

Protocollo

ITER DIAGNOSTICO E TERAPEUTICO

PROSTATECTOMIA RADICALE

VIDEOLAPAROSCOPICA 4K-3D PER TUMORE

MALIGNO DELLA PROSTATA

Codice **PROT 36**

Pag. 1 di 9

Rev. 02 del 03/11/2025

SOMMARIO

1. Introduzione
2. Criteri di Valutazione
3. Indagini Strumentali
4. Indicazione al trattamento chirurgico del tumore maligno della prostata
5. Fase di ammissione
6. Fase di ricovero
7. Fase chirurgica
8. Fase post operatoria
9. Fase di dimissione
10. Controllo post operatorio
11. Riferimenti

Dott. Redazione Firma GEDDO RINO Medico Chirurgo P. 029 61406170090 data 01/12/25	Verifica Firma [Signature] data 01/12/25	Approvazione Firma [Signature] data 01/12/25
--	--	--

1. INTRODUZIONE

Il tumore maligno della prostata rappresenta la più frequente neoplasia dell'uomo, con un'incidenza pari al 12%. E' raro nei soggetti di età inferiore ai 40 anni e la sua insorgenza aumenta con il passare degli anni.

Nella sua fase iniziale è confinato all'interno della ghiandola prostatica. Ad oggi si registra un tasso di diagnosi di malattia organo-confinata pari al 91%. A volte è caratterizzato da una crescita lenta e può restare asintomatico per lungo tempo. In alcuni casi non è in grado di modificare, anche se non curato, la qualità e la aspettanza di vita del paziente. Al contrario, nei casi diagnosticati in età più giovanile, il tumore può risultare molto aggressivo e può diffondersi velocemente ad altre parti del corpo, in particolare linfonodi e ossa. In questi casi una diagnosi e un trattamento terapeutico precoce modificano sensibilmente l'andamento clinico della malattia.

In base alle conoscenze scientifiche attuali, di fronte ad una diagnosi di neoplasia prostatica, lo specialista valutando il quadro clinico-patologico, l'età e lo status di salute del paziente, decide se optare per un trattamento terapeutico o se porre il paziente in Osservazione Attiva o Vigile Attesa.

I fattori di rischio per il tumore maligno della prostata sono: età, etnia, fattori ormonali e fattori genetici. Il tumore maligno della prostata si può presentare in 4 forme cliniche:

- latente, biologicamente non significativo. Reperto autoptico. Diagnosi istologica in corso di cistectomia radicale. Nei riscontri autoptici di uomini fra i 30-40 anni l'incidenza è del 2%, sale al 50% per soggetti di età uguale o superiore ad 80 anni. Resta da chiarire se queste forme devono essere considerate varianti biologiche indolenti o forme con potenzialità aggressiva se il paziente fosse vissuto abbastanza a lungo;
- incidentale: post TURP, post HoLEP, post Adenomectomia prostatica transvescicale videolaparoscopia 4K-3D, post Adenomectomia prostatica videolaparoscopica robot assistita, post Adenomectomia prostatica open;
- occulta: caratterizzata da disseminazione metastatica con obiettività prostatica negativa;
- clanicamente/sierologicamente manifesta: esplorazione rettale sospetta e/o PSA sospetto.

2. CRITERI DI VALUTAZIONE

Indipendentemente dal fatto che il tumore maligno della prostata può essere diagnosticato in assenza di sintomi, la sintomatologia può essere caratterizzata da disturbi minzionali della fase di riempimento e della fase di svuotamento della vescica spesso secondari ad una IPB associata. A volte l'esordio della patologia è caratterizzato dalla comparsa di macroematuria, emospermia, ritenzione d'urina, anuria per infiltrazione della regione del trigono vescicale e dalla comparsa di sintomatologia algica ossea indice di secondarismi allo scheletro.

3. INDAGINI STRUMENTALI

La diagnosi di tumore maligno della prostata si basa sull'associazione di queste indagini clinico-strumentali:

- esplorazione rettale;
- dosaggio del psa totale, psa libero, rapporto libero/totale;
- calcolo della psa density;
- RM multiparametrica 3Tesla della prostata con mezzo di contrasto paramagnetico;
- biopsia prostatica ecoguidata;

Eventuali indagini radiologiche aggiuntive di approfondimento:

- scintigrafia ossea
- PET-TAC con PSMA.

Esplorazione rettale prostata: in circa il 70% dei casi il tumore si sviluppa a livello della porzione periferica della ghiandola, per cui spesso una nodulazione sospetta può essere rilevata con la semplice palpazione. Tuttavia, l'esplorazione rettale non può essere utilizzata come unico strumento diagnostico, in quanto presenta bassi livelli di sensibilità e di valore predittivo positivo in particolare quando la diagnosi è precoce.

PSA: glicoproteina prodotta principalmente dal tessuto prostatico. È l'unico indicatore prostatico utilizzato nella pratica clinica routinaria. Il sovvertimento della normale architettura ghiandolare come avviene in caso di ipertrofia prostatica e di tumore maligno della prostata, porta ad un incremento del valore del psa. Per questa ragione viene considerato un marcatore specifico d'organo. Tuttavia, dato che il psa può essere elevato non solo in caso di una patologia maligna della prostata ma anche in caso di

patologie benigne (ipertrofia prostatica, prostatite, infarto prostatico, ritenzione urinaria) questo porta il psa a non essere utilizzato solo come unica indagine diagnostica.

Tecniche di Immagine: nell'ambito della diagnosi del tumore maligno della prostata, l'ecografia prostatica trans rettale viene utilizzata principalmente per l'esecuzione della biopsia prostatica. Sebbene in passato questo esame era considerato fondamentale per la diagnosi ecografia del tumore, oggi i dati scientifici hanno dimostrato i limiti di tale tecnica che sono legati al fatto che sebbene una buona parte dei carcinomi prostatici si configura ecograficamente come una lesione ipoecogena, non si può trascurare la percentuale pari al 40% di carcinomi di aspetto ecografico isoecogeno. Di conseguenza tale esame è solo indispensabile per l'esecuzione della biopsia prostatica al fine di ottenere un referto istologico per la conferma del sospetto clinico.

La RM multiparametrica 3 Tesla della prostata con mdc può essere utilizzata sia a scopo di diagnosi sia a scopo di stadiazione del tumore maligno della prostata. Nell'ambito diagnostico è stato sviluppato un software che permette la trasposizione in tempo reale delle immagini sospette alla RM con le immagini ecografie transrettali, permettendo l'esecuzione di biopsie prostatiche mirate sulle aree sospette (cosiddetta Fusion-Biopsy). Il requisito essenziale è che la RM individui con certezza delle aree sospette.

Nell'ambito della stadiazione del tumore, la RM consente di valutare: l'infiltrazione capsulare, l'interessamento delle vescichette seminali, dei peduncoli vascolari e dell'apice prostatico, lo stato dei linfonodi loco-regionali. Si studiano mezzi di contrasto a captazione linfonodale che dovrebbero consentire l'identificazione dei linfonodi metastatici anche se non aumentati di volume. Inoltre, la RM rappresenta meglio tutte le altre strutture anatomiche in rapporto con la prostata (retto, vescica, vasi, strutture muscoloscheletriche).

Biopsia prostatica: al momento è l'unico esame che consente di raggiungere tale certezza diagnostica di tumore maligno della prostata.

La stadiazione del tumore maligno della prostata segue la classificazione TNM e considera siti privilegiati di disseminazione metastatica i linfonodi loco-regionali e lo scheletro osseo. La necessità di eseguire, per una migliore stadiazione nel sospetto di un tumore extraprostatico, la Scintigrafia ossea e PET-TAC con PSMA, si basa sui seguenti dati clinici: psa totale superiore a 10 ng/ml, Gleason Score Bioptico > 6, esplorazione rettale positiva, RM sospetta per infiltrazione e superamento della capsula

prostatica, secondarismi ai linfonodi pelvici, infiltrazione degli organi limitrofi alla prostata, infiltrazione delle vescicole seminali.

4. INDICAZIONE AL TRATTAMENTO CHIRURGICO DEL TUMORE MALIGNO DELLA PROSTATA

La Prostatectomia Radicale mira alla rimozione in blocco della prostata con le vescichette seminali e al confezionamento di un'anastomosi vescico-uretrale.

A seconda dello stadio clinico può essere associata una linfadenectomia pelvica. Quest'ultima può essere associata alla tecnica ICG con verde di indocianina per confermare l'assenza di localizzazioni secondarie ai linfonodi pelvici già evidenziata dagli esami radiologici di stadiazione della patologia prostatica e quindi la possibilità di non eseguire la linfadenectomia.

Attualmente la prostatectomia radicale è considerata il Gold Standard per la cura del tumore maligno localizzato della prostata, essendo l'unica terapia ad aver dimostrato in un trial prospettico randomizzato una maggior sopravvivenza tumore specifica.

Fondamentale è la selezione dei pazienti: esclusione di malattia al di fuori della prostata (stadi clinici T1-T2-T3a); aspettativa di vita teorica del paziente pari a 10 anni. Su questo ultimo aspetto le ultime Linee guida della Società Europea di Urologia non sono più così vincolanti ma danno maggior rilievo alla condizione di salute e generali del paziente.

Le principali tecniche chirurgiche sono: tecnica tradizionale a cielo aperto cosiddetta open e tecniche chirurgiche mininvasive che sono la prostatectomia radicale videolaparoscopica 4K-3D e la prostatectomia radicale videolaparoscopica 4K-3D robot-assistita. I risultati oncologici e funzionali della prostatectomia videolaparoscopica 4K-3D e videolaparoscopica 4K-3D robot-assistita sono sovrapponibili.

Le due tecniche chirurgiche mininvasive fornisco al paziente enormi vantaggi sia nel tempo intraoperatorio sia nel decorso postoperatorio rispetto alla chirurgia tradizionale open. Quali:

- un rischio assolutamente più basso e minimo di sanguinamento con una netta riduzione della necessità di emotrasfusioni
- una migliore visualizzazione dei piani anatomici grazie al sistema 4K-3D che permette un atto chirurgico assolutamente più preciso e millimetrico, praticamente

quasi una microchirurgia, come nel caso dell'apice prostatico e dei fasci neuro-vascolari.

- una migliore e più precisa esecuzione dell'anastomosi uretro-vescicale con significativa riduzione delle fughe d'urina nel postoperatorio.
- minor tempo di permanenza del catetere vescicale.
- un recupero delle funzioni fisiologiche del corpo più veloce e quindi un più breve tempo di ospedalizzazione e un più rapido ritorno alla vita quotidiana e lavorativa.
- dolore postoperatorio assolutamente ridotto (in alcuni casi quasi assente) con un minor utilizzo di analgesici.
- un più basso rischio di infezioni esterne, essendo una "chirurgia al chiuso" senza incisione di apertura del corpo.
- un basso, minimo rischio di laparoceli.

5. FASE DI AMMISSIONE

Chiamata telefonica per confermare: data dell'intervento e data del prericovero durante il quale saranno svolti esami ematochimici, ECG, RX torace, compilazione cartella clinica, con la raccolta degli accertamenti a cura del medico chirurgo operatore che provvede ad informare il paziente sulla diagnosi tecnica e procedura chirurgica ed eventuali complicanze o criticità dell'intervento.

Presa in visione del modulo di consenso informato per intervento chirurgico e firma per accettazione sia del paziente che del medico.

Visita anestesiológica con valutazione del rischio operatorio e presa in visione del questionario di anestesia compilato e firmato dal paziente e dal medico anestesista, intervento informativo sul tipo di anestesia idonea al trattamento chirurgico. Presa in visione del modulo di consenso informato per rischio anestesiológico e firma per accettazione sia del medico che del paziente.

6. FASE DI RICOVERO

Registrazione presso gli uffici amministrativi.

Accoglienza in reparto da parte del personale infermieristico.

7. FASE CHIRURGICA

Preparazione preparatoria: come da protocollo di reparto Intervento chirurgico:

Dotazione strumentale: Colonna video 4K-3D, Ultracision, aspiratore, strumentario laparoscopico (pinze, forbice), materiale di consumo (trocar, endobag, punti di sutura, clips).

Note di tecnica chirurgica: dopo aver creato lo spazio pelvico extraperitoneale e dopo aver posizionato 4 trocar operativi, verrà eseguita se indicata eventuale linfadenectomia pelvica. La prostatectomia radicale videolaparoscopica 4K-3D consiste nell'approccio anterogrado alla ghiandola prostatica con isolamento e conservazione del collo vescicale, isolamento delle vescichette seminali, isolamento a freddo della ghiandola prostatica sui suoi margini postero-laterali nel piano intrafasciale o interfasciale o extrafasciale a seconda che si vogliano conservare o meno i fasci neuro-vascolari monolateralmente o bilateralmente, visualizzazione dell'apice prostatico e sua sezione dall'uretra nel punto dove l'uretra si inserisce nell'apice prostatico al davanti del veru-montanu con notevole risparmio dell'uretra stessa in termini di lunghezza funzionale. Ricostruzione del piano muscolo-fasciale posteriore. Confezionamento dell'anastomosi uretro-vescicale a tenuta stagna, previo posizionamento del catetere vescicale sotto visione diretta. Posizionamento di drenaggio pelvico a caduta. Rimozione dell'organo con endobag. Rimozione dei trocar operativi. Chiusura delle brecce cutanee dei trocar. Invio della prostata + vescichette seminali ed eventuali linfonodi per esame istologico.

8. FASE POST OPERATORIA

Controllo dei parametri vitali. Terapia prescritta secondo protocollo. Mobilizzazione del paziente e inizio alimentazione in prima giornata postoperatoria.

9. FASE DI DIMISSIONE

Il paziente in base alle sue condizioni cliniche, agli esami ematici di controllo e al suo desiderio, può essere dimesso in 2/3 giornata postoperatoria con catetere vescicale a permanenza raccordato al sacchetto raccolta urine tipo cosciale e poi ritornare in 6/7 giornata postoperatoria per la rimozione ambulatoriale del catetere e delle graffette chirurgiche di sutura. In alternativa se il paziente preferisce o se le condizioni cliniche lo richiedono, viene dimesso in 6 giornata postoperatoria previa rimozione del catetere

vescicale e delle graffette chirurgiche. Rimosso il catetere viene valutata la minzione spontanea, il grado di continenza urinaria e viene insegnato al paziente la ginnastica di riabilitazione del pavimento pelvico per il recupero della continenza. Sul foglio di dimissione consegnato al paziente, sono scritte le indicazioni terapeutiche al proprio domicilio. Per quanto riguarda il drenaggio se questo risulterà vuoto sarà rimosso al momento della dimissione. Al contrario se sarà presente una linforrea secondaria alla linfadenectomia pelvica, il drenaggio sarà lasciato in sede dentro un sacchetto urostomico a parete e sarà rimosso ambulatorialmente al termine della linforrea, in modo da evitare la formazione di linfoceli sintomatici.

10. CONTROLLO POSTOPERATORIO

Consegna del referto istologico definitivo, in base a questo eventuale valutazione di una terapia adiuvante. Valutazione della minzione e della continenza urinaria. Valutazione della funzione erettile. Indicazione terapeutica riabilitativa della funzione erettile. Indicazioni sul corretto follow-up oncologico.

11. RIFERIMENTI

- a) Linee Guida della Società Europea di Urologia (EAU Guidelines 2026)
- b) Linee Guida della Società Americana di Urologia (AUA Guidelines 2026)
- c) Complications of Laparoscopic and Robotic Urologic Surgery: Editor Reza Ghavamian. Springer.
- d) Campbell - Walsh Urology. Editor: Wein, Kavoussi, Novick, Partin, Peters. Elsevier.
- e) Textbook of Laparoscopic Urology. Editor: Inderbir S. Gill. Informa.
- f) Hinman's Atlas of Urologic Surgery. Editor: Joseph A. Smith, Stuart S. Howards, Gleen Preminger. Elsevier.
- g) Laparoscopic and Robot-Assisted Surgery in Urology. Editor: Jens-Uwe Stolzenburg, Ingolf A. Turk, Evangelos N. Liatsikos. Springer.
- h) Manual of Laparoscopic Urology. Editor: Alberto Rosenblatt, Renaud Bollens, Baldo Espinoza Cohen. Springer.
- i) Manuale di Urologia. Editor: Francesco Porpiglia. Edizioni Minerva Medica.

- j) PSA. Editors: Patrizio Rigatti, Vincenzo Scattoni, Massimo Gion. CIC Edizioni Internazionali.
- k) Laparoscopic Extraperitoneal Radical Prostatectomy. Editor: Jens-Uwe Stolzenburg, Matthew T. Gettman, Evangelos N. Liatsikos. Springer.
- l) Laparoscopic Techniques in Uro-Oncology. Editor: Bertrand Guillonneau, Inderbir S.Gill, Gunter Janetschek, Ingolf A. Tuerk. Springer.
- m) Complications of Urologic Surgery. Editor: Samir S. Taneja. Ojas Shah. Elsevier.
- n) Le complicanze nella chirurgia urologica. Editor: Pier Francesco Bassi, Emilio Sacco. GoWar
- o) Primer Urology. Editor: Christopher R. Chapple, Alan J. Wein. Springer.
- p) Difficult Conditions in Laparoscopic Urologic Surgery. Editor: Ahmed Al- Kandari, Inderbir S.Gill. Springer.
- q) Laparoscopic and Robotic Surgery in Urology. Editor: Xu Zhang. Springer.
- r) Atlas of laparoscopic and robotic urologic surgery. Editor: Jay T. Bishoff, Louis R. Kavoussi, David A. Leavitt. Elsevier.
- s) Operative Atlas of laparoscopic and robotic reconstructive urology. Editor: Vipul R. Patel, Manickam Ramalingam. Springer.