

一個前瞻性、多中心、隨機分配、雙盲、臨床試驗研究膀胱內灌注以微脂體包裹肉毒桿菌毒素 A 治療間質性膀胱炎/膀胱疼痛症候群之療效

A Prospective Multi-center Double-Blind Randomized Trial of Bladder Instillation of Liposome Formulation OnabotulinumtoxinA for Interstitial Cystitis/Bladder Pain Syndrome

Yao-Chi Chuang(莊耀吉，高雄長庚醫院泌尿科)，Hann-Chorng Kuo(郭漢崇，泌尿部)

研究目的：膀胱內灌注微脂體包裹肉毒桿菌毒素 A 以治療頑抗型膀胱過動症已經證實具有療效，無需要使用膀胱內注射。在本研究中，我們評估使用 Lipotoxin 來治療頑抗型間質性膀胱炎/膀胱疼痛症候群。

材料及方法：這是一個雙中心、雙盲、隨機分配、安慰劑控制，由醫師啟動的研究。我們總共收納了 31 位具有頑抗型間質性膀胱炎/膀胱疼痛症候群的病人。這些病人被隨機分配到膀胱內灌注 Lipotoxin(包含肉毒桿菌毒素 A 200 單位及 80 毫克微脂體)以及 28 位分配至灌注肉毒桿菌毒素 A 200 單位溶解於生理鹽水和 31 位只使用生理鹽水膀胱內灌注。本研究的主要評估指標為 O'Leary-Sant 症狀積分在治療前及治療後的改變，包括間質性膀胱炎症狀積分(ICSI)及間質性膀胱炎困擾積分(ICPI)，由治療前到治療後四個星期的改變。其他的評估指標則包括，三天的排尿日誌的平均次數改變、膀胱疼痛的目測指標之改變，以及病人整體對於治療反應的評估滿意度。

結果：在三組病人中，從治療前到治療後四星期，病人的膀胱疼痛積分及 O'Leary-Sant 症狀積分都有顯著的改善。Lipotoxin 灌注的病人具有統計上有意義的改善。O'Leary-Sant 症狀積分(7.38 ± 8.75)、ICSI(4.00 ± 4.28)、ICPI(3.35 ± 5.11)、膀胱疼痛指數(1.64 ± 2.52)以及病人整體治療滿意度評估(1.35 ± 1.28)。然而，在三組中，這些治療的指標並沒有顯著的差別，不過，所有的病人都沒有任何不良反應。

結論：在本研究中，Lipotoxin 並無法被證實具有一個正面的治療效果，比起單獨使用肉毒桿菌毒素 A 加生理鹽水或是使用安慰劑。不過，單一膀胱內灌注 Lipotoxin 確實可以使得病人改善膀胱疼痛以及症狀積分，使得病人在治療後具有相當程度的滿意度。