Η αξιολόγηση του ελέγχου της Καλοήθους Υπερπλασίας του Προστάτη και η βελτίωση των ερεθιστικών και αποφρακτικών συμπτωμάτων σε Έλληνες ασθενείς μετά από 6 μήνες θεραπείας με τον σταθερό συνδυασμό δουταστερίδης/ταμσουλοσίνης. Δεδομένα πραγματικών συνθηκών κλινικής μελέτης PROSPERITY I.

Ευάγγελος Λιάτσικος[1], Γεώργιος Δημητριάδης[2], Κωνσταντίνος Σταματίου[3] , Σάββας Καζούλης[4] , Παναγιώτης Γεωργόπουλος[5], Αθανάσιος Λουτριώτης[6], Πολυάνθη Παπαναστασίου[6], Γεώργιος Τσιούμας[6]

[1]Ουρολογική Κλινική του Πανεπιστημιακού Γενικού Νοσοκομείου Πατρών, Τμήμα Ιατρικής, Πανεπιστήμιο Πατρών, Πάτρα, Ελλάδα, [2] Α' Ουρολογική Κλινική Α.Π.Θ., Τμήμα Ιατρικής, Αριστοτέλειο Πανεπιστήμιο Θεσσαλονίκης, Θεσσαλονίκη, Ελλάδα, [3]Ουρολογική Κλινική του Γενικού Νοσοκομείου Πειραιά «Τζάνειο», Πειραιάς, Ελλάδα, [4]Ουρολογική Κλινική του Γενικού Νοσοκομείου Χανίων, Χανιά, Ελλάδα, [5]Ουρολογική Κλινική του Πανεπιστημιακού Γενικού Νοσοκομείου Πατρών, Πάτρα, Ελλάδα, [6]Ιατρικό Τμήμα, ΕΛΠΕΝ ΑΕ Φαρμακευτική Βιομηχανία, Πικέρμι, Ελλάδα.

Εισαγωγή/Σκοπός

Η Καλοήθης Υπερπλασία του Προστάτη (ΚΥΠ) στην κλινική πράξη χαρακτηρίζεται από συμπτώματα του κατώτερου ουροποιητικού συστήματος (Lower Urinary Tract Symptoms LUTS).[1] Το διεθνές ερωτηματολόγιο συμπτωμάτων προστάτη (IPSS) έχει επικυρωθεί και χρησιμοποιείται στην εκτίμηση των συμπτωμάτων και την επιλογή θεραπείας για την ΚΥΠ.[2] Σκοπός της μελέτης PROSPERITY I ήταν η αξιολόγηση του ελέγχου της νόσου σε ασθενείς με ΚΥΠ μετά από 6 μήνες θεραπείας με τον σταθερό συνδυασμό δουταστερίδης/ταμσουλοσίνης.

Υλικό και μέθοδος

Στην πολυκεντρική, προοπτική, κλινική μελέτη παρατήρησης PROSPERITY I (NCT04831476) αξιολογήθηκαν 793 ασθενείς από την Ελλάδα με ΚΥΠ (Πίνακας 1). Ο έλεγχος της νόσου εκτιμήθηκε με τη χρήση της επικυρωμένης ελληνικής έκδοσης του ερωτηματολογίου IPSS. Τα ερεθιστικά συμπτώματα αξιολογήθηκαν μέσω του αθροίσματος των απαντήσεων στις ερωτήσεις 2 (συχνοουρία), 4 (επιτακτικότητα) και 7 (νυκτουρία) του IPSS (IPSS-S), ενώ τα αποφρακτικά μέσω του αθροίσματος των ερωτήσεων 1 (ατελής κένωση), 3 (διακοπτόμενη ροή ούρησης), 5 (ελαττωμένη ροή ούρων) και 6 (δυσκολία ούρησης) (IPPS-V).[3]

Αποτελέσματα

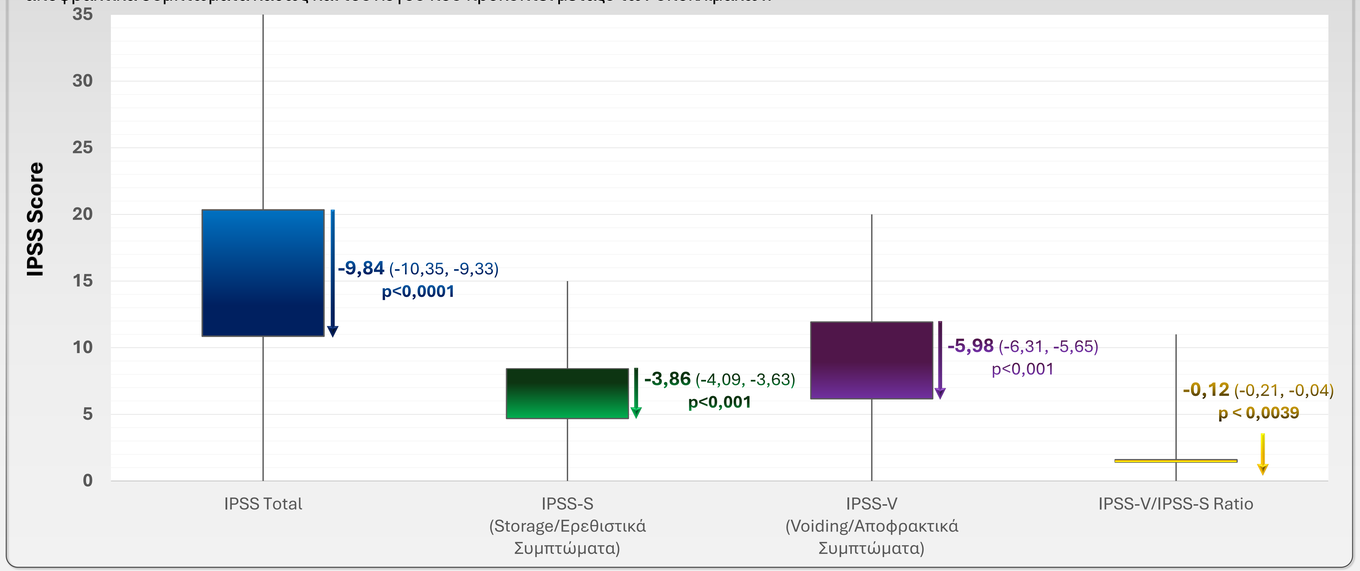
Στην επίσκεψη ένταξης η μέση τιμή (± τυπική απόκλιση) του IPSS για το σύνολο του πληθυσμού ήταν 20,34 (± 5,87) και μετά από 6 μήνες θεραπείας με τον σταθερό συνδυασμό δουταστερίδης/ταμσουλοσίνης το σκορ μειώθηκε κατά 9,84 μονάδες (p<0,001). Μεταξύ της πρώτης και της τελευταίας επίσκεψης όσον αφορά τον δείκτη IPSS-S παρουσιάστηκε μείωση 3,86 μονάδων (p<0,001) και τον IPSS-V μείωση 5,98 μονάδων (p<0,001). Αναλύοντας τα δεδομένα από τους λόγους των υποκλιμάκων IPSS-V/IPSS-S μεταξύ των επισκέψεων, παρατηρήθηκε μείωση κατά 0,12 μονάδες (p<0,0039) μετά από την εξάμηνη θεραπεία (Διάγραμμα 1).

Βιβλιογραφία: *[1]Verhamme, K. M. C., et al. "Incidence and prevalence of lower urinary tract symptoms suggestive of benign prostatic hyperplasia in primary care—the Triumph project." European urology 42.4 (2002): 323-328.*
[2]Barry, Michael J., et al. "The American Urological Association symptom index for benign prostatic hyperplasia." The Journal of urology 148.5 (1992): 1549-1557.
[3]Liao, Chun-Hou, and Hann-Chorng Kuo. "Use of the International Prostate Symptom Score voiding-to-storage subscore ratio in assessing lower urinary tract symptoms." Tzu Chi Medical Journal 26.2 (2014): 61-63.

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

Δημογραφικά Χαρακτηριστικά (Επίσκεψη Ένταξης)	Ασθενείς με ΚΥΠ (N =793)
Ηλικία (έτη) - Μέση τιμή ± Τυπική απόκλιση)	**72.68 ± 8.69**
Δείκτης Μάζας Σώματος (ΔΜΣ) (kg/m²) – Μέση τιμή ± Τυπική απόκλιση	**27.66 ± 3.15**
Διάρκεια ΚΥΠ (μήνες) - Μέση τιμή ± Τυπική απόκλιση	**37.14 ± 41.63**
Αγωγή για ΚΥΠ πριν την έναρξη της θεραπείας με τον σταθερό συνδυασμό δουταστερίδης/ταμσουλοσίνης – N (%) «Ναι»	**507 (69,9)**
Αμέσως προηγούμενη αγωγή για την ΚΥΠ με μονοθεραπεία – N (%) «Ναι»	**395 (49.8)**
Αμέσως προηγούμενη αγωγή για την ΚΥΠ με συνδυαστική θεραπεία – N (%) «Ναι»	**112 (14.1)**

Διάγραμμα 1. Μεταβολή της συνολικής βαθμολογίας του ερωτηματολογίου IPSS, των υποκλιμάκων του οι οποίες σχετίζονται με τα ερεθιστικά και αποφρακτικά συμπτώματα καθώς και του λόγου που προκύπτει μεταξύ των υποκλιμάκων.



Συμπεράσματα

Τα αποτελέσματα της κλινικής μελέτης PROSPERITY I έδειξαν **στατιστικά και κλινικά σημαντική βελτίωση των συμπτωμάτων των ασθενών με ΚΥΠ για το σύνολο του πληθυσμού** μετά από 6 μήνες θεραπείας με τον σταθερό συνδυασμό δουταστερίδης/ταμσουλοσίνης. Είναι ενδιαφέρον να σημειωθεί ότι ενώ υπάρχει στατιστικά σημαντική βελτίωση στα αποφρακτικά και ερεθιστικά συμπτώματα, ο μεταξύ τους λόγος υποδηλώνει καλύτερη συμπτωματολογία με στατιστικά σημαντική μεταβολή των αποφρακτικών έναντι των ερεθιστικών με την πάροδο του χρόνου.

Ερευνητές μελέτης PROSPERITY I: Ανδρεάδης Παναγιώτης, Ασπιώτης Σπύρος, Βασιλειάδης Παναγιώτης, Βλάχος Ανδρέας, Γαληνάς Ευάγγελος, Γεραβέλης Γεώργιος, Γεωργάκης Σταμάτιος, Γεωργέλλης Χρυσόστομος, Γεωργόπουλος Παναγιώτης, Γκραγκάκης Γεώργιος, Δειρμεντζόγλου Σταύρος, Δημητριάδης Γεώργιος, Κάβουρας Αδαμάντιος, Καζούλης Σάββας, Καλαϊτζής Χρήστος, Καλληδώνης 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: Όλοι 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.

