Αξιολόγηση του ελέγχου της νόσου και της βελτίωσης της ποιότητας ζωής σε Έλληνες ασθενείς με καλοήθη υπερπλασία του προστάτη μετά από 6 μήνες θεραπείας με τον σταθερό συνδυασμό σολιφενασίνης/ταμσουλοζίνης. Δεδομένα πραγματικών συνθηκών κλινικής μελέτης KALLIRROI

Δημητριάδης Γεώργιος[1], Λιάτσικος Ευάγγελος[2], Σκρεπέτης Κωνσταντίνος[3], Χαιρέτης Ιωάννης[4], Πετεινάρης Αγγελής[2], Λουτριώτης Αθανάσιος[5], Παναπαναστασίου Πολυάνθη[5], Τσιούμας Γιώργος[5], Δεσύπρη Στυλιανή[5], Σκολαρίκος Ανδρέας[6]

[1]Γενικό Νοσοκομείο Θεσσαλονίκης "Γ. Γεννηματάς", Α' Ουρολογική Κλινική Α.Π.Θ, Θεσσαλονίκη, Ελλάδα, [2]Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Πατρών, Ουρολογική Κλινική, Πάτρα, Ελλάδα, [3]Γενικό Νοσοκομείο Μεσσηνίας, Νοσηλευτική Μονάδα Καλαμάτας, Καλαμάτα, Ελλάδα, [4]Γενικό Νοσοκομείο Βενιζέλειο-Πανάνειο (ΓΝΒΠ), Ουρολογική Κλινική, Ηράκλειο, Ελλάδα, [5]ELPEN ΑΕ Φαρμακευτική Βιομηχανία, Ιατρικό Τμήμα, Αθήνα, Ελλάδα, [6]Γενικό Νοσοκομείο Αττικής "Σισμανόγλειο-Αμαλία Φλέμινγκ"-Β' Πανεπιστημιακή Ουρολογική Κλινική, Αθήνα, 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.[2,3] Σκοπός της μελέτης KALLIRROI ήταν η αξιολόγηση του ελέγχου της νόσου και της ποιότητας ζωής σε ασθενείς με ΚΥΠ μετά από 6 μήνες θεραπείας με τον σταθερό συνδυασμό σολιφενασίνης/ταμσουλοζίνης.

Υλικό και μέθοδος

Στην πολυκεντρική, μη παρεμβατική μελέτη παρατήρησης KALLIRROI (NCT06528613), εντάχθηκαν 559 ασθενείς [Πίνακας 1] εκ των οποίων αξιολογήθηκαν οι 488. Για την εκτίμηση του ελέγχου της νόσου χρησιμοποιήθηκε το συνολικό score των ερωτήσεων 1 έως και 7 της επικυρωμένης ελληνικής έκδοσης του ερωτηματολογίου IPSS (IPSS-S), ενώ για την αξιολόγηση της ποιότητας ζωής χρησιμοποιήθηκε το score της ειδικής ερώτησης 8 (IPSS-L). Ο υπολειπόμενος όγκος ούρων PVR (post void residual) μετά την ούρηση εκτιμήθηκε με υπερηχογράφημα προστάτη/κύστης.

Αποτελέσματα

Στην επίσκεψη ένταξης η μέση τιμή (± τυπική απόκλιση) του IPSS-S και του IPSS-L ήταν 18.05 (± 5.58) και 3.65 (±0.98), αντίστοιχα. Μετά από 6 μήνες θεραπείας με τον σταθερό συνδυασμό σολιφενασίνης/ταμσουλοζίνης παρατηρήθηκε κλινικά σημαντική μείωση της βαθμολογίας του IPSS-S κατά 8.17 (±5.64) μονάδες (p<0.001) [Διάγραμμα 1(A)]. Η αντίστοιχη μεταβολή του IPSS-L ήταν -2.00 (±1.26) μονάδες (p<0.001) [Διάγραμμα 1(B)]. Ο PVR στην επίσκεψη ένταξης ήταν 41.14ml (± 37.2) και μειώθηκε κατά 2.54 ml (± 33.9) (p=0.035) [Διάγραμμα 2].

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	Συνολικός Πληθυσμός της μελέτης N=559
Ηλικία (έτη) [Μέση τιμή ± Τυπική Απόκλιση]	**69.9±10**
Δείκτης Μάζας Σώματος (ΔΜΣ) (kg/m²) [Μέση τιμή ± Τυπική Απόκλιση]	**27.5 ± 3.3**
Διάρκεια Νόσου (έτη) [Μέση τιμή ± Τυπική Απόκλιση]	**3.5 ± 4.6**
Καπνιστική Συνήθεια [N (%) "Ναι"]	
Μη Καπνιστής	**309 (55.3)**
Πρώην Καπνιστής	**181 (32.4)**
Καπνιστής	**69 (12.3)**
Άτμισμα	**18 (3.2)**
Κατανάλωση Αλκοόλ & Καφεΐνης [N (%) "Ναι"]	
Κατανάλωση Αλκοόλ	**176 (31.5)**
Κατανάλωση Καφεΐνης	**424 (75.8)**
• **Ημερήσια Ποσότητα Καφέ: <1 έως 2**	**356 (63.7)**
• **Ημερήσια Ποσότητα Τσάι: <1 έως 1**	**104 (18.6)**
Συνοδά Νοσήματα [N (%) "Ναι"]	**384 (68.7)**
Στεφανιαία Νόσος	**61 (10.9)**
Υπέρταση	**226 (40.4)**
Σακχαρώδης Διαβήτης	**101 (18.1)**
Δυσλιπιδαιμία	**167 (29.9)**
Κατάθλιψη	**24 (4.3)**
Στυτική Δυσλειτουργία	**53 (9.5)**
Χαρακτηριστικά σχετιζόμενα με την ΚΥΠ	
Κατακράτηση Ούρων [N (%) "Ναι"]	**195 (34.9)**
Μέγεθος Προστάτη (cc) [Μέση τιμή ± Τυπική Απόκλιση]	**51.8 ± 20**
Όγκος πλήρωσης της ουροδόχου κύστης (όγκος προ ούρησης) (ml) [Μέση τιμή ± Τυπική Απόκλιση]	**274.1 ± 110.9**
PVR (ml) [Μέση τιμή ± Τυπική Απόκλιση]	**41.9 ± 40.3**
PSA* (ng/mL) [Μέση τιμή ± Τυπική Απόκλιση]	**2.23 ± 1.88**
Προηγούμενη αγωγή για ΚΥΠ (μονοθεραπεία) [N (%) "Ναι"]	**286 (51.2)**
IPSS-S [Μέση τιμή ± Τυπική Απόκλιση]	**17.8 ± 5.7**
IPSS-L [Μέση τιμή ± Τυπική Απόκλιση]	**3.6 ± 1**

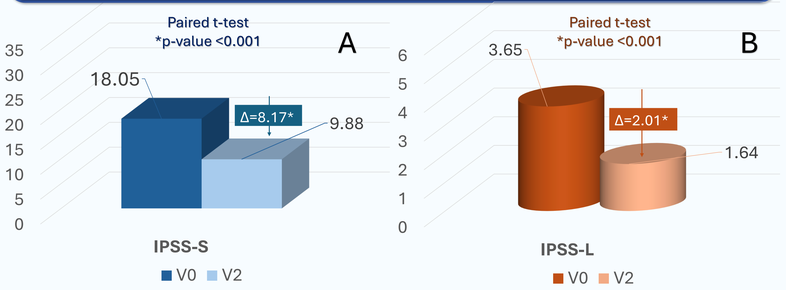
**PSA (prostate-specific antigen): Ειδικό Προστατικό Αντιγόνο*

Ερευνητές Μελέτης KALLIRROI: *Αγγελόπουλος Παναγιώτης, Αλάργκωφ Ευγένιος, Βασιλακάκης Ιωάννης, Βλάχος Ανδρέας, Γαλήνας Ευάγγελος, Γεραβέλης Γεώργιος, Δεβεράκης Τίτος, Δημητριάδης Γεώργιος, Ευσταθίου Κωνσταντίνος, Ιωαννίδης Αναστάσιος, Καλληδώνης Παναγιώτης, Καρπενησιώτης Γρηγόρης, Κιγιτζή Ευγκίν, Κούταλος Δημήτριος, Λιάτσικος Ευάγγελος, Λιόντος Αντώνιος, Λουμπάκης Πολυχρόνης, Μητσογιάννης Ηρακλής, Μπουζαλάς Ιωάννης, Πανουτσόπουλος Βασίλειος, Παπαδόπουλος Αλέξανδρος, Παπαθανασίου Κωνσταντίνος, Πατεράκης Παντελής, Πετεινάρης Αγγελής, Πολύμερος Νικόλαος, Ρομπόλης Δημήτριος, Σιμιγιάτος Χρήστος, Σκολαρίκος Ανδρέας, Σκρεπέτης Κωνσταντίνος, Σταβάρας Χρήστος, Στοκίδης Σάββας, Τορονίδης Χαράλαμπος, Τσιακάρας Σταύρος, Χαιρέτης Ιωάννης*

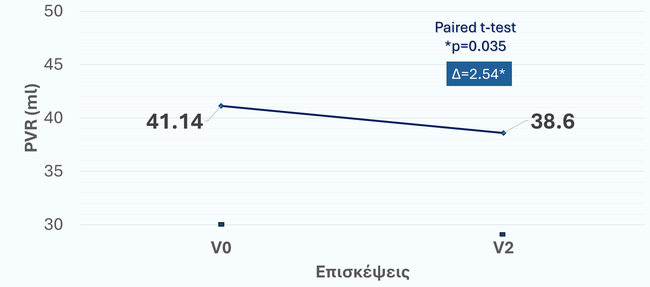
Συμπεράσματα

Στους ασθενείς με ΚΥΠ που έλαβαν τον σταθερό συνδυασμό σολιφενασίνης/ταμσουλοζίνης παρατηρήθηκε κλινικά σημαντική βελτίωση των συμπτωμάτων και της ποιότητας ζωής με βάση το ερωτηματολόγιο IPSS. Αποτέλεσμα που θα μπορούσε να συνεισφέρει στην καλύτερη διαχείριση της νόσου στους Έλληνες ασθενείς.

Διάγραμμα 1. Μεταβολή στις βαθμολογίες του ερωτηματολογίου IPSS, ως εξής: (A) IPSS-S και (B) IPSS-L από την επίσκεψη ένταξης έως την επίσκεψη στους 6 μήνες.



Διάγραμμα 2. Μεταβολή του υπολειπόμενου όγκου ούρων (PVR) από την επίσκεψη ένταξης έως την επίσκεψη στους 6 μήνες.



V0: Επίσκεψη ένταξης
V2: Επαναληπτική επίσκεψη στους 6 μήνες από την ένταξη
Δ: Μεταβολή από την επίσκεψη ένταξης