

INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DELLA INDURATIO PENIS PLASTICA

Gentile paziente, nella **induratio penis plastica** (IPP) si formano a livello del pene delle placche fibrose o calcifiche che si localizzano a livello della tunica albuginea (guaina che riveste i corpi cavernosi). Tale placche determinano una limitazione alla elasticità del pene in erezione con conseguente curvatura. Per la patologia di cui è affetto, possono essere necessarie delle terapie mediche per via generale o per iniezione locale oppure delle terapie con mezzi fisici la cui scelta sarà valutata dallo specialista e a Lei proposta.

- *Terapia farmacologica per via orale*
- *Terapia farmacologica per via locale*
- *Terapia con mezzi fisici*
- *Trattamento enzimatico con collagenasi*

FARMACOTERAPIA LOCALE consiste nell'iniettare all'interno e/o nelle prossimità della placca di IPP del pene sostanze farmacologiche per infiltrazione diretta oppure per via transdermica attraverso l'uso di una corrente elettrica (ionoforesi). Lo specialista valuterà il numero delle infiltrazioni e la cadenza di effettuazione.

POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI: piccoli ematomi sottocutanei, più frequenti in cardiopatici e vasculopatici che fanno uso di sostanze antiaggreganti e/o anticoagulanti, per lo più reversibili dopo la sospensione del trattamento; noduli nel punto di iniezione che talvolta generano delle zone di fibrosi; infezione.

TERAPIA FISICA CON ONDE D'URTO: prevede una serie di sedute di trattamenti che utilizzano onde d'urto (ultrasuoni) che con un meccanismo di vasodilatazione in sede di placca con determinano un suo rimodellamento. Sono forme di trattamento ben tollerate, senza significativi effetti collaterali salvo piccoli ematomi nel punto d'ingresso delle onde d'urto.

TERAPIA ENZIMATICA CON COLLAGENASI

Prevede iniezione a livello della placca peniena di induratio di una soluzione a base di *collagenasi* nella zona da trattare per il numero di sessioni raccomandato dal medico. La collagenasi determina una rottura enzimatica della placca e di conseguenza un rimodellamento del pene con possibile riduzione della curvatura del pene.

I farmaci iniettati con collagenasi sono prodotti con ingredienti attivi enzimatici realizzati tramite la tecnologia del DNA ricombinante. In questo senso vogliamo assicurare che i prodotti utilizzati sono fabbricati seguendo la normativa ISO 13485 per i prodotti iniettabili di Classe III e che per questa ragione, tanto le materie prime utilizzate, quanto gli ambienti e i laboratori in cui vengono prodotti, soddisfano gli standard farmaceutici di qualità stabiliti per i prodotti iniettabili di classe III. Questi prodotti soddisfano tutte le garanzie di sicurezza necessarie.

Il paziente si sottopone al trattamento in forma del tutto volontaria e potrà porre qualsiasi tipo di domanda al medico in modo da risolvere qualsiasi proprio dubbio. Il trattamento seguirà le direttive ed i principi della Dichiarazione di Helsinki.

POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI: come per le altri trattamenti con infiltrazioni locali piccoli ematomi sottocutanei, noduli nel punto di iniezione che talvolta generano delle zone di fibrosi e infezione.

Per meccanismo enzimatico stesso si può avere rottura della placca con possibile rottura anche del corpo cavernoso (possibile indicazione a rivalutazione urgente).

Verrà consegnata relazione con indicazioni a cui attenersi e i controlli da effettuare dopo il trattamento.

CONSENSO INFORMATO AL TRATTAMENTO

Io sottoscritto sono stato informato dal Dott Canovaro della natura della patologia da cui sono affetto, delle possibili alternative terapeutiche, delle modalità di svolgimento della procedura che mi è stata consigliata, nonché delle possibili complicanze ad essa conseguenti. Ho avuto a disposizione tempo e attenzione sufficienti per porre domande e ottenere ulteriori chiarimenti, pertanto

☒ Acconsento

☐ Dissento

alla esecuzione della terapia proposta di **trattamento enzimatico con collagenasi** della placca di induratio.

Firma del paziente:

Firma del Medico .

*Riferimenti Bibliografici : EAU Guidelines. Edn. presented at the EAU Annual Congress, Paris 2024. ISBN 978-94-92671-23-3