

GEÏNFORMEERDE TOESTEMMING

'botox'-inspuiting in de blaas

Geachte patiënt,

Deze informatiebrochure werd geschreven door de Belgische Associatie van Urologie (BAU) en dankzij het Verbond der Belgische Beroepsvereniging van Geneesheer-Specialisten (VBS-GBS).

Ze is bestemd voor patiënten en gezondheidswerkers en heeft tot doel u te informeren over uw behandeling, frequente bijwerkingen en de meest voorkomende of ernstige complicaties die eruit kunnen ontstaan.

Deze brochure is niet allesomvattend en/of exhaustief en is gebaseerd op de huidige stand van de medische wetenschap en op de toepasselijke medical guidelines omtrent een inspuiting van botulinetoxine A in de detrusor. Tijdens de consultatie met de behandelende arts zal u, voor zover dit nodig is, bijkomende relevante informatie worden meegedeeld.

In dit deel van de brochure vindt u algemene informatie over de 'botox'-inspuiting.

Een tweede, aparte deel omvat het concrete informatie-en toestemmingsformulier[®] dat u moet ondertekenen alvorens de behandeling kan worden uitgevoerd.

Algemene informatie over de 'botox'-inspuiting

1) Behandeling van de symptomen van een overactieve blaas door inspuiting van botulinetoxine A in de detrusor

Hoe werkt een normale blaas?

De blaas is eerst en vooral een reservoir dat gedurende enkele uren de urine moet kunnen ophouden (vullingsfase) om daarna samen te trekken en alle urine af te voeren, op een snelle en bewuste manier (plasfase) en wanneer de omstandigheden het toelaten, nl. op een geschikte plaats en op een geschikt moment.

De spier van de urineblaas (de detrusor) moet dus ontspannen zijn tijdens de fase van het vullen en enkel samentrekken tijdens de fase van het plassen.

Er bestaan vele neurologische aandoeningen (ruggenmergletsel, multipale sclerose, beroerte, ziekte van Parkinson, ...) die het evenwicht tussen de vullings- en mictiefase kunnen verstoren.

Dit gestoorde evenwicht kan echter ook optreden zonder een neurologische aandoening.

In beide gevallen trekt de blaas plotseling samen tijdens de vullingsfase.

Door dit plotseling samentrekken kan er ineens een hoogdringende nood ontstaan om te plassen, eventueel gepaard met urineverlies. We spreken in dit geval over urine-incontinentie door een overactieve blaas.

2) Waarom heeft uw arts u een inspuiting van botulinetoxine A in de blaaswand voorgesteld?

Hij/zij stelt u deze behandeling voor omdat andere behandelingen niet effectief zijn bij u of omdat u ze moeilijk verdraagt of zelfs tegenaangewezen zijn.

Meestal zal er eerst een medicamenteuze behandeling geprobeerd worden met een anticholinergicum (zoals oxybutinine, solifenacine, fesoterodine, darifenacine, propiverine) of beta3-agonisten (mirabegron).

U hebt misschien ook enkele sessies kinesitherapie gevolgd en eventueel neuromodulatie ondergaan, waarbij de posterieure scheenbeenzenuw of de sacrale zenuwwortels werden gestimuleerd.

3) Wat is botulinetoxine A?

Botulinetoxine A is een neurotoxine (zenuwgif). Deze neurotoxine wordt geproduceerd door de bacterie *Clostridium botulinum*.

Wanneer botulinetoxine A in een spier wordt ingespoten, kunnen de zenuwuiteinden in deze spier tijdelijk geen signalen meer uitzenden om de spier te doen bewegen. De spier is dan voor een beperkte periode ontspannen. Na enkele weken herstelt het systeem de signalen van de zenuw naar de spier. Dit betekent dat de zenuwuiteinden en de spieren opnieuw geleidelijk aan beginnen te werken zoals dit het geval was vóór het inspuiten van botulinetoxine. In België werd botulinetoxine A (Botox® en Dysport) in eerste instantie goedgekeurd en geregistreerd als doeltreffende en veilige behandeling van faciale hemispasme (spierkramp aan één gezichtshelft), blefarospasme (ooglidkramp), cervicale dystonie (torticollis spastica: scheve hals t.g.v. spierkramp) en geassocieerde focale dystonie (7e craniale zenuw). Deze aandoeningen veroorzaken ongecontroleerde spierbewegingen als gevolg van een overmaat van stimulatie van de zenuwuiteinden.

Wanneer een kleine dosis van neurotoxine in de overactieve spier wordt ingespoten, verdwijnen de abnormale spierbewegingen. De betrokken spieren zijn dan in rust.

Meer dan 10 jaar geleden was er een groep van urologen die op de idee gekomen waren om dit principe van inspuiten van botulinetoxine A toe te passen op een overactieve urineblaas. Resultaten van spijlonderzoeken tonen aan dat dit een doeltreffende en veilige behandeling is van zowel de blaas als van de eerder genoemde aandoeningen, waarvoor een terugbetaling reeds erkend is. Het is dan ook als gevolg van deze onderzoeken dat botulinetoxine A (Botox®) eveneens werd goedgekeurd en geregistreerd in België. De symptomen die gepaard gaan met een overactieve blaas verminderen bij ongeveer 70 % van de patiënten. In België is er enkel terugbetaling van de specialiteit Botox® voor patiënten met onderliggende neurologische aandoeningen.

4) Hoe wordt botulinetoxine A ingespoten?

De uroloog brengt via de plasbuis een cameraatje (cystoscoop) in de blaas in. Hij onderzoekt eerst de blaas en brengt daarna via de cystoscoop een naald in waarmee hij 10 tot 30 prikjes geeft, afhankelijk van de dosis botulinetoxine A. Bij elke prik wordt er een kleine hoeveelheid botulinetoxine A ingespoten. De procedure duurt ongeveer 5 minuten. U kunt de insputing volgen op het scherm als u dat wenst.

Vaak wordt de insputing uitgevoerd onder lokale verdoving (er wordt dan lidocaïne ingedruppeld in de blaas door een blaassonde die door de verpleegkundige is aangebracht na uw aankomst in het dagziekenhuis). Als de patiënt het wenst, kan ook een algemene verdoving of een sedatie worden voorzien.

Voor de ingreep:

Uw urine moet worden onderzocht in het laboratorium 8 tot 10 dagen voor de insputing. We vragen u om contact op te nemen met uw behandelende arts om na te gaan of uw urine steriel is. Is er een besmetting of een bacteriële infectie in uw urine gedetecteerd, dan zal uw behandelende arts u een

antibioticum voorschrijven dat u ten minste 2 dagen vóór de dag van de inspuiting moet beginnen in te nemen.

Belangrijk: als een behandeling met antibiotica moet worden voorgeschreven, is het belangrijk om antibiotica van de groep aminoglycoside te vermijden tijdens 3 weken vóór de inspuiting en 2 weken erna.

Is de urine daarentegen steriel, dan zal uw uroloog u misschien een desinfecterend middel voor de urine voorschrijven dat u moet innemen op de avond vóór de dag van de inspuiting (dit is een profylactisch antibioticum).

Het is aanbevolen om een bloedtest op zwangerschap uit te voeren bij vrouwen van vruchtbare leeftijd die geen of onregelmatig anticonceptie gebruiken.

Als u anticoagulantia of trombocytenaggregatieremmers (geneesmiddelen die het bloed verdunnen, zoals Asaflow, Cardio-aspirine, Plavix of clopidogrel, Xarelto, Marcoumar, Sintrom...) inneemt, vertel dit dan zeker aan uw uroloog. Meestal moet gestopt worden met het innemen van deze geneesmiddelen en soms moeten er andere voor in de plaats worden ingenomen voor de inspuiting. Na de inspuiting mag u uw geneesmiddelen opnieuw innemen en dit van zodra de urine helder is. Het is gewoonlijk uw huisarts of uw cardioloog die zal beslissen of het stopgezette geneesmiddel moet vervangen worden door een ander tijdens de overgangperiode.

Als uw blaas niet kan worden leeggemaakt door sonderen en als u een verminderde straal ervaart bij het plassen of als u geregeld druk moet uitoefenen om te plassen, dan kan een 'botox'-inspuiting een symptomatisch residu veroorzaken. Dit betekent dat uw blaas minder goed leeggemaakt wordt en dat u last zult krijgen van het gevoel dat uw blaas niet goed leeg is.

U moet zich dan aanleren om uzelf te sonderen (autosondage). Het risico is variabel afhankelijk van de dosis botulinetoxine A die wordt ingespoten. In bijna alle gevallen is dit een tijdelijk probleem (enkele weken). Bespreek dit opnieuw met uw uroloog voor de inspuiting.

5) Terug naar huis en gewoonlijke evolutie

Als de inspuiting onder lokale verdoving werd uitgevoerd, kunt u het dagziekenhuis zeer snel na de behandeling verlaten.

U blijft minstens 3 uur opgenomen in het ziekenhuis als de inspuiting onder sedatie of onder algemene verdoving werd uitgevoerd; in dit geval mag u natuurlijk zelf geen voertuig besturen om terug naar huis te gaan (niet zelf rijden tot de ochtend na de ingreep).

De dag van de inspuiting zult u wat meer mictiedrang voelen als gevolg van irritatie van de blaas door de prikjes. U kunt uw normale activiteiten hervatten onmiddellijk na de inspuiting.

Het effect van botulinetoxine A is voelbaar van 48 uur tot 1 week na de inspuiting, en het maximale effect wordt bereikt na 2 weken.

Als u al anticholinergica inneemt, zult u worden gevraagd om de dosering te verlagen een paar dagen na de inspuiting, in de hoop dat u 1 tot 2 weken later volledig met deze medicijnen kunt stoppen.

Uw uroloog kan u vragen om opnieuw op consultatie te komen met een mictiekaart enkele weken na de inspuiting, om de blaascapaciteit te vergelijken vóór en na de behandeling. Een controle is sowieso steeds nuttig na een eerste behandeling.

In zeldzame gevallen of in studieverband zal er een urodynamisch bilan worden opgesteld om de doeltreffendheid van de botulinetoxine A te controleren. Dit geldt hoofdzakelijk voor een neurologische blaasstoornis.

Na enkele maanden zult u vaststellen dat u opnieuw vaker en met meer aandrang zult moeten plassen, dit betekent dat de doeltreffendheid van de botulinetoxine langzaamaan vermindert.

6) Wat zijn de risico's en complicaties?

Er werden tot nog toe weinig bijwerkingen gerapporteerd. Sommige patiënten beschreven een gevoel te vergelijken met een griepachtig syndroom. Anderen kregen last van een blaasontsteking (cystitis).

Soms wordt een lichte bloeding waargenomen onmiddellijk na de inspuiting. Soms gaat het om een ernstigere bloeding waarbij een continue blaasspoeling nodig is voor enkele uren. Hierdoor moet u enkele uren langer in het dagziekenhuis opgenomen blijven. In zeer zeldzame gevallen blijft de bloeding aanhouden en wordt er besloten om de blaas continu gedurende 24 uur te spoelen, waardoor de patiënt de nacht moet doorbrengen in het ziekenhuis. Als u een bloeding hebt en u keert te snel terug naar huis, dan loopt u het risico dat u dezelfde avond of de dag erna in urgentie moet worden binnengebracht doordat er zich klonters hebben gevormd in de blaas en u niet meer kunt plassen. Dit is een pijnlijke situatie, waarbij opnieuw een continue blaasspoeling opgestart moet worden. U loopt dan het risico dat u enkele dagen in het ziekenhuis moet blijven.

Er werden ook gevallen gemeld van een tijdelijke spierzwakte en soms onvolledige lediging van de blaas, of soms spierzwakte van andere spieren.

Al deze bijwerkingen zijn in het algemeen van korte duur. Deze opsomming is waarschijnlijk niet volledig omdat niet alle bijwerkingen gemeld worden. Het is dan ook belangrijk dat, als u beslist om deze behandeling te ondergaan en als u een bijwerking ervaart die niet vermeld werd, u dit laat weten aan uw uroloog.

Het doel van de behandeling is de samentrekkingen van de blaasspier te verminderen, u kunt problemen met plassen ontwikkelen; in dit geval kan er een belangrijke hoeveelheid urine in de blaas achterblijven waardoor u zult moeten leren zichzelf te sonderen. Uit veiligheid is het interessant om te leren sonderen voor de inspuiting met botulinetoxine A gebeurt. U kunt dit aanleren van uw uroloog met de hulp van de verpleegkundige op de afdeling urologie.

In zeer zeldzame gevallen werd een bijwerking beschreven die gepaard ging met een algemene zwakte na de inspuiting met botulinetoxine A. Het ging om een spierzwakte gepaard met ademhalingsmoeilijkheden en een infectie van de luchtwegen. Dit effect is vooral gemeld bij patiënten met een verlamming als gevolg van een dwarslaesie. Dit zijn patiënten bij wie een relatief hoge dosis botulinetoxine A werd gebruikt.

7) Hoeveel kost de ingreep?

Er bestaat een nomenclatuurnummer voor urologische prestaties (de ingreep) zodat deze terugbetaald worden door het RIZIV.

Voor het middel zelf, botulinetoxine A, moet u €180 per flesje van 100 eenheden (100 U Allergan) rekenen. De ziekteverzekering zal principieel tussenkomen in de terugbetaling van de flesjes wanneer het gaat om een neurologische blaasstoornis secundair aan multiple sclerose of bij een neurologische blaasstoornis secundair aan een dwarslaesie (ernstig ruggenmergletsel).

Sinds 1 juni 2013 is er terugbetaling van de specialiteit BOTOX® voor de behandeling van urine-incontinentie bij volwassenen met neurogene detrusoroveractiviteit bij een neurogene blaas door stabiel suprasacraal ruggenmergletsel of multiple sclerose.

Eerst dient een proefbehandeling te worden gegeven met BOTOX® (gratis ter beschikking gesteld door het bedrijf) dat tot een significante verbetering van de klinische toestand zou moeten zorgen: het aantal incontinentievoorvallen dient met ten minste 5 episodes per week verminderd te zijn sinds het begin van de behandeling met BOTOX®.

Indien gunstige respons, dan bekomt men de terugbetaling van de specialiteit BOTOX®, gedurende een periode van 12 maanden (maximaal 400 Allergan-eenheden BOTOX® per jaar en 200 Allergan-eenheden per sessie).

Naargelang de ernst van de overactiviteit van uw blaas, hebt u een half flesje (50 eenheden), een

volledig flesje (100 eenheden) of meer dan een volledig flesje nodig. U zult dit met uw uroloog bespreken.

8) Wat verwacht uw uroloog van u?

Uw uroloog heeft u de werkwijze van de behandeling uitgelegd met de verschillende bijwerkingen ervan en dus ook de risico's verbonden aan de behandeling.

Als u nog vragen hebt, dan heeft hij/zij graag dat u die stelt voor de behandeling.

De uroloog moet eerst veel informatie verzamelen over uw pathologie om u te kunnen helpen met het behandelen van uw overactieve blaas door deze inspuiting van botulinetoxine A. Hij/zij zal u dan ook vele vragen stellen, waarop u in alle eerlijkheid dient te antwoorden.

Door het uitwisselen van informatie tussen u en de uroloog, is het voor u mogelijk om te begrijpen waarom er u werd voorgesteld de blaas te injecteren met botulinetoxine A.

Door het formulier in bijlage te ondertekenen, aanvaardt u dat de inlichtingen die u aanbelangen anoniem worden opgeslagen in een gegevensbank en eventueel onderwerp zullen uitmaken van een publicatie met als doel de kennis in dit domein te helpen ontwikkelen. Door het informatie- en toestemmingsformulier te ondertekenen, bevestigt u uw toestemming met de behandeling door injectie van botulinetoxine A in de urineblaas. Dit betekent dat u met de voordelen maar ook met de risico's van de behandeling instemt.

Ten slotte bevestigt u ook dat u op de hoogte bent van het feit dat botulinetoxine A niet terugbetaald wordt, tenzij u aan de inclusiecriteria voldoet die het RIZIV bepaald heeft (neurologische blaasstoornis secundair aan multipale sclerose of bij een neurologische blaasstoornis secundair aan een dwarslaesie).

Uw uroloog ondertekent dit formulier ook. Zo verklaart uw uroloog dat u alle informatie hebt ontvangen over deze behandeling, met inbegrip van de voordelen maar ook van de risico's, en dat hij/zij al uw vragen heeft kunnen beantwoorden. De uroloog bevestigt hierbij dat hij/zij verantwoordelijk is voor uw behandeling.

Algemeen

Als patiënt hebt u recht op volledige informatie over uw medisch probleem en over de aanbevolen chirurgische ingrepen.

Dit formulier wordt u meegegeven tijdens de raadpleging bij uw behandelende arts waar u, indien nodig, aanvullende informatie krijgt. Het formulier moet worden ingevuld en moet ondertekend worden teruggestuurd naar een persoon van het medische team vóór de operatie om uw medisch dossier te vervolledigen.

Deze informatie is niet bedoeld om u te verontrusten, maar om u voldoende te informeren, zodat u kunt beslissen of u deze ingreep al dan niet wenst te ondergaan.