

CONSENSO INFORMATO AL TRATTAMENTO CON COLLAGENASI DI CLOSTRIDIUM HISTOLITICUM (XIAPEX®) PER MALATTIA DI LA PEYRONIE.

Gentile Sig. _____ con questo modulo si intendono riassumere i concetti relativi al suo trattamento.

Descrizione del trattamento proposto:

L'induratio penis plastica ("IPP") o malattia di Peyronie è una patologia dei corpi cavernosi penieni in grado di causare una **curvatura** del pene in erezione. E' dovuta alla presenza di una **placca** cicatriziale che si forma nell'ambito della **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. Il trattamento a base di Collagenasi di Clostridium Histolyticum è un'alternativa non chirurgica nella cura della malattia di La Peyronie ed è indicato nel trattamento di uomini adulti affetti da malattia di Peyronie con placca palpabile e curvatura di almeno 30 gradi all'inizio della terapia.

Il paziente è stato informato che:

- il farmaco Xiapex deve essere somministrato da un medico adeguatamente addestrato alla corretta somministrazione del medicinale e che abbia esperienza nella diagnosi e nel trattamento delle malattie urologiche maschili;
- nel protocollo standard riportato nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, la dose raccomandata di Xiapex è di 0,58 mg per iniezione, somministrata all'interno della placca di Peyronie;
- un trattamento completo consiste in fino a 4 successivi cicli, ciascuno costituito da 2 iniezioni e separato da 6 settimane dal ciclo successivo. il protocollo da noi applicato consisterà di 2 iniezioni separate ciascuna da un intervallo di 40 giorni, durante i quali il paziente dovrà svolgere le procedure di modellamento con Vacuum;
- il medico, alla visita medica di follow up, da effettuarsi da 1 a 3 giorni dopo la seconda iniezione di ogni ciclo di trattamento, dovrà effettuare una procedura di modellamento sul pene flaccido per stirare e allungare la placca trattata e rotta da Xiapex.
- il modellamento del pene dovrà essere gestito in modo autonomo nelle 4 settimane successive, secondo le istruzioni dettagliate fornite nel foglio illustrativo e illustrate dal medico. Tale modellamento è parte integrante del trattamento con Xiapex e pertanto la mancata esecuzione dello stesso può pregiudicare il risultato terapeutico finale.

Benefici del trattamento proposto:

Il paziente è stato informato riguardo i benefici del trattamento proposto, in particolare in termini di bassa invasività, ma come nel caso della terapia chirurgica, è stato, altresì, edotto del fatto che non possono essere escluse le manifestazioni di recidiva della malattia o nuova presentazione della malattia.

Rischi del trattamento proposto:

Riguardo i rischi del trattamento proposto, il paziente è stato informato che:

- tutti i farmaci comportano un rischio potenziale di reazione allergica che, se non trattata prontamente, potrebbe mettere a repentaglio la vita del paziente; dovrà pertanto essere tenuto sotto osservazione per 30 minuti dopo l'iniezione di Xiapex, prima che possa lasciare l'ospedale, in modo da controllare l'eventuale comparsa di segni o sintomi di una reazione allergica grave (per es. arrossamento o eruzione cutanea diffusi, gonfiore, sensazione di costrizione alla gola o difficoltà respiratoria);
- è necessario consultare immediatamente un medico qualora si presenti uno qualsiasi dei sintomi descritti nel paragrafo precedente, nelle ore successive all'iniezione di Xiapex;
- gli effetti della Collagenasi di Clostridium Histolyticum sullo sperma non sono noti, e che poiché non sono note l'efficacia e la sicurezza di Xiapex nei pazienti che assumono medicinali anticoagulanti, ad eccezione di acido acetilsalicilico fino a 150 mg/die, non è raccomandato l'uso di Xiapex nel paziente che assuma anticoagulanti (ad eccezione di acido acetilsalicilico fino a 150 mg/die) entro 7 giorni dalla somministrazione di Xiapex;
- come tutti i prodotti medicinali a base di proteine non umane, è probabile che si sviluppino anticorpi alla proteina terapeutica; non è stata osservata alcuna correlazione evidente tra la frequenza di comparsa anticorpi, il titolo anticorpale o le proprietà neutralizzanti rispetto alla risposta clinica o alle reazioni avverse. Inoltre, poiché gli enzimi di Xiapex presentano un'omologia di sequenza con le metalloproteinasi di matrice (MMP) umane, gli anticorpi antifarmaco potrebbero teoricamente interferire con le MMP umane. Non è stato osservato alcun problema di sicurezza correlato all'inibizione delle MMP endogene, in particolare nessun evento avverso che indicasse lo sviluppo o l'esacerbazione di malattie autoimmuni o l'insorgenza di sindrome muscoloscheletrica. Benché in base ai dati di sicurezza attualmente disponibili non vi siano evidenze cliniche dello sviluppo di sindrome muscoloscheletrica in seguito a somministrazione di Xiapex, tale evento non può essere escluso;
- non è noto quale sia l'impatto del trattamento con Xiapex su un eventuale intervento chirurgico successivo;
- è necessario astenersi da rapporti sessuali per un periodo di 4 settimane successive all'iniezione del farmaco nella placca, per ogni ciclo di trattamento.

Complicanze del trattamento proposto:

Il paziente è stato edotto che:

- un lieve gonfiore del pene, lieve dolore, ematoma e piccole raccolte di sangue nel sito di iniezione sono eventi avversi attesi e frequenti (>10% dei pazienti);
- la presenza di prurito, gonfiore, presenza di area fibrosa nel sito di iniezione, dolore penieno a riposo, dolore in corso di erezione spontanea sono eventi avversi comuni (10% dei pazienti);
- sintomi locali quali dolore alla base del pene, dolore inguinale, dolore perineale, ematoma scrotale, eruzione cutanea a livello del sito di iniezione, lesioni cutanee, infezioni al sito di iniezione, bruciore uretrale o a livello dell'asta, minzione dolorosa, disfunzione erettile, flebite o trombosi della vena dorsale del pene sono da considerarsi non comuni (1% dei pazienti);

Il paziente è stato, altresì, informato che anche un ematoma penieno severo è stato segnalato come reazione avversa (negli studi clinici controllati e non controllati condotti nella malattia di Peyronie tale evento si è manifestato in 39 pazienti su 1.044 - 3,7%) e che la potenziale rottura del corpo cavernoso è stata segnalata come reazione avversa grave dopo l'iniezione di Xiapex (tale evento si è manifestato in 5 pazienti su 1.044 (0,5%) negli studi clinici controllati e non controllati condotti nella malattia di Peyronie, mentre in altri pazienti trattati con Xiapex - 9 su 1.044; 0,9% - è stata osservata una combinazione di ecchimosi o ematoma penieno, improvvisa detumescenza del pene e/o un rumore o una sensazione di "scoppio" nel pene e, in questi casi, la diagnosi di rottura del corpo cavernoso non può essere esclusa).

Possibili alternative al trattamento proposto:

In alternativa al trattamento non chirurgico dell'induratio penis plastica ("IPP") o malattia di Peyronie è possibile ricorrere a terapia farmacologica con conseguente approccio chirurgico.

DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO

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

Accetto, pertanto, di essere sottoposto all'infiltrazione di collagenasi Xiapex.

Autorizzo inoltre la raccolta, il trattamento, la presentazione e il trasferimento delle mie informazioni anagrafiche e mediche, per gli scopi di ricerca sanitaria e/o medica.

Accetto, altresì, che vengano effettuate riprese e fotografie per fini scientifici.

Sono consapevole che il rispetto del programma post-trattamento di medicazioni, controlli, raccomandazioni ed esercizi di modellamento da svolgere a casa in autonomia, costituisce parte integrante e irrinunciabile dell'intervento stesso, il cui esito finale è strettamente legato alla sua meticolosa osservazione.

Firma del paziente

Firma del medico
