomienda usar la solución estéril INSTYLAN semanalmente durante el primer mes y con menos frecuencia durante los siguientes meses.
- ▼ Antes de la aplicación, la temperatura del paquete debe ser no menos de 20°C.
- ▼ Antes de introducir INSTYLAN hay que vaciar la vejiga.
- ▼ INSTYLAN se introduce en el seno de la vejiga con el catéter urológico para 30 minutos hasta 2 horas



### Envase ergonómico

La bolsa **estéril** de polímero con el bocal para el catéter de uretra en un envase de polímero al vacío

# INSTYLAN

solución estéril a base de ácido hialurónico  
para la irrigación intravesical

**COMPOSICIÓN CUALITATIVA.** Hialuronato de sodio.  
Excipientes: Agua para la inyección, cloruro de sodio,  
disolución amortiguadora de fosfato

**CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO.** Dispositivo médico  
– esterilizado y apirógeno – Clase IIa.

**ENVASE.** Bolsa de plástico desechable de 50 ml  
precargada que contiene 0,16 % (80 mg / 50 ml)  
de solución de ácido hialurónico.

Cada envase contiene: una bolsa de plástico con la  
solución estéril INSTYLAN. El dispositivo médico ha sido  
esterilizado mediante esterilización por vapor.

**INDICACIONES.** INSTYLAN está destinado a la irrigación  
en la cavidad de la vejiga, lo que permite la formación de  
una capa flexible y viscosa en la superficie de una capa  
mucosa para:

- protegerla de los efectos externos durante diversas  
intervenciones quirúrgicas (ureteroscopia, cistoscopia,  
resección transuretral del adenoma y radioterapia de  
los órganos inferiores de la pelvis, etc.);
- protegerla del impacto perjudicial del contenido  
de la vejiga (orina) en caso de lesión o inflamación  
de la capa mucosa de la vejiga, como la cistitis.

INSTYLAN está destinado a la irrigación de la vejiga  
durante el uso del catéter urológico. La irrigación  
proporciona una protección temporal y la restauración  
de la capa mucosa de la vejiga durante diversas  
intervenciones quirúrgicas (cistoscopia uretral,  
radioterapia, etc.)

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

- No utilizar si la solución no es transparente o es  
incolore.
- No utilizar si el envase ha sido abierto o está dañado.
- El producto debe ser utilizado inmediatamente  
después de abrirlo.
- El producto está destinado a un sólo uso. Después  
de usarlo por primera vez, el resto del producto que  
no se haya utilizado no será estéril. No use restos del  
producto.
- No reutilizar. Una vez que el producto se haya usado  
por primera vez, los restos del producto no se podrán  
reutilizar puesto que el producto ya no es estéril.
- No vuelva a esterilizarlo. La esterilización reiterada  
puede provocar contaminación cruzada.
- No congelar.
- El producto no debe administrarse oralmente.

## ADVERTENCIAS ESPECIALES

- No administrar la solución a pacientes con  
hipersensibilidad al ácido hialurónico o con historial  
de reacciones alérgicas a cualquier componente del  
producto.
- La irrigación en la vejiga debería hacerla un  
especialista médico cualificado en instalaciones  
especializadas con material adecuado y condiciones  
asépticas.
- No inyectar la solución en los vasos sanguíneos.
- No administrar el producto a niños o mujeres  
embarazadas o mujeres lactantes.

**REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS SECUNDARIOS**  
Ninguno.

## CÓMO UTILIZARLO

- Compruebe la integridad del envase antes de su uso.
- Compruebe la fecha de caducidad indicada en la bolsa.  
No usar después de la fecha de caducidad.
- Coja una de las bolsas de plástico con la solución  
INSTYLAN.
- Compruebe que la vejiga del paciente se ha vaciado  
con anterioridad.
- Retire la tapa
- Irrigue la vejiga del paciente usando el catéter  
urológico

Para el tratamiento de cistitis: se recomienda usar  
la solución estéril INSTYLAN semanalmente durante el  
primer mes y con menos frecuencia durante los siguientes  
meses.

La frecuencia de uso de la solución estéril INSTYLAN debe  
determinarla el médico que le suministró el tratamiento.

**PERIODO DE CONSERVACIÓN.** 2 años en el envase  
intacto.

**CÓMO CONSERVARLO.** Conservar a temperaturas  
de entre 5°C a 30°C (incluidos), alejado de la luz directa  
y del calor y mantener en el envase debidamente sellado.  
La fecha de caducidad se aplica a los productos cuando  
están almacenados correctamente en el envase intacto.

**ELIMINACIÓN DE RESIDUOS.** El producto debe ser  
eliminado de acuerdo con la legislación vigente relativa  
a la gestión de residuos médicos.

[www.instylan.com](http://www.instylan.com)

CE 1936

 **YURIA-PHARM**  
SOPORTE DE MARKETING

Calle de M. Amosov, 10  
Ciudad de Kiev Ucrania 03680  
[www.uf.ua](http://www.uf.ua)

 **Diaco**  
BIOFARMACEUTICI

Via Flavia 124, 34147  
Trieste Italy  
[www.diaco.it](http://www.diaco.it)