

Informovaný souhlas k aplikaci BCG vakcíny do močového měchýře

Poj.:	Strana
DG:	
Č.chorobopisu:	

Vážená pacientko, vážený paciente, vážení rodiče,
Vzhledem k Vašemu zdravotnímu stavu (zdravotnímu stavu Vašeho dítěte) je Vám doporučeno provedení výše uvedeného zákroku (výkonu). Před vlastním výkonem s Vámi lékař/ka hovořil/a o účetu a možnostech provedení zákroku. Seznámil/a Vás s možnými riziky a komplikacemi plánovaného výkonu, abyste se mohl/a rozhodnout a dát k provedení zákroku svůj souhlas.

Zákonný zástupce pacienta:

Lékař, který provedl poučení:

Účel a povaha výkonu

Jedná se o léčbu nádoru močového měchýře aplikací BCG vakcíny přímo do močového měchýře. Jedná se o standardní léčbu vysoce rizikového neinvazivního karcinomu močového měchýře a při *karcinoma in situ* s vysokým rizikem recidivy a progresu.

Aplikací této vakcíny do měchýře dochází k aktivaci imunitní protinádorové aktivity, která snižuje počet recidiv a má léčebný potenciál. Během této terapie budete nadále sledováni cystoskopicky, kdy se hodnotí efekt této terapie. Terapie může být zahájena nejdříve 3 týdny po resekci nádoru v močovém měchýři.

Před zahájením terapie se zhodnotí kožní test na TBC, který bude proveden na TRN ambulanci. Při jeho negativitě může být zahájena tato terapie.

Režim pacienta před výkonem

- je vhodné od půlnoci před podáním léky do měchýře omezit pití tekutin, aby se měchýř nepřepĺňoval a bylo možno náplň dostatečně dlouho udržet v měchýři
- v rámci profylaxe cévkování bude podáno v den aplikace antibiotikum
- nutno podstoupit vyšetření moči k vyloučení aktivní infekce močových cest

Postup výkonu

Jedná se ambulantní zákrok. Vlastní aplikace není bolestivá, podává se v naředěném stavu v 50 ml fyziologického roztoku. Za aseptických podmínek bude zavedena cévka do močového měchýře, vypuštěn zbylý obsah a stejnou cévkou aplikována BCG vakcína. Po aplikaci se cévka vytáhne. Je vhodné zdržet ji v měchýři co nejdéle v rozmezí 1-2 hodin. Nutno je se polohovat cca 15 minut - na břicho, záda a na oba boky, tak, aby byla účinná látka ve styku s celým povrchem měchýře. Během léčby opět nepijte tekutiny pro menší naplnění měchýře. Po uplynutí této doby je možno se vymočit do WC. Tento postup se opakuje v tzv. indukční fázi 6x po jednom týdnu, poté dle efektu může přejít v tzv. udržovací fázi (trvajících 1-3 roky).

Režim pacienta po výkonu

- po 1-2 hodinách se vymočit (i muži vsedě!)
- dostatečný příjem tekutin (alespoň 2,5 litru tekutin)
- 6 hodin po aplikaci po každém vymočení nalít do WC dezinfekční WC prostředek, nechat 15 minut působit, poté spláchnout.

Možné komplikace

Časné:

- známou reakcí po podání vakcíny je zvýšená teplota či horečka, bývá asi v 2,9% případů (řešením je podání antipyretik (Paralen, Anopyrin)
- zejména první dva dny se může objevit bolestivější močení, častější močení, nutkání na močení
- po aplikaci se může vyskytnout i příměs krve v moči

Pozdní:

- zánět prostaty u 0,9% mužských pacientů
- septický stav u 0,4% pacientů
- zánět nadvarlete, jater, plic
- upozornit na projevy - silná únava, kašel, bolesti kloubů, kožní projevy, nevolnost a zvracení

Obecné:

- alergická reakce - přecitlivělost na podaný lék či dezinfekci. Může se projevit od svědění, kopřivky, až po dechové potíže a anafylaktickou reakci.
- riziko závažného postižení a smrti po výkonu - každý výkon může mít ve výjimečných případech tyto důsledky.

Veškeré příznaky svědčící pro komplikaci související s touto terapií neprodleně konzultujte s ošetřujícím urologem.

Alternativy léčby

Alternativou je prosté sledování a endoskopické kontroly, aplikace chemoterapeutika do měchýře, rovněž cévkou.

Kontraindikace

Kontraindikací této terapie je tuberkulóza, těhotenství, aktivní infekce močových cest, krev v moči, leukémie, Hodgkinská nemoc, AIDS, stav po transplantaci a jiná onemocnění oslabující imunitu organismu.

Prohlášení o informovaném souhlasu:

Prohlašuji, že jsem tento informovaný souhlas četl(a) a že mi bylo lékařem sděleno a vysvětleno:

- jaký je účel, povaha, předpokládaný prospěch, následky, možná rizika a komplikace výkonu,
- zda plánovaný výkon má nějakou alternativu a zda mám možnost si zvolit jednu z alternativ,
- k jakým omezením v obvyklém způsobu života, v pracovní schopnosti a změnám v pracovní způsobilosti může příslušný zdravotní výkon vést,
- jaký léčebný režim, následná zdravotní a preventivní opatření jsou vhodná po plánovaném výkonu.

Dále prohlašuji, že jsem měl(a) možnost klást doplňující otázky a zeptat se na vše, co považuji v souvislosti s navrhovaným výkonem za podstatné, a že moje dotazy mi byly lékařem zodpovězeny.

Prohlašuji, že jsem podaným informacím a vysvětlením plně porozuměl(a) a považuji své poučení za dostatečné.

Prohlašuji, že na základě své svobodné vůle a poskytnutých informací souhlasím s provedením navrhovaného zdravotního výkonu.

Souhlasím, aby v případě výskytu neočekávaných komplikací vyžadujících neodkladné provedení dalších výkonů nutných k záchraně mého života byly tyto výkony provedeny.

Byl(a) jsem také poučen(a) o tom, že mohu svůj souhlas s lékařským výkonem kdykoliv před zákrokem odvolat.

Jako zákonný zástupce

nezletilého pacienta,

pacienta zbaveného způsobilosti k právním úkonům, nebo

pacienta s omezenou způsobilostí k právním úkonům

svým podpisem stvrzuji, že jsem obdržel příslušné informace a že tyto výše uvedené informace byly v přiměřeném rozsahu a formě též poskytnuty pacientovi.

.....
podpis pacienta / zákonného zástupce

.....
podpis lékaře

Podpis svědka poučení a souhlasu pacienta/zákonného zástupce, pokud pacient/zákonný zástupce není schopen se vlastnoručně podepsat:

Důvod, pro nějž pacient/zákonný zástupce není schopen se podepsat:

Způsob, jak pacient/zákonný zástupce projevil svou vůli:

Jméno, příjmení, podpis svědka:

.....
podpis svědka (svědků)

POUZE VZOR, NEVYPLŇUJTE