



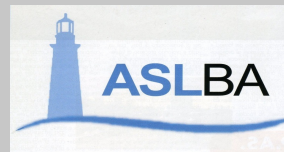
Bari,  
7-10 novembre 2013

**“... straight to heart of the matter”**

**VA Giagulli MD, PhD**

Outpatients Clinic for Endocrinology and Metabolic Diseases

Conversano Hospital





siams

Società Italiana di Andrologia  
e Medicina della Sessualità

con il contributo incondizionato di



Bayer HealthCare

# SIAM<sub>S</sub>O-NOI

Società Italiana Andrologia e Medicina della  
Sessualità-Osservatorio Nazionale Outcome  
Ipogonadismo



OSSERVATORIO NAZIONALE OUTCOME IPOGONADISMO

# SIAM<sub>S</sub>O-NOI

## Società Italiana Andrologia e Medicina della Sessualità- Osservatorio Nazionale Outcome Ipogonadismo

- Osservazionale
- Longitudinale
- **4 visite** quadrimestrali => **1 anno di osservazione**
- Raccolta di parametri
  - clinici
  - di laboratorio
  - strumentali



# SIAM<sub>S</sub>O-NOI

## OBIETTIVO:

Studio della **storia naturale dell' ipogonadismo** sia quando la condizione è **trattata** con terapie ormonali che quando **non è trattata**

La decisione sul tipo di trattamento è presa paziente per paziente  
(STUDIO OSSERVAZIONALE)



Diversi approcci terapeutici per la gestione del paziente ipogonadico



FOTOGRAFIA DEL “MONDO REALE”

# SIAM<sub>S</sub>O-NOI

## Criteri di inclusione

- Sesso maschile
- Età  $\geq$  18 anni
- Diagnosi di ipogonadismo:
  - **Testosterone totale  $<12$  nmol/L** (o 3,5 ng/ml) in presenza di sintomi
  - **Terapia ormonale specifica già in atto** (Livelli di TT compensati o meno)
- Volontà e capacità legale di esprimere il proprio consenso

# SIAM<sub>S</sub>O-NOI

## Criteri di esclusione

- Anamnesi positiva per carcinoma mammario, prostatico o ipertrofia prostatica di alto grado
- Aspettativa di vita minore a 12 mesi
- Presenza di disordini psichiatrici maggiori, abuso di alcol o droghe
- Disforia di genere o riassegnazione di genere
- Coinvolgimento in qualsiasi altro studio clinico di intervento
- Trasferimento all' estero già pianificato al momento dell' arruolamento

# SIAM<sub>S</sub>O-NOI

## Parametri in studio

### SINTOMI SESSUALI:

- l' **intervista strutturata validata SIEDY<sup>®</sup>** (Petrone et al., 2003)
- questionario validato **IIEF-15** (Rosen et al., 1997)
- il questionario **GAQ** (solo visita conclusiva)

### SINTOMI DI IPOGONADISMO:

- l' **intervista strutturata validata ANDROTEST<sup>®</sup>** (Corona et al., 2007)
- questionario validato **AMS** (Heinemann et al., 2004)

Un dato obiettivo relativo alla vascolarizzazione peniena sarà ottenuto tramite l' **ecocolordoppler penieno** basale e dopo stimolo con PGE<sub>1</sub>

# SIAMsO-NOI

## Parametri in studio

- CV (PAS/PAD; FC) sec Progetto cuore (Palmieri et al)
- Met Ca/Fosf: PTH; Vit D; Ca, Fosfatasi alc.
- Sintomi urinari: PSA; Esplorazione rettale; IPSS (Burry et al, 1992)



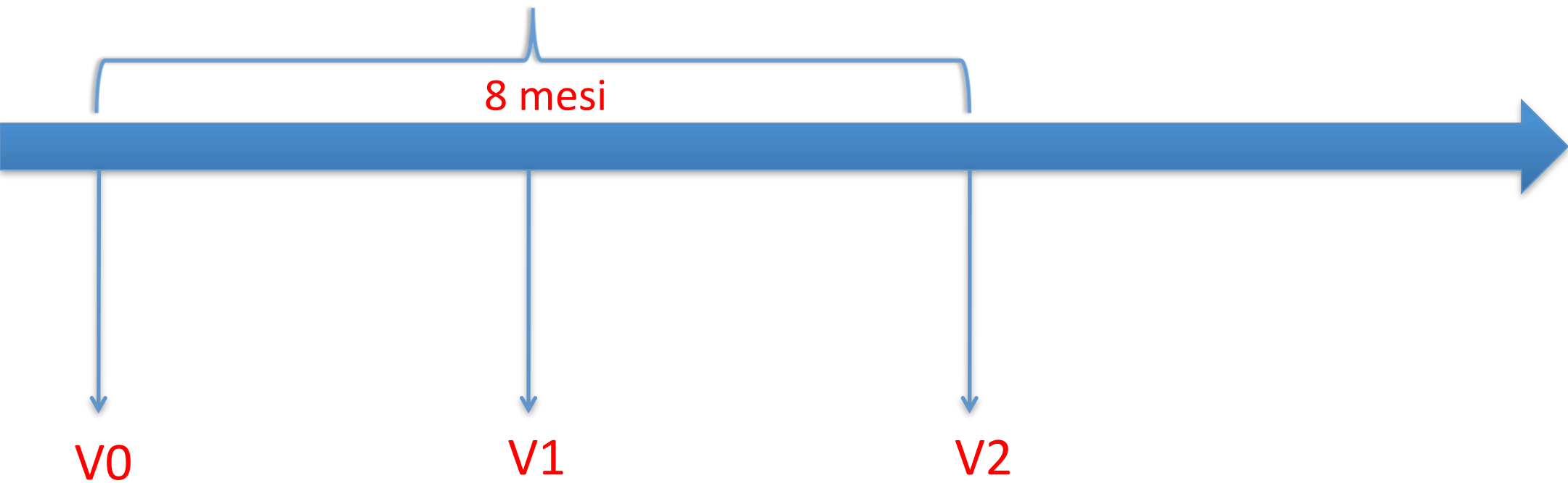


V0

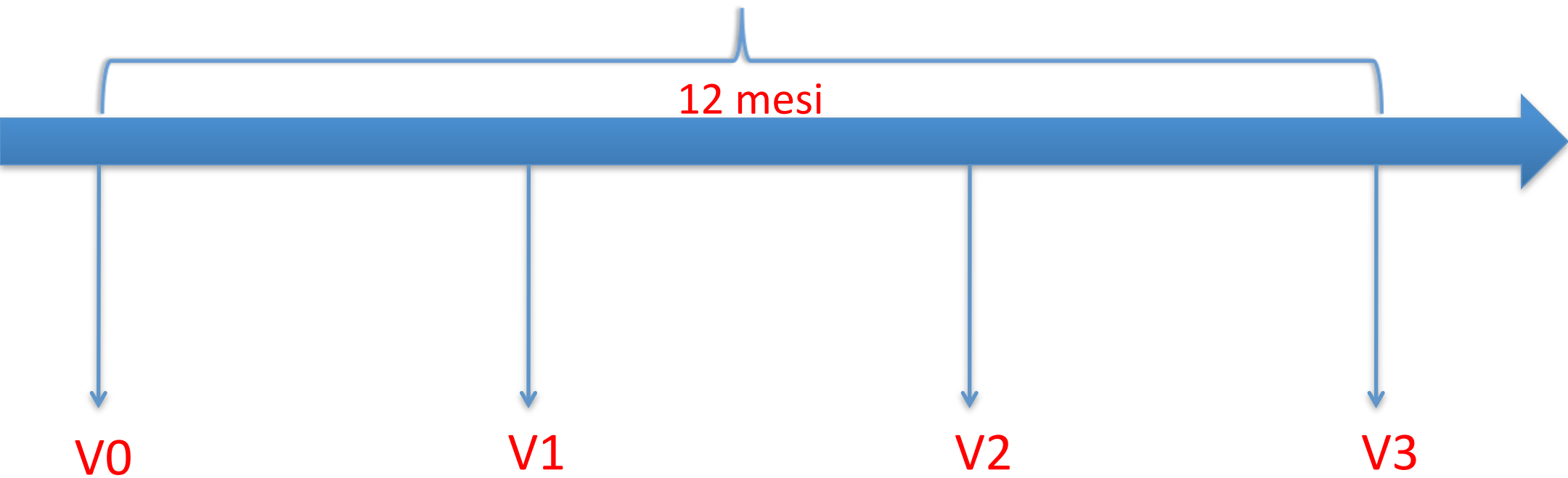
- ✓ Storia clinica, esame obiettivo, interviste strutturate SIEDY e ANDROTEST
- ✓ Esami del metabolismo glicolipidico, calcico, emocromo e PSA
- ✓ Questionari IPSS, IIEF-15 e AMS
- ✓ Ecocolordoppler penieno basale e dopo stimolo con PGE<sub>1</sub>



- ✓ Raccordo anamnestico (patologie, farmaci)
- ✓ Esame obiettivo con esplorazione rettale
- ✓ Revisione esami ematici (metabolismo glicolipidico e calcico, emocromo e PSA, testosterone totale)
- ✓ Questionari IPSS, IIEF-15 e AMS



- ✓ Raccordo anamnestico (patologie, farmaci)
- ✓ Esame obiettivo **senza necessità** di esplorazione rettale
- ✓ Revisione esami ematici (metabolismo glicolipidico e calcico, emocromo e PSA, testosterone totale)
- ✓ Questionari IPSS, IIEF-15 e AMS



- ✓ Raccordo anamnestico (patologie, farmaci)
- ✓ Esame obiettivo con esplorazione rettale
- ✓ Revisione esami ematici (metabolismo glicolipidico e calcico, emocromo e PSA, testosterone totale)
- ✓ Questionari IPSS, IIEF-15, GAQ e AMS
- ✓ Ecocolordoppler penieno basale e dopo stimolo con PGE<sub>1</sub>

Società Italiana Andologia e Medicina della Sessualità-Osservatorio Nazionale Outcome  
Ipogonadismo

- 1) **Università degli Studi di Roma "La Sapienza"** (Coordinatore: Prof. Andrea Lenzi)
- 2) **Università di Padova** (Coordinatore: Prof. Carlo Foresta)
- 3) **Università di Firenze** (Coordinatore: Prof. Mario Maggi)
- 4) **O.C. San Salvatore, L'Aquila** (Coordinatore: Prof. Felice Francavilla)
- 5) **Università degli Studi di Torino** (Coordinatore: prof.ssa Chiara Manieri)
- 6) **Policlinico "G. Rodolico", Catania** (Coordinatore: Prof. Aldo E. Calogero)
- 7) **Università di Roma TorVergata - Ospedale San Giovanni Calibita Fatebenefratelli - Isola Tiberina Roma** (Coordinatore: Prof. Costanzo Moretti)
- 8) **Ospedale S. Eugenio e CTO A. Alesini, Università di Roma Tor Vergata** (Coordinatore: Prof. Andrea Fabbri)
- 9) **Università Politecnica delle Marche** (Coordinatore: Prof. Giancarlo Balercia)
- 10) **U.O. Urologia, sezione Andrologia, Istituto Clinico Humanitas, Rozzano-Milano**  
(Coordinatore: Dr. Alessandro Pizzocaro)
- 11) **Andrologia Medica ed Endocrinologia della Riproduzione, Terni** (Coordinatore: Prof. Riccardo Calafiore)
- 12) **PP.OO. Monopoli-Conversano, ASL Bari** (Coordinatore: Dott. Vito Giagulli)
- 13) **Università della Calabria** (Coordinatore: Prof. Sebastiano Andò)
- 14) **Università degli Studi di Genova** (Coordinatore: prof. Minuto)
- 15) **Università di Napoli** (Coordinatore: Prof. Antonio Sinisi)
- 16) **Azienda Ospedaliera San Paolo – Polo Universitario** (Coordinatore: Dott. Giovanni M. Colpi)
- 17) **U.O.C. di Endocrinologia dell'Azienda Ospedaliera Universitaria di Cagliari** (Coordinatore: Prof. Stefano Mariotti)
- 18) **Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale, Cisanello-Pisa** (Coordinatore: Prof. Paolo Vitti)



**siams**  
Società Italiana di Andrologia  
e Medicina della Sessualità

Chiusura dello studio (baseline): 15 Ottobre 2013

Chiusura dello studio (follow-up): 15 Ottobre 2014

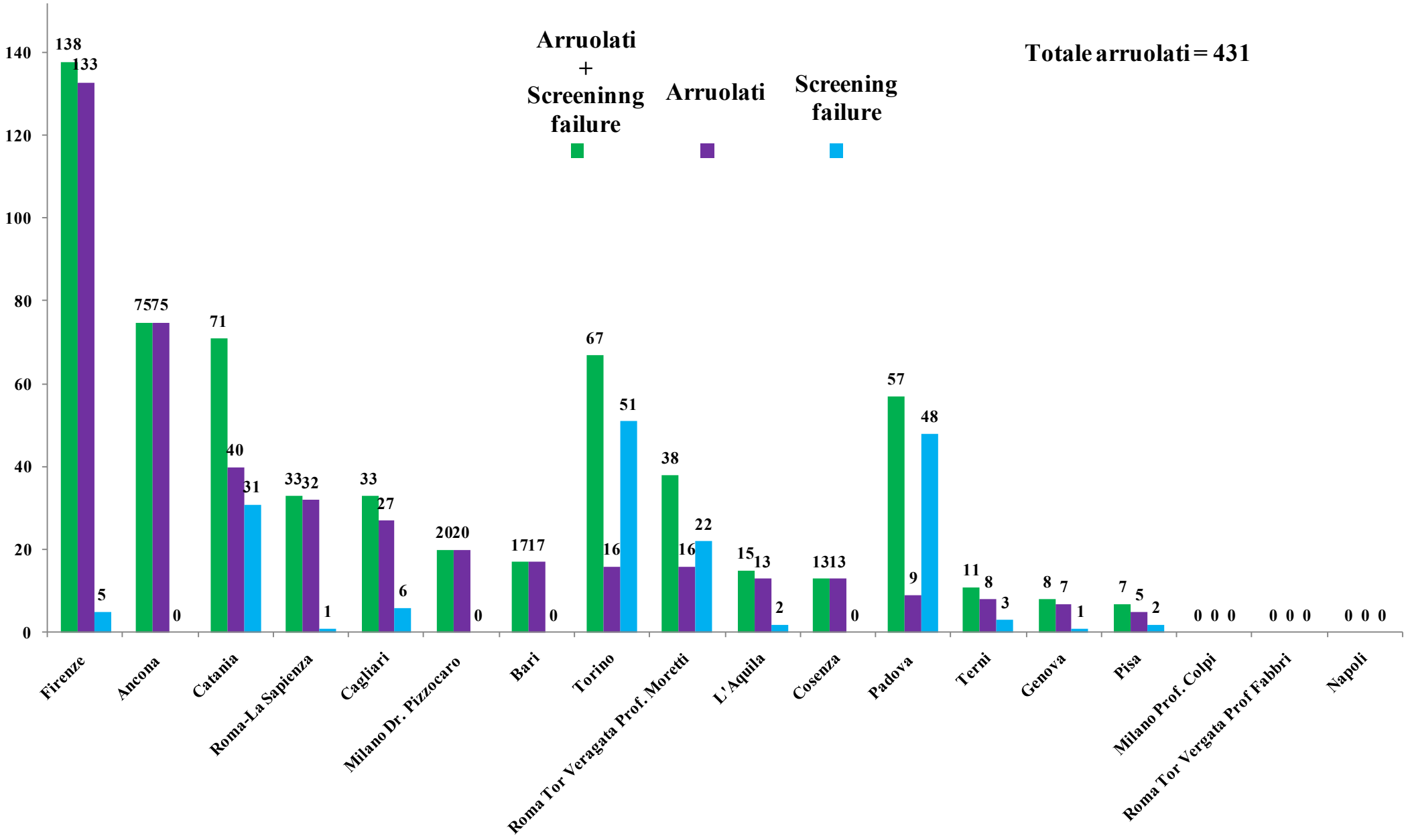
Presentazione dati baseline: Bari AME-SIAMS  
Novembre 2013

Elaborazione dati baseline: Cagliari SIAMS  
Novembre 2014



393 x 400 - cimcim2009....

**Rastrelli G & Maggi M**  
Sexual Medicine and Andrology Unit,  
University of Florence



# CARATTERISTICHE DEL CAMPIONE

## ANAMNESI FISIOLGICA

	Mediana [range interquartile]/%	N
<b>Età (anni)</b>	51.0 [39.0-63.0]	431
<b>Abitudine al fumo</b>		
• No fumatore	56.6	
• Ex fumatore	20.7	
• Sigaro o pipa	1.0	290
• <20 sigarette al giorno	18.3	
• ≥20 sigarette al giorno	3.4	
<b>Assunzione di alcol</b>		
• No alcol	50.7	
• <2 drink al giorno	39.4	
• 2-4 drink al giorno	8.8	284
• >4 drink al giorno	1.1	
<b>Attività fisica (minuti die)</b>	10 [0-20]	274



# CARATTERISTICHE DEL CAMPIONE

## ESAME OBIETTIVO GENERALE

	<b>Media <math>\pm</math> SD/Mediana [range interquartile]</b>	<b>N</b>
<b>Peso (kg)</b>	85.8 $\pm$ 18.4	419
<b>Altezza (m)</b>	1.75 $\pm$ 0.07	417
<b>BMI (kg/m<sup>2</sup>)</b>	28.0 $\pm$ 5.7	417
<b>Circonferenza vita (cm)</b>	100.5 $\pm$ 14.4	417
<b>Frequenza cardiaca (bpm)</b>	72.9 $\pm$ 9.4	282
<b>Pressione sistolica (mmHg)</b>	125 [120-135]	372
<b>Pressione diastolica (mmHg)</b>	80 [70-85]	372
<b>Pulse pressure (mmHg)</b>	46 [40-55]	372

# CARATTERISTICHE DEL CAMPIONE

## ANAMNESI PATOLOGICA

	Prevalenza (%)	N
<b>CVD</b>	32.8%	421
• <b>Ipertensione arteriosa</b>	79.0%	138
• <b>Infarto del miocardio</b>	7.2%	
• <b>Arteriopatie periferiche</b>	5.1%	
• <b>Scompenso cardiaco</b>	5.1%	
• <b>Fibrillazione atriale</b>	7.2%	
• <b>Aneurismi arteriosi</b>	3.6%	
• <b>Altre CVD</b>	9.4%	
<b>Dislipidemia</b>	23.5%	421
<b>Patologie respiratorie</b>	9.7%	421
<b>Patologie gastroenteriche</b>	10.7%	421
<b>Patologie renali</b>	6.9%	421

# CARATTERISTICHE DEL CAMPIONE

## ANAMNESI PATOLOGICA

	<b>Prevalenza (%)</b>	<b>N</b>
<b>Patologie ematologiche</b>	7.6	421
<b>Patologie neurologiche</b>	4.8	421
<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Patologie/traumi/interventi sul plesso pelvico</b></li><li>• <b>Patologie/traumi/interventi sul midollo spinale</b></li><li>• <b>Patologie/traumi/interventi sul SNC</b></li></ul>	5.0 10.0 60.0	20
<b>Pregressa chemioterapia</b>	6.9	421
<b>Pregressa radioterapia</b>	5.7	421

# CARATTERISTICHE DEL CAMPIONE

## ANAMNESI PATOLOGICA

	Prevalenza (%)	N
<b>Patologie endocrine</b>	47.0	421
• <b>Patologie tiroidee</b>	42.9	198
• <b>Diabete</b>	35.4	
• <b>Patologie ipofisarie</b>	36.4	
• <b>Patologie surrene</b>	7.1	
• <b>Patologie delle paratiroidi</b>	4.5	
• <b>Osteoporosi</b>	15.7	
<b>Patologie urologiche</b>	40.1	421
• <b>Disfunzione erettile</b>	56.8	169
• <b>Eiaculazione precoce</b>	6.5	
• <b>Eiaculazione ritardata</b>	3.0	
• <b>Indurazio penis plastica</b>	1.8	
• <b>Ipertrofia prostatica benigna</b>	23.7	
• <b>Prostatite/epididimite</b>	3.6	
• <b>Neoplasie testicolari</b>	10.7	
• <b>Criptorchidismo passato o attuale</b>	5.3	

# CARATTERISTICHE DEL CAMPIONE

## PARAMETRI EMATO-CHIMICI E ORMONALI

	<b>Media <math>\pm</math> SD/Mediana [range interquartile]</b>	<b>N</b>
<b>Ematocrito (%)</b>	44.0 $\pm$ 4.4	351
<b>Testosterone (nmol/L)</b>	11.2 $\pm$ 7.7	371
<b>SHBG (nmol/L)</b>	31.6 $\pm$ 20.1	264
<b>T libero calcolato (pmol/L)</b>	235.2 $\pm$ 189.0	371
<b>LH (mU/L)</b>	3.8 [1.2-10.0]	266
<b>PSA (ng/mL)</b>	0.8 [0.5-1.5]	340
<b>Prolattina (mU/L)</b>	168.0 [105.0-244.0]	223
<b>Glicemia (mg/dL)</b>	95.0 [87.0-103.0]	311
<b>Insulina (mU/L)</b>	10.8 $\pm$ 8.7	188
<b>HbA1c (%)</b>	5.4 [4.8-5.9]	253
<b>Colesterolo totale (mg/dL)</b>	196.6 $\pm$ 41.2	320
<b>HDL (mg/dL)</b>	47.9 $\pm$ 11.8	308
<b>Trigliceridi (mg/dL)</b>	136.9 $\pm$ 91.6	310

# CARATTERISTICHE DEL CAMPIONE

## ESAME OBIETTIVO ANDROLOGICO

	<b>Media ± SD/%</b>	<b>N</b>
<b>Volume testicolare sinistro (mL)</b>	13.9 ± 9.2	277
<b>Volume testicolare destro (mL)</b>	13.6 ± 7.0	274
<b>Volume prostata</b>		
• Ridotto	9.1	230
• Normale	61.3	
• Aumentato	29.6	
<b>Consistenza prostata</b>		
• Normale	89.9	225
• Aumentata	10.1	
<b>Superficie prostata</b>		
• Liscia	89.5	210
• Globosa	6.7	
• Nodularità	3.8	