

1.2.5. Peyronie Hastalığında Plak İçine Enjeksiyon İşlemi

a. İşlem Bilgilendirme Metni

Bu kılavuz genel bilgilendirme amacıyla hazırlanmıştır ve bireysel tıbbi tavsiye yerine geçmez. Tüm sorularınız ve endişeleriniz için doktorunuzla iletişime geçiniz.

GİRİŞ

Peyronie hastalığı, peniste fibrotik plak oluşumu nedeniyle eğrilik, ağrı ve erektil disfonksiyon gibi semptomlara yol açan bir hastalıktır. Tedavi amacıyla sertleşmiş bu plakların içine çeşitli ilaçların enjekte edilmesi intralezyonel tedavi olarak adlandırılır.

Bu tedavi özellikle:

- Hastalığın stabil döneminde,
- Eğriliğin orta düzeyde olduğu hastalarda,
- Cerrahiye gerek kalmadan eğriliği azaltmak amacıyla tercih edilebilir.

Kolajenez enjeksiyonu ile yapılan çalışmalarda, eğrilik açısından ortalama %30'a varan düzelmeler bildirilmiştir. Diğer ilaçların etkinliği daha sınırlı olmakla birlikte, bazı hastalarda ağrının azalması ve eğrilikte hafif düzelleme görülebilir.

Uygulamanın başarısı kullanılan ilaca, plak yapısına ve hastalığın evresine göre değişebilir. Nadi-ren cilt altında kanama, morarma veya penis yaralanması gibi komplikasyonlar görülebilir.

TIBBİ TEDAVİ HAZIRLIĞI

Tıbbi öykü: Tedavi öncesi yapılacak muayeneniz sırasında, hekiminiz tıbbi öykünüz ile ilgili önemli sorular soracak olup, tüm bu soru ve yanıtlar, yasal olarak gizli kalmak zorundadır. Tarafınıza sorulması olası sorular aşağıdaki gibidir:

- 1) Şeker hastalığı, yüksek kan basıncı ya da kalp hastalığı gibi herhangi bir sağlık sorununuz var mı?
- 2) Kan sulandırıcı ve benzeri sürekli kullandığınız bir ilaç var mı?
- 3) Allerjiniz var mı?
- 4) Daha önceden geçirdiğiniz önemli bir hastalık ya da ameliyat var mı?
- 5) Genel sağlık durumunuz nasıl?
- 6) Sertleşme sorunu yaşıyor musunuz ?

İşlem planlaması: Tarafınıza uygulanacak enjeksiyon işleminin planlandığı gibi devam edebilmesi için aşağıdaki başlıkları dikkate almanız gerekmektedir:

- 1) Kan sulandırıcı ilaçların, tedavi öncesi tamamen kesilmesi gerektiğinden, bu grup ilaçları kullanıyorsanız mutlaka hekiminizi bilgilendiriniz.
- 2) Tedavinin uygulanacağı bölgede kızarıklık veya döküntü varsa hekiminizi bilgilendirin bu durumda tedavi ileriki bir tarihe ertelenecektir.

İŞLEM GÜNÜ

- 1) Tedaviden bir gece önce ya da tedavi günü sabahında banyo yapılması önerilir.
- 2) Tedaviye tok karnına gelinebilir.
- 3) Tedavi alanında yer alan saç ve kılların temizliği evde yapılmalıdır.
- 4) Tedaviye gelirken bol elbiselerin giyilmesi tercih edilmelidir.
- 5) Sürekli kullandığımız ilaçları (Şeker, tansiyon, kolesterol düşürücü) evde alınız.
- 6) Uygulanacak tedavi ile ilgili tarafınıza okumanız ve onaylamanız için verilmiş olan 'Peyronie Hastalığında Lezyon İçine Enjeksiyon Tedavisi Aydınlatılmış Hasta Onam Formu'nu' tedaviden önce mutlaka imzalanmalıdır.

İşlem Süreci:

- **Hazırlık:** İşlem öncesinde penis lokal anestezi ile uyuşturulur.
- **Enjeksiyon:** Belirlenen ilaç, ultrason eşliğinde plağın içine dikkatlice enjekte edilir. İlaç türüne bağlı olarak tedavi birkaç seans sürebilir.
- **Takip:** İşlem sonrası hasta izlenir ve genellikle aynı gün taburcu edilir. Tedavi süreci boyunca birkaç hafta ila birkaç ay arasında devam edebilir.

İŞLEM SONRASI BAKIM

Dinlenme:

- **İlk 24-48 Saat:** Enjeksiyon sonrası ilk 24-48 saat boyunca ağır fiziksel aktivitelerden ve penise baskı uygulayacak hareketlerden (örneğin, ağır kaldırma, bisiklet sürme) kaçınılmalıdır.
- **Hafif Egzersizler:** Hafif yürüyüşler gibi düşük etkili aktiviteler genellikle güvenlidir, ancak doktorun önerilerine göre hareket edilmelidir.

Ağrı ve Rahatsızlık Yönetimi:

- **Ağrı:** Enjeksiyon bölgesinde hafif ağrı veya hassasiyet olabilir. Bu genellikle geçicidir ve birkaç gün içinde azalır.
- **Ağrı Kesiciler:** Ağrı kesici ilaçlar (örneğin parasetamol) doktorun önerdiği şekilde alınabilir. Aspirin ve ibuprofen gibi kan sulandırıcı ilaçlardan kaçınılmalıdır, çünkü bu ilaçlar kanama riskini artırabilir.

Şişlik ve Morarma:

- **Şişlik:** Enjeksiyon bölgesinde hafif şişlik oluşabilir. Şişlik genellikle birkaç gün içinde kendiliğinden geçer.
- **Soğuk Kompres:** Şişliği azaltmak için bölgeye günde birkaç kez 10-15 dakika süreyle soğuk kompres uygulanabilir. Soğuk kompresi doğrudan cilde temas ettirmekten kaçınılmalıdır; ince bir bezle sararak uygulanmalıdır.

Enfeksiyon Riskine Karşı Önlemler:

- **Hijyen:** Enjeksiyon yapılan bölge temiz tutulmalıdır. Enfeksiyon belirtileri (kızarıklık, sıcaklık artışı, şiddetli ağrı, akıntı) fark edilirse, derhal doktora başvurulmalıdır.
- **Antibiyotik Kullanımı:** Eğer doktor tarafından reçete edilmişse, antibiyotikler reçeteye uygun şekilde düzenli olarak kullanılmalıdır.

Cinsel Aktivite:

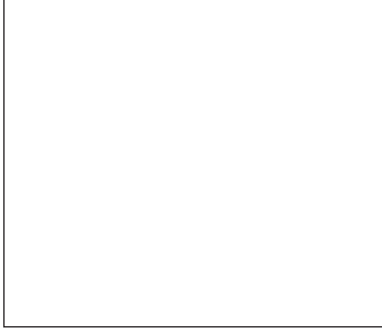
- **Kaçınılması Gereken Süre:** Enjeksiyon sonrasında genellikle 2-4 hafta boyunca cinsel ilişkiden kaçınılması önerilir. Bu süre, hastanın durumuna ve doktorun önerilerine göre değişebilir.

OLASI YAN ETKİLER VE KOMPLİKASYONLAR

- **Enfeksiyon:** Her enjeksiyon işleminde olduğu gibi enfeksiyon riski mevcuttur.
- **Ağrı ve Hassasiyet:** Enjeksiyon bölgesinde geçici ağrı, hassasiyet veya morarma olabilir.
- **Şişlik ve Hematom:** Enjeksiyon sonrası hafif şişlik veya hematom oluşabilir.
- **Penis Fraktürü:** Özellikle Klostridiyom Kollajenaz (plak yumuşatıcı özel bir enzim) enjeksiyonlarında nadir olarak penis fraktürü (kırılması) riski vardır.
- **Plak Büyümesi veya Sertleşmesi:** Nadiren, tedaviye yanıt alınmaz veya plak daha da sertleşebilir.
- **Allerjik Reaksiyon:** Enjeksiyonla uygulanan ilaçlara karşı nadiren de olsa allerjik reaksiyonlar gelişebilir.

Sağlıklı ve hızlı bir iyileşme süreci geçirmeniz dileğiyle!

b. Aydınlatılmış Hasta Onam Belgesi



Sayın Hasta/Hasta Yakını,

Bu belgeyi lütfen dikkatlice okuyunuz. Bu onam formu önerilen tıbbi tanı/tedaviye yönelik işlem hakkında sizi ayrıntılı olarak bilgilendirmek amacıyla hazırlanmıştır. Anlamadığınız noktaları doktorunuza sorabilirsiniz. Yasal ve tıbbi zorunluluk taşıyan durumlar dışında ve doğabilecek olumsuz sonuçların sorumluluğu size ait olacak şekilde uygulanması planlanan bu işlemi **reddedebilir veya rızanızı geri çekebilirsiniz**. Bu durumda tetkik ve tedaviyi reddetme formunu doldurmanız gerekmektedir.

1. İşlemin Tanımı ve Amacı

Peyronie hastalığı, peniste fibrotik plak oluşumu nedeniyle eğrilik, ağrı ve erektil disfonksiyon gibi semptomlara yol açan bir hastalıktır. Tedavi amacıyla sertleşmiş bu plakların içine çeşitli ilaçların enjekte edilmesi intralezyonel tedavi olarak adlandırılır. Bu tedavi kapsamında uygulanan başlıca ilaçlar şunlardır:

- **Klostridiyum Kollajenaz:** Bu enzim, kolajeni parçalayıcı etkisiyle plak dokusunu zayıflatır ve eğriliğin düzelmesine yardımcı olabilir.
- **İnterferon α -2b:** Antifibrotik ve antiinflamatuvar etkisi ile plakları yumuşatır ve doku iyileşmesini teşvik eder.
- **Verapamil:** Kalsiyum kanal blokleri olan bu ilaç, plak içindeki kalsiyum birikimini azaltarak plağın yumuşamasına katkıda bulunur.
- **Hyaluronik Asit:** Cilt ve bağ dokusu üzerinde yenileyici etkisi vardır, fibrozisin azaltılmasına yardımcı olabilir.

Bu tedavi ile amaçlanan:

- Plakların yumuşatılması ve küçülmesi,
- Penis eğriliğinin düzeltilmesi,
- Erektile fonksiyonun iyileştirilmesi,
- Ağrının azaltılmasıdır.

Peyronie hastalığında kullanılan intralezyonel (plak içine enjeksiyon) tedavilerde kullanılan ilaçların her birinin etki mekanizması farklıdır. İşte bu ilaçların etkilerini ayrıntılı bir şekilde açıklayan mekanizmalar:

1. **Klostridiyum Kollajenaz (Clostridium Collagenase):**

- Etki Mekanizması:
 - Klostridiyum kollajenaz, spesifik olarak tip I ve tip III kollajeni parçalayarak çalışır. Peyronie hastalığında, penis içindeki fibrotik plaklar büyük oranda kollajen liflerinden oluşur. Kollajenaz, bu lifleri parçalayarak plağı zayıflatır ve yumuşatır.
 - Kollajenazın uygulanması sonrası, plakta yapısal bir çözülme meydana gelir ve bu, eğriliğin

düzelmesine yardımcı olabilir. Kollajen liflerinin yıkımı sayesinde, penis eğriliği azalır ve doku daha esnek hale gelir.

2. **İnterferon α -2b (İnterferon Alpha-2b):**

- Etki Mekanizması:
 - İnterferon α -2b, bağışıklık sistemi tarafından doğal olarak üretilen bir protein olup, antifibrotik ve antiinflamatuvar etkileri ile bilinir. Peyronie hastalığında, bu ilaç plak içine enjekte edildiğinde, fibroblastların aktivitesini inhibe eder ve plak oluşumunda rol oynayan TGF- β (Transforming Growth Factor-beta) gibi fibrotik mediatörlerin üretimini azaltır.
 - İnterferon α -2b, fibrozis sürecini durdurur ve plakların yumuşamasını sağlayarak eğriliğin düzelmesine katkıda bulunur.

3. **Verapamil:**

- Etki Mekanizması:
 - Verapamil, kalsiyum kanal blokörü olarak bilinen bir ilaçtır. Kalsiyum, hücre içi sinyalizasyon ve kas kasılmasında önemli bir rol oynar. Peyronie hastalığında, verapamil plak içine enjekte edildiğinde, plak dokusunda kalsiyum birikimini azaltır ve kollajen üretimini inhibe eder.
 - Ayrıca, verapamil fibroblast aktivitesini engelleyerek fibrozisin ilerlemesini durdurur ve plakların küçülmesine katkıda bulunur. Bu sayede, penis eğriliği azalabilir ve ereksiyon kalitesinde iyileşme görülebilir.

4. **Hyaluronik Asit (Hyaluronic Acid):**

- Etki Mekanizması:
 - Hyaluronik asit, doğal olarak vücutta bulunan bir polisakarittir ve özellikle cilt, eklem ve bağ dokusunda yüksek miktarda bulunur. Peyronie hastalığında, hyaluronik asit plak içine enjekte edildiğinde, fibrotik dokuda su tutarak dokunun yumuşamasını sağlar.
 - Ayrıca, hyaluronik asit, antiinflamatuvar etkisi ile inflamasyonu azaltır ve fibroblastların aşırı aktivitesini baskılar. Bu durum, fibrozis oluşumunu engeller ve mevcut plakların küçülmesine yardımcı olabilir.

Bu ilaçların her biri, Peyronie hastalığının yönetiminde plakların küçültülmesi ve eğriliğin düzeltilmesi açısından önemli rol oynar. Tedavinin etkinliği, hastalığın evresine, plağın yapısına ve hastanın genel sağlık durumuna bağlı olarak değişebilir.

Peyronie hastalığına yönelik plak içine enjeksiyon tedavisi, eğrilik açısını azaltmayı hedefleyen lokal bir uygulamadır. Kullanılan ilaca ve hastalığın evresine göre etkinliği değişkenlik gösterebilir; bazı hastalarda eğrilikte belirgin düzelleme sağlanabilirken, bazı hastalarda sınırlı yanıt alınabilir.

2. **İşlemin Uygulanma Süreci**

- **Hazırlık:** İşlem öncesinde penis lokal anestezi ile uyuşturulur.
- **Enjeksiyon:** Belirlenen ilaç, ultrason eşliğinde plağın içine dikkatlice enjekte edilir. İlaç türüne bağlı olarak tedavi birkaç seans sürebilir.

- **Takip:** İşlem sonrası hasta izlenir ve genellikle aynı gün taburcu edilir. Tedavi süreci boyunca birkaç hafta ila birkaç ay arasında devam edebilir.

3. Olası Riskler ve Komplikasyonlar

- **Enfeksiyon:** Her enjeksiyon işleminde olduğu gibi enfeksiyon riski mevcuttur.
- **Ağrı ve Hassasiyet:** Enjeksiyon bölgesinde geçici ağrı, hassasiyet veya morarma olabilir.
- **Şişlik ve Hematom:** Enjeksiyon sonrası hafif şişlik veya hematoma oluşabilir.
- **Penis Fraktürü:** Özellikle Klostridiyom Kollajenaz enjeksiyonlarında nadir olarak penis fraktürü (kırılması) riski vardır.
- **Plak Büyümesi veya Sertleşmesi:** Nadiren, tedaviye yanıt alınmaz veya plak daha da sertleşebilir.
- **Allerjik Reaksiyon:** Enjeksiyonla uygulanan ilaçlara karşı nadiren de olsa allerjik reaksiyonlar gelişebilir.

4. İşlemin Alternatifleri:

Peyronie hastalığı tedavisinde bu yöntemlere alternatif olabilecek tedavi seçenekleri şunları içerir:

• Oral Medikal

Tedavi: Potasyum para-aminobenzoat (Potaba), kolşisin, pentoksifilin gibi ilaçlar, plak gelişimini sınırlamak veya semptomları hafifletmek amacıyla kullanılabilir. Ancak, bu ilaçların etkinliği genellikle sınırlıdır ve yan etkiler nedeniyle her hasta için uygun olmayabilir.

- **Intrakavernöz Enjeksiyonlar:** Penisteki plaklara doğrudan ilaç (kollajenaz, verapamil, interferon) enjekte edilmesi yoluyla plakların yumuşatılması ve eğriliğin azaltılması hedeflenir. Bu yöntem, bazı hastalarda etkili olabilir, ancak birden fazla enjeksiyon gerektirebilir ve yan etkileri olabilir.
- **Vakum Cihazları:** Penis eğriliğini düzeltmeye yardımcı olabilecek, non-invaziv mekanik cihazlardır. Vakum cihazları, penis içine kan akışını artırarak ve plakların esnetilmesine yardımcı olarak semptomların hafifletilmesini sağlar.
- **Cerrahi Müdahale:** Plakların cerrahi olarak çıkarılması, penisteki eğriliğin düzeltilmesi ve penis yeniden şekillendirilmesi için uygulanan yöntemlerdir. Bu, genellikle şiddetli eğrilik ve ciddi semptomlar yaşayan hastalar için son çare olarak düşünülür. Ancak, cerrahi müdahaleler ciddi riskler taşır ve penis boyutunda kısılma gibi istenmeyen sonuçlar doğurabilir.
- **Diğer Non-invaziv Yöntemler:** Bazı hastalar için ultrason terapi, iontoforez veya radyoterapi gibi diğer non-invaziv yöntemler önerilebilir. Bu yöntemlerin etkinliği değişken olup, genellikle daha az yaygın olarak kullanılır.

Bu Tedavi Uygulanmazsa Neler Gelişir?

Bu veya alternatif tedaviler uygulanmazsa, Peyronie hastalığının seyri genellikle şu şekilde ilerleyebilir:

- **Penis Eğriliğinin Artması:** Tedavi edilmeyen Peyronie hastalığında penisteki eğrilik zamanla daha da artabilir, bu da cinsel ilişkiyi zorlaştırabilir veya imkânsız hale getirebilir.
- **Plakların Sertleşmesi:** Plaklar sertleşmeye ve büyümeye devam edebilir, bu da eğriliğin yanı sıra peniste ağrıya ve erektil disfonksiyonun kötüleşmesine neden olabilir.

- **Cinsel Fonksiyon Kaybı:** Hastalığın ilerlemesiyle birlikte ereksiyonlar daha az sert hale gelebilir ve cinsel ilişki sırasında ağrı yaşanabilir.

Psikolojik Etkiler: Tedavi edilmeyen Peyronie hastalığı, özgüven kaybı, depresyon, cinsel ilişki korkusu ve cinsel istekte azalma gibi psikolojik sorunlara yol açabilir.

Bu Bölüm İlgili Hekim Tarafından Doldurulacaktır.

Bu belgede yazılı olan konuları hastanın/hasta yakınının anlayacağı dilde anlattım. İşlemin risk ve komplikasyonlarından bahsettim.

Hekim Ad-Soyad-Ünvan	Tarih-Saat	İmza
----------------------	------------	------

Bu Bölüm Hasta/Yakını Tarafından Doldurulacaktır.

Yukarıda açıklamaları okudum ve/veya bana anlatıldı. Yapılacak Peyronie Hastalığında Plak İçine Enjeksiyon İşlemi hakkında bana gerekli bilgi verildi. Seçenekler anlatıldı. Sonucunda ortaya çıkabilecek tehlikeli durumlar doktorum tarafından tamamen açıklandı.

Bana uygulanacak işlemin yapılmasına izin veriyorum.

Lütfen aşağıdaki kutu içine kendi el yazınızla

**“OKUDUM, ANLADIM VE ONAY VERİYORUM.
BU BELGENİN BİR NÜSHASINI TESLİM ALDIM”** yazınız.

--

Hasta/Yakını Ad-Soyad	Tarih-Saat	İmza
(Yakınlık Derecesi)		

Bu belge, 1219 sayılı Tababet ve Şuabatı Sanatlarının Tarzı İcrasına Dair Kanun, Hasta Hakları Yönetmeliği ve ilgili diğer mevzuat uyarınca hazırlanmıştır. Belgede belirtilen bilgiler hastanın ve hasta yakınlarının anlayacağı şekilde sunulmuştur. Herhangi bir hukuki ihtilaf durumunda, Türk Hukuku uygulanacaktır.

NOT: Bu form iki nüsha düzenlenir ve bir nüshası hastaya/hasta yakınına verilir.