Μελέτη παρατήρησης για την αξιολόγηση της βελτίωσης της ποιότητας ζωής Ελλήνων ασθενών με Καλοήθη Υπερπλασία του Προστάτη μετά από 6 μήνες θεραπείας με τον σταθερό συνδυασμό δουταστερίδης/ταμσουλοσίνης. Κλινική μελέτη PROSPERITY II, ανάλυση υπο-ομάδας ασθενών με συννοσηροτήτες.

Κωνσταντίνος Χατζημουρατίδης[1], Κωνσταντίνος Σκρεπέτης[2], Κωνσταντίνος Σκριάπας[3] , Αναστάσιος Ιωαννίδης[4] , Δημήτριος Κούταλος[5], Αλέξανδρος Γκίνης[6] , Αθανάσιος Λουτριώτης[6], Γεώργιος Τσιούμας[6]

[1]Β' Ουρολογική Κλινική Α.Π.Θ., Τμήμα Ιατρικής, Αριστοτέλειο Πανεπιστήμιο Θεσσαλονίκης, Θεσσαλονίκη, Ελλάδα, [2] Ουρολογική Κλινική, Γενικό Νοσοκομείο Μεσσηνίας (Νοσ/κη Μονάδα Καλαμάτας), Καλαμάτα, Ελλάδα, [3]Ουρολογική Κλινική, Γενικό Νοσοκομείο Λάρισας «Κουτλιμπάνειο και Τριανταφύλλειο» Λάρισα, Ελλάδα, [4]Ιδιωτικό Ουρολογικό Ιατρείο – Καλαμαριά Θεσσαλονίκης, Ελλάδα, [5]Ιδιωτικό Ουρολογικό Ιατρείο – Λαμία, Ελλάδα, [6]Ιατρικό Τμήμα, ΕΛΠΕΝ ΑΕ Φαρμακευτική Βιομηχανία, Πικέρμι, Ελλάδα.

Εισαγωγή/Σκοπός

Η κλινικά εμφανής καλοήθης υπερπλασία του προστάτη (ΚΥΠ) αποτελεί δυσμενή εξέλιξη της νόσου για τους ηλικιωμένους άνδρες και επηρεάζει αρνητικά την ποιότητα ζωής τους[1]. Μελέτες έχουν αναδείξει πιθανή συσχέτιση μεταξύ της κλινικής ΚΥΠ και ορισμένων συννοσηροτήτων, όπως μεταβολικό σύνδρομο και στυτική δυσλειτουργία[2]. Σκοπός της συγκεκριμένης ανάλυσης της μελέτης PROSPERITY II ήταν η αξιολόγηση της ποιότητας ζωής σε ασθενείς με ΚΥΠ και συννοσηρότητες μετά από 6 μήνες θεραπείας με τον σταθερό συνδυασμό δουταστερίδης/ταμσουλοσίνης.

Υλικό και μέθοδος

Από τους 503 ασθενείς με ΚΥΠ που συμμετείχαν στην προοπτική, μη παρεμβατική, πολυκεντρική κλινική μελέτη παρατήρησης (NCT04831476), το 77% (385 ασθενείς) είχε τουλάχιστον μία συννοσηρότητα. Η ποιότητα ζωής αξιολογήθηκε με τη χρήση της ειδικής ερώτησης της ελληνικής έκδοσης του διεθνούς επικυρωμένου ερωτηματολογίου συμπτωμάτων προστάτη (IPSS L). Η βαθμολογία IPSS-L κυμαίνεται από 0 (πάρα πολύ ευχαριστημένος από την ποιότητα ζωής) έως 6 (πάρα πολύ δυστυχισμένος από την ποιότητα ζωής).

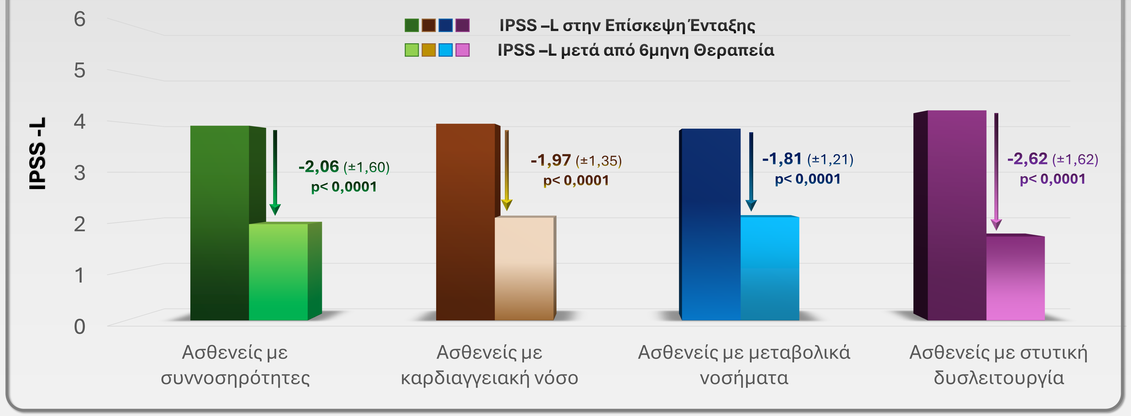
Αποτελέσματα

Η υπο-ομάδα των 385 ασθενών είχε τουλάχιστον μία από τις ακόλουθες συννοσηρότητες: καρδιαγγειακή νόσος (53,7%), μεταβολική νόσος (25,8%) και στυτική δυσλειτουργία (11,7%) (Πίνακας 1). Οι ασθενείς με συννοσηρότητες είχαν στατιστικά σημαντική βελτίωση της ποιότητας ζωής τους, καθώς ο δείκτης IPSS-L μειώθηκε κατά 2,06 μονάδες (p<0,001), ενώ η μείωση για τον συνολικό πληθυσμό ήταν 1,91 μονάδες (p<0,001). Όσον αφορά στις επιμέρους συννοσηρότητες, οι ασθενείς με καρδιαγγειακά νοσήματα είχαν μείωση κατά 1,97 μονάδες (p<0,001), ενώ αυτοί με μεταβολικά νοσήματα παρουσίασαν μείωση κατά 1,81 μονάδες (p <0,001) και αυτοί με στυτική δυσλειτουργία κατά 2,62 μονάδες (p <0,001). (Διάγραμμα 1)

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

Δημογραφικά Χαρακτηριστικά (Επίσκεψη Ένταξης)	Ασθενείς με Συννοσηρότητες N=385	Ασθενείς με Καρδιαγγειακή Νόσο N=270	Ασθενείς με Μεταβολική Νόσο N=130	Ασθενείς με Στυτική Δυσλειτουργία N=59
Ηλικία (έτη) - Μέση τιμή ± Τυπική απόκλιση	**73,56** ± 8,32	**73,48** ± 7,81	**72,18** ± 8,82	**68,29** ± 7,61
Δείκτης Μάζας Σώματος (ΔΜΣ) (kg/m²) – Μέση τιμή ± Τυπική απόκλιση	**27,78** ± 3,16	**27,67** ± 3,58	**27,98** ± 3,43	**27,22** ± 2,86
Διάρκεια ΚΥΠ (μήνες) - Μέση τιμή ± Τυπική απόκλιση	**33,38** ± 27,48	**35,74** ± 27,68	**37,56** ± 26,98	**23,93** ± 21,84
Αγωγή για ΚΥΠ πριν την έναρξη της θεραπείας με τον σταθερό συνδυασμό δουταστερίδης/ταμσουλοσίνης – N (%) «Ναι»	**281** (73%)	**202** (75%)	**96** (74%)	**45** (76%)
Μέγεθος προστάτη (ml) – Μέση τιμή ± Τυπική απόκλιση	**65,18** ± 25.35	**65,85** ± 26,91	**63,62** ± 25,68	**69,90** ± 20,68
Βαρύτητα συμπτωμάτων (Βαθμολογία Ερωτηματολογίου IPSS) – Μέση τιμή ± Τυπική απόκλιση	**21,34** ± 6,38	**21,33** ± 6,00	**20,88** ± 6,06	**24,49** ± 6,71

Διάγραμμα 1. Μεταβολή της βαθμολογίας της ειδικής ερώτησης για την ποιότητα ζωής του ερωτηματολογίου IPSS, για τους ασθενείς με συννοσηρότητες και πιο συγκεκριμένα για όσους εμφανίζουν καρδιαγγειακή, μεταβολική νόσο και στυτική δυσλειτουργία.



Συμπεράσματα

Τα αποτελέσματα της κλινικής μελέτης Prosperity II έδειξαν **στατιστικά σημαντική βελτίωση της ποιότητας ζωής των ασθενών μετά από 6 μήνες θεραπείας με τον σταθερό συνδυασμό δουταστερίδης/ταμσουλοσίνης**. Είναι ενδιαφέρον να σημειωθεί ότι οι ασθενείς με συννοσηρότητες παρουσίασαν μεγαλύτερη μείωση της απόλυτης τιμής του δείκτη IPSS-L και ιδιαίτερα εκείνη η υπο-ομάδα των ασθενών με στυτική δυσλειτουργία.



Βιβλιογραφία: *[1]V Barry, M. J. (2001). Evaluation of symptoms and quality of life in men with benign prostatic hyperplasia. Urology, 58(6), 25-32.*
[2]Lim, K. B. (2017). Epidemiology of clinical benign prostatic hyperplasia. Asian journal of urology, 4(3), 148-151.

Ερευνητές 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. Γκίνης Α., Λουτριώτης Α. και Τσιούμας Γ. είναι εργαζόμενοι στην ELPEN Pharmaceutical Co. Inc.