



SİLİKON MATERYAL İLE PENİS KALINLAŞTIRMA AMELİYATI İÇİN BİLGİLENDİRİLMİŞ RIZA BELGESİ

HASTA ADI SOYADI:
PROTOKOL NO:

11 Nisan 1928 tarih ve 1219 sayılı, “Tababet ve Şuabatı San‘atlarının Tarz-ı İcrasına Dair Kanun”un 70.maddesi ve 01 Ağustos 1998 tarihinde yayınlanan “Hasta Hakları Yönetmeliği”nin 08.05.2014 tarih ve 28994 sayılı yönetmelikle değiştirilen 26. maddesi uyarınca tıbbi, invaziv ve cerrahi müdahaleler öncesinde hastaya ya da kanuni temsilcisine imzalatılması gereken “Rıza Formu”dur.

Sayın hastamız, lütfen bu belgeyi dikkatlice okuyunuz.

- Tıbbi durumunuz ve hastalığınızın tedavisi için size önerilen girişim / tedavi hakkında bilgi sahibi olmak en doğal hakkınızdır.
- Bu açıklamaların amacı, sağlığınız ile ilgili konularda alınacak kararlara sizi daha bilinçli bir biçimde ortak etmektir.
- Tanısal girişimlerin, tıbbi ve cerrahi tedavilerin yararlarını ve olası risklerini öğrendikten sonra yapılacak işleme rıza göstermek ya da göstermemek kendi kararınıza bağlıdır.
- Onay veriyorsanız, bu dokümanın en son bölümde oluşturulmuş alanı imzalayınız ve el yazınızla rıza belgesini doldurunuz.
- Girişim / tedavi için onam belgesini imzalsanız bile; istediğiniz zaman bu onamınızı geri çekme hakkına sahipsiniz. Ancak; unutmamalısınız ki, “yasal açıdan” onamınızı girişim başladıktan sonra geri almanız, ancak tıbbi yönden sakınca bulunmaması şartına bağlıdır
- Burada belirtilenlerden başka sorularınız varsa bunları yanıtlamak görevimizdir.

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.



1 – Tıbbi Durum – Hastalık Hakkında Bilgilendirme

Penis kalınlığının toplumdaki erkeklerin ortalamasından az olması veya kişinin kendi penisinin daha kalın olmasını istemesi çeşitli vücut tiplerine veya psikolojik durumlara bağlı görülebilmektedir. Bu duruma yol açan nedenlerinden birisi mikropeniste kişinin penisini oluşturan kavernöz cisimler (penisin üst kısmında çift olarak bulunan ve sertleşme sırasında içi kan dolan organlar) de toplumdaki ortalama dan daha küçüktür ve bununla orantılı olarak penis kalınlığı da toplum ortalamasının altındadır. Bunun yanında penis kalınlığı toplum ortalamasına yakın, eşit hatta bu ortalama dan daha büyük kişiler de sadece kozmetik nedenlerle penislerinin daha kalın görünmesini isteyebilirler. Bu vakalarda sadece kozmetik amaçlarla ameliyat yapılmış olacaktır.

2 – Girişim – İşlem – Ameliyat Hakkında Bilgilendirme

Penis kalınlaştırma girişimleri hakkında bilinmesi gereken en önemli özellik bu işlemde penisinizin büyüyen ve sertleşen kısımları olan kavernöz cisimlerin kalınlıklarının (penisi oluşturan yapıların boyutlarının) değişmeyeceğidir. Penis kalınlaştırma girişimlerinde penis cildinin altındaki yumuşak dokunun hacminin artırılarak veya buraya kalınlık artışı sağlayan bir materyal yerleştirilerek penisin kalınlaştırılması hedeflenir. Bu amaçla birkaç farklı yöntem kullanılabilir. Ameliyatınızda sizin yapınıza ve durumunuza uygun bir yöntem seçilebilir veya birkaç farklı yöntem beraber uygulanabilir. Ameliyat öncesi planlama ile ameliyat sırasındaki kararlar birbirlerinden farklı olabilirler.

Silikon materyal kullanarak ile penis kalınlaştırma ameliyatlarında penis derisi çoğunlukla eski sünnet kesi izi üzerinden yapılan yeni bir kesi ile açılır ve penis derisi penis köküne kadar sıyrılır (degloving). Sağ veya sol yandan yapılan tek bir küçük insizyon ile de yerleştirilmesi mümkündür. Bu durumda yapılan küçük keşiden materyal cilt altına yerleştirildikten sonra penis başına ve penis köküne doğru iki yandan ilerletilerek dokunun içinde kendisine bir yer yapmasına çalışılır.

Kullanılacak materyalin boyu ve hacmine penisin gerdirilmiş boyutuna göre karar verilecektir. Silikon materyal ile penis kalınlaştırma, tek başına yahut penis uzatma ameliyatları ile birlikte yapılabilir.

Silikon materyaller öncesinde sadece penisteki görünüm bozukluklarının düzeltilmesi amacıyla kullanılmaya başlanmıştır. Belirli bir süre kullanılan bu ürünlerin güvenli oldukları ve kozmetik sonuçlarının da kabul gördüğü görüldükten sonra kozmetik amaçlı kullanımı da Amerikan Gıda ve İlaç Ajansı (FDA) tarafından onaylanmıştır. Bu ürünlerin vücuda entegre oldukları; kısa ve uzun dönemde zarar vermedikleri bilinmektedir. Bunun yanında her ameliyat gibi bu ameliyatlar da çeşitli komplikasyonlara açıktır. Bu konuda ek bilgi almak isterseniz hekiminize başvurunuz.

Bu ameliyatlar hastanın durumuna ve hekimlerin tercihlerine göre spinal (belden bir iğne ile girilerek belden aşağısının uyuşturulması) veya genel (kişinin tamamen uyutulması) anestezi altında yapılabilirler. Penis yan tarafından yapılan küçük bir kesiyle işlem planlandığında lokal anestezi altında da yapılması mümkündür. İşlem süresi genellikle 15 ila 60 dakika arasındadır. Özellikle spinal veya genel anestezi altında yapılan ameliyat sırasında gerekli ilaçları uygulamak için size damar yolu açılacaktır. Ameliyattaki durumunuza göre idrar yolunuza bir sonda (idrarınızı



dışarıya çekecek bir boru) takılabilir. İdrar sondası sonrasında idrar yolunda tekrarlayan darlıklar gelişebilmektedir. Gereğinde burundan mideye inen bir tüp (nazogastrik sonda) da nadir vakalarda takılmaktadır. Ameliyat alanında kan birikmesini engellemek amacıyla yara yerine dren (kanamayı dışarı çekecek bir tüp) yerleştirilebilir. Ameliyat sonrasında ek oksijen desteği almanız gerekebilir. Bu amaçla maske ile, nazal kanül ile veya solunum desteği makinesine bağlanarak size oksijen verilebilir. Üroloji dışındaki branşları ilgilendiren durumlarda farklı kliniklerden görüşler istenebilir ve/veya hasta farklı bir kliniğe devredilebilir.

3- Girişim – İşlem – Ameliyatın Riskleri Hakkında Bilgilendirme

Aşağıda anlatılanlar en sık rastlanılan risklerdir ve listelenmeyen bazı ender riskler de olabilir. Lütfen doktorunuza genel ya da özel herhangi bir endişeniz var ise danışınız.

Anestezi Riskleri

Ameliyat sırasında uygulanacak anestezi ile ilgili de çeşitli riskler bulunmaktadır (anestezi hekimi tarafından sizin için düzenlenmiş ve anestezi muayenesi sırasında verilmiş olan anestezi bilgilendirme formuna lütfen ayrıca bakınız). Eğer size bu form verilmedi ise lütfen mutlaka isteyiniz. İhtiyaç duyarsanız ek bilgilendirme için anestezi doktorunuz ile görüşünüz. Bedeninizde özellikle anestezi sırasında kullanılan ilaçlardan herhangi birisine bağlı olarak yaşamsal sorun yaratabilecek ve ölüme neticelenebilecek bir yan etki gelişebilir. En sık yan etkiler hafif baş ağrısı, bulantı, cilt döküntüsü ve kabızlıktır. Spinal anestezi sonrasında bazı hastalar idrar yapamayabilirler. Bu durumda idrar sondası takılmaktadır.

Ameliyatın Genel Riskleri

Özellikle genel anestezi ile yapılan işlemlerden sonra bazı genel riskler söz konusu olabilir: Akciğerlerin küçük bölgeleri kapanabilir, bu da akciğer enfeksiyonu riskini artırabilir. Bacaklardaki pıhtılaşmalar (derin ven trombozu) ağrı ve şişmeye neden olabilir. Nadiren bu pıhtıların bir kısmı yerinden kopup akciğere, kalbe veya beyine gidebilir. Bunun sonucunda ölüme sebebiyet verecek solunum yetmezliğine yol açabilir.

Kalbin yükünün artması nedeniyle kalp krizi gelişebilir.

Cilt üzerine yapılan delikler veya kesiler bazen ciddi iz bırakabilir ve ek tedavi gerektirebilir. Bu cilt izleri sizde ileri dönemde kozmetik memnuniyetsizlik yaratabilir.

Ameliyat öncesinde Aspirin, Coraspin, bebek aspirini, Coumadin, Plavix, Xaralto gibi haplar ya da içinde heparin benzeri maddeler içeren iğneleri yani genel kan sulandırıcı, kan inceltici ya da kan akımını kolaylaştırıcı ilaçlar kullanıyor iseniz bunları hemen doktorunuz ile konuşmalısınız. Bazı ilaçların ameliyat veya girişiminizden birkaç hafta önce bırakılması gerektiğinden haberdar olmalısınız. Bu ilaçlara eğer doktor bilgisi dışında devam ederseniz tedavinizde beklenmeyen yan etki ve komplikasyonlar (sorunlar) ve ayrıca kanama ile ilişkili hayatı tehdit eden ciddi problemler yaşayabilirsiniz. Ameliyat öncesinde kanama bozuklukları ile ilgili bazı hastalıklarınız ya da şüpheleriniz var ise mutlaka doktorunuza bildiriniz. Aksi takdirde yukarıda anlatılan benzer problemleri yaşayabilirsiniz.



Ameliyat öncesinde bazı alerjileriniz (gıda, ilaç, hayvan, mevsim ve benzeri) var ise mutlaka doktorunuzu bilgilendiriniz. Aksi takdirde alerji ile ilişkili hayatı tehdit eden ciddi problemler yaşayabilirsiniz.

Ameliyat masasındaki pozisyonlara bağlı olarak bel, kalça, bacak ve diğer vücut ve baş bölümü ve uzuv ağrıları, 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 vücuda değdiği alanlarda ısı artışına bağlı kızarıklıklar ve hafif yanıklar olabilir. Bu hasarlar nadiren ciddi tedavi gerektirip 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.

Ameliyat öncesinde, esnasında veya sonrasında kullanılan antibiyotik, anestezi, ağrı kesici ve diğer ilaçlara karşı alerjik reaksiyonlar gelişmesi hatta bu durumun hayatı tehdit eder düzeyde olması (anafilaksi) mümkündür. Bu alerjilerin tamamının ameliyat öncesinde gösterecek bir tetkik halen mevcut değildir. Böyle bir durumda sağlık kurumlarının acil müdahale prensipleri dahilinde müdahaleler yapılmaktadır. Sizin ameliyatınızda da kullanılacak ilaçlara karşı alerjik veya anafilaktik reaksiyonlar görülebilir.

Ameliyatın Özel Riskleri

1. Kalınlaştırma amacıyla kullanılan silikon materyal enfekte olabilir. Bu durumda materyalin çıkarılması gerekir.
2. Silikon materyal ile penis kalınlaştırma ameliyatı sonrasında ameliyat yerinde ayrılma, yara yeri enfeksiyonu, alerjik reaksiyonlar ve doku reaksiyonu, kesi ve enjeksiyon yerinde skarlaşma (görüntüsü kozmetik olarak hoş olmayan kalın ve göze çarpan bir doku) ve genel olarak kötü kozmetik sonuçlar görülebilir.
3. Silikon materyal kullanılarak yapılan penis kalınlaştırma sonrasında nadir de olsa damar-sinir paketi hasarı görülebilir. Penisin toplayıcı damarlarında hasar sonrası kanama veya tromboz (pıhtılaşma) (Mordor Hastalığı) görülebilir.



4. Tüm penis kalınlaştırma ameliyatları sonrasında peniste ve çevresinde ödem görülebilir. Nadiren tüm bölgeyi etkileyen yumuşak doku enfeksiyonu görülebilir. Uzun süreli antibiyotik tedavisi gereksinimi olabilir. Antibiyotik tedavisinin etkisiz kaldığı durumlarda Fournier Kangreni (tüm genital bölgenin kaybedilebildiği bir tip enfeksiyon) gelişebilir.
5. Cerrahi tedaviler her zaman planlanan ve istenilen sonuçları vermeyebilirler. Ameliyatın sonuçları uygulanan teknik kadar iyileşme süreci ve dokunun özelliklerine de bağlıdır. Bu nedenle ilk ameliyatı takiben düzeltme ameliyatları yapılabilir. Bazı vakalarda nihai sonuç istenen şekilde olmamakla beraber böyle kabul edilmesi önerilebilir.
6. Aktif sigara içicileri, şeker hastaları, kalp – damar hastaları komplikasyonlara daha yatkındır. Bu durumlarda lütfen hekimlerinize bilgi veriniz.

4. Tıbbi İşlemin Başarı Şansı, Potansiyel Yararları ve Süreci Hakkında Bilgilendirme

Kişinin vücut tipine ve penis boyutuna göre çoğunlukla dışarıdan görünen peniste 2 ila 5 cm arasında kalınlaşma sağlanabilmektedir. Penis kalınlaştırma cerrahileri temel olarak kişinin öz güvenini artırma, vücut görünümü ile barışık olma ve Dünya Sağlık Örgütü'nün sağlık tanımına göre "tam bir iyilik hali" sağlamak amacıyla yapılır. İşlem öncesinde hekiminiz sizi muayene edecek ve izin verirsiniz ameliyat öncesi görseller edinecektir. Ameliyat gününüzden önce sizden kan alınarak tetkikler yapılacaktır. Öncesinde tedavisini aldığınız bir hastalığınız var ise (özellikle Hepatit B, HIV ve/veya Hepatit C) lütfen hastane çalışanlarına ve hekiminize bildirin. Bu hastalıklarınızı kişisel veriler kanunu kapsamında paylaşmama hakkınızı kullanmak istiyorsanız bunu da yine hekiminize bildirebilirsiniz. Size hastanede ayrıca bir akciğer filmi ve kalp grafiği (EKG) çekilebilir. Bu sonuçlarınız anestezi uzmanı hekiminiz tarafından da görülecektir.

Ameliyat günü hastaneye aç karna gelmeniz gerekmektedir. Düzenli kullandığınız ilaçlarınız var ise bunların bir kısmını bir yudum suyla almanız önerilebilir. Bu konuda anestezi hekiminize danışınız. Odanıza alındıktan sonra tüm elbiselerinizi çıkararak ameliyat önlüğü giymeniz istenecektir. Ameliyat sonrasında yine odanızda hastane çalışanları ve hekiminiz tarafından takip edileceksiniz.

Ameliyat sonrasında en sık görülen anestezi yan etkileri bulantı, kusma ve baş ağrısıdır. Çoğunlukla ilk gün içinde gerilemektedirler. Beklenenden uzun süren şikayetlerde ek görüntülemeler (bilgisayarlı tomografi veya manyetik rezonans görüntüleme) gerekebilir. Yeniden yatış ve farklı kliniklerin görüşlerinin alınması gerekebilir. Ameliyat alanında ise kanama ve ödem en sık görülen sorunlardır. Yara yeriniz hekiminiz tarafından değerlendirilecektir. Gereğinde tekrar girişimler ve farklı kliniklerin görüşlerinin alınması söz konusu olabilir.

Sorunsuz bir süreç sonrasında hekiminiz sizi taburcu edecektir. Taburcu esnasında size reçete edilen ilaçlarınızı kullanınız. Eğer kendinizi kötü hissetmenize yol açan ve günlük aktivitelerinize dönmenizi engelleyen bir şikâyetiniz olur ise öncelikle en yakın sağlık kuruluşunun acil servisine başvurunuz. Ameliyat sonrasındaki takip planlaması her hasta için farklı olabilir. Hekiminizin sizin için planladığı kontrol tarihlerinde polikliniğe başvurarak takiplerinize devam ediniz. Penis kalınlaştırma cerrahileri sonrasında bir veya iki hafta kadar



ağır iş yapılması önerilmez. Size bir hafta ile bir ay arasında cinsel perhiz verilebilir. Bu konuda hekiminize danışınız. Eğer ofis ortamında çalışıyor iseniz çoğunlukla ikinci hafta sonunda işinize dönebilirsiniz. Eğer sigara kullanıyor iseniz ameliyatınızı bir fırsat olarak görüp ameliyat sonrasında sigarayı bırakabilirsiniz. Bu konuda T.C. Sağlık Bakanlığı'nın birimlerinden yardım alabilirsiniz.

5- Girişim – İşlem – Ameliyat Yerine Uygulanabilecek Diğer Seçenekler

Penis kalınlaştırma cerrahilerinin alternatifi ilaç tedavileri halen mevcut değildir.

6- Girişim – İşlem – Ameliyatın Yapılmaması Durumunda Karşılaşılabilecek Sorunlar

Penis kalınlaştırma cerrahileri yapılmadığında beklenen hayat süresini kısaltacak veya günlük hayatınızdaki aktivitelerinizi etkileyecek bir sorun yaşamazsınız. Penis kalınlığı toplum ortalamasından az olan kişiler de normal bir cinsel hayat yaşayabilir. Bu cerrahiler zorunlu işlemler değildir. Fakat mevcut penis görüntünüz sizin öz güveninizi kötü yönde etkiliyor ise ve bu durum sizin tam bir iyilik halinde olmanızı engelliyor ise bu ameliyatlar sonrasında fayda görebilirsiniz.

7- Verilerin Korunması ve Diğer Hususlar

Kişisel verileriniz ilgili sağlık kuruluşunun sorumluluğunda, kanunlara uygun şekilde saklanmaktadır. Kişisel verileriniz tamamen anonimleştirilerek hekiminiz tarafından bilimsel zeminlerde kullanılabilir. Bu sırada sizi tanımlayacak yahut tanınmanıza yol açabilecek hiçbir bilgi (isim, soy isim, hasta numarası vb.) kullanılmayacaktır.



8- Hastanın Bilgilendirilmiş Rızası

Doktorum tarafından

..... olarak açıklanan hastalığım ile ilgili olarak; (*Doktor tarafından hastanın tanısı kısaltma kullanılmaksızın yazılacaktır.*)

▪ Sağlık durumum, hastalığımın olası sebepleri ve doğal seyri, ▪ Önerilen girişim –işlem – ameliyatın; kim tarafından, nerede, ne şekilde, nasıl yapılacağı ve tahmini süresi, beklenen yararları, başarı şansı, ölüm dahil karşılaşılabilecek tüm riskleri, olası komplikasyonları ve diğer sorunlar, ▪ Önerilen girişim –işlem – ameliyat sırasında ya da sonrasında kullanılacak ilaçların önemli özellikleri, gerekebilecek kan/kan ürünü transfüzyonları (verilmesi, nakli) ve bu transfüzyonların olası riskleri, ▪ Girişim –işlem – ameliyat sonrası iyileşme sürecine ilişkin olası sorunlar ve dikkat etmem gereken hususlar, ▪ Değerlendirilebilecek diğer tanı, tedavi seçenekleri ve bu seçeneklerin getireceği faydalar, riskler ve sağlığım üzerindeki olası etkileri, ▪ Gerektiğinde tıbbi yardıma nasıl ulaşabileceğim ve nasıl iletişim kurabileceğim hususlarında anlayabileceğim şekilde bilgilendirildim. ▪ Anlayamadığım hususları sorarak aydınlatıldım. ▪ Sonuç hakkında garanti verilemeyeceğini biliyorum.

Planlanan girişim – işlem- ameliyat sırasında ve bilincimin kapalı olduğu aşamada hayati tehlikeye neden olacak acil bir durum ya da bir organ – fonksiyon kaybına yol açacak bir risk söz konusu olduğu takdirde, doktorumun ve diğer sağlık personelinin bu durumu önlemek amacıyla girişim, işlem ya da ameliyatları yapması için yetki veriyorum.

Tedavim sırasında gerekli olduğu takdirde, kan ya da kan ürünü transfüzyonu (nakli) yapılmasına izin veriyorum.

Tedavim sırasında test amaçlı doku örnekleri alınmasına izin veriyorum.

Bana uygulanacak girişim-işlem-ameliyat gerektirdiğinde, vücut dışı ve içi fotoğraf çekilmesine, diğer görüntüleme yöntemlerinin kullanılmasına ve gizliliği sağlanarak arşivlenmesine izin veriyorum. Ameliyatımın verilerinin ve bununla ilgili tetkik sonuçlarımın bilimsel çalışmalar için kullanılmasını, kimlik bilgilerimin gizlenmesi kaydıyla kabul ediyorum.

Hastalığım nedeniyle aşağıda belirtilen girişim-işlem-ameliyatların yapılması için özgür irademle ve gönüllü olarak izin veriyorum.

(Varsa taraf belirtiniz: Sağ ----- Sol -----)

.....
.....



LÜTFEN BU FORMUN TÜM SAYFALARINI DİKKATLİCE OKUYUNUZ. ANLAMADIĞINIZ HER KONUDA HEKİMİNİZE DANIŞINIZ.

ONAY VERMENİZ HALİNDE TÜM SAYFALARI İMZALAMAYI UNUTMAYINIZ.

8 sayfadan oluşan bu formun bana tam olarak açıklandığını, okuduğumu veya okutturduğumu, anlatılanları anladığımı, kabul ettiğimi ve bir nüshasını teslim aldığımı beyan ederim.

.....
(Hasta ya da hukuki temsilcisi kendi el yazısıyla “Okudum, hastalığı ve yapılacak işlemi ve tüm risklerini anladım, işleme izin veriyorum, bir nüshasını teslim aldım” yazarak imzalamalıdır.)

Tarih:/...../..... Saat:

Hastanın ya da Hukuki Temsilcisinin Adı Soyadı:

İmzası:

Hukuki Temsilcisinin Yakınlık Derecesi:

Doktorun Adı Soyadı:

İmzası:

Çevirmen-Tanık Adı Soyadı:

İmzası:

Hastadan imza alınamadığı durumlarda; çocuk hastanın anne babasından, koruma altına alınmış hastanın veli ya da vasisinden, hukuki (yasal) temsilcileri olarak onam alınır. Hastanın görme, okuma engeli varsa, tanık eşliğinde onam alınır.

Hastanın el yazısı ile dolduracağı kısımdır. Hekimin varsa ek notları: