



Centrum Onkologii
im. Prof. F. Łukaszczyka w Bydgoszczy
ul. Dr I. Romanowskiej 2,
85-796 Bydgoszcz,
Tel.: 52 374 30 00
I część kodu resortowego: 04-00061
Komórka organizacyjna, tel.
VII część kodu resortowego:

Bydgoszcz, dnia

FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY DOPEŁCZOWA IMMUNOTERAPIA - BCG

Nr historii choroby

Płeć:

Pacjent: PESEL:

Data urodzenia: RRRR/MM/DD

Nazwisko i imię pacjenta

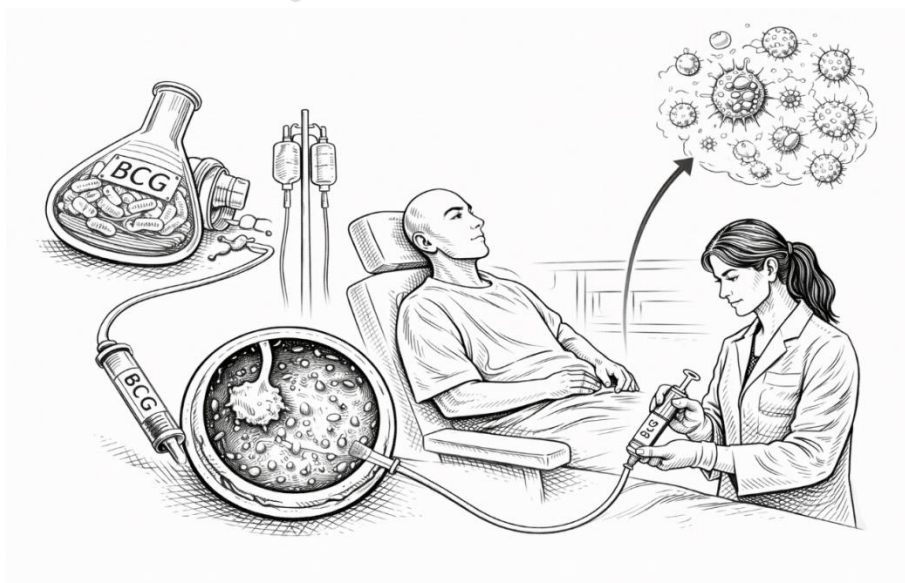
ADRES: Telefon:
ulica, nr, kod pocztowy, miejscowość

KOD ICD-10: Rozpoznanie (wg międzynarodowej klasyfikacji) (rozszerzenie rozpoznania)

INFORMACJA O PROPONOWANYM SPOSOBIE LECZENIA:

DOPEŁCZOWA IMMUNOTERAPIA BCG PO RESEKCYJ RAKA PĘCZERZA MOCZOWEGO

Dopełczowa terapia preparatem BCG (zawierającym szczep bakterii służący do szczepień p/gruźlicy) jest uzupełniającym leczeniem immunologicznym po przezcewkowej radykalnej elektroresekcji raka pęcherza moczowego o wysokim stopniu złośliwości (High Grade), wysokim ryzyku nawrotów po leczeniu endoskopowym (TUR), którym może towarzyszyć progresja do raka inwazyjnego – głęboko naciekającego ścianę pęcherza moczowego.





OCZEKIWANE KORZYŚCI ZABIEGU:

Celem leczenia dopęcherzowego BCG jest zmniejszenie częstości nawrotów raka pęcherza i ryzyka jego progresji do raka inwazyjnego, naciekającego głęboko ścianę pęcherza moczowego i dającego przerzuty. Leczenie dopęcherzowe BCG może zapobiec progresji raka pęcherza, operacji usunięcia pęcherza i śmierci z powodu nowotworu.

PRZEBIEG ZABIEGU

Dopęcherzowe wlewki preparatu BCG są wykonywane z częstością 1 raz w tygodniu, przez kolejnych 6 tygodni. Rozpoczęcie terapii jest możliwe nie wcześniej niż 2 tygodnie po zabiegu TURT. Po ok. 2 miesiącach od zakończenia terapii wykonuje się kontrolną cystoskopię lub zabieg endoskopowy TURT w oddziale. Jeżeli nie występują nawroty raka pęcherza – stosowane są okresowe wlewki „przypominające”.

Dopęcherzowa wlewka podawana jest przez cewnik wprowadzany do pęcherza moczowego przez cewkę moczową w znieczuleniu miejscowym (2% lidokaina w żelu). Przez cewnik do pęcherza jest podawany preparat BCG. Zabieg trwa ok. 10 min. Po podaniu preparatu cewnik jest usuwany a pacjent jest proszony o zmiany pozycji ciała w celu wywołania przepływu preparatu BCG wewnątrz pęcherza. Zalecane jest utrzymanie preparatu w pęcherzu przez ok. 2 godziny, następnie pacjent może oddać mocz w toalecie wskazanej przez pielęgniarkę.

RYZYKO ZABIEGU DLA PACJENTA:

- wystąpienie stanu zapalnego błony śluzowej pęcherza moczowego,
- ból podbrzusza, ból podczas oddawania moczu, częstomocz, krwimocz,
- bakteryjne zakażenie układu moczowego, w tym możliwe zakażenie szczepem BCG prątków gruźlicy wymagające zastosowania antybiotyków stosowanych w leczeniu gruźlicy,
- wysypka skórna, uczulenie na składniki preparatu BCG.

SKUTKI ODLEGŁE ZABIEGU

- nie jest prawdopodobne występowanie niekorzystnych trwałych następstw proponowanego leczenia.

ALTERNATYWNE SPOSOBY POSTĘPOWANIA

- dopęcherzowe leczenie BCG charakteryzuje się wysoką zdolnością do zapobiegania nawrotom raka pęcherza moczowego i pod tym względem nie istnieje leczenie alternatywne o podobnej skuteczności.

SKUTKI ODMOWY I NIEPODJĘCIA PROPONOWANEGO LECZENIA

- w razie braku zgody na proponowane leczenie dopęcherzowe pacjent nadal pozostaje pod opieką poradni urologicznej, proponowane okresowe badania kontrolne to: ultrasonografia, cystoskopia z możliwością pobrania wycinków z błony śluzowej pęcherza, cytologia moczu, w razie potrzeby tomografia komputerowa z kontrastem.



- odmowa podjęcia leczenia dopęcherzowego BCG może skutkować większą nawrotowością raka pęcherza moczowego i jego progresją do stadium zaawansowanego zagrażającego życiu, w którym zalecanym leczeniem może być operacja usunięcia pęcherza moczowego.

PRZYGOTOWANIE DO ZABIEGU:

- ograniczenie przyjmowania płynów przez 4 h przed zabiegiem i 2 h po zabiegu, zakaz picia kawy, alkoholu,
- przed zabiegiem należy opróżnić pęcherz moczowy,
- posiew moczu i potwierdzenie jałowości moczu przed każdym podaniem wlewki.

ZALECENIA DO DOMU W DNIU ZABIEGU:

- częste opróżnianie pęcherza moczowego, po pierwszym oddaniu moczu toaletę należy zdezynfekować,
- oddawanie moczu w pozycji siedzącej, unikanie zanieczyszczenia skóry moczem mogącym zawierać preparat BCG,
- mycie rąk i zewnętrznych narządów płciowych wodą z mydłem po każdym oddaniu moczu.

Powyższe informacje mają służyć zrozumieniu przez pacjenta czynności podejmowanych przez personel medyczny w celu poprawy jego stanu zdrowia. Powyższy tekst nie ma na celu wywołania strachu przed zabiegiem, lecz jest jedynie informacją o nim. Jego celem jest również uświadomienie pacjentom, że każdy, nawet najmniejszy zabieg może być obciążony pewnymi komplikacjami. W razie jakichkolwiek wątpliwości, niezrozumienia całości lub fragmentu informacji prosimy o zgłoszenie się do lekarza prowadzącego. Jeśli chce Pan uzyskać dodatkowe informacje na temat choroby i leczenia, proszę skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Uwagi pacjenta:

.....

.....

.....

data.....godzina.....

.....

podpis pacjenta/przedstawiciela ustawowego

Oświadczenie

Oświadczam, że informacje o planowanym leczeniu, jego metodzie i możliwych komplikacjach z niego wynikających zostały mi przedstawione przez lekarza w sposób wyczerpujący i przystępny oraz że są one dla mnie całkowicie



zrozumiałe. Oświadczam, że miałem możliwość zadawania pytań i otrzymałem stosowne wyjaśnienia zgłaszanych wątpliwości. Zaświadczam, że nie zataiłem żadnych informacji, udzieliłem lekarzowi wszystkich informacji o stanie zdrowia mogących mieć znaczenie dla leczenia i przeprowadzanego zabiegu. Jednocześnie wyrażam świadomą zgodę na proponowane mi leczenie i upoważniam lekarzy do wykonywania czynności, które uznają za stosowne dla ratowania mojego zdrowia i życia w sytuacjach tego wymagających oraz zgadzam się na ewentualne zmodyfikowanie sposobu leczenia i przeprowadzenia zabiegu, w jego trakcie, w niezbędnym zakresie, zgodnie z zasadami wiedzy medycznej, jeśli będzie tego wymagała zaistniała sytuacja. Rozumiem, że wymienione w powyższej informacji powikłania nie są wszystkimi możliwymi, z którymi mogę się zetknąć w trakcie leczenia.

**Oświadczam, że zapoznałem się z powyższym tekstem
wyrażam świadomą zgodę na proponowane leczenie**

data.....godzina.....

.....
podpis pacjenta/przedstawiciela ustawowego

.....
podpis i pieczęć lekarza

**Nie wyrażam zgody się na przeprowadzenie u mnie zabiegu operacyjnego i zostałem poinformowany o możliwych
negatywnych konsekwencjach takiej decyzji dla mojego zdrowia**

data.....godzina.....

.....
podpis pacjenta/przedstawiciela ustawowego

.....
podpis i pieczęć lekarza



Oświadczam, iż poinformowałem pacjenta / jego przedstawiciela ustawowego o planowanym sposobie leczenia oraz pouczyłem o możliwych zagrożeniach i powikłaniach, mogących wystąpić podczas bądź na skutek przeprowadzonego zabiegu.

data.....godzina.....

.....
podpis i pieczęć lekarza

Zgoda na wykonywanie zdjęć i/lub nagranie zabiegu operacyjnego

Ja niżej podpisany, przyjmuję do wiadomości, że szpital dysponuje warunkami technicznymi pozwalającym na rejestrację w części lub całości niektórych etapów mojego leczenia, w tym zabiegu operacyjnego. Wykonywane zdjęcia i/lub nagrania są pozbawione danych identyfikujących pacjenta, mają charakter anonimowy i ich wykorzystanie jest ograniczone wyłącznie do celów naukowych i szkoleniowych personelu. Wyrażona zgoda na wykonywanie zdjęć i nagrań jest nieograniczona czasowo i terytorialnie, dotyczy wszystkich zdjęć i nagrań wykonanych w procesie leczenia pacjenta. Wobec powyższego:

- ☐ wyrażam zgodę na zdjęcia i nagrania w trakcie mojego leczenia.
☐ nie wyrażam zgody na zdjęcia i nagrania w trakcie mojego leczenia.

data.....godzina.....

.....
podpis pacjenta/przedstawiciela ustawowego

Podpisanie formularza przez pacjenta jest niemożliwe z powodu:

.....
.....
.....
.....

data.....godzina.....

.....
podpis i pieczęć lekarza