

**12B**

# TÜRK ANDROLOJİ DERNEĞİ PENİL PROTEZ İMPLANTASYONU (YERLEŞTİRİLMESİ) AYDINLATILMIŞ HASTA ONAM BELGESİ

## Genel Bilgiler

Penil protez implantasyon (yerleştirilmesi) tedavisi; Erektile Disfonksiyon (Sertleşme sorunu) olan ve ameliyat dışı tedavi seçeneklerine yanıt alınamayan, ameliyat dışı seçeneklere bağlı gelişen yan etki ve/veya hastanın bu tedavi seçeneklerini tercih etmediği durumlarda uygulanan bir tedavi yöntemidir.

Erkeklerde sertleşme sorunu genellikle ilerleyen yaş ile birlikte görülme sıklığı artan bir hastalıktır. Dünyada ve ülkemizde yapılan çalışmaların sonuçlarına göre; 40 yaş üstü erkelerde hafif, orta ya da ağır derecede sertleşme sorunu görülme sıklığı %50-70 arasında değişmektedir. Kırk yaş altı cinsel açıdan aktif erkeklerde görülen sertleşme sorunları, genellikle psikojenik nedenlerle bağlı olarak ortaya çıkarken; 40 yaş üstü erkeklerde sıklıkla organik nedenler rol oynamaktadır. Organik kökenli sertleşme sorununda; tüm vücutta olduğu gibi peniste de damar ve sinirler yapılarında yapısal ve fonksiyonel bozukluklara neden olan hastalıklar rol oynamaktadır. Bu hastalıklar içinde diyabet (şeker hastalığı), yüksek kan basıncı, hiperlipidemi/hiperkolesterolemi (serum yağ düzeylerinin yüksek olması), tiroit (Guatr) hastalıkları, testosteron hormon düzeylerinin düşmesine bağlı gelişen hipogonadizm ve kronik böbrek yetmezliği sıklıkla karşılaşılan klinik patolojilerdir. Tüm bunların dışında, özellikle prostat ve mesane kanseri nedeniyle geçirilmiş radikal pelvik cerrahiler ve omurilik ile ilgili geçirilmiş cerrahi ya da travmalar sonrasında da organik kökenli sertleşme sorunları yüksek oranlarda görülebilmektedir.

Erkek sertleşme sorunlarının tedavisi ile ilgili dünyada kabul gören tedavi kılavuzları incelendiğinde; genellikle üç basamaklı bir tedavi yaklaşımının uygulandığı görülmüştür. İlk basamak tedavi yöntemleri ağızdan alınan ilaç tedavileri olup; bu grup ilaçlar Fosfodiesteraz Tip-5 enzim inhibitörleri (PDE5-I) olarak adlandırılmaktadır. Bu grup ilaçlar uygulanması kolay ve yan etkileri genellikle düşük düzeylerde olan tedavi seçenekleridir. Ağızdan alınan ilaçlara yanıt oranları genel olarak %70-80 arasında değişmektedir. Bununla birlikte özellikle diyabet hastaları olmak üzere 'Tedavisi zor hasta grubu' olarak adlandırılan hastalarda ise bu oranlar %50'lere kadar düşebilmektedir. Birinci basamak tedaviye yanıt alınamayan olgularda ikinci basamak tedaviler gündeme gelmektedir. İkinci basamak tedaviler; ülkemizde en sık uygulanan penis içine ilaç (papaverin, fentolamin ve prostoglandin) enjeksiyonu, ESWT (penise şok dalga tedavisi) ve Vakum Cihazı tedavisi gibi seçeneklerden oluşmaktadır. Bu tedaviler özellikle uygulama ile ilgili zorluklar ve tedaviye yanıt alınamaması nedeni ile tercih edilmeyebilir. Sertleşme sorunu yaşayan ve yukarıda özetlenen tedavi seçeneklerine yanıt alınamayan ya da hasta tarafından tercih edilmeyen tedavilerin ardından, üçüncü basamak tedavi seçeneği olan Penil Protez Implantasyon (Yerleştirilmesi) tedavisi gündeme gelebilir.

## Protez Tipleri, Özellikleri ve Uygulanım Biçimleri

Penil protezler; penisin vaginaya girmesini sağlayacak ve cinsel açıdan erkek ve kadının tatmin olacağı düzeyde sertleşmediği ya da sertleşme olsa bile bu sertliğin yeterli süre ve düzeyde devam ettirilemediği erkeklerde; penis sertleşme fonksiyonunun ideal düzeyde gerçekleştirilebilmesi amacı ile tasarlanmıştır.

Penil protezler ilk olarak üretildikleri 1970'li yıllarda sert-rijid silindirik yapılar olarak tasarlanmışlardır. Malleable penil protez olarak bilinen bu protezler; temel olarak üstü silikon ile kaplı metal silindirik yapılar olup; ameliyat ile penisin sertleşmeyi sağlayan ve anatomik olarak sağ ve sol üst bölümünde yer alan 'korpus kavernozum' (Süngerimsi doku) olarak adlandırılan anatomik bölümlerine, hasta penisinin uzunluğuna uygun boyutlarda seçilerek yerleştirilir. Sürekli sert kalan bu yapıların eğilip bükülme yetenekleri olmakla birlikte, gelişmiş ülkelerde bu cihazlar hasta ve hekimler tarafından genellikle tercih edilmemektedir. Bu grup protezler, penisin sürekli sert/yarı sert olarak kalması nedeniyle giysilerin altında belirgin olabilmekte ve hastaları sosyal açıdan rahatsız edebilmektedir. Daha önemlisi tasarım açısından fizyolojik olmadıklarından, yani normal bir penisin sertleşme ve ilişki sonrası yumuşama yeteneğine sahip olmadıklarından dolayı, kullanım zorluğuna neden olmaktadır. Tüm bunların dışında, penisin içinde sürekli sert halde bulunan bu yapılar zamanla yer aldıkları dokuları erode ederek (aşındırarak) penis dışına çıkabilmekte ve yüksek oranda enfeksiyon ile birlikte ikincil hatta üçüncül cerrahi gereksinimine neden olabilmektedirler.

Malleable penil protezlerin uygulanmasına bağlı gelişen komplikasyonlar göz önüne alınarak; daha fizyolojik ve teknolojik olarak daha gelişmiş protezlerin üretilmesi amaçlanmıştır. Temel hedefler; doğal ereksiyona olabildiğince benzer bir protez mekanizması oluşturmak, protez enfeksiyonu ve protez ile ilişkili mekanik sorunların mümkün olduğunca azaltılmak olarak özetlenebilir. Bu amaç ile başlıca iki farklı üretici tarafından genel özellikleri benzer buna karşılık aralarında bazı farklılıklar bulunan 'Şişirilebilir Penil Protezler (İnflatable Penil Protezler)' geliştirilmiştir. Temel olarak tüm şişirilebilir protezler; sıvı ile dolabilen iki adet protez silindiri, sıvının depo edildiği bir adet rezervuar ve rezervuarda yer alan sıvıyı, cinsel ilişki öncesi silindirlerin içine göndermeye yarayan bir adet pompa olmak üzere üç ana parçadan oluşmaktadır. Sözü edilen üç ana parça, operasyon sırasında aynı cerrahi kesiden, penis ve yakın anatomik bölgelere yerleştirilip, özel ara parçalar yardımı ile birbirine bağlanarak tek bir kapalı sistem haline getirilmektedir. Şişirilebilir silindirler, penisin üst sağ ve solunda yer alan ve uzunluğu hastaya göre değişen süngerimsi doku içine yerleştirilirken; protezin rezervuarı mesane önünde yer alan anatomik bölgeye, protez pompası ise her iki testis arasına ya da iki testisten birinin dış yanına yerleştirilir. Özellikle son yıllarda, şişirilebilir penil protezlerde sağlanan teknolojik gelişmeler sayesinde, hasta memnuniyetinin artırılması sağlanmış; öte yandan penil protez cerrahisi ile ilişkili komplikasyonların önemli derecede azaltılmıştır. Penil protez implantasyon tedavisi sonrası en sık karşılaşılan komplikasyonlar; penil protez enfeksiyonu ve penil protez ile ilişkili hidrolik sistemin bozulmasıdır. Son dönemlerde sağlanan en önemli teknolojik gelişme: Protez enfeksiyon oranlarının düşürülmesine yönelik olarak, penil protezlerin üretim aşamasında üstünün antibiyotik kılıf ile kaplanmasıdır. Bir diğer teknolojik yöntem ile protezler; üzerinde yer alan özel bir materyel sayesinde, antibiyotikli solüsyona batırıldığı anda, solüsyonda yer alan antibiyotik moleküllerini protez yüzeyine bağlama özelliği kazanmışlardır. Her iki farklı özelliğe sahip bu protezler sayesinde; ameliyat sahasında herhangi bir şekilde bulunan mikroorganizmaların üremelerinin durdurulması ve böylelikle penil protez enfeksiyonlarının görülme sıklığının azaltılması sağlanmıştır. Yapılan bilimsel çalışmaların sonuçlarına göre; bu özelliğe sahip olmayan penil protez kullanımı sırasında %3-5 dolaylarında görülen penil protez enfeksiyon oranlarının; antibiyotik kaplı/antibiyotik emebilen protezlerin üretimi sonrası %1 civarına gerilediğini ortaya koymaktadır.

Yine son yıllarda sağlanan teknolojik gelişmeler sayesinde; daha önceden %10 dolaylarında görülen penis protezi mekanik bozulma oranlarının; % 5 dolaylarına düştüğü görülmektedir. Bu gelişmedeki en önemli neden: özellikle protezlerin mekanik direncini arttıran özel malzemelerin, protez üretiminde kullanılmaya başlanmasıdır. Son olarak; teknolojik açıdan sağlanan en önemli gelişmelerden bir tanesi de özellikle önceden 'Radikal

Pelvik Cerrahi' geçirmiş hastalarda; klasik rezervuarın anatomik bölgelere yerleştirilmesi zorluğu ya da yerleştirme sırasında karşılaşılabilen ciddi komplikasyonlara karşı geliştirilen özel tasarımlı yeni rezervuar tiplerinin üretimidir. Bu sayede daha önceden 'Radikal Pelvik Cerrahi' geçirmiş olgularda, zorunlu olarak uygulanan iki parçalı daha az fizyolojik şişirilebilir protezlerin yerine; tam fizyolojik üç parçalı şişirilebilir protezlerin kullanımı olanaklı olabilmektedir. Özel tasarım rezervuarlar; sözü elden olgularda önceki operasyona bağlı nedbe gelişmiş zor anatomik bölgeler yerine, kolaylıkla karın kaslarının altına yerleştirilebilmekte ve olası komplikasyonların önüne geçilebilmektedir

Buna karşılık günümüzde üç parçalı şişirilebilir protezlerin dışında, genellikle daha önceden 'Radikal Pelvik Cerrahi' geçirmiş olgularda 'İki parçalı şişirilebilir penil protezler' halen kullanılmaktadır. İki parçalı penil protezlerin, üç parçalı penil protezler kadar 'Doğal Ereksiyon Benzeri' bir özelliğe sahip olmadığı; sadece çok özel olgularda kullanılması gerektiği bilinmelidir.

## Penil protez implantasyonu ile ilişkili komplikasyonlar

Yukarıda sözü edilen tüm teknolojik gelişmelere karşılık, penil protez implantasyon tedavisi sonrası düşük oranlarla da olsa bazı komplikasyonlar ile karşılaşılması mümkündür.

- a- Penil protez enfeksiyonları: Ameliyat sonrası penil protez enfeksiyon oranları, daha önceden sözü edildiği gibi protez üretiminde sağlanan teknolojik gelişmeler sayesinde %1 düzeyine kadar düşürülmüştür. Genellikle protez enfeksiyonları ameliyat sonrası erken dönemde (bir hafta-bir ay) ortaya çıkabilmekte; bununla birlikte ameliyattan yıllar sonra da görülebilmektedir. Genellikle penil protez enfeksiyonu, hastanın hayatını tehdit eden şikayetlere neden olmamakla birlikte; tanı ve tedavinin geciktiği bazı olgularda sistemik enfeksiyon bulguları ortaya çıkabilmektedir. Genellikle bulgular tanı anında lokal düzeyde olup; ameliyat bölgesi ve peniste kızarıklık, şişlik ve ağrı şikayeti ile karakterizedir. Gecikmiş bazı nadir olgularda ameliyat kesi bölgesinin açılıp, içinde akıntılı gelmesi de söz konusu olabilmektedir. Penil protez enfeksiyonunun geliştiği olgularda genellikle; penil protezin çıkarılıp yaklaşık 3 ay sonrasında yeni protezin yerleştirilmesi gereklidir. Bazı özel olgularda, protezin çıkarılıp aynı seansta yensinin yerleştirilmesi de yapılabilmektedir. Penil protez enfeksiyonunun gelişmesinin önlenmesinde; protez üretiminde sağlanan teknolojik gelişmelerin dışında; ameliyat öncesi, sırasında ve sonrasında belli sürelerle uygulanan antibiyotik tedavisi de önemlidir. Tüm bunların dışında ameliyat sahasının, ameliyat öncesinde protokollere uygun olarak ideal biçimde sterilize edilmesi de büyük önem taşır.
- b- Protezin istem dışı şişmesi: İlk olarak üretilen üç parçalı penil protezlerde yaklaşık %11 dolaylarında görülen 'İstemsiz Protez Şişmeleri'; yeni model 'Lock-out valve' içeren protez üretiminin ardından; %1 dolaylarına kadar inmiştir.
- c- Protez implantasyonu sonrası penis uzunluk kaybı: Penil protez implantasyon tedavisi olacak hastaların; ameliyat sonrası 'Glans' olarak adlandırılan (penis uç kısmı) anatomik bölgenin, protez ile oluşturulacak yapay ereksiyona katılmayacağı, dolayısıyla penis boyunda 0.5-1 cm dolayında bir kısalma hissine sahip olabileceği konusunda bilgilendirilmesi gereklidir. Bununla birlikte bu kısalma hissi; ameliyat sonrası kullanılacak bazı sertleşme sorunu ilaçlarının kullanımı ile (sildenafil, vardenafil ve tadalafil) azaltılabilir. Öte yandan protez silindirlerinin ideal uzunluktan daha kısa tercih edildiği bazı olgular ile; ideal uzunluk seçtiği halde penis ucunun anatomik varyasyonlarına bağlı olarak, ameliyat sonrası penis ucunda 'SST' deformitesi olarak adlandırılan; penis ucu düğüklüğü ile karşılaşmak söz konusu olabilir. Bu tarz deformitelerin tedavisi genellikle ek cerrahi girişimler gerektirebilir.
- d- Rezervuarın yerinden fırlaması: Şişirilebilir protezlerin ana parçalarından olan ve genellikle mesane önünde yer alan anatomik bölgeye yerleştirilen protez rezervuarı, yaklaşık olarak %0.7 olguda bulunduğu anatomik boşluktan cilt altına doğru fırlayarak, cilt altında el ile hissedilebilir duruma gelebilmektedir. Bu

olgularda, hasta herhangi bir rahatsızlık hissetmiyorsa bir müdahale gerekmemekle birlikte; hastanın ağrı hissettiği ya da görüntü olarak rahatsız olduğu olgularda; ek cerrahi ile rezervuarın yeniden ideal bölgeye yerleştirilmesi gerekebilir.

- e- Penis ucundan protezin erozyona bağlı çıkması: Sözü edilen komplikasyon ile malleable-rijid protezlerde %18; şişirilebilir protezlerde ise %0.5 dolayında karşılaşılabilmektedir. Bu olgularda, protezin çıkarılıp erozyona uğramış anatomik bölgenin iyileşmesinin ardından yeni protezin yerleştirilmesi gereklidir.
- f- Penis nekrozu (gangreni): Özellikle penis kanlanması ileri derecede bozulmuş bazı olgularda enfeksiyon ile birlikte ya da protezin erozyon etkisine bağlı olarak, özellikle penis ucunda gangren gelişimi çok nadiren de olsa görülebilmektedir.
- g- Penis dokusu nedbeleşmesi: Özellikle diabetik hastalarda ve daha önceden penil protez yerleştirilip, enfeksiyon nedeniyle penil protezi çıkarılmış olgularda; protez silindirlerin yerleştirildiği süngerimsi dokuda çeşitli derecelerde fibrozis (nedbeleşme) gelişmesi olağandır. Bu tarz nedbeler; penis boyunda kısılma ve ikincil cerrahilerin teknik olarak çok daha zor uygulanabilir olmasına neden olabilir.
- h- Penil Protez mekanik bozuklukları: Penil protezler ile ilgili mekanik sorunlar, protez silindirlerinden sıvı kaçığı gelişimi ya da silindirlerin yırtılması, protez ana parçalarını birbirine bağlayan tüp yapılarının yırtılması ya da bükülmesi sonucu gelişebilir. Yapılan bilimsel çalışmaların sonuçları; protezlerin %60-85 oranında 15 yıl süre ile hiçbir mekanik sorun yaşanmadan kullanılabildiğini ortaya koymuştur. Mekanik sorun yaşanan olgularda genellikle mevcut protezin yenisi ile değiştirilmesi gerekmektedir.

## Penil protez implantasyon tedavisi sonrası hasta/eş memnuniyeti

Güncel bilimsel çalışmaların sonuçları: Özellikle şişirilebilir protez implantasyonları sonrası, hasta memnuniyet oranlarının %98, eş memnuniyet oranlarının da %96 düzeylerinde olabildiğini ortaya koymaktadır. Bununla birlikte özellikle şeker hastalığı ve benzeri sistemik hastalıkları olan olgularda ya da önceden pelvik radikal cerrahi geçirmiş hastalarda; penil protez implantasyonu öncesinde gelişen penis kısılığı nedeniyle, memnuniyet oranları daha düşük düzeylerde kalabilmektedir. Ek olarak nörolojik hastalıklara bağlı duyu ve motor kusuru bulunan olgular ile aşırı şişman hastalarda da ameliyat sonrası memnuniyet oranları; sözü edilen durumların olmadığı hastalara göre daha düşük oranlarda olabilmektedir. Şişirilebilir ve rijid-malleable protezler arasında hasta/eş memnuniyet açısından yapılan karşılaştırmalı çalışmalarda ise; şişirilebilir protezler ile sağlanan ameliyat sonrası memnuniyet oranların çok daha yüksek düzeylerde olduğu gösterilmiştir.

Penil protez implantasyon tedavisi yaptıran hastalar, diledikleri zaman ve diledikleri sürede penislerin sert kalmasını sağlayabilmek gibi bir avantaja sahip olmaktadır. Bununla birlikte, özellikle şişirilebilir protezler implantasyonu sonrası bazı olgularda kullanım zorluklarına rastlanabilmekte ve hastaların protezlerini tam olarak kullanması zaman alabilmektedir. Hastaların protezlerinin tamamen yadırgadıkları ya da beklentilerinin gerçekleşmediği çok nadir durumlarda, hastalar protezlerinin cerrahi olarak çıkarılmasını talep edebilmektedirler. Burada bilinmesi gereken en önemli nokta; penil protez hangi nedenle olursa olsun çıkarılıp, yerine yenisi konulmadığı durumlarda; sertleşme sorunun herhangi bir cerrahi dışı yöntem ile tedavisinin mümkün olmayacağıdır. Dolayısı ile penil protez implantasyon tedavisi hasta ve eş memnuniyeti açısından, diğer tedavi yöntemlerine göre çok daha yüksek başarı oranları sağlayabiliyorsa da sözü edilen tedavi yöntemi kalıcı ve geri dönüşümü olmayan bir seçenek olarak kabul edilmelidir.,