

## INFORMOVANÝ SOUHLAS PACIENTA S VÝKONEM Instilace BCG vakcíny do močového měchýře (intravezikální imunoterapie)

**BCG vakcína** je preparát, který obsahuje speciálně upravené, ale živé mikroorganismy tuberkulózy /Mycobacterium bovis/. Tuberkulózní mikroorganismy po aplikaci do močového měchýře vyvolávají mohutnou imunitní reakci organismu, která je pravděpodobně příčinou zlepšení obranyschopnosti sliznice močového měchýře proti onemocnění nádorem močového měchýře.

U oslabených pacientů 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 BCG vakcíny a rozvoji tuberkulózní infekce, je prognóza při včasné a adekvátní léčbě dobrá.

Alternativou této terapie může být použití cytostatik / Mitomicin C, Doxorubicin / nebo imunoterapie interferony.

Provedené studie prokazují lepší výsledky při použití BCG vakcíny.

**Imunoterapie** pomáhá tělu vytvořit vlastní přirozenou obranu proti rakovinným buňkám. Cílem léčby pomocí instalace BCG vakcíny do močového měchýře je zabránit nebo alespoň oddálit opětovný výskyt povrchových nádorů močového měchýře.

Intravezikální imunoterapie je aplikace ředěné očkovací látky proti TBC cévkou do močového měchýře. Imunoterapie má 2 fáze. V úvodní fázi se s odstupem několika týdnů po transuretrální resekcí nádorového onemocnění aplikuje série 6 výplachů v týdenním intervalu, poté následuje endoskopická kontrola a event. udržovací terapie s výplachy v intervalech několika měsíců. Harmonogram podávání udržovací terapie je závislý na endoskopických nálezech a toleranci pacienta k aplikaci výplachů.

**Před výkonem** je vhodné nepít po dobu nejméně 2 hodin. Vlastní aplikace výplachu se provádí po dezinfekci zevního ústí močové trubice a zavedení sterilního močového katétru, močový měchýř se vyprázdní a poté se do něj instaluje ředěná vakcína. Po aplikaci následuje polohování pacienta na lůžku a poté vestoje, aby byla vakcína v kontaktu s celým povrchem sliznice močového měchýře. K dosažení léčebného účinku je třeba náplň močového měchýře udržet nejméně 1 hodinu, v optimálním případě 2 hodiny. Poté se pacient může vymočit a to vsedě z důvodu bezpečnosti okolí a má přijímat tekutiny ve zvýšeném množství. Močit vsedě by měl pacient po dobu 6 hodin od aplikace vakcíny s následnou dezinfekcí toalety např. Chloraminem.

**Po aplikaci BCG vakcíny** se mohou vyskytnout nežádoucí účinky, zejména příznaky spojené s močením, jako je časté a bolestivé močení, popřípadě krev v moči. Popsané potíže nebývají závažné a nebrání pokračování léčby, pokud vymizí do 24-48hod., pokud trvají i po 48 hodinách, je nutno vyloučit bakteriální infekci močového měchýře, která je důvodem k přerušení imunoterapie až do jejího vyléčení. Méně často dochází k zánětu prostaty či nadvarlat a varlat či vzniku svráštělého měchýře. Další vedlejší účinky mohou být teplota a chřipkové příznaky s bolestmi svalů a kloubů, pokud teplota nepřesáhne 38,5 a vymizí - li příznaky do 48 hodin, jde o známky probíhající imunitní reakce a jsou považovány za prognosticky příznivé znamení. Trvání příznaků nad 48 hodin může znamenat počínající systémovou BCG reakci s nutností přerušení léčby event. s podáním léčiv proti TBC.

### Souhlas nemocného s výkonem:

Prohlašuji, že jsem byl lékařem úplně a srozumitelně poučen o povaze svého onemocnění a plánovaném výkonu. Byl jsem poučen i o alternativách léčby a možných důsledcích v případě neprovedení tohoto výkonu. Během poučení jsem měl možnost klást lékařovi doplňující otázky, a pokud tomu tak bylo, byly mi úplně a srozumitelně zodpovězeny. Jsem si vědom všech rizik i komplikací spojených s tímto výkonem. Byl jsem poučen o tom, že mohu svůj souhlas s výkonem odvolat a také o tom, že odvolání souhlasu není účinné, pokud již bylo započato provádění zdravotního výkonu, jehož přerušení může způsobit vážné poškození zdraví nebo ohrožení života. Byl jsem informován a vzal jsem na vědomí, že předpokládaného výsledku uvedeného zdravotního výkonu nemusí být dosaženo. Poučení jsem rozuměl a s výkonem souhlasím.

Jméno a příjmení pacienta:.....

Rodné číslo pacienta:.....

V Jihlavě dne: ..... Podpis pacienta:.....

Podpis lékaře:.....