

İNTRAVEZİKAL KEMOTERAPÖTİK AJAN UYGULAMASI (MİTOMYCİNE-C, EPİRUBİCİNE, ADRIAMYCİNE, THİO-THEPA, VALRUBİCİNE)

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. Yüzeysel mesane tümörü (mukoza ve submukoza tutulumu olan) olduğu düşünülen hastanıza hastaların % 50-70'inde oluşan tümör nüksünü (tekrarlama) önlemek amacıyla mesane içine Mitomycine-C, Doxorubicine, Epirubicine, Adriamycine, Thio-thepa, Valrubicine gibi kemoterapötik ajanlardan bir tanesi lokal olarak uygulanacaktır. Bu kemoterapötik ajanlar genellikle ameliyattan hemen sonra takılan üretral kateter içinden mesane içine verilir. Eğer ameliyattan sonra kateter takılmadıysa ilacın uygulanması için üretral bir kateter takılması gerekecektir. Mesane içine kemoterapötik ajanın verilmesini takiben sondadan idrar akışı engellenerek 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 ya da hasta tolere edemediğinde sonda açılarak ilacın boşaltılması sağlanır ve idrar akışı serbest hale getirilir.

ANESTEZİ

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

BU İŞLEMİN RİSKLERİ

Bu işlemin taşıdığı bazı riskler/ komplikasyonlar vardır:

1. Mitomycine-c'ye bağlı olarak hastaların yaklaşık %40'ında kimyasal sistit (sık idrara çıkma, idrar yaparken yanma, acil tuvalet ihtiyacı duyma ve acil tuvalet ihtiyacı ile birlikte tuvalete yetişmeden idrar kaçırma) ortaya çıkabilir. Genellikle semptomatik tedavi (ağrı kesiciler, antikolinergikler ve antihistaminikler) ile düzelir. Nadiren mesane kapasitesinde azalma ve mesane kontraksiyonu (%0.05) gelişebilmektedir. Bu 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. Avuç içlerinde kızarıklık ve soyulma gelişebilir ve ciltte döküntüler oluşabilir. Sıklıkla bunlar ilaç tedavisi ile kendiliğinden gerilerler. Nadiren hastalarda sistemik emilime bağlı olarak lökopeni.(beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma) gelişebilir. Hastanın yatırılarak tedavisi gerekebilir.
2. Doxorubicine uygulamasında yukarıda tariflenen yan etkilerin yanı sıra gastrointestinal yan etkiler (bulantı-kusma) ve alerjik reaksiyonlar, Thiothepe ile trombositopeni ve rahatsızlık verici işeme semptomları ortaya çıkabilir.
3. Ameliyat sonrası kateter takılmamış erkek hastalarda nadiren kateter takılması sırasında zorlanma olabilir. Buna bağlı olarak işlem sonrasında idrar yaparken yanma veya hafif kanama görülebilir.

4. İşleme bağlı olarak nadiren idrar yolu enfeksiyonu gelişebilir. Antibiyotik tedavisine ihtiyaç duyulabilir.

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. Şayet mesanenizdeki lezyon tümörse vücudunuzun diğer organlarına yayılma riski mevcuttur. 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)'dir. TUR-MT'den sonra bazı kemoterapötik ajanların mesane içine lokal uygulanmasıyla tümör nüksünün ortaya çıkışında azalma ve hastalısız dönemde uzama sağlanabilmektedir. Bu kemoterapötik ajanların mesane içine lokal uygulanmasıyla; tümör nüksünü önlemek, gözle görülemeyen veya gözden kaçan küçük tümörlerin tedavisinin yapılabilmesi mümkün olabilmektedir. Yüzeysel mesane tümörlerinde ameliyattan sonra erken dönemde (ilk 24saat içinde) mesane içine Mitomycine-C uygulaması ile nüks oranının % 40-50'ye varan oranlarda azaltılması mümkün olmaktadır.

Girişimin yapılmaması durumunda neler olabilir?:

Bu işlemin yapılmaması durumunda hastalığınızın tekrarlama riski yapılması durumuna kıyasla yaklaşık %40-50 oranında daha yüksektir. Hastalık tekrarlayabilir ve ilerleyebilir. Mesanenin kas tabakası tutulabilir ve hastalık diğer organlarınıza sıçrayarak bu organlarda yetmezliğe, ağrılara ve yaşam sürenizin kısalmasına neden olabilir.

Alternatif tedaviler

Yapılan çalışmalar kullanılan kemoterapötik ajanlar arasında nüksü önlemede etkinlik açısından fark olmadığını ortaya koymaktadır.

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
- Nadir görülebilen yan etkiler: İdrardan kan gelmesi, idrar yolu enfeksiyonu, gastrointestinal yan etkiler (bulantı-kusma),ellerde vücutta döküntüler
- Çok nadir görülebilen yan etkiler: mesane kapasitesinde azalma ve mesane kontraksiyonu (%0.05), lökopeni, trombositopeni, sepsis

Girişimden önce hastanın dikkat etmesi gereken hususlar:

Daha önce benzer bir tedavi alındı ve yan etki görüldüyse bunlar hakkında hekime ayrıntılı bilgi verilmesi, bu tedavinin olası etkilerinin hekimle bir kez daha konuşulması

Girişimden sonra hastanın dikkat etmesi gereken hususlar:

Kullanılan ilaçların toksik olmaları nedeniyle tuvalet kullanımını takiben ellerin bol sabunla yıkanması, tuvalet temizliği ve sifonun çekilmesine önem verilmesi risk gurubundakilerin korunması açısından önemlidir ve gerekmektedir. 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:

Kanama zamanı:

Alerji:

Diğer hastalıklar:

Hekimin bilgilendirme konuşmasına ait notları:

Hekimin kaşesi ve imzası

Hasta, veli veya vasiinin 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 kullanılabileceği açıklandı.
- Doktorum tüm sorularımı anlayabileceğim bir biçimde yanıtladı.
- İşlemini uygulayacak kişiler hakkında bilgi edindim.
- Aklim 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 "2 sayfadaki 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 talebi 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 kurulamadığı 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:.....