

Penile surgery for patients with Peyronie's disease initially treated with collagenase clostridium histolyticum or surgery: a claims database analysis

Int J Impot Res 2023;35:147-151; DOI: 10.1038/s41443-021-00522-8

LONDON TROST (1,2), HUAN HUANG (3,5), XU HAN (3,5), CHAKKARIN BURUDPAKDEE (3,5) AND YIQUN HU (4)

(1) Mayo Clinic, Rochester, MN, USA, (2) Male Fertility and Peyronie's Clinic, Orem, UT, USA, (3) IQVIA, Falls Church, VA, USA, (4) Endo Pharmaceuticals Inc., Malvern, PA, USA.

Correspondence to: Landon Trost, Mayo Clinic, Rochester, MN, USA. Email: landontrost@gmail.com

Collagenase clostridium histolyticum (CCH) is an injectable therapy targeting collagen present in penile plaques in Peyronie's disease (PD). Data comparing CCH to penile surgery are limited, and long-term therapeutic outcomes are unknown. This retrospective analysis used a US claims database (January 2014–June 2017) to determine the percentage of men with subsequent penile surgery among those who initially received CCH (n=1227) or surgery (index treatment; n=620) for PD. Eligible patients were aged ≥ 18 years with continuous enrollment ≥ 6 months before and ≥ 12 months after index treatment date. During 12 months of post-index treatment follow-up, fewer patients with PD initially treated with CCH (4.6% [56/1227]) had subsequent penile surgery versus those initially treated with penile surgery (10.3% [64/620]; $p < 0.0001$). Mean \pm SD time to first subsequent surgery after initial PD treatment was longer in the CCH versus surgery cohort (7.7 \pm 3.0 vs 1.7 \pm 3.2 months). The likelihood of subsequent surgery varied by initial surgery type: 18.2% after plaque incision or excision with grafting; 11.6% after penile implant; and 8.2% after tunical plication. Patients with PD who received CCH first were less likely to undergo subsequent surgery compared with those who received surgery first within a 12-months post-treatment follow-up.

La chirurgia peniena per i pazienti con la malattia di Peyronie inizialmente trattata con la collagenasi da clostridio istolitico e con la chirurgia: una analisi dal database assicurativo

La collagenasi da clostridio istolitico (CCH) è una terapia iniettabile per il trattamento del collagene presente nelle placche della malattia di Peyronie (PD). I dati di comparazione tra la CCH e la chirurgia peniena sono limitati e gli esiti terapeutici a lungo termine sono sconosciuti. Questa analisi retrospettiva impiegò il database assicurativo degli US (gennaio 2014 - giugno 2017) per determinare la percentuale degli uomini con chirurgia peniena successiva a quelli che ebbero inizialmente la terapia con CCH (n=1227) o chirurgica (trattamento di riferimento; n=620) per la PD. I pazienti eleggibili ebbero una età ≥ 18 anni con registrazione continua da ≥ 6 mesi prima a ≥ 12 mesi dopo la data del trattamento di riferimento. Durante il controllo nei 12 mesi del trattamento dopo il trattamento di riferimento, pochi dei pazienti con la PD trattati con la CCH (4.6% [56/1227]) ebbero una successiva terapia chirurgica peniena rispetto a quelli inizialmente trattati con la chirurgia peniena (10.3% [64/620]; $p < 0.0001$). Il tempo medio \pm SD per coloro che ricevettero prima la terapia chirurgica dopo il trattamento iniziale per la PD fu maggiore nel gruppo della CCH rispetto al gruppo della chirurgia (7.7 \pm 3.0 vs 1.7 \pm 3.2 mesi). La probabilità per la chirurgia successiva variò rispetto alla chirurgia iniziale: 18.2% dopo l'incisione o escissione della placca con impianto; 11.6% dopo l'impianto penieno e 8.2% dopo la plicatura della tunica. I pazienti con la PD che ricevettero prima la CCH dovettero essere sottoposti molto meno alla chirurgia successiva rispetto a coloro che ricevettero prima la chirurgia al controllo dopo i 12 mesi dal trattamento.

Il commento - E' questo uno studio prevalentemente statistico svolto con i dati ricavati dai registri assicurativi statunitensi, ma riteniamo che sia abbastanza interessante per la valutazione del percorso terapeutico per la malattia di Peyronie. Questa è sempre stata ed è prevalentemente trattata con varie tecniche chirurgiche atte a rimuovere la placca fibrotica, sostituendola o meno con un impianto venoso o di dermico, ma anche per le forme più lievi solo correggendo la curvatura indotta; tuttavia nelle forme più estese e gravi associando l'impianto protesico. La resa disponibile sul mercato americano della collagenasi purificata (xiapex) ed in alcuni Paesi Europei (Irxol), la successiva messa a disposizione da parte dell'Agenzia del farmaco Europea prima e Italiana dopo, aveva consentito di attivare una terapia alternativa basata sulla dissoluzione dell'area fibrotica con discreta efficacia, pur nella sola disponibilità ospedaliera. Tuttavia il farmaco fu ritirato dal commercio Europeo nel 2020 sia per questioni di costi non trattabili con l'Azienda che per i diversi effetti collaterali, soprattutto locali, che caratterizzarono il farmaco: ad oggi non è tornato nella disponibilità europea (quindi italiana), ma resta nella disponibilità statunitense e di qualche altro Paese. Gli Autori tuttavia hanno svolto questa revisione atta a confrontare la necessità di un secondo intervento di correzione per la PD entro i 12 mesi dalla terapia di prima scelta, sia essa con la CCH che con la chirurgia, rilevando una tale decisamente minore necessità nei soggetti trattati con la CCH e verificando che interventi meno invasivi (la sola plicatura a correzione della curvatura) richiedevano una successiva correzione. Dobbiamo osservare che comunque la ripetizione terapeutica riguarda complessivamente una modesta percentuale dei pazienti comunque trattati dimostrando che la terapia è sempre stata adeguata.

Stante questi dati non possiamo che auspicare il ritorno della disponibilità della collagenasi che, dopo anni di esperienze, si è dimostrata più efficace e decisamente meno invasiva così da renderla il trattamento di prima scelta, lasciando la correzione chirurgica ai casi più complessi o non responsivi. Certo occorrerà anche che il costo, per ora notevolmente alto e non concorrenziale con la chirurgia, sia ridimensionato soprattutto se i servizi sanitari pubblici non vorranno farsene carico. Occorrerà altresì che il farmaco vada nella disponibilità anche extra-ospedaliera per i medici che siano addestrati al suo impiego.