
Příloha k informovanému souhlasu

s plánovaným výkonem

Léčba Benigní hyperplázie prostaty (BPH) metodou REZUM

V rámci snahy o Vaši dokonalou informovanost o Vašem zdravotním stavu nabízíme doplňující písemný materiál, ve kterém se snažíme podat co nejvíce informací o plánovaném léčebném postupu. Základní informace Vám byla podána ošetřujícím lékařem ať již v ambulantním traktu či na lůžkovém oddělení kliniky. Jsme si však vědomi toho, že se jedná o spoustu nových a svým obsahem velmi závažných sdělení, které jistě při prvním ústním sdělení všechny nemůžete v plném rozsahu vstřebat a adekvátně zhodnotit.

Vážený paciente,

Na základě zhodnocení Vašeho aktuálního zdravotního stavu a provedených vyšetření Vám byla lékařem indikována léčba BPH metodou REZUM.

Jaký je důvod (indikace) k výkonu:

Prostata obepíná močovou trubici pod močovým měchýřem mužů. Některé části prostaty s přibývajícím věkem rostou, a tak se prostata zvětšuje. Toto nenádorové (nezhoubné) zvětšení prostaty označujeme jako benigní hyperplazii prostaty (BPH) a běžně se vyskytuje u mužů starších 50 let. Když se prostata zvětšuje, může stlačovat močovou trubici a zpomalovat nebo zastavit průtok moči z močového měchýře při močení. BPH může způsobit u muže močové příznaky, jako je pocit, že nemůže zcela vyprázdnit močový měchýř, časté nebo urgentní nutkání na močení nebo potřeba vstát z postele v noci kvůli močení. Muži s benigní hyperplazií prostaty mohou mít také pomalejší proud moči, častější výskyt močové infekce, mohou pozorovat krev v moči. Zhoršování kvality močení může vyústit až v úplnou zástavu močení.

Alternativní výkony:

Je několik různých způsobů, jak tento problém řešit. Kromě konzervativních postupů (léčba pomocí medikamentů) jsou to různé operační výkony. Nejčastěji používaným postupem je transuretrální resekce (odstranění zvětšené části prostaty přes močovou trubici – endoskopicky) nebo otevřená operace s odstraněním zvětšené části prostaty. Kromě těchto uvedených standardních postupů je v poslední době stále silící tendence využívat tzv. méně invazivní postupy. Cílem méně invazivních postupů je minimalizovat zásah do organismu pacienta při dosažení srovnatelného léčebného efektu. V současné době máme k dispozici zcela novou technologii k léčbě BPH. Společnost NxThera vyvinula léčbu metodou REZUM, která je určena k léčbě benigní hyperplázie prostaty v rámci jednoho ošetření pomocí nástroje zavedeného do močové trubice.

Co je to REZUM?

REZUM je metoda, která způsobuje snížení velikosti zbytnělých částí prostaty.

Toho je dosaženo postupem, při kterém se vstřikuje malé množství sterilní vodní páry do zbytnělé části prostaty (tzv. přechodové zóny), což vede k destrukci hyperplastické (zbytnělé) tkáně a eliminaci (vyloučení) jejích buněk.

Počet aplikací vodní páry během jedné léčebné procedury závisí na velikosti prostaty. Jedna léčebná procedura trvá přibližně 3–7 minut a pacienti jsou běžně propouštěni do domácí péče týž den.

REZUM se většinou provádí v lokální anestézii, ale může být použita i anestézie celková. V tom případě celá procedura trvá 20-25 minut.

Ke zlepšení příznaků dochází obvykle za 3 týdny, i když maxima efektu je dosahováno za 3–6 měsíců.

Ve srovnání s jinými léčebnými postupy, které mají vesměs delší dobu zotavení jsou pacienti léčení REZUM schopni běžných aktivit během kratší doby.

Metoda REZUM byla vyvinuta po rozsáhlém předchozím výzkumu a jeho zhodnocení, počínaje experimentálními testy na zvířeti až po klinické studie. První pilotní klinická studie byla provedena v letech 2012 ve 3 centrech na světě (Česká republika, Švédsko a USA). Centrum v ČR byla urologická klinika FN Brno. Na základě příznivých výsledků, byla provedena v USA multicentrická studie s kontrolní skupinou a pro trvalé příznivé výsledky byla v roce 2015 schválena pro použití v běžné klinické praxi v USA a v roce 2018 byla zahrnuta do doporučených postupů Americké urologické asociace. Do roku 2019 bylo metodou REZUM v USA léčeno již více než 35 tisíc pacientů a v Evropě kolem 3 tisíc.

Jaká je příprava před výkonem:

Před operací si musíte zajistit cestou Vašeho praktického lékaře či internisty předoperační vyšetření a anesteziologické vyšetření se zhodnocením Vašeho celkového zdravotního stavu před operací (pro případ nutnosti užití celkové anestézie). Podmínkou provedení výkonu je sterilní moč. Pokud užíváte léky na ředění krve, informujte lékaře a domluvte se na dalším postupu.

Jaký je postup výkonu:

Výkon se provádí v tzv. litotomické poloze (tedy poloha na zádech s podloženými dolními končetinami). Následně je provedena dezinfekce operačního pole (zevního genitálu, vnitřní strany stehů a okolí konečníku), aby bylo minimalizováno riziko zanesení infekce do močového systému. Po provedení dezinfekce operačního pole operátor zakryje operační pole sterilními rouškami.

Těsně před samotným výkonem je do močové trubice zaveden lubrikační gel ke zlepšení průniku endoskopu. Poté je zaváděn endoskop, který postupně proniká močovou trubicí za optické kontroly operátora, který posuzuje nález na močové trubici, postupně pronikne přes močový svěrač a prostatu až do močového měchýře. Po vniknutí do močového měchýře operátor zhodnotí nález v močovém měchýři a poté je zhodnocena velikost prostaty, podle které se určuje počet a umístění míst pro aplikaci vodní páry.

Po výkonu je na několik dní zavedený močový katetr

Výkon je prováděn ve cloně antibiotik a v pooperačním průběhu jsou podávány dle potřeby i léky k tlumení bolesti, které se mohou objevit zejména v souvislosti se zavedeným katetrem.

Pacient je po výkonu propuštěn domů tentýž den za cca 6-10 hodin po výkonu nebo následujícího dne v případě užití celkové anestézie a z důvodu volby preference detailní kontroly zdravotnickým personálem po výkonu a je mu dán termín, kdy se dostaví k vytažení močového katetru.

Antibiotikum je podáno před výkonem buďto jenom v jedné dávce nebo dle uvážení lékaře a situace pacienta i delší dobu. V případě pacienta se zavedeným katetrem, jsou antibiotika podávána vždy delší dobu.

Možné komplikace:

Lze očekávat, že rizika a nepohodlí spojené s léčbou REZUM budou stejného typu, jako jsou ty, které se objevují u pacientů podstupujících jinou formu léčby prostaty.

Rizika nebo nepohodlí, které můžete očekávat od léčby REZUM, mohou zahrnovat nepohodlí v důsledku zavedení cévky nebo možný nepříjemný pocit v průběhu vlastní léčebné procedury.

Možné vedlejší účinky, které se u Vás mohou objevit, budou podobné jako u jiných metod léčby benigní hyperplazie prostaty (radiofrekvenční nebo mikrovlnné energie). Většina pacientů má vedlejší účinky v průběhu fáze zotavení z léčby. Tyto vedlejší účinky mohou zahrnovat:

- Neschopnost močit, což může vyžadovat zavedení cévky (katetru)
- Malé množství krve v moči při močení
- Bolest, řezání nebo určitý dyskomfort - nepohodlí během močení
- Zvýšené a naléhavé nucení na močení nebo časté močení
- Infekce močového systému
- Neudržení moči nebo mimovolný odchod moči

Další, méně časté vedlejší účinky, které se mohou objevit, jsou:

- Neschopnost dokončit proceduru
- Poškození nebo poškrábání močové trubice
- Tromboembolické příhody (trombóza žilního systému s možnou embolizací do plicního řečiště)
- Významné krvácení
- Retrogradní (zpětná) ejakulace

K vymizení nežádoucích účinků obvykle dojde do měsíce od výkonu (vzácně déle - do 3 měsíců). Doba zavedení katetru u standardních pacientů je několik dnů (obvykle 3-5). Závisí to na velikosti prostaty a schopnosti měchýře se vyprazdňovat. Zejména u pacientů se zástavou močení, kteří již před výkonem měli zavedený katetr to může být déle. V takových případech lze očekávat úspěšnost v asi 77%. Pokud se po vytažení katetru spontánní močení neobnoví, je nutné jeho opětovné zavedení a pokud k obnovení močení opakovaně nedojde, je nutné sáhnout ke konvenční operační metodě. V medikaci, kterou pacient užíval před výkonem, se doporučuje pokračovat několik týdnů (asi měsíc trvá než odezní otok tkání vzniklý při výkonu). Konečným cílem je, aby pacient zůstal bez medikace. Velkým kladem metody je skutečnost, že negativně nezasahuje do sexuálních funkcí (oslabení ejakulace je popisováno asi v 5% případů, narušení erekce nebylo ve studiích popisováno vůbec). Po výkonu se doporučuje 4-6 týdnů se vyhnout ejakulaci z důvodů snížení rizika krvácení. Nejdéle pozorované výsledky jsou 5 leté na souboru v USA a pravděpodobnost opakování procedury během této doby je 4,4%

Selhání efektu metody (potřeba podstoupit operační metodu) ve standardní indikaci během 4 letého sledování je 8,1%

Pokud by po propuštění došlo k rozvoji horečnatého stavu s vysokými teplotami a třesavkou nebo se v moči objevilo masivní množství krve se sraženinami, kontaktujte ihned službu majícího lékaře na urologické klinice FN Brno, kde byl výkon proveden.

Ve sjednaném termínu se dostavíte do nemocnice a bude vám vytažen katetr a budete požádán aby jste se vymočil a bude zkontrolován objem případné zbytkové moči v močovém měchýři ultrazvukem.

Pokud bude stav uspokojivý odcházíte domů a musíte si být vědom následujících skutečností:

- 24 – 48 hodin můžete pozorovat horší proud moči a pak se stav začne postupně zlepšovat
- Objevení se menšího množství krve v moči po několik dnů a při zahájení močení i několik týdnů je považováno za normální. Vyšší příjem tekutin pomůže moč vyčistit. Pokud by moč byla silně krvavá se sraženinami a během 24 hodin nepomohl klidový režim se zvýšeným příjmem tekutin – kontaktujte službu majícího lékaře na urologické klinice.
- Vyhněte se zvedání těžkých břemen a velké fyzické námaze
- Pálení při močení je během prvních 6 týdnů běžné a reaguje dobře na protizánětlivé léky od bolesti. Rovněž doporučujeme vyhnout se konzumaci tekutin dráždivých močový měchýř (ovocné džusy, nápoje s obsahem kofeinu apod).
- Snažte se vyhnout zácpě – tlačení a zapojování břišního lisu zvyšuje riziko krvácení
- asi třetina mužů v pooperačním období pozoruje v moči odchod drobných kousků tkáně (častější u mužů, kteří mají tzv. střední lalok prostaty)

Nejčastěji kladené otázky:

Kdy bych měl ukončit svoji stávající medikaci na zbytnělou prostatu?

Je rozumné tak učinit za 4 týdny, u velmi velkých prostat se doporučuje až po 3 měsících po zákroku.

Je normální když pozoruji krev v ejakulátu?

Ano je to normální a může trvat několik týdnů než postupně vymizí.

Je pravděpodobné, že moje rekonvalescence bude pomalejší když je moje prostata větší?

Ano čím větší je prostatická žláza, tím déle trvá zlepšování stavu a první dva týdny můžete pociťovat i větší dyskomfort než je obvyklé u menších prostat. Do větší žlázy je třeba udělat více aplikací, které jsou spojeny s větším dočasným otokem tkání.

Čím je vyvolán stav, když se moje příznaky po výkonu nejprve zlepší a pak během prvních 3-6 měsíců zhorší?

Občas podobná situace může opravdu nastat a je způsobena tím, že během procesu hojení se uvolní kousek odumřelé tkáně, který způsobí dočasnou částečnou blokádu. Není to velký problém, ale je nutné kontaktovat svého urologa.

Existuje nějaký limit velikosti prostaty?

Jako optimální je považována prostata velikosti 30 – 80 ml (objem je vždy stanoven vyšetřením před výkonem). U větších prostat je výkon možný, ale lze očekávat nižší úspěšnost a vyšší míru dyskomfortu. Konvenční operační výkon může nicméně při neúspěchu následovat.

Jak dlouho bude trvat nežli se budu moci vrátit do pracovního procesu a k běžným aktivitám?

Záleží to na typu práce a činností a také na individuálním přístupu. Jestliže činnost vyžaduje hodně fyzické námahy a cestování doporučili bychom 2 týdny bez těchto aktivit. Někteří muži jsou schopni se vrátit k sedavému kancelářskému zaměstnání během 2-3 dnů, jiní dávají raději přednost vyčkat na vytažení katetru a obnovení močení.

V případě nejasností se obraťte s dalšími otázkami na lékaře.

Svým podpisem potvrzuji, že jsem byl opakovaně a srozumitelnou formou o tomto výkonu poučen, přečetl jsem si tento formulář a rozumím popsaným problémům, stejně tak rozumím i léčebnému plánu. Byl jsem také poučen o případných rizicích a komplikacích spojených s léčbou a potvrzuji své dobrovolné a svobodné rozhodnutí účastnit se na tomto způsobu léčby.