

 	CONSENSO INFORMATO	MOD.DSA.01 Rev.0 14.02.2019 PAG 1 DI 7
--	---------------------------	--

**CONSENSO INFORMATO INSTILLAZIONI ENDOVESCICALI CON BCG
(BACILLUS CALMETTE GUÉRIN)**

UNITA' OPERATIVA di UROLOGIA

* * *

L'operatore sanitario Dr./Dr.ssa _____ *(indicare il nome e cognome del medico che procede all'informativa nei riguardi del paziente e che sia la medesima persona fisica che svolgerà l'atto medico/diagnostico/operatorio), in qualità di*

- direttore della UO
- medico della UO

INFORMA

<u>Diretto interessato</u>	<u>Genitori</u>
<p>Il sottoscritto Sig./Sig.ra:</p> <p>_____</p> <p>nato/a a _____,</p> <p>in data __/__/____,</p> <p>resid.te/dom.to in _____</p> <p>(____),</p> <p>via/p.zza _____ N. ____</p> <p>tel. _____</p> <p>n. cel _____</p> <p>email _____ @ _____;</p>	<p>Per il paziente _____</p> <p>I sottoscritti genitori :</p> <p>(1) _____</p> <p>nato/a a _____,</p> <p>in data __/__/____,</p> <p>resid.te/dom.to in _____</p> <p>(____),</p> <p>via/p.zza _____ N. ____ tel. _____</p> <p>n. cel _____</p> <p>email _____ @ _____;</p> <p>(2) _____</p> <p>nato/a a _____,</p> <p>in data __/__/____,</p> <p>resid.te/dom.to in _____</p> <p>(____),</p> <p>via/p.zza _____ N. ____</p> <p>tel. _____</p> <p>n. cel _____</p> <p>email _____ @ _____;</p>

 	CONSENSO INFORMATO	MOD.DSA.01 Rev.0 14.02.2019 PAG 2 DI 7
--	---------------------------	--

In caso di incapacità dei pazienti: totale e/o parziale, permanente e/o momentanea:

Curatore / Tutore / Amministratore di sostegno / Rappresentante legale

Per il paziente _____
Il sottoscritto _____ nato/a a _____,
in data ___/___/_____, nella qualità di _____
(C.F.: _____) resid.te/dom.to in _____
(____), via/p.zza _____ n. _____
n. tel. _____ n. cel. _____
e- mail _____@_____;

(allegare al presente Consenso Informato documento di riconoscimento e atto di nomina)

IL PAZIENTE DICHIARA

**di avere ricevuto tutte le informazioni dal/dalla Dr./Dr.ssa _____
riguardo la necessità del trattamento sanitario denominato**

INSTILLAZIONI ENDOVESCICALI CON BCG

ED HA COMPRESO

la patologia di cui è affetto:

Sono qui esposte le ragioni delle terapie che effettuerà, il suo svolgimento, gli effetti, i rischi e le complicazioni possibili, anche quelle più rare descritte in letteratura.

Il Suo Specialista ha scoperto che Lei ha un tumore non muscolo invasivo della vescica. La vescica raccoglie le urine provenienti dai reni: la sua parete interna è ricoperta da una mucosa, sul cui versante interno è nato il tumore recentemente asportato. Il trattamento standard, cui anche Lei è stato sottoposto, consiste in una resezione endoscopica: il tumore viene rimosso completamente. Tuttavia, esiste la probabilità che possa riformarsi nel futuro. Tale malattia può anche diventare muscolo invasiva. Ai fini di cercare di evitare la recidiva e la progressione a “muscolo invasiva”, è consigliabile un trattamento di sostegno dopo l’intervento.

Questa terapia consiste in una serie di “lavaggi” vescicali con un farmaco chiamato Bacillo di Calmette e Guérin (BCG), che viene utilizzato dal 1976. Questo

 	CONSENSO INFORMATO	MOD.DSA.01 Rev.0 14.02.2019 PAG 3 DI 7
--	---------------------------	--

farmaco è stato sviluppato in origine come un vaccino contro la tubercolosi polmonare. Il BCG, in più, si è dimostrato uno dei migliori farmaci nella prevenzione delle ripetizioni dei tumori NON MUSCOLO INVASIVI della vescica. Tuttavia, l'efficacia di questo trattamento è stimata in circa il 50%. Quindi un paziente su due avrà recidive e/o progressione di malattia. L'unica alternativa consiste, ad oggi, nella cistectomia radicale, la quale, pur invasiva e non scevra di rischi, può fornire un tasso di successo in oltre l'80% dei casi.

SE FUMA DEVE SMETTERE OGGI!

in cosa consiste il trattamento:

Le instillazioni endovesicali prevedono la somministrazione in vescica, mediante un catetere vescicale di piccolo calibro, di un farmaco (BCG – Bacillus Calmette Guérin) secondo un programma terapeutico ben definito; tale farmaco introdotto in vescica stimola una reazione immunitaria locale **che contrasta o limita la recidiva** di malattia. La procedura non è dolorosa; il disagio è legato all'introduzione del catetere in vescica. La procedura in toto richiede meno di cinque minuti. La terapia deve iniziare non prima di 30/40 giorni dall'intervento endoscopico, e prevede una prima fase di INDUZIONE, cui segue, se non si verificano recidive, una seconda fase di MANTENIMENTO.

Prima di iniziare la procedura dovrà urinare. Dopo si stenderà sul lettino e un medico procederà ad iniettare il farmaco dentro la sua vescica attraverso un catetere vescicale; terminata l'instillazione, il catetere verrà rimosso e Lei potrà tornare a casa. Dovrà trattenere in farmaco in vescica **per due ore, se riesce: ma non di più!** Durante questo periodo il liquido instillato deve venire a contatto con tutta la mucosa vescicale. Perciò dovrà alternare diverse posizioni: in piedi e disteso girandosi sul fianco destro, sinistro, supino e prono ogni 15 minuti.

le precauzioni dopo l'instillazione:

Evitare di urinare in luoghi pubblici nelle ore successive all'instillazione. Poiché il BCG è potenzialmente infettante sarebbe opportuno evitare l'utilizzo del WC ad altre persone prima che sia adeguatamente disinfettato. Per le prime ore dopo il trattamento versare una tazza di candeggina nel water dopo aver urinato, lasciare agire per 15 minuti e risciacquare il water o, almeno, far scorrere l'acqua nel water più volte con il coperchio chiuso. Quando va ad urinare si metta seduto sulla toilette, per evitare di schizzare urina. Occorre lavare minuziosamente le mani e l'area genitale dopo aver urinato, ciò l'aiuterà ad evitare l'irritazione della cute che il farmaco può provocare. Passate due ore dalla somministrazione del farmaco, dovrà bere più del solito, almeno per le prime 24 ore, per pulire la vescica dai residui del

 	CONSENSO INFORMATO	MOD.DSA.01 Rev.0 14.02.2019 PAG 4 DI 7
--	---------------------------	--

farmaco. Non si deve affaticare per le prime 24/48 ore dopo l'instillazione vescicale. Qualora venga evidenziata un'infezione batterica delle vie urinarie prima o durante il trattamento, la terapia con BCG potrà essere interrotta, a giudizio Medico, fin quando l'infezione sarà completamente scomparsa. Non sono noti gli effetti del BCG su donne in gravidanza. Informare il proprio Medico di riferimento sulla possibilità di eventuale gravidanza in corso.

Dopo 24 ore Lei potrà: andare in bicicletta, fare passeggiate, fare lunghi viaggi, andare a ballare, esporsi al sole, riprendere la sua attività lavorativa; potrà riprendere la sua attività sessuale, durante la settimana successiva all'instillazione, con l'uso di condom.

cosa è verosimile attendersi dopo il trattamento:

Circa il 90% dei pazienti manifesta sintomi irritativi locali a carico della vescica. Molto frequentemente sono state riportate pollachiuria (urinare spesso) e disuria (urinare con fastidio). La cistite e le reazioni infiammatorie tipiche (granulomi) che si verificano nella mucosa della vescica in seguito ad instillazioni di BCG, e che provocano questi sintomi, possono costituire una parte essenziale dell'attività antitumorale del BCG. Nella maggior parte dei casi, i sintomi scompaiono entro 2 giorni dopo l'instillazione e la cistite non richiede trattamento.

Durante il trattamento di mantenimento con BCG, i sintomi di cistite possono essere più pronunciati e duraturi. Sono stati comunemente osservati anche malessere, presenza di sangue nelle urine (ematuria), rialzo termico lieve-medio e/o sintomi simil-influenzali (febbre, brividi, malessere e mialgia) che possono accompagnare le tossicità localizzate e irritative, che spesso riflettono le reazioni di ipersensibilità e che possono essere trattate in modo sintomatico. Questi sintomi compaiono in genere entro 4 ore dopo l'instillazione e durano per 24-48 ore.

La febbre superiore ai 39°C si risolve generalmente entro 24-48 ore quando trattata con antipiretici (preferibilmente con paracetamolo) e liquidi. Spesso, tuttavia, non è possibile distinguere queste semplici reazioni febbrili da un'incipiente infezione sistemica da BCG e in tal caso può essere indicato il trattamento anti-tubercolare.

quali sono le possibili conseguenze ed i rischi correlati col trattamento:

I seguenti effetti indesiderati sono stati classificati in base alla loro frequenza in:

molto comune (>1/10); comune (>1/100, <1/10); non comune (>1/1.000, <1/100);

 	CONSENSO INFORMATO	MOD.DSA.01 Rev.0 14.02.2019 PAG 5 DI 7
--	---------------------------	--

raro (>1/10.000, <1/1.000); molto raro (<1/10.000).

Frequenza	Classe MEDdra	Termini preferiti
<p>Molto comune (>1/10)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Alterazioni renali e delle vie urinarie - Disordini generali e alterazioni del sito di somministrazione - Infezioni e infestazioni - Alterazioni del sangue e sistema linfatico - Alterazioni dell'apparato respiratorio, del torace e del mediastino - Alterazioni dell'apparato gastrointestinale - Alterazioni dell'apparato muscolo-scheletrico e tessuto connettivo - Alterazioni renali e delle vie urinarie 	<ul style="list-style-type: none"> - Cistite, disuria, pollachiuria, ematuria - Sintomi simil-influenzali, febbre, malessere, stanchezza - Infezione del tratto urinario - Anemia - Polmonite, reazioni infettive sistemiche al BCG, Shock, sepsi - Dolore addominale, nausea, vomito, diarrea - Artralgia, artrite, mialgia - Incontinenza urinaria, urgenza di minzione, test urine anormale - Traumatismi, granulomi
<p>Comune (>1/100, <1/10)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Disordini generali e alterazioni del sito di somministrazione - Infezioni e infestazioni - Alterazioni del sangue e sistema linfatico - Alterazioni del sistema epatobiliare - Alterazioni della cute e del tessuto sottocutaneo - Alterazioni renali e delle vie urinarie 	<ul style="list-style-type: none"> - Brividi - Infezioni tubercolari (I) - Pancitopenia, trombocitopenia, mielodepressione - Epatite - Rash, eruzione ed esantemi NEC (I) - Contrattura della vescica, piuria, ritenzione urinaria, ostruzione ureterica, ostruzione uretrale
<p>Non comune (>1/1.000., <1/100)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Indagini diagnostiche - Alterazioni dell'apparato respiratorio, del torace e del mediastino 	<ul style="list-style-type: none"> - Aumento degli enzimi epatici - Tosse
<p>Raro (>1/10.000, <1/1.000)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Disordini del sistema riproduttivo e della mammella - Infezioni e Infestazioni 	<ul style="list-style-type: none"> - Epididimite

 	CONSENSO INFORMATO	MOD.DSA.01 Rev.0 14.02.2019 PAG 6 DI 7
--	---------------------------	--

Molto raro (<1/10.000)	<ul style="list-style-type: none"> - Infezioni e Infestazioni - Alterazioni del sangue e sistema linfatico - Alterazioni del metabolismo e della nutrizione - Disturbi psichiatrici - Alterazioni del sistema nervoso - Disturbi oculari - Alterazioni dell'apparato uditivo e vestibolare - Alterazioni del sistema vascolare - Alterazioni dell'apparato respiratorio, del torace e del mediastino - Alterazioni dell'apparato gastrointestinale - Alterazioni dell'apparato muscolo-scheletrico e tessuto connettivo - Alterazioni renali e delle vie urinarie - Disordini del sistema riproduttivo e della mammella - Disordini generali e alterazioni del sito di somministrazione - Indagini diagnostiche 	<ul style="list-style-type: none"> - Faringite, orchite, sindrome di Reiter, Lupus volgare - Linfadenopatia - Anoressia - Confusione - Vertigini, disestesia (3), iperestesia (3), parestesia, sonnolenza, mal di testa, ipertonìa, nevralgia (3) - Congiuntivite - Vertigini (3) - Ipotensione, ipertensione - Bronchite, dispnea, rinite - Dispepsia (3), flatulenza (3) - Alopecia, aumentata sudurazione - Dolore alla schiena - Insufficienza renale acuta - Balanopostite, prostatite, fastidio vulvovaginale (3) - Dolore toracico, edema periferico, lesioni granulomastose - Aumento dell'antigene prostatico specifico, diminuzione di peso
---------------------------	--	---

La scelta di sottoporsi, o meno, all'immunoprofilassi vescicale con BCG è Sua. Lei è ora in condizione di decidere, se ha capito le spiegazioni fornite. Se Lei decide di non sottoporsi all'immunoprofilassi, sono possibili altre scelte terapeutiche, senza alcun pregiudizio.

Se Lei inizia la terapia, ha comunque il diritto di interromperla in qualsiasi momento: Le saranno offerte altre cure per rispondere alle sue necessità di carattere medico. Se lei decide di sottoporsi al BCG, è ora invitato a firmare questo consenso.

 	CONSENSO INFORMATO	MOD.DSA.01 Rev.0 14.02.2019 PAG 7 DI 7
--	---------------------------	--

DICHIARAZIONE DI CONSENSO

sulla base delle informazioni assunte che sono state dettagliatamente fornite dall'operatore sanitario Dr./Dr.ssa _____ riguardo le **INSTILLAZIONI ENDOVESCICALI CON BCG**, nonché, di aver esattamente compreso le probabili conseguenze ed i rischi correlati al trattamento sanitario richiamato e di aver appreso tutti quanti i diritti e le facoltà di cui è portatore, dichiara liberamente, spontaneamente ed in piena coscienza e consapevolezza:

- di consentire l'esecuzione del trattamento
- di NON consentire l'esecuzione del trattamento sanitario

Luogo e Data _____

**Firma leggibile
dell'operatore sanitario**
(incluso il timbro)

**Firma leggibile
del paziente**

Firma del testimone
(ove presente)

Allegati eventuali:

- a) *modulo di autocertificazione in caso di assenza di uno dei genitori del minore (già presente nella modulistica);*
- b) *copia conforme all'originale dell'atto di conferimento d'incarico del tutore, curatore, amministratore di sostegno o rappresentate legale;*
- c) *copia documento di riconoscimento del tutore, curatore, amministratore di sostegno o rappresentate legale.*