



İNTRAKAVERNOZAL KÖK HÜCRE (SVF) UYGULAMASI ONAM FORMU

1. Tıbbi Durum-Hastalık Hakkında Bilgilendirme

Ereksiyon (Sertleşme) penisin cinsel ilişki için yeterli sertliğe ulaşma durumudur ve bu peniste bulunan iki adet silindirik ve süngerimsi yapıda damarsal yapılara (Korpus Kavernozum) kan dolması ile sağlanmaktadır. Sertleşme Bozukluğu bu yapılara kan dolmasını engelleyen faktörlere bağlı gelişmektedir. Bu faktörler hormonal, damarsal, sinirsel, travmatik ya da psikojenik nedenler olabilmektedir. Şeker Hastalığı, Yüksek Tansiyon, Sigara Kullanımı ve Obezite gibi damarlarda tıkanmaların sık görüldüğü durumlarda, hormonal düzensizliklerde, bazı nörolojik hastalıklarda ve alt karın bölgesini ilgilendiren cerrahiler ve travmalar sonrasında sertleşme bozukluğu ile karşılaşma riski oluşmaktadır. Sertleşme bozukluğu yaşayanlarda bu faktörlerin düzeltilmesine yönelik yaşam şekli değişiklikleri (Diyet, Egzersiz, Sigara Bırakma) ve kontrolsüz Şeker Hastalığı ve Yüksek Tansiyonun tedavisi sonrasında sertleşmenin iyileştirilmesine yönelik özellikli tedaviler yapılabilmektedir. Bu amaçla öncelikle sertleşmeyi artırıcı ilaç ağızdan ilaç tedavileri uygulanmaktadır. Bu tedavilerden fayda görmeyen ve kullanamayan hastalarda penis içine ilaç enjeksiyonları, vakum tedavileri, vücut dışından düşük yoğunluklu şok dalga uygulamaları ve son basamak olarak Penil Protez Cerrahileri uygulanabilmektedir. Günümüzde penis için Trombositten zengin plazma ve Kök Hücre (SVF) enjeksiyonu/uygulaması gibi penis içi doku yenileme tedavileri de klinisyenler tarafından yapılmaktadır. Bu tedaviler androloji alanında gelişmekte olan tedavilerdir. Yapılan çalışmalarda etkinlik ve güvenilirliği açısından oldukça başarılı sonuçlar elde edilmektedir.

Bu bilgilendirilmiş hasta rıza formları; üroloji bilimsel literatürü ve kılavuzları incelenerek, uluslararası üroloji meslek derneklerinin hazırlamış olduğu hasta bilgilendirme broşürleri dikkate alınarak ve özellikle Marmara Üniversitesi Tıp Fakültesi Üroloji Anabilim Dalı öğretim üyeleri tarafından hazırlanmış olan formlar baz alınarak hazırlanmıştır.



2. Girişim-İşlem-Ameliyat Hakkında Bilgilendirme

Vücutta en fazla mezankimal kök hücre yağ dokusunda bulunur. Penis içine Kök Hücre Tedavisi (SVF) ameliyathane ya da steril ofis şartlarında uygulanması gereken bir tedavidir. Genel anestezi, sedasyon veya lokal anestezi altında öncelikle karın bölgesindeki cilt altı yağ dokusundan özel şırıngalar yoluyla kök hücreden zengin yağ dokusu alınır. Bu işlem esnasında genellikle 60-90 cc civarında yağ yeterli olmaktadır. Bu bölgeden alınan kök hücreden zengin yağ dokusuna steril koşullarda uygulanan ve yaklaşık 20-30 dakika süren özel filtreleme ve ayrıştırma işlemi yapılır. Bu işlem sonucunda yağ hücreleri uzaklaştırılarak geride mezankimal kök hücreleri de içeren ve beraberinde büyüme faktörleri ve damarsal öncü hücreleri gibi çeşitli öncü hücrelerin bulunduğu saflaştırılmış sıvı elde edilir. Bu sıvıya Stromal Vasküler Fraksiyon (SVF) ismi verilmektedir. Elde edilen bu sıvı penis içerisindeki silindirik korpus kavernozum dokularına enjektör aracılığıyla sağ ve sol taraftan eşit olarak enjekte edilir.

3. Girişim-İşlem-Ameliyatın Riskleri Hakkında Bilgilendirme

a. Anestezi yöntemine ait riskler

Bu işlemler ensasında uygulanacak anestezi yöntemine bağlı çeşitli riskler de bulunmaktadır. Genel veya spinal anestezi ile ilgili bilgilendirme ve riskler size anestezi doktoru tarafından bildirilecek ve bununla ilgili ek bilgilendirme ve onam formu anestezi ekibi tarafından verilecektir. Bu form verilmediği takdirde lütfen isteyiniz. Gerek genel ve gerekse lokal anestezi uygulamalarında kullanılacak ilaçlara bağlı ölümle sonuçlanabilecek alerjik reaksiyonlar ve ciddi yan etkiler gelişebilir. Daha önce bu tür uygulamalar sırasında alerjik reaksiyon veya ciddi yan etki geliştirse lütfen hekimine bildiriniz. En sık yan etkiler baş ağrısı, bulantı, cilt döküntüsü ve kabızlıktır. Nadiren de olsa lokal anestezi maddeye bağlı alerjik reaksiyon ve cilt döküntüleri ve reaksiyonları oluşabilir.

b. Ameliyata ait genel riskler

Özellikle Genel ve Spinal anesteziye bağlı işlemlerde;

- Akciğerlerin bazı küçük bölgeleri kapanabilir ve akciğer enfeksiyonu riski artırabilir.
- Bacaklardaki toplayıcı damarlarda pıhtılaşmalar (derin ven trombozu) ağrı ve şişmeye neden olabilir. Bu pıhtılar kopup akciğere, kalbe veya beyine pıhtı atmasına neden olabilir. Bunlar ölüme sebebiyet verebilecek kalp ve solunum yetmezliğine ve felce yol açabilir.
- Kalbin yükünün artması nedeniyle kalp krizi gelişebilir.



- Ameliyat öncesinde kullandığınız kan sulandırıcı, kan inceltici ilaçları (aspirin, coumadin, plavix, Xarelto gibi haplar ya da içinde heparin benzeri maddeler içeren iğneleri) doktrunuza bildirmelisiniz. Doktrounuzu tarafından bu ilaçların ameliyat veya girişimden belli bir süre önce kullanımının durdurulması veya ertlenmesi gerekebilir. Aksi durumlarda tedaviniz esnasında ve sonrasında beklenmeyen yan etkiler ya da kanama ile ilişkili komplikasyonlar gelişebilir ve bunlar bazı durumlarda hayatı tehdit eden ciddi problemler olabilir.
- Ameliyat öncesinde kanama bozuklukları ile ilgili bazı hastalıklarınız ya da şüpheleriniz var ise mutlaka doktorunuza bildirin. Aksi takdirde yukarıda anlatılan benzer problemleri yaşayabilirsiniz.
- Ameliyat öncesinde bildiğiniz allerjileriniz (gıda, ilaç, hayvan, mevsim ve benzeri) var ise mutlaka doktorunuzu bilgilendiriniz. Aksi takdirde allerji ile ilişkili hayatı tehdit eden ciddi problemler yaşayabilirsiniz.
- Ameliyat masasındaki pozisyonlara bağlı olarak bel, kalça, bacak ve diğer vücut bölümlerinizde ağrılar, his ve kuvvet kayıpları olabilir. Bu kayıplar çoğunlukla geçicidir. Ancak nadiren uzun süre tedavi gerektiren kalıcı hasarlar da olabilir.
- Ameliyat masasında vücut üzerinde mikropları ve tüyleri arıtma amaçlı yapılan temizlikte kullanılan maddelere ve aletlere bağlı kızarıklık veya alerjiler, soyulma, çizilme veya kesikler meydana gelebilir. Çoğunlukla geçici olsa da nadiren ameliyat sonrası tedavi gerektiren ve iz bırakan hasarlar meydana gelebilir.
- Ameliyat masasında kanamayı kontrol altına almak için kullanılan elektrik enerjisi ile çalışan cerrahi koter cihazlarının ve diğer ısı ve elektrik akımı içeren aletlerin vücutla temas ettiği alanlarda ısı artışına bağlı kızarıklıklar ve hafif yanıklar olabilir. Bu hasarlar nadiren ciddi tedavi gerektiren uzun dönemde kozmetik ve fonksiyon (hareket) hasarları bırakabilir.
- Yukarıda bahsedilen ya da daha nadir olduğu için bahsedilmeyen birçok nedene bağlı olarak yapılan ameliyat ile bağımlı ya da bağımsız ölüm, kalıcı/uzun süreli/geçici sakatlık, kalıcı/uzun süre/geçici bakım gereksinimi, kalıcı/uzun süreli/geçici iş görememezlik, tedavi sürecinin beklenenden daha fazla uzaması, farklı ciddi ya da hafif ameliyat veya girişimler, tedaviler veya



fizyoterapiler, kalıcı ya da geçici protez veya suni uzuv kullanımı ve psikolojik ya da psikiyatrik kalıcı ya da geçici problemler gelişebilir.

c. Liposuction (Vakumla Yağ Emme) İşlemine ait riskler

- Ameliyat öncesi enfeksiyon riskine karşı gerekli önlemler alınsa dahi kesi ve kanül alanlarında ve girişim bölgelerinde enfeksiyon (İltihaplanma) gelişebilir. Genellikle pansuman ve ilaç tedaviyle düzelmektedir. Ancak bazı durumlarda deride çekintiler ve şekil bozuklukları oluşabilir.
- Ameliyat bölgelerinde ve cilt altında hematoma (kan toplanması) gelişebilir. Hematom gelişirse tedavisi için ek girişimler (kanül deliklerinden dren denilen boruların yerleştirilmesi gibi) gerekebilir. Hematom miktarı artarsa damardan kan ve kan ürünü takviyesi gerekebilir.
- Ameliyat sonrasında girişim bölgesinde şişme ve morarmalar gelişebilir ve bunlar birkaç hafta sürebilir.
- Ameliyat sonrasında girişim alanlarında seroma adı verilen serum/sıvı toplanması olabilir. Seroma genellikle ek tedavi gerektirmeksizin vücut tarafından birkaç hafta içerisinde geri emilir.
- Nadiren kullanılan ilaçlara ve eğer kullanılırsa dikiş materyallerine bağlı alerjik reaksiyonlar ve cilt reaksiyonları gelişebilir.
- Sınırlı miktarda yağ dokusu alınmasına rağmen ciltte düzensizlikler, simetri bozuklukları ve deride uyuşma görülebilir. Bunlar geçici veya kalıcı olabilir.
- Sınırlı miktarda yağ alınmasına rağmen nadiren alınan yağ miktarına ve sıvı kaybına bağlı cerrahi şok, enfeksiyon ve hatta hayatı riske sahip şok ve ölüm tablosu gelişebilir.
- Çok nadiren bu işlem esnasında damar içine yağ kaçması sonucu bir baka organ ya da büyük damarın fonksiyon kaybı (emboli) riski vardır. Bu emboli beyin, akciğer ve kalbe gittiği takdirde ölümle sonuçlanabilecek ciddi sağlık sorunlarına neden olabilir.
- Gelişebilecek komplikasyonların azaltılması için ameliyat öncesinde, esnasında ve sonrasında doktorunuz tarafından önerilecek antibiyotik, ağrı kesici ve diğer ilaçlar aksatılmadan kullanılmalı ve pansuman, bandaj ve özel korseler gerekli durumlarda uygulanmalıdır.



d. Penis içine enjeksiyona ait riskler

- Enjeksiyon esnasında hafif-orta derecede ağrı gelişebilir.
- Enjeksiyon yapılan bölgede kızarıklık, kanama (hematom) ve morarma gelişebilir. Bunlar genellikle birkaç hafta içerisinde düzelir ve ek tedavi gerektirmez. Nadiren özel pansuman işlemi gerekebilir.
- Nadiren işlem esnasında ağrı ve anksiyeteye bağlı olabilecek geçici tansiyon düşüşü (hipotansiyon) gelişebilir.
- Çok nadiren enjeksiyona ya da kullanılan ek ilaç ve solüsyonlara bağlı olarak silindirik kavernoza dokular içerisinde pıhtılaşma ve peniste uzun süreli sertleşme (Priapizm) gelişebilir. Bu durumlar geçici veya kalıcı olabilir ve ek tedavi ve girişimsel işlemler/ameliyatlar gerektirebilir.
- Ciltteki enjeksiyon bölgesinde nadiren enfeksiyon (iltihaplanma) gelişebilir ve antibiyotik tedavisi gerekebilir. Çok nadiren pansuman gerekebilir.
- Çok nadir durumlarda ciddi enfeksiyon (iltihaplanma) gelişebilir ve bu durum kan dolaşımına karışarak (bakteriyemi) tansiyon düşüşü, yüksek ateş ve nabız yükselmesi gibi bulgularla seyreden sepsis tablosuna neden olabilir. Bu durumda hastanede yatış ve damar içi antibiyotik ve destek tedavileri gerekebilir. Bu tablo organ yetmezliği ve ölüme sonuçlanabilecek ciddi durumlara neden olabilir.
- Enjeksiyon sırasında kök hücreye ek uygulanabilecek solüsyon ve ilaçlara bağlı olarak nadiren alerjik reaksiyon gelişebilir.

Hem anestezi hem de yapılacak girişimsel işlem ve ameliyata bağlı olan riskler ve görülebilecek komplikasyonlar, Bağışıklık Yetmezliği Sendromları, Şeker Hastalığı, Kronik Kalp veya Akciğer Hastalıkları ve Bağ Dokusu Hastalıkları gibi rahatsızlıkları olan hastalarda ve sigara/alkol tüketimi olan hastalarda diğer hasta gruplarına göre daha fazla oranda görülmektedir. Bu rahatsızlıklar ve alışkanlıklar işlemin başarısını da azaltmaktadır. Bu tür rahatsızlık ve alışkanlıklarınız hakkında bilgilendirmeyi ameliyat öncesi doktorunuza yapmanız gerekmektedir. Doktorunuz mevcut ek hastalıklar ve alışkanlıklarla ilgili karşılaşılabileceğiniz ek riskler hakkında size bilgilendirme yapacaktır.



4. Girişim-İşlem-Ameliyatın Yararları ve Başarı Şansı, Kim tarafından, Nerede, Nasıl ve Ne zaman Yapılacağı ve Tahmini Süresi Hakkında Bilgilendirme

Penis içine Kök Hücre Tedavisi (SVF) androloji alanında gelişmekte olan ve araştırmaları devam eden bir tedavidir. Şu ana kadar yapılan çalışmalarda etkinlik ve güvenilirliği açısından oldukça başarılı sonuçlar elde edilmektedir. Bu tedavi penis içindeki sertleşmeyi sağlayan silindirik korpus kavernozumların doku yenilemesi için yapılan bir tedavidir. Kök hücreler vücutta ihtiyaç halinde çeşitli hücrelere dönüşme yeteneği olan hücrelerdir. Bu nedenle penis içine verilen Kök Hücre Tedavisi (SVF), gerek kök hücreler ve gerekse beraberinde bulunan öncü hücre ve büyüme faktörleri sayesinde kan damarları, sinirler ve düz kaslarda hasarı onarabilme ve yenileyebilmeyi sağlar. Bu da penisteki hasarlı dokunun iyileşmesini sağlamaktadır. Bu konuda yapılan az sayıda çalışma olmasına rağmen hastaların %40-60'a yakın kısmında sabah sertliğini sağlamakta ve cinsel ilişki için yeterli seviyeye ulaştırabilmektedir. Sabah sertliğinin ilk aylarda başladığı bildirilse de tedavi sonrası etkinlik (cinsel ilişki için yeterli sertlik) 6. ayda ortaya çıkmakta ve etkinliği yaklaşık bir yıl sürebilmektedir.

Her girişimsel işlem ya da cerrahinin amacı başarılı bir sonuca ulaşmaktır. Ancak hastanın kendisine, hastalığına, hastanın mevcut ek hastalıklarına, kullanılan materyallere ve ilaçlara bağlı olarak her hastada yüksek başarı oranları elde edilemeyebilir. Size verilen tüm bilgiler konunun uzmanlarınca belirlenmiş ve çalışmalarda yayınlanmış olan istatistiksel verilerdir. Ancak ameliyatın veya işlemin sorunsuz geçeceği veya kesin başarı elde edileceği garantisi yoktur. Bu çalışmalardaki bilimsel verilerle sizin tedavinizin başarı oranı farklı olabilir. Penis içine Kök Hücre Tedavisi (SVF) ameliyathane ya da steril ofis şartlarında uygulanması gereken bir tedavidir. İşlem üroloji hekimi tarafından yapılacak olup gerekli durumlarda Vakumla Yağ emme işlemi için Plastik Cerrahi veya Genel Cerrahi uzmanı görev yapabilir. Bu uygulama anestezi, filtreleme ve ayrıştırma işlemleri dahil yaklaşık 30-60 dakika civarında sürecektir.

5. Girişim-İşlem-Ameliyat Yerine Uygulanabilecek Diğer Tedaviler

Penis içine Kök Hücre Tedavisi (SVF) Sertleşme Bozukluğu tedavisinde kullanılan doku yenileme yöntemlerinden birisidir. Bu tedavi genellikle diğer sertleşme bozukluğu tedavilerinin başarısız olduğu durumlarda ve penil protez operasyonu seçeneği öncesi uygulanan bir tedavidir. Bu tedaviyi reddetmeniz durumunda ağızdan kullanabileceğiniz sertleşme bozukluğu ilaçlarına ek olarak veya tek başına diğer doku yenileme tedavileri, intrakavernozal ilaç enjeksiyonu, Vücut dışı düşük yoğunluklu şok dalga tedavileri yenilenebilir veya Penil Protez operasyonları uygulanabilir.



6. Girişim-İşlem-Ameliyatın Yapılmaması Durumunda Karşılaşabileceğiniz Riskler

Ağızdan ilaç tedavileri ve penise uygulanabilecek intrakevrnozal ilaç enjeksiyonu vb. tedaviler başarısız olduğu takdirde bu tedavi yapılmaktadır. Bu tedavinin yapılmaması veya reddetmeniz durumunda Sertleşme Bozukluğunuzun devam etmesi söz konusudur ve kalan seçenekler arasında Penil Protez operasyonu vardır. Bu tedaviyi reddetmeniz durumunda size karşı önyargılı bir tavır takınılmayacaktır ve diğer tedavi seçenekleri ile ilgili sağlık hizmetleri onay vermeniz halinde tarafımızca verilmeye devam edecektir.

7. Girişim-İşlem-Ameliyat Sonrası Hakkında Aydınlatma

Doktorunuz işlem sonrası genel durumunuz veya şikayetlerinize bağlı olarak aynı gün ya da ertesi günü taburcu edebilir. Taburculuk sonrası doktorunuzun önereceği periyotlarda kontrollerinizi yaptırmanız ve önereceği tedavileri uygulamanız gerekmektedir.

8. Gerektiğinde Aynı Konuda Tıbbi Yardıma Nasıl Ulaşabileceği ile ilgili bilgilendirme

Yapılan girişim- işlem-ameliyatla ilgili acil durumlarda (ateş, operasyon bölgesinde kanama, akıntı, şuur bozukluğu gibi) acil servise ya da işlemi yapan sağlık kuruluşuna başvurabilirsiniz.

9. Diğer Hususlar

Size uygulanan tedavi ve hastalığınızla ilgili bilgiler ve sonuçlarınız, kişisel kimlik bilgileriniz kesinlikle gizli kalmak kaydıyla, bilimsel amaçlı olarak bilimsel çalışmalarda ve bilimsel toplantılarda sunulabilir ya da kullanılabilir. Bu çalışmalar yapılan tedavi yönteminde ve benzer hastalığa sahip olan hastaların tedavisinde çok önemli bilimsel gelişmelere ışık tutacaktır.