

Informovaný souhlas pacienta(tky) s výkonem

Aplikace BCG vakcíny u povrchových nádorů močového měchýře

Vážená paní, Vážený pane,

vzhledem k tomu, že jako svéprávný jedinec se podílíte významným způsobem na diagnostickém a léčebném postupu navrženém u Vaší osoby, máte nezadatelné právo být před Vaším rozhodnutím o těchto postupech podrobně informován(a).

Na základě Vašeho aktuálního zdravotního stavu Vám byla lékařem indikována aplikace BCG vakcíny.

Co je povrchový nádor močového měchýře:

Povrchový nádor močového měchýře je onemocnění epitelu (výstelky) močového měchýře, nezasahuje svalovou stěnu močového měchýře jen povrchové vrstvy, jeho typickým projevem je tendence k recidivám (opakovanému výskytu).

Jaký je důvod (indikace) tohoto výkonu:

Cílem terapie je úplně zabránit nebo oddálit opětovný výskyt nádoru výstelky močového měchýře. V první době je provedeno chirurgické ošetření – transuretrální resekce močového měchýře, které jste již zřejmě absolvoval(a).

Co je BCG vakcína

Jedná se o speciálně upravené, ale **živé** mikroorganismy tuberkulózy (*Mycobacterium bovis*). Na našem pracovišti používáme kmen Connaught preparát Immucyst firmy Avensis Pasteur.

Tuberkulózní mikroorganismy po aplikaci do močového měchýře vyvolávají mohutnou imunitní reakci, která je pravděpodobně příčinou zlepšení obrany sliznice močového měchýře proti onemocnění nádorem močového měchýře.

U oslabených jedinců však mohou tyto mikroorganismy vyvolat těžkou tuberkulózní infekci s nutností hospitalizace a komplexní terapie. **U těchto pacientů není terapie BCG vhodná!** Pokud přesto dojde k aplikaci vakcíny a rozvoji tuberkulózní infekce, je prognóza při včasné a adekvátní léčbě dobrá.

Alternativou může být použití cytostatik (Mitomicin C, Doxorubicin), nebo imunoterapie Interferony. Provedené studie prokazují lepší výsledky při použití BCG vakcíny.

Jaký je režim pacienta před výkonem:

V den aplikace BCG vakcíny je doporučeno omezit příjem tekutin (je třeba snížit potřebu se po aplikaci vakcíny vymočit – k optimálnímu účinku je třeba **udržet účinnou látku v močovém měchýři alespoň 2 hodiny**).

Jaký je postup při provádění výkonu:

Samotná aplikace spočívá v šetrném zavedení tenkého katétru do močového měchýře, vypuštění zbytku moče a vstříknutí účinné látky rozpuštěné v 50 ml tekutiny. Po odstranění katétru setrváte na lůžku asi po dobu 20 minut a otáčíte se, aby se účinná látka dostala do kontaktu s celým močovým měchýřem.

Jaké jsou možné komplikace:

Po aplikaci můžete mít teploty, pálení při močení, pociťovat slabost. Tyto potíže by měly do 24 až 48 hodin ustoupit. Na snížení teploty používejte běžné prostředky (Paralen, Anopyrin, ...). Pokud potíže budou přetrvávat nebo se stupňovat ihned **vyhledejte svého ošetřujícího urologa**, protože se může jednat o lokální nebo celkovou infekci a může být nutná léčba antituberkulotiky.

Jak často se léčba provádí

Aby byla léčba dostatečně účinná, doporučuje se její podávání dlouhodobě podle tohoto schématu. Prvních šest týdnů se provádí každý týden jedna aplikace. Následně v 3., 6. a 12. měsíci se provádí jedna aplikace týdně po dobu třech týdnů.

Jaké jsou kontraindikace aplikace BCG

BCG vakcína se nesmí podávat lidem oslabeným (po chemoterapii, těžké infekci nebo infekci močových cest, HIV pozitivní), lidem kteří měli reakci na BCG vakcínu a těhotným.

Jaký je režim pacienta po provedení výkonu:

Po opuštění ordinace se snažte co nejvíce oddálit močení (alespoň 2 hodiny). **Po vymočení si pečlivě omyjte ruce** (moč obsahuje živé mikroorganismy).

Jeden až dva dny po aplikaci nedoporučujeme větší fyzickou zátěž, po tuto dobu se může vyskytovat pálení při močení a teploty (viz komplikace).

Alternativní výkony:

Možnost aplikace jiného léčiva – chemoterapeutika nejčastěji Mitomicin C nebo jen sledování a přísné hlídání pacienta (četnost recidiv je vyšší).

Identifikační údaje pacienta(tky):

Příjmení:		Jméno:		Titul:		RČ:	
-----------	--	--------	--	--------	--	-----	--

Identifikační údaje zákonného zástupce, opatrovníka:

Příjmení:		Jméno:		Titul:		RČ:	
-----------	--	--------	--	--------	--	-----	--

Plánovaný výkon:

Aplikace BCG vakcíny u povrchových nádorů močového měchýře

Vysvětlující pohovor provedl:

identifikace a podpis lékaře

Prohlašuji, že mi byl náležitě objasněn důvod, předpokládaný prospěch, způsob provedení, následky i možná rizika a komplikace plánovaného výkonu. Dále mi byly vysvětleny možné alternativy včetně jejich komplikací a zdravotní důsledky vyplývající z nepodstoupení plánovaného výkonu. Měl(a) jsem možnost zeptat se lékaře na všechno, co mě ve vztahu k plánovanému výkonu zajímá a obdržel(a) jsem vysvětlení, kterému jsem porozuměl(a). S provedením výše uvedeného výkonu souhlasím.

Dále prohlašuji, že jsem pravdivě informoval(a) ošetřujícího lékaře o dosavadním vývoji zdravotního stavu, včetně informací o infekčních nemocech, o zdravotních službách poskytovaných jinými poskytovateli, o užívání léčivých přípravků, včetně užívání návykových látek, a dalších skutečnostech podstatných pro poskytování zdravotních služeb a nezatajil(a) jsem žádné okolnosti svého zdravotního stavu, které jsou překážkou v provedení výkonu či mohou být v jakékoli souvislosti se vznikem komplikací.

Bylo mi podáno vysvětlení, že v případě výskytu neočekávaných komplikací vyžadujících neodkladné provedení dalších výkonů nutných k záchraně mého života nebo zdraví, budou tyto výkony provedeny.

V Ostravě dne: _____

podpis pacienta(tky), zákonného zástupce,
opatrovníka