

CONGRESSO DELLA SEZIONE SIA MERS
MARCHE, EMILIA ROMAGNA, SAN MARINO



SOCIETÀ
ITALIANA
DI ANDROLOGIA

ANCONA, 1 OTTOBRE 2016

IMPIEGO DEL GRAFT DI XENFORM NEL TRATTAMENTO CHIRURGICO DELLA PEYRONIE DISEASE

DR. LEONE LUCA

*Università Politecnica delle Marche
U.O. Urologia Civitanova Marche*

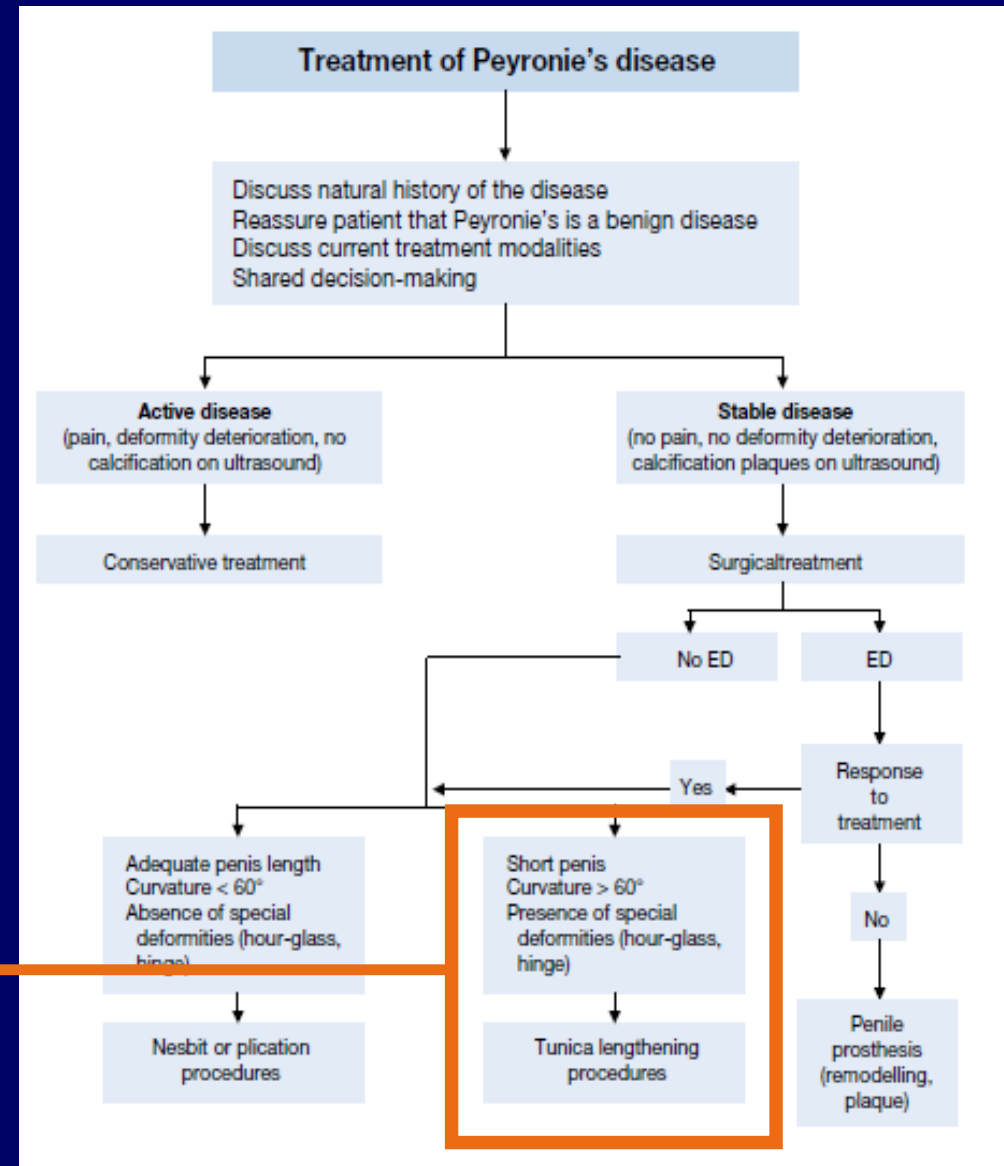


Tecniche di allungamento

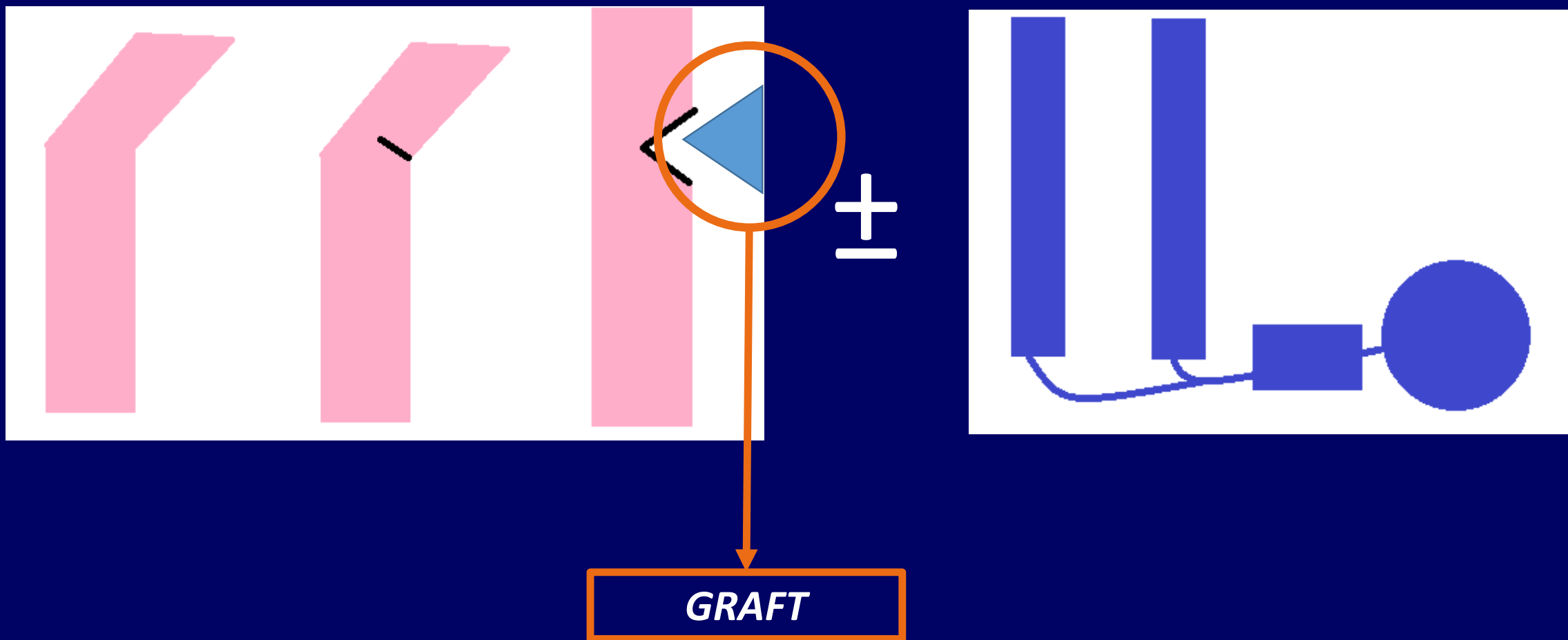
Pene corto

Curvatura > 60°

Deformità a clessidra
o a colpo d'unghia



TECNICHE DI ALLUNGAMENTO





2015

Guidelines on

Penile Curvature

K. Hatzimouratidis (Chair), I. Eardley, F. Giuliano,
I. Moncada, A. Salonia

GRAFT

Autologous grafts

- Dermis
- Vein grafts
- Tunica albuginea
- Tunica vaginalis
- Temporalis fascia
- Buccal mucosa

Heterologous grafts

Biological grafts

Allografts

- Cadaveric pericardium
- Cadaveric fascia lata
- Cadaveric dura matter
- Cadaveric dermis

Xenografts

- Porcine small intestinal submucosa
- Bovine pericardium
- Porcine dermis

Synthetic grafts

- Gore-Tex
- Dacron

GRAFT

CROSS-LINKED

Struttura più ramificata e riassorbimento più lento

NON CROSS-LINKED

Maggior biocompatibilità, più rapide e maggiori colonizzazione delle cellule host e vascolarizzazione, riassorbimento precoce.

Teoricamente un graft cross-linked è meno soggetto a retrazione; non esistono studi in merito, riguardo le corporoplastiche. La dimostrazione che un graft abbia un rischio minore di retrazione potrebbe diminuire l'incidenza di recidiva della curvatura.

De Castro Bras LE, Proffitt JL, Bloor S, Sibbons PD. Effect of crosslinking on the performance of a collagen-derived biomaterial as an implant for soft tissue repair: a rodent model. J Biomed Mater Res B Appl Biomater. 2010 Nov; 95(2): 239-49.

Mestak O, Spurkova Z, Benkova k, et al. Comparison of cross-linked and non cross-linked acellular porcine dermal scaffold for long term full thickness hernia repair in a small animal model. Eplasty, 2014; 14:e22.

STATO DELL'ARTE

- La PD è una malattia complessa
- I risultati chirurgici dipendono sia dalla tecnica sia dal graft
- Il graft ideale non è stato ancora individuato
- I limiti degli autologhi sono il prelievo e la quantità di tessuto
- I limiti degli eterologhi sono il prezzo e le possibili infezioni/reazione infiammatorie
- I sintetici non sono più usati

Xenform™

Soft Tissue Repair Matrix



Xenograft acellulare non cross-linked derivato dal collagene bovino
Dimensioni disponibili: 2x7, 4x7, 6x10, 8x12, sufficienti per ritagliare graft per difetti molto ampi
Utilizzato precedentemente solo nella riparazione TV del POP

Goldstein et al. BMC Urology 2010, 10:21
<http://www.biomedcentral.com/1471-2490/10/21>

Studio preclinico del materiale su modello animale (roditore):

- A 3 settimane inizia la ripopolazione con cellule ospiti e vasi
- Rimodellato tra 9 e 15 mesi in tessuto connettivo forte e resistente alla trazione
- Assenza di reazione infiammatoria da corpo estraneo

**Boston
Scientific**

UROLOGY

Male Sexual Dysfunction

Use of a Non-cross-linked Xenograft (Xenform) in Surgical Treatment of Peyronie's Disease



Enrico Caraceni, Luca Leone, Lilia Utizi, and Angelo Marronaro

MATERIALI E METODI – PAZIENTI

Caratteristiche generali

N. pazienti: 28

Età media: 58,1 (46-72)

Funzione erettile conservata

Lunghezza pene in stretching

14,5 cm (10-18)

Curvatura

CURVATURA PRINCIPALE MEDIA: 75,7° (60-90)

POSIZIONE

Terzo prossimale: 9 (32%)

Terzo medio: 14 (50%)

Terzo distale: 5 (18%)

DIREZIONE

Dorsale: 22 (78,6%)

Ventrale: 0 (0%)

Sinistra: 6 (21,4%)

Destra: 0 (0%)

CURVATURA SECONDARIA MEDIA (6 pz): 22° (10-30)

MATERIALI E METODI – TECNICA CHIRURGICA



Erezione idraulica e
posizionamento fili di repere

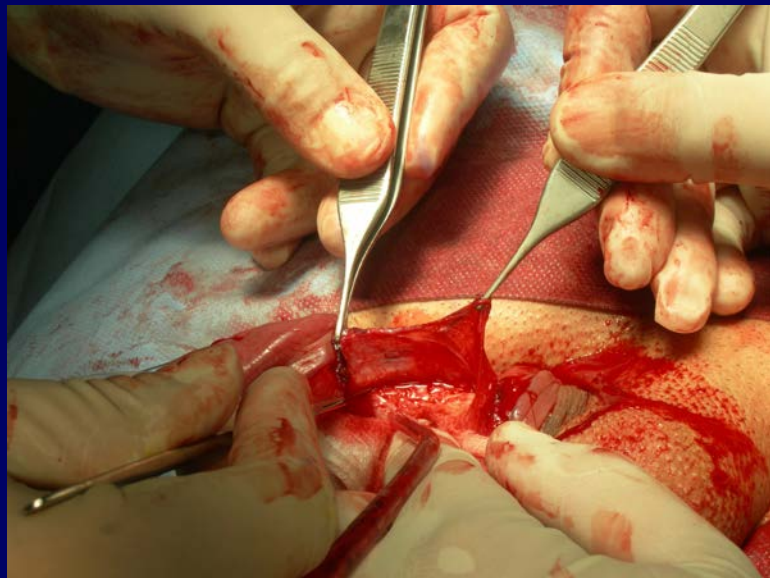


Misurazione W (difetto tra lato
convesso e lato concavo)

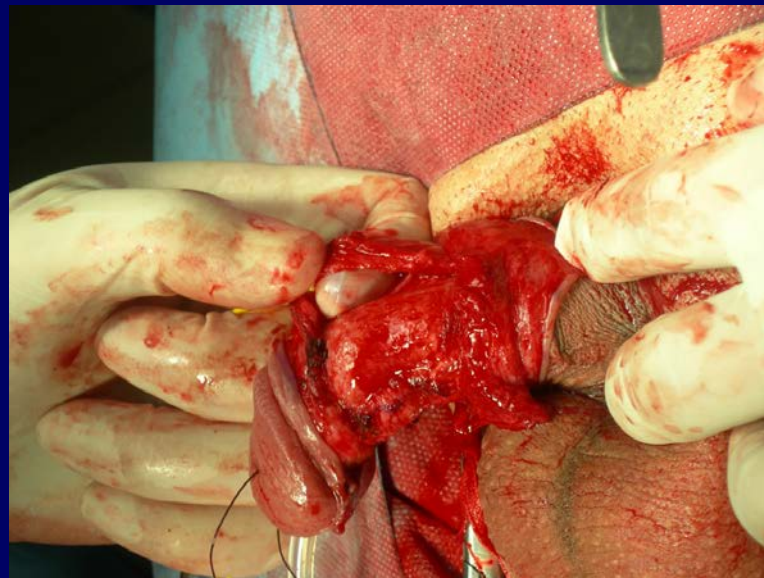


Misurazione L
(lunghezza del difetto)

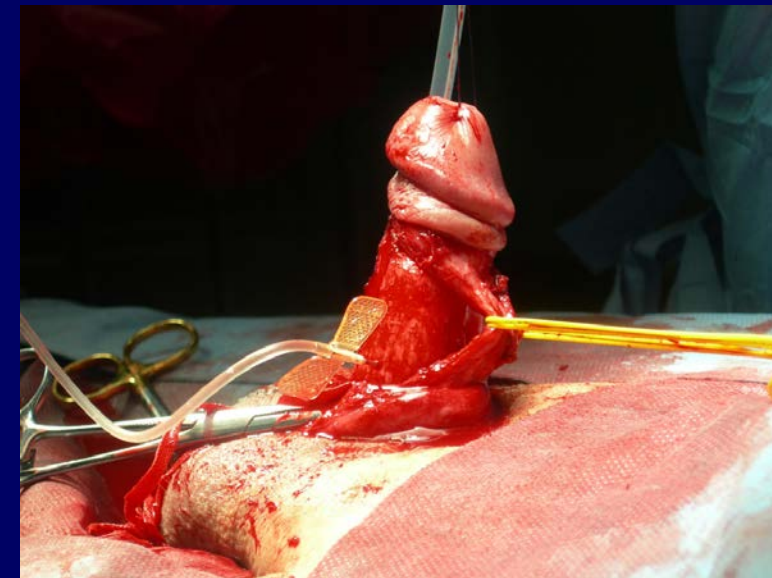
MATERIALI E METODI – TECNICA CHIRURGICA



Incisione della fascia di Buck in
zona parauretrale

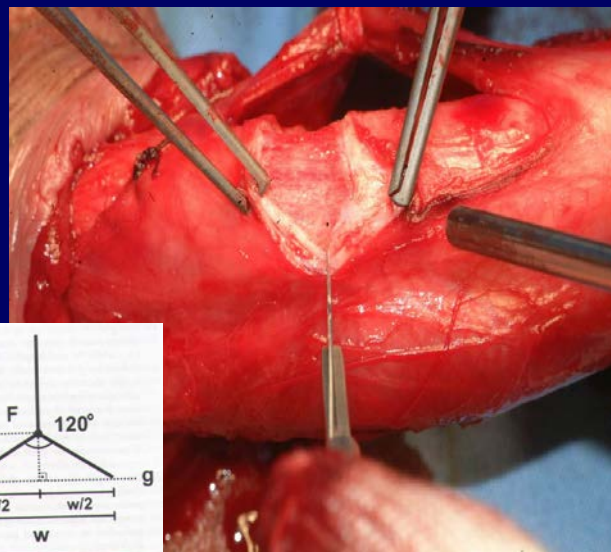
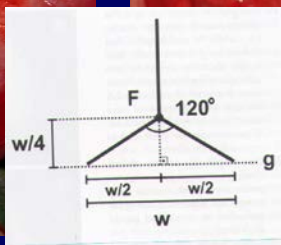
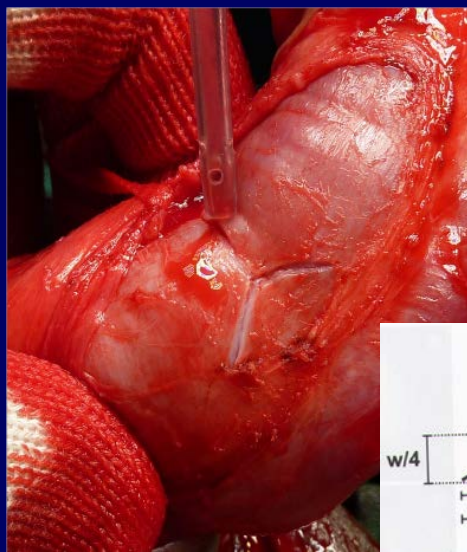


Isolamento del fascio vascolo-
nervoso



Nuova erezione idraulica

MATERIALI E METODI – TECNICA CHIRURGICA



Incisione a «Y» e creazione del difetto

Sutura del patch e prova di tenuta

Il materiale è risultato compatibile con lo spessore dell'albuginea. La consistenza è maggiore dell'albuginea e la sutura non è risultata agevolissima, aumentando di poco i tempi operatori. Tempo medio per preparare il graft: 10 minuti. Tempo medio per suturarlo: 35 minuti (PDS 4/0).

Il patch è risultato completamente impermeabile assicurando la prova di tenuta dopo la sutura.

MATERIALI E METODI – QUESTIONARI

QUESTIONARIO NON VALIDATO SULLA SODDISFAZIONE



IIEF-15

7 domande con 5 gradi di risposta, da 0 a 4
(max 28 punti)

- 1) Consiglierebbe questo intervento ad un'altra persona col lo stesso problema?
- 2) L'intervento ha raggiunto le sue aspettative?
- 3) Quant'è soddisfatta la sua partner?
- 4) E' soddisfatto del raddrizzamento ottenuto?
- 5) E' soddisfatto della lunghezza ottenuta?
- 6) E' soddisfatto dell'aspetto del pene?
- 7) E' soddisfatto della rigidità del pene?

GRUPPI DI SODDISFAZIONE

0-14 Non soddisfatti

15-21 Moderatamente soddisfatti

22-28 Completamente soddisfatti

RISULTATI E DISCUSSIONE – COMPLICANZE

Nessuna complicanza intraoperatoria

Nessuna infezione, nessun rigetto

Alcuni casi di dolore post-operatorio responsivo a FANS

Un paziente sottoposto a revisione chirurgica per ematoma in 3a giornata post-operatoria. Durante il re-intervento è stato identificato un sanguinamento attivo dal fascio vascolo-nervoso del terzo medio del pene.

RISULTATI E DISCUSSIONE – FOLLOWUP

28 pazienti totali

7 pazienti persi al follow-up

5 pazienti follow-up < 12 mesi

16 pazienti osservati con un follow-up medio 31,8 mesi (12-53)

Pazienti che hanno assunto PDE5-i: 16 (100%)

Pazienti che hanno usato l'estensore: 5 (31%)

Pazienti che hanno usato il vacuum: 1(6,3%)

RISULTATI E DISCUSSIONE - RADDRIZZAMENTO

- Miglioramento della curvatura: 16/16 (100%)
- Raddrizzamento completo: 12/16 (75%)
- Raddrizzamento parziale: 3/16 (18,8%) -> curvatura residua 17,7° (10-30)
- Overcorrection: 1/16 (6,3%) -> curvatura controlaterale di 20°

L'ottenimento del miglioramento della curvatura nel 100% dei pazienti è riportato in quasi tutte le casistiche, tranne rare eccezioni.

Con l'utilizzo di alcuni graft (es.: Tachosil) esistono percentuali nettamente diverse di riuscita (41% vs 83%) tra diverse casistiche: oltre il graft usato possono influire sul dato anche la complessità della curvatura, la tecnica chirurgica usata e l'esperienza del chirurgo.

Horstmann M, kwol M, Amend B, et al. A self-reported long-term follow-up of patients operated with either shortening techniques or a Tachosil grafting procedure. Asian J Androl 2011; 13:326-331.

Lee EW, Shindel AW, Brandes SB. Small intestinal submucosa for patch grafting and plaque incision. Int Braz J Urol 2008; 34:191-197.

Levine I, estrada C. Human cadaveric pericardial graft for surgical correction of Peyronie's disease. J urol 2003; 170:2359-2362

RISULTATI E DISCUSSIONE – CONTRAZIONE GRAFT

Nessuna contrazione del graft nei pazienti osservati -> Nessuna recidiva della curvatura iniziale.

Un caso di curvatura ex novo in altra sede (terzo prossimale a sinistra invece che terzo distale a destra).

Il graft risultava completamente riassorbito e non palpabile in 12(75%) pazienti con un follow-up di 26,7 mesi (12-48).

In letteratura contrazione con recidiva fino a circa il 40%

Breyer BN, Brant WO, Garcia MM, et al. Complications of porcine small intestine submucosagraft for Peyronie's disease. J Urol 2001; 166:185-188.

Chun JL, Mc Gregor A, Krishnan R, Carson CC. A comparison of dermal and cadaveric pericardial grafts in modified Horton-Devine procedure for Peyronie's disease. J Urol 2001; 166: 185-188.

RISULTATI E DISCUSSIONE - ALLUNGAMENTO

Lunghezza peniena in stretching (LPS) pre e post operatoria disponibile per 13 pazienti con un follow-up medio di 31,8 mesi.

Preoperatoria: 14,5 cm (10-18) Postoperatoria: 14,3 cm (10-18)

Pene più corto: 5/13 (38,5%) – accorciamento massimo 2 cm

Pene uguale: 4/13 (30,8%)

Pene più lungo: 4/13 (30,8%)

Nessuna differenza nei 3 gruppi di utilizzo di estensore o vacuum.

Anche se si tratta di tecniche di allungamento, a causa della malattia di base e dell'eventuale retrazione in toto dell'albuginea, le casistiche riportano dati estremamente variabili, dal 5% al 96% di accorciamento con le PIG. In certi casi sono riportati dati di allungamento a fine intervento, senza la successiva conferma.

Sansalone S, Garaaffa G, Dijnovic R, et al. Long-term results of the surgical treatment of Peyronie's disease with Egydio's technique: a European multicentre study. Asian J Androl 2011; 13:842-845.

Knoll LD. Use of small intestinal submucosa graft for the surgical management of Peyronie's disease. J Urol 2007; 178:2472-2478.

O'Donnel PD. Results of surgical management of Peyronie's disease. J Urol 1992 1992; 148:1184-1187

RISULTATI E DISCUSSIONE – SENSIBILITA'

Scala soggettiva:

0 punti (nessun cambiamento): 4 pazienti

1 punto (poco): 3 pazienti

2 (così così): 2 pazienti

3 (abbastanza): 4 pazienti

4 (molto): 3 pazienti

Cambiamento nullo o lieve (0-1 punti)

7 pz (43,8%), follow-up 37 (25-53) mesi

Cambiamento moderato (2 punti)

2 pz (12,5%), follow-up 25 (24-26) mesi

Cambiamento significativo (3-4 punti)

7 pz (43,8%), follow-up 27 (12-36) mesi

In letteratura è riportata una minore incidenza del calo della sensibilità (dallo 0% fino al 30%). Questo dato è probabilmente legato alla tecnica chirurgica utilizzata, che prevede l'utilizzo della corrente bipolare e della dissezione smussa con la forbice del fascio senza utilizzare sistemi di magnificazione.

Comio L, Zucchi A, Lorusso F, et al. Surgical treatment of Peyronie's disease by plaque incision and grafting with buccal mucosa. Eur Urol 2009; 55:1469-1475

Taylor FL, Levine LA. Surgical correction of Peyronie's disease via tunica albuginea plication or partial plaque excision with pericardial graft: long-term follow-up. J Sex Med 2008;5:2221-2228

RISULTATI E DISCUSSIONE – FUNZIONE ERETTILE

Insorgenza DE: 4/16 (25%), di cui 3 in grado di avere rapporti penetrativi soddisfacenti con utilizzo di PDE5-i; l'altro paziente non era interessato alla ripresa.

In conclusione il 93,75% dei pazienti hanno la capacità di avere un'erezione adeguata, il 75% senza aiuto farmacologico.

In letteratura l'incidenza va dallo 0% al 50%. In caso di PIG senza posizionamento di protesi è obbligatoria la funzione erettile conservata, ma esistono fattori emodinamici e geometrici che possono influire il mantenimento post-operatorio. E' comunque consigliato l'utilizzo di PDE5-i a scopo riabilitativo.

Egydio PH, Lucon AM, Arap S. Treatment of Peyronie's disease by incomplete circumferential incision of the tunica albuginea and plaque with bovine pericardium graft. Urology 2002; 59:570-574

Knoll LD. Use of small intestinal submucosa graft for the surgical management of Peyronie's disease. J Urol 2007; 178:2472-2478.

Levine LA, Burnett AL. Standard operating procedures for Peyronie's disease. J Sex Med 2013; 10:230-244

Pescatori ES, Drei B, Silingardi V. Advanced diagnostics in erectile dysfunction after corporoplasty: beyond the concept of hemodynamics. J Endocrinol Invest 2003; 26:125-126

Hatzichristou DG, Hatzimouratidis K, tzortzis V, Apostolidis A, Bekos A, Ioannidis E. Normal hemodynamic parameters do not always predict the presence of a rigid erection: a quantitative assessment of functional erectile impairment. Int J Impot Res. 2003; 15: 93-144

RISULTATI E DISCUSSIONE – SODDISFAZIONE

- Raccomdazione intervento: 3,4/4
- Soddisfazione raddrizzamento: 3,4/4
- Aspettative rispetto all'intervento: 2,9/3,4
- Soddisfazione aspetto: 2,7/4
- Soddisfazione lunghezza: 2,9/4
- Soddisfazione rigidità: 2,4/4

	NON SODDISFATTI (0-14 punti)	MODERATAMENTE SODDISFATTI (15-21 punti)	COMPLETAMENTE SODDISFATTI (22-28 punti)
N. Pazienti	2 (14,3%)	8 (50%)	5 (35,7%)
Soddisfazione partner	0,5 su 4	1 su 4	3,6 su 4
IIEF-15	28	28	58

RISULTATI E DISCUSSIONE – SODDISFAZIONE

La soddisfazione del paziente non è sempre riportata e discussa.

Alcuni autori riportano una soddisfazione incompleta (59%-84%) nonostante l'obiettivo chirurgico raggiunto, dal momento che i pazienti affetti da PD soffrono di un calo dell'autostima e hanno aspettative pre-operatorie molto alte. Quindi è doveroso informare bene il paziente delle possibili sequelle dell'intervento.

La soddisfazione sembra crescere nel tempo perché i pazienti riacquistano una maggiore autostima.

La soddisfazione dell'intervento si riflette nella vita sessuale e nella vita di coppia; la soddisfazione della partner cresce con quella del paziente.

TAKE HOME MESSAGES

Nessuna contrazione

Risultati omogenei con la
letteratura

Counselling pre-operatorio
fondamentale per la
soddisfazione

LIMITI

Studio retrospettivo

Pochi pazienti

Follow-up incompleto



SOCIETÀ
ITALIANA
DI ANDROLOGIA

Dr. Leone Luca Impiego del Graft di Xenform nel trattamento
chirurgico della Peyronie Disease



Grazie per l'attenzione