

ΜΗ ΠΑΡΕΜΒΑΤΙΚΗ ΜΕΛΕΤΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΤΩΝ ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΖΩΗΣ ΑΣΘΕΝΩΝ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ ΜΕ ΚΑΛΟΗΘΗ ΥΠΕΡΠΛΑΣΙΑ ΠΡΟΣΤΑΤΗ ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΕΞΑΜΗΝΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΜΕ ΤΟΝ ΣΤΑΘΕΡΟ ΣΥΝΔΥΑΣΜΟ ΤΑΜΣΟΥΛΟΣΙΝΗΣ/ΔΟΥΤΑΣΤΕΡΙΔΗΣ ΒΑΣΕΙ ΤΟΥ ΟΙΚΟΓΕΝΕΙΑΚΟΥ ΙΣΤΟΡΙΚΟΥ ΤΟΥΣ. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΑΠΟ ΤΗΝ ΜΕΛΕΤΗ PROSPERITY II.



Χατζημουρατίδης Κωνσταντίνος¹, Σκρεπέτης Κωνσταντίνος², Μπουζαλάς Ιωάννης³, Ιωαννίδης Αναστάσιος⁴, Σίνος Πολυχρόνης⁵, Γκίνης Αλέξανδρος⁶, Λουτριώτης Αθανάσιος⁶, Τσιούμας Γεώργιος⁶
¹Β' Ουρολογική Κλινική Α.Π.Θ., Τμήμα Ιατρικής, Αριστοτέλειο Πανεπιστήμιο Θεσσαλονίκης, Θεσσαλονίκη, ² Ουρολογική Κλινική, Γενικό Νοσοκομείο Μεσσηνίας (Νοσ/κη Μονάδα Καλαμάτας), Καλαμάτα, ³Ιδιωτικό Ουρολογικό Ιατρείο – Χολαργός, Αθήνα, ⁴Ιδιωτικό Ουρολογικό Ιατρείο – Καλαμαριά, Θεσσαλονίκης, Χανιά, ⁵Ιδιωτικό Ουρολογικό Ιατρείο –Γαλάτσι, Αθήνα, ⁶Ιατρικό Τμήμα, ΕΛΠΕΝ ΑΕ Φαρμακευτική Βιομηχανία, Πικέρμι, Ελλάδα.

Εισαγωγή/Σκοπός

Βάσει σύγχρονων ερευνητικών δεδομένων η κληρονομικότητα και το οικογενειακό ιστορικό αποτελούν σημαντικούς παράγοντες κινδύνου για την ανάπτυξη καλοήθους υπερπλασίας του προστάτη (ΚΥΠ) και την εμφάνιση συμπτωμάτων του κατώτερου ουροποιητικού συστήματος¹. Η παρούσα ανάλυση της κλινικής μελέτης PROSPERITY II αξιολογεί το βαθμό βελτίωσης των συμπτωμάτων και της ποιότητας ζωής ασθενών στην Ελλάδα με ΚΥΠ, σε συνάρτηση με το οικογενειακό ιστορικό τους, έπειτα από εξάμηνη θεραπεία με τον σταθερό συνδυασμό ταμσουλοσίνης/δουταστερίδης.

Υλικό και μέθοδος

Στην πολυκεντρική, προοπτική, μη παρεμβατική μελέτη παρατήρησης PROSPERITY II (NCT04831476) συνολικά συμμετείχαν 503 ασθενείς με ΚΥΠ εκ των οποίων οι 234 (47%) ανέφεραν οικογενειακό ιστορικό της νόσου (Πίνακας 1). Η αξιολόγηση της βαρύτητας των συμπτωμάτων πραγματοποιήθηκε με τη χρήση των 7 πρώτων ερωτήσεων της ελληνικής έκδοσης του International Prostate Symptom Score (IPSS-S), ενώ η ποιότητα ζωής εκτιμήθηκε με τη σχετική ερώτηση του IPSS-L. Υψηλότερες τιμές στους δείκτες IPSS-S (εύρος τιμών: 0-35) και IPSS-L (εύρος τιμών: 0-6), εκφράζουν μεγαλύτερη βαρύτητα συμπτωμάτων και επιβάρυνση στην ποιότητα ζωής.

Αποτελέσματα

Η μεγαλύτερη βελτίωση των συμπτωμάτων παρατηρήθηκε στους ασθενείς που είχαν οικογενειακό ιστορικό ΚΥΠ (μείωση IPSS-S: 9,40 μονάδες, p<0,001), συγκριτικά με όσους δεν είχαν οικογενειακό ιστορικό (μείωση IPSS-S: 8,31 μονάδες, p<0,001, Διάγραμμα 1). Το ίδιο μοτίβο ακολούθησε και ο δείκτης IPSS-L για την ποιότητα ζωής, όπου στους ασθενείς με οικογενειακό ιστορικό παρατηρήθηκε μείωση 1,97 μονάδες (p <0,001), έναντι -1,85 (p <0,001) σε αυτούς χωρίς (Διάγραμμα 2). Η μείωση του μεγέθους του προστάτη ήταν ανάλογη στις δύο ομάδες, καθώς στους ασθενείς με οικογενειακό ιστορικό ΚΥΠ ανήλθε σε 12,40 ml (p<0,001), ενώ στους ασθενείς χωρίς οικογενειακό ιστορικό ήταν 12,36 ml (p<0,001, Διάγραμμα 3).

Συμπεράσματα

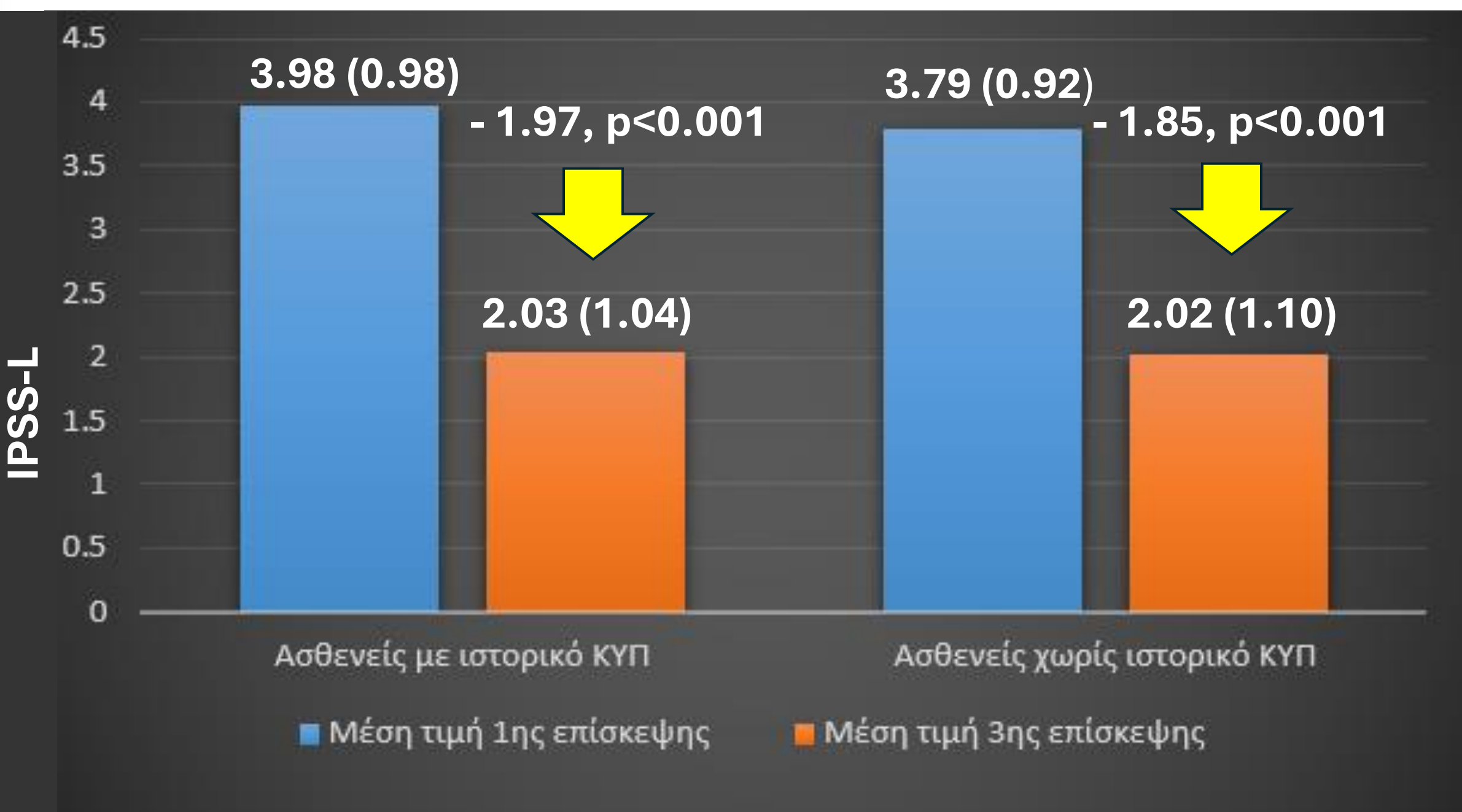
Τα αποτελέσματα της μελέτη PROSPERITY II ανέδειξαν στατιστικά σημαντική βελτίωση των συμπτωμάτων και της ποιότητας ζωής σε άνδρες με ΚΥΠ μετά από εξάμηνη θεραπεία με τον σταθερό συνδυασμό ταμσουλοσίνης/δουταστερίδης, ανεξαρτήτως του οικογενειακού ιστορικού.

References: ¹Hennenberg, M., Hu, S., Tamalunas, A., & Stief, C. G. (2024). Genetic Predisposition to Benign Prostatic Hyperplasia: Where Do We Stand?. European Urology Open Science, 70, 154-157

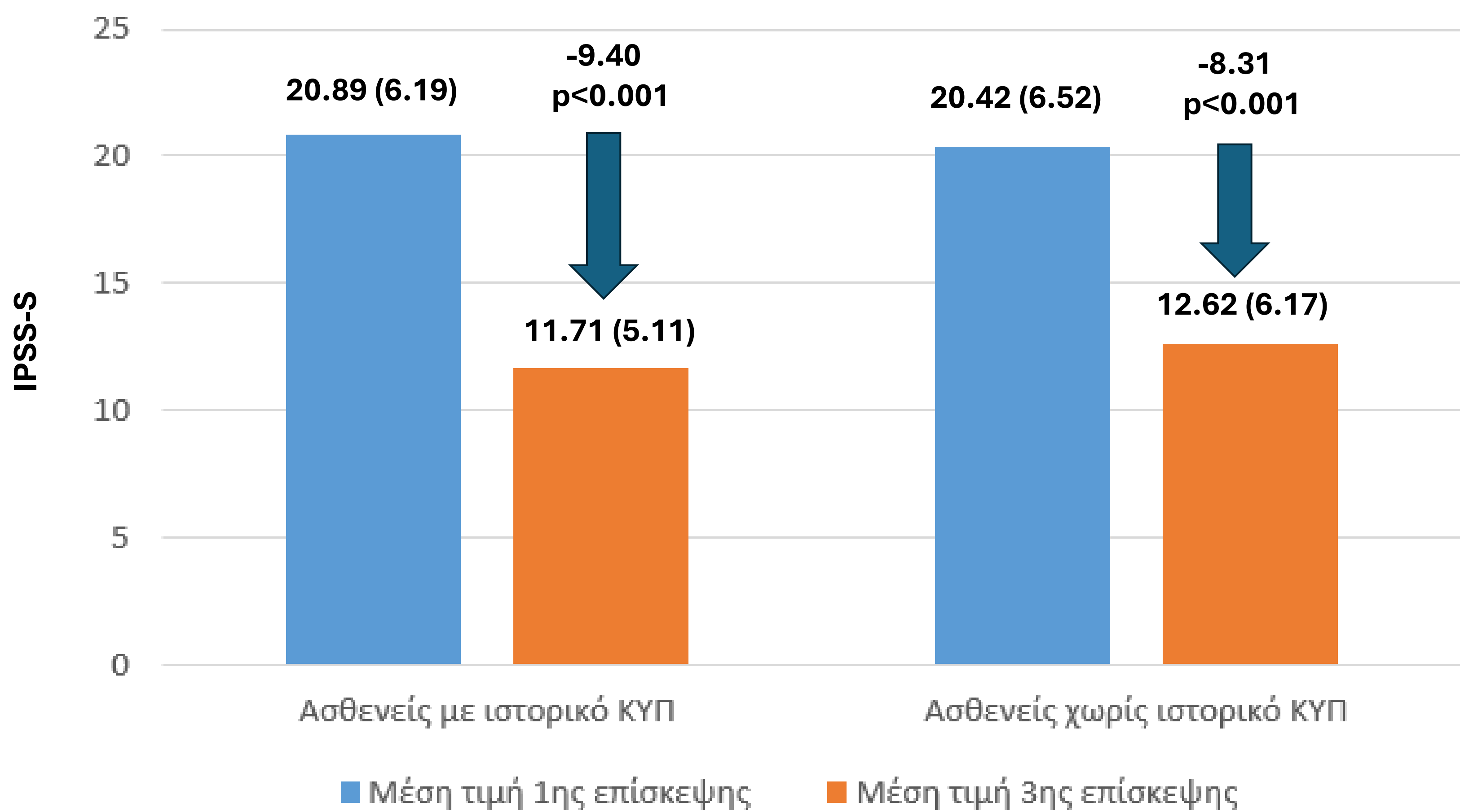
Πίνακας 1. Χαρακτηριστικά ασθενών με ΚΥΠ στην επίσκεψη ένταξης

	Ασθενείς με ιστορικό ΚΥΠ (N=234)	Ασθενείς χωρίς ιστορικό ΚΥΠ (N=269)
Ηλικία (έτη) [Μέση τιμή ± Τυπική απόκλιση]	70.63 (8.52)	70.92 (8.82)
Δείκτης Μάζας Σώματος (ΔΜΣ) (kg/m²) [Μέση τιμή ± Τυπική απόκλιση]	27.50 (3.18)	27.29 (3.40)
Ύψος (cm) (Μέση τιμή ± Τυπική απόκλιση)	174.42 (6.19)	173.70 (6.60)
Βάρος (kg) (Μέση τιμή ± Τυπική απόκλιση)	83.77 (11.51)	82.43 (12.07)
Όγκος προστάτη (ml) (Μέση τιμή ± Τυπική απόκλιση)	64.93 (23.73)	63.71 (26.86)
Δείκτης IPSS-S [Μέση τιμή ± Τυπική απόκλιση]	20.89 (6.19)	20.42 (6.52)

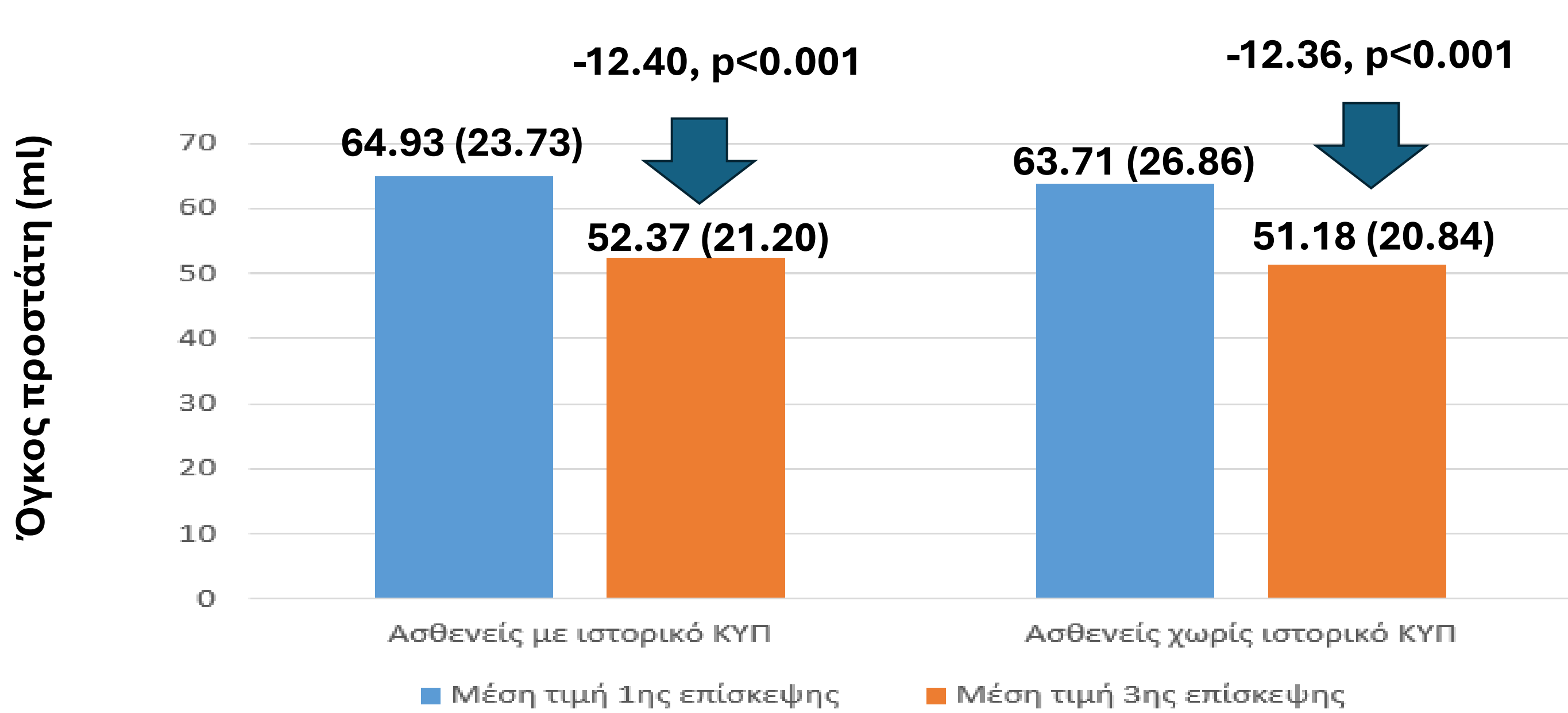
Διάγραμμα 2. Αξιολόγηση ποιότητας ζωής ασθενών με ή χωρίς ιστορικό Καλοήθους Υπερπλασίας Προστάτη (μεταβολή IPSS-8)



Διάγραμμα 1. Αξιολόγηση συμπτωμάτων ασθενών με ή χωρίς ιστορικό Καλοήθους Υπερπλασίας Προστάτη (IPSS-S: Συνολική βαθμολογία IPSS)



Διάγραμμα 3. Όγκος προστάτη ασθενών με ή χωρίς ιστορικό Καλοήθους Υπερπλασίας Προστάτη



Ερευνητές της μελέτης PROSPERITY II: Αθανασιάδης Αθανάσιος, Αλάργκωφ Ευγένιος, Αναστασιάδης Αναστάσιος, Βαρελάς Ευάγγελος, Γκότσος Γεώργιος, Δήμου Αιμίλιος, Διαμαντόπουλος Χρήστος, Ζιούτος Κωνσταντίνος, Ισαακίδης Σάββας, Ιωαννίδης Αναστάσιος, Καζάνας Κοσμάς, Καλογιάννης Δημήτρης, Καρασαλίδης Κυριάκος, Καρδάκος Ιωάννης, Κολίτσας Νίκος, Κοτόπουλος Γεώργιος, Κουρλαμπάς Χρήστος, Κούταλος Δημήτριος, Μοσχίδης Ιωάννης, Μουρμούρης Παναγιώτης, Μπουζάλας Ιωάννης, Ντούμας Κωνσταντίνος, Παναγιωτίδης Σαμψών, Παπαγιάννης Ιωάννης, Παπαδόπουλος Αλέξανδρος, Παπαλέξης Γεώργιος, Πολύμερος Νικόλαος, Πούλιας Ηρακλής, Σακελάρης Μανώλης , Σαμαρίνας Μιχαήλ, Σίνος Πολυχρόνης, Σκρεπέτης Κωνσταντίνος, Σκριάπας Κωνσταντίνος, Τρίμμης Ευθύμιος, Φραγκούλης Χαράλαμπος, Χατζημουρατίδης Κωνσταντίνος
Σύγκρουση συμφερόντων: Όλοι οι ερευνητές της κλινικής μελέτης PROSPERITY II έλαβαν αμοιβή από την ELPEN Pharmaceutical Co. Inc. για τη συμμετοχή τους στη μελέτη. Οι κ.κ. Λουτριώτης Α., Γκίνης Α. και Τσιούμας Γ. είναι εργαζόμενοι στην ELPEN Pharmaceutical Co. Inc.