

	ДОКУМЕНТИ ЗА УПРАВЛЕНИЕ НА КАЧЕСТВОТО	Документ No: HD-FR-837 Дата на редакция: 16.01.2025 Ревизия No: 00 Дата на Ревизия: Страница No : 1/5
	ФОРМУЛЯР ЗА ИНФОРМИРАНО СЪГЛАСИЕ ЗА ПОСТАВЯНЕ НА ПЕНИЛНА ПРОТЕЗА	

Име – Фамилия на Пациента:

Дата на Раждане:

Протокол No :

Дата/Час :

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

Ваше най-естествено право е да бъдете информирани за медицинското си състояние и за всички медицински/хирургични лечения и диагностични процедури, препоръчани за лечението на вашето заболяване. След като се запознаете с ползите и възможните рискове от медикаментозно лечение и хирургични интервенции, зависи от вас да се съгласите или да отхвърлите процедурата. Целта на това обяснение не е да ви изплаши или разтревожи, а да ви въвлече по-съзнателно в решенията за вашето здравословно състояние. Ако желаете, цялата информация и документи, свързани с вашето здраве, могат да бъдат предоставени на вас или на роднина, който прецените за подходящ. Този формуляр е изготвен, за да помогне на лекуващия лекар да Ви информира за рисковете от лечението/интервенцията, която се планира да Ви бъде приложена, и за алтернативните методи на лечение. Моля, прочетете този формуляр изцяло и внимателно и подпишете този формуляр за съгласие, след като сте го прочели и всички ваши съмнения относно съответната процедура са били изчерпани от лекаря.

КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ ЗА ВАШЕТО ЗАБОЛЯВАНЕ

Налице е недостатъчност на съдовете (артерии, вени) или нервите, които осигуряват ерекцията на пениса, състояния с изкривяване и болка в пениса, като например болестта на Пейрони, или психогенен проблем с ерекцията на пениса, който не реагира на устойчиво лечение.

АНЕСТЕЗИЯ

За информация относно анестезията и свързаните с нея рискове, вижте информационните страници „за анестезията“. Ако имате някакви притеснения, консултирайте се с Вашия анестезиолог. Ако не е предоставен информационен формуляр, моля, поискайте го.

ОБЩИ РИСКОВЕ ПРИ ОПЕРАЦИЯТА

1. Възможно е да се затворят малки участъци от белите дробове, което може да увеличи риска от белодробна инфекция. Може да се наложи лечение с антибиотици и физиотерапия.
2. Съсиреците в краката (дълбока венозна тромбоза) могат да причинят болка и подуване. В редки случаи някои от тези съсиреци могат да се откъснат и да достигнат до белите дробове което може да бъде фатално.
3. Може да се развие сърдечен пристъп поради повишеното натоварване на сърцето.
4. В резултат на процедурата може да настъпи смърт.

Рискове при Операцията

Съществуват някои рискове/усложнения, свързани с тази операция. Рискове при операцията:

Рискове при операцията:

1. По време на операцията може да се развие телесна перфорация и да се наложи допълнителна хирургична намеса (5-7%).

	ДОКУМЕНТИ ЗА УПРАВЛЕНИЕ НА КАЧЕСТВОТО	Документ No: HD-FR-837 Дата на редакция: 16.01.2025 Ревизия No: 00 Дата на Ревизия: Страница No : 2/5
	ФОРМУЛЯР ЗА ИНФОРМИРАНО СЪГЛАСИЕ ЗА ПОСТАВЯНЕ НА ПЕНИЛНА ПРОТЕЗА	

2. Възможно е протезата да се инфектира. Това състояние може да се излекува с антибиотици или при необходимост протезата да се отстрани (1,3%).
3. След операцията може да се развие фиброза поради заздравяването на раната и да се наложи втора хирургична интервенция.
4. Възможно е сексуалният контакт да не бъде според очакванията.
5. Възможно е да се развие ерозия от натиск, дължаща се на протезите (5-7%). Възможно е да се наложи втора хирургична операция и да се наложи протезите да бъдат отстранени.
6. Възможно е да се развие диария или кървава диария след лечението с антибиотици, които се използват преди и след операцията. Може да се наложи допълнително парентерално лечение.
7. Възможно е да възникне инфекция в областта на операцията или на пикочните пътища. Лечението е с антибиотици.
8. По време на операцията може да се развие травма на уретрата, което може да доведе до открито възстановяване или поставяне на временен катетър през корема и отлагане на операцията.
9. При пациента може да развие перитонеална травма и да се наложи допълнителна хирургична интервенция.
10. Може да се развие инфекция на мястото на разреза. Може да се наложи лечение с антибиотици. Ако не заздравее, шевове могат да бъдат отстранени и да се извърши превръзка на отворена рана.
11. След поставянето на протезата сексуалният контакт трябва да се избягва поне 6 седмици.
12. При хората със затлъстяване има повишен риск от инфекция на раната, инфекция на гръдния кош, сърдечни и белодробни усложнения и тромбоза.
13. Пушачите имат повишен риск от инфекция на рани и инфекция на гръдния кош, тромбоза, сърдечни и белодробни усложнения.
14. С течение на времето на мястото на раната може да се появи слабост. Раната може да бъде напълно или частично отворена в краткосрочен период. В дългосрочен период може да настъпи руптура (разкъсване, херния).
15. При някои хора заздравяването на рани може да е необичайно и раната може да се удебели. Може да е червено и болезнено.
16. Ако се постави надуваема протеза, механичните части на протезата могат да се повредят с течение на времето и може да се наложи да бъдат отстранени (степената на механични усложнения за 5 години е 65-96%).
17. Всички протези имат определен срок на използване и в края на този срок протезите могат да станат неизползваеми и да се наложи да бъдат отстранени или заменени.

ПОСЛЕДИЦИ, КОИТО МОГАТ ДА ВЪЗНИКНАТ В СЛУЧАЙ НА НЕПРИЛАГАНЕ НА ИНТЕРВЕНЦИЯТА

Няма да настъпи ерекция и няма да можете да осъществите сексуален контакт.

	ДОКУМЕНТИ ЗА УПРАВЛЕНИЕ НА КАЧЕСТВОТО	Документ No: HD-FR-837 Дата на редакция: 16.01.2025 Ревизия No: 00 Дата на Ревизия: Страница No : 3/5
	ФОРМУЛЯР ЗА ИНФОРМИРАНО СЪГЛАСИЕ ЗА ПОСТАВЯНЕ НА ПЕНИЛНА ПРОТЕЗА	

КАКЪВ ВИД ЛЕЧЕНИЕ/ИНТЕРВЕНЦИЯ ЩЕ СЕ ПРИЛОЖИ (ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ИНФОРМАЦИЯ ЗА АЛТЕРНАТИВНИ ЛЕЧЕНИЯ):

След поставяне на уретрален катетър под спинална анестезия кожата и подкожните тъкани се разрязват през 3-4-сантиметров разрез, направен под пениса, и се достига до кавернозните структури, които осигуряват ерекцията на пениса. Кавернозните структури, осигуряващи ерекцията на пениса, се разширяват с метални пръти с нарастващ диаметър и дължина, докато достигнат дължината и ширината, в които ще влезе протезата. След това подготвените протези се поставят в тази разширена област. Ако се поставя надуваема протеза, резервоарът се поставя в областта, подготвена под коремните мускули, а клапанът за отваряне и затваряне се поставя в областта, подготвена в скротума. Отрязаните слоеве се затварят чрез зашиване с хирургически конци в съответствие с анатомията. Вместо гъвкави (malleable) протези могат да се използват надуваеми (inflatable) протези. Възможно е и обратното.

Въпроси на пациента относно формата, времето, страничните ефекти, успеваемостта и какво се има предвид под успех и периода след интервенцията:

- Операцията се извършва под обща или спинална анестезия както е планирана предварително.
- Начинът на извършване на операцията е описан по-горе.
- Съществуват някои рискове/усложнения, свързани с тази операция, и те са описани по-горе.
- Успехът на операцията се изразява в това, че пациентът може да осъществи полов акт по желания начин след подходящо и правилно поставяне на протезата. Успеваемостта на тази операция е между 90 и 98

ВЪПРОСИ, НА КОИТО ПАЦИЕНТЪТ ТРЯБВА ДА ОБЪРНЕ ВНИМАНИЕ ПРЕДИ ИНТЕРВЕНЦИЯТА:

Не трябва да ядете нищо от нощта на операцията. Трябва да спрете приема на лекарства за разреждане на кръвта, като например аспирин, 1 седмица преди операцията.

ВЪПРОСИ, НА КОИТО ПАЦИЕНТЪТ ТРЯБВА ДА ОБЪРНЕ ВНИМАНИЕ ПРЕДИ ИНТЕРВЕНЦИЯТА:

След 1 седмица шевове трябва да бъдат премахнати. Трябва да избягвате сексуален контакт в продължение на 6 седмици. Трябва да се явявате на контролен преглед в определените часове и да използвате препоръчаните Ви лечения.

СПЕЦИАЛНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА:

.....

.....

Използвани лекарства:

Време на кръвене:

Алергия:

Други заболявания:

Име Фамилия на Пациента :..... Подпис:..... Дата:.....

Име Фамилия на Лекаря:..... Подпис:..... Дата:.....

	ДОКУМЕНТИ ЗА УПРАВЛЕНИЕ НА КАЧЕСТВОТО	Документ No: HD-FR-837 Дата на редакция: 16.01.2025 Ревизия No: 00 Дата на Ревизия: Страница No : 4/5
	ФОРМУЛЯР ЗА ИНФОРМИРАНО СЪГЛАСИЕ ЗА ПОСТАВЯНЕ НА ПЕНИЛНА ПРОТЕЗА	

Съгласен/а съм с прегледа на клиничната информация от моята медицинска документация за напредъка на медицинското обучение, медицинските изследвания и обучението на лекарите, при условие че се спазват правилата за поверителност на пациентите в регламента за правата на пациентите. Давам съгласието си резултатите от изследванията да бъдат публикувани в медицинската литература при запазване на поверителността на пациента. Наясно съм, че мога да откажа да участвам в такова проучване и че този отказ няма да повлияе неблагоприятно на лечението ми по никакъв начин.

Снимка/Публика: Съгласявам се със снимане или видеозапис на операцията, включително подходящи части от тялото ми, за научни, медицински или образователни цели, при условие че снимките не разкриват самоличността ми. Също така одобрявам допускането на квалифицирани наблюдатели в операционната зала по време на операция в интерес на подобряване на медицинското образование. Прочетох и разбрах съдържанието на формуляра за информирано съгласие. Всички празни места в този формуляр бяха попълнени, преди да го подпиша и получих копие от него.

Одобрение на Пациента:

Разбирам, че медицинската практика не е точна наука и че не може да се даде никаква гаранция за резултата или лечението. В документа за съгласие и по време на разговора с лекарите ми беше предоставена подробна информация за моето състояние, процедурата, която ще бъде извършена, и нейните рискове, както и за възможностите за лечение. Декларираме, че сме наясно, че отговорностите в това отношение принадлежат на нас и че приемаме и се съгласяваме с операцията без никакво насилие, внушение, материален или морален натиск.

Известно ми е, че по време на интервенциите може да се наложи използването на медицински устройства като рентген, скопия, ултрасонография, сцинтиграфия, компютърна томография, магнитен резонанс и др.; наясно съм, че при някои от тези устройства/приложения мога да бъда изложен на лъчи, които могат да причинят неблагоприятни последици за здравето ми, и одобрявам използването на тези медицински устройства, ако се сметне за необходимо.

Наясно съм, че в много редки случаи по време на процедурата може да възникне безпрецедентна ситуация и в този случай упълномощавам и давам съгласието си на екипа, който ще извърши процедурата, да предприеме действия, които счита за подходящи.

Подписвам този формуляр без никакви допълнителни обяснения, без да съм подложен на какъвто и да било натиск и съзнателно.

Име Фамилия на Пациента :

Дата/час:

Подпис :

или

Настойник / Роднина На Пациента:

Дата / Час:

Име Фамилия:

Подпис :

(Роднинска връзка.....)

	ДОКУМЕНТИ ЗА УПРАВЛЕНИЕ НА КАЧЕСТВОТО	Документ No: HD-FR-837 Дата на редакция: 16.01.2025 Ревизия No: 00 Дата на Ревизия: Страница No : 5/5
	ФОРМУЛЯР ЗА ИНФОРМИРАНО СЪГЛАСИЕ ЗА ПОСТАВЯНЕ НА ПЕНИЛНА ПРОТЕЗА	

На посочените по-горе пациенти/роднини на пациента са дадени адекватни и задоволителни обяснения относно заболяването, интервенцията, която трябва да се извърши, причината и ползите от тази интервенция, необходимите грижи след интервенцията, очакваните рискове, вида на анестезия, която ще бъде приложени за интервенцията, ако е необходимо, и рисковете и усложненията от анестезията. Пациентът/роднината на пациента е прочел и подписал този формуляр със собствено съгласие, потвърждавайки, че е достатъчно информиран за хоспитализация.

Име и Фамилия на лекаря:

Дата / Час:

Подпис: