



Associazione **ASSERTIVO**
*Alleanza per la Salute SEssuale
e RiprodutTIVA dell'uOmo*

*in partnership
con:*



- Azione **epidemiologico-conoscitiva-informativa** sulla DE e suoi fattori rischio: 1000 questionari a uomini/ donne
- **Visite andrologiche gratuite** per 4 gg



Fabio Parazzini

Prof. Associato del Dipartimento di Scienze Cliniche e di Comunità
Università degli Studi di Milano

realizzatore dei principali studi epidemiologici relativi alla disfunzione erettile in Italia:

- ✓ Urinary symptoms and sexual dysfunction among Italian men: The results of the #Controllati survey. Arch Ital Urol Androl. 2017 Mar 31;89(1):75-80.
- ✓ A survey on the experience of 136 Italian urologists in the treatment of erectile dysfunction with PDE5 inhibitors and recommendations for the use of Avanafil in the clinical practice. Arch Ital Urol Androl. 2016 Jul 4;88(2):128-32.
- ✓ Diabetes, cardiovascular diseases and risk of erectile dysfunction: a brief narrative review of the literature. Arch Ital Urol Androl. 2009 Mar; 81(1):24-31. Review.
- ✓ Chronic prostatitis and erectile dysfunction: results from a cross-sectional study. Arch Ital Urol Androl. 2008 Dec;80(4):172-5.
- ✓ Renal transplantation does not improve erectile function in hemodialysed patients. Eur Urol. 2009 Dec;56(6):1047-53.
- ✓ Premature ejaculation: prevalence and associated conditions in a sample of 12,558 men attending the andrology prevention week 2001--a study of the Italian Society of Andrology (SIA). J Sex Med. 2005 May;2(3):376-82.
- ✓ Flexible-dose vardenafil in a community-based population of men affected by erectile dysfunction: a 12-week open-label, multicenter trial. J Sex Med. 2005 Nov;2(6):842-7.
- ✓ Smoking as a risk factor for erectile dysfunction: data from the Andrology Prevention Weeks 2001-2002 a study of the Italian Society of Andrology (s.l.a.). Eur Urol. 2005 Nov;48(5):810-7; discussion 817-8.
- ✓ Determinants of erectile dysfunction risk in a large series of Italian men attending andrology clinics. Eur Urol. 2004 Jan;45(1):87-91.
- ✓ Current drug use as risk factor for erectile dysfunction: results from an Italian epidemiological study. Int J Impot Res. 2003 Jun;15(3):221-4.
- ✓ Cigarette smoking as risk factor for erectile dysfunction: results from an Italian epidemiological study. Eur Urol. 2002 Mar;41(3):294-7.
- ✓ Did men with erectile dysfunction discuss their condition with partner and physicians? A survey of men attending a free call information service. Int J Impot Res. 2002 Aug;14(4):256-8.
- ✓ Cigarette smoking: a risk factor for erectile dysfunction in diabetics. Eur Urol. 2001 Oct;40(4):392-6; discussion 397.
- ✓ Erectile dysfunction in type 1 and type 2 diabetics in Italy. On behalf of Gruppo Italiano Studio Deficit Erettile nei Diabetici. Int J Epidemiol. 2000 Jun;29(3):524-31.
- ✓ **Frequency and determinants of erectile dysfunction in Italy. Eur Urol. 2000 Jan;37(1):43-9.**
- ✓ Erectile dysfunction in diabetic subjects in Italy. Gruppo Italiano Studio Deficit Erettile nei Diabetici. Diabetes Care. 1998 Nov;21(11):1973-7.
- ✓ The epidemiology of erectile dysfunction and its risk factors. Int J Androl. 1997 Dec;20(6):323-34. Review.



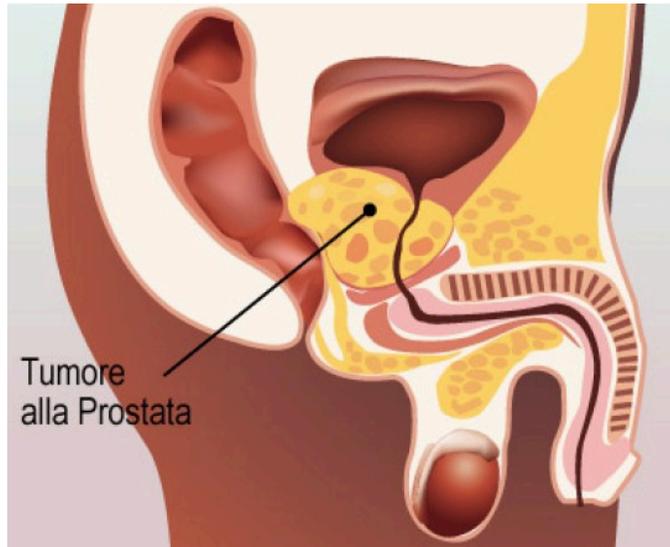
Associazione **ASSERTIVO**
*Alleanza per la **Salute SEssuale**
e **RiprodutTIVa** dell'**uOmo***



La tutela della salute sessuale maschile dopo chirurgia radicale pelvica: a che punto siamo?

Edoardo Pescatori
Specialista in Urologia - Andrologo

Intervento paradigmatico di chirurgia radicale pelvica nell'uomo:



PROSTATECTOMIA RADICALE

chirurgia a cielo aperto
chirurgia laparoscopica
chirurgia robotica

Agenda

- ✓ Impatto della prostatectomia radicale sulla sessualità
- ✓ Quali le terapie del deficit erettile dopo prostatectomia
- ✓ Diamo i numeri: 1= prostatectomie in Emilia Romagna
- ✓ Diamo i numeri: 2= protesi peniene in Emilia Romagna
- ✓ Accessibilità al trattamento del deficit erettile dopo PR

Agenda

- ✓ **Impatto della prostatectomia radicale sulla sessualità**
- ✓ Quali le terapie del deficit erettile dopo prostatectomia
- ✓ Diamo i numeri: 1= prostatectomie in Emilia Romagna
- ✓ Diamo i numeri: 2= protesi peniene in Emilia Romagna
- ✓ Accessibilità al trattamento del deficit erettile dopo PR

Fatti:

Il carcinoma prostatico è il tumore **più frequente** nella popolazione maschile dei Paesi occidentali

www.registri-tumori.it/PDF/AIOM2016/I_numeri_del_cancro_2016.pdf

L'intervento di prostatectomia radicale, comunque eseguito (*chirurgia a cielo aperto, chirurgia laparoscopica, chirurgia robotica*), determina **deficit erettile nel 25-75% dei casi**

[Sanda, M.G., et al. N Engl J Med, 2008. 358: 1250.](#)

Agenda

- ✓ Impatto della prostatectomia radicale sulla sessualità
- ✓ **Quali le terapie del deficit erettile dopo prostatectomia**
- ✓ Diamo i numeri: 1= prostatectomie in Emilia Romagna
- ✓ Diamo i numeri: 2= protesi peniene in Emilia Romagna
- ✓ Accessibilità al trattamento del deficit erettile dopo PR

LINEE GUIDA European Association of Urology 2016: trattamento del Deficit Erettile da prostatectomia radicale - I°

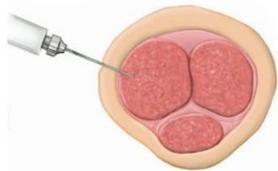
F. Giuliano, et al: European Association of Urology 2016



Prima linea: **farmacoterapia orale (inibitori di fosfodiesterasi 5)**

Tasso di risposta per Deficit Erettile post-prostatectomia radicale=
35-75% dopo *nerve sparing*, **0-15%** dopo *non nerve sparing*

F. Giuliano, et al: European Association of Urology 2016



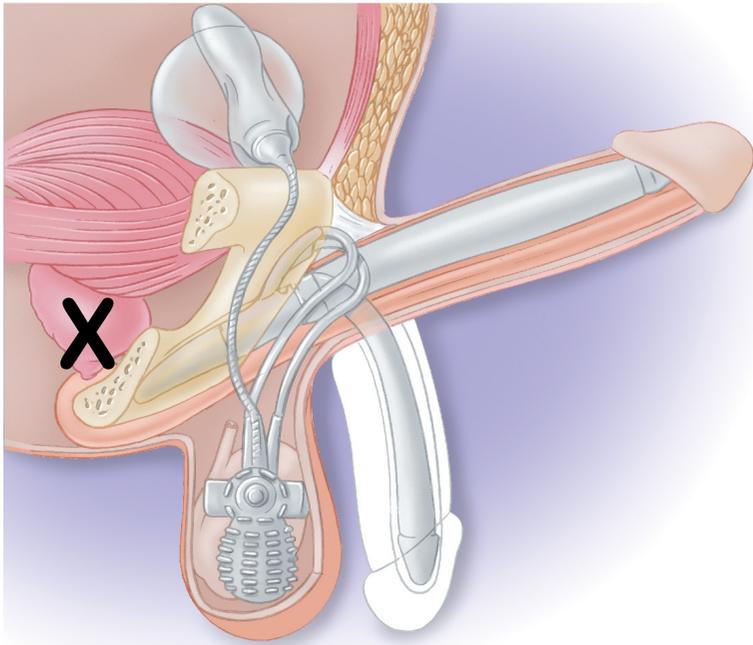
Seconda linea: **farmacoterapia intracavernosa (alprostadil)**

Tasso di risposta del 67-68%, ma **elevato drop-out (80% !!!)** per:
dolore associato all'iniezione, insoddisfazione con il trattamento, o
altri fattori

Purvis K et al. Int J Impot Res. 1999;11:287–299.

Lehmann K et al. Urology. 1999;55:397–400.

CONTINUA ...



LINEE GUIDA E.A.U. 2016: trattamento del Deficit Erettile da prostatectomia radicale - II°

Terza linea: **impianto di protesi peniena**

“indicato in pazienti che non rispondono alla farmacoterapia orale/
intracavernosa, *o che preferiscono una soluzione permanente al
loro problema.*

L’impianto chirurgico di protesi peniena rappresenta una soluzione
attraente grazie agli elevati tassi di efficacia, sicurezza e
soddisfazione”

F. Giuliano, *et al*: European Association of Urology 2016

Oltre – e prima – dell’EAU:

“I diritti fondamentali dell’ individuo
comprendono il **benessere sessuale** e la **capacità**
di godere della attività sessuale e riproduttiva nel
rispetto della etica sociale e personale, libero da
paura, vergogna, senso di colpa, false convinzioni
e da altri fattori che sono in grado di inibire la
risposta sessuale e indebolire le relazioni sessuali,
libero da malattie organiche che interferiscano
con la funzione sessuale e riproduttiva”

Agenda

- ✓ Impatto della prostatectomia radicale sulla sessualità
- ✓ Quali le terapie del deficit erettile dopo prostatectomia
- ✓ **Diamo i numeri: 1= prostatectomie in Emilia Romagna**

✓ Diamo

✓ Access



- Il volume di **ricoveri per prostatectomia radicale** per tumore maligno della prostata in Emilia Romagna nell'anno 2015 è stato pari a **1.390* ricoveri/anno**

Programma Nazionale Esiti (PNE) del Ministero della Salute e dell'Age.Na.S.

- Il numero di **pazienti con deficit Erettile severo post-Prostatectomia Radicale eleggibili all'impianto di protesi peniena** in Emilia Romagna (*dato di partenza: 1.390* prostatectomie/anno*) è stimabile, sulla base dei dati in letteratura medica, in **circa 140 pazienti/anno**

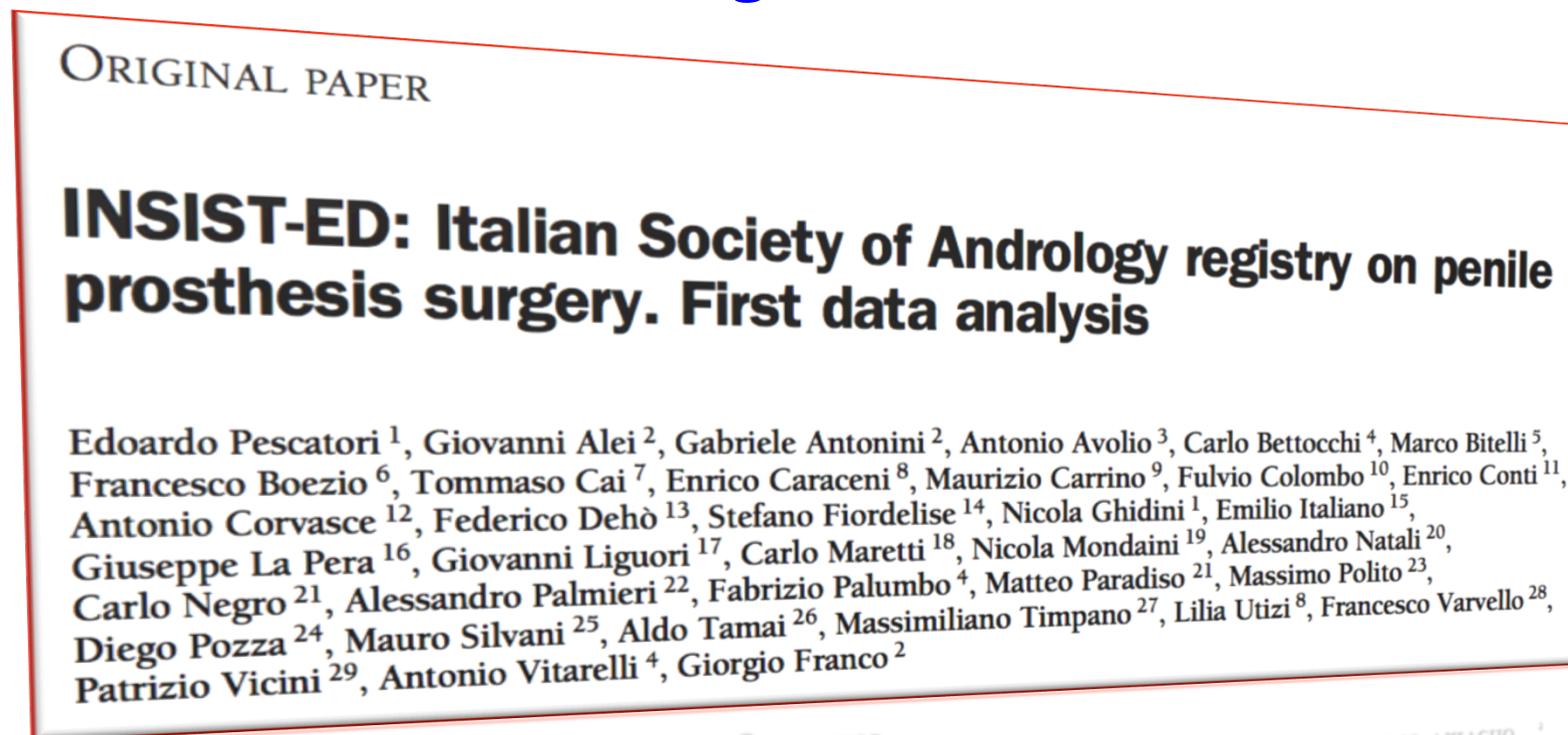
Agenda

- ✓ Impatto della prostatectomia radicale sulla sessualità
- ✓ Quali le terapie del deficit erettile dopo prostatectomia
- ✓ Diamo i numeri: 1= prostatectomie in Emilia Romagna
- ✓ **Diamo i numeri: 2= protesi peniene in Emilia Romagna**
- ✓ Accessik le dopo PR



Protesi peniene eseguite nel 2017 in Emilia Romagna

Fonte= Registro INSIST-ED



LIMITI:

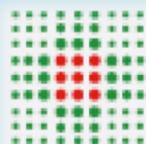
- ✓ non tutti gli Impiantatori necessariamente aderiscono al Registro
- ✓ non tutti gli aderenti aggiornano sicuramente i dati



**NUMERO
PROTESI
anno 2017**

TOTALE: 48 protesti peniene

83%: *modelli idraulici tricomponenti*



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Primi 3 trimestri= 70, -> stima di **93** TOT. protesti

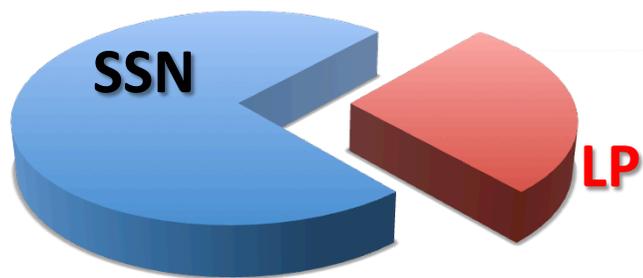


**PRIMO IMPIANTO
VS.
SOSTITUZIONE**

39/48 (81%) = primi impianti



**S.S.N.
vs.
Libera Professione**

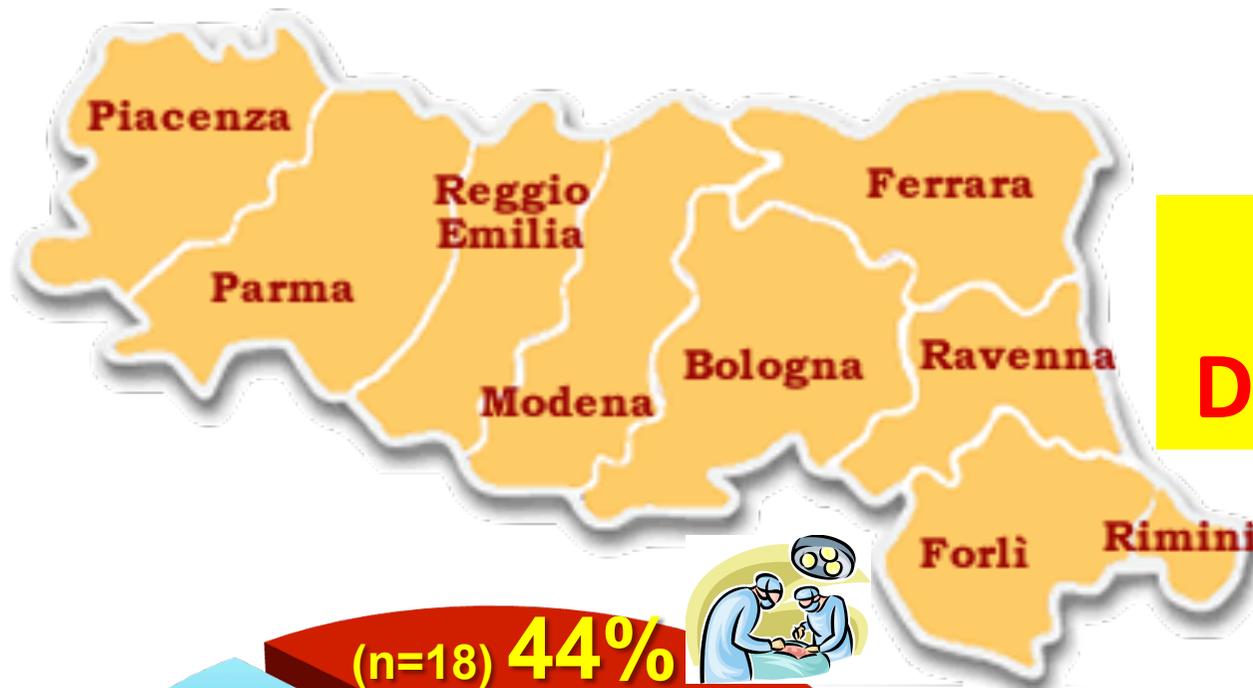


35 SSN vs. 13 LP

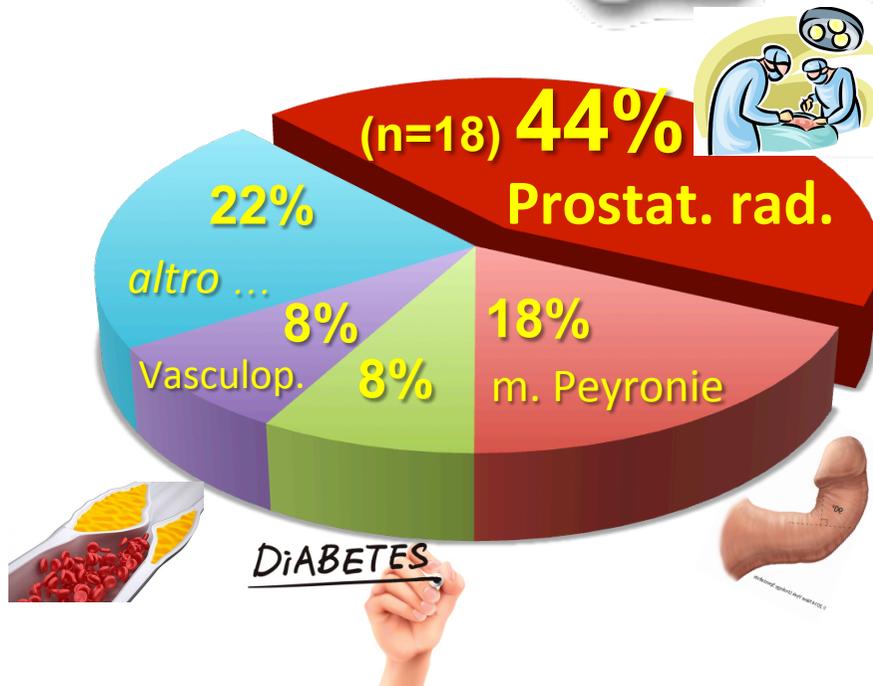


**LISTE
ATTESA**

**QUADRO
VARIEGATO**



EZIOLOGIA Deficit Erettile



Negli unici due **Registri** di raccolta dati sulla **chirurgia protesica peniena**, l'Italiano INSIST-ED e lo Statunitense PROPPER:

- la prima causa di impianto protesico penieno è la **prostatectomia radicale**,
- il tipo di protesi di gran lunga più utilizzato è la **protesi idraulica**

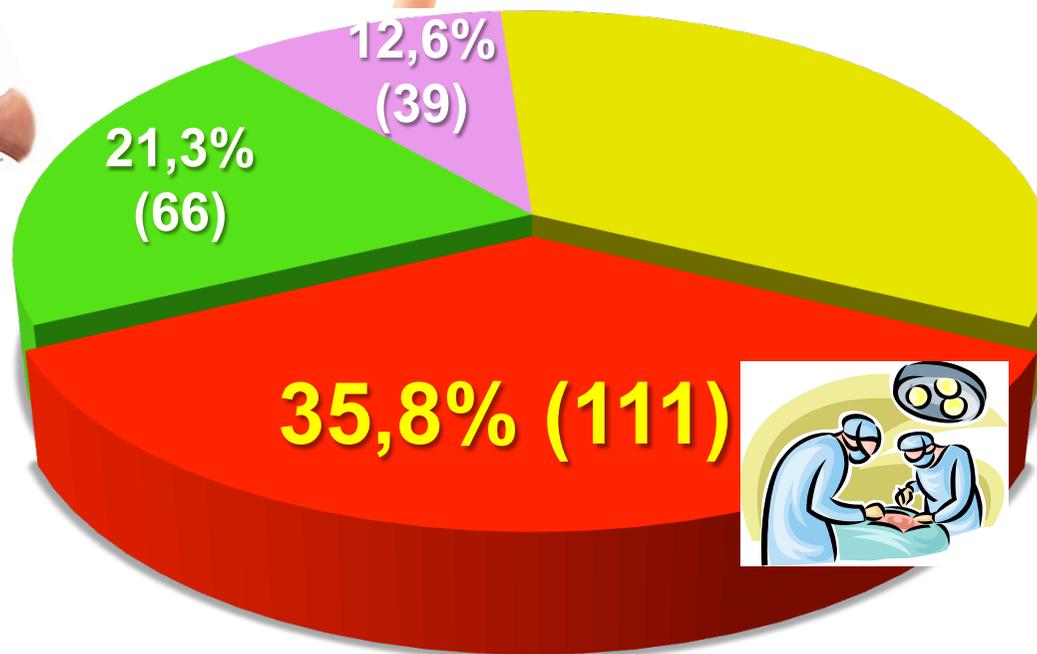
Pescatori E *et al.* Arch Ital Urol Androl. 2016 Jul 4;88(2):122-7.
Henry GD *et al.* J Urol. 2016 Feb;195(2):427-33.

ORIGINAL PAPER

INSIST-ED: Italian Society of Andrology registry on penile prosthesis surgery. First data analysis

Edoardo P
Francesco
Antonio C
Giuseppe
Carlo Neg
Diego Poz
Patrizio V

DiABETES



■ Radical pelvic surgery ■ Peyronie's disease ■ Diabetes ■ Other

The Who, How and What of Real-World Penile Implantation in 2015: The PROPPER Registry Baseline Data.

Henry GD¹, Karpman E², Brant W³, Christine B⁴, Kansas BT⁵, Khera M⁶, Jones L⁷, Kohler T⁸, Bennett N⁹, Rhee E¹⁰, Eisenhart E¹¹, Bella AJ¹².

Table 1. Primary ED etiology totals broken down by implant type

Primary ED etiology Category	Total (N=1019)	AMS 700 (3-pc infl) (N=983)	AMS Ambicor (2-pc infl) (N=26)	AMS Spectra Concealable (N=10)
Organic Cause				
Diabetes	220 (21.6%)	213 (21.7%)	3 (11.5%)	4 (40.0%)
Cardiovascular disease	200 (19.6%)	193 (19.6%)	5 (19.2%)	2 (20.0%)
Neurologic disorder	7 (0.7%)	7 (0.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
Peyronie's disease	91 (8.9%)	90 (9.2%)	0 (0.0%)	1 (10.0%)
Priapism	11 (1.1%)	10 (1.0%)	1 (3.8%)	0 (0.0%)
Venous Leak	33 (3.2%)	32 (3.3%)	1 (3.8%)	0 (0.0%)
Other organic	87 (8.5%)	84 (8.5%)	3 (11.5%)	0 (0.0%)
Acute Cause				
Radical prostatectomy (RP)	285 (28.0%)	280 (28.5%)	4 (15.4%)	1 (10.0%)
Radical pelvic surgery (other than RP)	15 (1.5%)	13 (1.3%)	2 (7.7%)	0 (0.0%)
Pelvic radiation therapy	18 (1.8%)	17 (1.7%)	1 (3.8%)	0 (0.0%)
Pelvic trauma or injury	8 (0.8%)	6 (0.6%)	2 (7.7%)	0 (0.0%)
Spinal cord injury	12 (1.2%)	9 (0.9%)	3 (11.5%)	0 (0.0%)
Other acute	31 (3.0%)	28 (2.8%)	1 (3.8%)	2 (20.0%)
Not reported	1 (0.1%)	1 (0.1%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)

... nei fatti in Emilia Romagna:

- Stima di **pazienti/anno eleggibili a impianto** di protesi peniena per deficit Erettile severo post-Prostatectomia Radicale = **140 paz.** *(stima conservativa)*
- **pazienti/anno effettivamente riceventi protesi** per deficit Erettile severo post-Prostatectomia Radicale:
 - ✓ **Registro INSIST-ED= 18 paz.** -> 87% NON ACCEDE A CURA
 - ✓ **Regione EmRom= 33 paz.** -> 76% NON ACCEDE A CURA

UNMET NEED: 76-87% !!!

Agenda

- ✓ Impatto della prostatectomia radicale sulla sessualità
- ✓ Quali le terapie del deficit erettile dopo prostatectomia
- ✓ Diamo i numeri: 1= prostatectomie in Emilia Romagna
- ✓ Diamo i numeri: 2= protesi peniene in Emilia Romagna
- ✓ **Accessibilità al trattamento del deficit erettile dopo PR**

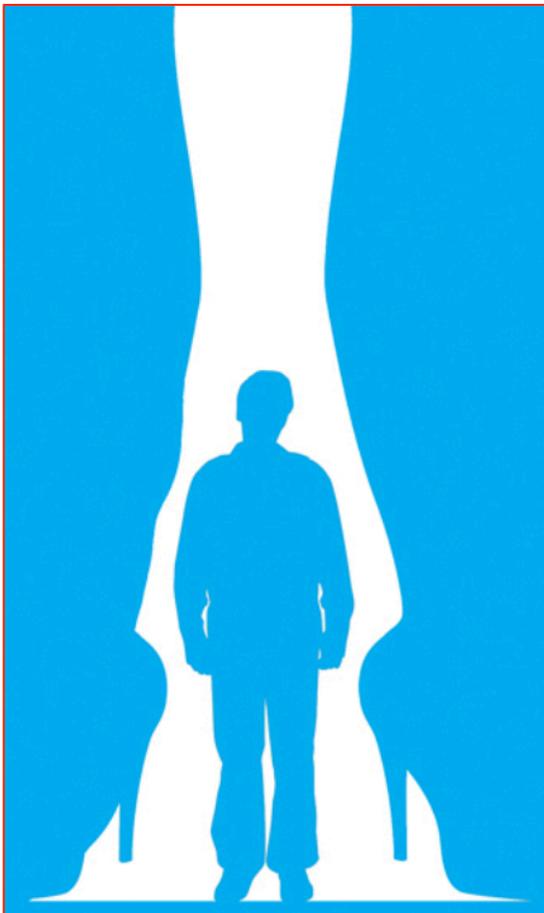
DRG e PROTESICA – quadro Nazionale

L'attuale rimborso per chirurgia protesica peniena
(DRG n. 341 con Codici procedura 64.95 e 64.97) non copre neppure
il costo della protesi:

*attualmente l'impianto di
protesi peniena idraulica
è un intervento IN PERDITA
nell'ambito del SSN*



Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) e accesso alla protesica: *trattamento iniquo dell'uomo rispetto alla donna, sia a livello Nazionale ...*



LEA: livello “essenziale” di prestazioni e servizi garantito dal SSN a tutti i cittadini, gratuitamente o con ticket.

Ultimo aggiornamento= 18 Marzo 2017:

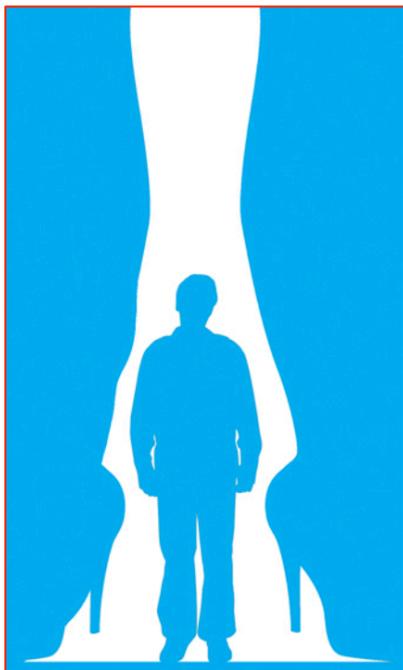
NULLA su protesica peniena.

Disparità di riconoscimento al diritto alla salute sessuale tra uomo e donna:

previsto il rimborso di **protesi mammarie esterne** (06.30 protesi non di arto, 06.30.18 protesi mammarie) per ripristinare “*una visione anatomo-estetica del corpo*” dopo la mastectomia, ma del tutto ignorato il danno alla sessualità maschile: nessun rimborso per la protesica peniena.

L.E.A. e accesso alla protesica: *trattamento iniquo dell'uomo rispetto alla donna anche a livello regionale*

L.E.A.: le **Regioni*** possono utilizzare risorse proprie per garantire servizi/prestazioni ulteriori rispetto a quelli nei LEA



Disparità di riconoscimento al diritto alla salute sessuale tra uomo e donna

In Regione Emilia Romagna (*deliberaz. GR 20-10-2014, n. 1673*)*: riconoscimento con quota tariffaria aggiuntiva di **protesi mammarie interne** e inserzione **espansori** (*interventi 85.95, 85,53, 85,54*), MA nessun riferimento a protesica peniena.

**protesi mammaria = miglioramento di estetica,
protesi peniena = ripristino di FUNZIONE !!!**

ALTROVE NON E' COSI' !

UN ESEMPIO: UK

Clinical Commissioning Policy: Penile prosthesis surgery for end stage erectile dysfunction

First published: August 2016

Prepared by NHS England Specialised Services Clinical Reference Group for Specialised Urology

What we have decided

NHS England has carefully reviewed the evidence to treat males who have end- stage erectile dysfunction with penile prosthesis surgery. **We have concluded that there is enough evidence to consider making the treatment available.**

Governance Arrangements

- Penile prosthesis should only be provided under the care of a specialist MDT including **urologists, andrologists**, nurse specialists and appropriate psychological support.
- Primary Penile prosthesis should only be performed in **penile implant centres** with urology and andrology services on-site.

Mechanism for Funding

NHS England will fund the implantation of penile prosthesis in patients fulfilling the above criteria only via local commissioning teams.

First and second line treatments for erectile dysfunction will continue to be funded by CCGs.

...come Cittadinanzattiva ER desideriamo:

perseguire l'accesso alla protesica nel Deficit Erettile severo dopo prostatectomia radicale, per tutelare il **diritto alla salute sessuale nell'uomo**, sancito da LINEE GUIDA INTERNAZIONALI e dall' Organizzazione Mondiale della Sanità



Grazie della
attenzione