



SOCIETÀ ITALIANA DI ANDROLOGIA  
Sezione Marche, Emilia-Romagna e S. Marino



**XXI Congresso annuale  
della sezione MERS  
“L’Andrologia Sociale”**

Ferrara 22 settembre 2017



**SALA IMBARCADERO  
CASTELLO ESTENSE**

# La chirurgia protesica quali risultati quale soddisfazione

Enrico Caraceni  
Civitanova Marche

# Protesi Peniene

*Non idrauliche ( a volume costante; solide),  
Small Carrion, Malleabili (Jonas o Acuforn  
AMS600), Subrini, Spedra.*

*Idrauliche (a volume variabile)*

*Tricomponenti AMS 700 Cx , AMS 700 Cx M,AMS  
LGX, Mentor Alfa 1 ,Mentor Alfa 1 Narrow  
Base.*

*Bicomponenti AMS Ambicor ; Mentor Mark II*

# Risultati attesi dall'impianto protesico

Superare l'handicap della DE non altrimenti trattabile attraverso una protesi peniena al fine di recuperare la funzione erettiva perduta .

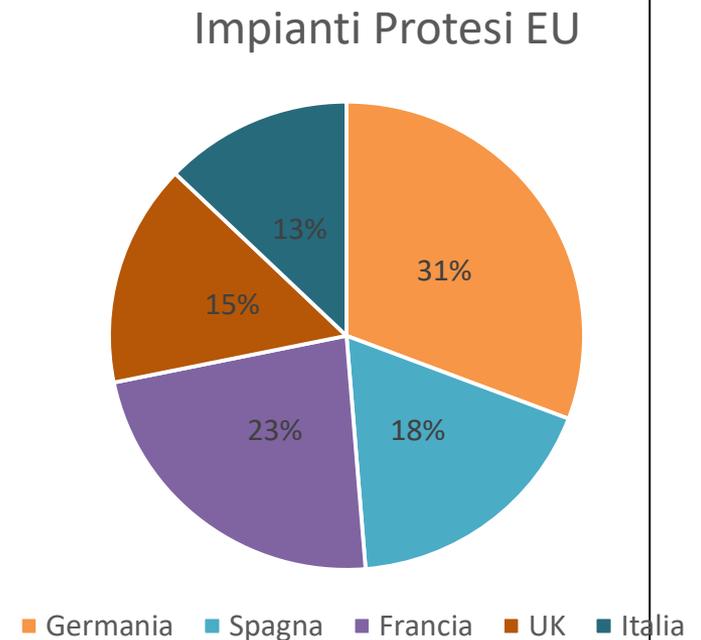
- Consentire una erezione quanto più vicina possibile a quella naturale ( risultato cosmetico).
- Permettere un rapporto sessuale soddisfacente per i partner
- Impatto minimo con le abitudini di vita del paziente

Migliorare la QoL compromessa dalla perdita della funzione erezione

# MARKETING

Dati di Marketing disponibili in Europa area Euro al 2010

Paese	Abitanti milioni	Impianti \ anno
Germania	82	1200
Francia	64	900
Spagna	46	700
UK	65	600
Italia	58	500
Europa	503	2-3000
Usa	325	15000

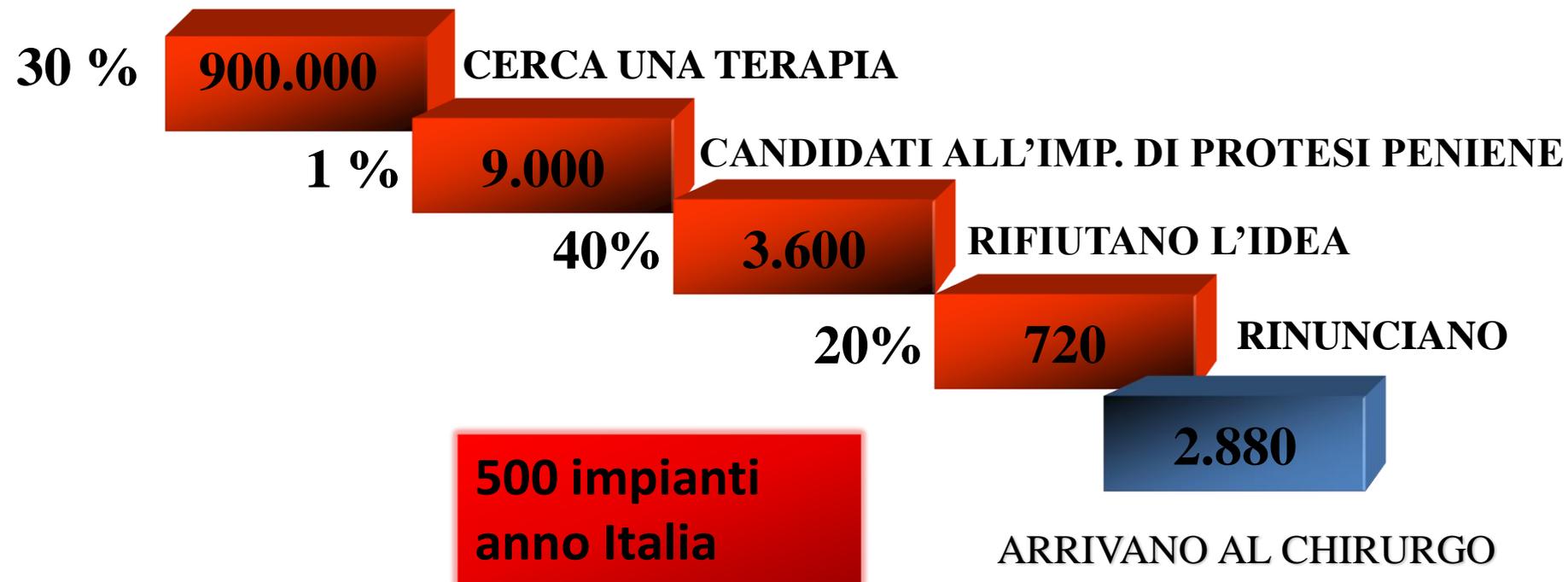


# IMPLANTOLOGIA PENIENA

## DATI EPIDEMIOLOGICI

**OLTRE 3 MILIONI DI PAZIENTI IN ITALIA CON DEFICIT ERETTILE**

(Perazzini et al. Eur. Urol 2000 Jan; 37 (1):43-9)



# Attese e Risultati

## Sexual Medicine

Associate Editor  
Michael G. Wyllie

Editorial Board  
Ian Eardley, UK  
Jean Fourcroy, USA  
Sidney Glina, Brazil  
Julia Heiman, USA  
Chris McMahon, Australia  
Bob Millar, UK  
Alvaro Morales, Canada  
Michael Perelman, USA  
Marcel Waldinger, Netherlands

### Outcome of penile prosthesis implantation for treating erectile dysfunction: experience with 504 procedures

ANDREA MINERVINI, DAVID J. RALPH and JOHN P. PRYOR  
*St. Peter's Hospital and The Institute of Urology, London, UK*

Accepted for publication 19 August 2005

#### OBJECTIVE

To evaluate the outcome of penile prosthesis

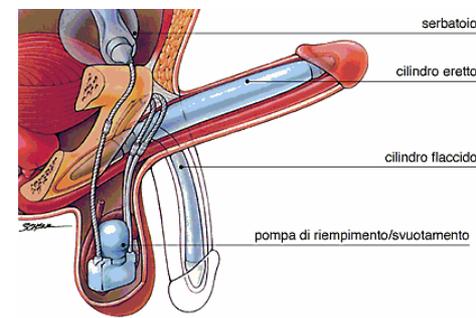
#### CONCLUSIONS

Of the men implanted with a penile

#### CONCLUSIONS

Of the men implanted with a penile prosthesis, 81% were satisfied with the outcome and an even higher proportion were satisfied with the inflatable prostheses. Dissatisfaction was mainly due to complications that resulted in removal of the prosthesis.

# Attese e Risultati Tricomponenti



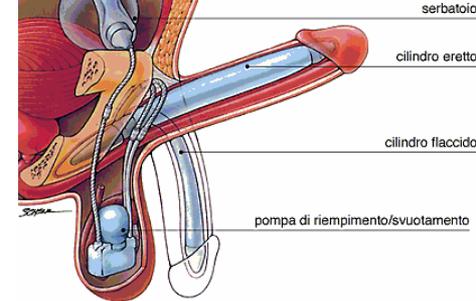
## Safety and efficacy outcome of MENTOR ALPHA 1.....GOLDSTEIN e coll. (Boston) J. Of Urol. March 1997

- L'89% soddisfatto della rigidità e del funzionamento della protesi.
- Il 60% aumento dei rapporti rispetto a prima dell'impianto.
- L'86% raccomanderebbe l'impianto a parenti e amici.
- Il 78% si sottoporrebbe nuovamente all'impianto

## Efficacy, safety and patient satisfaction outcomes of the AMS 700 CX ..... CULLEY e coll. (Washington) J. of Urol. Aug. 2000

Con un follow-up mediano di 47,7 mesi su 372 pazienti impiantati 87.1% di erezioni valide; il 79% usa la protesi almeno 2 volte al mese; l'88.2% raccomanderebbe l'impianto a parenti e amici.

# Attese e Risultati Tricomponenti

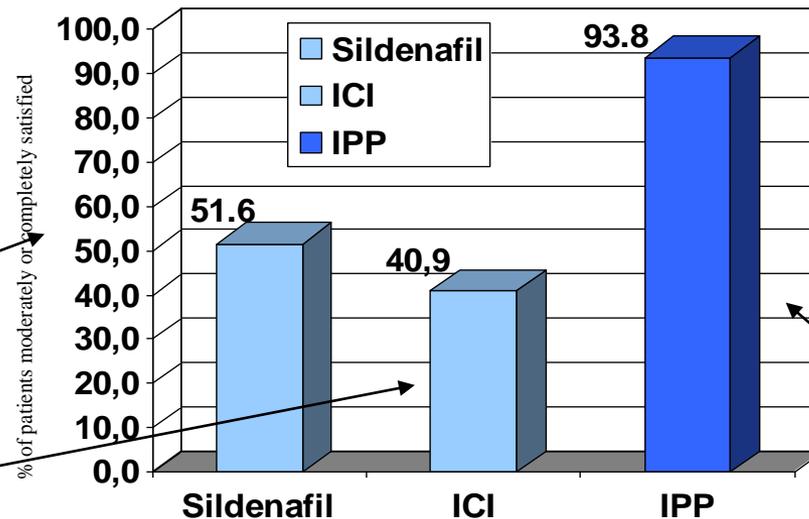


## **Studio multicentrico Italiano su 200 pazienti con protesi AMS tricomponente MONTORSI e coll. Eur. Urol. 2000**

- Erezione giudicata soddisfacente nel 98% dei casi.
- Attività sessuale post operatoria eccellente-soddisfacente nel 92% dei pazienti e nel 96% delle partner.
- Accorciamento penieno evidente nel 30% dei casi.
- Scarso ingorgo del glande nel 20% dei casi.
- IL 25% delle partner lamentava la non naturalezza dell'erezione ottenuta.

# ATTESE E RISULTATI

Studies Show Patients Satisfied With  
Penile Protheses  
Overall Patient Satisfaction with  
ED Treatments (EDITS Q1)



Grado di  
soddisfazione

Farmacoprotesi

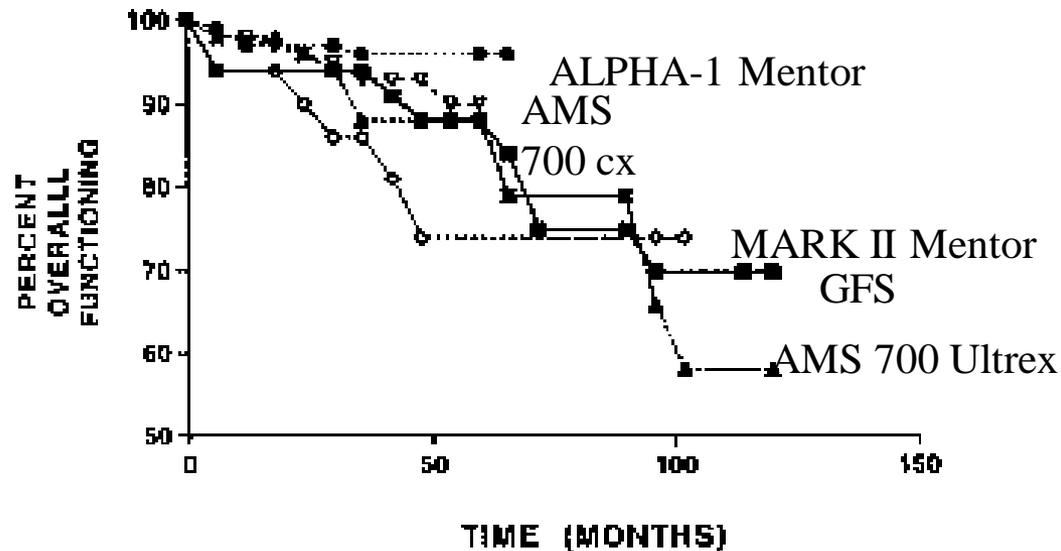
Impianto  
protesi

# Malfunzionamento meccanico:

Rottura della protesi con perdita di liquido 8-10% tra 5 e 10 anni

**AMS 700 CX:** 10.3 % (follow-up medio di 91.5 mesi in 455 pz: *Dhar NB et al, J Urol 2006*).

- **Coloplast (ex Mentor):** a 5 anni sistemi funzionanti nel 92.6% dei pz. Incidenza di malfunzionamento pari a 0.8% all'anno per i primi 3.5 anni, poi 3.1% annualmente: *Wilson SK, J Urol 1999*.



# Attese e Risultati

## Tricomponenti: aspetti psicologici

**Increased incidence of depressive symptoms in men with erectile dysfunction. SHABSIGH e coll. (New York) Urology Nov. 1998**

- **La disfunzione erettiva è associata con un alta incidenza di sintomi depressivi e con una diminuzione della libido.**
- **I pazienti con E.D. e Sintomi Depressivi mostrano di più la tendenza al DROP OUT dal trattamento.**

**Assessment of psychosexual adjustment after insertion of ..... TEFILLI e coll. ( Detroit ) Urology 1998**

**Riduzione dello stato di depressione, ansia, frustrazione e imbarazzo correlato al rapporto sessuale.**

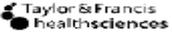
**Aumento del numero e del grado di soddisfazione dei rapporti sessuali già nei primi 6 mesi post impianto.**

**Ulteriore aumento della libido e del grado di soddisfazione ottenuto dal rapporto sessuale dopo 6 mesi.**

**Importanza di un training di recupero funzionale dopo l'impianto.**

# Attese e Risultati Aspetti Psicologici

*Sexual and Relationship Therapy*  
Vol 19, No. 4, November 2004

BrunnerRoutledge  Taylor & Francis  
healthsciences

## Penile prosthesis, sexual satisfaction and representation of male erotic value

PHILIPPE KEMPENEERS<sup>1,2</sup>, ROBERT ANDRIANNE<sup>3</sup> &  
CHRISTIAN MORMONT<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Department of Clinical Psychology, University of Liege. Bd du Rectorat, B33, 4000  
Liège, Belgium, <sup>2</sup>Alexians' Hospital. Ruyff, 68, 4841 Henri-Chapelle, Belgium,

<sup>3</sup>Department of Urology, University of Liege. CHU de Liège, Domaine du Sart Tilman,  
B35, 4000 Liège, Belgium

- Soddisfazione sessuale con la protesi
- Soddisfazione sessuale attribuita alla partner
- Sensazione di vergogna derivata dall'essere portatore di protesi peniena
- Tendenza a considerare la protesi un Handicap
- Difficoltà nel manipolare l'impianto
- Soddisfazione della lunghezza peniena ottenuta con l'impianto

# Attese e Risultati

## Aspetti Psicologici

Kempeneers e coll.  
2004

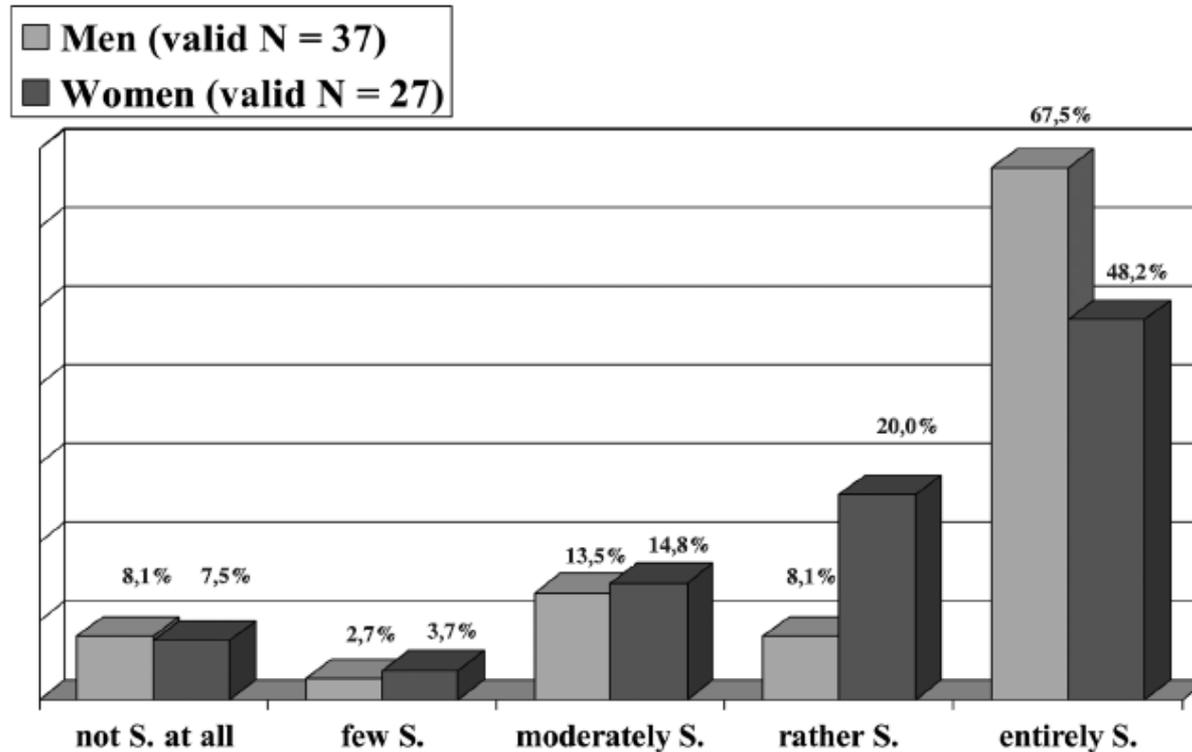


FIG. 1. Relationships between sexual functioning, representation of erotic value, sexual dissatisfaction and interventions.

Basso grado di soddisfazione postimpianto

**Maschi 10,8**

**Femmine 11,2**

# Attese e Risultati

## Aspetti Psicologici

Kempeneers e coll.  
2004

Basso grado di soddisfazione ( 11%) :fattori determinanti

- Attitudine negativa verso la protesi : valore auto erotico danneggiato dalla perdita di spontaneità
- Sensazione di vergogna derivata dall'essere portatore di protesi peniena
- Tendenza a considerare la protesi come un Handicap sessuale.
- Perdita nelle dimensioni del pene dopo l'impianto non correlata con il dato obbiettivo rilevato dal chirurgo e non correlata con il grado di soddisfazione espresso dalla partner

# Attese e Risultati

## Aspetti Psicologici

Kempeneers e coll.  
2004

I pazienti con basso grado di soddisfazione presentano

Cattivo adattamento dopo l'impianto della rappresentazione di

- Sessualità
- Intervento                      sensazione di virilità danneggiata
- Essere portatore della protesi                      Trasferimento alla partner

Conclusione

Counselling psicologico nel perioperatorio

# Attese e risultati

- Come sono stati valutati i risultati in letteratura.
- Funzionamento della protesi
- Scale likert e questionari non validati
- Strumenti validati : IIEF 5 e 15 . EDITS
- La QoL non era indagata

# Le protesi peniene migliorano la Qualità di Vita ?

- La valutazione della efficienza e della efficacia di una terapia necessita della valutazione dei suoi effetti su un end point vero ( ad esempio continenza urinaria, mortalità )
- Per l'implantologia peniena l' end point vero è rappresentato dalla qualità della vita sessuale e generale.
- Abbiamo messo a punto un questionario di 16 domande ( QoLSPP) recentemente pubblicato sul JSM.

# Attese e Risultati QoLSPP

1005

## A Questionnaire for the Evaluation of Quality of Life after Penile Prosthesis Implant: Quality of Life and Sexuality with Penile Prosthesis (QoLSPP)

### To What Extent Does the Implant Affect the Patient's Life?

Enrico Caraceni, MD and Lilla Utizi, PsyD

Department of Urology, Civil Hospital, Civitanova Marche, Italy

DOI: 10.1111/jsm.12453

#### ABSTRACT

---

**Introduction.** Penile prosthesis implantation is considered to be a satisfactory treatment for erectile dysfunction. Previous studies have assessed mainly prosthesis function and perioperative complications and have measured satisfaction only with regard to sexual performance. Very little, if anything, has been reported on the most relevant question: To what extent does the implant affect the patient's life?

**Aim.** To develop and validate the pathology-specific Quality of Life and Sexuality with Penile Prosthesis (QoLSPP) questionnaire, which evaluates patients' quality of life after penile prosthesis implantation.

**Methods.** Sixty-nine patients aged 32–82 years who received a three-component hydraulic prosthesis between 1997 and 2009 participated in the study; 47 participated in the retest of the instrument. The QoLSPP questionnaire was developed to examine general and sexual quality of life in four domains: functional, personal, relational, and social. All psychometric properties of the QoLSPP were validated. Internal validity was assessed by means of exploratory factor analysis. Cronbach's alpha was used to evaluate the internal consistency of the items within each factor. Paired-sample *t*-tests were used to investigate metric stability. Independent-samples *t*-tests and nonparametric tests were used to evaluate the sensitivity.

**Main Outcome Measures.** The main outcome measure for the questionnaire was quality of life as biological and psychosocial-relational well-being. Main outcome measures for validation were internal validity, metric stability, and sensitivity of the QoLSPP.

**Results.** The QoLSPP met the psychometric requirements of internal validity and reliability. Metric stability and sensitivity were tested and confirmed. Respondents reported high satisfaction levels in all quality of life domains. All domains were significantly and positively correlated; the functional domain was most predictive of overall quality of life. More than half of respondents perceived their partners to be very satisfied.

**Conclusions.** Prosthesis implantation was correlated with high quality of life in recipients and high perceived quality of couple relationships; partner satisfaction affected patients' quality of life, self-image, relation to the outside world, and satisfaction with implant function. Caraceni E and Utizi L. A questionnaire for the evaluation of quality of life after penile prosthesis implant: Quality of Life and Sexuality with Penile Prosthesis (QoLSPP). To what extent does the implant affect the patient's life? *J Sex Med* 2014;11:1005–1012.

**Key Words:** Quality of Life; Sexual Satisfaction; Penile Prosthesis; Questionnaire

*Il questionario*

***QoL and Sexuality in Penile Prosthesis ( QoLSPP)***

Area **FUNZIONALE**

- . Adeguatezza e piacere
- . Rapidità
- . Durata
- . Rigidità del pene
- . Aspettative

Area **RELAZIONALE**

- . Partner
- . Coppia
- . Attività sessuale
- . Orgasmo

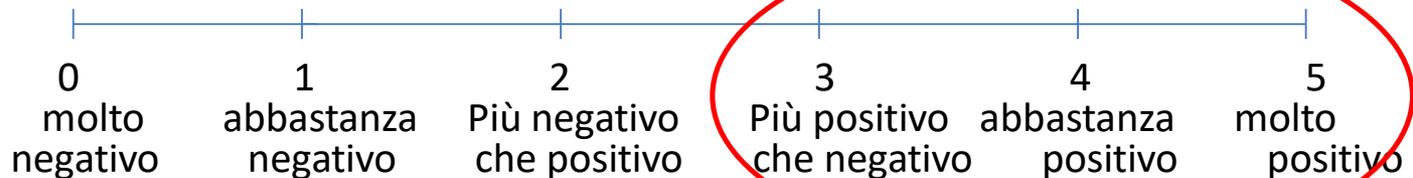
Area **SOCIALE**

- . Contentezza vita
- . Benessere generale
- . Sentirsi come gli altri

Area **PERSONALE**

- . Desiderio sessuale
- . Vivacità e Brillantezza
- . Sicurezza
- . Condizione sessuale

Scala Likert



**Protocollo di studio protesi peniene**  
**Quality of Life and Sexuality with Penile Prosthesis (QoLSPP)**

Data compilazione...../...../.....

Data Intervento chirurgico...../...../.....

Codice Ident.....

Le chiediamo gentilmente di rispondere alle domande del questionario che riguardano argomenti della sua vita relazionale sessuale in relazione alla soddisfazione del trattamento in uso per il suo problema erettile. Risponda alle domande prender come riferimento temporale quest'ultimo mese.

<i>Nell'ultimo mese...</i>	Sempre/ Quasi sempre	Più della metà delle volte	Circa metà delle volte	Meno di metà delle volte	Meno di una volta su 5	Mai
Quanto ritiene adeguata la protesi peniena per la penetrazione e il piacere provato?	5	4	3	2	1	0
Quanto è stato soddisfatto della rapidità con cui la protesi peniena funziona?	5	4	3	2	1	0
Quanto è stato soddisfatto della durata degli effetti della protesi peniena?	5	4	3	2	1	0
Con quanta frequenza riesce a raggiungere il massimo piacere (orgasmo) durante i rapporti sessuali con sua moglie o partner, o durante la masturbazione?	5	4	3	2	1	0
	tutti i giorni o quasi	Più di sei volte al mese	4 -6 volte al mese	1 -3 volte al mese	Meno di una volta al mese	Non faccio attività sessuale
Con quanta frequenza ha fatto attività sessuale (con moglie o partner) compreso il masturbari, il rapporto completo, il sesso orale o qualsiasi altra pratica sessuale ?	5	4	3	2	1	0
	Molto più duro	Abbastan- za più duro	Quasi stessa durezza	Poco meno duro	Abbastanza meno duro	Molto meno duro
Con la protesi peniena come valuta la durezza dell'erezione rispetto al periodo precedente il disturbo erettile?	5	4	3	2	1	0
	Sempre/ Quasi sempre	Più della metà delle volte	Circa metà delle volte	Meno di metà delle volte	Meno di una volta su 5	Mai
Quanto la protesi peniena ha incontrato le sue aspettative?	5	4	3	2	1	0

Quanto ritiene sia soddisfatta sua moglie o partner degli effetti della protesi peniena?	5	4	3	2	1	0
	In modo molto positivo	Abbastanza in positivo	più in positivo che in negativo	più in nega- tivo che in positivo	Abbastanza in negativo	In modo molto negativo
Come la protesi peniena ha influito sul benessere del rapporto di coppia?	5	4	3	2	1	0
Come la protesi peniena ha influito nelle attività quotidiane?	5	4	3	2	1	0
Come influisce la protesi peniena sul suo sentirsi bene in generale?	5	4	3	2	1	0
	In modo molto positivo	Abbastanza in positivo	Poco in positivo	Poco in nega- tivo	Abbastanza in negativo	In modo molto negativo
Come la protesi peniena ha influito nel rapporto con gli altri?	5	4	3	2	1	0
	Forte	Abbastanza forte	moderato	Abbastanza debole	Debole	assente
Come valuta il suo desiderio di fare sesso con sua moglie o partner ?	5	4	3	2	1	0
	sempre	Quasi sem- pre	Molto tempo	Una parte del tempo	Quasi mai	mai
Con la protesi peniena si è sentito vivace e brillante	5	4	3	2	1	0
Quanto l'ha fatta sentire sicuro la protesi peniena nell'attività sessuale?	5	4	3	2	1	0
	Molto Bene	Abbastanza soddisfatto	Così così	Abbastanza Insoddisfat- to	Male	Molto male
Vivere per il resto della sua vita in tale condizione riguardo la sua sessualità, come la fa sentire ?	5	4	3	2	1	0

# Il campione

Sono stati presi in esame 102 pazienti operati dallo stesso chirurgo operati di impianto di protesi peniena per disfunzione erettile grave tra il 1998 ed il 2009 presso l'U.O. di Urologia dell'Ospedale di Civitanova Marche. .

69 pazienti hanno accettato di partecipare

Età compresa tra 32 e 82 anni e con media di età di 61,4 anni, d.s. 11,4.

DROP OUT	N° Sogg.
Irreperibilità	15
Decesso	7
Non adesione	6
Non idoneità	3
<b>Totale</b>	<b>33</b>

DIAGNOSI	% Sogg.
VASCULOPATIA	35%
IPP	33%
CHIRURGIA PELVICA	26%
NEUROPATIA	4%
PREGRESSO TRAUMA	0,7%

# Risultati

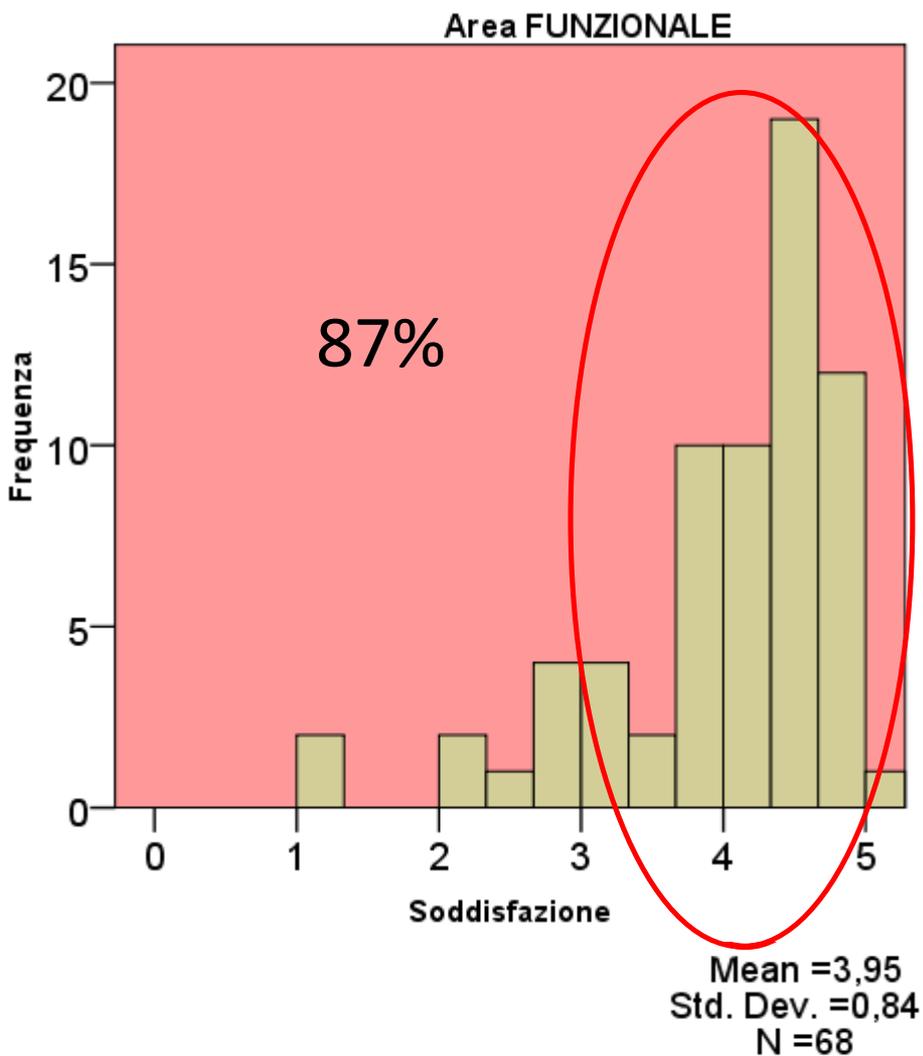
**Punteggi ottenuti nelle 4 AREE della QoL (Scala Likert da 0 a 5)**

	<b>FUNZIONALE</b>	<b>RELAZIONALE</b>	<b>SOCIALE</b>	<b>PERSONALE</b>
Casi Validi	68	69	69	69
Casi Mancanti	2	1	1	1
Media	3,9	4,2	3,8	4,0
Mediana	4,1	4,6	4,0	4,4
Moda	<b>4,5</b>	<b>5</b>	<b>5</b>	<b>4,8</b>

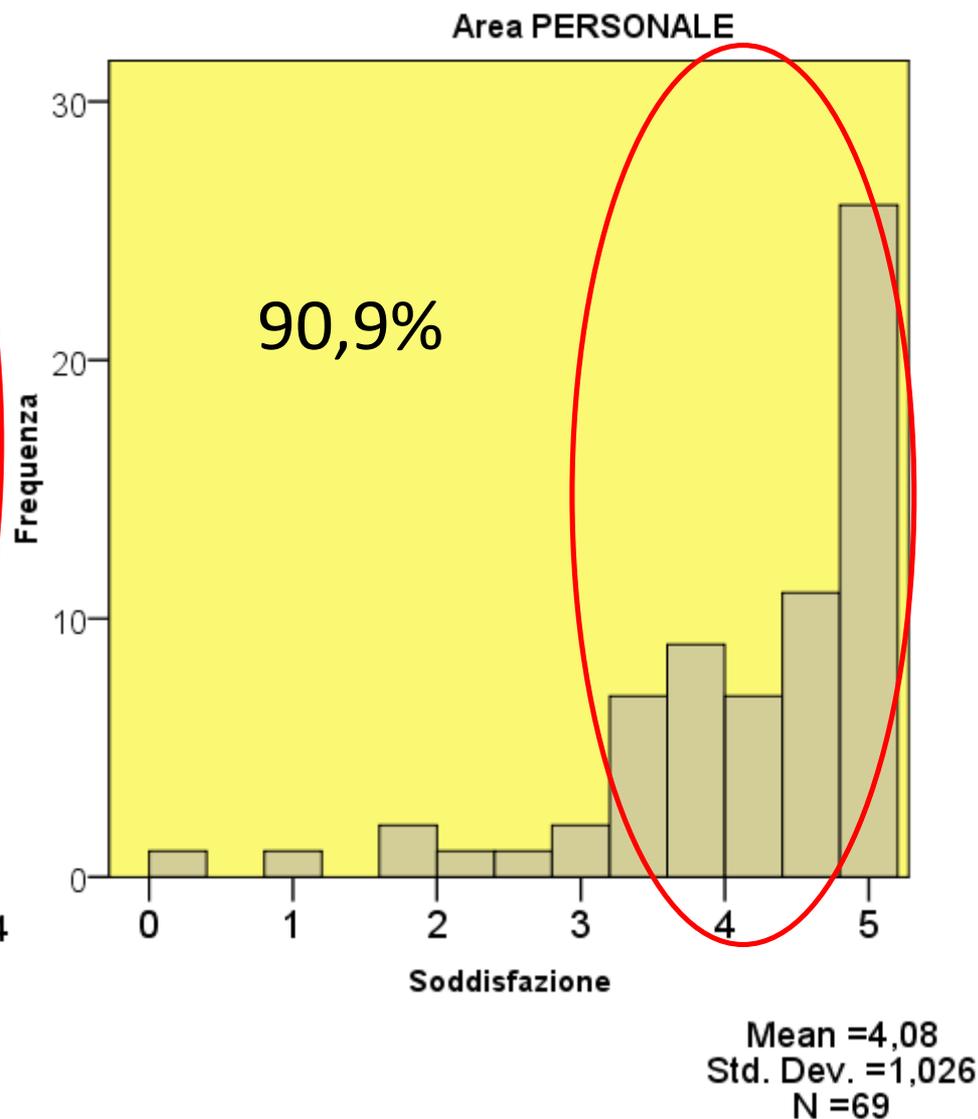
**Oltre l'87% dei pazienti esprime una elevata QoL percepita dopo l'impianto.**

# Risultati

## Area QoL FUNZIONALE



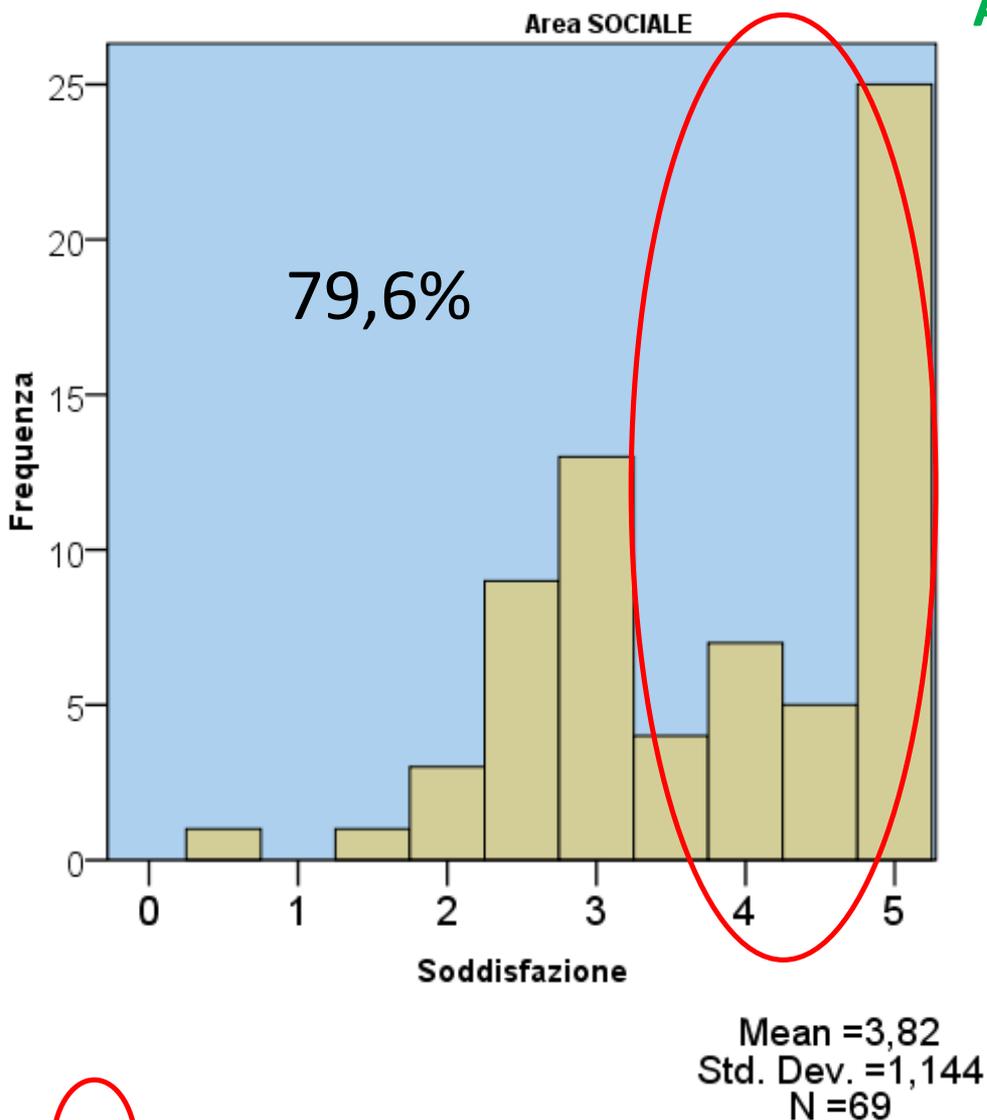
## Area QoL PERSONALE



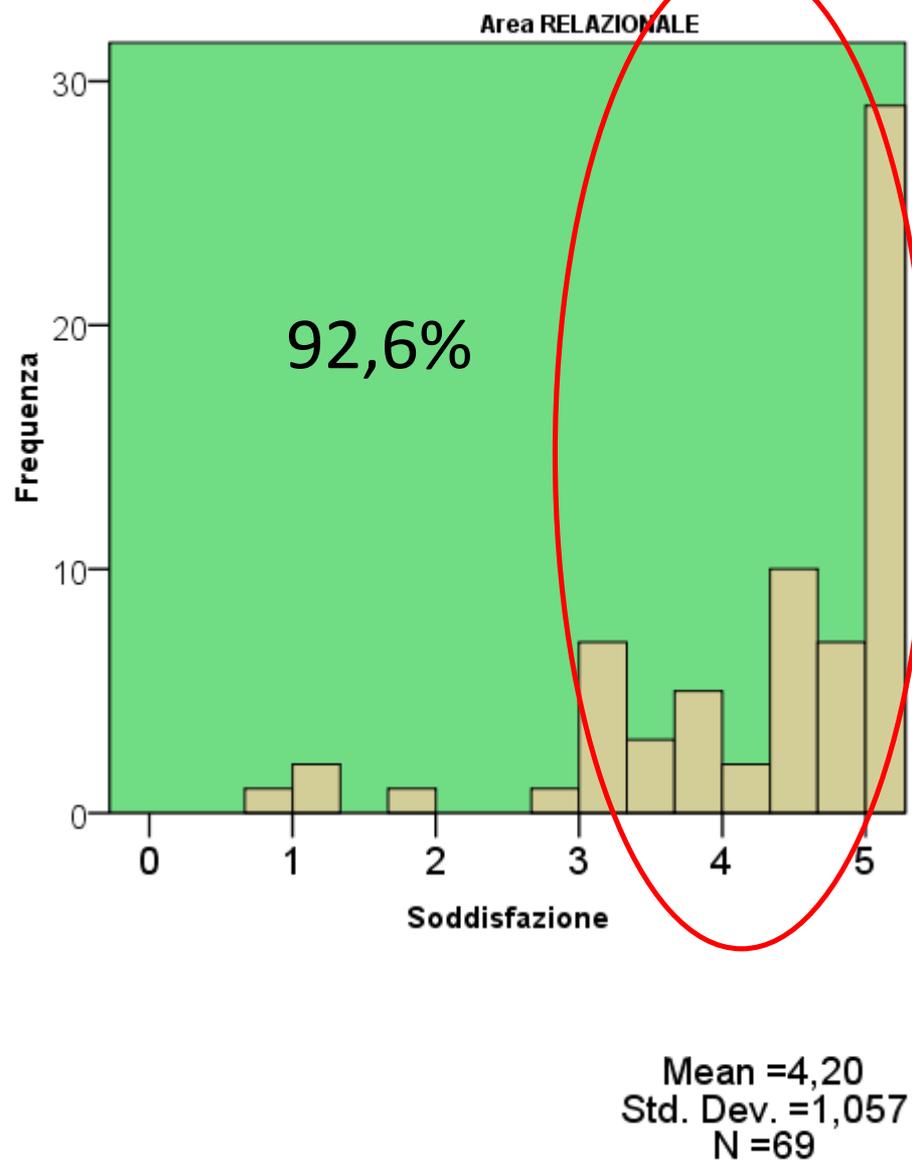
 Area positiva

# Risultati

## Area QoL SOCIALE



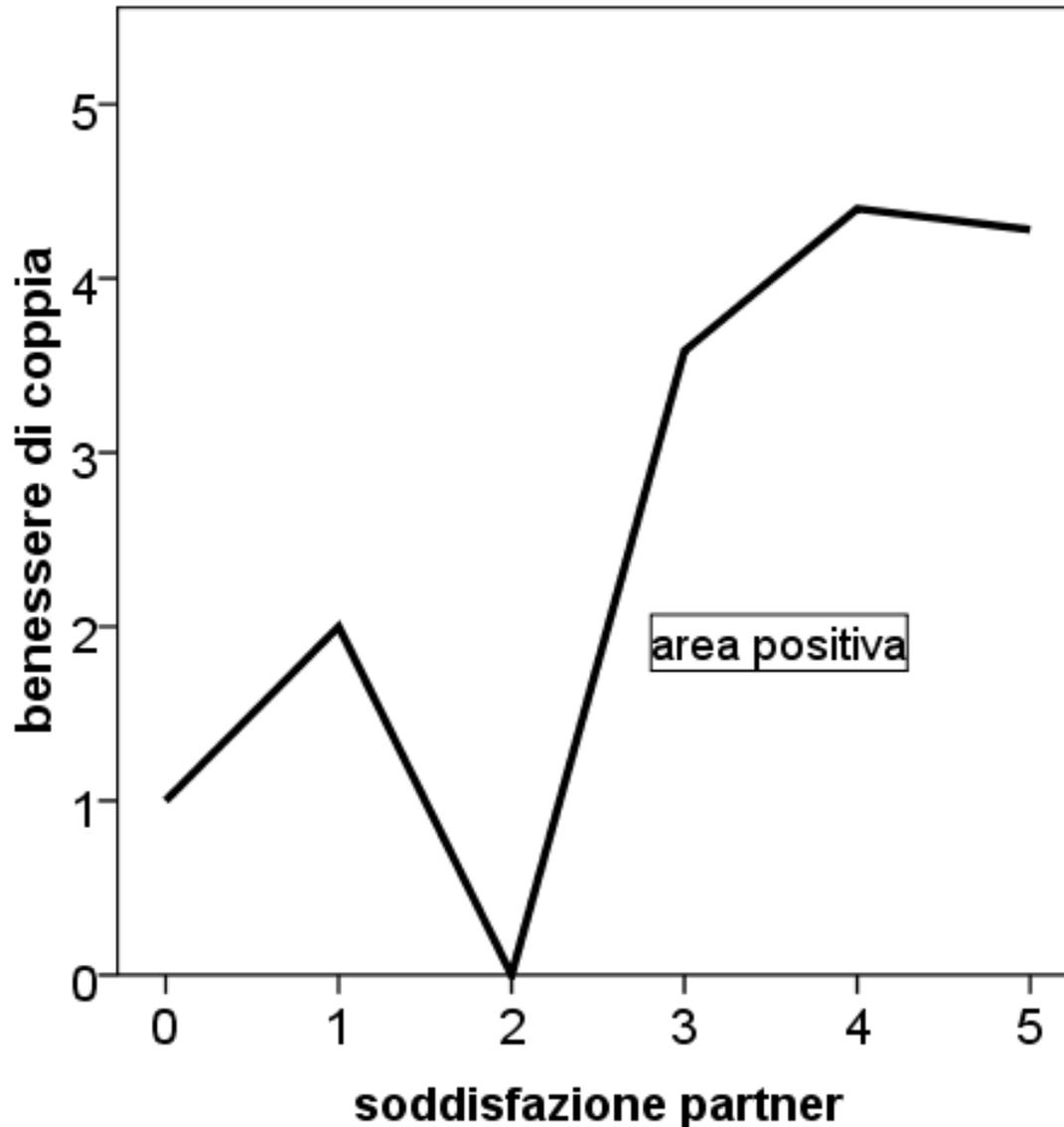
## Area QoL RELAZIONALE



 Area positiva

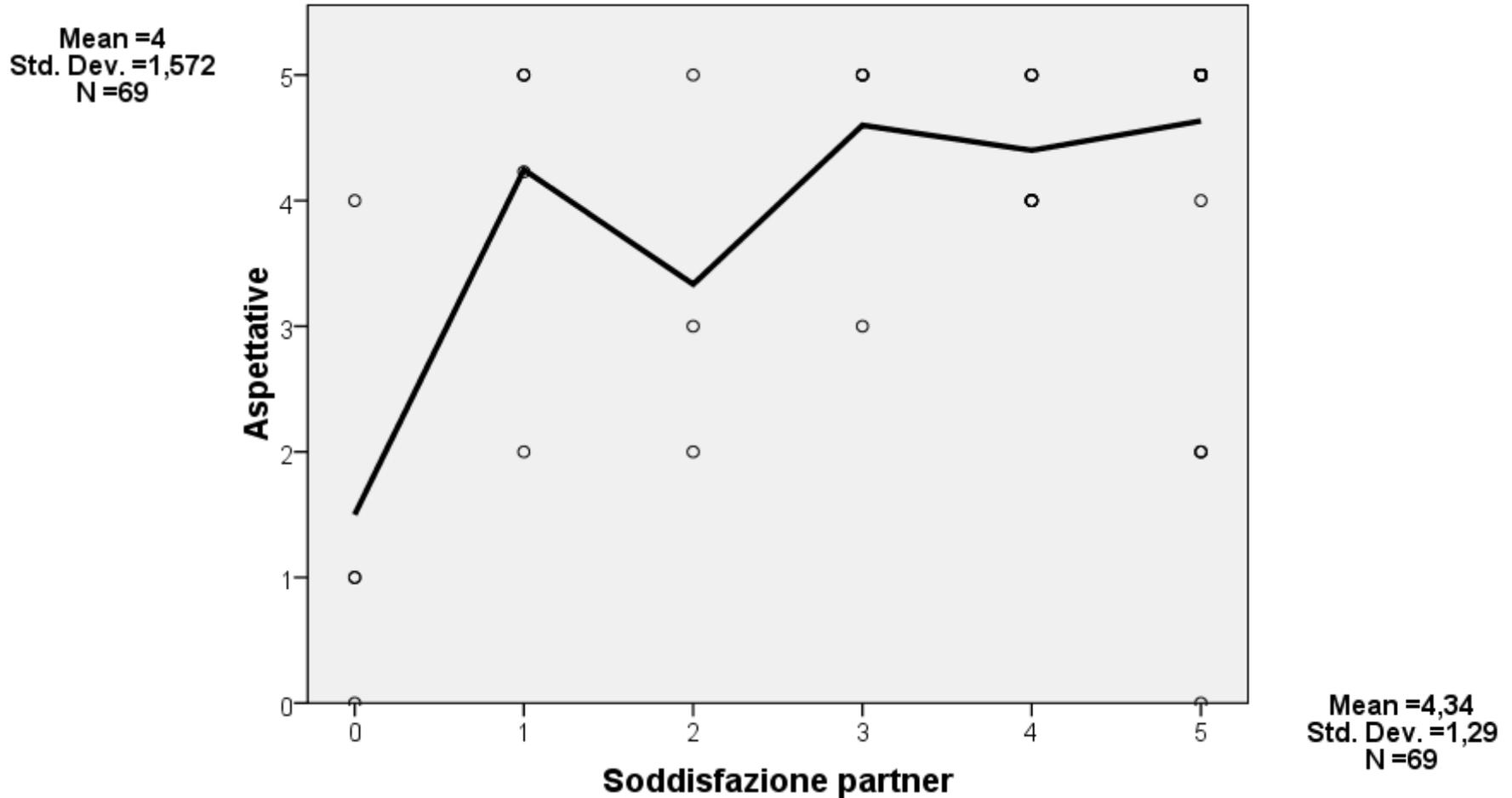
# Risultati

## Item Benessere coppia- Item soddisfazione partner (Area RELAZIONALE)



- La soddisfazione della partner predice il benessere di coppia attraverso un rapporto direttamente proporzionale
- Corr. Pearson  $p=0.001$
- *Regr. Log. Lin.*  $p=0.003$

## Area QoL RELAZIONALE



Una maggior soddisfazione della partner influenza l'aumentare di una positiva risposta circa il grado di aspettativa del paziente riguardo la protesi ( quanto la protesi ha raggiunto le sue aspettative ?). (Regr. Lin.  $p=.004$ )

# Diritto alla salute sessuale

- **Articolo 32 Costituzione Repubblica Italiana**
- La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti.
- Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana

# Diritto alla salute sessuale

Nel glossario dell'OMS su Genere e Salute Riproduttiva (2002), i diritti sessuali, definiti come “diritti umani relativi alla salute sessuale”, vengono in tal modo saldamente situati nella sfera dei diritti umani che sono già riconosciuti nei trattati e nelle convenzioni internazionali (OMS, 2002)

I diritti sessuali sono parte essenziale dei diritti umani fondamentali e pertanto sono inalienabili e universali. La salute sessuale è una componente essenziale del diritto al godimento dei più elevati standard di salute.

La salute sessuale non può essere ottenuta o mantenuta senza diritti sessuali per tutti.

# Diritto alla salute sessuale

I diritti sessuali includono il diritto di tutte le persone, libere da coercizione, discriminazione e violenza, a:

- il più alto livello possibile di salute sessuale, compreso l'accesso ai servizi di cura della salute sessuale e riproduttiva;
- cercare, ricevere e diffondere informazioni in relazione alla sessualità;
- educazione sessuale;
- il rispetto dell'integrità fisica;
- la scelta del partner;
- decidere se essere sessualmente attivi o no;
- relazioni sessuali consensuali;
- matrimonio consensuale;
- decidere se e quando avere bambini;
- perseguire una vita sessuale soddisfacente, sicura e piacevole.

Evidenziata in arancio la domanda che dovrebbe essere soddisfatta dal SSN

# Diritto alla salute sessuale

**sostenibilità della spesa sanitaria** (Thomson et al., 2009; OECD, 2010a):

## **La sostenibilità economica:**

è la spesa sanitaria rispetto al prodotto interno lordo (PIL); si ha quando il valore prodotto dalla spesa sanitaria supera i costi sociali della spesa stessa: in tal caso la crescita della spesa è giustificata in termini di benessere collettivo.

## **La sostenibilità finanziaria (o fiscale):**

è legata alla considerazione del finanziamento pubblico della spesa sanitaria: anche se la spesa fosse economicamente sostenibile, le entrate pubbliche richieste per coprirla potrebbero essere insufficienti.

# LEA

## Nell'area ospedaliera:

**Non è previsto l'impiego di protesi urogenitali, alcune delle quali sono ad alto costo con implicite sperequazioni sulla erogazione di tali attività nelle diverse Regioni, creando lunghe liste d'attesa nelle strutture che invece erogano il servizio.**

È prevista la erogazione di protesi mammarie non a fine estetico



Erogazione spontaneistica a macchia di leopardo sul territorio in assenza di una programmazione razionale .

Tendenza dell'operatore pubblico a contenere la spesa sanitaria

Nel privato costi tendenzialmente elevati relazionati alla protesi impiegata

# LEA

Impianti protesici

Liste di attesa generalmente lunghe ( tra 1 e 2 anni).

Numero di impianti tendenzialmente basso