

CONSENSO INFORMATO AL TRATTAMENTO CON ACIDO IALURONICO (PEROVIAL®)

PER MALATTIA DI LA PEYRONIE

Gentile Sig. _____ con questo modulo la informiamo sul trattamento specifico a cui sarà sottoposto.

L'induratio penis plastica ("IPP") o malattia di La Peyronie è una patologia dei corpi cavernosi in grado di causare una **curvatura del pene in erezione**. È dovuta alla **presenza di una placca cicatriziale** che si forma sulla tonaca albuginea, la fascia elastica che circonda i corpi cavernosi. La perdita dell'elasticità della tonaca albuginea nel punto dove si è formata la placca determina una retrazione del tessuto che risulta pertanto incapace di distendersi durante l'erezione del pene, causando la comparsa della curvatura.

Descrizione del trattamento

Il trattamento a base di acido ialuronico è **indicato per trattare uomini adulti affetti da malattia di La Peyronie con placca palpabile, in assenza o in presenza curvatura peniena**.

La informiamo, nello specifico che:

- Perovial® (*unico dispositivo medico a base di acido ialuronico con indicazione specifica per la patologia in oggetto*) deve essere somministrato da un **medico con competenze specifiche in questo tipo di terapia** e che abbia esperienza nella diagnosi e nel trattamento delle malattie andrologiche;
- è raccomandata una singola somministrazione settimanale di Perovial® **attraverso iniezione peniena (somministrata peri-placca oppure intra-placca)**;
- l'infiltrazione è praticata con dispositivo sterile monouso (siringa preriempita contenuta nella confezione) previa disinfezione cutanea;
- la durata del trattamento consiste in (indicare il numero) _____ **successive somministrazioni settimanali**.

Benefici del trattamento

I benefici di questo trattamento sono riassumibili in efficacia clinica (in termini di riduzione del dolore, riduzione della curvatura e altri outcome clinici) e bassa invasività. Inoltre, la informiamo che **il trattamento potrebbe non essere risolutivo e che non possono essere escluse le manifestazioni di recidiva della malattia o nuova presentazione della malattia stessa**.

Rischi del trattamento

Riguardo i rischi del trattamento proposto, la informiamo che:

- tutti i trattamenti comportano un rischio potenziale di reazione allergica collegato anche agli eccipienti presenti;
- non è noto quale sia l'impatto del trattamento con Perovial® su un eventuale intervento chirurgico successivo;
- è necessario astenersi da rapporti sessuali e/o utilizzo di altri devices come vacuum e estensori penieni, nelle 24-48 ore successive all'iniezione.

Complicanze del trattamento

La informiamo che un lieve gonfiore, prurito del pene, lieve dolore, ematoma nel sito di iniezione sono possibili eventi avversi (<5% dei pazienti) che generalmente si autorisolvono senza necessità di altri trattamenti.

Possibili alternative al trattamento proposto

In alternativa a questo trattamento, è possibile, anche se in maniera off-label, ricorrere ad altre terapie infiltrative oppure terapie fisiche e meccaniche.

DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO

Io sottoscritto _____ nato a _____ il _____ dichiaro di aver letto e compreso le informazioni contenute nel presente consenso informato e di aver avuto la possibilità di richiedere tutte le spiegazioni che ritenevo utili e opportune, ricevendo risposte chiare e soddisfacenti.

Acconsento, pertanto, di essere sottoposto all'infiltrazione con acido ialuronico (Perovial®) per lo schema terapeutico scelto.

Sono consapevole che il rispetto del programma post-trattamento di controlli e raccomandazioni, costituisce parte integrante e irrinunciabile della procedura, il cui esito finale è strettamente legato alla sua meticolosa osservazione.

Data e luogo _____

Firma del paziente

Firma e timbro del medico che acquisisce il consenso



Consenso informato approvato dalla Società Italiana di Andrologia