

Presentazione dello studio pilota nella realtà di Fidenza

**Dott. Di Bari Stefano
U.O.C. di Urologia Vaio (Fidenza)**

Perché questo studio?

- Valutare i risultati funzionali
- Valutare sicurezza/complicanze
- Valutare gli outcome sessuali
- Valutare la soddisfazione/decision regret

Disegno e Obiettivi dello Studio

Disegno dello Studio

Indagine clinica su dispositivo medico, prospettica non randomizzata. Valutazione dei pazienti sottoposti ad Aquablation seguiti rigorosamente nel follow-up a 3, 6 e 12 mesi.

Endpoint Primari

- Esiti funzionali post-operatori (IPSS, Qmax, PVR)
- Funzione sessuale e preservation eiaculatoria
- Gestione delle problematiche perioperatorie e complicanze precoci

Popolazione Arruolata: Criteri di Selezione

✓ Criteri di Inclusione

- Maschi di età ≥ 50 anni
- IPB sintomatica con volume prostatico tra 40 e 100 cc (confermato radiologicamente)
 - In lista d'attesa desiderosi di preservare l'eiaculazione anterograda
- Punteggio IPSS ≥ 12 e consenso firmato

✗ Criteri di Esclusione

- Sospetto o presenza di malignità (prostatica/vescicale)
- Precedente chirurgia prostatica o stenosi uretrale
- Infezioni attive, calcolosi vescicale, patologie neurologiche vescicali
- Controindicazioni all'anestesia

Casistica e Dati di Baseline

Caratteristiche della popolazione trattata a Fidenza nel periodo studiato (N = 55)

Aprile 2025-Aprile 2026

Caratteristiche Pre-operatorie

Parametro Clinico	Valore Baseline (N = 55)	Significato Clinico
Età (anni)	60 (55, 64)	Pazienti in piena vita attiva
Volume Prostatico (PVE - cc)	68 (50, 80)	Prostate di medie-grandi dimensioni
IPSS Pre-operatorio	23.0 (18.0, 29.0)	Sintomatologia urinaria severa
Qmax Pre-operatorio (mL/s)	6.5 (1.6, 9.6)	Grave ostruzione minzionale
Catetere Pre-operatorio	15 pazienti (27.8%)	In ritenzione urinaria cronica/acuta

Caratteristiche Pre-operatorie

Parametro Clinico	Valore Baseline (N = 55)	Significato Clinico
BMI	25.6 (23.73,27.69)	Pazienti mediamente in sovrappeso lieve
DM	3 (5%)	Piccola popolazione diabetica
Anticoagulanti	3 (5%)	Piccola popolazione
Antiaggreganti	6.5 (1.6, 9.6)	Piccola popolazione
IIEF5-score pre	18 (11,22)	DE lieve
MSHQ pre	10 (7.0, 14.0)	Lieve deficit eiaculatorio

Risultati Funzionali

Esiti Funzionali a 3 Mesi (N = 55)



A soli 3 mesi si registra un crollo drastico dell'IPSS e un incremento massiccio del flusso urinario massimo (Qmax), confermando il successo disostruttivo.

Qualità di Vita e Funzione Sessuale

La preservazione della sfera sessuale e il benessere percepito

Esiti Sessuali e Qualità di Vita (QoL)

Funzione Erettile & Eiaculatoria



- **IIEF-5 (Erezione):** Stabile a 3 mesi (Mediana 20 vs 18 baseline)
- **MSHQ (Eiaculazione):** Stabile a 3 mesi (Mediana 11 a 3 mesi vs 10 baseline)

Risultati Clinici a 6 Mesi

Parametro Clinico	N Evaluated	Mediana (IQR)	Significato Clinico
IPSS (Sintomi Prostatici)	32	5.0 (3.0, 9.0)	Sintomatologia residua di entità lieve
Qmax (Flusso Massimo, mL/s)	32	16.0 (12.0, 23.0)	Ottimale pervietà delle vie urinarie
PVR (Residuo Post-Mizionale, mL)	32	13.0 (5.0, 36.0)	Svuotamento vescicale soddisfacente
IIEF-5 (Funzione Erettile)	32	20.5 (12.5, 22.0)	Conservazione della funzione erettile
MSHQ (Salute Sessuale/Eiaculatoria)	32	11.5 (9.0, 14.0)	Buon mantenimento della sfera eiaculatoria

* Campione totale valutato a 6 mesi: N = 32 pazienti.

Risultati Clinici a 12 Mesi

IPSS a 12 Mesi

9.0 (3.5, 16.5)

La mediana del punteggio IPSS a 1 anno conferma la stabilità del controllo sintomatologico nel tempo, mantenendo i pazienti in una fascia di sintomi contenuti rispetto al baseline.
Pazienti analizzati a 12m: N = 11

IIEF-5 a 12 Mesi

18.0 (10.0, 22.0)

Il punteggio IIEF-5 dimostra il mantenimento della funzione erettile a un anno dal trattamento, evidenziando la sicurezza della procedura sul piano sessuale nel lungo termine.
Pazienti analizzati a 12m: N = 11

Confronto Diretto: 6 vs 12 Mesi

Parametro	6 Mesi (N = 32)	12 Mesi (N = 11)	Evoluzione & Note
IPSS (Sintomi)	5.0 (3.0, 9.0)	9.0 (3.5, 16.5)	Controllo sintomatico sostenuto nel tempo
IIEF-5 (Funzione Erettile)	20.5 (12.5, 22.0)	18.0 (10.0, 22.0)	Stabilità della salute erettile a 1 anno
Qmax (mL/s)	16.0 (12.0, 23.0)	Non rilevato	Dati flussimetrici disponibili al timepoint 6M
PVR (mL)	13.0 (5.0, 36.0)	Non rilevato	Residuo post-mizionale monitorato a 6M
MSHQ	11.5 (9.0, 14.0)	Non rilevato	Valutazione eiaculatoria disponibile a 6M

* Nota: Per il timepoint a 12 mesi il dataset include le rilevazioni dei punteggi clinici IPSS e IIEF-5 su N=11 soggetti.

Evoluzione a 6 e 12 Mesi: La Tenuta Funzionale

Timeline Sintomatologica (IPSS)

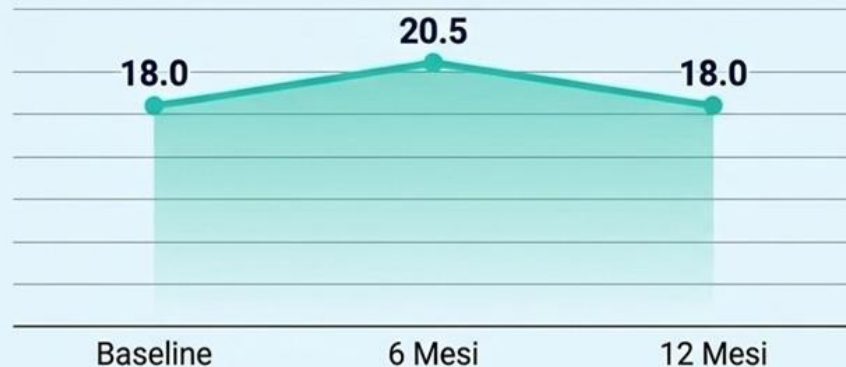


Timeline Flussimetrica (Qmax)

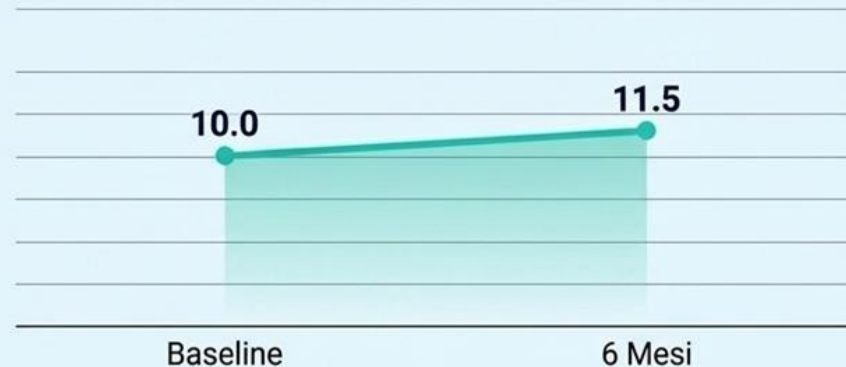


La Sfera Sessuale nel Lungo Termine e Sintesi

Tenuta Erettile (IIEF-5)



Tenuta Eiaculatoria (MSHQ)



✓ Sintesi dei Risultati

I dati di follow-up a **6 e 12 mesi** confermano un'efficacia clinica consistente. A 6 mesi si osserva un ottimo ripristino del flusso urinario ($Q_{\max}$ 16 mL/s) e bassi residui (PVR 13 mL). Nel lungo termine (12 mesi) sia la funzione sintomatica (IPSS) che la funzione erettile (IIEF-5) mostrano un chiaro mantenimento della risposta terapeutica.

Grazie per l'attenzione!

Urologia - Ospedale di Fidenza