

Αξιολόγηση της σφαιρικής αντίληψης (Patient Global Impression) του ασθενούς με καλοήθη υπερπλασία του προστάτη μετά από έξι μήνες θεραπείας με τον σταθερό συνδυασμό σολιφενασίνης/ταμσουλοζίνης. Υποανάλυση κλινικής μελέτης KALLIRROI

Λίατσικος Ευάγγελος[1], Δημητριάδης Γεώργιος[2], Σκρεπέτης Κωνσταντίνος[3], Χαιρέτης Ιωάννης[4], Μπουζαλάς Ιωάννης[5], Ιωαννίδης Αναστάσιος[6], Πετεινάρης Αγγελής[1], Λουτριώτης Αθανάσιος[7], Παναπαναστασίου Πολυάνθη[7], Τσιούμας Γιώργος[7], Δεσύπρη Στυλιανή[7], Σκολαρίκος Ανδρέας[8]

[1]Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Πατρών, Ουρολογική Κλινική, Πάτρα, Ελλάδα, [2]Γενικό Νοσοκομείο Θεσσαλονίκης "Γ. Γεννηματάς", Α' Ουρολογική Κλινική Α.Π.Θ, Θεσσαλονίκη, Ελλάδα, [3]Γενικό Νοσοκομείο Μεσσηνίας, Νοσηλευτική Μονάδα Καλαμάτας, Καλαμάτα, Ελλάδα, [4]Γενικό Νοσοκομείο Βενιζέλειο-Πανάνειο (ΓΝΒΠ), Ουρολογική Κλινική, Ηράκλειο, Ελλάδα, [5]Ιδιωτικό Ιατρείο Χολαργός, Αθήνα, Ελλάδα, [6]Ιδιωτικό Ιατρείο Καλαμαριά, Θεσσαλονίκη, Ελλάδα, [7]ELPEN ΑΕ Φαρμακευτική Βιομηχανία, Ιατρικό Τμήμα, Αθήνα, Ελλάδα, [8]Γενικό Νοσοκομείο Αττικής "Σισμανόγλειο-Αμαλία Φλέμινγκ"-Β' Πανεπιστημιακή Ουρολογική Κλινική, ΕΛΚΕ ΕΚΠΑ, Αθήνα, Ελλάδα

Εισαγωγή/Σκοπός

Η αντίληψη του ασθενούς με Καλοήθη Υπερπλασία του Προστάτη (ΚΥΠ) είναι πολύ σημαντική για την διαχείριση της νόσου στην καθ' ημέρα κλινική πράξη. Η κλινική μελέτη KALLIRROI σχεδιάστηκε για την εκτίμηση του ελέγχου των συμπτωμάτων της ΚΥΠ σε Έλληνες ασθενείς και σκοπός της συγκεκριμένης υποανάλυσης είναι η αξιολόγηση της σφαιρικής εντύπωσης τους για την νόσο μετά από έξι μήνες θεραπείας με τον σταθερό συνδυασμό σολιφενασίνης/ταμσουλοζίνης.

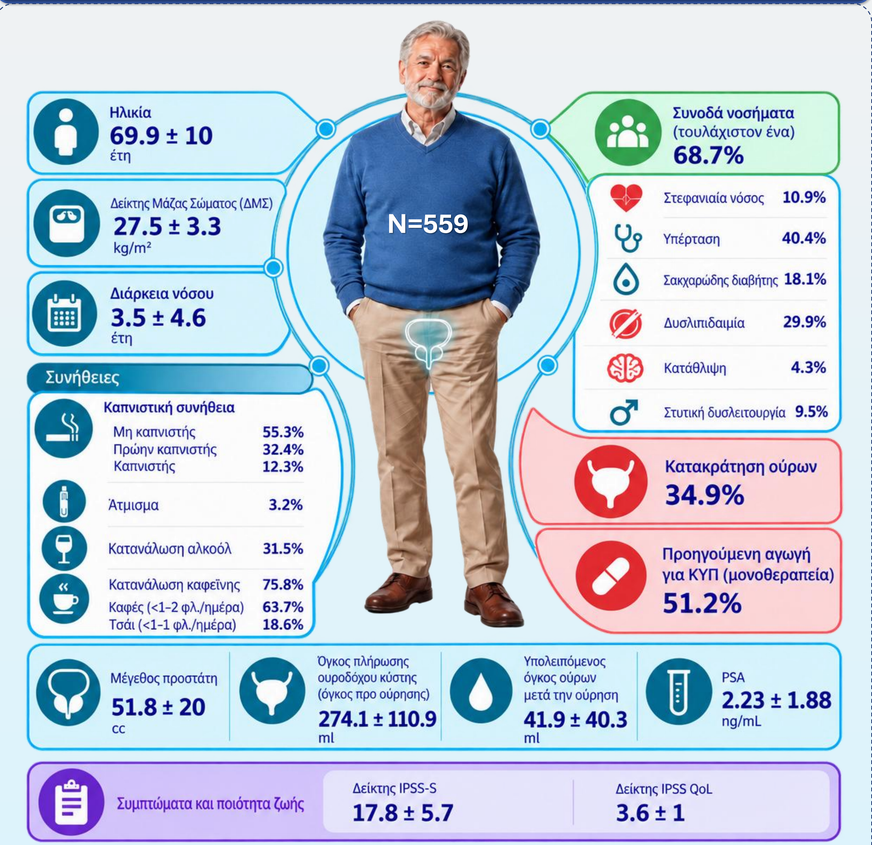
Υλικό και μέθοδος

Στην πολυκεντρική, μη παρεμβατική μελέτη παρατήρησης KALLIRROI (NCT06528613), εντάχθηκαν 559 ασθενείς [Εικόνα 1] εκ των οποίων αξιολογήθηκαν οι 488. Χρησιμοποιήθηκαν οι επικυρωμένες ελληνικές εκδόσεις των διεθνών ερωτηματολογίων **PGI-S** (Patient Global Impression of Severity) και **PGI-C** (Patient Global Impression of Change), για την εκτίμηση της αντίληψης του ασθενούς για την **βαρύτητα** και την **βελτίωση ή επιδείνωση της κατάστασης της υγείας του** λόγω της ΚΥΠ, αντίστοιχα[1]. Η κλίμακα PGI-S εκφράζεται με λεκτικές τιμές από «καθόλου» έως «πολύ βαριά». Το σκορ του PGI-C κυμαίνεται από 1 έως 7 (όσο υψηλότερο είναι το σκορ, τόσο πιο δυσαρεστημένος είναι ο ασθενής λόγω της ΚΥΠ).

Αποτελέσματα

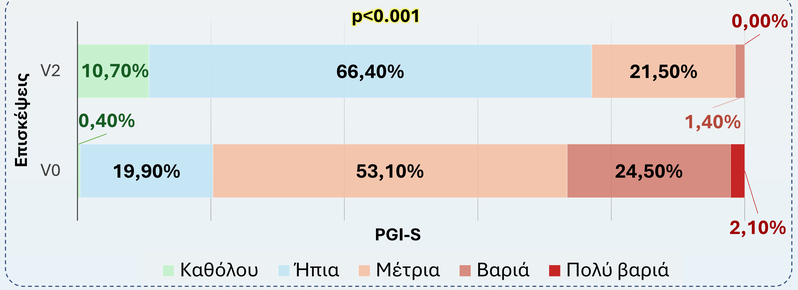
Η βαρύτητα της νόσου στην επίσκεψη ένταξης (V0) βάσει του PGI-S χαρακτηρίζεται ως «μέτρια» και μετά από 6 μήνες θεραπείας (V2) με τον σταθερό συνδυασμό σολιφενασίνης/ταμσουλοζίνης ως «ήπια» (p<0.001) [Διάγραμμα 1]. Η μεταβολή του PGI-C από τους 3 στους 6 μήνες θεραπείας ήταν -0.27 (± 0.83), p<0.001 [Διάγραμμα 2].

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

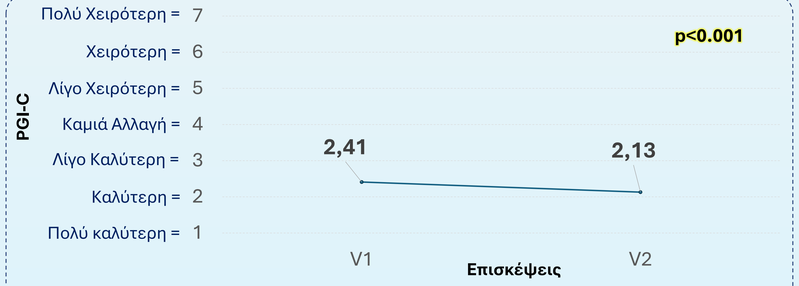


IPSS-S = International Prostate Symptom Score, ερωτήσεις ερωτηματολογίου 1-7 (εύρος σκορ: 0-35)
IPSS QoL = Ερώτηση 8 ερωτηματολογίου IPSS σχετιζόμενη με την ποιότητα ζωής (εύρος σκορ: 0-6)

Διάγραμμα 1. Μεταβολή της βαθμολογίας του ερωτηματολογίου PGI-S από την επίσκεψη ένταξης έως την επίσκεψη στους 6 μήνες



Διάγραμμα 2. Μεταβολή της βαθμολογίας του ερωτηματολογίου PGI-C μεταξύ των επαναληπτικών επισκέψεων στους 3 μήνες και 6 μήνες μετά την ένταξη



V1: Επαναληπτική επίσκεψη 3 μήνες από την ένταξη | V2: Επαναληπτική επίσκεψη 6 μήνες από την ένταξη

Συμπεράσματα

Η υποανάλυση της κλινικής μελέτης KALLIRROI έδειξε **στατιστικά σημαντική βελτίωση της αίσθησης των ασθενών** που είχαν για την **βαρύτητα** και την **κατάσταση τους λόγω της ΚΥΠ** μετά από 6 μήνες θεραπείας με τον σταθερό συνδυασμό σολιφενασίνης/ταμσουλοζίνης.

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 Ενγκίν, Κούταλος Δημήτριος, Λίατσικος 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*

Βιβλιογραφία: *[1]Construct validation of patient global impression of severity (PGI-S) and improvement (PGI-I) questionnaires in the treatment of men with lower urinary tract symptoms secondary to benign prostatic hyperplasia. Viktrup, L., Hayes, R. P., Wang, P., & Shen, W. s.l. : BMC urology, 2012, σσ. 12, 1-8*