

Dlouhodobé výsledky léčby hyperaktivního močového měchýře mirabegronem v různých věkových skupinách – výsledky studie Miracle II

Roman Zchoval, Alois Martan, Jan Krhut, Kamil Švabík, Tomáš Hanuš, Lukáš Horčíčka, Michael Halaška

- Thomayerova nemocnice, 1.LF a 3.LF UK Praha
- Gynekologicko-porodnická klinika VFN a 1.LF UK
- Urologické oddělení Fakultní nemocnice Ostrava
- Urologické oddělení VFN a 1.LF UK
- Gynekologická ambulance GONA
- Gynekologicko-porodnická klinika Nemocnice na Bulovce a 1.LF UK

Úvod:

Cílem studie bylo vyhodnitit dlouhodobé výsledky léčby OAB mirabegronem v různých věkových skupinách.

Metodika:

V prospektivní multicentrické studii byly hodnoceny dlouhodobé výsledky léčby OAB mirabegronem v různých věkových skupinách.

U každého pacienta byly hodnoceny subjektivní (dotazníky TS-VAS, UB-VAS, PPBC, OAB SF) i objektivní (počet mikcí, urgencí 3. a 4. stupně a nykturií za 24 hodin) parametry výsledků léčby na návštěvách před (D1) a 3 (M3), 6 (M6), 12 (M12) a 18 (M18) měsíců po nasazení léčby.

Statistické vyhodnocení bylo provedeno u všech pacientů, kteří studii podle plánu dokončili, podle 3 věkových breakpointů 60, 65 a 70 let.

Výsledky:

Do studie bylo zařazeno 206 pacientů, 75 mladších (9 mužů a 66 žen) a 131 starších (21 mužů a 110 žen) 60 let. U 178 pacientů se jednalo o switch terapie z jiného anticholinergika (u pacientů mladších 60 let většinou pro nežádoucí účinky, u pacientů starších 60 let většinou pro nedostatečnou účinnost), 28 pacientů bylo naivních.

Studii dokončilo 126 pacientů a předčasně ukončilo 80 pacientů, z toho 27 mladších a 53 starších 60 let (6 a 22 pro nedostatečnou účinnost, 12 a 7 pro nežádoucí účinky, 9 a 24 pro jiné důvody).

Dlouhodobá léčba mirabegronem vedla v jednotlivých skupinách k signifikantnímu zlepšení všech parametrů. Pouze u pacientů starších 60 let byly některé parametry léčby hodnoceny lépe než u pacientů mladších 60 let.

Scoubar (N=126)	Věková skupina	D1	M3	M6	M12	M18	rozdíl	M18-D1	p (D1/ M18)	p (mladší/starší)
TS-VAS (↑↑)			73,6	79,5	82,3	74,1		0,5	0,830	0,014*
			75,8	78,8	81,6	68,5		-7,3	0,109	
			72,3	80,0	82,7	77,5		5,4	0,068	
UB-VAS (↑↓)	Celkové	68,9	38,9	32,2	25,7	33,8		-35,0	<0,001***	0,336
	< 60	72,0	41,0	35,2	30,0	40,1		-31,8	<0,001***	
	> 60	66,9	37,6	30,4	22,9	30,0		-37,0	<0,001***	
PPBC (↑↓)	Celkové	4,5	2,9	2,7	2,5	2,7		-1,8	<0,001***	0,268
	< 60	4,7	2,9	2,9	2,7	3,0		-1,7	<0,001***	
	> 60	4,4	2,9	2,6	2,3	2,4		-1,9	<0,001***	
OAB celkové (↑↑)	Celkové	50,6	77,3	80,8	84,2	80,5		29,9	<0,001***	0,842
	< 60	46,2	76,5	77,9	82,0	75,6		29,4	<0,001***	
	> 60	53,3	77,8	82,6	85,5	83,5		30,2	<0,001***	
OAB HRQL (↑↑)	Celkové	53,0	79,4	82,6	86,1	82,6		29,6	<0,001***	0,984
	< 60	47,9	78,1	79,3	83,9	77,6		29,6	<0,001***	
	> 60	56,2	80,2	84,6	87,6	85,7		29,5	<0,001***	
OAB Stupeň obtěžování (↑↓)	Celkové	54,7	27,2	23,0	20,1	24,0		-30,6	<0,001***	0,482
	< 60	57,6	27,0	25,2	22,0	28,6		-29,0	<0,001***	
	> 60	52,9	27,4	21,6	18,9	21,2		-31,7	<0,001***	
Mikce za den (↑↓)	Celkové	12,2	9,7	9,6	9,1	9,7		-2,5	<0,001***	0,134
	< 60	12,1	9,9	9,6	9,6	10,3		-1,7	0,155	
	> 60	12,3	9,7	9,6	8,9	9,3		-3,0	<0,001***	
Urgence st. 3 (↑↓)	Celkové	3,5	2,2	1,8	1,6	1,9		-1,6	<0,001***	0,046*
	< 60	3,7	2,4	2,2	1,9	2,9		-0,8	0,019*	
	> 60	3,4	2,1	1,5	1,4	1,3		-2,0	<0,001***	
Urgence st.4 (↑↓)	Celkové	1,18	0,44	0,37	0,28	0,33		-0,85	<0,001***	0,085
	< 60	0,90	0,29	0,46	0,42	0,44		-0,46	0,044*	
	> 60	1,35	0,54	0,31	0,18	0,26		-1,09	<0,001***	
Urgence st. 3+4 (↑↓)	Celkové	4,7	2,7	2,1	1,9	2,3		-2,4	<0,001***	0,012*
	< 60	4,6	2,7	2,6	2,3	3,3		-1,3	0,044*	
	> 60	4,8	2,7	1,8	1,6	1,6		-3,1	<0,001***	
Nykturie (↑↓)	Celkové	2,2	1,2	1,3	1,0	1,2		-1,0	<0,001***	0,318
	< 60	1,9	0,9	1,4	1,0	1,2		-0,8	<0,001***	
	> 60	2,4	1,4	1,3	1,0	1,2		-1,2	<0,001***	
(↑↑) čím vyšší hodnota tím lepší výsledek										
(↑↓) čím vyšší hodnota tím horší výsledek										

Závěr:

Dlouhodobá léčba mirabegronem byla stejně účinná ve všech věkových kategoriích, pouze u pacientů starších 60 let byly některé parametry léčby hodnoceny lépe než u pacientů mladších 60 let.