

## Příloha k informovanému souhlasu s plánovaným výkonem

### **Intravezikální chemoterapie**

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.

Jednou z možností jak riziko recidivy a progrese snížit je intravezikální chemoterapie - výplachy močového měchýře některým z cytostatik. Výhodou chemoterapie je přímý kontakt nádorových buněk s účinnou látkou v koncentraci, které není dosažitelné při systémové aplikaci. Je možno použít více preparátů – Thiotepa, Adriamycin, Epirubici, Valrubicin, Cisplatina. Na našem pracovišti se používá již dlouhodobě všeobecně nejčastěji používané cytostatikum v této indikaci – Mitomycin C (MMC), který je v současné době považován za nejúčinnější chemoterapeutikum k intravezikální aplikaci v prevenci recidivy nádoru močového měchýře. Nebyl prokázán výraznější efekt v prevenci progrese do invazivnějšího stádia.

#### **Léčebné schéma:**

Léčba by měla být zahájena bezprostředně po provedení endoresektomie nádoru (do 6 hodin od výkonu) aplikací MMC katetrem zavedeným do močového měchýře. Cílem je zabránit vzniku implantačních metastáz z rozptýlených nádorových buněk, což by mělo snížit riziko časných recidiv. Následné aplikace - v současné době neexistuje jednotný názor v otázce aplikačního schématu a celkové délky léčby. Na základě shrnutí studií hodnotících různá léčebná schémata byl největší počet recidiv pozorován u pacientů s první instilací po 7-15 dnech, u kterých byla léčba po šesti měsících ukončena. Nemocní s terapií zahájenou v den operace a trvající 6 měsíců a nemocní s opožděně zahájenou, ale rok trvající léčbou, měli lepší výsledky. Většinou je tedy doporučováno zahájení chemoterapie okamžitě po transuretrální resekci. Není-li to možné a k aplikaci dojde později, je vhodné pokračovat v léčbě až do celkové doby jednoho roku, ne však déle.

MMC je aplikován 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 MMC se katetr vytáhne a obsah zůstane v měchýři po dobu dvou hodin, během kterých by jste měl každých 30 minut měnit polohu - na zádech, na jednom a na druhém boku a 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 prvních 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 měsíců po dobu jednoho roku. Jinou možnou variantou je provádět v udržovací fázi výplachy 1x měsíčně - rovněž po dobu jednoho roku. Po celou dobu léčby jsou pravidelně prováděny kontrolní cystoskopie - á 3 měsíce, následně - při negativních nálezech v měchýři v intervalu 6 měsíců.

### **Komplikace a možná rizika:**

Během léčby se mohou vyskytnout vedlejší účinky, které jsou většinou lokální a které se projeví nejčastěji nucením na močení, řezáním a pálením při močení, bolestmi v oblasti močového měchýře, někdy může být i krev v moči - chemická cystitida.

Ekzém vyskytující se většinou na dlaních – nejpravděpodobněji se jedná o alergickou reakci.

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

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.

Mitomycin C se nesmí použít u těhotných žen, ani u žen, kde těhotenství nelze vyloučit. Kojení je třeba před léčbou ukončit

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 BCG vakcíny 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 neřídit motorová vozidla a dodržovat režim popsany výše, pracovní neschopnost je vhodná v den aplikace, následující 1-2 dny je lépe vyhnout 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
- Po aplikaci je nutný dostatečný příjem tekutin, tento provádět po odchodu z ambulance, dále je nutná pečlivá prevence prochlazení či vzniku infekce urotraktu

- V případě jakýchkoliv komplikací se prosím neprodleně obraťte na naši ambulanci na telefonní číslo: 532233868 nebo 532233870