



## GUARDA I NOSTRI RISULTATI SULLA PROSTATECTOMIA RADICALE ROBOTICA DATI OGGETTIVI e TRASPARENZA CONTANO!

La chirurgia urologica IEO  
misura i risultati clinici e la qualità di vita  
dei propri pazienti

# Risultati clinici e Qualità di vita dei pazienti

I risultati clinici e la qualità di vita sono stati misurati usando indicatori ottenuti con il coinvolgimento di pazienti IEO che hanno effettuato un intervento chirurgico robotico per tumore maligno della prostata, mediante la **compilazione di questionari\*** sia **prima dell'intervento** che **dopo l'intervento** (a 45 giorni, 3 mesi, 6 mesi, 9 mesi e 12 mesi), **telefonate** di controllo ad opera di personale assistenziale, nonché mediante la **verifica della documentazione clinica**. L'obiettivo è stato quello di valutare, rispetto alla situazione di partenza (prima dell'intervento) il recupero nel tempo degli indicatori clinico-funzionali.

I **risultati delle risposte dei pazienti sono espressi in uno score da 0 a 100** (a valori alti corrispondono situazioni positive a valori bassi situazioni negative). Solo per la continenza urinaria è stato inserito anche un indicatore che riporta la % di pazienti che fanno uso nel tempo delle diverse quantità di pannolini indicati.

Oltre 2.600 questionari compilati dai pazienti



Circa 1.900 telefonate per follow-up



Monitoraggio paziente e mantenimento rapporto nel tempo

Gli indicatori misurati sono riferiti ai seguenti **AMBITI**:

- ❖ CONTINENZA URINARIA
- ❖ FUNZIONALITA' SESSUALE
- ❖ PROBLEMATICHE URINARIE
- ❖ PROBLEMATICHE INTESTINALI
- ❖ PROBLEMATICHE ORMONALI

*Per la continenza urinaria vengono presentati i risultati di quattro diversi gruppi di pazienti distinti da diverse combinazioni di età e indice di massa corporea. Per la funzionalità sessuale vengono presentati i risultati del gruppo di pazienti con meno di 65 anni, per i quali è stato possibile un intervento con preservazione bilaterale dei nervi e che aveva una elevata funzionalità sessuale pre-intervento.*

Prima dell'intervento     A 45 giorni     a 3 mesi     a 6 mesi     a 9 mesi     a 12 mesi

## CONTINENZA URINARIA

Per la continenza urinaria vengono presentati i risultati di quattro diversi gruppi di pazienti distinti da diverse combinazioni delle seguenti variabili:

- ❖ età inferiore a 65 anni
- ❖ età uguale o superiore a 65 anni
- ❖ normopeso o lieve sovrappeso (indice di massa corporea minore di 27)
- ❖ sovrappeso o obeso (indice di massa corporea uguale o maggiore di 27)

I risultati sul livello di continenza sono espressi mediante un punteggio da 0 a 100, costruito mettendo insieme risposte più oggettive ad altre maggiormente legate al vissuto dei pazienti (questionario EPIC\*).

### Legenda score aggregato medio (EPIC)



#### Molto Buono (punteggio maggiore di 75)

Controllo della continenza con perdite di urina che avvengono raramente o mai. Nessun utilizzo di pannolini o utilizzo sporadico (non tutti i giorni). Perdita di urina non vissuta tendenzialmente come un problema.



#### Buono (punteggio compreso tra 51 e 75)

Perdita di urina una o più volte a settimana. Utilizzo di circa un pannolino al giorno. Perdita di urina vissuta tendenzialmente come un problema lieve.



#### Discreto (punteggio compreso tra 26 e 50)

Perdita di urina una volta al giorno. Utilizzo di circa due pannolini al giorno. Perdita di urina vissuta tendenzialmente come un problema medio.



#### Scarso (punteggio minore o uguale a 25)

Nessun controllo della continenza con perdite di urina una o più volte al giorno. Utilizzo di tre o più pannolini al giorno. Perdita di urina vissuta tendenzialmente come un problema importante

**GRUPPO 1** Pazienti con meno di 65 anni, normopeso o lieve sovrappeso

**GRUPPO 2** Pazienti con meno di 65 anni, sovrappeso o obesi

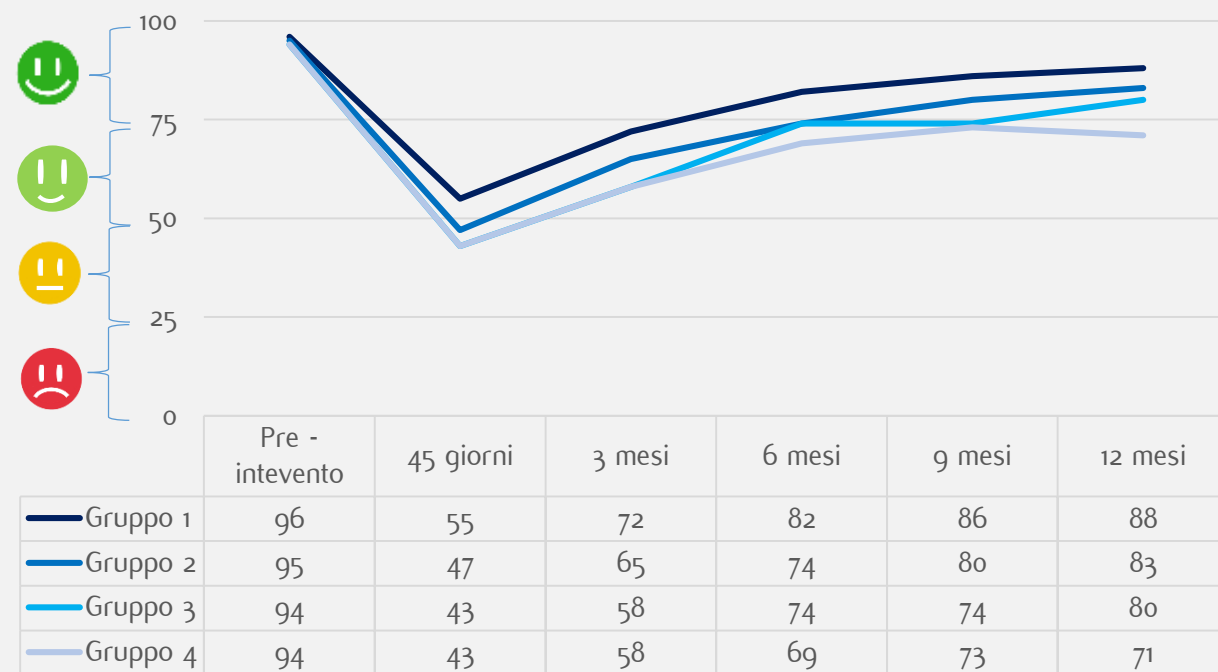
**GRUPPO 3** Pazienti con età uguale o superiore ai 65 anni, normopeso o lieve sovrappeso

**GRUPPO 4** Pazienti con età uguale o superiore ai 65 anni, sovrappeso o obesi

I risultati mostrano mediamente un rapido recupero della continenza urinaria nel tempo in tutti i gruppi di pazienti che già a tre mesi dall'intervento raggiungono un buon livello di continenza con miglioramento crescente nei mesi successivi.

I risultati sono in linea con la migliore letteratura internazionale anche per i pazienti in sovrappeso/obesi o con età avanzata.

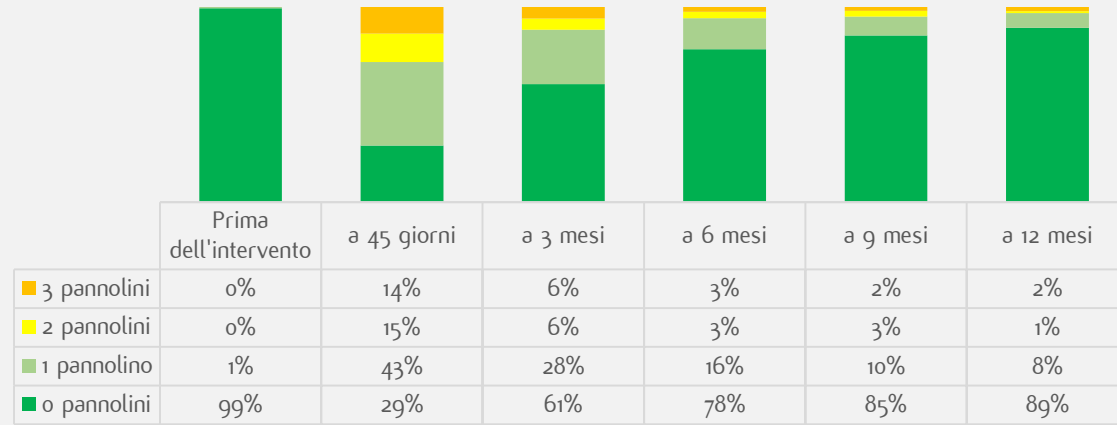
Livello continenza nel tempo espresso in score aggregato medio di ogni gruppo



## CONTINENZA URINARIA

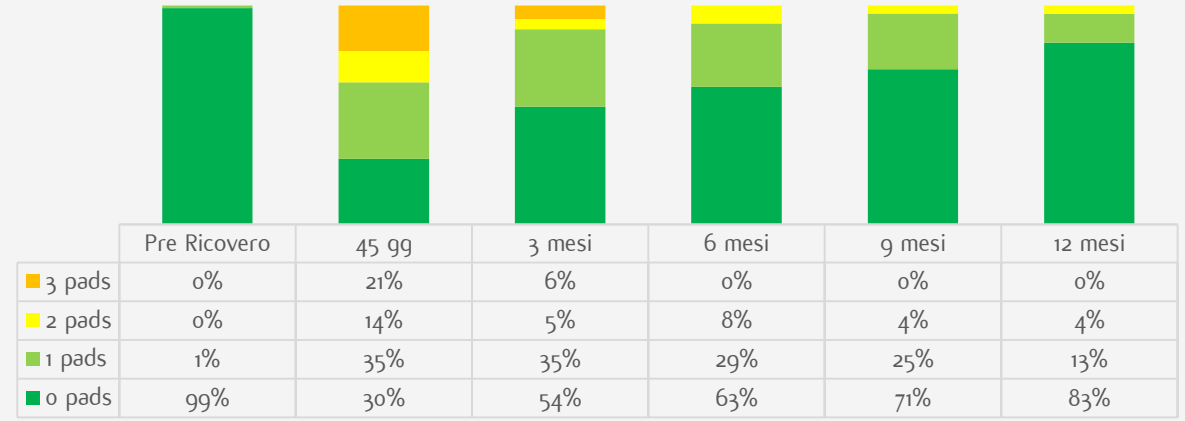
Con riferimento ai medesimi gruppi di pazienti indentificati, si riporta anche una rappresentazione della continenza sotto forma di grafico a barre che riporta unicamente le risposte dei paziente in % alla domanda specifica sul numero di pannolini utilizzati al giorno.

Gruppo 1 - Età inferiore ai 65 anni, normopeso o lieve sovrappeso

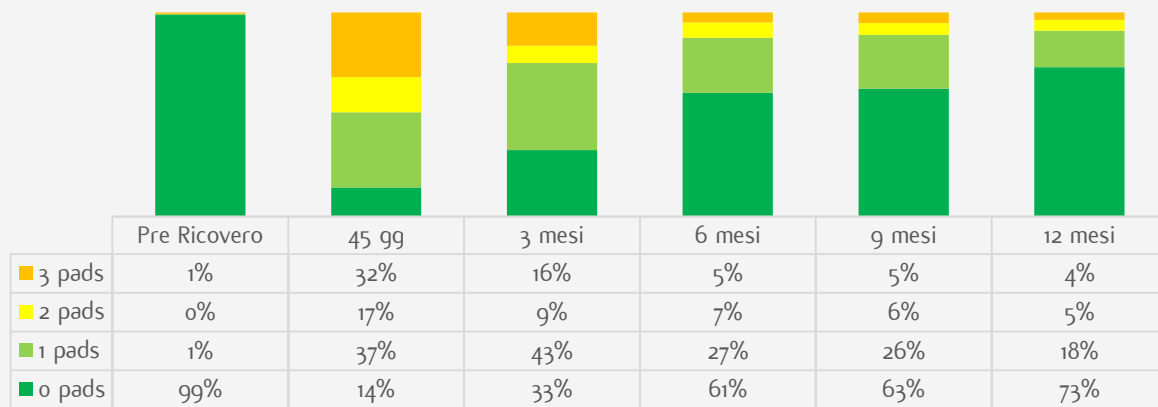


Possiamo considerare continenti i pazienti che non utilizzano pannolini oppure al massimo un pannolino al giorno per sicurezza. I risultati evidenziano che già a tre mesi dall'intervento **la % di pazienti continenti è elevata in tutti i gruppi e riguarda circa 9 casi su 10 per i pazienti più giovani e circa 7 casi su 10 per quelli meno giovani.**

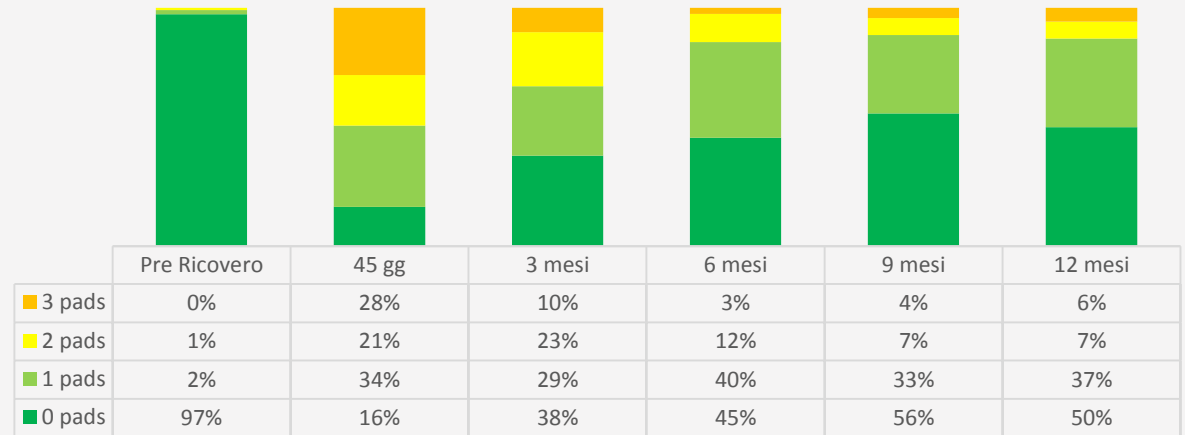
Gruppo 2 - Età inferiore ai 65 anni, sovrappeso o obesi



Gruppo 3 - Età uguale o superiore ai 65 anni, normopeso o lieve sovrappeso



Gruppo 4 - Età uguale o superiore ai 65 anni, sovrappeso o obesi



## FUNZIONALITA' SESSUALE





Pazienti con età minore di 65, con una qualità delle erezioni molto buona prima dell'intervento e per i quali è stato possibile una preservazione bilaterale dei nervi.

Il recupero della funzionalità sessuale ha in generale tempi più lunghi rispetto al recupero della continenza urinaria ed è correlata a fattori quali: **l'età, la funzionalità erettile esistente prima dell'intervento; la possibilità di conservazione dei nervi responsabili dell'erezione durante l'intervento (che dipende a sua volta dall'estensione delle malattie).**

Per ragioni di sintesi si è scelto di riportare l'andamento nel tempo sotto forma di punteggio da 0 a 100 delle risposte fornite a due domande specifiche rientranti nell'ambito della funzionalità sessuale: una relativa alla **qualità delle erezioni** più correlata in modo diretto al recupero della funzionalità d'organo; ed un'altra relativa alla **percezione di un possibile problema** dei pazienti in merito al livello di funzionalità, più correlata quindi al vissuto.






### Qualità Erezioni

È stato chiesto ai pazienti nelle diverse fasi temporali di rispondere con la seguente scala:

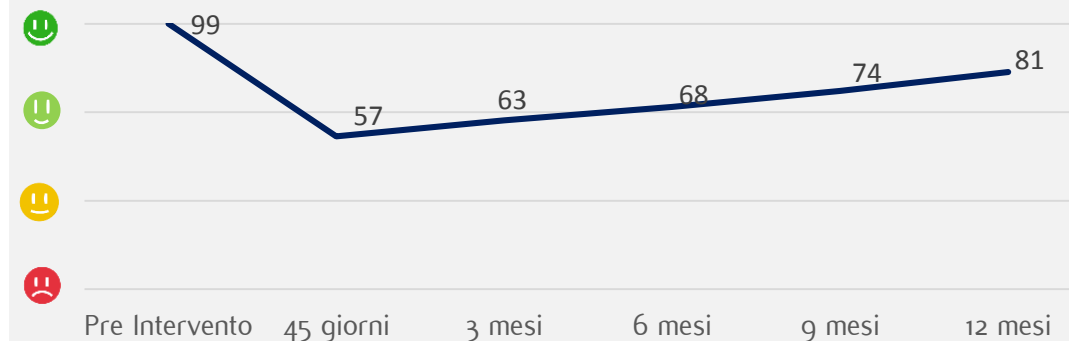
-  100 = L'erezione dura abbastanza da consentire un rapporto (Molto Buono)
-  66 = L'erezione dura abbastanza da consentire solo la masturbazione e i preliminari (Buono)
-  33 = L'erezione non dura abbastanza da consentire qualunque attività sessuale (Mediocre)
-  0 = Neanche una (Scarso)

### Rilevanza Problema relativo alla funzione sessuale o alla sua assenza

È stato chiesto ai pazienti in diverse fasi temporali di rispondere con la seguente scala:

-  100 = Nessun problema
-  75 = Problema molto piccolo
-  50 = Problema piccolo
-  25 = Problema moderato
-  0 = Problema grande

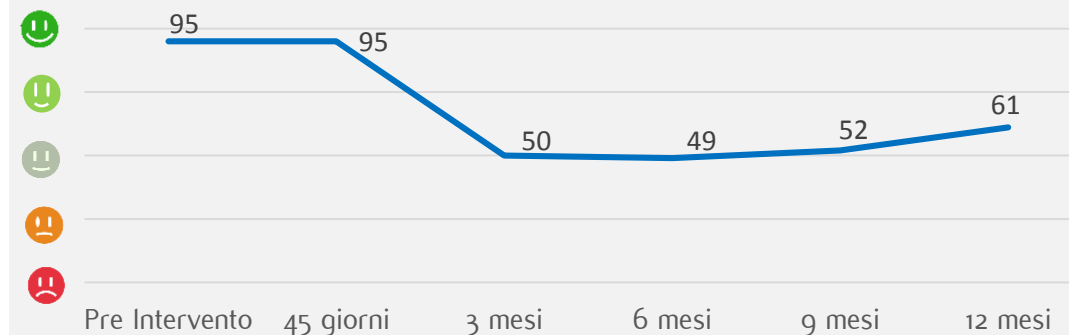
Livello qualità erezioni in score percentuale medio



In questo gruppo di pazienti di età relativamente giovane che hanno effettuato un intervento con preservazione dei nervi bilaterale e che avevano una qualità delle erezioni molto buona, si evidenzia mediamente:

- ❖ una **qualità delle erezioni** che a 6 mesi dall'intervento rientra nel range migliore (tra i valori buono e molto buono) per continuare a migliorare costantemente nei mesi successivi;
- ❖ una ridotta percezione del **problema correlato alla sessualità** in tutto il periodo osservato (valori compresi tra nessun problema e problema piccolo) con un andamento che evidenzia un lieve peggioramento nel terzo mese ed un miglioramento nei mesi successivi.

Livello rilevanza problema relative alla funzione sessuale espresso in score percentuale medio



# Indicatori su problemi Urinari, Intestinali e Ormonali

Oltre agli indicatori su continenza urinaria e potenza sessuale sono stati misurati anche altri indicatori in grado di condizionare una buona qualità di vita per un paziente.

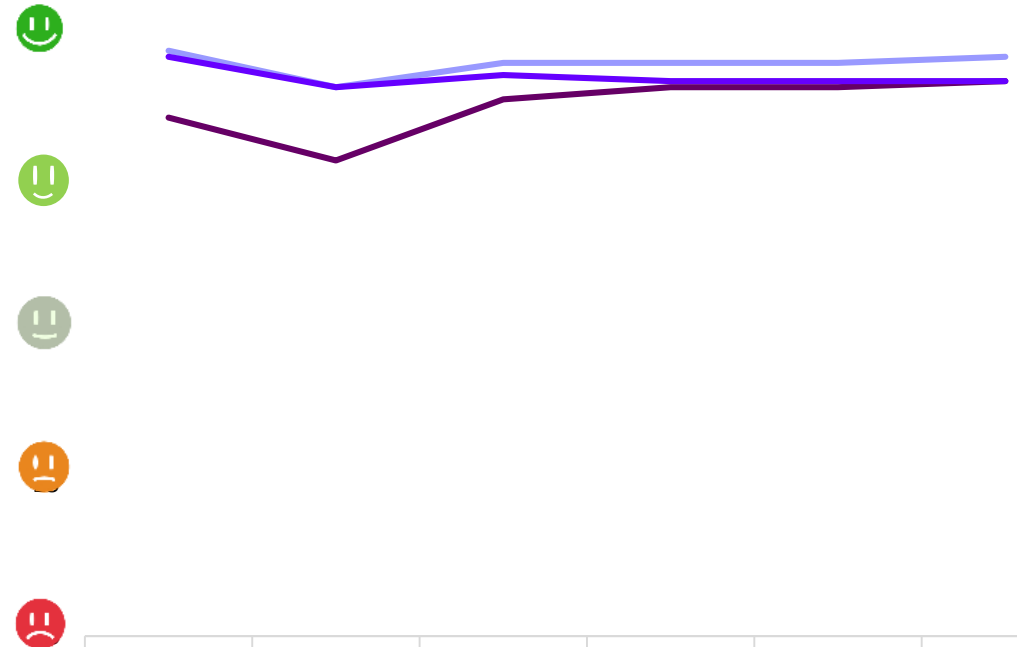
- ❖ **Problemi vie urinarie** (Dolore o bruciore nell'urinare; Sanguinamento durante la minzione; Afflusso scarso di urina o svuotamento parziale; Bisogno di urinare frequentemente durante il giorno)
- ❖ **Problemi Intestinali** (Urgenza di andare di corpo; Aumento della frequenza ad andare di corpo; Perdita di controllo delle feci; Feci sanguinanti; Dolore addominale/pelvico/rettale)
- ❖ **Problemi Ormonali** (Vampate di calore; Sensazione di depressione; Mancanza di energia; Variazioni nel peso corporeo)

È stato chiesto ai pazienti in diverse fasi temporali di rispondere se avessero avuto sintomi e di che tipo secondo la seguente scala:

- 😊 100 = Nessun problema
- 😐 75 = Problema molto piccolo
- 😐 50 = Problema piccolo
- 😞 25 = Problema moderato
- 😞 0 = Problema grande

Le risposte fornite dai pazienti dimostrano che mediamente i valori degli indicatori si collocano nel tempo per i tre gruppi di indicatori nel range di risultati migliore.

Livello indicatori espresso in score aggregato medio

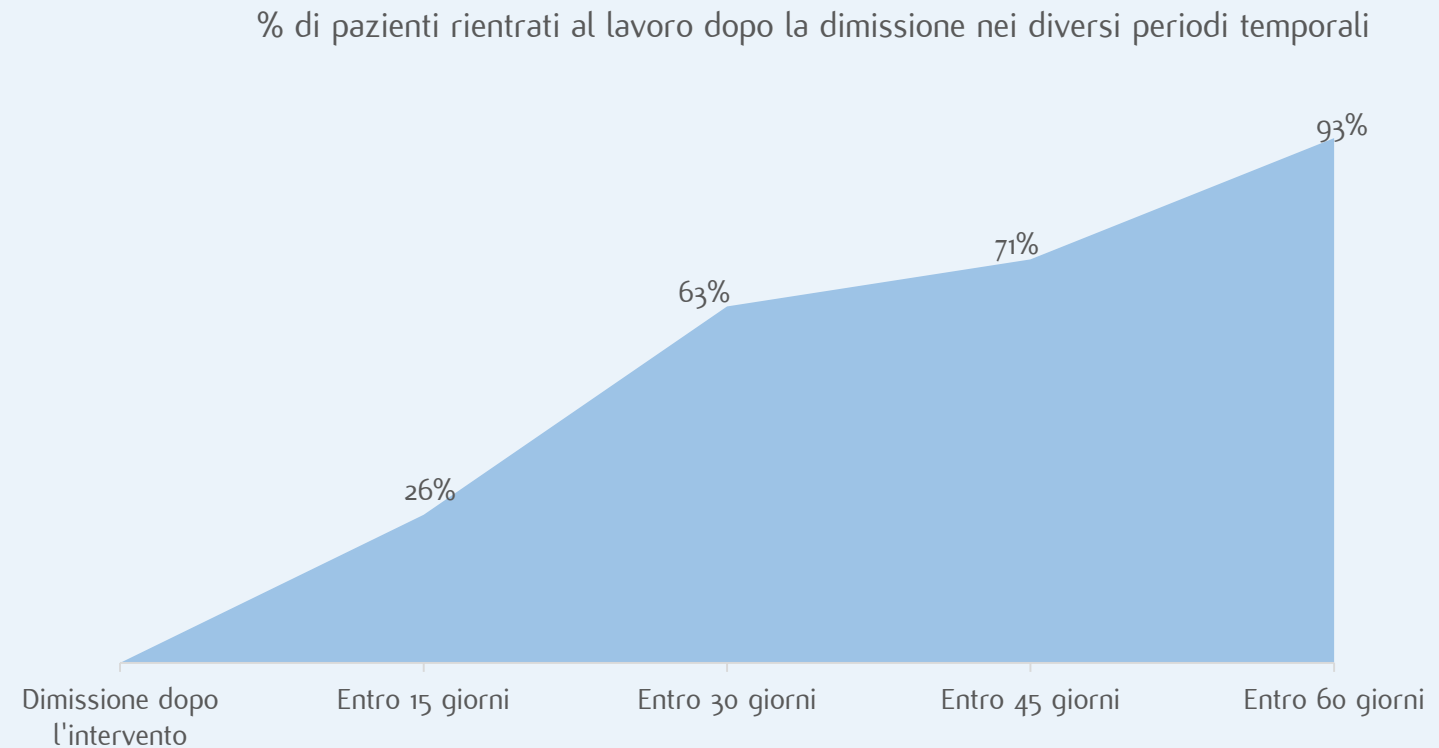


|                                  | Pre Intervento | 45 giorni | 3 mesi | 6 mesi | 9 mesi | 12 mesi |
|----------------------------------|----------------|-----------|--------|--------|--------|---------|
| Disturbi Irritativi Vie Urinarie | 85             | 78        | 88     | 90     | 90     | 91      |
| Problemi Intestinali             | 96             | 90        | 94     | 94     | 94     | 95      |
| Problemi Ormonali                | 95             | 90        | 92     | 91     | 91     | 91      |

# Rientro al lavoro






Tra gli indicatori misurati è stata considerata anche l'assenza da lavoro dichiarata dai pazienti ancora in età lavorativa che è indicativa del tempo in cui si possono riprendere le attività quotidiane dopo la dimissione per l'intervento chirurgico di prostatectomia radicale, ma che ovviamente è molto variabile a seconda dell'attività lavorativa svolta. Nel grafico di seguito riportato, si evidenzia nel complesso come 6 pazienti su 10 rientrano al lavoro entro il primo mese dopo la dimissione; 9 su 10 entro i primi due mesi dopo la dimissione.

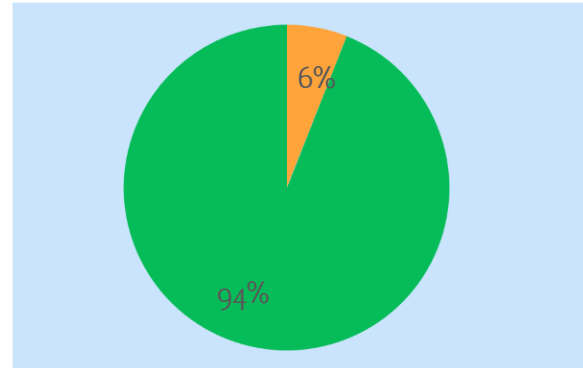


# Customer satisfaction a 12 mesi dalla dimissione dopo l'intervento

Come valuta l'utilità del monitoraggio degli indicatori clinici?




Scala di valutazione

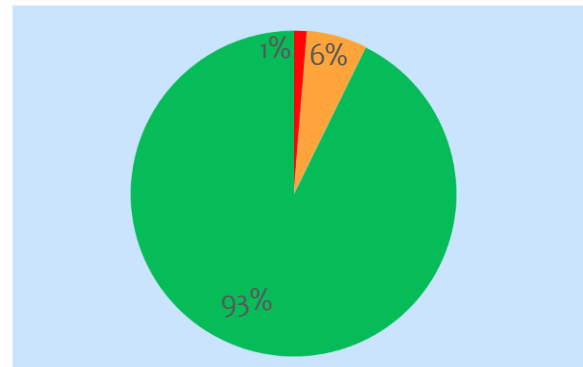
-  Per niente/poco utile
-  Mediamente utile
-  Utile/Molto Utile



Quanto è soddisfatto dei suoi risultati di salute ad un anno?




Scala di valutazione

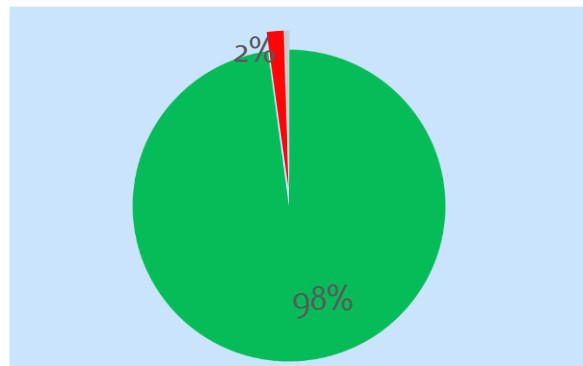
-  Per niente/poco soddisfatto
-  Mediamente soddisfatto
-  Soddisfatto/Molto soddisfatto



Consiglierebbe ad altri lo IEO?

Scala di valutazione

-  SI
-  NO
-  NON SO



❖ Solitamente la customer satisfaction viene effettuata per gli ospedali, nel periodo immediatamente successiva alla dimissione dopo un ricovero. In questo caso è stata effettuata ad un 1 anno dalla dimissione per un sotto campione di oltre 230 pazienti su oltre 640 (36%) dei partecipanti allo studio sul monitoraggio degli indicatori clinici mediante questionari e telefonate.

❖ La % di pazienti che consiglierebbe IEO ad un anno dalla dimissione è il 98%. Si tratta di un dato in linea, se non migliore, rispetto alla dimissione. E' un risultato importante considerando che ad un anno dalla dimissione il paziente riesce a fare un reale bilancio sulle proprie condizioni cliniche e funzionali.



# Trasformazione dei risultati in servizi innovativi per i pazienti

La misurazione dei risultati porta a:

- miglior inquadramento dei pazienti
- maggior personalizzazione delle cure
- maggiore trasparenza
- maggiore consapevolezza

## LA DEFINIZIONE DI UN PROFILO CLINICO FUNZIONALE

*Dal 2021 sarà proposto ai nuovi pazienti con diagnosi di tumore primitivo della prostata, candidabili ad intervento chirurgico di prostatectomia radicale robotica, l'adesione ad uno studio prospettico osservazionale che prevede la definizione di un profilo clinico-funzionale del paziente prima dell'intervento (utile per stimare in termini di probabilità % quale saranno i risultati delle cure nel tempo). Lo studio prevede il monitoraggio dei risultati per 24 mesi dopo la dimissione.*

### COMPLICANZE, CONTINENZA URINARIA, FUNZIONALITÀ SESSUALE

I suoi parametri utilizzati per stimare le probabilità di Complicanze, recupero della Continenza Urinaria e Funzionalità Sessuale sono i seguenti:

- Età: 62 anni - Stadio Clinico: T1 - **COCAZION** Index: < 1 - ASA: 1 - PSA CLASS: < 4 - GLEASON SCORE: < 6 - BMI: 25
- Continenza Urinaria prima dell'intervento (espressa in livelli): Molto Buono\*
- Funzionalità Sessuale prima dell'intervento distinta in: Qualità Erezioni (espressa in livelli): Molto Buono

Rilevanza Problema relativo alla funzione sessuale o alla sua assenza: Nessuno

\*per la descrizione delle classificazioni si rinvia alle pagine dedicate alla continenza urinaria e alla funzionalità sessuale

#### Complicanze

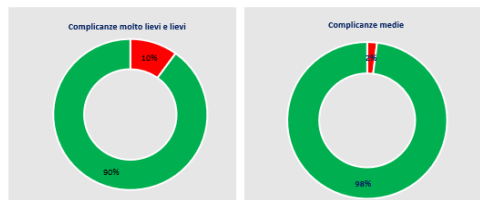
Le complicanze in chirurgia sono attese e possono essere distinte in: complicanze immediate, quali anemizzazione, ematomi cutanei, edema dei genitali, ritenzione di urina, dolore addominale, ernie inguinali, perforazioni retali, lesioni ureterali; complicanze post operatorie sia precoci che tardive, quali infezione della ferita, **1000000**, infezioni delle vie urinarie, fenomeni tromboembolici o cardiovascolari, sedimento delle urine.

Le complicanze sono classificabili (scala **Clavien-Dindo**) in funzione della gravità. Uno studio fatto sui pazienti dell'Istituto ha mostrato i seguenti risultati:

- ✓ complicanze molto lievi e lievi nel 7,2% dei pazienti (7 casi su 100): comportano terapie o trattamenti quali ad esempio trasfusioni (a seguito di anemia post intervento)
- ✓ complicanze medie nel 4,6% dei pazienti (tra 4 e 5 casi su 100): comportano un trattamento chirurgico, endoscopico o di radiologia interventistica, con o senza anestesia generale
- ✓ gravi nello 0,2% dei pazienti (2 casi ogni 1000) nei quali vengono messi in atto trattamenti che possono causare disfunzione di uno o più organi e che sono potenzialmente pericolosi per la vita

Come detto in premessa, utilizzando il modello predittivo IEO, siamo in grado di fornire una stima del tuo rischio specifico di incorrere in una di tali complicanze durante il ricovero o nei primi mesi successivi alla dimissione dopo l'intervento di prostatectomia radicale.

Nel grafico sottostante è riportata in rosso la sua probabilità (in percentuale) di incorrere in complicanze.



### Continenza Urinaria

Per valutare il recupero post chirurgico della continenza urinaria si farà riferimento alla seguente classificazione:

#### Scasso

- Nessun controllo della continenza con perdite di urina una o più volte al giorno.
- Utilizzo di tre o più pannolini al giorno.
- Perdita di urina vissuta tendenzialmente come un problema importante.

#### Discreto

- Perdita di urina una volta al giorno.
- Utilizzo di circa due pannolini al giorno.
- Perdita di urina vissuta tendenzialmente come un problema medio.

#### Buono

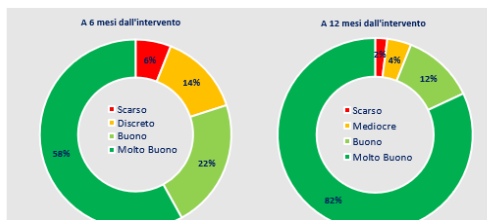
- Perdita di urina una o più volte a settimana.
- Utilizzo di circa un pannolino al giorno.
- Perdita di urina vissuta tendenzialmente come un problema lieve.

#### Molto Buono

- Controllo della continenza con perdite di urina che avvengono raramente o mai.
- Nessun utilizzo di pannolini o utilizzo sporadico (non tutti i giorni).
- Perdita di urina non vissuta tendenzialmente come un problema.

Il suo livello di continenza urinaria prima dell'intervento è: **Molto Buono**

I grafici sottostanti forniscono una stima delle sue probabilità (in percentuale) di rientrare in uno dei quattro gruppi sopra dettagliati, a distanza di 6 e di 12 mesi dalla dimissione dopo l'intervento di prostatectomia radicale.



### Funzionalità sessuale

Il tempo di recupero della funzionalità sessuale è generalmente più lungo rispetto alla continenza e dipende anche da variabili non note prima dell'intervento, quali ad esempio la possibilità di preservare i nervi in tutto o in parte, o dall'utilizzo di terapia farmacologica a supporto delle funzionalità sessuali dopo la dimissione.

Un nostro studio dimostra che parte dei pazienti con preservazione monolaterale o bilaterale dei nervi assume una terapia farmacologica nei mesi successivi l'intervento chirurgico: il 60% dei pazienti (6 su 10) assume 3 compresse a settimana da 20 mg nei primi tre mesi. Nel corso del tempo la % dei pazienti si riduce così come il numero di compresse: a 12 mesi il 40% dei pazienti (4 su 10) assume 2 compresse a settimana.

Per valutare il recupero post chirurgico della funzionalità sessuale abbiamo preso in considerazione due diversi aspetti: uno relativo al funzionamento d'organo (Qualità Erezioni) ed un altro relativo al vissuto del paziente (Rilevanza Problema relativo alla funzione sessuale o alla sua assenza). Di seguito le rispettive scale di valutazioni:

#### Qualità Erezioni:

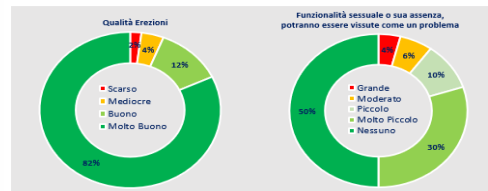
- Neanche una (Scarso)
- L'erezione non dura abbastanza da consentire qualunque attività sessuale (Mediocre)
- L'erezione dura abbastanza da consentire solo la masturbazione e i preliminari (Buono)
- L'erezione dura abbastanza da consentire un rapporto (Molto Buono)

Rilevanza Problema relativo alla funzione sessuale o alla sua assenza

- Nessun problema
- Problema molto piccolo
- Problema piccolo
- Problema moderato
- Problema grande

La qualità delle sue erezioni prima dell'intervento (espressa in livelli) è: **Molto Buono**  
La rilevanza per lei del problema relativo alla funzione sessuale o alla sua assenza, prima dell'intervento è: **Nessuno**

I grafici sottostanti forniscono una stima delle sue probabilità (in percentuale) di rientrare nei diversi gruppi di risultato sopra dettagliati, a distanza di 12 mesi dalla dimissione dopo l'intervento di prostatectomia radicale.



### Intervento Chirurgico di Prostatectomia Radicale Robotica

## Quali risultati clinici e qualità di vita dopo l'intervento?



Nasce un progetto per migliorare la consapevolezza dei pazienti prima di sottoporsi all'intervento!

# Perché scegliere IEO?



Risultati clinici funzionali e qualità di vita sulla base di profili di rischio individuali.



Mantenimento del contatto con il paziente per almeno un anno post dimissione.



Percorso cura disegnato per garantire la qualità dei risultati e minimizzare spostamenti e disagi.

# Riferimenti pubblicazioni scientifiche per gli indicatori indicati

*Studio prospettico osservazionale, per pazienti con diagnosi di tumore primitivo della prostata candidabili ad intervento chirurgico di prostatectomia radicale robotica*  
Questionari utilizzati: EPIC 26 (The Expanded Prostate Cancer Center Index Composite) - Short form  
Lo studio non ha comportato alcuna selezione dei pazienti e/o dei chirurghi.

*Riferimenti pubblicazioni scientifiche IEO*

- *Validation of the Italian version of the abbreviated expanded prostate Cancer index composite (EPIC 26) in men with prostate Cancer Health and Quality of Life Outcomes (2019) 17:147 <https://doi.org/10.1186/s12955-019-1214-x> - Published: August, 2019*
- *Predicting trajectories of recovery in prostate cancer patients undergone Robot-Assisted Radical Prostatectomy (RARP). Plos ONE 14(4)e0214682 <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0214682> Editor: Aamir Ahmad, University of South Alabama Mitchell Cancer Institute, UNITED STATES – Published: April 4, 2019*
- *Sexual function recovery after robotic-assisted radical prostatectomy: Outcomes from an Italian referral centre and predicting nomogram International Journal of Andrologia <https://doi.org/10.1111/and.13385> - wileyonlinelibrary.com/journal/and Published: August, 2019*