

Digital SPeP

Supplemento di Sanità Pubblica e Privata,
Rivista di diritto e organizzazione sociale e sanitaria

direzione: Fabio Roversi-Monaco, Carlo Bottari, Davide Croce

Dalla viva esperienza del lavoro organizzativo, il meglio delle pratiche adottate dai manager della sanità pubblica. L'inserto digitale si distingue per trattare, da un lato, argomenti rilevanti per la comunità dei direttori strategici di aziende e agenzie, e dall'altro, approfondimenti scientifici nell'ambito economico-organizzativo in sanità. Grazie al peculiare schema editoriale digitale, la rivista Digital SPeP è in grado di affrontare prontamente i temi più urgenti e attuali, beneficiando della dinamicità della redazione e dello zelo del comitato scientifico.

Sommario

3

**Dalla diagnosi alla cura: il recupero. Approccio multidisciplinare
al trattamento delle complicanze funzionali nella terapia del tumore prostatico
– Position paper**

C. Bettocchi, M. Bitelli, R. Carone, M. Carrino, A. Giammò, A. Rizzotto, E. Sacco, M. Silvaggi, A. Tagliabue

Digital SPeP

Supplemento di Sanità Pubblica e Privata Rivista di diritto e organizzazione sociale e sanitaria

Direttore responsabile

Manlio Maggioli

Direttori

Fabio Roversi Monaco

Professore emerito di Diritto amministrativo nell'Università di Bologna

Carlo Bottari

Professore ordinario di Diritto costituzionale nell'Università di Bologna

Davide Croce

Presidente CREMS Centro sull'Economia e il Management nella Sanità e nel Sociale, Castellanza

Comitato scientifico

Mario Bertolissi – Professore ordinario di Diritto costituzionale nell'Università di Padova

Tommaso Bonetti – Professore associato di Diritto amministrativo nell'Università di Bologna

Carlo Bottari – Professore ordinario di Diritto costituzionale nell'Università di Bologna

Marzio Branca – Consigliere di Stato a riposo

Giuseppe Caia – Professore ordinario di Diritto amministrativo nell'Università di Bologna

Luigi Carbone – Presidente di sezione del Consiglio di Stato

Guido Carpani – Direttore generale FOFI, Federazione Ordini Farmacisti Italiani

Sabino Cassese – Giudice emerito della Corte costituzionale

Fabio Cintioli – Professore ordinario di Diritto amministrativo nell'Università San Pio V di Roma

Edoardo Croce – Docente presso CREMS Centro sull'Economia e il Management nella Sanità e nel Sociale

Paco D'Onofrio – Docente nell'Università di Bologna

Rosario Ferrara – Professore ordinario di Diritto amministrativo nell'Università di Torino

Carlo Emanuele Gallo – Professore ordinario di Diritto amministrativo nell'Università di Torino

Ranieri Guerra – Docente presso CREMS Centro sull'Economia e il Management nella Sanità e nel Sociale

Giuseppe Morbidelli – Professore ordinario di Diritto amministrativo nella Sapienza – Università di Roma

Roberto Nania – Professore ordinario di Istituzioni di diritto pubblico nella Sapienza – Università di Roma

Francesco Pegreff – Università di Enna

Alessandra Pioggia – Professore ordinario di Diritto amministrativo nell'Università di Perugia

Andrea Pisaneschi – Professore ordinario di Diritto costituzionale nell'Università di Siena

Antonio Saitta – Professore ordinario di Diritto costituzionale nell'Università di Messina

Maria Alessandra Sandulli – Professore ordinario di Diritto amministrativo nell'Università di Roma tre

Alceste Santuari – Professore associato di Diritto dell'economia nell'Università di Bologna

Franco G. Scoca – Professore emerito di Diritto amministrativo nella Sapienza – Università di Roma

Ernesto Sticchi Damiani – Professore emerito di Diritto amministrativo nell'Università di Lecce

Mario Luigi Torsello – Presidente di sezione del Consiglio di Stato

Rosaria Trizzino – Presidente di sezione TAR Toscana

Claudia Tubertini – Professore associato di Diritto amministrativo nell'Università di Bologna

Redazione

Veronica Alovisei, Beatrice Bertarini, Antonio Carastro, Claudia Corbetta (caporedattore), Paolo De Angelis, Francesco De Nardo, Luca Dimasi, Federico Laus, Carolina Magli, Guido Franchi Scarselli, Boris Vitiello

Per invii di proposte di articoli:

Redazione Maggioli Editore – Via del Carpino, 8 – 47822 Santarcangelo di Romagna (RN);
tel. 0541.628411 – fax 0541.622778; e-mail: editore@maggioli.it

SPISA – Scuola di Specializzazione in Studi sull'Amministrazione Pubblica dell'Università di Bologna
Via Belmeloro, 10 – 40126 Bologna; tel. 051.2094050 – fax 051.2094060

Digital SPeP

Supplemento di Sanità Pubblica e Privata Rivista di diritto e organizzazione sociale e sanitaria

Redazione Maggioli Editore

Via del Carpino, 8 – 47822 Santarcangelo di Romagna (RN)
tel. 0541.628411 – fax 0541.622778

Amministrazione e diffusione

Maggioli Editore

Via del Carpino, 8 – 47822 Santarcangelo di Romagna (RN)
tel. 0541.628111 – fax 0541.622100
Maggioli Editore è un marchio Maggioli Spa

Servizio Clienti

tel. 0541.628200 – fax 0541.622595
e-mail: abbonamenti.riviste@maggioli.it
www.periodicimaggioli.it

Pubblicità

MAGGIOLI ADV

Concessionaria di pubblicità per Maggioli Spa
Via del Carpino, 8 – 47822 Santarcangelo di Romagna (RN)
tel. 0541.628736 – 8272 – fax 0541.624887
e-mail: maggioliadv@maggioli.it
www.maggioliadv.it

Filiali

Milano – Via Giovanni Da Procida, 36 – 20149 Milano
tel. 02.48545811 – fax 02.48517108
Bologna – Via Francesco Zanardi, 51 – 40131 Bologna
tel. 051.229439 – 228676 – fax 051.262036
Roma – Piazza delle Muse, 8 – 00197 Roma
tel. 06.5896600 – fax 06.5882342
Bruxelles (Belgium) – Avenue d'Auderghem, 68
1040 Bruxelles
tel. +32 27422821 – international@maggioli.it

Maggioli Spa

Azienda con Sistema di Gestione Qualità
certificato ISO 9001:2015
Iscritta al registro operatori della comunicazione

Progetto grafico Niki Caragiulo

Registrazione Presso il Tribunale di Rimini
del 5 dicembre 1980 al n. 189/80

Tutti i diritti riservati

È vietata la riproduzione, anche parziale, del materiale
pubblicato senza l'autorizzazione dell'Editore.

Le opinioni espresse negli articoli appartengono ai singoli
autori, dei quali si rispetta la libertà di giudizio, lasciandoli
responsabili dei loro scritti.

Gli autori garantiscono la paternità dei contenuti inviati
all'Editore manlevando quest'ultimo da ogni eventuale
richiesta di risarcimento danni proveniente da terzi che
dovessero rivendicare diritti su tali contenuti.

Stampa Maggioli Spa – Santarcangelo di Romagna (RN)



►► Dalla diagnosi alla cura: il recupero. Approccio multidisciplinare al trattamento delle complicanze funzionali nella terapia del tumore prostatico – Position paper

C. Bettocchi¹, M. Bitelli², R. Carone³, M. Carrino⁴, A. Giammò⁵,
A. Rizzotto⁶, E. Sacco⁷, M. Silvaggi⁸, A. Tagliabue⁹

1. Introduzione

La gestione e l'assistenza del paziente in terapia per tumore alla prostata necessitano di una maggiore attenzione sui *deficit* funzionali che ne possono conseguire. Attualmente, il *follow-up* post-operatorio non sempre si concentra adeguatamente su questi aspetti, risultando così inadeguato a garantire una qualità di vita soddisfacente per il paziente. Questo documento esplora il percorso attuale del paziente e propone una riflessione

sull'importanza di trasformare il *follow-up* in un processo attento e multidisciplinare, che dia priorità al recupero delle funzioni compromesse. Un gruppo di *Key Opinion Leader*, esperti riconosciuti nel settore, ha analizzato le sfide specifiche relative alla perdita di funzionalità post-intervento, evidenziando la necessità di migliorare gli aspetti dell'assistenza che attualmente non ricevono sufficiente attenzione.

2. Background

Epidemiologia del tumore alla prostata

Il carcinoma prostatico è la seconda neoplasia maligna maschile più comune a livello mondiale, con circa 1,4 milioni di nuovi casi diagnosticati nel 2020 e una prevalenza che aumenta significativamente con l'età (SUNG *et al.*, 2021). La malattia è rara nei pazienti con meno di 30 anni, ma la sua incidenza cresce rapidamente fino a raggiungere una prevalenza del 60% nei pazienti con più di 80 anni (BELL *et al.*, 2015). L'incidenza presenta una marcata variabilità geografica, con tassi significativamente più elevati nei Paesi occidentali e nella popolazione afroamericana degli Stati Uniti, in contrasto con una minore incidenza osservata nelle popolazioni asiatiche (RAWLA, 2019). Questa eterogeneità suggerisce l'importanza di considerare fattori am-

bientali, genetici e socioeconomici nella patogenesi della malattia.

In Italia è la neoplasia più frequentemente diagnosticata negli uomini adulti e rappresenta la terza causa di mortalità oncologica nel sesso maschile. La patologia rappresenta il 18,5% di tutti i tumori maschili, con una prevalenza di circa 564.000 pazienti e un'incidenza stimata di più di 36.000 nuovi casi ogni anno sul territorio nazionale (FIORENTINO e DI RIENZO, 2023).

Trattamenti del carcinoma prostatico

Il trattamento del carcinoma prostatico dipende da vari fattori, tra cui lo stadio della malattia, l'età del paziente, le condizioni di salute generali e le aspettative di vita. La **stadiazione** della malattia è

¹ A.O.U. Policlinico Riuniti di Foggia; Università degli Studi di Foggia

² Ospedale Sandro Pertini, Roma

³ Società Italiana di Urodinamica (SIUD); Fondazione Italiana Continenza (FIC)

⁴ A.O.R.N. "A. Cardarelli" di Napoli, Italia

⁵ A.O.U. Città della salute e della scienza di Torino, Italia

⁶ Ospedale S. Rosa di Viterbo, Italia

⁷ Ospedale Gemelli Isola Tiberina; Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma, Italia

⁸ Istituto di Sessuologia Clinica di Roma, Italia

⁹ Casa di Cura IGEA di Milano, Italia



un passaggio essenziale per determinare il percorso terapeutico più appropriato. Vengono utilizzati diversi strumenti diagnostici per la stadiazione, tra cui la TAC addomino-pelvica con mezzo di contrasto, la scintigrafia ossea e, in alcuni casi, la PET con colina e la RMN *total body*, che offrono una sensibilità maggiore per rilevare metastasi linfonodali e a distanza.

Le principali **opzioni di trattamento** includono la sorveglianza attiva, la vigile attesa, la prostatectomia radicale, la radioterapia, la brachiterapia, e la terapia ormonale.

- **Sorveglianza attiva:** questa opzione viene solitamente scelta per pazienti con carcinoma prostatico localizzato e con una aspettativa di vita superiore ai 10 anni. L'obiettivo è evitare un trattamento immediato in pazienti a basso rischio, monitorando attentamente la progressione della malattia con esami periodici, tra cui dosaggio del PSA, esplorazioni rettali, risonanza magnetica e biopsie. In caso di progressione, si procede a un trattamento curativo.
- **Vigile attesa:** la vigile attesa è indicata per pazienti con aspettativa di vita limitata (inferiore a 10 anni) o con gravi comorbidità che rendono rischioso un intervento curativo. Questo approccio mira a mantenere una buona qualità di vita intervenendo solo sui sintomi, con terapie palliative per controllare la progressione della malattia locale o sistemica.
- **Prostatectomia radicale:** la prostatectomia radicale può essere eseguita con diverse tecniche chirurgiche, tra cui approcci aperti (retropubici o perineali), laparoscopici, o robot-assistiti. L'intervento chirurgico può comportare complicanze significative come l'incontinenza urinaria e la disfunzione erettile.
- **Radioterapia e Brachiterapia:** la radioterapia, ovvero l'utilizzo di radiazioni ionizzanti ad alta energia per distruggere o danneggiare le cellule tumorali, rappresenta una delle principali opzioni per il trattamento del carcinoma prostatico localizzato. Sono adoperate tecniche come la IMRT (*Intensity Modulated Radiation Therapy*) e la VMAT (*Volumetric Modulated Arc Therapy*) che permettono una migliore precisione nel col-

pire il tumore, riducendo le tossicità a carico degli organi vicini. La brachiterapia, invece, può essere utilizzata come monoterapia nei pazienti a basso rischio, attraverso l'impianto di semi radioattivi a basse dosi (LDR) o ad alte dosi (HDR) per irradiare direttamente la prostata. Queste tecniche possono comportare effetti collaterali come cistite attinica, proctite, incontinenza urinaria e disfunzione erettile.

- **Terapia ormonale:** la terapia di deprivazione androgenica (ADT) viene utilizzata per ridurre i livelli di testosterone, che favorisce la crescita del carcinoma prostatico. Gli analoghi dell'LH-RH e gli antagonisti sono comunemente usati per sopprimere la produzione di testosterone. Questa terapia può essere combinata con radioterapia o chemioterapia nei casi avanzati, ma è associata a effetti collaterali come osteoporosi, vampate di calore, e disfunzione sessuale. Farmaci come Enzalutamide e Abiraterone sono stati introdotti per pazienti con carcinoma avanzato resistente alla castrazione.

Follow-up uro-oncologico

Il *follow-up* al trattamento del carcinoma prostatico è fondamentale per valutare gli effetti a lungo termine della terapia oncologica. Dopo il trattamento iniziale, la **prima visita di follow-up** viene utilizzata per discutere i risultati dell'esame istologico, monitorare il recupero e stabilire un calendario di controlli successivi.

Il **dosaggio del PSA** rappresenta uno degli strumenti principali per il monitoraggio oncologico. Il primo dosaggio viene effettuato due mesi dopo l'intervento e successivamente ogni sei mesi per tre anni, per poi proseguire annualmente. Questo protocollo consente di individuare precocemente segni di recidiva biochimica e di intervenire tempestivamente. Secondo le linee guida **EAU 2024**, il *follow-up* dovrebbe essere mantenuto finché il paziente è in condizioni di ricevere eventuali trattamenti di salvataggio in caso di recidiva. Inoltre, è importante eseguire esami strumentali solo quando i risultati influenzeranno concretamente le decisioni terapeutiche future (CORNFORD *et al.*, 2024).



3. Il “prezzo della guarigione”

Le complicanze funzionali della prostatectomia radicale e della radioterapia rappresentano una sfida significativa nel percorso di recupero dei pazienti, che spesso si trovano ad affrontare problematiche legate alla qualità della vita anche molto tempo dopo il trattamento oncologico. Le principali complicanze funzionali includono l'incontinenza urinaria e la disfunzione sessuale, entrambe con un impatto fisico e psicologico rilevante per il paziente e i suoi familiari.

Inquadramento clinico ed epidemiologia dell'incontinenza urinaria

L'incontinenza urinaria rappresenta una delle complicanze più comuni dopo il trattamento del carcinoma prostatico, in particolare dopo la prostatectomia radicale.

L'incontinenza dopo prostatectomia si presenta ad insorgenza improvvisa, spesso devastante, dopo la chirurgia. Anche la radioterapia può indurre una incontinenza significativa, sia essa effettuata come unica terapia o come terapia adiuvante per il carcinoma prostatico.

L'incontinenza urinaria da sforzo (SUI) è la perdita di urina dovuta al brusco aumento della pressione endoaddominale (per es., con la tosse, gli starnuti, il riso, i piegamenti o il sollevamento di pesi) ed è solitamente più grave nei soggetti obesi a causa della pressione dell'addome sulla vescica. Si considera generalmente una incontinenza come “stabilizzata” quando persiste dopo un anno dall'intervento.

L'entità dell'incontinenza è variabile ed è correlata sia alla frequenza che all'entità delle singole perdite, potendosi configurare il problema con quadri molto diversi tra loro a diversa distanza di tempo dall'intervento.

In una fase iniziale, può colpire fino all'80% dei pazienti dopo la rimozione del catetere, con un miglioramento progressivo nei mesi successivi. Tuttavia, per il 5-10% circa dei pazienti l'incontinenza persiste oltre un anno dall'intervento, costituendo

un problema significativo per la qualità della vita (RODRIGUEZ *et al.*, 2006). Tale dato è indicativo e forse sottostimato a causa del forte disagio emotivo di chi soffre di SUI nel parlare spontaneamente della propria problematica. Secondo uno studio del 2023 realizzato da Elma Research e promosso dalla Fondazione ONDA ETS, focalizzato sulle complicazioni funzionali post-prostatectomia, il 32% dei pazienti riferiva una cronicizzazione più o meno grave della problematica dopo l'intervento chirurgico (FONDAZIONE ONDA ETS, 2023).

Inquadramento clinico ed epidemiologia della disfunzione sessuale

L'erezione del pene è un fenomeno complesso: implica diversi meccanismi neurologici, vascolari e tissutali (dilatazione arteriosa, rilassamento della muscolatura liscia trabecolare e attivazione del meccanismo veno-occlusivo corporeo) che devono essere tutti coordinati tra loro (LIU e CHIANG, 2016).

La disfunzione sessuale, in particolare la disfunzione erettile (DE), è l'incapacità di ottenere o mantenere un'erezione soddisfacente per un rapporto sessuale, è una complicanza frequente dopo il trattamento del carcinoma prostatico, e rappresenta un problema che incide profondamente sulla qualità di vita dei pazienti e dei loro *partner*. Le terapie per il carcinoma prostatico, come la prostatectomia radicale, la radioterapia, la terapia di deprivazione androgenica (ADT), la crioablazione e l'HIFU, possono influire negativamente sulla funzione sessuale.

Dalla risoluzione del carcinoma prostatico, il tasso di disfunzione erettile può variare tra il 25% e il 75%, a seconda delle tecniche chirurgiche adottate e della capacità di preservare i fasci neurovascolari durante l'intervento (SCHAUER *et al.*, 2015). Secondo uno studio di Elma Research, il 54% della popolazione soffre di una protrazione della disfunzione sessuale oltre i tempi fisiologici di ripresa (FONDAZIONE ONDA ETS, 2023).

4. Impatto sulla vita del paziente

La gestione delle complicanze funzionali derivanti dalla prostatectomia ha un impatto significati-

vo sulla qualità della vita dei pazienti e dei loro familiari. L'incontinenza urinaria e la disfunzione eretti-



le, oltre agli aspetti fisici, comportano pesanti conseguenze psicologiche e sociali che richiedono una presa in carico globale.

Dati della letteratura

I dati riportati dalla letteratura evidenziano come il carcinoma prostatico non rappresenti soltanto una patologia a forte impatto fisico, ma implichi anche rilevanti conseguenze psicologiche (KISSANE e DOOLITTLE, 2013). La diagnosi di cancro, infatti, determina un vero e proprio *shock* emotivo: fin dal momento in cui viene pronunciata la parola “cancro”, il paziente si trova a fronteggiare una serie di richieste inattese, tra cui la necessità di ricordare dettagli complessi legati alla diagnosi, pianificare un percorso terapeutico, informare i familiari, organizzare visite mediche, gestire assenze dal lavoro e confrontarsi con documenti e moduli da compilare più volte (KISSANE e DOOLITTLE, 2013).

Questa situazione emotivamente gravosa incide sulla percezione della propria vita, generando sentimenti di dolore, paura, deprivazione del sonno, solitudine e noia, che possono favorire lo sviluppo di uno stato di tristezza profonda e senso di colpa pervasivo. Tali condizioni psicologiche possono compromettere la capacità del paziente di comprendere e gestire la propria nuova condizione clinica, tollerare i sintomi, mantenere un programma di vita funzionale, provare piacere nei momenti di libertà, nutrire interesse per le persone care e continuare a confidare nei valori e negli aspetti significativi della propria esistenza (KISSANE e DOOLITTLE, 2013).

Oltre all'impatto della diagnosi in sé, il paziente viene informato sulle possibili complicanze dei trattamenti, tra cui l'incontinenza urinaria e la disfunzione erettile. Queste rappresentano complicanze note dopo prostatectomia radicale e la sola consapevolezza di tali potenziali esiti può già incidere negativamente sulla funzione sessuale. L'anticipazione di un possibile danno irreversibile alla risposta sessuale, unita all'umiliazione derivante da una potenziale incontinenza urinaria, costituisce un fattore di rischio per lo sviluppo di depressione (JOHANSSON *et al.*, 2011).

La depressione che ne consegue può risultare estremamente grave, poiché non solo incide sulla qualità di vita, ma riduce anche l'aderenza terapeutica e aumenta la presenza di pensieri ricorrenti di

morte, fino a potenziali ideazioni suicidarie (GRASSI *et al.*, 2017).

Dati dell'esperienza clinica

Dall'esperienza clinica dei *Key Opinion Leader* partecipanti al manoscritto emerge con chiarezza che molte delle complicanze funzionali del carcinoma prostatico, in particolare l'incontinenza urinaria e la disfunzione erettile, risultano spesso sottovalutate o non adeguatamente affrontate dopo la fase oncologica. Nel panorama urologico attuale, l'attenzione della maggior parte degli specialisti si concentra prevalentemente sull'aspetto oncologico della malattia, orientando l'impegno clinico verso la guarigione o il controllo della neoplasia. Questo approccio, sebbene comprensibile, tende a ridurre la complessità della cura a un unico obiettivo – la risoluzione del tumore – trascurando i bisogni funzionali e psicologici dei pazienti nel periodo successivo all'intervento.

All'interno della disciplina urologica, solo coloro che si occupano specificamente di andrologia o di riabilitazione funzionale affrontano in modo sistematico la gestione della disfunzione erettile, spesso limitandosi peraltro alle opzioni terapeutiche mediche.

Il risultato di questo *gap* di attenzione è una presa in carico incompleta del paziente. Sebbene curare il tumore costituisca, comprensibilmente, l'obiettivo primario, ciò non dovrebbe condurre a sottovalutare gli effetti collaterali funzionali e psicologici derivanti dalla guarigione stessa.

L'allungamento dell'aspettativa di vita, il miglioramento dello stato funzionale dei pazienti operati anche in età avanzata e il progressivo ampliarsi delle opzioni terapeutiche richiedono dunque una presa in carico globale e prolungata nel tempo. Fino a quando gli effetti collaterali della guarigione non siano stati adeguatamente corretti o mitigati, il paziente non potrà dirsi realmente “guarito” in senso ampio, ma solo liberato dal tumore. In questa prospettiva, considerare l'incontinenza urinaria e la disfunzione erettile come componenti integranti del percorso post-operatorio diventa un imperativo clinico ed etico.

Testimonianze delle associazioni di pazienti (FINCOPP)

Le esperienze e le testimonianze delle associazioni di pazienti, quali la FINCOPP (Federazione Ita-



liana Incontinenti e Disfunzioni del Pavimento Pelvico), rivestono un ruolo chiave nell'evidenziare le criticità ancora presenti nella presa in carico dei soggetti affetti da incontinenza e disfunzioni correlate, comprese quelle che si manifestano a seguito di interventi per carcinoma prostatico. FINCOPP ha attivamente contribuito a portare all'attenzione delle istituzioni la necessità di un approccio integrato e personalizzato, che non si limiti al-

la dimensione oncologica, ma che consideri anche la componente funzionale e psicologica del percorso di cura.

La prospettiva auspicata da FINCOPP è di favorire scelte più vicine alle esigenze reali dell'utenza, assicurando un'effettiva continuità di cura e una concreta restituzione della dignità al paziente anche oltre la guarigione oncologica, promuovendo un approccio realmente globale e integrato.

5. Pratiche di eccellenza – Urologia a “macchia di leopardo”

La gestione del recupero funzionale nei pazienti prostatectomizzati e radiotrattati evidenzia una significativa variabilità tra le diverse realtà sanitarie italiane. Tale eterogeneità è espressione delle disuguaglianze presenti sia sul piano delle risorse disponibili allocate che negli approcci terapeutici implementati. Nonostante questo contesto frammentato, emergono esempi virtuosi di strutture che, attraverso strategie innovative, riescono a fornire un'assistenza di elevata qualità ai pazienti, superando le sfide poste dalle limitazioni sistemiche ed economiche.

Un elemento fondamentale di queste esperienze di successo è la collaborazione attiva con le associazioni di pazienti, che svolgono un ruolo cruciale nella sensibilizzazione delle istituzioni e dell'opinione pubblica. Queste collaborazioni hanno portato non solo a un aumento della consapevolezza sull'importanza del recupero funzionale, ma anche alla disponibilità di risorse essenziali, come attrezzature specializzate, *medical device*, spazi ambulatoriali adeguati e personale medico e infermieristico qualificato.

Parallelamente, la cooperazione tra diverse specialità mediche si è rivelata determinante per una gestione efficace del paziente. L'interazione tra discipline come diabetologia, cardiologia ed endocrinologia consente di affrontare in maniera integrata le comorbidità, migliorando l'efficacia dei trattamenti e ottimizzando il percorso terapeutico complessivo. Questo approccio multidisciplinare, quando opportunamente strutturato, non solo migliora gli esiti clinici, ma rappresenta anche un modello di cura sostenibile e replicabile.

Un altro elemento chiave per il successo di queste pratiche è rappresentato dall'impegno costan-

te nella formazione professionale. L'organizzazione di eventi come *workshop*, sessioni di chirurgia *live* e incontri con esperti di rilievo internazionale favorisce la diffusione delle migliori pratiche e il continuo aggiornamento delle competenze dei professionisti sanitari. La valorizzazione di queste iniziative non si limita al contesto tecnico-scientifico, ma si estende anche a una più ampia sensibilizzazione pubblica attraverso campagne mediatiche. Queste ultime sono fondamentali per promuovere la consapevolezza collettiva sul tema e per evidenziare i benefici derivanti da un'assistenza di qualità, sia per il paziente che per il sistema sanitario.

Un ruolo centrale è svolto anche dalle relazioni con le amministrazioni sanitarie. Sensibilizzare i decisori politici sull'importanza di investire nel recupero funzionale, attraverso dati concreti e testimonianze dirette dei pazienti, è una strategia che ha dimostrato un notevole impatto. Riconoscere e valorizzare il contributo delle amministrazioni in questo contesto rappresenta un passaggio cruciale per favorire il cambiamento e ottenere il supporto necessario. In alcune Regioni, come quelle del Sud Italia, l'attuazione di politiche mirate ha permesso di invertire la migrazione sanitaria, trasformando i centri locali in poli di attrazione per pazienti provenienti da altre aree. Questo fenomeno non solo migliora l'accesso alle cure, ma contribuisce a un vantaggio significativo per le casse regionali, dimostrando il valore strategico di tali interventi.

Un ulteriore strumento per uniformare e migliorare l'assistenza è rappresentato dalla creazione di Percorsi Diagnostico-Terapeutici Assistenziali (PDTA). Questi percorsi, basati su linee guida validate e sull'evidenza scientifica, garantiscono una presa in carico strutturata e coerente



te del paziente, riducendo la variabilità delle cure e migliorando l'efficacia degli interventi. L'adozione diffusa dei PDTA rappresenta una leva fondamentale per superare la frammentazione attuale, trasformando le buone pratiche locali in standard nazionali.

La sfida principale rimane quella di trasferire e adattare tali pratiche a realtà meno strutturate, riducendo le disuguaglianze e garantendo una qualità assistenziale omogenea a livello nazionale. La

trasformazione dell'attuale "urologia a macchia di leopardo" in un sistema integrato ed equo richiede interventi mirati alla diffusione delle migliori pratiche, all'ottimizzazione delle risorse disponibili e alla promozione di una cultura clinica orientata al paziente. Solo attraverso un impegno coordinato sarà possibile offrire cure di qualità, contribuendo a un autentico miglioramento degli esiti funzionali e della qualità di vita dei pazienti sottoposti ai trattamenti per il tumore alla prostata.

6. Confronto con la gestione del tumore alla mammella

La gestione del carcinoma prostatico può trarre importanti lezioni dall'organizzazione e dal funzionamento delle *breast unit*, istituite in Italia a partire dal 2014 su impulso della Conferenza Stato-Regioni in attuazione di una direttiva europea (Conferenza Stato-Regioni, 2014). Le *breast unit* rappresentano un modello consolidato per la gestione integrata e multidisciplinare del tumore alla mammella, assicurando alle pazienti un approccio coordinato e centrato sulla persona, con una diffusione capillare su tutto il territorio nazionale (contando ben 194 strutture).

La loro organizzazione prevede la collaborazione di un team specializzato composto da oncologi, chirurghi senologi, radioterapisti, psicologi, fisioterapisti e fisioterapisti esperti in riabilitazione funzionale. Tali unità sono state istituite con criteri rigorosi definiti a livello nazionale e aggiornati periodicamente da organismi scientifici internazionali, al fine di assicurare uniformità qualitativa e standardizzazione dei processi terapeutici.

Una delle caratteristiche fondamentali delle *breast unit* è la discussione sistematica e collegiale dei casi clinici all'interno di riunioni multidisciplinari settimanali, in fase sia pre-chirurgica che post-operatoria. Questa pratica consente di valutare congiuntamente l'evoluzione della malattia e pianificare interventi terapeutici personalizzati, ottimiz-

zando le decisioni cliniche e minimizzando le complicanze.

Un aspetto cardine del modello è l'offerta attiva della chirurgia ricostruttiva come parte integrante del trattamento oncologico, finalizzata a mitigare gli effetti mutilanti della chirurgia. I progressi tecnologici dell'ultimo decennio, tra cui l'introduzione di membrane biologiche e materiali protesici avanzati, hanno reso possibile la ricostruzione immediata, migliorando significativamente gli esiti estetici e funzionali. Questo approccio multidisciplinare ha dimostrato un impatto rilevante sul benessere psicologico e sulla qualità della vita delle pazienti, indipendentemente dall'età e dallo stadio della malattia.

Accanto all'intervento clinico, le *breast unit* pongono un forte accento sull'educazione terapeutica e sulla prevenzione secondaria promuovendo la partecipazione attiva delle pazienti al processo decisionale.

L'adozione di un approccio analogo nel trattamento del tumore alla prostata consentirebbe di affrontare in modo sistematico le complicanze funzionali post-operatorie, come l'incontinenza urinaria e la disfunzione erettile, con percorsi dedicati all'aspetto psicologico, riabilitativo, medico e chirurgico con l'obiettivo del recupero globale del benessere sia fisico che emotivo.

7. Follow-up funzionale integrato

Il *follow-up* funzionale integrato rappresenta una proposta fondamentale da affiancare al *follow-up* oncologico tradizionale con un percorso diagnostico-terapeutico assistenziale focalizzato sul recupero funzionale dei pazienti sottoposti a prosta-

tectomia radicale. Questo approccio mira a ottimizzare la qualità della vita del paziente, affrontando congiuntamente le sfide cliniche legate alla incontinenza urinaria e alla funzione sessuale.



Stadiazione

La stadiazione post-operatoria rappresenta un elemento fondamentale nel *follow-up* dei pazienti sottoposti a prostatectomia radicale, permettendo di monitorare lo stato oncologico e funzionale, valutare la risposta ai trattamenti e identificare precocemente eventuali complicanze.

Le valutazioni dovrebbero essere effettuate con regolarità, seguendo un calendario strutturato a 3, 6 e 12 mesi durante il primo anno post-intervento, e almeno una volta all'anno negli anni successivi.

L'**incontinenza urinaria** dovrebbe essere valutata in modo standardizzato per comprendere l'entità dell'incontinenza e monitorarne l'evoluzione (REGIONE PIEMONTE, 2022):

- **Pad Test:** strumento oggettivo per quantificare la perdita urinaria misurando il peso degli assorbenti usati nelle 24 o 48 ore. Permette di classificare l'incontinenza in:
 - lieve (<200 ml/die);
 - moderata (200-400 ml/die);
 - grave (>400 ml/die).

Il Pad Test è particolarmente utile nella valutazione a sei mesi, quando l'assenza di miglioramento nonostante i trattamenti conservativi potrebbe indicare la necessità di un intervento chirurgico.

- **Questionario ICIQ-UI:** alternativa semplice e pratica, utile soprattutto quando il *Pad Test* risulta troppo complesso da eseguire. Consente di ottenere informazioni soggettive ma valide sulla gravità dell'incontinenza e sull'impatto sulla qualità di vita.
- **Diario minzionale:** può essere utilizzato per raccogliere dati sull'urgenza, la frequenza minzionale e gli episodi di incontinenza, fornendo una visione più ampia del profilo funzionale urinario.

La **disfunzione sessuale** dovrebbe essere valutata utilizzando strumenti clinici e diagnostici che permettano di monitorare sia la disfunzione erettile sia altri aspetti della salute sessuale (REGIONE PIEMONTE, 2022):

- **Questionario IIEF (International Index of Erectile Function):** strumento validato per classificare la disfunzione erettile in:
 - lieve (punteggio 17-21);
 - lieve-moderata (12-16);
 - moderata (8-11);

- grave (<8).

Questo questionario consente anche di monitorare la risposta ai trattamenti.

- **Rigidometria notturna (Rigiscan):** esame essenziale per distinguere tra disfunzioni organiche e psicologiche. La presenza di erezioni notturne valide (tumescenza >80%, durata >5 minuti) indica funzioni erettili integre, mentre la loro assenza può suggerire problematiche neurologiche, vascolari o miste. I risultati del test indirizzano la scelta terapeutica: PDE5-inibitori in caso di funzione residua conservata, terapia intracavernosa o protesica in caso contrario.
- **Valutazione qualitativa delle erezioni:** include la consistenza delle erezioni penetrative, la capacità di mantenere un'erezione con o senza farmaci e l'intimità sessuale non penetrativa.

La **stadiazione psicologica** nel follow-up post-prostatectomia radicale rappresenta un elemento fondamentale per l'ottimizzazione del recupero funzionale e della qualità di vita del paziente, richiedendo un approccio metodologico rigoroso e multidimensionale. L'evidenza scientifica dimostra come le problematiche post-chirurgiche, in particolare la disfunzione erettile e l'incontinenza urinaria, possano generare significativi disturbi psicologici caratterizzati da ansia, depressione e compromissione dell'autostima.

La valutazione psicologica si avvale di un articolato sistema di strumenti diagnostici standardizzati, tra cui il *Mini-International Neuropsychiatric Interview* (MINI) e lo *Structured Clinical Interview for DSM* (SCID), integrati da scale psicometriche validate come la *Kessler Psychological Distress Scale* (K10), il *Beck Depression Inventory* (BDI) e la *Dyadic Adjustment Scale* (DAS) (LIE *et al.*, 2020). Questi strumenti consentono una quantificazione precisa dei sintomi di ansia, depressione e delle dinamiche relazionali, fornendo dati cruciali per la comprensione dell'impatto psicologico della malattia.

Il processo di stadiazione si articola in quattro fasi temporali fondamentali. La valutazione iniziale a **1 mese** dall'intervento si concentra sull'identificazione delle reazioni acute, inclusi i sentimenti di vergogna, frustrazione e disagio che influenzano sia il paziente che il *partner* (MULHALL, 2008; SEGAL e BURNETT, 2011). Il *follow-up* a **3 mesi** monitora l'adattamento precoce, con particolare attenzio-



ne alle dinamiche di coppia e alla gestione dell'intimità sessuale, spesso compromessa dalla paura del fallimento e dall'evitamento del contatto fisico (MOLLAH e KHAN, 2013). La valutazione a **6 mesi** verifica l'integrazione delle modifiche funzionali nella vita quotidiana e sessuale, mentre l'*assessment* a **12 mesi** valuta l'adattamento a lungo termine.

L'approccio multidimensionale integra, inoltre, l'analisi di biomarcatori psicologici, quali il cortisolo e la variabilità della frequenza cardiaca, permettendo di correlare il *distress* emotivo con le risposte biologiche. Particolare attenzione viene dedicata all'impatto sulla relazione di coppia, poiché la letteratura evidenzia come il supporto del *partner* sia fondamentale (LI *et al.*, 2019).

Questo sistema integrato di valutazione consente di implementare interventi mirati di supporto psicosessuologico, ottimizzando il processo sia per il paziente che per la coppia. La correlazione tra indicatori psicometrici, osservazioni comportamentali e biomarcatori fornisce un quadro completo dello stato del paziente, permettendo lo sviluppo di strategie terapeutiche personalizzate e migliorando significativamente gli *outcome* complessivi del trattamento (SILVAGGI e ROSSI, 2020).

Trattamenti per l'incontinenza

L'incontinenza urinaria rappresenta una delle complicanze più invalidanti dopo prostatectomia radicale. Le opzioni terapeutiche comprendono interventi **conservativi, farmacologici e chirurgici**, in base alla gravità del problema, oltre all'eventuale supporto psicologico.

La gestione conservativa include l'allenamento dei muscoli del pavimento pelvico, con o senza *biofeedback*, la stimolazione elettrica, l'innervazione magnetica extracorporea (ExMI), dispositivi di compressione (es. *clamp* penieni), modifiche dello stile di vita o una combinazione di metodi.

Per i pazienti con incontinenza persistente che non rispondono ai trattamenti conservativi, è essenziale considerare il supporto psicologico. L'incontinenza può infatti influenzare negativamente la qualità di vita e la sfera psicologica del paziente, aumentando il rischio di isolamento sociale e depressione.

Il trattamento dell'incontinenza urinaria maschile si articola in vari approcci che vanno dai

bulking agents, un'opzione minimamente invasiva per pazienti che non possono o non desiderano sottoporsi a interventi chirurgici più complessi, fino agli **Sfinteri Urinari Artificiali (SUA)**, considerati il "*gold standard*" per i casi più gravi, passando per le **sling** (fisse o regolabili). Sia le *sling* maschili che i SUA, hanno dimostrato di ridurre significativamente il numero di assorbenti utilizzati al giorno e di migliorare la qualità della vita (*QoL*) rispetto alla situazione pre-intervento. Le scelte terapeutiche devono essere definite attraverso una decisione condivisa con il paziente, illustrando i benefici e i rischi di ciascun trattamento (CORNFORD *et al.*, 2024).

Trattamenti per la disfunzione erettile

Una revisione sistematica dei tumori genitourinari, in gran parte tumori della prostata, evidenzia come le preoccupazioni relative al benessere sessuale siano evidenti fin dalla diagnosi e persistano nella fase di sopravvivenza, sebbene molti abbiano riportato difficoltà nell'affrontare l'argomento a causa di imbarazzo e limitato accesso a servizi dedicati.

La **riabilitazione peniena precoce** è essenziale per migliorare le probabilità di recupero della funzione erettile. Il principio è quello di prevenire la fibrosi del tessuto cavernoso e di favorire il recupero neurovascolare. È stato dimostrato che l'avvio di un programma di riabilitazione entro le prime otto settimane post-operatorie aumenta significativamente il tasso di successo nella ripresa della funzione erettile.

L'uso di **inibitori della PDE5** rimane un argomento dibattuto. Pertanto, sulla base di risultati discordanti, non è possibile formulare una raccomandazione chiara, anche se emerge una tendenza favorevole all'uso precoce di inibitori della PDE5 dopo RP per la riabilitazione peniena (CORNFORD *et al.*, 2024). Per quei pazienti che non rispondono agli inibitori delle PDE5, sono disponibili le **iniezioni intracavernose** di prostaglandine o altri farmaci vasodilatatori, che agiscono direttamente sul corpo cavernoso per indurre l'erezione.

Per i pazienti che non rispondono alle terapie farmacologiche, si può ricorrere a soluzioni chirurgiche come le **protesi peniene**. Queste possono essere **monocomponenti** e **tricomponenti**, a seconda del grado di controllo, della storia clinica del pazien-



te e della naturalità dell'erezione che si vuole ottenere. Le protesi tricomponenti, in particolare, rappresentano la scelta più avanzata, permettendo una gestione più naturale dell'erezione grazie a un serbatoio separato e a un sistema di controllo manuale. È emersa recentemente l'utilità delle **onde d'urto a bassa intensità** come trattamento ambulatoriale per stimolare il microcircolo e favorire la rigenerazione dei tessuti, utile nei casi di DE lieve-moderata.

Anche in questo caso, il supporto psicologico gioca un ruolo fondamentale, poiché l'ED ha un forte impatto sulla percezione di sé e sulla qualità delle relazioni interpersonali. La consulenza sessuale e il coinvolgimento del *partner* nella riabilitazione sono elementi chiave per migliorare l'aderenza al trattamento e l'*outcome* complessivo.

Organizzazione del team multidisciplinare

Un approccio multidisciplinare è cruciale per garantire un trattamento efficace e integrato dei pazienti con carcinoma prostatico. Il team deve includere possibilmente **urologi, oncologi, fisioterapisti specializzati nella riabilitazione del pavimento pelvico, fisiatrici, psicologi, sessuologi**, e altri specialisti a seconda delle necessità del paziente. La partecipazione attiva di ciascuna figura professionale deve essere coordinata per fornire un'assistenza completa e individualizzata. In alternativa la struttura deve prevedere accordi formali ben definiti e strutturati con unità esterne (**Referral**).

L'organizzazione del team richiede un attento coordinamento per affrontare in modo sinergico le complicanze del trattamento, in particolare per quanto riguarda la gestione dell'incontinenza urinaria e della disfunzione erettile. La pianificazione delle riunioni multidisciplinari e l'utilizzo di questionari validati per monitorare la qualità della vita e le funzioni urinarie e sessuali sono fondamentali per garantire un percorso riabilitativo efficace e per discutere i progressi del paziente e adattare i tratta-

menti in base alle necessità specifiche emerse durante il *follow-up*, come nel caso della gestione del tumore alla mammella.

Il coordinamento con i servizi di assistenza territoriale, come i centri di riabilitazione del pavimento pelvico, permette inoltre di proseguire la terapia riabilitativa anche a domicilio, garantendo una continuità assistenziale fondamentale per il recupero.

Il *follow-up* integrato rappresenta un approccio avanzato e multidimensionale, progettato per garantire un'assistenza completa e personalizzata ai pazienti sottoposti a interventi chirurgici complessi, come la prostatectomia radicale o altri trattamenti oncologici. Questo modello prevede un monitoraggio sistematico con visite regolari pianificate a 3, 6 e 12 mesi dall'intervento e successivamente su base annuale, durante le quali vengono valutati in modo integrato l'andamento della patologia oncologica, le funzioni urinarie e sessuali, nonché il benessere psicologico.

Uno degli aspetti distintivi del *follow-up* integrato è la sua **adattabilità**, che consente di modificare il piano terapeutico in base ai cambiamenti clinici o alle preferenze del paziente. Questo approccio consente di identificare precocemente eventuali complicanze e di intervenire tempestivamente, ottimizzando il recupero funzionale e migliorando significativamente la qualità di vita. Gli *step* del *follow-up* comprendono la raccolta sistematica di dati clinici e funzionali, la valutazione personalizzata delle necessità, l'implementazione di trattamenti mirati e il monitoraggio continuo dei risultati, creando un percorso terapeutico dinamico e multidisciplinare. Studi clinici dimostrano che un approccio integrato e strutturato, che include programmi di riabilitazione intensiva, può favorire tassi di recupero delle funzioni urinarie e sessuali più elevati rispetto ai modelli tradizionali, sottolineando l'importanza di una gestione globale e coordinata del paziente.

8. Sostenibilità

La valutazione della sostenibilità economica delle pratiche proposte è cruciale per garantire che il *follow-up* funzionale del carcinoma prostatico sia non solo efficace, ma anche sostenibile per il Servizio Sanitario Nazionale (SSN).

Attualmente, l'accesso ai dispositivi protesici per la gestione delle complicanze funzionali post-trattamento, come gli sfinteri urinari artificiali e le protesi peniene, è limitato dall'assenza di rimborso nel contesto dei Livelli Essenziali di Assistenza



(LEA). Questi dispositivi rappresentano un'opzione terapeutica essenziale per i pazienti con incontinenza urinaria e disfunzione erettile post-chirurgica e radioterapica. Tuttavia, la mancata inclusione nei LEA e l'inadeguatezza dei *Diagnosis-Related Groups* (DRG) ne limitano l'accessibilità, costringendo molti pazienti a ricorrere a terapie conservative con minori benefici a lungo termine.

L'incontinenza urinaria post-prostatectomia

Nei pazienti con incontinenza urinaria da sforzo moderata-severa a seguito di prostatectomia, l'impianto di SUA rappresenta una delle soluzioni terapeutiche più indicate per il recupero della funzione urinaria, come riportato nelle linee guida europee (CORNFORD *et al.*, 2024).

Nonostante l'elevata efficacia clinica e la dimostrata costo-efficacia del SUA, l'accesso a questa soluzione terapeutica rimane fortemente limitato. Le principali barriere alla sua diffusione sono di natura economica: il DRG attualmente previsto per l'impianto non copre integralmente i costi, determinando una carenza di risorse economiche e professionali necessarie per la sua adeguata erogazione. Di conseguenza, i pochi ospedali che eseguono l'intervento dispongono di un numero estremamente ridotto di dispositivi, con lunghe liste d'attesa e un rimborso inadeguato a sostenere il costo complessivo della procedura nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale.

Tali criticità scoraggiano il ricorso al SUA anche nei pazienti per i quali risulta clinicamente appropriato, determinando un significativo sotto-trattamento della popolazione eleggibile.

Secondo un recente studio di MENNINI *et al.* (2022), l'analisi di costo-utilità dei SUA evidenzia che questi dispositivi rappresentano un'opzione economicamente vantaggiosa rispetto alla terapia conservativa nei pazienti con incontinenza urinaria post-prostatectomia. Il report HTA di MENNINI *et al.* (2023) fornisce inoltre una valutazione approfondita sull'utilizzo degli sfinteri urinari artificiali per il trattamento dell'incontinenza urinaria maschile post-prostatectomia. I dati confermano che, nonostante il carattere costo-efficace del trattamento, il suo accesso rimane limitato principalmente a causa di costi diretti non adeguatamente coperti dal rimborso del SSN e di difficoltà organiz-

zative, tra cui la carenza di risorse e di personale qualificato.

Questa problematica è particolarmente evidente in Italia, mentre negli altri Paesi europei il SUA è riconosciuto e rimborsato in modo adeguato.

La disfunzione erettile e le barriere all'accesso alla protesi peniena

Anche il trattamento della disfunzione erettile mediante impianto protesico presenta rilevanti barriere di sostenibilità. Attualmente, la maggior parte dei pazienti candidati alla procedura non ha accesso all'impianto di protesi peniene, in quanto tali dispositivi non rientrano nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) e, di conseguenza, le Regioni non sono tenute a garantirne l'erogazione. L'ultima revisione dei LEA non contempla alcuna forma di rimborsabilità per le protesi peniene, nemmeno nei casi oncologici. Di conseguenza, solo pochi centri pubblici, pur nei limiti della sostenibilità finanziaria, offrono questa tipologia di intervento.

A causa di tali limitazioni economiche, il numero di impianti disponibili è estremamente ridotto e la loro distribuzione sul territorio nazionale risulta disomogenea. Secondo i dati del Registro nazionale della Società Italiana di Andrologia (SIA), accessibile esclusivamente ai membri della società scientifica, a fronte di circa 3.000 richieste annue, vengono erogate appena 400 protesi, concentrate per il 75% tra Nord e Centro Italia, con un evidente sotto-trattamento dei pazienti residenti nel Sud del Paese.

Ulteriori ostacoli derivano dall'inadeguatezza del DRG attualmente utilizzato, il cui rimborso non è sufficiente a coprire il costo reale dell'intervento. Nella migliore delle ipotesi, il rimborso non arriva a coprire la metà del costo della protesi, un dispositivo non meramente estetico, ma essenziale per il ripristino della qualità e della dignità di vita dei pazienti oncologici.

Nel 2023, secondo i dati del Programma Nazionale Esiti (AGENAS, 2024), in Italia sono state effettuate 20.222 prostatectomie radicali. Si deduce di conseguenza che sarà relativamente elevato anche il numero di pazienti che, a seguito della chirurgia oncologica, avrebbero diritto a ricorrere all'impianto di una protesi peniena. Tuttavia, il mancato inserimento di tali dispositivi nei LEA e l'inadeguatezza del DRG hanno di fatto limitato l'accesso



dei pazienti oncologici, in particolare di quelli affetti da carcinoma della prostata o del colon-retto, a un trattamento essenziale, erogato in misura significativamente inferiore rispetto al reale bisogno di salute della popolazione.

Il punto di vista ambientale

Un altro aspetto di rilievo nelle realtà virtuose riguarda la sostenibilità ambientale delle pratiche adottate. L'incontinenza urinaria non adeguatamente trattata, rende necessario l'uso continuativo di dispositivi quali assorbenti o pannoloni, il cui impiego comporta la produzione di ingenti quantità di rifiuti. Le forme gravi di incontinenza possono richiedere fino a dieci assorbenti al giorno, con conseguenti tonnellate di rifiuti indifferenziati per singolo paziente ogni anno. Questi rifiuti, essendo non riciclabili, vengono smaltiti come indifferenziati, con impatti ambientali e costi economici significativi per la società.

Le pratiche di eccellenza nell'urologia stanno cercando di affrontare questo problema promuovendo il trattamento proattivo dell'incontinenza urinaria per ridurre la dipendenza da dispositivi assorbenti e, conseguentemente, l'impatto ambientale. Alcuni centri stanno attivamente perseguendo certificazioni specifiche, come il "*Functional-Urology-for-Planet/PAD-Free-Commitment*", per dimostrare il loro impegno verso la riduzione dei rifiuti e l'adozione di pratiche rispettose dell'ambiente. Questo approccio, oltre a migliorare la qualità della vita dei pazienti, contribuisce alla salvaguardia del pianeta, riducendo sia le emissioni derivate dall'incenerimento dei rifiuti sia l'impatto dello smaltimento in discarica.

La "best-practice"

Secondo i dati dei registri delle dimissioni ospedaliere in Italia, circa 240 impianti di SUA vengo-

no effettuati ogni anno, mentre circa 1.000 pazienti restano con un'incontinenza non risolta in terapia conservativa (MENNINI *et al.*, 2022). Questo dato sottolinea la necessità di aumentare la consapevolezza tra pazienti e operatori sanitari riguardo alle opzioni disponibili e di semplificare i percorsi di accesso a queste tecnologie. Investire nella formazione del personale sanitario specializzato nella gestione e nell'impianto di SUA è stato identificato come un altro elemento chiave per migliorare la qualità dell'assistenza e ridurre le disuguaglianze di accesso.

Un esempio di *best-practice* riguarda l'implementazione di protocolli standardizzati per la selezione dei pazienti e il *follow-up* post-operatorio, che migliorano l'efficacia degli interventi e riducono le complicanze. Le partnership tra ospedali e aziende produttrici di dispositivi medici possono facilitare l'adozione di modelli di costo condiviso e la formazione continua del personale sanitario. L'accesso ai SUA per i pazienti in cui la terapia conservativa ha fallito è una strategia sostenibile sia per il sistema sanitario che per i pazienti. La collaborazione tra produttori di dispositivi, Servizi Sanitari Locali e associazioni di pazienti è essenziale per massimizzare l'impatto positivo delle nuove tecnologie e garantire una distribuzione più equa delle risorse (MENNINI *et al.*, 2022).

Fondazione ONDA ETS, tramite il progetto "**Bollino Azzurro**", ha introdotto un importante riconoscimento per i centri che garantiscono un approccio multiprofessionale e interdisciplinare nella gestione delle complicanze funzionali post-operatorie del carcinoma prostatico. Il Bollino Azzurro è pensato per identificare i centri che offrono una presa in carico globale e strutturata dei pazienti, assicurando loro un percorso terapeutico che comprenda non solo il trattamento oncologico, ma anche il recupero delle funzioni compromesse.

9. Visione olistica e prospettive future

La rilevanza clinica e sociale della disfunzione urinaria e sessuale non si esaurisce nei pazienti sottoposti a prostatectomia e radioterapia, ma interessa una quota significativa della popolazione maschile, indipendentemente dall'aver subito un trattamento per il tumore alla prostata. Ciò eviden-

zia l'importanza di implementare percorsi terapeutici strutturati e accessibili, in grado di rispondere in modo efficace alle esigenze di una platea più ampia di pazienti.

Circa il 19% degli uomini è affetto da incontinenza urinaria, prevalentemente da urgenza, mentre ol-



tre il 50% della popolazione maschile anziana riferisce difficoltà nell'attività sessuale. L'implementazione di programmi di riabilitazione funzionale su scala più ampia potrebbe tradursi in benefici sostanziali, sia in termini di qualità della vita sia in termini di sostenibilità economica per il Servizio Sanitario.

A livello normativo, l'accordo tra il Governo e la Conferenza Stato-Regioni del 24 gennaio 2018 ha previsto la creazione di una Rete Regionale di Centri su tre livelli di competenza, con l'obiettivo di garantire un'assistenza multidisciplinare qualificata in particolare sull'incontinenza. Tuttavia, la piena attuazione di tali percorsi è ostacolata da limiti organizzativi e risorse insufficienti. Ne deriva la necessità di un intervento strutturale volto a garantire l'accesso equo e tempestivo alle cure per tutti i pazienti che ne necessitano.

In tale contesto, emergono alcune proposte concrete per il miglioramento dell'accessibilità ai trattamenti:

- Inclusione nei LEA di dispositivi protesici come

sfinteri artificiali e protesi peniene, attualmente non rimborsabili;

- adeguamento DRG;
- garanzia della rimborsabilità dei farmaci anti-incontinenza, attualmente a totale carico del paziente;
- semplificazione delle procedure di approvvigionamento dei dispositivi monouso, con riduzione dei tempi di consegna previsti dal d.m. Salute n. 332/1999;
- riconoscimento del carattere "infungibile" di dispositivi quali sacche, placche e cateteri, evitando collaudi inappropriati (All. 11, d.P.C.M. 12 gennaio 2017).

La costruzione di un modello sanitario più inclusivo e orientato alla qualità della vita richiede un cambio di paradigma, che ponga il paziente al centro del percorso terapeutico e riabilitativo. L'adozione di strategie innovative e il potenziamento delle reti di assistenza possono rappresentare la chiave per un miglioramento significativo degli esiti clinici e del benessere globale dei pazienti.

10. Conclusioni

La gestione delle complicanze funzionali post-trattamento del carcinoma prostatico, in particolare l'incontinenza urinaria e la disfunzione erettile, rappresenta una sfida clinica e organizzativa che richiede un approccio strutturato e multidisciplinare. Sebbene la sopravvivenza sia il primo obiettivo della terapia oncologica, il percorso di cura non può prescindere dal recupero funzionale, essenziale per garantire la qualità della vita del paziente e la sua autonomia. Tuttavia, la presa in carico di queste complicanze è spesso frammentaria e disomogenea, con percorsi poco strutturati e un'integrazione limitata tra le diverse figure specialistiche coinvolte. La creazione di percorsi multidisciplinari dedicati, che coinvolgano urologi, fisioterapisti, fisiatristi, psicologi e sessuologi, consentirebbe di fornire un'assistenza coordinata e personalizzata, prevenendo la cronicizzazione delle complicanze e riducendone l'impatto sulla vita quotidiana.

L'esperienza dei pazienti evidenzia come il post-trattamento sia vissuto non solo come una fase di convalescenza, ma come una vera e propria seconda battaglia, in cui il recupero della dignità e della funzionalità assume un valore centrale. Il confronto

con altri modelli di assistenza integrata, come le *breast unit*, dimostra che un'organizzazione strutturata e multidisciplinare può migliorare significativamente gli esiti clinici e la qualità della vita. Applicare un modello simile ai pazienti sottoposti a prostatectomia e radioterapia garantirebbe una gestione più uniforme ed efficace, riducendo le disparità territoriali nell'accesso alle cure e ponendo maggiore attenzione al benessere complessivo del paziente.

Dal punto di vista economico, un miglioramento nella gestione delle complicanze funzionali non solo risponderebbe a un'esigenza clinica, ma rappresenterebbe anche una scelta sostenibile per il sistema sanitario. Il ricorso a soluzioni definitive, come gli sfinteri urinari artificiali, si è dimostrato ad esempio costo-efficace, riducendo i costi a lungo termine legati ai trattamenti conservativi e ai dispositivi monouso. Costi spesso anche di natura ambientale. Tuttavia, per garantire un accesso equo a queste soluzioni, è necessario investire nella formazione degli operatori sanitari e nella sensibilizzazione dei pazienti, abbattendo barriere culturali e pregiudizi che ancora ostacolano il ricorso a interventi efficaci.



L'approccio terapeutico al carcinoma prostatico deve evolvere verso un modello che integri il recupero funzionale come elemento imprescindibile della presa in carico, affinché ogni paziente non solo sopravviva alla malattia, ma possa tornare a vivere.

Nota sugli incontri degli esperti

Nell'ambito del progetto, gli esperti coinvolti si sono riuniti in due sessioni plenarie:

- 17 novembre 2022 – Milano, intera giornata;
- 23 marzo 2023 – Bologna, intera giornata.

Si ringrazia per la collaborazione la FINCOPP e la Fondazione ONDA

Bibliografia

- AGENZIA NAZIONALE PER I SERVIZI SANITARI REGIONALI (AGENAS). (2024). *Programma nazionale Esiti PNE*. <https://pne.agenas.it/ospedaliera/indicatori/134?tab=italia&mode=0&tval=1>.
- BELL K. J., DEL MAR C., WRIGHT G., DICKINSON J. e GLASZIOU P. (2015). *Prevalence of incidental prostate cancer: A systematic review of autopsy studies*. *International Journal of Cancer*, 137(7), 1749-1757. <https://doi.org/10.1002/ijc.29538>.
- Conferenza Stato-Regioni. (2014). *Intesa sul documento recante "Linee di indirizzo sulle modalità organizzative ed assistenziali della rete dei Centri di Senologia"* (Repertorio Atti n. 185/CSR). <https://archivio.statoregioni.it/DetailDoc49c0.html>.
- CORNFORD P., TILKI D., VAN DEN BERGH R.C.N., BRIERS E., EBERLI D., DE MEERLEER G., DE SANTIS M., GILLESSEN S., HENRY A.M., VAN LEENDERS G.J.L.H., OLDENBURG J., VAN OORT I.M., OPREA-LAGER D.E., PLOUSSARD G., ROBERTS M., ROUVIÈRE O., SCHOOTS I.G., STRANNE J. e WIEGEL T. (2024). *EAU-EANM-ESTRO-ESUR-SIOG guidelines on prostate cancer (Limited update April 2024)*. *EAU Guidelines Office*. <https://uroweb.org/guidelines/archive/prostate-cancer>.
- FIORENTINO F. e DI RIENZO P. (2023). *Analisi di impatto sul budget sanitario italiano di enzalutamide per il trattamento del carcinoma prostatico metastatico ormono-sensibile*. *Global & regional health technology assessment*, 10, 29-39. <https://doi.org/10.33393/grhta.2023.2507>.
- FONDAZIONE ONDA ETS. (2023). *Tumore della prostata e complicanze post operatorie: stato dell'arte, criticità e prospettive future* (Indagine a cura di Elma Research). Fondazione ONDA ETS. <https://fondazioneonda.it/it/indagine/tumore-della-prostata-e-complicanze-post-operatorie-stato-dellarte-criticita-e-prospettive-future/>.
- GRASSI L., SPIEGEL D. e RIBA M. (2017). *Advancing psychosocial care in cancer patients*. *F1000Research*, 6, 2083. <https://doi.org/10.12688/f1000research.11902.1>.
- ILIE G., WHITE J., MASON R., RENDON R., BAILLY G., LAWEN J., BOWES D., PATIL N., WILKE D., MACDONALD C., RUTLEDGE R. e BELL D. (2020). *Current mental distress among men with a history of radical prostatectomy and related adverse correlates*. *American Journal of Men's Health*, 14(5), 1557988320957535. <https://doi.org/10.1177/1557988320957535>.
- JOHANSSON M.E.V., AMBORT D., PELASEYED T., SCHÜTTE A., GUSTAFSSON J. K., ERMUND A., SUBRAMANI D.B., HOLMÉN-LARSSON J. M., THOMSSON, K.A., BERGSTRÖM J.H., VAN DER POST S., RODRIGUEZ-PIÑEIRO A.M., SJÖVALL H., BÄCKSTRÖM M. e HANSSON G.C. (2011). *Composition and functional role of the mucus layers in the intestine. Cellular and molecular life sciences: CMLS*, 68(22), 3635-3641. <https://doi.org/10.1007/s00018-011-0822-3>.
- KISSANE D.W. e DOOLITTLE M. (2013). *Demoralization and Depression in Cancer*. In WISE T.N., BIONDI M. e COSTANTINI A. (Eds.), *Psycho-oncology* (pp. 91-115). *American Psychiatric Publishing*. <https://doi.org/10.1176/appi.books.9781615378258.lq0>.
- LI M., CHAN C.W.H., CHOW K.M., XIAO J. e CHOI K.C. (2019). *A systematic review and meta-analysis of couple-based intervention on sexuality and the quality of life of cancer patients and their partners*. *Supportive Care in Cancer: official journal of the Multinational Association of Supportive Care in Cancer*, 28(4), 1607-1630. <https://doi.org/10.1007/s00520-019-05215-z>.



- LIU Y.Y. e CHIANG P.H. (2016). *Comparisons of oncological and functional outcomes between primary whole-gland cryoablation and high-intensity focused ultrasound for localized prostate cancer*. *Annals of surgical oncology*, 23(1), 328-334. <http://dx.doi.org/10.1245/s10434-015-4686-x>.
- MENNINI F., ROSSI D. e MARCELLUSI A. (2022). *Artificial urinary sphincters as a treatment for post-prostatectomy severe urinary incontinence in Italy: A cost-utility analysis*. *Farmeconomia. Health economics and therapeutic pathways*, 23(1), 33-41. <https://doi.org/10.7175/fe.v23i1.1525>.
- MENNINI F., ROSSI D. e MARCELLUSI A. (2023). *HTA dei dispositivi di controllo urinario artificiale per il trattamento dell'incontinenza urinaria maschile grave post-prostatectomia*. *Farmeconomia Health economics and therapeutic pathways*, 24(2), 3-49. <https://doi.org/10.7175/fe.v24i2s.1546>.
- MOLLAH A. S. e KHAN M.I.H. (2013). *Erectile dysfunction and its management: an update*. *Journal of Chittagong Medical College Teachers Association*, 23(2), 5-17. <https://doi.org/10.3329/jcmcta.v23i2.56831>.
- MULHALL J.P. (2008). *Penile rehabilitation following radical prostatectomy*. *Current opinion in urology*, 18(6), 613-620. <https://doi.org/10.1097/mou.0b013e3283136462>.
- REGIONE PIEMONTE. (2022). *Percorso di salute e diagnostico terapeutico assistenziale - incontinenza urinaria dopo prostatectomia radicale*. <https://www.regione.piemonte.it/web/temi/sanita/accesso-ai-servizi-sanitari/rete-regionale-per-prevenzione-diagnosi-cura-dellincontinenza-urinaria-fecale>.
- RAWLA P. (2019). *Epidemiology of prostate cancer*. *World journal of oncology*, 10(2), 63-89. <https://doi.org/10.14740/wjon1191>.
- RODRIGUEZ E., SKARECKY D.W. e AHLERER T.E. (2006). *Post-robotic prostatectomy urinary continence: characterization of perfect continence versus occasional dribbling in pad-free men*. *Urology*, 67(4), 785-788. <https://doi.org/10.1016/j.urology.2005.10.006>.
- SCHAUER I., KELLER E., MÜLLER A. e MADERSBACHER S. (2015). *Have rates of erectile dysfunction improved within the past 17 years after radical prostatectomy? A systematic analysis of the control arms of prospective randomized trials on penile rehabilitation*. *Andrology*, 3(4), 661-665. <https://doi.org/10.1111/andr.12060>.
- SEGAL R. e BURNETT A.L. (2011). *Erectile preservation following radical prostatectomy*. *Therapeutic advances in urology*, 3(1), 35-46. <https://doi.org/10.1177/1756287211400492>.
- SILVAGGI M. e ROSSI R. (2020). *Il counseling psicose-suologico nell'intervento per l'impianto di protesi peniena*. *Rivista di sessuologia clinica*, 2020(1), 3-25. <https://doi.org/10.3280/rsc2020-001001>.
- SUNG H., FERLAY J., SIEGEL R.L., LAVERANNE M., SOERJOMATARAM I., JEMAL A. e BRAY F. (2021). *Global Cancer Statistics 2020: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries*. *CA: a cancer journal for clinicians*, 71(3), 209-249. <https://doi.org/10.3322/caac.21660>.
- YAFI F.A., JENKINS L., ALBERSEN M., CORONA G., ISIDORI A.M., GOLDFARB S., MAGGI M., NELSON C.J., PARISH S., SALONIA A., TAN R., MULHALL J.P. e HELLSTROM W.J.G. (2016). *Erectile dysfunction*. *Nature reviews. Disease primers*, 2, 16003. <https://doi.org/10.1038/nrdp.2016.3>.