

Μελέτη πραγματικών συνθήκων για την αξιολόγηση της ποιότητας ζωής Ελλήνων ασθενών με καλοήγη υπερπλασία προστάτη (ΚΥΠ) υπό θεραπεία με τον σταθερό συνδυασμό δουταστερίδης/ταμσουλοσίνης, βάσει της βαρύτητας των συμπτωμάτων κατά την ένταξη. Η μελέτη PROSPERITY I.



Σταματίου Κωνσταντίνος¹, Γαλήνας Ευάγγελος², Σιμιγιάτος Χρήστος³, Πατεράκης Παντελής⁴, Μυκονιάτης Ιωάννης⁵, Λουτριώτης Αθανάσιος⁶, Παπαναστασίου Πολυάνθη⁶, Τσιούμας Γεώργιος⁶

¹Ουρολογική Κλινική του Γενικού Νοσοκομείου Πειραιά «Τζάνειο», Πειραιάς, Ελλάδα, ²Ιδιωτικό Ουρολογικό Ιατρείο, Φιλιππιάδα, Πρέβεζας, ³Ιδιωτικό Ουρολογικό Ιατρείο, Ηράκλειο, Αττικής, ⁴Ιδιωτικό Ουρολογικό Ιατρείο, Χανιά, ⁵Α΄ Ουρολογική Κλινική Α.Π.Θ., Τμήμα Ιατρικής, Αριστοτέλειο Πανεπιστήμιο Θεσσαλονίκης, Θεσσαλονίκη, Ελλάδα, ⁶Ιατρικό Τμήμα, ΕΛΠΕΝ ΑΕ Φαρμακευτική Βιομηχανία, Πικέρμι, Ελλάδα.

Εισαγωγή/Σκοπός

Η Ευρωπαϊκή Ουρολογική Εταιρεία αναφέρει πως τα συμπτώματα του κατώτερου ουροποιητικού συστήματος αποτελούν συχνό πρόβλημα των ενήλικων ανδρών με σημαντικό αντίκτυπο στην ποιότητα ζωής (QoL)¹. Σκοπός της μελέτης PROSPERITY I ήταν η αξιολόγηση της ποιότητας ζωής σε ασθενείς με ΚΥΠ μετά από έξι μήνες θεραπείας με τον σταθερό συνδυασμό δουταστερίδης/ταμσουλοσίνης.

Υλικό και μέθοδος

Η PROSPERITY I ήταν μια πολυκεντρική, προοπτική, μη παρεμβατική μελέτη παρατήρησης (NCT04831476) και συμμετείχαν 793 ασθενείς με ΚΥΠ [Πίνακας 1]. Η ποιότητα ζωής αξιολογήθηκε με τη σχετική ερώτηση της επικυρωμένης ελληνικής έκδοσης του ερωτηματολογίου International Prostate Symptom Score (IPSS-L). Οι ασθενείς κατηγοριοποιήθηκαν κατά την ένταξη βάσει βαρύτητας συμπτωμάτων (μέτρια: 8≤IPSS-S≤19, σοβαρά: 20≤IPSS-S≤35).Η βαθμολογία IPSS-L κυμαίνεται από 0 (πάρα πολύ ευχαριστημένος από την ποιότητα ζωής) έως 6 (πάρα πολύ δυστυχισμένος από την ποιότητα ζωής). Διενεργήθηκε λογιστική παλινδρόμηση για τον εντοπισμό παραγόντων που σχετίζονται με την επίτευξη της κλινικά σημαντικής βελτίωσης οριζόμενη ως μείωση ≥ 5,2 μονάδων στο IPSS-S².

Αποτελέσματα

Κατά την επίσκεψη ένταξης, η μέση τιμή (± SD) της βαθμολογίας IPSS-L ήταν 3,34 (±0,90) για ασθενείς με μέτρια συμπτώματα και 4,20 (±0,85) για εκείνους με σοβαρά συμπτώματα. Η μεγαλύτερη βελτίωση στην ποιότητα ζωής παρατηρήθηκε στους ασθενείς με σοβαρά συμπτώματα (μείωση IPSS-L: 2,13 μονάδες, p<0,001), έναντι των ασθενών με μέτρια συμπτώματα (μείωση IPSS: 1,70 μονάδες, p<0,001) [Διάγραμμα 1]. Η επίτευξη κλινικά σημαντικής βελτίωσης σχετίστηκε θετικά με το IPSS-L κατά την ένταξη (OR=2,05, p<0,001) και αρνητικά με τον αριθμό συννοσηροτήτων (OR=0,82, p=0,029), προηγούμενη διπλή θεραπεία (OR=0,55, p<0,001), μη φυσιολογική υφή (OR=0,29, p=0,001) και μη φυσιολογικό περίγραμμα προστάτη (OR=0,23, p<0,001) κατά την ένταξη [Διάγραμμα 2].

Συμπεράσματα

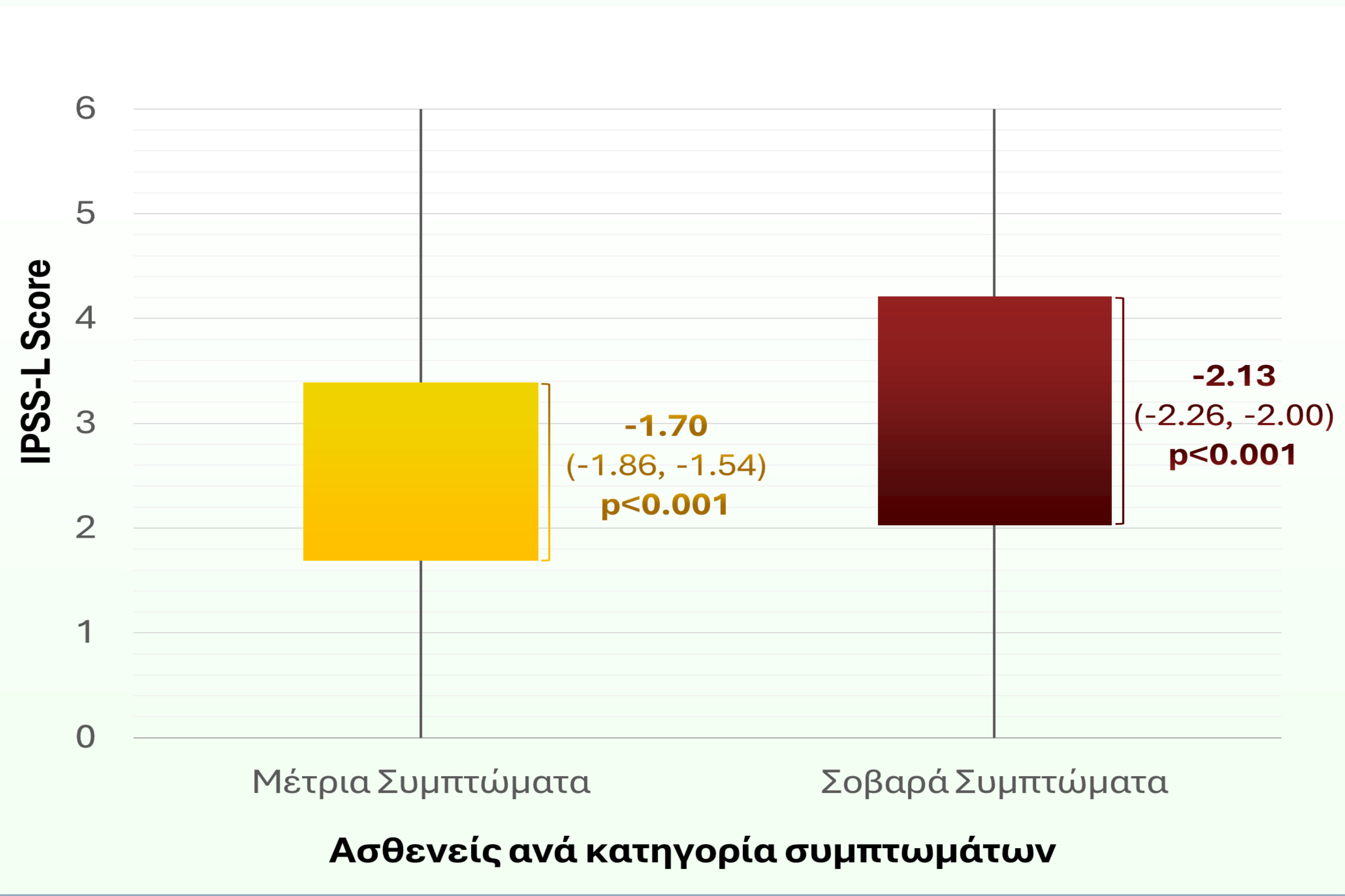
Η μελέτη **PROSPERITY I** ανέδειξε **στατιστικά σημαντική βελτίωση στην ποιότητα ζωής ασθενών με ΚΥΠ** μετά από εξαμήνη θεραπεία με τον σταθερό συνδυασμό δουταστερίδης/ταμσουλοσίνης, ανεξαρτήτως αρχικής βαρύτητας των συμπτωμάτων τους. Ο **δείκτης IPSS-L** κατά την έναρξη αποτελεί σημαντικό **προγνωστικό παράγοντα ανταπόκρισης στη θεραπεία**.

Βιβλιογραφία: ¹J.N. Cornu et al (2024) EAU Guidelines on Non-Neurogenic Male Lower Urinary Tract Symptoms (LUTS), European Association of Urology. ²BLANKER, Marco H., et al. Determining the minimal important differences in the International Prostate Symptom Score and Overactive Bladder Questionnaire: results from an observational cohort study in Dutch primary care. BMJ open, 2019, 9.12: e032795.

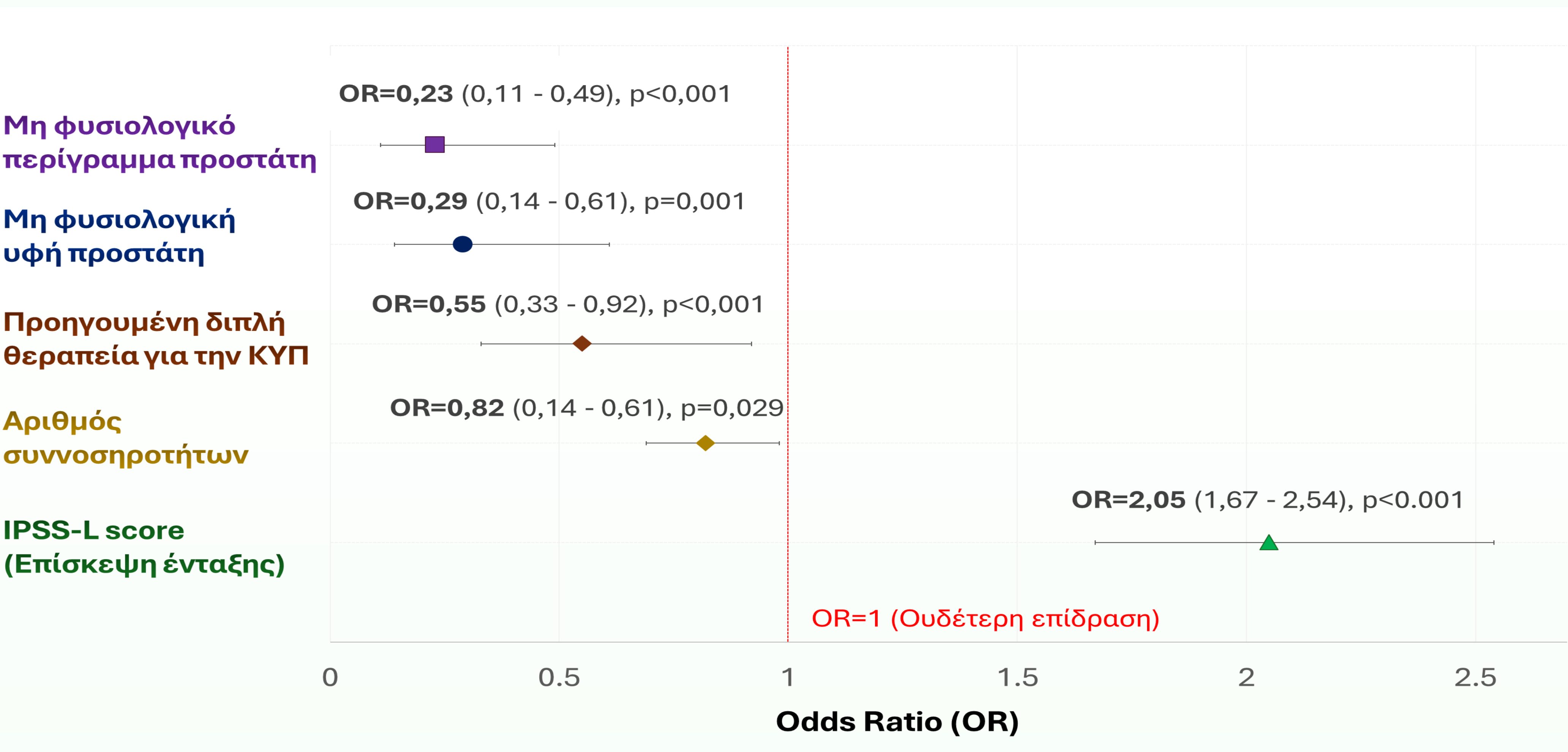
Πίνακας 1. Δημογραφικά και βασικά χαρακτηριστικά ασθενών με ΚΥΠ στην επίσκεψη ένταξης.

	Συνολικός πληθυσμός N=793	Ασθενείς με μέτρια συμπτώματα (N=308)	Ασθενείς με σοβαρά συμπτώματα (N=470)
Ηλικία (έτη) [Μέση τιμή ± Τυπική απόκλιση]	72,68 ± 8,69	70,82 ± 8,71	74,01 ± 8,52
Δείκτης Μάζας Σώματος (ΔΜΣ) (kg/m²) [Μέση τιμή ± Τυπική απόκλιση]	27,66 ± 3,15	27,43 ± 3,10	27,80 ± 3,18
Αγωγή για ΚΥΠ πριν την ένταξη στη μελέτη – [N (%) «Ναι»]	507 (69,9)	206 (66,9)	292 (62,1)
Μέγεθος προστάτη (ml) - [Μέση τιμή ± Τυπική απόκλιση]	70,80 ± 29,65	67,39 ± 29,87	73,52 ± 29,43
PSA (ng/ml) [Μέση τιμή ± Τυπική απόκλιση]	3,43 ± 3,73	3,22 ± 2,94	3,60 ± 4,21
Δείκτης IPSS-S [Μέση τιμή ± Τυπική απόκλιση]	20.34 ± 5.87	15.11 ± 3.02	24.24 ± 3.44

Διάγραμμα 1. Μεταβολή του IPSS-L ανάλογα με τη βαρύτητα των συμπτωμάτων, από την επίσκεψη ένταξης έως την επίσκεψη των 6 μηνών



Διάγραμμα 2. Παράγοντες που σχετίζονται με κλινικά σημαντική βελτίωση (μεταβολή IPSS-S ≥ 5,2 μονάδες)



Ερευνητές μελέτης PROSPERITY I: Ανδρεάδης Παναγιώτης, Ασπιώτης Σπύρος, Βασιλειάδης Παναγιώτης, Βλάχος Ανδρέας, Γαλήνας Ευάγγελος, Γεραβέλης Γεώργιος, Γεωργάκης Σταμάτιος, Γεωργέλλης Χρυσόστομος, Γεωργόπουλος Παναγιώτης, Γκαργκάνης Γεώργιος, Δείρμεντζόγλου Σταύρος, Δημητριάδης Γεώργιος, Κάβουρας Αδαμάντιος, Καζούλης Σάββας, Καλαϊτζής Χρήστος, Καλλιδώνης Παναγιώτης, Καλογεράς Δημήτριος, Κελίδης Γεώργιος, Κολοτούρος Αριστείδης, Κομνηνός Χρήστος, Κοτσίρης Δημήτριος, Λάγγας Γεώργιος, Λαζαρίδης Αθανάσιος, Λαμπρινίδης Λεωνίδας, Λιάτσικος Ευάγγελος, Μητρόπουλος Διονύσιος, Μπακόλας Εμμανουήλ, Μπελημπασάκης Ιωάννης, Μυκονιάτης Ιωάννης, Παπαϊωάννου Ιωάννης, Πατεράκης Παντελής, Πελέκος Μιχαήλ, Πέτρου Μιλτιάδης, Ράπτης Σπύρος, Ρομπόλης Δημήτριος, Σιαφάκας Ιωάννης, Σιμιγιάτος Χρήστος, Σούφης Ευγένιος, Σταματίου Κωνσταντίνος, Τάκος Δημήτριος, Τορονίδης Χαράλαμπος, Τσιφετάκης Σπυρίδων, Χατζηδάκης Γεώργιος

Σύγκρουση συμφερόντων: Οι ερευνητές της κλινικής μελέτης PROSPERITY I έλαβαν αμοιβή από την ELPEN Pharmaceutical Co. Inc. για τη συμμετοχή τους στη μελέτη. Οι κ.κ. Λουτριώτης Α., Παπαναστασίου Π. και Τσιούμας Γ. είναι εργαζόμενοι στην ELPEN Pharmaceutical Co. Inc.