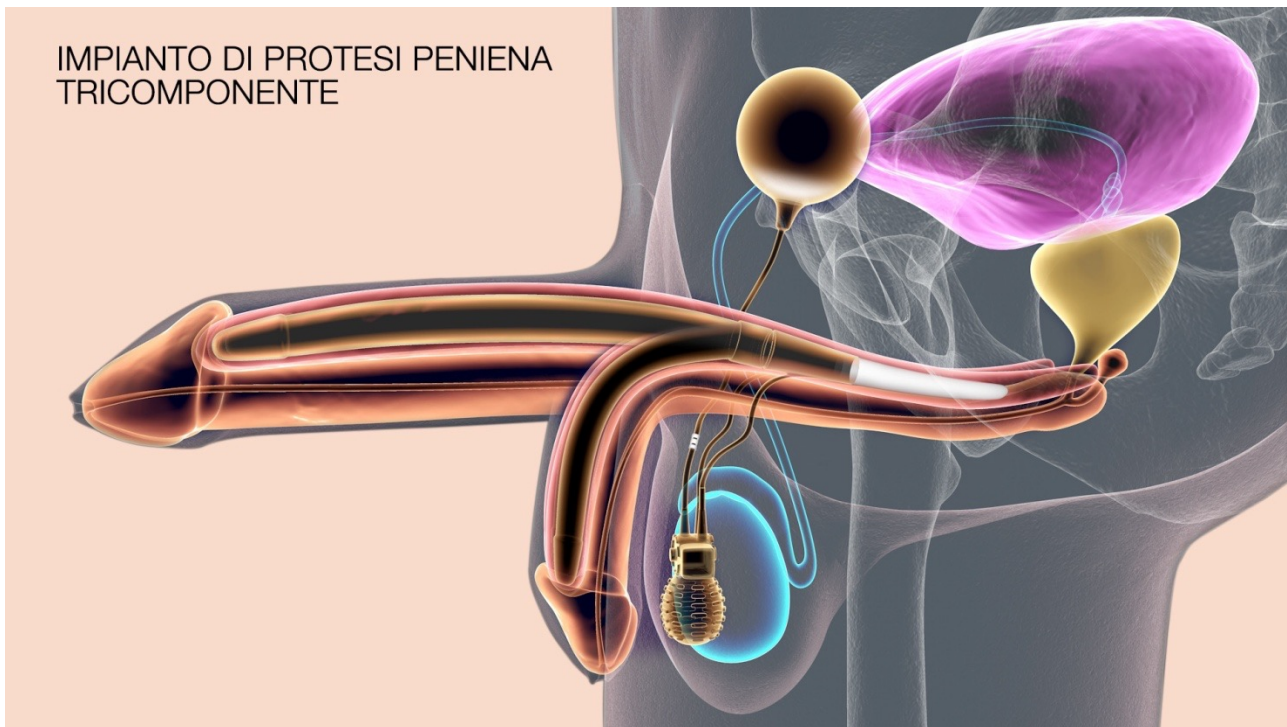


CONSENSO INFORMATO PER INTERVENTO DI IMPIANTO DI PROTESI PENIENA PREMESSE



La protesi peniena è un dispositivo meccanico utilizzato in chirurgia per ripristinare la funzione erettile.

Tutti i pazienti affetti da disfunzione erettile che non abbiano ottenuto una risposta efficace con l'utilizzo di farmaci per uso orale (iPDE5) o iniettati per via intracavernosa o che abbiano una controindicazione assoluta all'assunzione di detti farmaci o non vogliano ricorrere a terapie medico-fisiche (anche tipo vacuum device) possono essere sottoposti a chirurgia implantologica peniena.

LE DIFFERENTI TIPOLOGIE DI PROTESI

- **Idraulica tricomponente**
- **Idraulica bicomponente**
- **Malleabile monocomponente o semirigida**
- **Soffice**
- **Rigidità differenziata (spectra)**

La scelta del dispositivo è concordata dal medico impiantatore con il paziente tenendo conto di:

- a) Aspettative del paziente
- b) Età
- c) Compliance del paziente (accettazione ed abilità del paziente all'attivazione del dispositivo) e coinvolgimento della partner
- d) Severità della disfunzione erettile
- e) Malformazioni del pene eventualmente associate
- f) Condizioni generali (malattie associate quali diabete, ipertensione, neoplasia e cardiopatia)

Sarà comunque discrezione del paziente informare il/la partner.

FUNZIONE DELLA PROTESI

Permette al paziente di ripristinare un'attività sessuale penetrativa soddisfacente.

COSA NON FA

- a) Non ripristina l'eiaculazione o l'orgasmo se precedentemente compromessi**
- b) Non allunga il pene**
- c) Non aumenta il desiderio sessuale**
- d) L'erezione è limitata ai soli corpi cavernosi e non interessa il glande pertanto sarà presente la sensazione di "glande freddo" avvertibile dal paziente e dalla partner**

L'intervento protesico più frequentemente eseguito prevede l'impianto di protesi tricomponenti.

Questo dispositivo è composto da due cilindri di silicone o altro materiale biocompatibile che vengono inseriti nei corpi cavernosi. Un serbatoio che contiene il liquido necessario a riempire i cilindri presenti nei corpi cavernosi ed una pompa di attivazione posizionata nello scroto, per il trasferimento del liquido di gonfiaggio dal serbatoio ai cilindri nei corpi cavernosi stessi. I cilindri, la pompa e il serbatoio sono tra loro connessi mediante sottili tubi di raccordo.

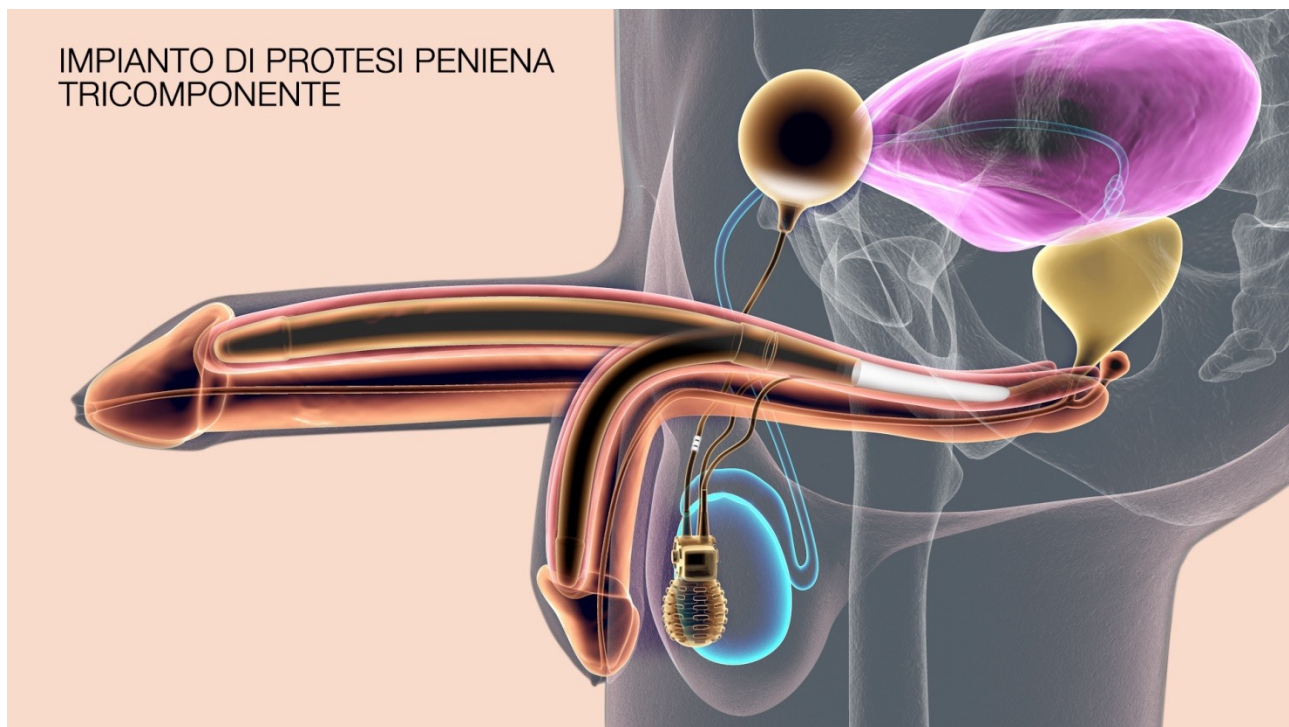
La protesi idraulica bicomponente, diversamente da quella tricomponente, è costituita da cilindri connessi con tubi di raccordo alla pompa che funge anche da serbatoio. La protesi pertanto si caratterizza per un maggiore ingombro volumetrico della pompa, per una minore capacità di riempimento e distensione dei corpi cavernosi, e per una minore rigidità.

La protesi semirigida è costituita da un'anima metallica rivestita da un involucro esterno in silicone.

L'effetto estetico è diverso rispetto alla protesi idraulica, in quanto il pene è costantemente in semierezione.

La protesi soffice è un cilindro di puro silicone morbido indicata nei casi di DE incompleta in cui è presente un'erezione residua.

TECNICA CHIRURGICA IMPIANTO DI PROTESI IDRAULICA TRICOMPONENTE



La suddetta tecnica prevede i seguenti passaggi chirurgici:

Anestesia generale e/o periferica, catetere vescicale, accesso unico penoscrotale oppure o infrapubico, poco al di sopra della radice dell'asta. Incisione dei corpi cavernosi e dilatazione di essi con ausilio di dilatatori

progressivi, il tutto al fine di posizionare due cilindri espansibili a livello dei corpi cavernosi del pene. Preparazione spazio scrotale per inserimento della pompa. Inserimento del serbatoio nello spazio a lato della vescica extraperitoneale utilizzando sempre la stessa incisione peno scrotale. In caso di impossibilità a posizionare il serbatoio in tale spazio, verrà collocato in sede diversa, direttamente nel peritoneo con incisione nella parte inferiore della parete addominale oppure in sede retroperitoneale con incisione più alta e laterale.

Questa chirurgia non è scevra da possibili complicanze che vanno dal rigetto della protesi per infezione o per intolleranza soggettiva (evenienza rara ma possibile) fino alla rarissima necrosi/gangrena del glande.

In letteratura sono descritte le seguenti complicanze:

Ematoma/soffusione ecchimotica peno scrotale.

Lesione e/o rottura dell'uretra con necessità di ricorrere a posizionamento di epicistostomia e riparazione della stessa uretra in tempi chirurgici diversi.

Perforazione dei corpi cavernosi.

Rigetto della protesi con fibrosclerosi e fibromatosi cicatriziale dei corpi cavernosi per infezione o intolleranza soggettiva, necrosi del glande.

Possibili deformità peniene o incurvamento del glande (effetto concord).

Sintomatologia dolorosa anche tale da non permettere il rapporto.

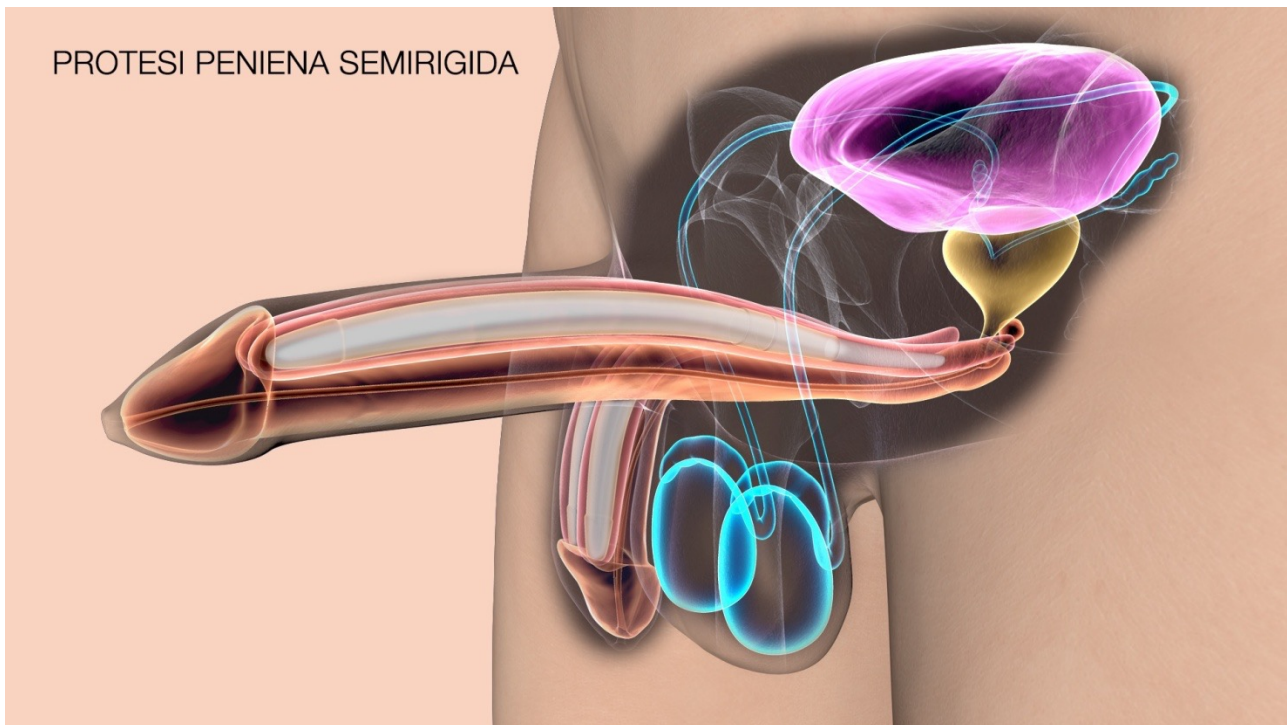
Scarsa sensibilità del glande in percentuale significativa.

Dolore scrotale anche in caso di corretto posizionamento del device (pompa scrotale).

Malfunzionamento del sistema protesico (possibile estrusione della pompa scrotale).

L'intervento solitamente ha una durata massima di 3 ore. Verrà posizionato un catetere vescicale per 24-48 ore ed un drenaggio delle tonache dartoiche, che però non sempre è necessario.

PROTESI NON IDRAULICA



Nel caso di impianto di protesi semirigida o soffice le complicanze possono essere:

- ematoma penieno;
- lesione dell'uretra con perforazione della stessa e epicistostomia temporanea;
- perforazione durante la dilatazione dei corpi cavernosi con riparazione degli stessi qualora possibile.

Infezione

- rigetto o estrusione della protesi anche a distanza;
- dolore nei rapporti fino alla assoluta impossibilità ad averne, con possibilità di rimozione della stessa protesi;
- necrosi del glande;
- ridotta sensibilità del glande fino all'anorgasmia.

ESPRESSIONE DELL'AVVENUTA INFORMAZIONE

Data/...../.....

Firma e timbro del Medico _____

Firma del paziente (se maggiorenne e capace di intendere e volere)

Firma dei genitori o di chi esercita la tutela, verificata la loro identità (in caso di paziente minorenni)

Firma del tutore o curatore o amministratore di sostegno (verificata la sua identità ed acquisita copia del provvedimento di tutela, curatela o amministrazione di sostegno)

Eventuale firma del paziente (in caso di curatela o amministrazione)

CONSENSO ALL'INTERVENTO DA PARTE DEL PAZIENTE

Io sottoscritto _____

nato a _____, il _____,

dichiaro di essere stato informato in modo chiaro ed a me comprensibile dal

Prof/Dott. _____

che per la patologia riscontratami è indicato l'intervento chirurgico di :

Ciò premesso, dichiaro di essere stato invitato a leggere con molta attenzione il modulo di informazione sopra riportato che corrisponde, peraltro, a quanto ampiamente ed esaurientemente spiegatomi oralmente.

Dichiaro altresì, di avere ben compreso il significato di quanto mi è stato esposto e di non avere ulteriori chiarimenti da avanzare oltre a quelli che mi sono stati già forniti. Consapevolmente acconsento al trattamento chirurgico propostomi e mi impegno a rispettare tutte le indicazioni ed i controlli consigliati nella lettera di dimissione

Firma del
Medico: _____

Firma del Paziente: _____

TESTIMONE
EVENTUALE