

Цел на настоящето постмаркетингово клинично наблюдение беше да се оцени ефикасността и безопасността на URONT® Emulsion инстилирана интрауретрално след трансуретрални процедури.

Показания (беше възможен повече от един избор):

- ◆ Уретротомия 57.1%
- ◆ Катетеризация 36.7%
- ◆ Поставяне на флексибилен цистоскоп 18.4%
- ◆ Поставяне на ригиден цистоскоп 4.1%

Демографски данни:

- ◆ 49 пациенти в 14 центъра за проучване в Австрия, включени през периода от февруари до декември 2008 година
- ◆ **Възраст:** между 28,05 и 89,43 години (средно: 62,87 години)

10,2% от пациентите приемаха други обезболяващи и мускулнорелаксирани медикаменти. Не бяха забелязани лекарствени взаимодействия.

Дозировка:

- ◆ Брой на инстилации дневно: 69,4% еднократно, 28,6% двукратно, 2,0% трикратно
- ◆ Средна приложена обща доза: 13,06 ml (5 до 40 ml) за средно 5,9 дни (1 до 24 дни)
- ◆ Периодът от време между трансуретралната процедура и инстилацията варираше от минути до дни:
 - ◆ при 23 пациента след средно 7,7 (между: 0,5 и 20) минути
 - ◆ при 16 пациента след средно 9,1 (между: 2 и 30) дни
- ⇒ Начало на локалния анестетичен ефект при 35 пациента (71,4%) между 5 и 10 минути.

Ефикасност:

Параметър за първична ефикасност беше потенциалът на Uront® Emulsion да предотврати развитието на стриктури след трансуретрални процедури.

Симптоми в началото и в края на терапията:

	Без симптоми начало/край	Леки начало/край	Умерени начало/край	Тежки начало/край
Локална болка (в уретрата)	36.7 / 63.3	16.3 / 34.7	32.7 / -	14.3 / 2.0
Възпаление на уретрата	63.3 / 79.6	16.3 / 20.4	14.3 / -	6.1 / -
Травма на уретрата	75.5 / 93.9	12.2 / 6.1	12.2 / -	- / -

- ◆ След инстилацията броят на пациентите **без локална болка, възпаление и травма на уретрата** нарасна от съответно 36,7%, 63,3% и 75,5% на **63,3%, 79,6% и 93,9%**.
- ◆ Не бяха забелязани локални инфекции след трансуретралната процедура.

С помощта на четиристепенна скала за оценка, всеки симптом беше оценяван от 0 (не настъпва) до 3 (тежка проява), така че теоретичен общ сбор от 0-9 можеше да се отбележи за всеки пациент.

Индивидуални сборове за симптоми и общ сбор:

	В началото	В края на терапията	Подобрение спрямо началото
Локална болка (в уретрата) средно мин./макс.	1,24 (0/3)	0,41 (0/3)	66,9%
Възпаление на уретрата средно мин./макс.	0,63 (0/3)	0,20 (0/1)	68,3%
Травма на уретрата средно мин./макс.	0,37 (0/2)	0,06 (0/1)	83,8%
Общ сбор за симптоми средно мин./макс.	2,24 (0/7)	0,67 (0/3)	70,1%

- ◆ С Uront® Emulsion индивидуалните сборове за симптоми (локална болка, възпаление и травма на уретрата) са подобриха значително между **67% и 84%**.

Профилактика на стриктури:

Начало:

- ◆ 33 пациенти (67,3%) бяха със стриктури, от тях 15 пациенти с тежки стриктури; без наличие на стриктури при 7 (14,3%) пациенти.

Край на терапията:

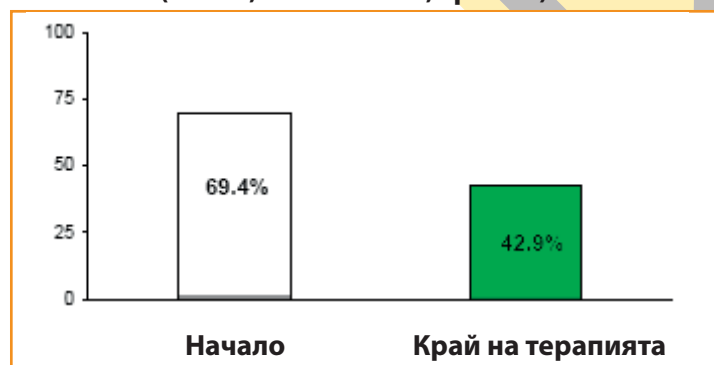
- ◆ 12 пациенти (24,5%) бяха с леки до умерени стриктури; само при 1 пациент стриктурата от лека в началото стана умерена в края на терапията.

Уретрални стриктури в началото и в края на терапията:

	Начало (брой / %)	Край на терапията (брой / %)
Без стриктури	9 / 18,4 %	37 / 75,5 %
Леки	4 / 8,2 %	7 / 14,3 %
Умерени	14 / 28,6 %	5 / 10,2 %
Тежки	15 / 30,6 %	- / -

Развитието на стриктури е свързано с увреждане на уретралната мукоза, така че броят на пациентите без уретрални симптоми беше оценен в края на терапията с **Uront[®] Emulsion**.

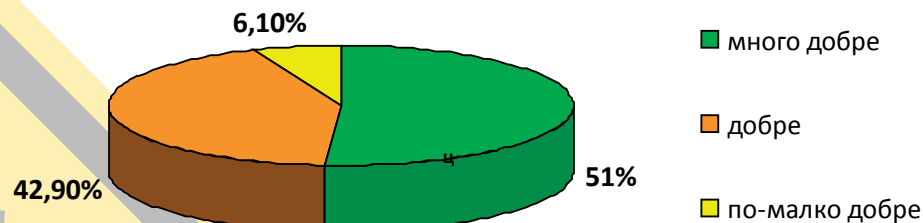
Пациенти с каквито и да е уретрални симптоми
(болка, възпаление, травма):



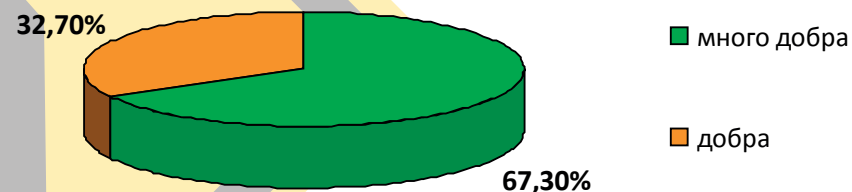
- ◆ В края на лечението с **Uront[®] Emulsion** отчетливо по-малко пациенти бяха с уретрални симптоми ($p=0.001$).

- ◆ Лечението с **Uront[®] Emulsion** успешно намалява риска за развитие на стриктури.

Обща оценка на терапевтичния успех от лекаря



Обща оценка на лекаря на поносимостта от лечението



Отличен профил на безопасност

- ◆ 93,9% от пациентите биха искали да им се прилага отново **Uront[®] Emulsion**.
- ◆ Съобщено е само за едно нежелано събитие (полакиурия), което беше прието, че е свързано с лечението с **Uront[®] Emulsion**.



Montavit

Представителство за България:
164 София, тел.: 02/866 33 58, 963 11 81, e-mail: office@montavit.bg