

Journal für

Urologie und Urogynäkologie

Zeitschrift für Urologie und Urogynäkologie in Klinik und Praxis

Für Sie gelesen

*Journal für Urologie und
Urogynäkologie 2001; 8 (1) (Ausgabe
für Österreich)*

Homepage:

www.kup.at/urologie

Online-Datenbank mit
Autoren- und Stichwortsuche

Indexed in Scopus

Member of the



www.kup.at/urologie

Krause & Pachernegg GmbH · VERLAG für MEDIZIN und WIRTSCHAFT · A-3003 Gablitz

P. b. b. 022031116M, Verlagspostamt: 3002 Purkersdorf, Erscheinungsort: 3003 Gablitz

TOLTERODINE, AN EFFECTIVE AND WELL TOLERATED TREATMENT FOR URGE INCONTINENCE AND OTHER OVERACTIVE BLADDER SYMPTOMS

Chancellor M, Freedman S, Mitcheson HD, Antoci J, Primus G, Wein A. Clin Drug Invest 2000; 19: 83–91

Einleitung: Die hyperaktive Blase ist ein weitverbreiteter belastender Zustand, der starke Auswirkungen auf die Aktivitäten des täglichen Lebens der Betroffenen hat und durch Symptome wie erhöhte Miktionsfrequenz und Urge-Inkontinenz charakterisiert ist. Hauptsächlich wird die hyperaktive Blase mit antimuskarinen Substanzen wie z. B. Tolterodin behandelt. Tolterodin zeigt sowohl *in vitro* als auch *in vivo* eine höhere Blasenselektivität im Vergleich zu Oxybutynin. Zur weiteren Untersuchung der Wirksamkeit von Tolterodin in der Reduktion von Urge-Inkontinenz-Episoden und anderen Harnwegs-symptomen bei Patienten mit hyperaktiver Blase wurde eine doppelblinde, multinationale Studie durchgeführt.

Patienten und Methodik: 1.022 Patienten mit Urge-Inkontinenz (≥ 5 Episoden/Woche) sowie erhöhter Frequenz (≥ 8 Miktionen/24 Stunden) wurden in eine Behandlungsgruppe mit Tolterodin 2 mg zweimal täglich ($n = 514$) und in eine Placebogruppe ($n = 508$) randomisiert eingeteilt. Die Ein-schlusskriterien beruhten nur auf den Symptomen und waren unab-

hängig von einer bereits vorange-gangenen antimuskarinen Thera-pie. Ausschlußkriterien waren: Streß-Inkontinenz, ein tägliches Gesamt-Urin-Volumen von mehr als 3 l, Patienten mit Kontraindikationen für eine antimuskarine Therapie (z. B. Engwinkel-glaukom, Harnretention, Magen-retention), signifikante hepatische oder renale Störungen, sympto-matische oder vorangegangene rezurrente Harnwegsinfekte, Blasenauß-Obstruktion, Hä-maturie oder interstitielle Zystitis, Patienten mit Blasentraining, Elektrostimulations-Therapie und mit Dauer- oder intermittieren-dem Katheter, Schwangere und Stillende sowie Frauen im reproduktionsfähigen Alter, die keine Kontrazeptiva einnehmen. In der Studieneingangs-Phase wurden in einem Miktionstage-buch die Anzahl der Inkontinenz-episoden, die Miktionsfrequenz, das mittlere Volumen pro Miktion (berechnet) sowie die Anzahl der benutzten Inkontinenzvorlagen notiert. Die Veränderungen der Miktions-Variablen wurden nach 12 Wochen Behandlung gemessen. Ebenso wurden die Verträglichkeit sowie die subjektiven Eindrücke der Patienten hinsicht-lich ihres Blasenzustandes (mit einer 6-teiligen Skala: 0 = keine Probleme, 5 = sehr starke Proble-me), der Urgency (3-teilige Skala: 0 = Beendigung einer Tätigkeit vor Toilettengang möglich, 1 = Harn kann bis zur Toilette gehalten werden, 2 = Harn kann nicht bis zur Toilette gehalten werden) sowie des Behandlungserfolges (hoher Benefit, geringer Benefit, keine Wirkung) erhoben.

Ergebnisse: Tolterodin 2 mg zwei-mal täglich konnte die Urge-Inkontinenz-Episoden um 46 %

im Vergleich zu Studienbeginn reduzieren. Diese Reduktion war im Vergleich zu den Veränderungen in der Placebogruppe signifi-kant ($p = 0,0005$). Ebenso wurden signifikante Reduktionen bei der Miktionsfrequenz (-15 %) und bei den verwendeten Vorlagen (-36 %) im Vergleich zur Placebogruppe beobachtet ($p < 0,01$ für beide). Ein signifikanter Anstieg gegen-über dem Ausgangswert ergab sich beim Volumen pro Miktion (+21%) verglichen mit der Place-bogruppe ($p = 0,0001$). Diese Veränderungen waren für die Patienten der Tolterodin-Gruppe bedeutsam: mehr als in der Place-bo-Gruppe berichteten über ge-ringere Urgency sowie Ver-besserungen ihres Blasenzustan-des; 40 % vermerkten einen Be-handlungserfolg, gegenüber 22 % der Placebogruppe, $p < 0,001$. Die Studienabbrüche waren in beiden Gruppen gleich (13 % in der Placebogruppe bzw. 12 % in der Tolterodin-Gruppe). Das Auftreten von Nebenwirkungen, das ZNS betreffend, unterschied sich nicht signifikant zwischen den beiden Gruppen (3,9 % Tolterodin- und 3,4 % Placebo-gruppe). Ebenso wurden keine klinisch relevanten Veränderun-gen im Blutdruckverhalten oder bei den Laborparametern beob-achtet.

Diskussion und Zusammenfas-sung: In dieser Studie – der der-zeit größten klinischen Studie mit antimuskarinischen Substanzen – konnte gezeigt werden, daß Tolterodin 2 mg zweimal täglich bei allen Symptomen der hyper-aktiven Blase wirksam ist und gut vertragen wird. Die geringere Miktionsfrequenz und das höhere Blasen-volumen erhöhte das Ver-trauen der Patienten in die ver-

besserte Blasenkontrolle während der Behandlung. Die Ergebnisse dieser Studie sind ähnlich jenen von bereits durchgeführten Untersuchungen, was darauf hinweist, daß eine urodynamische Untersuchung bei der Mehrzahl der Patienten mit hyperaktiver Blase nicht notwendig ist, sondern daß die Feststellung der Symptome für einen initiale Betreuung ausreicht. Dies führt zu einer großen Kosteneinsparung, da viele dieser Patienten durch den niedergelassenen Arzt betreut werden können.

Kommentar des Experten:

Die Ergebnisse dieser umfangreichen plazebokontrollierten Studie zur Behandlung der instabilen Harnblase lassen darauf schließen, daß Tolterodin (Detrusitol) in der Formulierung 2 x 2 mg täglich alle wichtigen Symptome der instabilen Harnblase signifikant reduziert, darunter Miktionsfrequenz und Urge-Inkontinenz-Episoden. In gleicher Weise wur-

den die Verwendung von Vorlagen deutlich vermindert und das Miktionsvolumen erhöht. Diese positiven Veränderungen auf die Blasenfunktion stärkten das Vertrauen der Patienten in ihrer Blasenkontrolle. Bedingt durch eine etwa achtfach geringere Bindung von Tolterodin an den Speicheldrüsen gegenüber der Harnblase (in vitro und in vivo) konnte die für den Patienten am meisten belästigende und häufig zum Therapieabbruch führende Nebenwirkung, nämlich die Mundtrockenheit, ebenfalls drastisch vermindert werden. Dies stellt vor allem für die älteren Menschen, die häufig an einem Sicca-Syndrom leiden, eine enorme Qualitätsverbesserung dar und begünstigt die Weiterführung einer erfolgreichen Behandlung. Dies führt volkswirtschaftlich betrachtet zu einer Kostenersparnis für die Allgemeinheit und beschert den Betroffenen wieder ein lebenswertes Dasein. Ein wichtiger Punkt in dieser Studie war, daß die Patienten ohne

invasive Urodynamik und nur mittels Symptomerhebung (Miktionsprotokoll) aufgenommen wurden und die Ergebnisse den Studien mit Urodynamik ebenbürtig waren. Es kann daraus abgeleitet werden, daß es ohne weiteres zulässig ist, Patienten mit Drangesymptomen bei Beachtung einiger Mindestanforderungen (Anamnese, klinische Untersuchung, Miktionsprotokoll, blander Harn und Restharnfreiheit) primär ohne Urodynamik zu behandeln und die Patienten erst bei Therapieversagen einer weiterführenden Untersuchung zu unterziehen. Abschließend kann gesagt werden, daß mit dem Medikament Tolterodin für den behandelnden Arzt ein weiteres hilfreiches Medikament zur Verfügung steht, um die enorm lebensqualitätsverschlechternden Symptome einer instabilen Harnblase erfolgreich zu therapieren.

*Univ. Doz.Dr. Günter Primus
Univ. Klinik für Urologie Graz,
Leiter der Urodynamik*

Mitteilungen aus der Redaktion

Besuchen Sie unsere zeitschriftenübergreifende Datenbank

[Bilddatenbank](#)

[Artikeldatenbank](#)

[Fallberichte](#)

e-Journal-Abo

Beziehen Sie die elektronischen Ausgaben dieser Zeitschrift hier.

Die Lieferung umfasst 4–5 Ausgaben pro Jahr zzgl. allfälliger Sonderhefte.

Unsere e-Journale stehen als PDF-Datei zur Verfügung und sind auf den meisten der marktüblichen e-Book-Readern, Tablets sowie auf iPad funktionsfähig.

[Bestellung e-Journal-Abo](#)

Haftungsausschluss

Die in unseren Webseiten publizierten Informationen richten sich **ausschließlich an geprüfte und autorisierte medizinische Berufsgruppen** und entbinden nicht von der ärztlichen Sorgfaltspflicht sowie von einer ausführlichen Patientenaufklärung über therapeutische Optionen und deren Wirkungen bzw. Nebenwirkungen. Die entsprechenden Angaben werden von den Autoren mit der größten Sorgfalt recherchiert und zusammengestellt. Die angegebenen Dosierungen sind im Einzelfall anhand der Fachinformationen zu überprüfen. Weder die Autoren, noch die tragenden Gesellschaften noch der Verlag übernehmen irgendwelche Haftungsansprüche.

Bitte beachten Sie auch diese Seiten:

[Impressum](#)

[Disclaimers & Copyright](#)

[Datenschutzerklärung](#)