



Centro Medico Specialistico Andromeda S.r.l .
Via G.B. Pergolesi, 4 - 20124 Milano
Tel 026690123 - fax 026702868
info@andromedacentromedico.it
Direttore Sanitario: Dr. Vincenzo Capicotto
P.IVA 09130120158 - Capitale Sociale euro 12.600,00 -
R.E.A. n°1271868

Data di consegna del consenso informato al Paziente

Nome del Paziente data di nascita del paziente

firma del Paziente..... firma del Medico

COSA E' L'ECOCOLORDOPPLER BASALE E DINAMICO PENE

L'ecocolordoppler penieno è una tecnica di imaging ampiamente utilizzata nella diagnosi di disfunzione erettile, grazie alla sua capacità di analizzare il flusso sanguigno penieno e di evidenziarne le principali alterazioni. L'ecocolordoppler penieno sfrutta sonde ecografiche ad alta frequenza (7.5-13 MHz) dotate di software digitale e di modulo color-Doppler, che permettono di analizzare le onde riflesse dalla parte corpuscolata del sangue che scorre nei vasi del pene.

IL TRATTAMENTO /INTERVENTO/PROCEDURA PROPOSTA E MODALITA' DI EFFETTUAZIONE

Durante l'esame si sfruttano le onde sonore (ecografia) , senza somministrare alcun tipo di radiazione pericolosa, per valutare l'anatomia del pene e il flusso dei vasi . Prevede il ricorso a farmaci vasoattivi, come la prostaglandina PGE1 (Alprostadil - Caverject) - iniettati direttamente nei corpi cavernosi del pene per indurre un'erezione farmacologica. In questo modo, effettuando l'ecocolordoppler penieno in condizioni basali e ripetendolo ad intervalli prestabiliti dopo l'iniezione dei farmaci (fic-test), è possibile studiare la dimensione e lo stato di dilatazione delle arterie cavernose, la velocità di afflusso del sangue all'interno dei vasi del pene, e la struttura dei corpi cavernosi a riposo e in erezione. L'esame è inoltre in grado di studiare la morfologia del pene, evidenziandone eventuali alterazioni ecostrutturali quali fibrosi o placche calcifiche.

LE PROBABILITA' DI SUCCESSO E I POTENZIALI BENEFICI

Le probabilità di successo dell'intervento sono alte e i benefici sono una corretta valutazione dello stato anatomico e vascolare del pene e del fenomeno erettivo.

LE CONDIZIONI MORBOSE CONCOMITANTI CHE COSTITUISCONO FATTORI DI RISCHIO

Piastrinopenie gravi (al disotto delle 80.000 piastrine) , malattie della coagulazione e la terapia anti aggregante o anti coagulante rappresentano un fattore di rischio per i sanguinamenti, anche se i farmaci anti aggreganti o anti coagulanti vengono sospesi per 5-7 giorni prima dell'intervento. Sanguinamenti saranno presenti anche in pazienti che assumono farmaci anti aggreganti / coagulanti a causa di patologie cardio-circolatorie che ne controindichino la sospensione durante l'intervento ed il post operatorio.

Pazienti immunodepressi (infezioni da hiv , terapia cortisonica, terapia con farmaci immunosoppressivi o con gravi deficit di anticorpi) o diabetici possono sviluppare più facilmente infezioni sistemiche , dell'apparato urinario ed in sede di iniezione..

Il Caverject non deve essere utilizzato in pazienti allergici al preparato o in pazienti che presentano condizioni di predisposizione al priapismo (anemia falciforme, mieloma multiplo, leucemia), o in pazienti con gravi malformazioni anatomiche del pene (fibrosi dei corpi cavernosi o grave malattia di Peyronie).

I POTENZIALI RISCHI E LE POSSIBILI COMPLICANZE INTRA E POST TRATTAMENTO / INTERVENTO / PROCEDURA IMMEDIATE E A DISTANZA E LE MODALITA' DI RISOLUZIONE

Le principali complicanze intra operatorie : complicanze allergiche o generali legate a qualsiasi somministrazione di farmaci (reazioni allergiche, crisi vagali con alterazioni pressorie gravi) . Sanguinamento persistente ed ematoma a livello di iniezione (3%) è più frequente in pazienti con deficit della coagulazione (come specificato nel paragrafo : “ Le condizioni morbose concomitanti che costituiscono fattori di rischio”).

Le principali complicanze post operatorie e modalità di risoluzione : Sanguinamento persistente con formazione di ematoma in sede di iniezione è più frequente in pazienti con deficit della coagulazione (come specificato nel paragrafo : “ Le condizioni morbose concomitanti che costituiscono fattori di rischio”). Pz immunodepressi o diabetici possono sviluppare infezioni sistemiche , all'apparato urinario o in sede di iniezione quali : infiammazione dei corpi cavernosi ed ascessi (come specificato nel paragrafo : “ Le condizioni morbose concomitanti che costituiscono fattori di rischio”) . Dolore in sede di iniezione (si somministra un farmaco vaso attivo) che può durare diverse ore . Fastidio e dolenzia in sede peniena è un effetto collaterale comune all'iniezione del farmaco e può durare alcune ore; si risolve spontaneamente

Le principali complicanze a distanza e modalità di risoluzione :A seguito di somministrazione intracavernosa di Caverject, possono manifestarsi raramente (0,5%) casi di priapismo (erezioni prolungate ed ininterrotte per oltre 6-8 ore) ; in questo caso occorre recarsi ad un pronto soccorso per la terapia adeguata (iniezione di sostanze vasoattive , lavaggio con farmaci dei corpi cavernosi, intervento chirurgico di *shunt* cavernoso spongioso per evitare danni vascolari e nervosi che porteranno

irrimediabilmente a deficit erettivi definitivi. E' impossibile prevedere prima dell'esame questa complicanza a causa di una maggior sensibilità individuale al farmaco.

I POSSIBILI ESITI IN CASO DI RIFIUTO DELLA PROCEDURA PROPOSTA

Non si otterrà una corretta valutazione del circolo penieno con mancata diagnosi e sarà impossibile impostare una adeguata terapia per risolvere il problema erettivo.

LE POSSIBILI ALTERNATIVE DI TRATTAMENTO / INTERVENTO / PROCEDURA E RELATIVI BENEFICI /RISCHI /COMPLICANZE

Non esistono alternative all'esame ; ecografie , tac o rnm del pene non danno indicazioni complete sul meccanismo vascolare penieno

LA POSSIBILITA' DI SCELTA TRA LE ALTERNATIVE PROPOSTE

Presso la nostra struttura è possibile sottoporsi ad esame di ecocolor Doppler basale e dinamico pene.

LE CONSEGUENZE SULLA VITA FAMILIARE , SOCIALE E LAVORATIVA

Nelle prime ore dopo l'iniezione sarà presente un certo grado fastidio o di dolore a livello locale che scomparirà il giorno successivo ; è possibile avere rapporti ; in caso di priapismo saranno adottati i rimedi d'urgenza per risolverlo.

LA POSSIBILITA' DI REVOCARE IL CONSENSO IN QUALUNQUE MOMENTO

Il pz ha la possibilità di revocare il consenso all' esame quando lo ritenga opportuno , firmando e compilando il consenso

LA POSSIBILITA' CHE DURANTE IL TRATTAMENTO VENGANO EVIDENZIATE ALTRE PATOLOGIE

Durante l'esame obiettivo si possono evidenziare malformazioni (incurvamenti , placche, alterazioni nella forma e nelle dimensioni , ipo -epi spadia , balanopostiti, fimosi). All'ecografia si evidenzieranno neoformazioni peniene (che saranno stadiate e curate adeguatamente) , malformazioni vascolari (studiate attraverso esami specifici : angio tac /rnm), arteriografia selettiva.

LA POSSIBILITA' CHE DURANTE IL TRATTAMENTO/ INTERVENTO/ PROCEDURA , DI FRONTE A SITUAZIONI INASPETTATE O URGENTI , SI DEBBA CAMBIARE LA TECNICA INIZIALMENTE PRESCELTA

In caso di riscontro di patologie inaspettate (vedi paragrafo " La possibilità che durante il trattamento vengano evidenziate altre patologie ") si valuterà se proseguire nell'esame o rimandarlo dopo la risoluzione del problema. In caso di complicanze cardiocircolatorie inaspettate ed imprevedibili che accadano durante l'iniezione del farmaco o durante la procedura, l'esame sarà sospeso ed eventualmente rimandato sino alla risoluzione del problema. In caso di problematiche imprevedute legate allo strumentario gli operatori sono autorizzati a modificare la tipologia di intervento concordata con altra altrettanto valida alternativa terapeutica preventivamente indicata

I RISCHI SPECIFICI DEL TRATTAMENTO/ INTERVENTO/ PROCEDURA DERIVATI DA PATOLOGIE CONCOMITANTI DI CUI IL PAZIENTE E' AFFETTO

Sanguinamento persistente e grave , è più frequente in pazienti con deficit della coagulazione (come specificato nel paragrafo : " Le condizioni morbose concomitanti che costituiscono fattori di rischio").Pz immunodepressi (infezioni da hiv , terapia cortisonica, terapia con farmaci immunosoppressivi o con gravi deficit di anticorpi) o diabetici possono sviluppare infezioni in sede di intervento (come specificato nel paragrafo : " Le condizioni morbose concomitanti che costituiscono fattori di rischio"). Dovendo somministrare farmaci possono verificarsi inaspettate ed imprevedibili reazioni paradossali o allergiche che necessitano di adeguate terapie d'urgenza. Il Caverject non deve essere utilizzato in pazienti allergici al preparato o in pazienti che presentano condizioni di predisposizione al priapismo (anemia falciforme, mieloma multiplo, leucemia), o in pazienti con gravi malformazioni anatomiche del pene (fibrosi dei corpi cavernosi o grave malattia di Peyronie).

REAZIONI AL FARMACO INIETTATO A LIVELLO DEI CORPI CAVERNOSI

L'alprostadil per somministrazione intracavernosa non deve essere utilizzato in pazienti con ipersensibilità nota al farmaco e/o a qualcuno degli eccipienti, o in pazienti che presentano condizioni di predisposizione al priapismo, quali anemia falciforme, mieloma multiplo o leucemia o in pazienti con **gravi** malformazioni anatomiche del pene, quali angolazione, fibrosi dei corpi cavernosi o malattia di Peyronie , pz con protesi peniene. Casi di priapismo (erezioni prolungate per oltre 6 ore) possono manifestarsi a seguito di somministrazione intracavernosa di sostanze vasodilatatrici, incluso CAVERJECT. Rivolgersi al pronto soccorso più vicino in caso di erezione che si prolunghi per oltre 6 ore. I pazienti in trattamento con antiaggreganti e anticoagulanti, possono essere maggiormente predisposti al sanguinamento dopo l'iniezione intracavernosa. CAVERJECT non deve essere utilizzato in concomitanza ad alcuna altra sostanza che trova impiego per il trattamento dei disturbi dell'erezione. L'effetto indesiderato più frequentemente riportato a seguito di iniezione intracavernosa di CAVERJECT è dolore al pene (34%), ematoma nel sito di iniezione (3%) , erezioni prolungate (definite come erezioni della durata di 4-6 ore : 2,3%) , priapismo (definito come erezione della durata di oltre 6 ore : 0,5%).

Gli eventi medici di tipo sistemico riportati in meno dell'1% dei pazienti inclusi negli studi clinici, e per i quali venne stabilita una possibile correlazione con l'uso di CAVERJECT, sono: dolore ai testicoli, gonfiore ai testicoli, eritema dello scroto, dolore o senso di tensione, aumento della frequenza minzionale più o meno accentuata, urgenza minzionale, difficoltà minzionale, ipotensione, vasodilatazione, ipotensione, extrasistolia sopraventricolare, disturbi vascolari periferici, vertigini, ipoestesia, debolezza ai glutei, dolori localizzati (ai glutei, agli arti inferiori, ai genitali, dolori addominali), cefalea, dolori pelvici, dolori lombari, sindrome influenzale.