

INFORMAČNÍ FORMULÁŘ PRO PACIENTA

Embolizace prostatických tepen jako metoda léčby benigní hyperplázie

Jedná se o zavádění nové a ve světě již používané metody léčby benigní hyperplázie prostaty (nezhoubné zvětšení). Součástí projektu je vlastní embolizace tepen prostaty a pravidelné ambulantní sledování efektu této léčby. Abyste se mohl uvážlivě rozhodnout, zda se této studii zúčastníte, chtěli bychom Vám poskytnout další detaily. Můžete je opakovaně přečíst a poradit se s rodinnými příslušníky, přáteli a dalšími osobami. Pokud máte další otázky ohledně tohoto projektu, prosím neváhejte kontaktovat některého z lékařů zmíněných v poslední části tohoto informačního formuláře.

ÚVOD

Benigní hyperplázie prostaty (BHP) neboli zbytnění prostaty je onemocnění vyskytující se nejčastěji u mužů ve vyšším věku. V 6-7 deceniu se klinicky projeví u 60 % mužů. Nejčastějšími příznaky jsou slabý proud moči, zpomalení startu močení, neschopnost náhle ukončit močení, pocit neúplného vyprázdnění až retence moči (úplná zástava močení). Může to ale být i časté močení obtěžující pacienty hlavně v noci. Léčba pacienta závisí na jeho celkovém stavu a závažnosti jeho příznaků. Konzervativní medikamentózní léčba zahrnuje podávání alfa-blokátorů a inhibitorů 5 alfa reduktázy, tedy léků, které mohou zmírnit výše popsané obtíže. Je indikována tam, kde subjektivní obtíže přímo nenutí pacienta k operaci nebo ji jeho celkový stav nedovoluje. Pokud se pacient rozhodne pro jakoukoli intervenční léčbu, měl by ho jeho urolog poučit o všech výhodách a rizicích jednotlivých metod.

Standart v léčbě benigní hyperplázie je endoskopická transuretrální resekce prostaty (operace prováděná močovou trubicí) nebo otevřená transvezikální prostatektomie, v závislosti na velikosti prostaty. Chirurgické metody však může být spojeny s pooperačním krvácením, komplikovány infekcí, úniky moči, poruchami erekce (u 10 % pacientů) a poruchou ejakulace (u 65 % pacientů). Vzhledem k tomu že se onemocnění vyskytuje ve vyšším věku, kdy už mají pacienti četná přidružená onemocnění, je často výkon také spojen s velkým perioperačním rizikem.

Další možností jsou **mini-invazivní** metody jako laserová ablace - operace, transuretrální mikrovlnná termoterapie nebo vodou indukovaná termoterapie.

Embolizace prostatických tepen se dosud nejčastěji využívala k zástavě masivního krvácení po operaci prostaty nebo po biopsii prostaty. U pacientů s benigní hyperplázií prostaty u kterých se embolizace prostatických tepen provedla, došlo nejen k zástavě krvácení, ale také k výraznému zlepšení obtíží s močením a zmenšení velikosti prostaty o 52 -62 %.

METODIKA

Do studie mohou být zařazeni pouze pacienti, u kterých je vyloučeno zhoubné onemocnění prostaty (rakovina prostaty) a porucha odtoku moči z jiné příčiny než zbytnění prostaty. Všichni pacienti zařazení do studie musí být primárně léčeni konzervativně pomocí léků na pro alespoň 3 měsíce a zařazení budou teprve po selhání této léčby.

1. Prvním krokem je ambulantní vyšetření pacienta zahrnující:

Fyzikální vyšetření pacienta včetně vyšetření prostaty konečníkem

Vyplnění 2 dotazníku - IPSS

- IIEF

Odběr krve - stanovení vstupní hodnoty PSA, fPSA, testosteronu

Transrektální ultrasonografie (ultrazvukové vyšetření prostaty sondou přes konečník)

Uroflowmetrie – jednoduchá a nebolestivá metoda, pomocí které se měří rychlost proudu moči za určitou časovou jednotku. Výsledná naměřená hodnota závisí na stavu dolních cest močových.

2. Druhým krokem je provedení vlastní embolizace prostaty (uzavření tepen vedoucím k prostatě) ve spolupráci s Radiodiagnostickou klinikou VFN v Praze.

3. Účinnost léčby bude dále sledovaná v pravidelných intervalech ambulantně.

- 30. den po výkonu: fyzikální vyšetření, uroflowmetrie, dotazníky
- 1 měsíc po výkonu: fyzikální vyšetření, uroflowmetrie a transrektální ultrazvuk, dotazník
- 3 měsíce po výkonu: fyzikální vyšetření, uroflowmetrie, dotazníky

Dále bude pacient sledován dle doporučených postupů při ambulantních kontrolách každé 3 měsíce.

PRAKTICKÉ ÚDAJE PROJEKTU

Rozhodnete-li se zúčastnit studie, budete nejdříve ambulantně vyšetřeni na Urologické klinice všeobecné fakultní nemocnice. Vyšetření bude zahrnovat vyplnění dotazníku, fyzikální vyšetření, odběr krve, vyšetření prostaty ultrazvukem přes konečník a uroflowmetrii. Následovat bude provedení vlastního výkonu embolizace – uzavření tepen vedoucích k prostatě - intervenčním radiologem. Po výkonu budete 2 dny hospitalizováni. Po propuštění budete dále sledováni ambulantně na Urologické klinice v pravidelných intervalech 30, 90 a 180 dní. Efekt léčby bude sledován podle doporučených postupů a Vaše účast v této studii nijak tyto běžné postupy neovlivní.

MOŽNÁ RIZIKA ÚČASTI VE STUDII

Mezi rizika popisované v souvislosti s embolizací prostaty patří: bolest podbřišku, krev v moči, krev ve stolici, lokální porucha prokrvení (ischémie) stěny močového měchýře.

JAKÉ JSOU MOŽNÉ VÝHODY ÚČASTI VE STUDII?

Embolizace prostatických tepen je nenáročný výkon proveditelný v lokální anestezii a tedy dostupný i pro pacienty s četnými přidruženými chorobami u kterých by byla chirurgická metoda v celkové anestezii příliš riskantní.

Na rozdíl od chirurgických metod není embolizace spojena s komplikacemi jako úniky moči, krvácení, infekce, porucha erekce, ejakulace.

Embolizace prostatických tepen, na rozdíl od endoskopických metod, nevyžaduje instrumentaci v močové trubici s možností vznik jejího zúžení (striktury).

CO SE STANE, POKUD SE NECHCETE ZÚČASTNIT?

Je pouze na Vás, zda se studie zúčastnit či nikoliv. Můžete odmítnout bez následků či ztráty jakýchkoliv výhod. Prosím berte na vědomí, že Vaše rozhodnutí nebude mít jakýkoliv vliv na kvalitu péče, kterou obdržíte.

PRÁVO PACIENTA NA INFORMACE O VÝSLEDČÍCH

Máte právo být informován o výsledcích všech provedených vyšetření, budete-li s tímto souhlasit. Máte právo požadovat informace o všech osobních údajích a výsledcích, které bude mít k dispozici Váš lékař v rámci projektu. Máte právo požadovat opravy v uvedených osobních údajích. Budete-li mít takový požadavek, spojte se v první řadě s Vaším lékařem.

DALŠÍ INFORMACE

Prosím nemějte obavy kdykoliv kontaktovat svého lékaře-urologa nebo lékaře kliniky pokud máte jakékoliv otázky nebo námítky k výzkumnému projektu poté, co jste přečetl tento informační formulář. **Otázky mohou být směřovány k těmto lékařům:**

MUDr. Libor Zámečník, Ph.D., FEBU, FECSM
MUDr. Tomáš Hradec

libor.zamecnik@vfn.cz
tomas.hradec@vfn.cz