

Pisana obavijest o instilaciji BCG-a u mokraćni mjehur

U skladu sa člancima 6, 8, 9 i 16. Zakona o zaštiti prava pacijenata (NN 169/04, NN 37/08), članku 22. Zakona o zdravstvenoj zaštiti (NN 150/08), članka 19. Zakona o liječništvu (NN 121/03, NN 117/08), Pravilnika o obrascu suglasnosti i obrascu izjave o odbijanju pojedinog dijagnostičkog, odnosno terapijskog postupka (NN 10/08) te Pravilnika o akreditacijskim standardima za bolničke zdravstvene ustanove-Prilog V. Prava pacijenata – Pristanak/odbijanje obaviještenog pacijenta (NN 31/11), liječnik specijalist _____ obavijestio je mene, _____
(ime i prezime specijalista) (ime i prezime pacijenta, datum rođenja)
o dijagnostičkom odnosno terapijskom postupku te da postoje određeni **rizici i moguće komplikacije** koji mogu nastati tijekom i nakon izvođenja istog

Naziv i opis postupka:

Uvodne napomene o tumorima mokraćnog mjehura

Broj novotkrivenih i umrlih od tumora mokraćnog mjehura značajno raste iz godine u godinu.

Muškarci češće pobolijevaju od tumora mokraćnog mjehura nego žene u omjeru 3 : 1. Oko 80 % tumora mokraćnog mjehura su površnog tipa i prognostički su povoljniji (85-90% preživi dulje od 5 godina), a 20% je tumora koji su zahvatili dublji sloj, mišić i koji su invazivniji i opasniji.

Tumori su najčešće locirani na bočnim stijenkama i u blizini otvora mokraćovoda.

Najčešći simptom kod tumora mokraćnog mjehura jest pojava krvi u urinu ili hematurija.

Kada sumnjamo na tumor mokraćnog mjehura potrebno je učiniti analizu urina i krvi, UZV urotakta te cistoskopiju. Ponekad je potrebno učiniti i dodatne pretrage kao infuzijsku urografiju ili MSCT urografiju.

U slučaju da cistoskopski potvrdimo novotvorinu ili tumor mokraćnog mjehura preporučiti (indicira) se operativni zahvat koji se učini po završetku preoperativne obrade i dobivanju anesteziološkog dopuštenja za operativni zahvat.

Tijekom operativnog zahvata koji se zove transuretralna resekcija tumora mokraćnog mjehura (skraćeno TUR BT), odstrani se tumor i šalje na patohistološku analizu.

Stupnjevanje tumora temelji se na stupnju diferenciranosti (G I je dobro diferenciran, G II umjereno diferenciran, a G III loše diferenciran). Bolja diferenciranost znači bolju prognozu.

Na prognozu značajno utječe i stupanj proširenosti bolesti, zahvaćenost okolnih limfnih čvorova i udaljenih organa, u nepovoljnom smislu.

Jedno od osnovnih obilježja tumora mokraćnog mjehura jest sklonost ponovnom javljanju ili recidiviranju.

Ukoliko se nakon operacije transuretralne resekcije tumora mokraćnog mjehura patohistološki potvrdi površni tip tumora mokraćnog mjehura, jedna od mogućnosti liječenja jest i intravezikalna instilacija BCG-a (bacillus Calmette-Guérin) - unošenje otopine BCG-a u mokraćni mjehur.

Ovaj oblik liječenja je preporučeno od strane svih recentnih uroloških udruga (EAU-europsko udruženje urologa, AUA američka udruga urologa i slično)

Osobitosti procedure ovog postupka.

Koje su osnove ovog uputstva za pacijente?

Upute sadrže bitne informacije za pacijente.

Najcjenjeniji (recentni) urolozi su zajednički kroz panel rasprave, a duhu najbolje kliničke prakse napisali ove upute.

Namjera je dati što bolje savjete i informacije pacijentima.

Moguće je da pacijenti ovakve ili slične informacije dobiju i kod obiteljskog liječnika te putem javnih medija, interneta ili slično.

Uputa daje i alternativne oblike tretmana koji su izloženi u nastavku

Postupak primjene ?

Primjenjuje se kod recidivirajućeg (opetovanog, ponavljajućeg) tumora mokraćnog mjehura površnog tipa.

Što pacijent treba znati prije zahvata?

Urolog preporučuje oblik i način liječenja tumora mokraćnog mjehura površinskog tipa.

Mokraćni mjehur sastoji se od tri sloja.

Kod površinskog tipa tumora mokraćnog mjehura tumor se nalazi u površnom sloju.

Stanice površnog tipa tumora mokraćnog mjehura imaju utjecaj samo na nekoliko redova stanica tog sloja.

Unutarnji sloj mokraćnog mjehura gradjen je od mišićnih stanica i omogućava lagano širenje agresivnog tumora ukoliko ga je tumor zahvatio.

Liječenje se provodi na način da se otopina lijeka unosi u mokraćni mjehur.

Postupak se zove intravezikalna instilacija BCG-a.

Otopina BCG se daje 2-3 tjedna po završetku operativnog zahvata. Primjenjuje se ambulantno kao oblik liječenja jednom tjedno kroz 6 tjedana. Nakon toga slijedi uretrocistoskopija i ukoliko se na istoj ne nađe novotvorina (tumor) predstoji terapija održavanja (nakon 4 tjedna pauze) 12 mjeseci – 1 mjesečno !

Pacijentu se preporučuje ograničiti unos tekućine 6 sati prije svakog tretmana.

Prvi tretman traje do 90 minuta.

Po dolasku u bolnicu pacijent će biti zamoljen da mokri kako bi se testiranjem isključila mogućnost postojanja uroinfekcije.

U slučaju potvrđivanja uroinfekcije liječenje će biti odgođeno za tjedan dana kako bi se provelo liječenje antibioticima.

Potrebno je i molimo Vas da obavijestite svog urologa prije operacije ukoliko imate nešto od sljedećeg:

- umjetnu srčanu valvulu, zalistak
- stent koronarnih arterija
- srčani pacemaker ili defibrilator
- umjetni zglob
- umjetni presadak krvne žile
- neurokirurški shunt, premosnicu
- bilo koje drugo implantirano strano tijelo
- redovita terapija varfarina, aspirina ili klopidogrel (antikoagulantna terapija)
- ranije ili aktualne MRSA infekcije
- stanje po transplantaciji rožnice, neurokirurškog presatka (DURAL) ili injekcije humanog hormona rasta

Koji je slijed zbivanja tijekom postupka?

Plastična cijev (kateter) postavlja se u mokraćni mjehur kroz spolovilo ili rodnicu i služi za primjenu lijeka (otprilike pola šalice tekućine).

Postavljanje katetera radi medicinska sestra uz nadzor liječnika !

Kateter se po završetku postupka odstranjuje iz mokraćnog mjehura.

Molimo Vas da ne mokrite sat i pol vremena (90 minuta) nakon primjene lijeka, a kako bi se omogućilo djelovanje lijeka.

Otopina BCG-a daje se ambulantno (dnevna bolnica) jednom tjedno kroz 6 tjedana.

Kod prvog davanja (aplikacije) lijeka BCG-a od Vas će se tražiti da mokrite prije nego idete kući.

Nakon narednih aplikacija ukoliko pacijent živi blizu bolnice (do 20 minuta) može ići kući vlastitim prijevozom.

Takodjer, nakon prve aplikacije moguće je ići kući sa lijekom u mokraćnom mjehuru uz uvjet da pacijent mokri narednih 2 sata.

Što će se dogoditi odmah nakon postupka?

Nakon završenog liječenja, ukoliko ne osjećate nikakve smetnje možete otići kući.

Potrebno je da kući imate bjelilo (varikinu).

15 minuta prije mokrenja potrebno je uliti 1 čep sredstva za bjeljenje (varikine), u toalet školjku. Prethodno stavite rukavice !

Istu proceduru je potrebno ponoviti prije svakog mokrenja u prvih 24 sata.

Bitno je napomenuti da ne postoji rizik od kontaminacije ukoliko se pravilno rukuje.

Potrebno je piti puno tekućine (2-3 litre na dan) nekoliko dana nakon tretmana.

Kod mokrenja u prvih 6 sati preporučujemo da sjednete na školjku radi boljeg pražnjenja.

Kakvo treba biti praćenje (follow up) ?

1. Redovita kontrola kod nadležnog liječnika kroz 3-4 dana da ga izvijestite o tijeku.

2. Konzultacija urologa na dogovoreni termin ili kroz 3-6 tjedana nakon dovršenog liječenja. Sljedeću redovitu cistoskopiju očekujte za tri mjeseca .

Važna upozorenja !

Potrebno je oprati ruke i genitalije nakon mokrenja.

Preporučuje se donijeti toaletnu torbu sa priborom za osobnu higijenu u bolnicu prilikom dolaska na liječenje.

Ne preporučuje se imati spolne odnose najmanje 24 sata nakon liječenja jer to može izazvati nelagodu (diskomfor).

Ako ste pušač, preporučujemo Vam da prestanete pušiti jer je poznato da pušenje stimulira ponavljanje (recidiviranje) tumora mokraćnog mjehura.

Vožnja nakon procedure – postupka !

Vaša je odgovornost ukoliko se odlučite voziti nakon postupka.

Vi ne trebate obavijestiti liječnika medicine rada (koji izdaje uvjerenje o sposobnosti upravljanja vozilima) o promjeni zdravstvenog stanja.

U slučaju kada će liječenje po operaciji trajati dulje od tri mjeseca i rezultirati utjecajem na sposobnost upravljanja vozilom preporučujemo da se javite liječniku specijalisti medicine rada koji procjenjuje sposobnost upravljanja motornim vozilima.

Poželjno je konzultirati se o tome i sa osiguravajućim društvom.

Savjetete o tom problemu možete dobiti i kod Vašeg nadležnog liječnika

Kome se mogu obratiti za pomoć ili informacije?

Nadležni liječnik obiteljske medicine.

Hitna medicinska pomoć u slučaju hitnosti.

Medicinska sestra u Urološkoj ambulanti

Telefon 052376150.

Liječnik Urolog na odjelu.

Telefon 052376322

Nakon čitanja uputa !

Zahvaljujemo Vam na utrošenom vremenu za pažljivo čitanje ovih uputa !

Ukoliko želite potpisati ovu uputu i zadržati kopiju možete to učiniti.

Potpisani originalni primjerak biti će pohranjen u medicinsku dokumentaciju.

Potpisani primjerak ovih uputa nužan je za provodjenje ovog oblika liječenja.

Ukoliko ne želite potpisati primjerak ovih uputa molimo Vas da kontaktirate nadležnog liječnika urologa i medicinsku sestru koja izvodi postupak.

Dobrobiti :

Cilj ovog oblika liječenja je zaustaviti ili usporiti ponovni rast tumora površnog tipa te onemogućiti širenje stanica tumora u unutarnji mišićni sloj.

Recentne studije dokazuju da je stopa recidiviranja (ponovnog javljanja tumora) nakon primjene ovog oblika liječenja manja za 39 -50% ovisno o studiji.

Rizici :

Postoje li nuspojave?

Većina postupaka sa lijekovima može rezultirati nastankom nuspojava.

Bitno je biti siguran u prepoznavanju komplikacija, nuspojava !!

Većina bolesnika nema nikakvih problema nakon ovih uroloških procedura.

Molimo Vas da pročitate sljedeće stavke kako biste lakše odgovarali na upite o mogućim komplikacijama i nuspojavama.

Vrlo česte nuspojave (javljaju se u više od 1 od 10 bolesnika)

- mučnina

- upala mjehura (cistitis), upalne reakcije (granulomi) mjehura. Te nuspojave mogu

biti bitan dio antitumorske aktivnosti.

- učestalo mokrenje uz nelagodu i bolnost (to se može javiti u do 90% bolesnika)
- upalne reakcije prostate (asimptomatski granulomatozni prostatitis)
- privremene sistemske BCG reakcije kao što su vrućica niža od 38,5 °C, simptomi nalik gripi (opće loše stanje, vrućica, zimica) i opća nelagoda

Česte nuspojave (javljaju se u više od 1 od 100 bolesnika)

- vrućica viša od 38,5 °C

Manje česte nuspojave (javljaju se u više od 1 od 1000 bolesnika)

- teška sistemska BCG reakcija/infekcija, BCG sepsa (vidjeti niže za detaljnije informacije)
- nedostatan broj stanica u krvi (citopenija)
- anemija (sniženje hemoglobina u krvi)
- Reiterov sindrom (artritis s upalom kože, očiju i mokraćnog sustava)
- upala pluća (milijarna pneumonija)
- upalne reakcije pluća (plućni granulom)
- upala jetre (hepatitis)
- gnojna upala kože
- kožni osip, upala zglobova (artritis), bol u zglobovima (artralgija). U većini slučajeva, te nuspojave su znakovi alergijske reakcije (preosjetljivosti) na BCG. U nekim slučajevima bit će potrebno prekinuti liječenje.
- infekcija mokraćnog sustava, prisutnost krvi u mokraći (makroskopska hematurija)
- abnormalno mali mjehur (retrakcija mjehura), abnormalno nizak protok mokraće (urinarna opstrukcija), kontraktura mjehura
- upala testisa (orhitis)
- upala epididimisa (epididimitis)
- upalna reakcija prostate (simptomatski granulomatozni prostatitis)
- sniženi krvni tlak (hipotenzija)

Rijetke nuspojave (javljaju se u više od 1 od 10 000 bolesnika)

- krvožilna infekcija (npr. inficirano lokalizirano proširenje krvne žile)
- gnojna upala bubrega

Vrlo rijetke nuspojave (javljaju se u manje od 1 od 10 000 bolesnika)

- BCG infekcija usadaka i okolnog tkiva (npr. infekcija aortnog presatka, srčanog defibrilatora, artroplastike kuka ili koljena)
- upala vratnih limfnih čvorova (cervikalni limfadenitis), infekcija regionalnih limfnih čvorova
- alergijske reakcije (preosjetljivosti) (npr. edem očnih kapaka, kašalj)
- upala unutrašnjosti oka (korioretinitis)
- konjunktivitis (upala oka, „crveno oko“), uveitis (upala srednje očne ovojnice)
- krvožilna fistula
- povraćanje, crijevna fistula, upala potrbušnice (peritonitis)
- bakterijska infekcija kosti i koštane srži (osteomijelitis)
- infekcija koštane srži

- gnojna upala psoasa (gnojna upala slabinskog mišića)
- upala testisa (orhitis) ili epididimisa (epididimitis) otpornih na antituberkuloznu terapiju
- infekcija glavića

Učestalost nepoznata (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- genitalni poremećaji (npr. vaginalna bol)
- bolan seksualni odnos (dispareunija)

Privremene sistemske BCG reakcije

Može nastupiti blaga vrućica, simptomi nalik gripi i opća nelagoda. Ti se simptomi obično povlače unutar 24 – 48 sati i potrebno ih je zbrinuti standardnim simptomatskim liječenjem. Te reakcije označavaju početak imunološke reakcije. Svi bolesnici koji primaju ovaj lijek moraju se pažljivo motriti i savjetovati ih da izvijeste o pojavi vrućice i drugih tegoba izvan mokraćnog sustava.

Sistemska BCG reakcija/infekcija

Sistemske nuspojave / infekcije definiraju se kako slijedi:

vrućica iznad 39,5 °C kroz najmanje 12 sati,
vrućica viša od 38,5 °C kroz najmanje 48 sati,
milijarna pneumonija (upala pluća) uzrokovana BCG-om,
granulomatozni hepatitis (upalna reakcija jetre),
abnormalni testovi jetrene funkcije,
organska disfunkcija (osim one urogenitalnog sustava) s granulomatoznom upalom na biopsiji,
Reiterov sindrom (konjunktivitis - crveno oko), asimetrični oligoartritis (upala 4 ili manje zglobova) i cistitis (upala mjehura).
Teška sistemska BCG reakcija/infekcija može dovesti do BCG sepsa.

BCG sepsa je po život opasno stanje !

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Vaš liječnik će donijeti odluku o prikladnom liječenju.

Što očekivati po povratku kući ?

Ako imate groznicu, zimicu, bol u prsima ili prolongiranu iritaciju mokraćnog mjehura javite se odmah nadležnom liječniku ili hitnoj službi.

Ako mislite da imate mokraćnu infekciju tj. bol pri mokrenju, učestalije (frekventno) mokrenje i/ili „pojačani“ miris urina (smrdljivi urin) i/ili pojavu krvi u urinu važno je javiti se nadležnom liječniku radi dobivanja terapije antibioticima.

Zamjenski postupci :

Ponavljajuće endoskopske pretrage mokraćnog mjehura (cistoskopije).

Primjena radioterapije.

Kirurško odstranjenje mokraćnog mjehura sa preusmjeravanjem tijeka urina, rekonstrukcijom novog mokraćnog mjehura od crijeva ili izvodjenjem mokraćovoda na kožu .

Primjena sustavne kemoterapije.

Potpis odgovornog doktora
medicine za obavljanje postupka :

Datum:

Izjava pacijenta

Svojim potpisom potvrđujem da sam detaljno upoznat/a s koristima i rizicima postupka, s drugim dijagnostičkim odnosno terapijskim mogućnostima, da sam razumio/la pročitano te da sam mogao/la postaviti pitanja liječniku u svrhu razjašnjavanja nejasnoća. Istim potpisom potvrđujem da shvaćam i prihvaćam da, ukoliko se u tijeku visokorizičnog postupka (operativnog zahvata odnosno ostalih invazivnih postupaka) ukažu novi neočekivani momenti, isti mogu tijekom zahvata promijeniti i zahvat može završiti na način različit od ranije mi objašnjenog, a razlozi istoga će mi nakon zahvata biti objašnjeni.

Datum: _____

Potpis pacijenta ili njegovog zakonskog zastupnika ili skrbnika : _____