



ΠΑ-04

**Ο ΡΟΛΟΣ ΤΗΣ ΣΥΝΔΥΑΣΤΙΚΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΜΕ ΣΟΛΙΦΕΝΑΚΙΝΗ ΚΑΙ ΤΑΜΣΟΥΛΟΣΙΝΗ ΕΝΑΝΤΙ ΤΗΣ ΜΟΝΟΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΜΕ ΤΑΜΣΟΥΛΟΣΙΝΗ ΣΤΗΝ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΤΗΣ ΝΥΚΤΟΥΡΙΑΣ ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ ΥΠΕΡΠΛΑΣΙΑ ΠΡΟΣΤΑΤΗ ΚΑΙ ΥΠΕΡΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΥΣΤΗ***Βασίλειος Σκαλής<sup>1</sup>, Βασίλειος Σφίγγας<sup>1</sup>, Ιωάννης Βούρος<sup>1</sup>, Γεώργιος Σαλπυγγίδης<sup>1</sup>, Απόστολος Αποστολίδης<sup>2</sup>*<sup>1</sup> Ουρολογική Κλινική, Ιπποκράτειο Γενικό Νοσοκομείο Θεσσαλονίκης<sup>2</sup> Β' Ουρολογική Κλινική ΑΠΘ, Γ.Ν. Παπαγεωργίου, Θεσσαλονίκη**ΕΙΣΑΓΩΓΗ-ΣΚΟΠΟΣ**

Η νυκτουρία αποτελεί το συχνότερο σύμπτωμα από το κατώτερο ουροποιητικό, προσβάλλοντας 48,6% των ανδρών και 54,5% των γυναικών που πάσχουν από σύνδρομο υπερδραστικής κύστης (ΟΑΒ). Η θεραπευτική αντιμετώπιση της ΟΑΒ θα μπορούσε επομένως να συμβάλει στη βελτίωση και της νυκτουρίας. Σκοπός της μελέτης αυτής είναι να διερευνήσει την επίδραση της συνδυαστικής θεραπείας με σολιφενακίνη και ταμσουλοσίνη έναντι της μονοθεραπείας με ταμσουλοσίνη στη νυκτουρία σε ασθενείς με καλοήγη υπερπλασία προστάτη και πρωτίστως συμπτώματα αποθήκευσης.

**ΥΛΙΚΟ ΚΑΙ ΜΕΘΟΔΟΣ**

Αναλύθηκαν τα δεδομένα προοπτικής, τυχαιοποιημένης μελέτης διάρκειας 26 εβδομάδων που στρατολόγησε άντρες ασθενείς με μέγεθος προστάτη >30ml και συμπτώματα αποθήκευσης, με  $Q_{max} \geq 10 \text{ ml/s}$ , υπολειπόμενο <100ml, βαθμολογία  $\geq 3$  στην ερώτηση επιτακτικότητας του IPSS, και τουλάχιστον 3 επεισόδια επιτακτικότητας ανά 24h, ημερήσια συχνουρία  $\geq 8$  και  $\geq 2$  επεισόδια νυκτουρίας/24h σε 3-ήμερο ημερολόγιο ούρησης. Οι ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν στη λήψη είτε μονοθεραπείας με ταμσουλοσίνη 0,4mg είτε συνδυαστικής θεραπείας με σολιφενακίνη 5 ή 10 mg και ταμσουλοσίνη 0,4mg.

Το πρωτεύον ερώτημα της ανάλυσης ήταν η μεταβολή στο μέσο αριθμό επεισοδίων νυκτουρίας/24h, ενώ δευτερεύοντα ερωτήματα ήταν η μεταβολή στη βαθμολογία της ερώτησης νυκτουρίας του IPSS, της βαθμολογίας των συμπτωμάτων αποθήκευσης IPSS, της συνολικής IPSS βαθμολογίας και αυτής του ερωτηματολογίου ΟΑΒq/V8.

**ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ**

Από τους 80 στρατολογηθέντες ασθενείς, 63 ολοκλήρωσαν τη μελέτη (Ομάδα I: N=31, Ομάδα II: N=32). Οι δύο ομάδες ήταν συγκρίσιμες όσον αφορά στον αριθμό επεισοδίων νυκτουρίας [3.48 (1.24) έναντι 3.56 (1.35)] αλλά και στη βαθμολογία νυκτουρίας [3.37 (0.85) έναντι 3.31 (1.09)]. Όλες οι παράμετροι βελτιώθηκαν σημαντικά ( $p < 0.001$ ) και στις 2 ομάδες. Ο μέσος αριθμός επεισοδίων νυκτουρίας/24h μειώθηκε κατά 1.5(1.2) με τη μονοθεραπεία και 2.0(1.9) με τη συνδυαστική θεραπεία ( $p=0.057$ ). Η βαθμολογία της ερώτησης νυκτουρίας του IPSS μειώθηκε -1.51 (1.09) και -1.4 (1.03) αντίστοιχα ( $p=0.894$ ). Η βαθμολογία των συμπτωμάτων αποθήκευσης IPSS μειώθηκε περισσότερο στην ομάδα II (-42.6% vs. -53%,  $p=0.023$ ).

**ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ**

Τόσο η μονοθεραπεία όσο και η συνδυαστική θεραπεία υπήρξαν αποτελεσματικές στην αντιμετώπιση της νυκτουρίας σε ασθενείς με ΚΥΠ και ΟΑΒ, με μια τάση μεγαλύτερης αποτελεσματικότητας με τη συνδυαστική θεραπεία. Τα αποτελέσματα πρέπει να επιβεβαιωθούν σε μεγαλύτερες μελέτες.