

Papimi®  
*Simply efficient*

 **ENERPULSE**®  
methodology

*The innovative therapy*



**Papimi  
e Geriatria**

# Indice

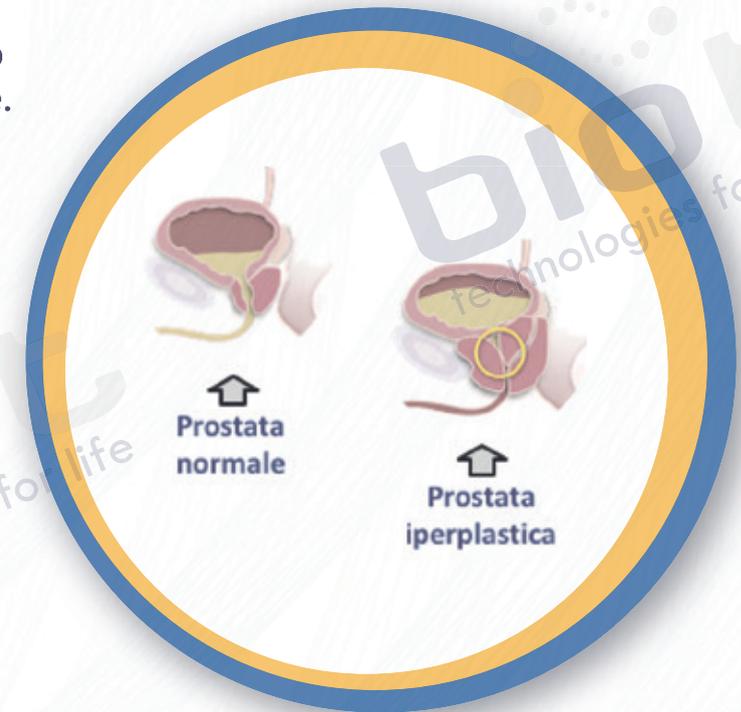
- » **Definizione e principali sintomatologie**
- » **Epidemiologia**
- » **Terapie più diffuse**
- » **Terapia Enerpulse: studio clinico randomizzato Springer**

# Iperplasia Prostatica Benigna

Malattia a carico della **ghiandola prostatica** che comporta un incremento del numero di cellule, con conseguente **aumento significativo di volume**. La prostata interferisce con l'apparato urinario, creando un'ostruzione meccanica al transito di urina per lo schiacciamento del lume dell'**uretra**.

## Principali fattori di rischio:

- Età<sup>(1)</sup>
- Fattori ereditari
- Diabete
- Sindrome metabolica<sup>(2),(3)</sup>
- Aterosclerosi
- Stile di vita (es. alimentazione<sup>(4)</sup> con dieta ricca in cereali e povera di verdure, scarsa attività fisica<sup>(3)</sup>)
- Alti livelli di estrogeni e relativamente ridotti livelli di testosterone<sup>(5)</sup>
- Alti livelli di PSA<sup>(5)</sup> (antigene prostatico-specifico) nel sangue



1 The prevalence of prostatism: a population-based survey of urinary symptoms. Chute CG. et al

2 Benign prostate hyperplasia: a new metabolic disease? Vignozzi L. et al

3 Benign Prostate Hyperplasia: a new metabolic disease of the aging male and its correlations with sexual dysfunctions. Corona G., et al

4 Food groups and risk of benign prostatic hyperplasia. Bravi F., et al

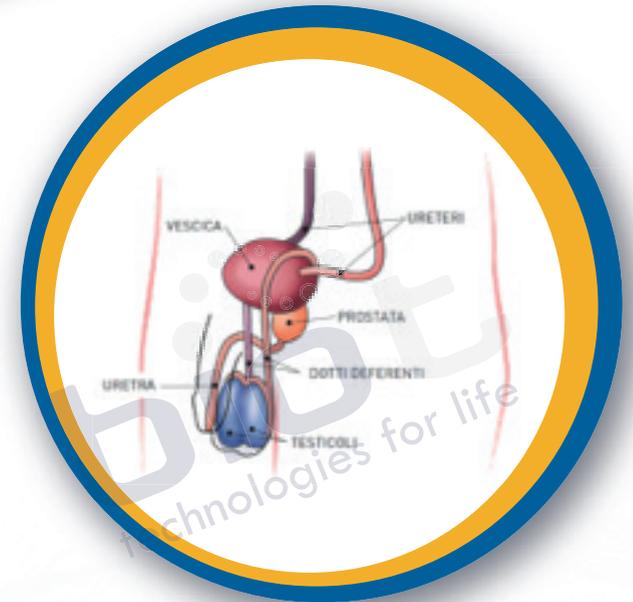
5 Associatios between longitudinal changes in serum estrogen, testosterone and bioavailable testosterone and changes in beign urologic outcomes. Jennifer L. St. Sauver

6 Clinical guidelines for management of BPH. Linthicum, American Urological Association 2009

# Sintomi

La gravità della sintomatologia non è correlata alla grandezza della ghiandola, e deriva dalla somma di due componenti:

- **statica:** massa della ghiandola
- **dinamica:** tono muscolatura liscia di collo vescicale, prostata e sua capsula



Sintomi irritativi (fase di riempimento)	Sintomi ostruttivi (fase di svuotamento)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Urgenza</li> <li>• Nicturia</li> <li>• Pollachiuria</li> <li>• Bruciore ad urinare</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Difficoltà nel cominciare la minzione</li> <li>• Intermittenza di emissione del flusso</li> <li>• Incompleto svuotamento della vescica</li> <li>• Flusso urinario debole</li> <li>• Sforzo nella minzione</li> </ul>

Valutati tramite il questionario della International Prostate Symptom Score (IPSS)

## Peggioramento della qualità della vita<sup>(1)(2)</sup>

L'IPB se non curata può essere **progressiva**:

- Incompleto svuotamento della vescica => **accumulo di batteri nel residuo vescicale** con aumentato rischio di **prostatiti**
- Accumulo di urina => **formazione di calcoli** dovuti alla cristallizzazione di sali nel residuo post-minzionale



1. Using the ICS0oL to measure the impact of lower urinary tract symptoms on quality of life: evidence from the ICS-'BPH' Study. International Continence Society--Benign Prostatic Hyperplasia. Donovan JL, et al
2. The burden of lower urinary tract symptoms: evaluating the effect of LUTS on health-related quality of life, anxiety and depression: EpiLUTS. Coyne KS, et al

# Epidemiologia

## Fattori valutati:

- Ingrossamento della prostata
- Presenza di LUTS (sintomi delle basse vie urinarie)
- Riduzione del flusso urinario
- Ostruzione urodinamica

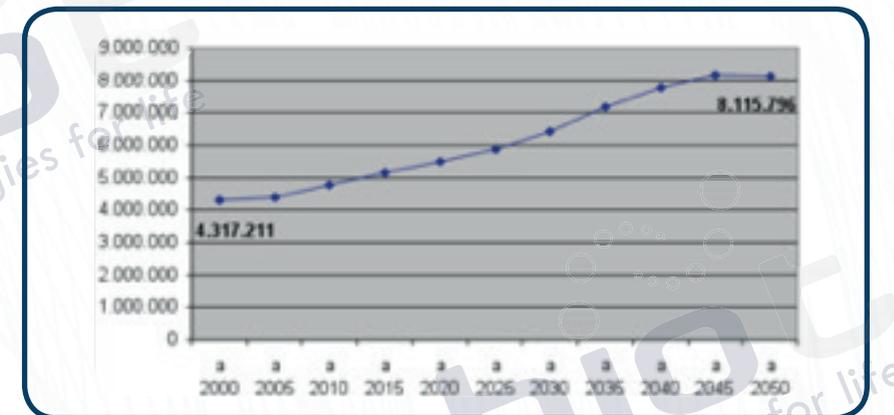
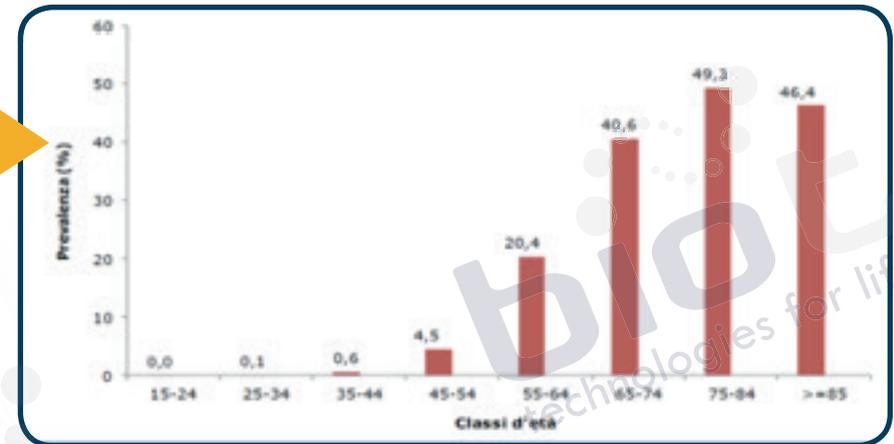
## Assenza di una definizione clinica standardizzata:

Dati epidemiologici presenti in letteratura molto variabili perché influenzati dai parametri utilizzati per definire la malattia

🔬 **SIU** (società italiana urologia): l'IPB colpisce il 5-10% degli uomini di 40 anni di età, e fino all'80% degli uomini tra 70-80 anni

🔬 **ISTAT 2014**: Popolazione maschile oltre i 65 anni è aumentata da 4 milioni nel 2000 a 5 milioni e mezzo nel 2014

Trend in aumento con l'aumentare dell'età\*



Previsione di crescita della popolazione italiana maschile con età > 65 anni

**Elevato impatto sul SSN**

\* VII Report Health Research, Istituto di Ricerca della Società Italiana di Medicina Generale, anno 2011-2012

## Possibili terapie

### Trattamento medico<sup>(\*)</sup>

- Alfa bloccanti
- Inibitori della 5- $\alpha$ -reduttasi (possono comportare problemi sessuali, inclusa **l'eiaculazione precoce<sup>\*\*</sup>**)
- Fitoterapici<sup>\*\*\*</sup>

### Trattamento chirurgico

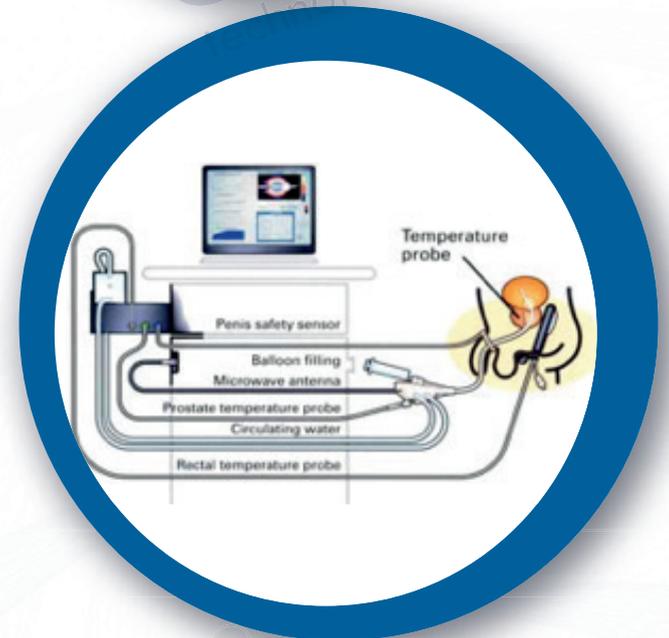
- Resezione transuretrale (TURP)
- Incisione transuretrale (TUIP)
- Adenomectomia prostatica (ATV) a cielo aperto
- Termoterapia a microonde
- Vaporizzazione prostatica transuretrale (TUVAP)
- Resezione laser
- Inserimento di uno stent

} Potenziale causa di eiaculazione retrograda<sup>(\*\*)</sup>

\* Actual medical management of lower urinary tract symptoms related to benign prostatic hyperplasia: temporal trends of prescription and hospitalization rates over 5 years in a large population of Italian men. Ciondolo L., et al

\*\* Impact of Medical Treatments for Male Lower Urinary Tract Symptoms due to Benign Prostatic Hyperplasia on ejaculatory function: a systematic review... Gacci M., et al

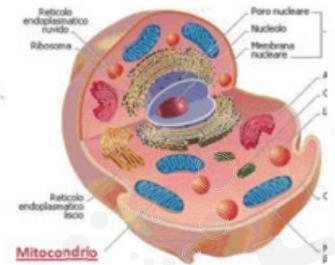
\*\*\* Inhibitors of apoptosis experimental benign prostatic hyperplasia: effects of serenoa repens, selenium and lycopene. Minutoli L., et al



# Dispositivo Papimi per terapia Enerpulse®

## Emissione di campi elettromagnetici pulsati PEMF

- ⚗ **Stimolazione bio-elettrica:** ripristino del potenziale di membrana alterato dallo stato patologico, con riequilibrio dei contenuti ionici intra ed extra-cellulari.
- ⚗ **Stimolazione bio-chimica:** riattivazione dell'ossigenazione mitocondriale con conseguente riequilibrio del metabolismo e aumento significativo della produzione di ATP.



# Studio Clinico Randomizzato

**Studio randomizzato controllato (pubblicazione Springer)**

*“Effect of pulsed electromagnetic fields on benign prostate hyperplasia”*. Xenophon K. Giannakopoulos, Christos Giotis, Spyridon Ch. Karkabounas, Ioannis I. Verginadis, Yannis V. Simos, Dimitrios Peschos, Angelos M. Evangelou. International Urology and Nephrology 2011

Uomini di età compresa  
tra **68 e 78 anni**  
suddivisi in due gruppi:



## Gruppo 1

trattamento con farmaco  
 $\alpha$ -bloccante Alfuzosin 10mg/24h  
per 4 settimane

## Gruppo 2

trattamento con dispositivo  
Papimi:

- 5 sedute/settimana per 2 sett (tot. 10 sedute)
- durata ciascuna seduta: 30 min.
- regioni trattate: area pubica centrale e perineo (15 + 15 min)



### Parametri valutati:

- **PSA (ng/ml):** antigene prostatico specifico (semenogelasi)
- **IPSS:** International Prostate Symptom Score
- **U/S prostate volume (cm<sup>3</sup>):** volume prostatico ultrasonografico
- **U/S urine residue (cm<sup>3</sup>):** residuo urinario ultrasonografico
- **Mean urine flow rate (ml/sec):** velocità media del flusso urinario

## Gruppo 1

	Before	After	P
PSA (ng/ml)	1.2 ± 0.3	1.4 ± 0.5	=0.58
IPSS	19 ± 2	16 ± 4	=0.04
U/S prostate volume (cm <sup>3</sup> )	40 ± 10	39 ± 10.5	>0.05
U/S urine residue (cm <sup>3</sup> )	110 ± 30	105 ± 20	>0.05
Mean urine flow rate (ml/sec)	8 ± 1	8.1 ± 2	>0.05

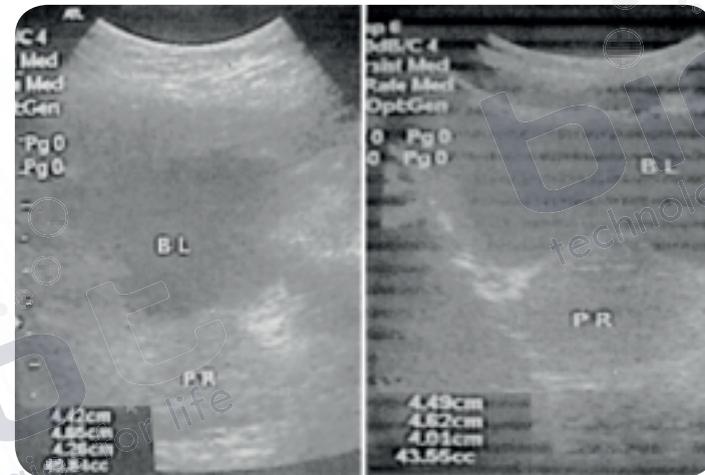
## Gruppo 2

	Before	After	P
PSA (ng/ml)	0.7 ± 0.2	0.6 ± 0.2	=0.7
IPSS	20 ± 2	14 ± 3	<0.02
U/S prostate volume (cm <sup>3</sup> )	33 ± 5	30 ± 2	<0.04
U/S urine residue (cm <sup>3</sup> )	100 ± 40	70 ± 25	<0.03
Mean urine flow rate (ml/sec)	8 ± 0.5	11 ± 0.2	<0.001

## Esame ultrasonografico Gruppo 2

prima

dopo



**Controlli effettuati ad un anno dal trattamento confermano la risoluzione della problematica in tutti i pazienti del 2° gruppo. Intervento di prostatectomia per tutti i pazienti del 1° gruppo, entro i 30 giorni dal trattamento**

# Bibliografia

-  Benign prostate hyperplasia: a new metabolic disease? Vignozzi L., Rastrelli G., Corona G., Gacci M., Forti G., Maggi M. Journal of Endocrinological Investigation 2014
-  Benign Prostate Hyperplasia: a new metabolic disease of the aging male and its correlations with sexual dysfunctions. Corona G., Vignozzi L., Rastrelli G., Lotti F., Cipriani S., Maggi M.. International Journal of Endocrinology 2014
-  Food groups and risk of benign prostatic hyperplasia. Bravi F., Bosetti C., Dal Maso L., Talamini R., Montella M., Negri E., Ramazzotti V., Franceschi S., La Vecchia C. Urology 2006
-  Associations between longitudinal changes in serum estrogen, testosterone and bioavailable testosterone and changes in benign urologic outcomes. Jennifer L. St. Sauver, Debra J. Jacobson, Michaela E. McGree, Cynthia J. Girman, George G. Klee, Michael M. Lieber, Steven J. Jacobsen. American Journal of Epidemiology 2011
-  The prevalence of prostatism: a population-based survey of urinary symptoms. Chute CG, Panser LA, Girman CJ, Oesterling JE, Guess HA, Jacobsen SJ, Lieber MM. Journal of Urology 1993
-  Clinical guidelines for management of BPH. Linthicum, American Urological Association 2009

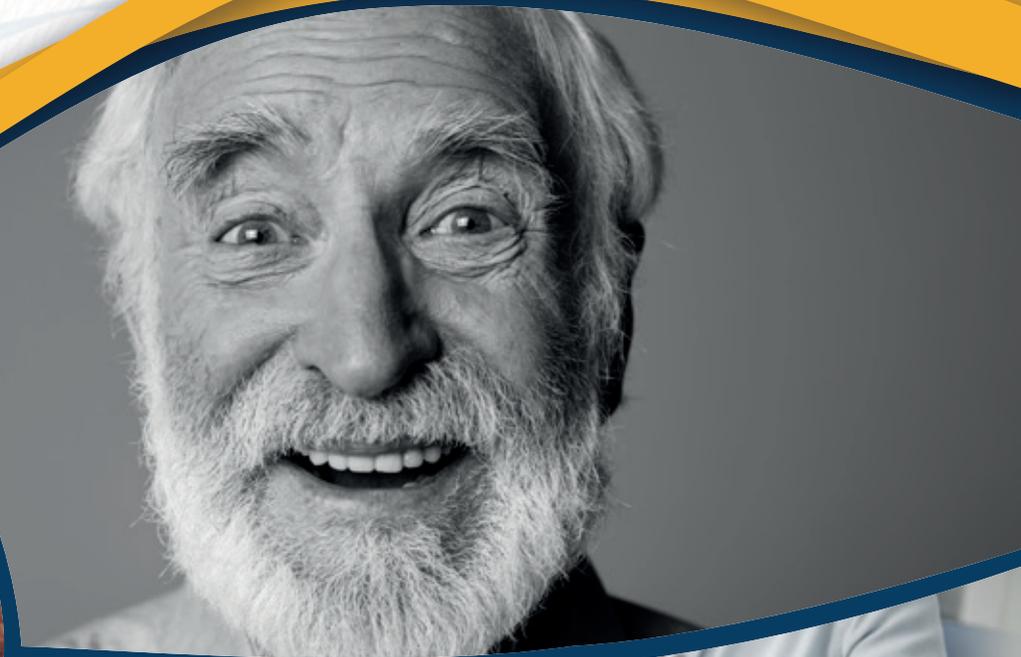
- ❁ Using the ICSOoL to measure the impact of lower urinary tract symptoms on quality of life: evidence from the ICS-'BPH' Study. International Continence Society--Benign Prostatic Hyperplasia. Donovan JL., Kay HE, Peters TJ, Abrams P., Coast J., Matos-Ferreira A., Rentzhog L., Bosch JL, Nordling J., Gajewski JB, Barbalias G., Schick E., Silva MM, Nissenkorn I, de la Rosette JJ. British Journal of Urology 1997
- ❁ The burden of lower urinary tract symptoms: evaluating the effect of LUTS on health-related quality of life, anxiety and depression: EpiLUTS. Coyne KS, Wein AJ, Tubaro A., Sexton CC, Thompson CL, Kopp ZS, Aiyer LP. British Journal of Urology International 2009
- ❁ VII Report Health Research, Istituto di Ricerca della Società Italiana di Medicina Generale, anno 2011-2012
- ❁ Actual medical management of lower urinary tract symptoms related to benign prostatic hyperplasia: temporal trends of prescription and hospitalization rates over 5 years in a large population of Italian men. Ciondolo L., Pirozzi L., Fanizza C., Romero M., Sountoulides P., Roehrborn CG., Mirone V., Schips L.. International Urology and Nephrology 2014
- ❁ Impact of Medical Treatments for Male Lower Urinary Tract Symptoms due to Benign Prostatic Hyperplasia on ejaculatory function: a systematic review and meta-analysis. Gacci M., Ficarra V., Sebastianelli A., Corona G., Serni S., Shariat SF., Maggi M., Zattoni F., Carini M., Novara G. The Journal of Sexual Medicine 2014
- ❁ Horizon Scanning report n°16, Trattamento con vapore acqueo per l'iperplasia prostatica benigna. Migliore A., Cardinale F., Casino D., Paone S., Sassano S.. Agenzia Nazionale per i servizi sanitari regionali, Dicembre 2013
- ❁ Linee guida su LUTS correlati all'Iperplasia Prostatica Benigna, AURO Associazione Urologi Italiani 2011
- ❁ Effect of pulsed electromagnetic fields on benign prostate hyperplasia. Xenophon K. Giannakopoulos, Christos Giotis, Spyridon Ch. Karkabounas, Ioannis I. Verginadis, Yannis V. Simos, Dimitrios Peschos, Angelos M. Evangelou. International Urology and Nephrology 2011

# www.enerpulse.it

Distributore esclusivo per l'Italia - San Marino - Vaticano



**Bio-t S.r.l. - Technologies for Life**  
Via A. Baldochetti, 81 - 00142 Roma  
Tel. +39 06 83086609 Mob. +39 3271088700  
Fax +39 06 83391913  
ingegneria@biot.it - www.biot.it



© I contenuti presenti in questo documento sono da considerarsi di proprietà esclusiva della Bio-t S.r.l. e coperti da copyright. Ne è vietata ogni riproduzione anche parziale.