
Příloha k informovanému souhlasu s plánovaným výkonem

Intravezikální instilace BCG vakcínou

Vážený pane / paní

Na základě provedených vyšetření bylo u Vás zjištěno zhoubné nádorové onemocnění močového měchýře. Ve Vašem případě se jedná o povrchově lokalizované onemocnění, které postihuje jen vnitřní vrstvy výstelky močového měchýře. Dosud provedená léčba - endoskopické odstranění všech viditelných nádorů je z dlouhodobého pohledu ne zcela dostatečná. Je prokázáno, že u části pacientů jen takto léčených se po čase onemocnění znovu objeví (recidiva), někdy ve formě, která zasahuje i do hlubších vrstev stěny močového měchýře (progrese). Je proto vhodné doplnit tuto dosud provedenou léčbu dalším krokem, který by snížil pravděpodobnost recidivy a především progrese na menší míru - i když samozřejmě nelze žádnou léčbu považovat za absolutně účinnou.

Za nejúčinnější formu prevence recidivy a progrese povrchových zhoubných nádorů močového měchýře je považován opakovaný výplach měchýře BCG vakcínou - tedy aplikaci oslabených tuberkulózních bakterií přímo do močového měchýře. Tato léčba je založena na imunitní (protilátkové) reakci organismu.

Léčba by měla být zahájena po provedení endoresektomie nádoru v dobu stanovenou lékařem, za předpokladu, že v moči není přítomna krev nebo močová infekce - tedy po zhojení rané plochy po endoresektomii nádoru v močovém měchýři.

BCG vakcína by neměla být použita u pacientů s aktivní TBC (je nutno upozornit lékaře na jakoukoliv dříve prodělanou TBC), dále u pacientů s poruchou imunitního systému, u pacientů po transplantacích, u těhotných a kojících žen.

Léčebné schéma:

BCG vakcína je aplikována jedenkrát týdně – ambulantně, v rámci denního stacionáře v 9. NP budovy L (lůžkový trakt) - tenkým katetrem zavedeným do močového měchýře. Před zavedením katetru je nutno se vymočit, aby byl močový měchýř prázdný. Po aplikaci 50 ml roztoku BCG vakcíny se katetr vytáhne a obsah zůstane v měchýři po dobu dvou hodin, během kterých by jste měl á 30 minut měnit polohu - na zádech, na jednom, na druhém boku, na břiše. Je možné poslední půlhodinu

i chodit. Pokud víte, že z nějakého důvodu neudržíte obsah v měchýři dvě hodiny, je nutno měnit polohu častěji, aby došlo k omytí celého povrchu měchýře. Doporučuje se i omezení tekutin před výplachem, aby se snížila tvorba moči a snížilo se tak riziko, že se měchýř dříve naplní a nebude možno udržet obsah po celé 2 hodiny.

Po dvou hodinách vymočíte vše z močového měchýře.

Po absolvování 6 výplachů (tedy cca po 6 týdnech) bude provedena kontrolní cystoskopie s odběrem vzorků na histologické a cytologické vyšetření (rozbor částí tkáně ze stěny močového měchýře a moči - k zjištění ev. přítomnosti nádorových buněk). V případě negativního nálezu se provádí stejný výplach v třítydenních cyklech v intervalu 3-6-12-18-24-30-36 měsíců. Po celou tuto dobu jsou pravidelně prováděny kontrolní cystoskopie - nejprve á 3 měsíce, později v intervalu 6 měsíců.

Jakkoliv je léčba účinná, je nutno upozornit na její úskalí. Během léčby se mohou vyskytnout četné vedlejší účinky, které mohou být jednak místní, jednak celkové.

Místní vedlejší účinky se projeví nejčastěji častým nucením na močení, řezáním, pálením, bolestmi v oblasti močového měchýře, někdy může být i krev v moči.

Z celkových příznaků jsou to především teploty, chřipkové příznaky, únava, bolesti kloubů, svalové bolesti, nevolnost se zvracením, kožní vyrážky. Za nejzávažnější, i když vzácnou komplikaci, je považována celková sepse, která může vést až k život ohrožujícímu stavu a vyžaduje intenzivní léčbu za hospitalizace.

Ve většině případů jsou reakce nevýrazné a během jednoho - nejvýše dvou dnů po aplikaci BCG vakcíny odezní samy.

Pokud však přetrvávají - zejména krev v moči, horečka, kožní projevy, kloubní bolesti, nevolnost a zvracení, je nutno informovat o tomto svého lékaře, který stanoví další postup.

Zde je nutno se zmínit i o možnosti zmenšení kapacity močového měchýře v důsledku BCG léčby, což se projeví dlouhodobě častým nucením na močení. Tato komplikace - jakkoliv je poměrně vzácná (cca 0,2%) - je nesmírně závažná a může vést k operačnímu řešení.

Je možné zmírnit vedlejší účinky dostatečným příjmem tekutin po provedeném výplachu - v den aplikace alespoň 3 litry, je možné užití běžných léků tlumících teplotu (Paralen) nebo např. dráždění na močení (Algifen).

Důležité je vědět i to, že snášenlivost aplikací BCG se v řadě případů postupně zhoršuje.

Je nezbytné seznámit Vašeho lékaře se všemi závažnými údaji o Vašem zdravotním stavu a o všech lécích, které berete, o alergiích a o všech dalších okolnostech, které by mohly Vaši léčbu nějakým způsobem ovlivnit.

Jakékoliv nejasnosti je nutno konzultovat s ošetřujícím lékařem, nejlépe ještě před zahájením terapie

Alternativní výkony:

Tato onkologická léčba byla vybrána po pečlivé úvaze na základě nejnovějších vědeckých studií o přínosu dané metody léčby a je tedy nejvhodnější možným způsobem, jak co možná nejúčinněji zamezit vzniku recidivy. Jako další možností je léčba pomocí aplikace MMC či pouze sledování s pravidelnými endoskopickými kontrolami, tyto postupy jsou však již méně vhodné a mohou způsobit vyšší riziko recidivy nádoru.

Možná omezení po výkonu a pracovní neschopnost:

Aplikace probíhá ambulantně na denním stacionáři Urologické kliniky FN Brno.

V den aplikace je vhodné neřídít motorová vozidla a dodržovat režim popsany výše, pracovní neschopnost je vhodná v den aplikace, následující 1-2 dny je lépe vyhýbat se vyšší fyzické námaze, pokud se neobjeví komplikace, je poté možno neschopnost ukončit, nicméně vzhledem k pravidelným dávkám je možno po celou dobu aplikací MMC být ve stavu pracovní neschopnosti.

Změny zdravotní způsobilosti:

Po aplikacích by nemělo dojít k žádným změnám ve zdravotní způsobilosti, nicméně ve vzácných případech může dojít k tzv. hyperaktivitě močového měchýře po aplikacích, která se řeší užíváním léků.

Údaje o léčebném režimu a preventivních opatřeních:

- Je nezbytně nutné dodržet naplánované schéma a termíny aplikací, výjimkou je pouze intolerance či alergická reakce
- Dále je nutné dodržovat termíny kontrolních cystoskopií v daných termínech
- V případě jakýchkoliv komplikací se prosím neprodleně obraťte na naši ambulanci na telefonní číslo: 532233868 nebo 532233870