

İNTRAVEZİKAL (MESANE İÇİNE) BACİLLUS CALMETTE
GUERİN (BCG) İMMÜNÖTERAPİSİ

Hastanın Adı,
Soyadı:.....
.....
Doğum tarihi:..... Protokol
No:.....
Baba adı:..... Ana
adı:.....

Sayın Hasta, Sayın Veli/Vasi

Hastanıza yapılan endoskopik değerlendirmede hastanızın mesanesinde tümör olduğu düşünülen lezyon saptanmış ve mesane tümörlerinin tanı, evreleme ve tedavisinde altın standart olan transüretal rezeksiyon-mesane tümörü (TUR-MT) işlemi gerçekleştirilmiştir. Patolojik inceleme sonrasında bu lezyonun mesanenin en sık görülen tümörü olan değişici epitelyum hücreli karsinom olduğu anlaşılmıştır. İlk tanı konduğunda mesane kanserlerinin % 60-80'i yüzeyledir(mukoza ve submukoza tutulumu olan). Değişici hücreli yüzeysel mesane tümürlü olguların tedavisindeki en önemli problem, TUR-MT yapılmasını takiben hastaların % 50-70'inde oluşan tümör nüksü (tekrarlama) ve %10-20'sinde gelişen ilerleme (hastalığın kas tabakasını tutması ve komşu yada uzak organlara sıçraması)'dır. TUR-MT'den sonra tümör nüksünü ve ilerleme oluşmasını önlemek amacıyla mesane içine zayıflatılmış verem mikrobu olan Bacillus Calmette- Guerin (BCG)aşısının seyreltilerek uygulanmasıyla tümör nüksünün ortaya çıkışında yaklaşık %40'luk azalma ve hastalısız dönemde uzama sağlanabilmekte ve hastalığın ilerlemesi yaklaşık %27 oranında engellenebilmektedir. Mesane içine BCG uygulamasına genellikle ameliyattan en az 2 hafta sonra başlanmakta ve en az 6 hafta haftada 1 kez uygulanmaktadır. Çeşitli idame tedavileri mevcut olup aylık, 3 aylık tedavilerle tedavi 6 aydan 1 yıla kadar uzatılabilmektedir. Devam tedavisine ve protokolüne hasta ve doktor birlikte karar verecektir. İşlem öncesinde idrarda kanamanın olmaması ve idrarın steril olması (idrara kültüründe üremenin olmaması) gereklidir. Aksi durumlarda tedavi ertelenmektedir. İşlem sırasında hastalara penisten üretral bir kateter takılarak 50 ml serum fizyolojik içine seyreltilen BCG aşısı mesane içine verilir. Mesane içine BCG verilmesini takiben sonda çekilerek ilacın mesane içinde 2 saat kadar kalması sağlanır. İlacın mesanenin tüm duvarlarına temasını sağlamak amacıyla hasta sırasıyla sırtüstü, sağ yan, sol yan ve yüzüstü yatırılır. Hastalarda ilaca bağlı mesanede yanma ve idrara sıkışma hissi gelişebilmektedir. Hasta tolere edebildiği kadar bunlara dayanmaya çalışmalıdır. Tedavinin bitiminde yada hasta tolere edilemediğinde hasta gösterilen tuvaletlere idrarını yapmalıdır.

ANESTEZİ

Bu işlem esnasında anesteziye ihtiyaç yoktur. Kateter takılması sırasında dış idrar kanalınıza verilecek olan kayganlaştırıcı jelin lokal anestetik etkisi mevcuttur.

BU İŞLEMİN RİSKLERİ

Bu işlemin taşıdığı bazı riskler/ komplikasyonlar vardır: Bu ameliyatın taşıdığı bazı riskler/ komplikasyonlar vardır. Bu komplikasyonlar % 0,5 ile % 30 arasında değişen oranlarda gözükmektedir.

1-Erkek hastalarda nadiren kateter takılmasında zorlanma olabilir. Buna bağlı olarak işlem sonrasında idrar yaparken yanma veya hafif kanama görülebilir.

2-İşleme bağlı olarak idrar yolu enfeksiyonu gelişebilir. Eğer aktif idrar yolu enfeksiyonu varsa bu risk çok daha yüksektir ve bu yüzden yeterli tedavinin alınıp idrar temizlendikten sonra işlemin yapılması gereklidir.

3-Hastaların çoğunda idrar yaparken yanma, sık idrara çıkma, acil idrar yapma hissi, acil idrar yapma hissi ile birlikte idrar tutamama şikayetleri gelişmektedir. Bu şikayetler birkaç gün sürebileceği gibi tedavi sırasında giderek kötüleşebilir. Bu yan etkiler semptomatik olarak (antiinflamatuar, antikolinergik v.b. ilaçlarla) tedavi edilirler. Mesanenin kapasitesinde azalma ve çok nadiren (%0.5'ten az)mesanenin küçülmesi (kontraktür) gelişebilir: durumlarda mesanenin sonda takılarak dinlendirilmesi ve bir takım ilaçlarla yıkanması gerekebilir ve hatta ek cerrahi tedavilere (mesane kapasitesini arttırmaya yönelik ameliyatlardan mesanenin alınmasına kadar değişen) ihtiyaç duyulabilir.

4-Tedavi sonrası hastaların yaklaşık %30'unda idrarda kanama gelişebilir. Sıklıkla bol su içilmesi ile kendiliğinden kaybolur. Nadiren sonda takılması ve mesanenin dinlendirilerek yıkanmasını gerektirebilir.

5-Hafif bir ateş ve halsizlik görülebilir. Eğer ateş 24 saatten uzun süre 38.5 C üzerinde seyrederek veya 39.5 C'nin üzerinde ölçülürse ilaç tedavisine (INAH) ihtiyaç duyulabilir.

6-Çok nadir olarak prostat ve testislerde tutulum olabilir. İlaç tedavisi gerektirebilir. İlaç tedavisine yanıt vermeyen olgularda cerrahi girişimlere ihtiyaç olabilir (prostatektomi ve/veya orşiektomi).

7-BCG'nin mesaneden emilerek sistemik kan dolaşımına karışması ve sonrasında sistemik BCGozis adı verilen sıklıkla karaciğer ve akciğerlere hastalığın yayıldığı durum gelişebilir ve hastanın hastaneye yatırılması ve en az 6 aylık ilaç tedavisi ihtiyacı doğabilir.

8-Ciddi hastalık, sepsis ve ölüm riski çok nadirdir.

9-Bazen işlem sırasında kaynaklanabilecek teknik bir hata veya tetkikin istenen düzeyde iyi olmaması nedeniyle tetkikin tekrarı gerekebilir.

Hastalığınız hakkında bilmeniz gerekenler:

İdrar torbanızın içinde tümör bulunmaktadır. Bu dokunun ne olduğunun anlaşılması gerekmektedir. Mesane tümörlerinin tanı, evreleme ve tedavisinde ilk işlem üretral yoldan yapılan kazıma işlemi-transüretral rezeksiyon-mesane tümörü (TUR-MT)'dir. Tümöral dokunun erken safhada yakalanması tedaviniz açısından önem taşımaktadır. En sık rastlanan mesane kanseri değişici hücreli mesane kanseri olup ilk tanı konduğunda mesane kanserlerinin % 60-80'i yüzeyleydir.

Değişici hücreli yüzeysel mesane tümörlü olguların tedavisindeki en önemli problem, TUR-MT yapılmasını takiben hastaların % 50-70'inde oluşan tümör nüksü (tekrarlama) ve %10-20'sinde gelişen ilerleme (hastalığın kas tabakasını tutması ve komşu yada uzak organlara sıçraması)'dır. TUR-MT'den sonra mesane içine BCG'nin lokal uygulanmasıyla tümör nüksünün ortaya çıkışında azalma, hastalısız dönemde uzama ve ilerleme görülmesi önlenmektedir.Yüzeysel mesane kanseri alanındaki çalışmalar sonucunda hastalığın gidişatını belirleyici bir takım faktörler belirlenmiştir. Buna göre orta derecede nüks riski taşıyan yüzeysel mesane kanserleri (evre Ta-T1); Grade I-II, birden fazla sayıda olan (multiodaklı) ve 3 cm'den daha büyük çaplı tümörler iken yüksek nüks riski taşıyan tümörler; evre T1 (submukozaya ulaşmış), Grade III, multiodaklı, sık nükseden ve karsinoma insutu(cis)'nun eşlik ettiği tümörlerdir. Evre Ta tümörlerde % 10, evre T1 tümörlerde ise % 15 ilerleme gözlenir. Evreden bağımsız olarak grade II tümörlerde % 40, grade III tümörlerde ise % 70 ilerleme gözlenir. Bu risk faktörleri göz önünde bulundurularak hastalara intravezikal BCG tedavisi önerilmektedir. İntravezikal BCG tedavisi ile tümör nüksünün ortaya çıkışında yaklaşık %40'luk azalma ve hastalığın ilerlemesi yaklaşık %27 oranında engellenebilmektedir.

Girişimin yapılmaması durumunda neler olabilir?

Bu işlemin yapılmaması durumunda hastalığınızın tekrarlama riski %40-50 ve ilerleme riski %27 oranında tedavinin yapılması durumuna kıyasla daha yüksektir. Tekrarlama ve ilerleme olması durumunda mesanenin kas tabakası tutulabilir ve hastalık diğer organlarınıza sıçrayarak bu organlarda yetmezliğe, ağrılara ve yaşam sürenizin kısalmasına neden olabilir.

Nasıl bir işlem uygulanacak (Alternatif tedaviler hakkında bilgi içermelidir)

İşlem için randevu verilen günde gelirken daha önce size reçete edilmiş olan malzemelerinizi de getireceksiniz. Aşının canlı aşı olması nedeniyle aşı işlem öncesi eczaneden alınmalı soğuk zincir kurallarına uygun olarak taşınmalıdır. Teknisyen ve doktor eşliğinde yapılacak bu işlemden önce aktif idrar yolu enfeksiyonunuzun olmaması için azami dikkat edilmelidir. Aktif idrar yolu enfeksiyonu varsa bunun tedavi edilmesi gereklidir. İşlem öncesinde idrarda kanamanın olmaması gereklidir. Bu nedenle TUR-MT sonrasında en az 2 hafta mesanenin iyileşmesi için beklenmektedir. Mesane içine BCG uygulaması en az 6 hafta ve haftada 1 kez olacak şekilde uygulanmaktadır. Çeşitli idame tedavileri mevcut olup aylık, 3 aylık tedavilerle tedavi 6 aydan 1 yıla kadar uzatılabilmektedir. Devam tedavisine ve protokolüne hasta ve doktor birlikte karar verecektir. İşlem esnasında üreteranızdan (dış idrar yolundan) mesanenize (idrara kesesi) ince bir kateter yerleştirilecek ve bu kateter içinden 50 ml serum fizyolojik içine seyreltilen BCG aşısı mesane içine verilecektir. Mesane içine BCG verilmesini takiben sonda çekilerek ilacın mesane içinde 2 saat kadar kalması sağlanır. İlacın mesanenin tüm duvarlarına temasını sağlamak amacıyla hasta sırasıyla sırtüstü, sağ yan, sol yan ve yüzüstü yatırılır. Hastalarda ilaca bağlı mesanede yanma ve idrara sıkışma hissi gelişebilmektedir. Hasta tolere edebildiği kadar bunlara dayanmaya çalışmalıdır. Tedavinin bitiminde veya tedavi daha fazla tolere edilemediğinde hasta gösterilen tuvaletlere idrarını yapmalıdır.

TUR-MT'den sonra BCG yerine Mitomycine-C, Epirubicine, Adriamycine, Thio-thepa, Valrubicine gibi bazı kemoterapötik ajanların mesane içine lokal uygulanmasıyla tümör nüksünün ortaya çıkışında azalma ve hastaliksız dönemde uzama sağlanabilmektedir. Bu ajanların hiçbirisi nüksü engellemede intravezikal BCG tedavisi kadar etkin olmamakta ve ilerleme riskini azaltmakta belirgin bir yarar sağlamaktadır.

Ortaya çıkabilecek yan etkiler:

- Sık görülebilen yan etkiler: İdrarda yanma, sık idrar yapma, acil idrar yapma hissi, acil idrar yapma hissi ile birlikte idrar tutamama, idrardan kan gelmesi, idrar yolu enfeksiyonu
- Nadir görülebilen yan etkiler: Mesanenin kapasitesinde azalma, hafif bir ateş ve halsizlik
- Çok nadir görülebilen yan etkiler: (%0.5'ten az) mesanenin küçülmesi (kontraktür), sepsis, ölüm

Girişimden önce hastanın dikkat etmesi gereken hususlar:

İdrar yolu enfeksiyonu ve idrarda kanama olmamasına dikkat edilmelidir. Daha önce benzer bir tedavi alındı ve yan etki görüldüyse bunlar hakkında hekime ayrıntılı bilgi verilmelidir. Aşının canlı aşı olması nedeniyle aşı işlem öncesi eczaneden alınmalı soğuk zincir kurallarına uygun olarak taşınmalıdır.

Girişimden sonra hastanın dikkat etmesi gereken hususlar:

BCG aşısının canlı bir aşı olması nedeniyle tuvalet kullanımını takiben ellerin bol sabunla yıkanması gerekmektedir. Evde çocuk ve diğer bireylerin kullandığı tuvaletten mümkünse farklı bir tuvaletin kullanılması, mümkün değilse el yıkama, tuvaletin temizliği ve sifonun çekilmesine önem verilmesi risk, gurubundakilerin korunması açısından önemlidir. Bol sıvı

almanız önerilir. Size önerilen ilaç tedavisi ve kontrol önerilerine uyunuz. Beklenmeyen bir durumda doktorunuzla irtibat kurunuz.

Hekimin hasta hakkında bilmek istedikleri:

Kullandığı ilaçlar:

Alerji:

Kanama zamanı:

Diğer hastalıklar:

Hekimin bilgilendirme konuşmasına ait notları:

Hekimin kaşesi ve imzası

Hasta, veli veya vasinin onam açıklaması:

- Doktorum bana sağlık durumum ile ilgili gerekli açıklamaları yaptı.
- Planlanan işlemin ne olduğu, gerekliliği, işlemin seyri ve diğer tedavi seçenekleri, bunların riskleri, tedavi olmadığım takdirde ortaya çıkabilecek sonuçlar, tedavinin başarı olasılığı ve yan etkileri hakkında ayrıntılı bilgi edindim.
- İşlemden önce ve sonra dikkat etmem gereken hususları anladım.
- İşlemden elde edilen benimle ilgili tüm verilerin eğitim amaçlı kullanılabilmesi açıkladı.
- Doktorum tüm sorularımı anlayabileceğim bir biçimde yanıtladı.
- İşlemimi uygulayacak kişiler hakkında bilgi edindim.
- Aklım başımda ve kendimi karar verecek yeterlilikte görüyorum.
- İstemediğim takdirde işleme onam vermek zorunda olmadığımı ve/veya istediğim aşamada işlemi durdurabileceğimi biliyorum.

Not: Lütfen el yazınızla "3 sayfadan oluşan bu onamı okudum, anladım ve kabul ediyorum" yazınız ve imzalayınız.

Hastanın/ Veli/Vasi veya Yakınının (yakınlık derecesi) adı, soyadı ve imzası:

Yer/Tarih/Saat :

Şahidin adı, soyadı ve imzası:

NOT: Hastanın onam veremeyecek durumda olması halinde, onam alınan kişinin kimlik bilgileri ve imzası alınır.

• Hastanın Velisinin (Ebeveynin) ikisinin de imzalaması gereklidir. Eğer velilerden yalnız birinin imzası varsa, imzalayan çocuğun bakımını kendi başına üstlendiğini veya diğer velinin izninin bulunduğunu kanıtlamalıdır.

• Yazılı olarak kaldırılma talebim olmadıkça mükerrer yapılan aynı işlemler için (örneğin diyalize girme, kan transfüzyonu, belden sıvı alma, kemoterapi, radyoterapi, yatış süresinde bir seri aynı şekilde tıbbi veya cerrahi tedavinin uygulanacağı diğer hallerde v.b.) bu onam geçerli olacaktır.

Hasta ile direkt iletişimin kurulmadığı durumda iletişimi sağlayan kişinin (örneğin tercüman)

:

Adı,
soyadı:.....
.....

Adresi:.....
.....

Ben ‘‘Aydınlatılmış Hasta Onam Formu’’ içindeki bilgileri hastanın kendisine, ebeveynine veya yakınlarına yapabileceğim en iyi şekilde aktardım.

İmza:.....Tarih:.....
.....