



Il trattamento dell'ipertrofia prostatica benigna (IPB) attraverso ablazione laser transperineale mediante Eholaser

Rapporto redatto da:

- Dr Fabrizio Verweij – U.O. Urologia
- Dr Luca Giovanessi – U.O. Urologia

Revisione interna curata da:

- Dott.ssa Francesca Bianchi – Direzione Medica
- Ing. Marco Cavecchi – Ingegneria Clinica
- Ing. Anna Beltrami – Ingegneria Clinica

tutti professionisti appartenenti all'ASST di Cremona.

Il presente lavoro può essere citato come di seguito:

Giovanessi L, Verweij F: *Il trattamento dell'ipertrofia prostatica benigna (IPB) attraverso ablazione laser transperineale mediante Eholaser*. ASST Cremona. Settembre 2025. Alert programma regionale di HTA Regione Lombardia.

Sommario

PROBLEMA DI SALUTE, PROCEDURE E TECNOLOGIE SANITARIE	1
Descrizione del problema di salute	1
Intervento.....	1
Autorizzazioni e stato regolatorio	2
POTENZIALI IMPATTI	2
Rilevanza generale del problema di salute.....	3
C01 – Descrizione e gravità della malattia	3
C02 – Dimensioni della popolazione interessata	4
Rilevanza tecnica generale della tecnologia.....	5
C03 – Beneficio preventivo.....	5
C04 – Beneficio curativo	5
Sicurezza della tecnologia.....	6
C05 – Miglioramento di sicurezza e tollerabilità	6
Efficacia teorica e pratica della tecnologia.....	7
C06 – Miglioramento di efficacia teorica e pratica	7
C07 – Miglioramento di esiti riferiti o risultati percepiti dai pazienti	8
C08 – Carenza di alternative (unmet needs)	8
C09 – Grado di consenso nelle linee guida cliniche e stato regolatorio.....	10
Impatto economico e finanziario della tecnologia.....	11
C10 – Impatto finanziario diretto sul SSN.....	11
C11 – Impatto su altre spese sanitarie	12
C12 – Impatto su altre spese non sanitarie	12
Impatto organizzativo.....	13
C13 – Conseguenze organizzative per il dipartimento aziendale utilizzatore.....	13
C14 – Conseguenze organizzative per altri dipartimenti aziendali	13
C15 – Conseguenze organizzative per il sistema sanitario	13
Equità e impatto etico, impatto sociale, impatto legale	13
C16 – Equa opportunità di accesso	13
C17 – Pressione e difficoltà dei portatori di interesse	13
C18 – Adesione a requisiti legali e al mandato del SSN.....	13
C19 – Implicazioni strategiche per azienda	14
C20 – Implicazioni strategiche per SSN	14
RICERCA E ANALISI DELLA DOCUMENTAZIONE	15
METODI.....	15

Tabella PICO.....	15
Presenza della tecnologia su media nazionali	18
BIBLIOGRAFIA (studi inclusi nella revisione narrativa).....	18

PROBLEMA DI SALUTE, PROCEDURE E TECNOLOGIE SANITARIE

Descrizione del problema di salute

Sistema integrato di laserterapia mini-invasiva guidata da imaging ecografico in tempo reale, progettato per la termoablazione di lesioni benigne e maligne in organi solidi come prostata, tiroide, fegato e rene. La tecnologia consente interventi percutanei o transperineali ad alta precisione, con finalità conservative e basso impatto sistemico, risultando indicata per pazienti selezionati candidabili a trattamenti non chirurgici.

Nel presente documento di Alert HTA verrà trattata l'applicazione della TPLA sulla prostata (Echolaser TPLA), in quanto procedura attualmente eseguita presso l'ASST Cremona.

Intervento

Descrizione tecnica dell'apparecchiatura utilizzata

L'apparecchiatura per eseguire la TPLA è costituita da un laser multisorgente e da un dispositivo utile per la simulazione del trattamento collegato ad un ecografo con sonda transrettale biplana. La sorgente laser è Echolaser, laser a stato solido, la lunghezza d'onda erogata è pari a $1064\text{nm} \pm 10\text{nm}$ e la potenza massima erogata per singola fibra è pari a 7 W.

Al laser possono essere collegate fino a 4 fibre, che possono erogare energia contemporaneamente; queste sono infatti indipendenti l'una dall'altra in termini di attivazione e impostazione dei valori di potenza. Le fibre sono dedicate al laser, sterili e monouso. Sono fibre ottiche al quarzo a punta piatta, di 300 μm di diametro.

L'interfaccia (Echolaser Smart Interface) che si collega all'ecografo con uscita video consente l'integrazione in tempo reale delle immagini ecografiche con il modulo di simulazione del trattamento laser.

Descrizione della procedura clinica

Trattamento dell'ipertrofia prostatica benigna (IPB) mediante ablazione laser percutanea transperineale.

Il paziente viene posizionato supino in posizione litotomica. Si posiziona un catetere vescicale 3 vie che permette un'irrigazione continua della vescica e dell'uretra con soluzione fisiologica raffreddata (+4°C) per evitare qualsiasi tipo di danno termico e rendere la procedura più confortevole. Viene effettuata un'anestesia locale tramite infiltrazione di 20 ml di lidocaina 2% nello spazio prostatico-rettale e a livello dell'elevatore dell'ano bilateralmente. Nei pazienti poco complianti è possibile procedere con una sedazione moderata.

Tramite il dispositivo Echolaser Smart Interface è possibile simulare il corretto posizionamento degli aghi/fibre così come il loro numero e l'energia da erogare che vengono scelti in funzione della morfologia e delle dimensioni della prostata. Il dispositivo riproduce in tempo reale le traiettorie di inserzione degli aghi e un perimetro chiuso, che rappresenta le distanze di sicurezza da mantenere per preservare dall'effetto termico le strutture anatomiche non oggetto di trattamento.

Sotto la guida della sonda ecografica biplanare transrettale, attraverso l'ausilio di un distanziatore dedicato (guida aghi), si procede al posizionamento transperineale di un ago di Chiba 21 G nel parenchima prostatico adenomatoso di entrambi i lobi. Questi aghi verranno poi utilizzati come introduttori per le fibre laser.

Il numero degli aghi da posizionare varia da 2 a 4 aghi complessivi a seconda del volume e della morfologia della prostata. Il corretto posizionamento delle fibre è ottenuto mantenendo una distanza di sicurezza dalla punta della fibra di almeno 10 mm dalla parete uretrale, 15 mm dalla vescica e 10 mm dalla capsula prostatica e viene costantemente controllato sotto guida ecografica. Nelle prostate con adenomi voluminosi, può essere utilizzata la tecnica di pull-back, che consiste, dopo l'erogazione della prima dose di energia, nella retrazione delle fibre laser di circa 5-10 mm per erogare una dose di energia addizionale al fine di ottenere un'area di ablazione maggiore. È raccomandato l'uso dell'approccio multifibra, in cui le fibre erogano l'energia simultaneamente; ciò consente di amplificare la zona di ablazione e anche di ridurre i tempi di trattamento. La potenza impostata è di 5 W; tale potenza può essere ridotta fino a 3.5 W (se ritenuto necessario dall'operatore) dopo circa due minuti quando è possibile verificare gli iniziali fenomeni di vaporizzazione e la comparsa delle bolle iperecogene al controllo ecografico. L'erogazione laser per fibra e illuminazione è di 1800J. La dose totale di energia varia in funzione delle dimensioni prostatiche dai 3600 J per prostate sotto i 40 mL ad oltre 10.000J per prostate di dimensioni superiori. La posizione degli aghi è finalizzata alla creazione di una zona di necrosi coagulativa nella porzione adenomatosa della prostata con conseguente ripristino della pervietà dell'uretra prostatica, favorendo in tal modo la ripresa delle fisiologiche minzioni. Durante la procedura, i parametri dell'energia erogata dalle fibre laser possono essere monitorati dall'operatore attraverso un display montato sulla macchina laser mentre il processo di ablazione dell'adenoma viene monitorato sotto guida ecografica.

Autorizzazioni e stato regolatorio

Marcatura CE MDR 2017/745: Certificato CE N° G10 098417 0006 Rev. 00

Secondo MDR 2017/745, Classe di appartenenza: IIb

POTENZIALI IMPATTI

Nel presente rapporto sono state esaminate le documentazioni pubblicate a sostegno dei potenziali impatti della introduzione della metodica trattamento dell'ipertrofia prostatica benigna (IPB) mediante ablazione laser percutanea transperineale nella pratica clinica. Gli impatti presi in considerazione, di seguito elencati nella Tabella 1: Criteri (C) definiti in Regione Lombardia e riferiti alle Dimensioni (D) necessarie per identificare il valore delle tecnologie tramite valutazioni HTA., corrispondono ai Criteri (C) definiti in Regione Lombardia e riferiti alle Dimensioni (D) necessarie per identificare il valore delle tecnologie. Tali dimensioni sono state adottate, con modifiche, nella implementazione del modello EUnetHTA nell'ambito del programma regionale di valutazione delle tecnologie sanitarie di Regione Lombardia.

Tabella 1: *Criteri (C)* definiti in Regione Lombardia e riferiti alle *Dimensioni (D)* necessarie per identificare il valore delle tecnologie tramite valutazioni HTA.

Dimensione: Rilevanza generale del problema di salute
C01 – Descrizione e gravità della malattia
C02 – Dimensioni della popolazione interessata
Dimensione: Rilevanza tecnica generale della tecnologia
C03 – <i>Beneficio preventivo – Non pertinente alla tecnologia in esame</i>
C04 – Beneficio curativo
Dimensione: Sicurezza della tecnologia
C05 – Miglioramento di sicurezza e tollerabilità

Dimensione: Efficacia teorica e pratica della tecnologia
C06 – Miglioramento di efficacia teorica e pratica
C07 – Miglioramento di esiti riferiti o risultati percepiti dai pazienti
C08 – Carenza di alternative (<i>unmet needs</i>)
C09 – Grado di consenso nelle linee guida cliniche e stato regolatorio
Dimensione: Impatto economico e finanziario della tecnologia
C10 – Impatto finanziario diretto sul SSN
C11 – Impatto su altre spese sanitarie
C12 – Impatto su altre spese non sanitarie
Dimensione: Impatto organizzativo
C13 – Conseguenze organizzative per il dipartimento aziendale utilizzatore
<i>C14 – Conseguenze organizzative per altri dipartimenti aziendali – Non pertinente alla tecnologia in esame</i>
<i>C15 – Conseguenze organizzative per il sistema sanitario – Non esaminato per il presente rapporto</i>
Dimensioni: Equità e impatto etico, impatto sociale, impatto legale
C16 – Equa opportunità di accesso
C17 – Pressione e difficoltà dei portatori di interesse
C18 – Adesione a requisiti legali e al mandato del SSN
<i>C19 – Implicazioni strategiche per la azienda – Non esaminato per il presente rapporto</i>
<i>C20 – Implicazioni strategiche per SSN – Non esaminato per il presente rapporto</i>

Alcuni criteri, indicati in corsivo nella tabella, non sono stati esaminati per il presente rapporto, in quanto non pertinenti alla natura dell'intervento esaminato o per mancanza di informazioni reperibili nelle fonti selezionate, ovvero per mancata disponibilità di risorse (tempo, risorse di analisi) nel periodo di elaborazione allocato per il presente rapporto.

Rilevanza generale del problema di salute

C01 – Descrizione e gravità della malattia

L'iperplasia prostatica benigna (IPB) è una condizione caratterizzata dall'aumento del volume della prostata, di tipo benigno, la cui incidenza aumenta con l'invecchiamento. L'ingrossamento è localizzato principalmente nella zona centrale della prostata, attorno all'uretra, causandone una conseguente compressione e deformazione ed ostacolando il normale flusso urinario.

La fisiopatologia dell'IPB comprende due fasi:

- una "statica": dovuta all'aumento volumetrico dell'adenoma secondario ad un aumento numerico delle cellule stromali ed epiteliali che lo compongono alla cui base vi è probabilmente un'alterazione dell'equilibrio tra proliferazione e morte cellulare in cui giocano un ruolo fondamentale fattori ormonali come testosterone, diidrotestosterone, estrogeni, fattori di crescita, sistema nervoso adrenergico, pathway dell'infiammazione e citochine;
- una "dinamica": caratterizzata da un ipertono della muscolatura della muscolatura liscia con conseguente incremento delle resistenze alla fuoriuscita dell'urina. Se protratto nel tempo, l'incremento delle resistenze a livello dell'uretra prostatica può sfociare in una compromissione funzionale del muscolo detrusore della vescica con conseguente insorgenza di una condizione nota come iperattività detrusoriale.

I sintomi dell'IPB possono essere di due tipi:

- Ostruttivi: difficoltà a iniziare la minzione, flusso urinario debole o intermittente e svuotamento incompleto della vescica.
- Irritativi: aumento della frequenza urinaria, diurna e notturna, urgenza e bruciore durante la minzione.

Se non trattata, l'IPB può portare a complicanze significative, come infezioni delle vie urinarie, progressivo aumento del ristagno post-minzionale fino alla ritenzione urinaria, coinvolgimento dell'alto apparato urinario con danni ai reni fino all'insufficienza renale acuta. In questi casi può essere necessario l'inserimento di un catetere vescicale per permettere lo svuotamento della vescica. Tutto ciò può avere un impatto notevole sulla qualità di vita del paziente. Il trattamento dell'IPB viene deciso in base alla gravità dei sintomi e all'impatto sulla qualità di vita del paziente, come indicato dalle linee guida europee.

Nei pazienti con sintomi lievi, l'approccio consigliato è la "sorveglianza attiva" (*watchful waiting*) accompagnata a semplici modifiche dello stile di vita. Quando i sintomi diventano moderati o severi, si può ricorrere alla terapia farmacologica, utilizzando α 1-antagonisti (ABs), inibitori della 5 α -reduttasi (5ARIs) o una combinazione dei due. Questi farmaci possono ridurre i sintomi, ma non sono privi di effetti collaterali, che includono ipotensione ortostatica, aneiaculazione, astenia, vertigini, diminuzione della libido, disfunzione erettile e ginecomastia.

Il trattamento chirurgico è indicato nei casi più complessi o quando la terapia medica non è efficace, mal tollerata o scarsamente seguita. Tra le situazioni che richiedono l'intervento vi sono ritenzione urinaria ricorrente, incontinenza da iper-riempimento, infezioni delle vie urinarie frequenti, calcoli o diverticoli vescicali, ematuria e idroureteronefrosi, con o senza compromissione renale.

La scelta della tecnica chirurgica dipende principalmente dal volume della prostata. La resezione transuretrale della prostata (TURP) è considerata il trattamento standard per ghiandole tra 30 e 80 mL. Per volumi superiori agli 80 mL, le linee guida suggeriscono procedure come l'enucleazione laser dell'adenoma prostatico o l'adenomectomia chirurgica.

C02 – Dimensioni della popolazione interessata

La prevalenza dell'IPB aumenta con l'età, e di conseguenza il numero di persone colpite è in crescita a livello globale (15). In Italia, oltre 6 milioni di uomini over 50 presentano questa condizione: il 50% tra i 51 e i 60 anni, il 70% tra i 61 e i 70 anni, fino a raggiungere il 90% negli uomini sopra gli 80 anni.

Non tutti i pazienti con iperplasia prostatica sviluppano sintomi delle basse vie urinarie (LUTS – Lower Urinary Tract Symptoms). Studi epidemiologici riportano un'incidenza variabile dal 30 al 50% in base all'età. Si stima quindi che circa 3 milioni di uomini in Italia siano affetti da IPB con LUTS.

La domanda di trattamento per l'IPB, sia farmacologico che chirurgico, è molto elevata, considerando che questa condizione rappresenta una delle patologie urologiche più comuni nella popolazione maschile, con incidenza che aumenta con l'età. Nei prossimi anni, la richiesta di interventi è destinata a crescere ulteriormente, in linea con l'aumento dell'invecchiamento della popolazione.

Rilevanza tecnica generale della tecnologia

C03 – Beneficio preventivo

Non pertinente alla tecnologia in esame

C04 – Beneficio curativo

La terapia farmacologica dell'IPB, indicata nei pazienti con sintomi moderati o gravi, nel tempo può risultare inefficace e può provocare effetti collaterali come eiaculazione retrograda e disfunzione sessuale. Inoltre, i farmaci disponibili alleviano i sintomi senza determinare una guarigione né una regressione dell'ingrossamento prostatico. I trattamenti chirurgici tradizionali, come la resezione transuretrale della prostata o l'enucleazione laser, pur efficaci nel ridurre i sintomi, possono comportare complicanze, talvolta permanenti, soprattutto riguardo alla funzione sessuale e all'eiaculazione, nonché alla continenza urinaria. Queste procedure richiedono un ricovero ospedaliero di alcuni giorni, anestesia generale o spinale e l'utilizzo della sala operatoria, con rischio di sanguinamento post-operatorio e altre complicanze.

Da qui nasce la necessità di tecniche minimamente invasive, in grado di ottimizzare i risultati funzionali riducendo al minimo gli effetti collaterali, in particolare la perdita dell'eiaculazione. Tali procedure possono essere eseguite in regime di Day Surgery o ambulatoriale, spesso con anestesia locale o sedazione, e presentano un basso rischio di sanguinamento e altre complicanze. L'EchoLaser rappresenta una soluzione che risponde a queste esigenze.

L'ablazione laser percutanea transperineale (TPLA) con EchoLaser rappresenta un'alternativa efficace e meno invasiva alla chirurgia tradizionale per il trattamento dell'IPB. L'approccio percutaneo transperineale e la mininvasività della tecnica permettono di evitare molte delle complicanze associate alla TURP (gold standard), rendendo la TPLA con EchoLaser adatta anche a pazienti con comorbidità o alto rischio anestesiológico.

I dati attualmente disponibili confermano in maniera solida come questo approccio terapeutico si traduca in un miglioramento clinicamente e statisticamente significativo della sintomatologia urinaria associata. Tale beneficio si accompagna a un miglioramento altrettanto significativo della funzione urinaria, con riduzione degli episodi ostruttivi e incremento dei flussi minzionali. Questi esiti si riflettono in maniera diretta su un incremento della qualità di vita, misurabile attraverso questionari validati, che evidenziano una riduzione dell'impatto dei sintomi urinari sulla quotidianità dei pazienti. Un elemento di rilevante importanza è rappresentato dal mancato impatto negativo sulla funzione sessuale: le analisi condotte mostrano come la funzione erettile non venga compromessa e come, nella grande maggioranza dei casi – oltre il 96% – si assista al mantenimento della funzione eiaculatoria, aspetto di cruciale valore clinico e psicologico.

Grazie alla versatilità della tecnica, il trattamento risulta essere sicuro ed efficace anche in pazienti con lobo medio che protrude in vescica (MLE – Media Lobe Enlargement) (Ruffo et al (32)).

Un ulteriore dato di grande rilevanza pratica è la possibilità di rimuovere il catetere vescicale nei pazienti che ne erano portatori al momento del trattamento, con conseguente riduzione del rischio infettivo e netto miglioramento della qualità di vita.

In conclusione, le evidenze attualmente disponibili dimostrano come questo approccio terapeutico non solo garantisca un miglioramento significativo dei parametri clinici e funzionali, ma si configuri anche come una

strategia sicura ed efficace, capace di preservare la funzione sessuale e, al tempo stesso, la qualità e la dignità della vita dei pazienti.

Sicurezza della tecnologia

C05 – Miglioramento di sicurezza e tollerabilità

Sulla scorta dell'attuale evidenza scientifica a disposizione in tema di TPLA, è possibile affermare che l'ablazione laser percutanea transperineale dell'adenoma prostatico è considerata una metodica sicura e ben tollerata dai pazienti. La tollerabilità e la sicurezza sono legate a caratteristiche intrinseche alla metodica ed alla strumentazione utilizzata:

- approccio transperineale: a differenza delle altre tecniche mininvasive, consente di evitare ogni tipo di interazione traumatica con l'ultimo tratto delle vie urinarie e le conseguenze associate all'approccio transuretrale. Poiché non richiede l'utilizzo di strumenti nell'uretra, la ablazione laser transperineale riduce significativamente il rischio di complicanze a lungo termine, come stenosi uretrale o aneiaculazione.
- utilizzo di aghi sottilissimi da 21G (diametro <1mm): sono aghi atraumatici, che riducono il rischio di sanguinamento; per il loro piccolo calibro possono essere riposizionati facilmente qualora la prima inserzione non sia stata in posizione ottimale.
- effetto termico che determina l'ablazione è localizzato e calcolato da un dedicato software a seconda delle dimensioni della ghiandola prostatica.
- la tecnica di ablazione è adattabile al volume e alla morfologia della ghiandola prostatica.
- l'efficiente conversione termica che si verifica fra energia luminosa e calore: è il meccanismo di conversione più efficiente tra le tecniche termoablative. Questo significa che a parità di volume di ablazione possono essere utilizzate potenze e dosi di energia minori con conseguente riduzione del tempo di trattamento.
- l'intero intervento è costantemente eseguito sotto controllo ecografico transrettale: questo permette una valutazione in tempo reale dell'estensione e dei limiti della termocoagulazione del tessuto prostatico con conseguente controllo preciso della procedura evitando l'ablazione delle strutture anatomiche limitrofe e limitando di conseguenza il discomfort per il paziente.
- Infine, la procedura richiede l'anestesia locale, di conseguenza è applicabile anche in contesti complessi, con profilo di sicurezza favorevole nei pazienti ad alto rischio, ampliando così l'accesso terapeutico a popolazioni tradizionalmente escluse da trattamenti invasivi.

Tutte le motivazioni sopra elencate hanno permesso di considerare TPLA una metodica estremamente sicura in quanto:

- Si registra un tasso di complicanze peri e post-procedurali decisamente ridotto rispetto alle metodiche Gold standard, soprattutto in termini di stenosi dell'uretra (tasso nella TURP: fino al 9,8% vs tasso nella TPLA: 0%) Canat HL et al (17);
- È applicabile su pazienti con un rischio anestesilogico più elevato rispetto ai pazienti indirizzati alle metodiche gold standard (ASA score TPLA: 2,33 vs ASA score TURP: 1,86) Canat HL et al (17), in quanto non richiede anestesia generale o spinale;
- Per lo stesso motivo di cui sopra, nella TPLA si evita di esporre il paziente alle complicanze associate all'anestesia generale o spinale, come l'interruzione di terapie anticoagulanti/antiaggreganti e i conseguenti sanguinamenti, come indicato sia da Canat HL et al (17) che da Bertolo R et al (16)

Le complicanze riportate sono generalmente minori e transitorie, comprendendo ritenzione urinaria, infezioni

del tratto urinario, disuria, ematuria. Tra le complicanze rare maggiori (classificate con la scala Clavien-Dindo come IIIA) vi è l'ascesso prostatico con un'incidenza che varia dallo 0 al 4,5% dei casi in letteratura. La continenza urinaria viene preservata ed il rischio di sanguinamenti significativi è assente.

Nella letteratura, il tasso complessivo di complicanze variava dallo 0 al 13%, con la maggior parte degli eventi riportati entro i primi 30 giorni dal trattamento. Nel complesso, la maggior parte delle complicanze è transitoria e gestibile, confermando il profilo di sicurezza della procedura. Per la sua natura micro-invasiva, la metodica può essere proposta anche a pazienti fragili o con elevato rischio operatorio, nei quali i trattamenti chirurgici standard non rappresentano un'opzione terapeutica praticabile.

Efficacia teorica e pratica della tecnologia

C06 – Miglioramento di efficacia teorica e pratica

La termoablazione con laser interstiziale sotto guida ecografica prevede diversi campi di impiego: nello specifico può essere utilizzato per il trattamento di lesioni benigne e maligne in organi solidi come prostata, tiroide, fegato e rene. Il primo rapporto che descrive l'utilizzo dell'energia laser in ambito mini-invasivo risale al 1984 e prevedeva l'utilizzo del laser Nd:YAG per l'ablazione di tessuto prostatico residuo dopo una resezione endoscopica transuretrale prostatica con riscontro di un tumore prostatico localizzato. L'obiettivo di questi trattamenti iniziali era quello di indurre una necrosi coagulativa con conseguente riassorbimento del tessuto coagulato e decompressione dell'uretra prostatica con conseguente miglioramento dei disturbi minzionali. Questa metodica era già stata valutata in passato senza però evidenziare alcun vantaggio significativo rispetto la TURP né in termini funzionali, né per quanto riguarda le complicanze e gli effetti indesiderati post-operatori.

Nel dettaglio, nei lavori più citati, tale manovra veniva eseguita nella maggior parte di casi per via transuretrale sotto visione diretta di un cistoscopio senza controllo ecografico durante il posizionamento degli aghi, né tantomeno durante il processo di termocoagulazione.

Il reale miglioramento di questa metodica ablativa rispetto al passato consiste proprio nell'approccio percutaneo transperineale sotto continuo monitoraggio ecografico.

Negli studi clinici per valutare l'efficacia e la sicurezza del trattamento vengono utilizzati i seguenti parametri:

- sintomatologia tramite International Prostate Symptom Score (IPSS)
- Qualità della vita (QoL)
- flusso urinario massimo (Qmax)
- residuo post-minzionale (PVR)
- funzione erettile ed eiaculatoria (tramite questionari IIEF, MSHQ-EjD SF)
- volume prostatico ed eventi avversi (classificati tramite la classificazione Clavien-Dindo)

Nell'analisi retrospettiva pubblicata da Ozlulerden Y et al (25), i pazienti sottoposto a TPLA presentavano, a 12 mesi dal trattamento:

1. un miglioramento statisticamente significativo dei punteggi di IPSS, con riduzione della mediana da 30 a 13
2. un miglioramento statisticamente significativo dei parametri di vuotamento come il Qmax, da 5.5 a 13 ml/sec
3. un miglioramento statisticamente significativo del PVR, in riduzione da 200 ml a 85 ml

Risultati sovrapponibili emergono nella review pubblicata da Altieri VM et al (9), nei pazienti sottoposti a TPLA si è osservato, a 12 mesi dal trattamento:

1. un miglioramento nei punteggi di IPSS e QoL (rispettivamente da 40 a 72% e da 50 a 75%)
2. un miglioramento nei parametri urodinamici di vuotamento come Qmax e PVR (rispettivamente da 42% a 127% e da 28% all'86%)
3. un miglioramento nella preservazione pressoché completa dell'eiaculazione.

Va inoltre sottolineato che la quasi totalità dei pazienti trattati ha sospeso la terapia con antagonisti α 1-adrenergici.

Dall'evidenza clinica ad oggi presente, si evince che la procedura comporta un miglioramento statisticamente significativo nella sintomatologia, così come nella funzione urinaria mantenendo preservata la funzione sessuale e riducendo il rischio di pazienti che possono avere disturbi eiaculatori post trattamento (>96% dei pazienti preserva l'eiaculazione). L'efficacia a lungo termine è confermata da due studi che hanno follow-up ≥ 3 anni (28, 29).

L'unicità della tecnologia EchoLaser risiede nella sua versatilità terapeutica, che consente di trattare sia patologie benigne sia maligne della prostata. La procedura è infatti utilizzata anche per il trattamento focale del carcinoma prostatico localizzato (Polverino P et al (8)) e può essere usata nella stessa seduta per trattare contemporaneamente l'iperplasia prostatica benigna e il carcinoma prostatico, patologie che in alcune coesistono (Walser EM et al (30)). Tra le tecniche MIST, EchoLaser è l'unica approvata per trattare entrambe le condizioni: questo ha un notevole impatto economico-sanitario, poiché l'ospedale dotato di EchoLaser può offrire la TPLA a pazienti con patologie benigne e/o maligne. Il trattamento ablativo WVT (Water Vapor Therapy) è invece disponibile commercialmente con due prodotti differenti: Rezum (Boston Scientific) utilizzabile solo per IPB e Vanquish (Francis Medical) utilizzabile solo per la terapia focale del carcinoma prostatico (ancora in corso di validazione clinica).

C07 – Miglioramento di esiti riferiti o risultati percepiti dai pazienti

I questionari relativi alla sintomatologia urinaria, alla qualità della vita e alle funzioni erettile ed eiaculatoria vengono somministrati ai pazienti sia prima sia dopo il trattamento. Le variazioni osservate tra il periodo pretrattamento e i follow-up mostrano un miglioramento superiore al 50% per quanto riguarda la sintomatologia, valutata tramite IPSS e QoL, come evidenziato nelle review pubblicate da Altieri VM et al (9), e da Keiran JCP et al. (10)

Per quanto riguarda la funzione sessuale, sia erettile che eiaculatoria, questa viene preservata nella maggior parte dei pazienti; sono infatti sempre più solidi e duraturi i dati inerenti tali risultati inizialmente pubblicati da Sessa F et al (11) e poi confermati nelle pubblicazioni di Zucchi A et al (24) e nella review di Altieri VM et al (9).

C08 – Carezza di alternative (unmet needs)

La resezione transuretrale della prostata (TURP) e l'adenomectomia prostatica rappresentano, ad oggi, ancora gli interventi chirurgici gold standard per l'IPB. Tuttavia, questi sono trattamenti invasivi e sono gravati da morbilità peri e post-operatoria con complicanze a lungo termine, tra cui disfunzione eiaculatoria (70%),

stenosi uretrali (fino al 10%), incontinenza urinaria (3%) e sanguinamento. Per fornire una terapia personalizzata per il trattamento dei sintomi correlati all'IPB, sono state introdotte diverse terapie chirurgiche mininvasive (MIST) con l'obiettivo di ottenere risultati paragonabili al gold standard riducendo al minimo le complicanze ed in particolar modo le disfunzioni sessuali.

Tra le MIST attualmente disponibili, ci sono:

- tecniche termoablative come la "transurethral microwave therapy" (TUMT) e la "Transurethral electrovaporization of the prostate" (TUVP) in cui, a fronte di un miglioramento delle complicanze peri procedurali, vi è un tasso di reintervento a 2 anni superiore al 20%.
- Tecniche meccaniche come "urolift", intraprostatic stent ("iTIND", "Optilume prostatico") e "intraprostatic injections of chemical compounds". Queste metodiche determinano un miglioramento del deflusso urinario grazie ad una disostruzione meccanica dell'uretra prostatica senza una vera debulking tissutale, condizione che correla con scarsi outcomes funzionali a lungo termine.
- Tecniche ablative che utilizzano le caratteristiche dell'acqua come "Aquablation" o "Rezum System" che hanno mostrato risultati funzionali ottimali ma che risultano essere gravate da un'elevata invasività (con necessità di un supporto anestesiológico), costi associati più elevati e un tasso di complicanze maggiori (come sanguinamento che ha richiesto trasfusioni di sangue). Come riportato nel trial clinico di comparazione in merito alla preservazione delle funzioni sessuali (erettile ed eiaculatoria) tra tecniche ablative che utilizzano le proprietà dell'acqua e TPLA pubblicato da Zucchi A et al (24), a 6 mesi dal trattamento non vi sono particolari differenze tra le due metodiche con punteggi di IIEF5 che tornano sostanzialmente sovrapponibili ai punteggi pre-trattamento. Sempre nello stesso lavoro viene mostrato come pazienti sottoposti a TPLA presentano una minore incidenza di disuria proprio perché l'energia laser viene erogata all'interno della zona di transizione preservando l'urotelio.

Tutte le metodiche sopracitate necessitano di essere eseguiti in sala operatoria, con assistenza anestesiológica (spinale o generale) e prevedono la strumentalizzazione dell'uretra e conseguentemente dell'urotelio con tutte le possibili conseguenze annesse.

La TPLA consente di migliorare i sintomi ostruttivi, e allo stesso tempo di ridurre l'invasività e le complicanze preservando la funzione sessuale. Pertanto, a differenza delle MIST sopra citate, presenta i seguenti vantaggi:

- Possibilità di essere svolta in regime ambulatoriale o day-hospital
- Non necessita di supporto anestesiológico
- E' una tecnica ablativa ed in quanto tale determina una necrosi coagulativa dell'adenoma con conseguente atrofia secondaria con effetto finale simile a quello di una TURP e di altre tecniche ablative più invasive;
- Utilizzando un approccio percutaneo transperineale, non vi sono complicanze rilevanti come evidenziato nella review pubblicata da Altieri VM et al (9), dove le complicanze più frequenti appartenevano al grado II della classificazione di Clavien-Dindo.
- Pressoché completo mantenimento della funzione eiaculatoria così come le altre tecniche ablative ma con tassi di successo superiori rispetto le altre MIST, come riportato nella review pubblicata da Altieri VM et al (9), in quella di Zucchi A et al (24), e nell'analisi retrospettiva pubblicata da Ozlulerden Y et al (25).

C09 – Grado di consenso nelle linee guida cliniche e stato regolatorio

La procedura TPLA eseguita tramite EchoLaser è esplicitamente citata nelle linee guida europee della European Association of Urology pubblicate a marzo 2026 (<https://uroweb.org/guidelines/management-of-non-neurogenic-male-luts/chapter/disease-management>) nella sezione dedicata alle tecniche ablative alternative (5.3.4.c.2 *Transperineal interstitial laser ablation of the prostate*). In tale contesto viene riconosciuta come una opzione terapeutica, con un livello di evidenza scientifica ed un profilo di sicurezza ed efficacia comparabili a quello della tecnica MIST ablativa più ampiamente diffusa (Rezum).

La procedura TPLA è esplicitamente citata anche nelle linee guida americane della American Urological Association pubblicate a maggio 2026 (<https://www.auanet.org/guidelines-and-quality/guidelines/bph-guideline>) nella sezione “Incorporation of New Treatments” del capitolo “Future Directions”. Le linee guida riportano risultati favorevoli della procedura evidenziando il crescente interesse verso la TPLA nell’ambito delle opzioni terapeutiche per l’iperplasia prostatica benigna.

Il NICE (National Institute for Health and Care Excellence) ha riconosciuto nel gennaio 2025 la procedura di ablazione laser transperineale nelle sue linee guida dedicate (<https://www.nice.org.uk/guidance/ipg798>). L’AMA (American Medical Association) ha pubblicato nel 2024 codici di rimborso per la TPLA negli USA (CPT category III).

È disponibile anche un Delphi Consensus redatto da medici esperti italiani e internazionali (Cocci et al. (1)), che raccomanda l’uso della ablazione laser transperineale per il trattamento dell’IPB.

L’evidenza clinica ad oggi include oltre 30 pubblicazioni scientifiche, tra cui systematic reviews, 4 studi randomizzati (Bertolo et al (16); Canat et al (17); Pacini et al (26); Zucchi et al (24)), e studi prospettici e retrospettivi.

Il dispositivo EchoLaser è approvato in Europa (sotto regolamento MDR) e Stati Uniti (FDA 510K). Inoltre, il dispositivo EchoLaser è registrato e approvato in altri paesi, tra cui Australia (TGA), Brasile (ANVISA) e Cina (NMPA).

Inoltre, è disponibile un rapporto ECRI Clinical Evidence Assessment sull’ablazione laser transperineale per IPB pubblicato nel Settembre 2025 (ECRI Institute. *Transperineal Laser Ablation for Treating Benign Prostatic Hyperplasia*. (<https://members.ecri.org/evidenceanalysis/transperineal-laser-ablation-for-treating-benign-prostatic-hyperplasia>). Il giudizio di ECRI sulla TPLA è favorevole sulla base delle pubblicazioni scientifiche analizzate.

EchoLaser viene impiegato anche in altre applicazioni cliniche, tra cui il trattamento focale del carcinoma prostatico localizzato. Questa caratteristica lo distingue da altre tecniche MIST, come Rezum e UroLift, che sono invece indicate esclusivamente per il trattamento della patologia prostatica benigna. Per il trattamento focale del carcinoma prostatico EchoLaser è stato incluso nelle linee guida Società Italiana di Urologia (Lughezzani G et al (31)).

Impatto economico e finanziario della tecnologia

C10 – Impatto finanziario diretto sul SSN

L'IPB, essendo una delle patologie con la più alta prevalenza (coinvolge circa il 45% degli uomini intorno ai 45 anni e fino all'80% degli uomini sopra i 70 anni), comporta necessariamente un importante costo per il sistema sanitario nazionale: tali costi dipendono non solo dal trattamento, che può essere farmacologico o chirurgico/endoscopico/mininvasivo, ma anche dall'accesso del paziente al sistema sanitario.

In considerazione del fatto che in tutto il mondo si sta adottando una politica di contenimento dei costi, diventa fondamentale l'identificazione di percorsi di cura e terapia che si traducano in una migliore gestione delle risorse a costi ridotti.

A tale proposito, è presente uno studio di costo-efficacia (Lorenzoni et al (14)) in cui si analizza e discute le implicazioni economiche delle tecniche chirurgiche standard per l'IPB e degli approcci mininvasivi, tra cui la TPLA con EchoLaser. Attraverso una revisione della letteratura, gli autori evidenziano come i costi diretti e indiretti associati alla tecnica con EchoLaser siano ridotti al minimo rispetto a procedure tradizionali come la TURP e la vaporizzazione/enucleazione laser.

Esiste un'altra pubblicazione (Lo Re et al (15)) dove vengono confrontati i costi legati a questa procedura, alla TURP e alla enucleazione laser nell'ospedale di riferimento e da questa si evince che l'implementazione della procedura potrebbe comportare una riduzione dei costi per la gestione chirurgica dell'IPB, almeno in una parte dei pazienti, con benefici significativi per le liste di attesa e i costi dell'assistenza.

Un ulteriore aspetto rilevante nella valutazione economico-organizzativa è che la procedura EchoLaser TPLA può essere impiegata non solo nel trattamento dell'iperplasia prostatica benigna (IPB), ma anche per la terapia focale del carcinoma prostatico localizzato, ampliando così il range di indicazioni cliniche rispetto ad altre tecniche MIST limitate alla sola patologia benigna. Questa duplice applicabilità consente di massimizzare l'utilizzo del medesimo dispositivo, riducendo la necessità di acquisire tecnologie distinte per ogni singola condizione clinica e, di conseguenza, abbattere i costi di investimento e migliorare l'efficienza dell'impiego delle risorse ospedaliere.

Il DRG che applica l'ASST Cremona è il 6021 – Prostatectomia transuretrale guidata con ultrasuoni mediante laser (TULIP) e ha una valorizzazione pari a 1.818 €. La TPLA non ha ad oggi un codice di procedura dedicato. Gli aggiornamenti dei DRG avvengono infatti con notevole ritardo rispetto alla continua disponibilità di nuove

60.6 Altra prostatectomia

60.61 Asportazione di lesione prostatica

Asportazione di lesione prostatica con qualsiasi approccio
Escl.: biopsia della prostata (60.11- 60.12)

60.62 Prostatectomia perineale

Crioablazione della prostata
Crioprostatectomia
Criochirurgia della prostata
Ablazione radicale criochirurgica della prostata (RCSA)
Escl.: escissione locale di lesione prostatica (60.61)

60.69 Altra prostatectomia N.I.A.

Figura 1. codice procedura

metodiche. Per l'adozione di tali metodiche prive di un DRG specifico è pertanto necessario identificare il DRG più vicino possibile tra quelli esistenti. Per la TPLA è stato identificato¹ un codice procedura idoneo che tiene conto anche dell'approccio transperineale della tecnica: 60.62 Prostatectomia perineale. EchoLaser infatti utilizza l'approccio perineale, al pari di altre tecniche mininvasive come, ad esempio, la "crioblazione" che viene citata tra le descrizioni del codice procedura (Figura 1).

A questo codice procedura viene associato un codice diagnosi di patologia prostatica (come Iperplasia Prostatica 600.2-) che conduce al **DRG 335, interventi maggiori sulla pelvi maschile, senza CC**, qualora non siano presenti altre complicazioni o comorbidità, o al DRG 334, interventi maggiori sulla pelvi maschile, con CC, se presenti. Il Rimborso in Regione Lombardia corrisponde a 4.565 € in caso di Ricovero Ordinario e 3.424€ in caso di ricovero diurno e DH chirurgico. Al fine di evitare contestazioni da parte dei vari enti sanitari preposti alla verifica dell'utilizzo del DRG appropriato alla TPLA si raccomanda di seguire le indicazioni sopra descritte.

Il costo attuale sostenuto da codesta ASST è pari a 1.080 € iva escl per kit, composto da fibra laser e ago introduttore (21G). Per ogni paziente vengono usati, nella maggior parte dei casi, n. 2 kit (uno per lobo prostatico), per un costo a paziente pari a 2.160 € iva escl. (2.635,20 € IVA incl.)

C11 – Impatto su altre spese sanitarie

In questo ambito, come evidenziato dalla nostra esperienza oltre che da dati disponibili in letteratura (Lorenzoni V et al (14); Lo Re et al (15)), la TPLA può determinare un risparmio economico per i motivi qui esposti:

- Trattandosi di una procedura ambulatoriale/day-hospital determina una riduzione dei giorni di degenza
- Trattandosi di una metodica mininvasiva con una strumentazione dedicata determina una riduzione dei costi di sala operatoria sia dal punto di vista del materiale che dal punto di vista dell'impiego del personale di sala (non necessita di assistenza anestesiologicala)
- Trattandosi di una metodica mininvasiva è caratterizzata dall'assenza di dolore post-operatorio con conseguente riduzione del peso assistenziale intraospedaliero
- Trattandosi di una procedura di rapida esecuzione (circa 45 minuti a paziente comprensivi di preparazione) è possibile trattare più pazienti nella stessa giornata con conseguenti implicazioni positive sullo smaltimento delle liste d'attesa progressivamente incrementate in epoca post-pandemia per questa patologia

C12 – Impatto su altre spese non sanitarie

La ridotta invasività della metodica si traduce in una:

- riduzione delle giornate lavorative perse per i pazienti occupati
- riduzione della "pressione" economica sia dal punto di vista dei presidi per l'incontinenza che farmacologica (sospensione della terapia farmacologica e fitoterapici/integratori alimentari)

¹ Expert Report redatto dal Dottor Marino Nonis nel marzo 2021 relativo alla corretta codifica nella SDO della procedura EchoLaser per IPB (rapporto a disposizione di Elesta per consultazione)

Impatto organizzativo

C13 – Conseguenze organizzative per il dipartimento aziendale utilizzatore

Uno dei vantaggi della metodica è la possibilità di essere svolta in un setting ambulatoriale con anestesia locale e day hospital, con conseguente:

- riduzione del personale impiegato nella procedura: trattandosi di setting ambulatoriale, non sono previsti l'anestesista e il *nurse* di anestesia;
- riduzione delle giornate di ricovero: si registra in media una giornata di degenza in regime di day hospital per paziente;
- riduzione dei costi diretti ed indiretti inerenti alla sala operatoria e al ricovero;
- minore "pressione" assistenziale su tutto il personale sanitario.

Un ulteriore vantaggio è la breve curva di apprendimento, che facilita la diffusione della tecnica tra gli operatori.

C14 – Conseguenze organizzative per altri dipartimenti aziendali

Non pertinente alla tecnologia in esame

C15 – Conseguenze organizzative per il sistema sanitario

Non esaminato per il presente rapporto

Equità e impatto etico, impatto sociale, impatto legale

C16 – Equa opportunità di accesso

Non vi sono discriminazioni nell'accesso alla procedura.

C17 – Pressione e difficoltà dei portatori di interesse

Non vi sono problematiche correlate ai portatori di interesse.

C18 – Adesione a requisiti legali e al mandato del SSN

Il mandato del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) per la riduzione delle liste d'attesa è un obiettivo strategico e prioritario, sancito da atti normativi e piani specifici, il più recente dei quali è il Piano Nazionale di Governo delle Liste di Attesa (PNGLA).

Il mandato è finalizzato a garantire ai cittadini l'accesso alle prestazioni sanitarie nei tempi appropriati, in relazione alla gravità e all'urgenza della patologia, assicurando l'uniformità dei tempi di attesa su tutto il territorio nazionale per le prestazioni incluse nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA).

La TPLA può contribuire in modo significativo al mandato di riduzione delle liste d'attesa per i seguenti motivi:

1. Riduzione dei tempi di ricovero e post-operatoria: essendo eseguita in day, rispetto agli interventi chirurgici tradizionali più invasivi, permette di liberare risorse e posti letto per altri pazienti e ridurre le liste d'attesa per i ricoveri chirurgici.
2. Minore complessità e rapidità di esecuzione: la TPLA può richiedere un tempo di esecuzione ridotto rispetto alla chirurgia maggiore, consentendo di trattare un maggior numero di pazienti nell'unità di tempo e aumentando la produttività.
3. Minore tasso di complicanze maggiori: generalmente associata a meno complicanze gravi post-operatorie rispetto alla chirurgia tradizionale, riduce la necessità di re-interventi o di ricoveri

prolungati a causa di complicanze, mantenendo l'efficienza delle strutture sanitarie.

4. Trasferimento dell'attività dall'ospedale al territorio: essendo meno invasiva, in contesti appropriati, può spostare parte del carico di lavoro e del follow-up verso strutture meno complesse o ambulatoriali, decongestionando quindi gli ospedali e le liste d'attesa per i trattamenti più complessi.

In sintesi, la TPLA contribuisce al mandato offrendo un'alternativa efficiente e a basso impatto logistico agli interventi chirurgici tradizionali, permettendo al SSN di trattare più pazienti in minor tempo e con un minor consumo di risorse di ricovero.

C19 – Implicazioni strategiche per azienda

Non esaminato per il presente rapporto

C20 – Implicazioni strategiche per SSN

Non esaminato per il presente rapporto

RICERCA E ANALISI DELLA DOCUMENTAZIONE

Il presente ALERT HTA non è una revisione sistematica ed è stato redatto in coerenza con le indicazioni regionali nel programma regionale di valutazioni HTA e tenendo presente le raccomandazioni della collaborazione europea EUnetHTA:

QUESITO

D1 Quale è il grado di efficacia e sicurezza del laser interstiziale (TPLA) nel trattamento dell'ipertrofia prostatica benigna?

D2 Quali sono gli outcomes clinici e organizzativi della TPLA trattamento dell'ipertrofia prostatica benigna?

METODI

Tabella PICO

Di seguito si riporta lo schema PICO utilizzato per definire in modo strutturato il quesito clinico alla base della selezione bibliografica, utile a guidare la valutazione dell'efficacia, sicurezza e impatto della tecnologia analizzata.

Componente	Domande rilevanti
Popolazione	Iperplasia prostatica benigna Patologia prostatica maligna (carcinomi)
Intervento	Ablazione di adenoma prostatico con laser interstiziale per via transperineale (TPLA) sotto controllo ecografico
Comparatore	Resezione transuretrale della prostata (TURP) Enucleazione endoscopica di adenoma prostatico con ad olmio (HoLEP) o tullio (ThuLE) Altri interventi minimamente invasivi
Outcomes	<i>Clinici:</i> miglioramento sintomatologia ostruttiva e flusso urinario, riduzione RPM, riduzione complicanze della funzione eiaculatoria <i>Organizzativi:</i> esecuzione intervento in Day Hospital/surgery, nessuna necessità di sala operatoria

La ricerca è stata eseguita con la seguente metodologia:

- **Obiettivo della ricerca:** raccogliere e classificare la letteratura scientifica e istituzionale riguardante la tecnologia EchoLaser, utilizzata per la termoablazione in ambito urologico, endocrinologico ed epatologico. Lo scopo è supportare la Commissione HTA della Regione Lombardia nella produzione di documenti di valutazione precoce e alert.
- **Fonti consultate:** AGENAS, Ministero della Salute, NICE, WHO, PubMed, ClinicalTrials.gov, Google Scholar, CADTH.
- **Criteri di inclusione:** report HTA, metanalisi, revisioni sistematiche, studi clinici (RCT, prospettici, retrospettivi), linee guida e valutazioni economiche pertinenti.
- **Criteri di esclusione:** abstract privi di full text, materiali promozionali, fonti non referenziate, duplicati, studi non pertinenti.
- **Classificazione delle fonti:** le fonti sono state classificate come segue;
 1. Report HTA / HTA-like

2. Metanalisi e revisioni sistematiche

3. Articoli scientifici e studi clinici

- **Strumenti utilizzati:** approccio PICO, tracciamento delle fonti secondo metodologia PRISMA.
- **Limitazioni:** possibili lacune nell'accesso a report regionali non digitalizzati o recenti. Nessuna valutazione formale della qualità (es. GRADE).

La ricerca è stata condotta in data 1-5 settembre 2025 (revisione finale delle ricerche 19 settembre 2025) in diversi database utilizzando la seguente stringa di ricerca:

("Laser Ablation"[Mesh] OR "laser ablation"[tiab] OR "laser therapy"[tiab] OR "EchoLaser"[tiab] OR "transperineal laser ablation"[tiab] OR TPLA[tiab] OR "image-guided laser ablation"[tiab]) AND ("Prostatic Hyperplasia"[Mesh] OR "prostate cancer"[tiab] OR "benign prostatic hyperplasia"[tiab] OR BPH[tiab] OR "thyroid nodule"[tiab] OR "thyroid cancer"[tiab] OR "liver tumor"[tiab] OR "liver metastasis"[tiab]) AND (efficacy[tiab] OR safety[tiab] OR outcomes[tiab] OR "clinical trial"[pt] OR "systematic review"[pt] OR "HTA"[tiab] OR "health technology assessment"[tiab])

La stringa è stata costruita per individuare articoli scientifici, revisioni sistematiche, studi HTA e studi clinici riguardanti l'utilizzo della **laser ablazione (LA)** come trattamento **mini-invasivo**, con applicazione in diverse patologie, principalmente:

- **Iperplasia prostatica benigna (BPH)**
- **Carcinoma prostatico localizzato**
- **Noduli e tumori tiroidei**
- **Tumori e metastasi epatiche**

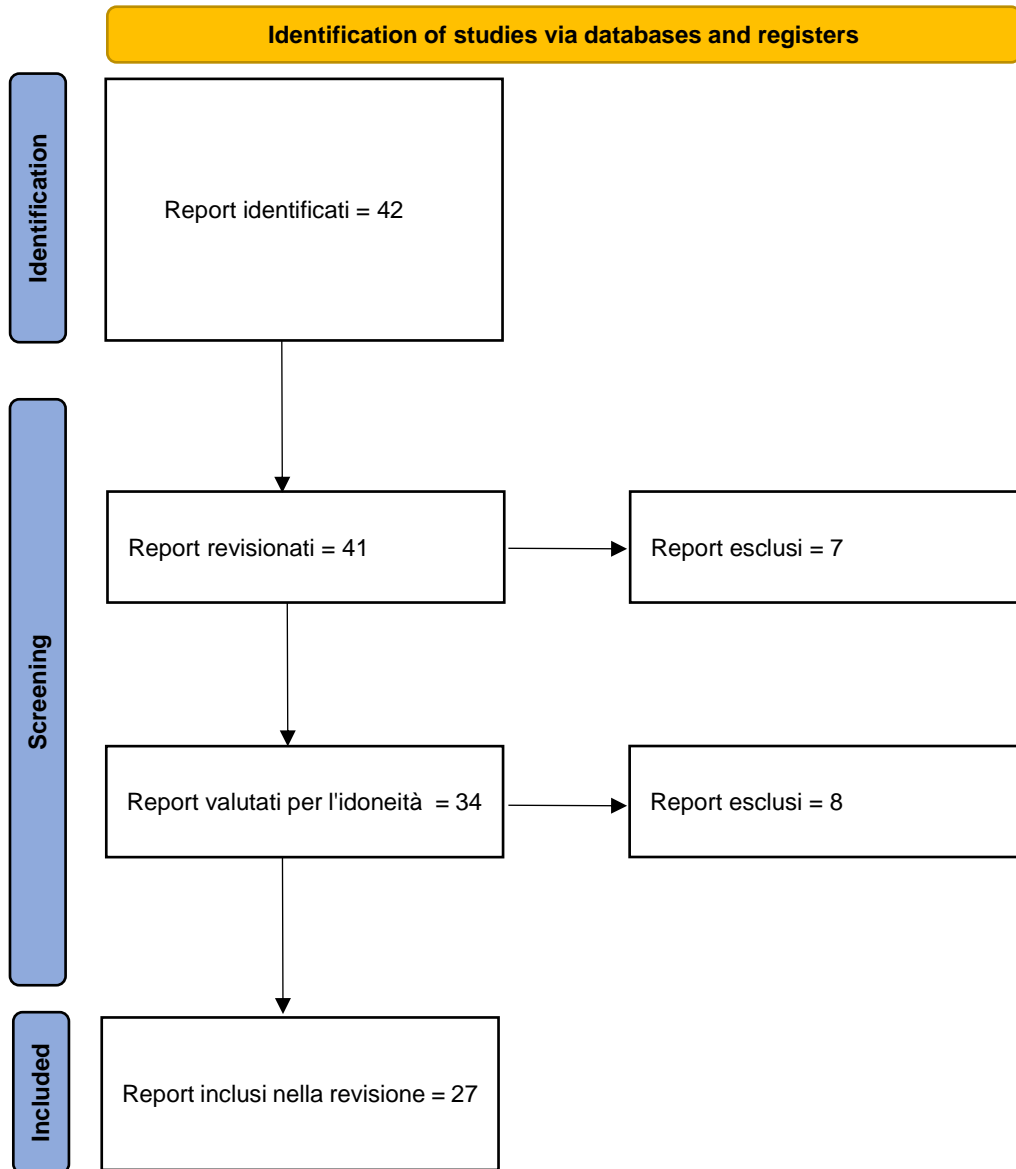
Sono stati utilizzati:

- **Termini MeSH (Medical Subject Headings)**, per includere articoli indicizzati nei database come PubMed;
- **Termini liberi** con campo [tiab] (titolo e abstract), per massimizzare la sensibilità e identificare articoli non ancora completamente indicizzati;
- **Sinonimi e acronimi** (es. *TPLA*, *EchoLaser*, *BPH*) per includere varianti tecnologiche e terminologiche;
- Parole chiave relative a **efficacia, sicurezza e outcome clinici**, coerenti con la natura degli studi raccolti (RCT, studi prospettici, HTA, revisioni sistematiche)

DIAGRAMMA PRISMA

(Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-Analysis)

Il seguente diagramma PRISMA sintetizza il processo di identificazione, selezione e inclusione delle fonti bibliografiche relative alla tecnologia analizzata, secondo i criteri metodologici descritti.



From: Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG, The PRISMA Group (2009). Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses: The PRISMA Statement. PLoS Med 6(7): e1000097. Doi:10.1371/journal.pmed1000097

For more information, visit www.prisma-statement.org.

Nella fase di identificazione sono stati rilevati un totale di 42 report.

- Nei report revisionati, sono stati rimossi 7 elementi a causa di duplicati già inclusi in altre fonti.
- Nei report ritenuti idonei sono stati rimossi 8 elementi a causa di una mancata rilevanza rispetto l'obiettivo di ricerca.

Presenza della tecnologia su media nazionali

ANSA – https://www.ansa.it/piemonte/notizie/2025/08/17/a-torino-laser-e-realta-virtuale-contro-il-carcinoma-prostatico_b5987801-d1a7-491f-99f4-d40312c56673.html

SaluteDomani – <https://www.salutedomani.com/2025/08/21/carcinoma-prostatico-alle-molinette-torino-si-opera-con-intelligenza-artificiale/>

Giornale La Voce – <https://www.giornalelavoce.it/news/attualita/618739/alle-molinette-la-rivoluzione-contro-il-carcinoma-prostatico-un-laser-e-un-visore-3d-per-curare-senza-traumi.html>

La Stampa - https://www.lastampa.it/torino/2025/08//17/news/tumore_prostata_molinette_realta_aumentata_sala_operatoria-15273290/

La Repubblica Torino – https://torino.repubblica.it/cronica/2025/08/17/news/molinetto_visore_intervento_tumore_prostata-424793269/

Corriere della Sera – https://torino.corriere.it/notizie/salute/25_agosto_17/lo-operano-in-anestesia-locale-per-il-tumore-alla-prostata-ma-lui-e-ai-caraibi-alle-molinette-di-torino-la-realta-virtuale-d181b58f-4a55-4ec4-9e94-03889-b9b89xlk.shtml

Sky TG24 – <https://tg24.sky.it/salute-e-benessere/2025/08/18/intelligenza-artificiale-operazione-tumore-prostata>

TorinoCronaca.it – <https://torinocronaca.it/news/torino/545965/alle-molinette-arriva-la-nuova-frontiera-contro-il-tumore-alla-prostata.html>

Citta della Salute (comunicato) https://www.cittadellasalute.to.it/index.php?Itemid=71&catid=531%3Acomunicati-stampa-2025&id=26125%3Aalle-molinette-una-nuova-terapia-focale-per-il-carcinoma-prostatico-in-anestesia-locale-con-il-paziente-che-si-distrae-immerso-in-una-realta-virtuale-con-un-visore-3d?option=com_content&view=article

Vanity Fair – <https://www.vanityfair.it/article/carcinoma-prostatico-a-torino-si-affronta-intervento-mentre-si-sta-in-spiaggia-alle-bahamas>

BIBLIOGRAFIA (studi inclusi nella revisione narrativa)

Report HTA e HTA-like

1. Cocci A et al. *Transperineal laser ablation of the prostate as a treatment for benign prostatic hyperplasia and prostate cancer: the results of a Delphi consensus project*. Asian J Urol. 2024;

2. Di Costanzo, GG et al. *Case studies of laser ablation for liver tumors*. Elesta – EchoLaser. 2017;
3. Mauri G et al. *Percutaneous laser ablation for benign and malignant thyroid diseases*. Ultrasonography. 2018; doi:10.14366/usg.17077
4. NIHR HTA Programme. *Ablative therapy for people with localised prostate cancer: a systematic review and economic evaluation*. Health Technol Assess. 2015; doi:10.3310/hta16410
5. AVALIA-T (INAHTA). *New treatments in organ-confined cancer vs. prostatectomy. Systematic review. Ablation with cryotherapy, HIFU and laser-therapy*. INAHTA. 2013;

Metanalisi e revisioni sistematiche

6. Cesareo R et al. *Laser ablation versus radiofrequency ablation for thyroid nodules: 12-month results of a randomized trial (LARA II study)*. J Clin Endocrinol Metab. 2021; doi:10.1210/clinem/dgab103
7. Marcelin C et al. *Percutaneous MRI-Guided Focal Laser Ablation of Prostate Tumors: A Systematic Review and Network Meta-Analysis*. J Pers Med. 2024; doi:10.3390/jpm14121146
8. Polverino P et al. *Transperineal Focal Laser Ablation of the Prostate for Prostate Cancer: A Systematic Review of the Literature*. Cancers. 2025; doi:10.3390/cancers17060968
9. Altieri VM et al. *Outcomes and safety of trans perineal laser ablation of the prostate: a systematic review*. World J Urol. 2025
10. Keiran JCP et al. *Next-gen minimally invasive surgical therapies for benign prostatic hyperplasia: innovations, selection, and best practices- a review from European Association of Urology endourology*. Curr Opin Urol. 2025, 35

Articoli scientifici/studi clinici

11. Sessa F et al. *Transperineal laser ablation of the prostate with EchoLaser™ system: perioperative and short-term functional and sexual outcomes*. Front Urol. 2022; doi:10.3389/fruro.2022.969208
12. Iacovelli V et al. *Transperineal laser ablation for focal therapy of localized prostate cancer: 12-month follow-up outcomes from a single prospective cohort study*. Cancers (Basel). 2024; doi:10.3390/cancers16152620
13. Manenti G et al. *Transperineal laser ablation (TPLA) with ultrasound/MRI fusion guidance in the treatment of localized radiotherapy-resistant prostate cancer*. BJR Open. doi:10.1259/bjro.20230042. 2023;

14. Lorenzoni V et al. *Standard approach and future perspective for the management of benign prostatic hyperplasia from a health -economics point of view: the role of transperineal laser ablation.* Front Urol 2023. Doi: 10.2289/fruro.2023.1100386;
15. Lo Re M et al. *Transperineal laser ablation (TPLA) of the prostate for benign prostatic obstruction: the first 100 patients cohort of a prospective, single-center study.* World J Urol. 2024 Jul 10;42(1):402. doi: 10.1007/s00345-024-05077-z. PMID: 38985193; PMCID: PMC11236842.
16. Bertolo R et al. *Ejaculatory Function following Transperineal Laser Ablation versus TURP for Benign Prostatic Obstruction: A Randomized Trial.* BJU Int. 2023 Mar 14. doi: 10.1111/bju.16008;
17. Canat HL et al. *Transurethral resection of the prostate (TURP) versus transperineal laser ablation (TPLA) due to benign prostatic hyperplasia (BPH): prospective and comparative study.* Int Urol Nephrol. 2023 Jul 27. doi: 10.1007/s11255-023-03717-8;
18. Malik M et al. *Efficacy of EchoLaser Smart Interface-guided laser ablation in volume reduction of symptomatic benign thyroid nodules.* Front Endocrinol (Lausanne). 2024; doi:10.3389/fendo.2024.1402522
19. Ridouani F et al. *Ultrasound-guided percutaneous laser ablation of the thyroid gland: an in vivo swine model study.* Cardiovasc Intervent Radiol. 2021;
20. Sartori S et al. *Percutaneous laser ablation of liver metastases from neuroendocrine neoplasm: a retrospective study for safety and effectiveness.* Cardiovasc Intervent Radiol. doi: 10.1007/s00270-019-02308-4. 2019;
21. Squarcia M et al. *Long-term follow-up of single-fiber multiple low-intensity energy laser ablation technique of benign thyroid nodules.* Front Oncol. 2021; doi:10.3389/fonc.2021.584265
22. National Cancer Institute. *Laser ablation for the treatment of papillary thyroid microcarcinoma.* ClinicalTrials.gov. NCT04623801. 2020; tale studio è attualmente in corso, con data prevista per i primi risultati a ottobre 2025;
23. Elesta S.p.A. *EchoLaser: ultrasound and laser ablation treatments.* Sunmedical. 2021;
24. Zucchi A et al. *Preserving erectile and ejaculatory function in patients undergoing minimally invasive techniques: the first randomized clinical trial comparing convective water vapor ablation and transperineal laser ablation.* The journal of sexual medicine. 2025, 1-8
25. Ozlulerden Y et al. *Real-world clinical outcomes of transperineal laser ablation in BPH: a 12-month retrospective analysis.* J Clin Med 2025,14,6079
26. Pacini M et al. *Short term results after minimally invasive treatments for benign prostatic enlargement: the first randomized trial comparing transperineal laser ablation and water vapor ablation.* Postate cancer prostatic dis. 2025
27. De Rienzo G et al. *Transperineal interstitial laser ablation of the prostate, a novel option for minimally invasive treatment of benign prostatic obstruction.* Eur Urol. 2021 Jul;80(1):95-103. doi: 10.1016/j.eururo.2020.08.018.

28. Patelli G, Altieri VM, Ierardi AM, et al. Transperineal Laser Ablation of the Prostate for Symptomatic Benign Prostatic Hyperplasia: Long-Term Follow-Up in 40 Patients. *J Vasc Interv Radiol*. 2024;35(8):1187-1193. doi:10.1016/j.jvir.2024.04.023
29. Minafra P, DE Rienzo G, Gerbasi S, Cindolo L, Battaglia M, Ditunno P. Three years outcomes of transperineal laser ablation of the prostate. *Minerva Urol Nephrol*. 2023;75(4):471-478. doi:10.23736/S2724-6051.23.05270-9
30. Walser EM, Zimmerer R, Nance A, Masood I, Saleem A. Anatomic and Clinical Effects of Focal Laser Ablation of the Prostate on Symptomatic Benign Prostatic Hyperplasia. *Cancers (Basel)*. 2025 Jan 31;17(3):475. doi: 10.3390/cancers17030475. PMID: 39941842; PMCID: PMC11816294
31. Lughezzani G, Celia A, Fasulo V, Marra G, Silvestri T, Vittori G, Stabile A, Mastroianni R, Branchi A, Falagario U, Simone G, Bove P, Iacovelli V, DE Luca S, Ficarra V, Minervini A, Salonia A, Mirone V, Carrieri G, Buffi NM, Lazzeri M; SIU. The Italian Society of Urology Statement on focal therapy for localized prostate cancer. *Minerva Urol Nephrol*. 2026 Feb;78(1):1-14. doi: 10.23736/S2724-6051.25.06851-X. PMID: 41697201
32. Ruffo A, Stanojevic N, Crocetto F, Barone B, Holy P, Altieri VM, Spirito L, Esposito F. Transperineal Laser Ablation of Symptomatic Benign Prostatic Hyperplasia With Median-Lobe Enlargement: A Single-Center Experience. *Lasers Surg Med*. 2026 May 18. doi: 10.1002/lsm.70149. Epub ahead of print. PMID: 42150040.