

## DICHIARAZIONE DI RICEVUTA INFORMAZIONE E CONSENSO al Trattamento con Onde d'Urto lineari a Bassa Intensità (LIESW)

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

### a) DESCRIZIONE DEL TRATTAMENTO PROPOSTO

Il trattamento che le viene proposto è un trattamento fisico che utilizza le onde d'urto lineari a bassa intensità (LIESW) direttamente nella sede interessata stimolando la circolazione peniena. Il fenomeno creato è quello della neo-angiogenesi, crescita graduale di nuovi vasi sanguigni. Il trattamento in questione consiste nel trattare l'organo genitale maschile in 5 sedi diverse, con l'erogazione di 300 onde d'urto su ogni sede per un totale di 1500 "colpi", nello spazio di circa 20', per 6 sedute a distanza di 1 settimana l'una dall'altra. L'erogazione avviene attraverso un manipolo rivestito di gel che viene appoggiato sulla parte interessata. Il trattamento non provoca alcun dolore.

Le onde d'urto sono la sequenza di singoli impulsi di energia acustica che si propagano a velocità supersonica in un mezzo liquido (1550 m/sec nell'acqua) e sono caratterizzate da una rapida salita di un picco di pressione positiva (< 10 nanosecondi), con un elevato picco pressorio (100MPa) ed un corto ciclo di vita (10 microsecondi).

### b) I POTENZIALI BENEFICI DEL TRATTAMENTO PROPOSTO

Il trattamento della disfunzione erettile con l'impiego di onde d'urto a bassa intensità non solo fa parte delle linee guida della Società europea di urologia ma è argomento di autorevoli studi scientifici pubblicati su molteplici riviste internazionali. I risultati prodotti da tali Società Scientifiche hanno fornito la prova evidente di come le onde d'urto a bassa intensità (LISWT) stimolano, nel tessuto trattato, il formarsi di nuove reti di vasi sanguigni (neo-angiogenesi). Tale processo conduce alla formazione di un nuovo sistema vascolare negli organi esposti alle onde d'urto, soprattutto a livello cardiaco in soggetti che soffrono di ischemia coronarica e che non possono essere trattati con chirurgia o con angioplastica.

Il trattamento in questione, oltre a migliorare la vascolarizzazione del cuore, è efficace anche per l'organo genitale maschile, dal momento che l'80% dei casi di Disfunzione Erettile deriva da una causa di natura vascolare. Le Onde d'Urto Lineari a bassa intensità, infatti, grazie all'incremento dei vasi sanguigni, aumentano l'afflusso di sangue al tessuto erettile, consentendo il raggiungimento e il mantenimento di una piena erezione.

A differenza di tutte le altre terapie esistenti oggi per la Disfunzione Erettile, che non modificano la fisiopatologia del meccanismo erettivo, la terapia con onde d'urto è diretta a rigenerare il meccanismo erettile in modo da far sì che i pazienti possano avere erezioni spontanee, perseguendo in tal modo la guarigione della loro patologia.

Gli studi fino ad ora eseguiti hanno dimostrato che le onde d'urto a bassa intensità possono aiutare sia gli uomini con disfunzione erettile che rispondono, con esiti positivi, alla terapia farmacologica sia gli uomini con disfunzione erettile talmente grave da non riuscire ad ottenere una risposta ottimale alla terapia farmacologica.

### c) CONTROINDICAZIONI AL TRATTAMENTO PROPOSTO

Lo svolgimento del trattamento in questione non comporta inconvenienti o complicanze di sorta. Talvolta, il giorno della seduta e/o il giorno successivo, in corrispondenza della zona trattata, potrebbe accusarsi dolore (tendente a diminuire nelle successive sedute in circa l'80% dei casi).

Come accade in tutte le cure e trattamenti, anche per la terapia ad onde d'urto, è possibile incorrere in:

- una mancata o parziale risposta terapeutica;
- una recidiva della problematica dopo un periodo di tempo variabile.

### d) LE POSSIBILI ALTERNATIVE AL TRATTAMENTO PROPOSTO

Le onde d'urto lineari a bassa intensità per il trattamento della disfunzione erettile costituiscono la più grande rivoluzione dopo l'immissione in commercio nel 1998 del Sildenafil, prima molecola studiata come inibitore delle cinque Fosfodiesterasi in grado di aumentare il mediatore (Ossido Nitrico) necessario per ottenere una vasodilatazione del tessuto vascolare nei corpi cavernosi e quindi un'erezione. Altre molecole con la stessa azione sono state studiate e commercializzate negli anni successivi (Vardenafil, Tadalafil, Avanafil), tutte in grado di ripristinare solo per qualche tempo (da 3 a 18 ore), in presenza di stimolazione erotica, la funzione erettiva, con la necessità pertanto di ripetere necessariamente l'assunzione del farmaco o su richiesta oppure continuativamente ma in dosi ridotte.

In assenza di esiti positivi a seguito di assunzione di farmaci orali, è possibile ricorrere a iniezioni intracavernose di papaverina o di prostaglandine che inducono un'erezione di durata variabile indipendentemente dalla stimolazione, ma sono gravate dal rischio di un eccessivo prolungamento dell'erezione che può richiedere la somministrazione intravernosa di farmaci antagonisti o, talvolta, un intervento chirurgico d'urgenza.

Altra terapia alternativa è costituita dal vacuum, cioè un cilindro ove viene posto l'organo genitale maschile e, grazie ad un elastico posto alla base dello stesso, viene trattenuto il sangue per il tempo necessario a stimolare una corretta erezione. Il meccanismo, essendo artificioso, non ha riscosso molto successo nel nostro Paese.

### Osservazioni di rilievo nel caso specifico:

---

---

---

---

---

Io sottoscritto/a \_\_\_\_\_ dichiaro di essere stato correttamente informato dal Dr. \_\_\_\_\_ e di aver compreso lo scopo e la natura del Trattamento con Onde d'Urto lineari a Bassa Intensità (LIESW) descritta nel presente modulo. Dichiaro, altresì, di essere stato adeguatamente edotto sulle tecniche utilizzate, sui vantaggi derivanti dal trattamento e sulle possibili complicanze ad esso connesse.

Presto pertanto l'assenso alla terapia che mi è stata descritta e consegnata, per presa visione, con il presente consenso informato.

Reggio Emilia, \_\_\_\_\_

Firma del paziente

\_\_\_\_\_

Firma del medico

\_\_\_\_\_