

**MOVE – Männer mit OAB unter Vesikur®**Methodologie:

Prospektive nicht-interventionelle multizentrische Studie (3 Visiten: Eingangsvisite, Kontrollvisite nach ca. 2-4 Wochen, Abschlussvisite nach ca. 12 Wochen).

Zahl der dokumentierten Patienten: 799

Zahl der teilnehmenden Zentren: 251

Diagnose und Einschlusskriterium:

Männliche Patienten, die an den Symptomen einer überaktiven Blase (OAB) leiden.

Wirkliche Dauer: 13 Wochen (Median)

Kriterien der Bewertung:

-Wirksamkeit unter Alltagsbedingungen:

OAB-Symptomatik (Anzahl der Miktionen, Anzahl der Nykturie-Episoden, Anzahl der Harndrang-Episoden, Anzahl der Inkontinenz-Episoden, Anzahl der Dranginkontinenz-Episoden, Anzahl der Belastungsinkontinenz-Episoden, Miktionsvolumen, Anzahl der Vorlagen), IPSS (Gesamtscore und Lebensqualitätsindex), IUSS sowie VAS zur Harndrangsymptomatik im Therapieverlauf.

-Sicherheit:

Erfassung aller unerwünschten Ereignisse.

-Andere Parameter:

Fragen zur Lebensqualität der Patienten (modifizierter Kings Health Questionnaire) im Therapieverlauf, d.h. Beschreibung des allgemeinen Gesundheitszustandes, Beurteilung der Auswirkungen des Blasenproblems auf das Leben sowie Gefühl der Patienten, wenn sich jetzige Symptomatik künftig nicht mehr ändert.

Mini-Mental Status-Test (MMST) zur Abschätzung der kognitiven Fähigkeiten (Orientierung, Gedächtnis, Aufmerksamkeit und Rechnen, Sprache und konstruktive Praxis).

Beurteilung der Compliance der Patienten.

Methoden: Deskriptive Statistik.

Ergebnisse zur Wirksamkeit unter Alltagsbedingungen:

Die Anzahl der Miktionen sank im Verlauf der Behandlung von 12 auf 8 Miktionen/24 Stunden (Mittelwert). Die Zahl der Nykturie-Episoden sank von 3 auf 2 Episoden/Nacht (Mittelwert). Die Anzahl der Harndrang-Episoden sank von 8 auf 4 Episoden/24 Stunden (Mittelwert). Die Zahl der Inkontinenz-Episoden sank insgesamt von 3 auf 2 Episoden/24 Stunden (Mittelwert). Die Zahl der Dranginkontinenz-Episoden sank von 3 auf 2, und die Zahl der Belastungsinkontinenz-Episoden sank von 2 auf 1 Episode/24 Stunden (Mittelwert). Die Anzahl der Vorlagen sank von 2 auf 1 Vorlage/24 Stunden (Mittelwert).

Die Quantifizierung von Symptomatik und Lebensqualität erfolgte anhand des IPSS. Im Verlauf des Beobachtungszeitraums sank der IPSS-Gesamtscore (0=keine Symptome bis 35=schwere Symptome) von 15 auf 9 (Median). Der Anteil Patienten mit schwerer Symptomatik (IPSS 20-35) sank von 20% auf 2%. Der Lebensqualitätsindex (0=ausgezeichnet bis 6=sehr schlecht) sank von 4 auf 2 (Median).

Der Anteil Patienten mit mäßiggradigem bzw. schwerem Harndrang sank von 83% auf 18%.

Die Beurteilung des Schweregrads der Harndrangsymptomatik erfolgte anhand einer visuellen Analog-Skala (0=keine Beschwerden bis 100=sehr starke Beschwerden). Die Schwere der Harndrangsymptomatik wurde von den Patienten zu Beginn mit 70 und am Ende der Studie mit 30 (Median) bewertet.

Ergebnisse zur Sicherheit:

Bei 44 von 799 Patienten (5,5%) wurden unerwünschte Ereignisse dokumentiert.

Ergebnisse zu anderen Parametern:

Der Anteil der Patienten, die ihren allgemeinen Gesundheitszustand als mittelmäßig/schlecht/sehr schlecht beurteilten, sank im Verlauf der Behandlung von 59% auf 20%. Der Anteil Patienten, deren Blasenproblem sich mäßig bzw. sehr auf ihr Leben auswirkte, sank von 87% auf 32%. Der Anteil Patienten, die sich überwiegend unzufrieden/unzufrieden/sehr schlecht fühlen würden, wenn sich die Symptome nicht mehr änderten, sank von 59% auf 9%.

Die Gesamtpunktzahl des MMST (0-9=schwere Demenz, 10-17=mittelschwere Demenz, 18-26=leichte Demenz, 27-30=keine Demenz) betrug zu Beginn 28 und am Ende der Studie 29 Punkte (Median).

Die Ärzte beurteilten die Compliance am Ende der Behandlung mit Vesikur® 5mg/10mg bei 93% aller Patienten als sehr gut bzw. gut.

Schlussfolgerung:

Die Behandlung mit Vesikur® 5mg/10mg war sehr gut verträglich und führte zu einer deutlichen Verbesserung der OAB-Symptomatik sowie der Lebensqualität der Patienten.