

Blaasinstillatie

Landelijke richtlijn, Versie: 1.0

Datum Goedkeuring: 18-07-2011

Methodiek: Evidence based

Verantwoording: Verpleegkundigen en
Verzorgenden Nederland Urologie

Inhoudsopgave

Algemeen	1
Veiligheid	4
<u>Taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden arbeidsomstandigheden</u>	4
<u>Voorlichting, instructie en toezicht arbeidsomstandigheden</u>	5
<u>Voorwaarden bereiden en toedienen</u>	6
<u>Beschermende maatregelen</u>	7
<u>Toedieningssysteem</u>	9
<u>Calamiteiten</u>	10
<u>Zwangerschap en arbeid</u>	10
<u>Veiligheid voor patiënten</u>	11
Informatieoverdracht specialist - verpleegkundige	13
Lichaamshouding patiënt en duur instillatie	15
Bijwerkingen en complicaties van blaasinstillaties	17
Voorlichting en begeleiding	19
Beïnvloeding van de werking van de medicatie	22
<u>Verlaagt chloorhexidine de werking van BCG</u>	22
<u>Verlaagt ciprofloxacine de werking van BCG</u>	22
Samenvattingskaartje	24
Referenties	25
Bijlagen	30
Notities	48
Disclaimer	49

Algemeen

Literatuurbespreking:

Doelstelling

Een richtlijn is een document met aanbevelingen, adviezen en handelingsinstructies ter ondersteuning van de besluitvorming van professionals in de zorg en patiënten. De aanbevelingen berusten op de resultaten van wetenschappelijk onderzoek met daarop gebaseerde discussie en aansluitende meningsvorming. Deze richtlijn beoogt een leidraad te geven voor het handelen in de dagelijkse praktijk en geeft aanbevelingen over de uitvoering van blaasinstillaties met cytostatica en immunotherapie en begeleiding van patiënten met (verdenking op) het niet-spierinvasief urotheelcarcinoom van de blaas. De richtlijn heeft zich beperkt tot de geneesmiddelen BCG en mitomycine omdat dit de enige voor deze behandeling bij het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) geregistreerde middelen zijn in Nederland. Dezelfde voorzorgsmaatregelen dienen bij andere cytostatica. De richtlijn biedt aanknopingspunten voor transmurale afspraken of lokale protocollen. Ook kan de richtlijn worden gebruikt bij het geven van informatie aan patiënten.

Doelgroep

Deze richtlijn is bestemd voor alle professionals die betrokken zijn bij de uitvoering van blaasinstillaties met mitomycine en BCG en begeleiding van patiënten met urotheelcarcinoom van de blaas zoals urologen, huisartsen, urologie- en oncologieverpleegkundigen en verpleegkundig specialisten. Tevens kan de richtlijn houvast bieden aan patiënten en hun naasten. KWF Kankerbestrijding gebruikt deze richtlijn voor het maken van patiënteninformatiemateriaal.

Samenstelling werkgroep

Voor het ontwikkelen van de richtlijn is in maart 2009 een multidisciplinaire werkgroep ingesteld. Verpleegkundigen en verpleegkundig specialisten werkzaam bij behandeling van het blaascarcinoom zijn afgevaardigd namens de beroepsvereniging. Bij de samenstelling van de werkgroep is rekening gehouden met de geografische spreiding en inbreng van betrokkenen uit zowel academische als algemene ziekenhuizen. De werkgroepleden hebben onafhankelijk gehandeld en hebben van hun verenigingen het mandaat voor hun inbreng gekregen. Een vertegenwoordiger van de patiëntenorganisatie Vereniging Waterloop is als lid van de richtlijnwerkgroep verantwoordelijk voor de inbreng vanuit het patiëntenperspectief. Een uroloog is verantwoordelijk voor de medische inbreng, een ziekenhuisapotheker, ziekenhuishygiënist en arbeidshygiënist zijn verantwoordelijk voor de inbreng vanuit de desbetreffende vakgebieden. Een clinical librarian van het Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO heeft de werkgroep geadviseerd en ondersteund ten aanzien van het formuleren van de uitgangsvragen volgens PICO-methodiek en het zoeken van de literatuur. Integraal Kankercentrum Nederland, locatie Amsterdam is verantwoordelijk voor de secretariële ondersteuning en procesbegeleiding.

Werkwijze werkgroep

In totaal hebben 129 personen uit verschillende disciplines een elektronische knelpuntinventarisatie compleet ingevuld (zie [bijlage 1](#)). Op basis van deze brede knelpunteninventarisatie is door de werkgroep acht uitgangsvragen (zie [bijlage 7](#)) geformuleerd. Elke uitgangsvraag werd toebedeeld aan twee of meer werkgroepleden. Het CBO heeft samen met deze werkgroepleden uitgangsvragen geformuleerd volgens PICO-methode en vervolgens een literatuurzoekactie gedaan. De richtlijnwerkgroepleden maakten een eerste selectie van de literatuur op basis van abstracts. De Centrale Kankerbibliotheek leverde de definitief geselecteerde artikelen fulltext aan. De werkgroepleden beoordeelden de fulltext artikelen in een tweede selectie. De resultaten van de literatuur zijn samengevat in evidence tabellen (zie [bijlage 6](#)). De conceptteksten zijn geschreven volgens het Oncolineformat. De antwoorden op de uitgangsvragen zijn volgens de methode van evidence-based medicine uitgewerkt naar aanbevelingen. De teksten zijn op vier plenaire vergaderingen besproken en viermaal per mail rondgestuurd ter becommentariëring. Na verwerking van de commentaren door de aan de uitgangsvraag gekoppelde werkgroepleden zijn de teksten door de werkgroepleden geaccordeerd. De afzonderlijke teksten zijn samengevoegd en op elkaar afgestemd tot één document, de conceptrichtlijn.

Meer informatie over

- Leden van de werkgroep (zie [bijlage 2](#))
- Onafhankelijkheid werkgroepleden (zie [bijlage 3](#))

- Betrokken verenigingen (zie [bijlage 4](#))
- Wetenschappelijke onderbouwing (zie [bijlage 5](#))
- Literatuursearces en evidence-tabellen (zie [bijlage 6](#))
- Overzicht uitgangsvragen (zie [bijlage 7](#))
- Actualisatie (zie [bijlage 8](#))
- Houderschap richtlijn (zie [bijlage 9](#))
- Juridische betekenis (zie [bijlage 10](#))
- Verantwoording (zie [bijlage 11](#))

Voorkomen urotheelcarcinoom

De richtlijn beschrijft het traject van toedienen van blaasinstillaties voor het niet-spierinvasief urotheelcarcinoom van de blaas. In Nederland wordt jaarlijks bij ca. 5500 mensen de diagnose blaascarcinoom gesteld. Blaascarcinoom wordt vooral bij mensen ouder dan 60 jaar vastgesteld en komt viermaal zo vaak voor bij mannen als bij vrouwen. Histologisch wordt het blaascarcinoom onderverdeeld in drie types:

- urotheelcarcinoom (overgangsepitheelcelcarcinoom) met papillaire of niet-papillaire bouw (90%)
- plaveiselcelcarcinoom (8%)
- adenocarcinoom (2%)

Bij een tumor van de blaaswand wordt onderscheid gemaakt tussen een niet-spierinvasief (ongeveer 70% van de gevallen) en een spierinvasief groeiende blaastumor. Een spierinvasief groeiende tumor bevindt zich zowel in het blaasslijmvlies als in de blaaspij. Een niet-spierinvasieve tumor (oppervlakkig groeiende tumor) bevindt zich alleen in het blaasslijmvlies. Van de 5500 mensen met blaascarcinoom hebben 4000 mensen een niet-spierinvasief urotheelcarcinoom (waarvan 200 CIS, 2700 stadium Ta en 1100 stadium T1) [Nederlandse Kankerregistratie, 2009⁴⁵; www.kankerregistratie.nl].

Behandeling niet-spierinvasieve urotheelcarcinoom met behulp van blaasinstillatie

Eén van de behandelingen van niet-spierinvasieve urotheelcarcinomen is de intravesicale toediening van medicatie (blaasinstillatie). Blaasinstillaties nemen een belangrijke plaats in bij de behandeling. In Nederland zijn twee geneesmiddelen bij het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) geregistreerd, BCG en mitomycine. De werkgroep beperkte zich voor deze richtlijn tot deze twee middelen. [Zie voor onderbouwing hiervan richtlijn Urotheelcarcinoom van de blaas.](#)

Mitomycine en BCG hebben een volledig verschillend werkingsmechanisme. Mitomycine is een cytostaticum dat een celdodend effect heeft op tumoren. BCG is een levend verzwakte tuberkelbacil die het immuunsysteem activeert. Door BCG in de blaas achter te laten gedurende een bepaalde periode zal dit in de blaas een immunologische reactie veroorzaken die uiteindelijk de tumorcellen uitschakelt. Het werkingsmechanisme van BCG is tot op heden nog niet volledig ontrafeld.

De standaard blaasinstillatie met mitomycine of BCG is ontwikkeld vanuit ervaring en onderzoek. Door de dosis en het schema aan te passen, is in de loop der tijd een balans gevonden tussen effectiviteit en doelmatigheid [Malmström, 2004⁶³; Brandau, 2007¹¹].

De blaasinstillatie als bedoeld in deze richtlijn valt onder te verdelen in drie categorieën.

1. Instillatie met mitomycine binnen 24 uur na transurethrale resectie van de tumor,
2. Instillatie met mitomycine als onderdeel van behandeling van een Ta- of T1-tumor,
3. Instillatie met BCG als onderdeel van behandeling van een Ta- of T1-tumor of in geval van CIS.

De standaard dosering van mitomycine zoals vermeld in de richtlijn Urotheelcarcinoom van de blaas is 40 mg opgelost in 50 ml NaCl 0,9%. Er zijn in Nederland twee aflevervormen van BCG beschikbaar. Beide bevatten ongeveer dezelfde dosering. De een wordt geleverd met een solvens en een aansluiting op een gelockte en geborgde verbinding (een gesloten systeem), de andere afleveringsvorm dient apart te worden gesuspenderd voor gebruik (een open systeem).

Op basis van de wet BIG is blaasinstillatie een voorbehouden handeling. Verpleegkundig specialisten of physician assistants hebben zelfstandige bevoegdheid om voorbehouden handelingen als katheterisatie en voorschrijven van geneesmiddelen ([art. 14 wet BIG](#)). Uitvoeringsvoorschriften ten aanzien van de wet BIG worden opgesteld door de Commissie voorbehouden handelingen. (Gespecialiseerd) verpleegkundigen mogen zelfstandig (dat wil zeggen zonder fysiek toezicht en tussenkomst van de opdrachtgever)

voorbehouden handelingen uitvoeren, bijvoorbeeld het toedienen van geneesmiddelen, zoals cytostatica, via toedieningssystemen (functionele zelfstandigheid). In alle gevallen geldt echter dat er een opdracht moet zijn om een voorbehouden handeling uit te kunnen voeren en dat men bekwaam moet zijn ([art. 39 wet BIG](#)). [CBOG, 2007¹³]

De voorbehouden handelingen volgens artikel 39 wet BIG zijn, voor zover zij betrekking kunnen hebben op de blaasinstillatie:

- het toedienen van geneesmiddelen via toedieningssystemen
- katheterisaties van de blaas

Meestal wordt de handeling uitgevoerd op de (poli)kliniek van een ziekenhuis. Als basis voor de bevoegdheid dienen de in het desbetreffende ziekenhuis gevoerde protocollen en de richtlijnen die gelden voor arbeidsomstandigheden en ziekenhuishygiëne.

Aanleiding tot het schrijven van richtlijn Blaasinstillatie

De Nederlandse Vereniging voor Urologie (NVU) en het Integraal Kankercentrum Nederland (IKNL) hebben het initiatief genomen voor de ontwikkeling van de richtlijn [Urotheelcarcinoom van de blaas](#). Deze landelijke richtlijn bestaat sinds 2009. In navolging hiervan is het initiatief genomen door de Vereniging voor Verpleegkundigen en Verzorgenden (V&VN), afdeling Urologie om, samen met het Integraal Kankercentrum Nederland (IKNL), een landelijke multidisciplinaire evidence-based richtlijn samen te stellen voor de intravesicale toediening van mitomycine of BCG en begeleiding van de patiënten.

Op het jaarlijkse symposium van de beroepsvereniging voor urologieverpleegkundigen Uroned (nu V&VN, afdeling Urologie) werd duidelijk dat er grote verschillen zijn tussen de protocollen. De verschillen tussen de landelijke voorschriften op het gebied van hygiëne en veilig werken met gevaarlijke stoffen ten behoeve van de patiënt en de persoon die de blaasinstillaties uitvoert waren groot. Over de werkwijze bij deze behandeling is onvoldoende eenduidigheid. Door de omvang van de groep patiënten die behandeld wordt met blaasinstillatie en vanwege de grote impact op de patiënten ontstond de behoefte om hiervoor een richtlijn te schrijven.

Veiligheid

Literatuurbespreking:

De veiligheid bij het toedienen van mitomycine en BCG is zowel voor de verpleegkundige als voor de patiënt en diens omgeving van belang.

Er is geen standaard toedieningswijze vastgesteld voor blaasinstillatie [Stoehr, 2008⁵⁵]. Er zijn open en gesloten systemen in gebruik in Nederlandse ziekenhuizen. Tevens is de mate van bescherming van de medewerker verschillend. In dit hoofdstuk worden maatregelen besproken om de veiligheid rondom de toediening te maximaliseren. Maatregelen bij de bereiding, de patiëntverzorging en de schoonmaak worden kort besproken indien deze specifiek zijn voor een blaasinstillatie met mitomycine of BCG. Anders wordt volstaan met een verwijzing naar algemene informatie omtrent het veilig werken met cytostatica (in ziekenhuizen) in het algemeen.

BCG is een immunotherapeuticum met verzwakte tuberkelbacillen. Infectiepreventie is hierbij een belangrijk aspect. Bij BCG speelt de kans op besmetting van de patiënt, de verpleegkundige en de omgeving een rol. Bij BCG én mitomycine moeten de omgeving en de toediener beschermd zijn tegen blootstelling. Daarom past de werkgroep dezelfde veiligheidsmaatregelen toe bij mitomycine en BCG.

Aard, mate en duur van blootstelling

Mitomycine is een cytostaticum. Cytostatica zijn medicijnen die gebruikt worden bij de behandeling van kanker. Ze hebben invloed op de biochemische processen van organismen en cellen: het effect is celdodend. Het gevolg is dat de ziekte behandeld wordt. Bij zorgverleners zorgt de beroepsmatige blootstelling voor gezondheidsrisico's [Arbokennisdossier Cytostatica 2009⁸].

Mitomycine is irriterend voor de ogen, huid en luchtwegen. Mitomycine is door het IARC (International Agency for Research on Cancer) geclassificeerd als 2B: Mogelijk kankerverwekkend voor de mens [IARC 1976³⁰, 1987²⁹]. Daarnaast wordt de groep cytostatica op grond van gepubliceerde studies in verband gebracht met reproductietoxisch effecten, zoals mogelijk schadelijk voor het ongeboren kind.

Blootstelling aan cytostatica kan plaatsvinden bij het bereiden en toedienen van een cytostaticum, maar ook via de ontlasting, urine, bloed of braaksel van patiënten die met cytostatica worden behandeld. De blootstelling verloopt via drie wegen, namelijk:

- Via de huid (meest belangrijkste);
- Via de mond (meestal via hand-mondcontact);
- Via de luchtwegen (inademing nevels, dampen).

Het risico op blootstelling aan cytostatica bij de toediening is laag, in vergelijking met bereiding (calamiteiten uitgezonderd). De grootste kans op blootstelling aan cytostatica in de toedieningsfase is op de volgende momenten:

- omgang met lichaamsvloeistoffen (in dit geval urine) van een patiënt;
- bij het onbeschermd aanraken van oppervlakken die met cytostatica besmet zijn (toedieningsmaterialen en linnengoed);
- bij het afkoppelen en verwisselen van systemen;
- bij het optreden van calamiteiten.

In [bijlage 12](#) staan links naar wetteksten.

Taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden arbeidsomstandigheden

Literatuurbespreking:

Het toedienen van cytostatica is een voorbehouden handeling. Uitvoeringsvoorschriften ten aanzien van de wet BIG worden opgesteld door de *Commissie voorbehouden handelingen*. Cytostatica mogen slechts worden toegediend door bevoegde beroepsbeoefenaars. Volgens de Arbowet zijn zorgverleners bevoegd tot het toedienen van cytostatica indien zij daartoe zijn opgeleid, de benodigde vaardigheden bezitten en voldoende ervaring hebben.

De gebruikte technieken moeten zodanig zijn dat verspreiding van het cytostaticum en daardoor besmetting van de omgeving wordt voorkomen. Indien geen ervaring bestaat met een bepaalde wijze van toedienen, zal deze eerst op andere plaatsen (bijvoorbeeld in andere klinieken) moeten worden eigengemaakt.

De toedieningsystemen worden met een adequate barrière (lucht of neutrale infusievloeistof) tussen het (gelockte) koppelpunt en het cytostaticum aangeleverd.

Bij het toedienen is de *ziekenhuisapotheker* verantwoordelijk voor:

- de juiste dosering, kwaliteit, verpakking, transportcontainer en labeling van het betreffende cytostaticum;
- instructies betreffende de houdbaarheid en het bewaren van cytostatica;
- instructies over wat er gedaan moet worden bij morsen en/of extravasatie van cytostatica, specifiek gericht op de gebruikte middelen; zo nodig wordt een antidotum met de te gebruiken materialen bijgeleverd.

De voorschrijver (*arts, verpleegkundig specialist of physician assistant na definitieve wetgeving*) is verantwoordelijk voor:

- juist voorschrijven van de medicatie (schrijf de cytostatica voor met de generieke naam);
- juist toedienen van de medicatie conform de werkwijzen in deze richtlijn;
- aanwijzingen geven voor de toediening door niet-zelfstandig bevoegde personen conform de werkwijzen in deze richtlijn.

De *verpleegkundige* is verantwoordelijk voor:

- het juist toedienen van cytostatica conform de werkwijzen in deze richtlijn en de monografieën [Monografieën Cytostatica 2011⁴⁴];
- de informatie naar personeel van functieafdelingen, diagnostische of revalidatieafdelingen of de activiteitenbegeleiding zodat deze niet ongeïnformeerd in contact komen met patiënten in de risicoperiode;
- de informatie naar patiënten over de mogelijke risico's bij verlaten van de toedieningsruimte en aanwijzingen aan de patiënt bij eventuele calamiteiten (waarschuwen, voorkomen van grotere besmettingen en dergelijke).

De wetgever ([Arbowet artikel 8](#) Voorlichting en onderricht) verlangt dat de werkgever toeziet op de naleving van de instructies en voorschriften gericht op het voorkomen of beperken van risico's alsmede op het juiste gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen.

De werkgever legt vast wie verantwoordelijk is voor het toezicht op de naleving van de instructie en voorschriften m.b.t. arbeidsomstandigheden.

Voorlichting, instructie en toezicht arbeidsomstandigheden

Literatuurbespreking:

Werkprocedures en beschermende maatregelen verliezen veel van hun effectiviteit wanneer werknemers die met cytostatica omgaan niet goed zijn voorgelicht over de risico's van deze stoffen, en niet goed worden geïnstrueerd over de manier waarop ze er veilig mee kunnen omgaan. De Arbo-wet ([Arbowet artikel 8](#): Voorlichting en onderricht) eist dan ook dat de werkgever zorgt voor een doeltreffende voorlichting over:

- de te verrichten werkzaamheden en
- de daaraan verbonden risico's, alsmede over
- de maatregelen die erop gericht zijn deze risico's te voorkomen of te beperken
- de wijze waarop deskundige bijstand is georganiseerd
- doel, werking en gebruikswijze van persoonlijke beschermingsmiddelen.

Ook verlangt de wetgever dat de werkgever toeziet op de naleving van de instructies en voorschriften gericht op het voorkomen of beperken van risico's alsmede op het juiste gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen. De werkgever legt vast wie verantwoordelijk is voor voorlichting, instructie en toezicht m.b.t. arbeidsomstandigheden.

Voorwaarden bereiden en toedienen

Literatuurbespreking:

Voorwaarden bij bereiding

Mitomycine wordt in de apotheek bereid in een veiligheidswerkbank met laminar-airflowtechniek (klasse 2). Deze bevindt zich in een centrale ruimte die is ingericht volgens de Good Manufacturing Practices ziekenhuisfarmacie en heeft een directe afvoer naar buiten. Het systeem is voorzien van een gelockte en geborgde verbinding. Cytostaticasystemen worden met een adequate barrière afgeleverd. Een adequate barrière tussen het gelockte koppelpunt en het cytotaticum kan bijvoorbeeld door middel van een voorgevuld infuuslijntje. Dit soort extra voorzieningen maken het toedienen van cytotatica veiliger. [Arbocatalogus Cytostatica UMC's⁵].

BCG is in twee vormen verkrijgbaar: Medac® en Oncocyte®. De Oncocyte® is tijdens de bereiding een open systeem en moet worden opgelost door middel van het aanprikken van de ampul. De bereiding moet plaatsvinden in de laminar-airflowkast. De Medac® is een gesloten systeem en kan dus op de afdeling worden bereid. Uiteraard blijft ook hierbij zorgvuldigheid van belang. Bij gebruik van een deel van de standaard dosering van de Medac® wordt mogelijk een open verbinding gemaakt. Dan dient dit in de laminar-airflowkast bereid te worden. [Haifler, 2010²⁵].

Voorwaarden bij toediening

Samengevat zijn de voorwaarden bij de toediening:

- bekend zijn met de risico's van het werken met cytotatica;
- goede persoonlijke hygiëne;
- bekend zijn met werkwijzen die verspreiding van besmetting tegengaan;
- bekend zijn met de werkwijze omgaan met cytotatica;
- bekend zijn met de instructies hoe te handelen bij calamiteiten.

Werkruimte

Voorzie de ruimten (bijv. toedieningsruimte, toilet) waar cytotatica aanwezig zijn van een bord waarop dit duidelijk staat aangegeven.

- Waarschuwingsbord (pictogram) op gele of oranjegele achtergrond en driehoekige vorm met zwarte rand;
- Het uitroepteken betekent 'gevaar in algemene zin';
- De toevoeging cytotatica geeft aan om welke stoffen het gaat.

Het onderschrift attendeert medewerkers op specifieke, noodzakelijke maatregelen. [Arbocatalogus Cytostatica UMC's⁵]

De blaasinstallatie wordt uitgevoerd in een speciaal daartoe uitgeruste ruimte. Deze ruimte moet voldoen aan de volgende eisen:

- Ruimte is gemakkelijk te reinigen;
- Wanden en vloeren sluiten naadloos aan;
- Materialen voor calamiteiten zijn voorhanden;
- Binnen honderd meter van de plek waar met cytotatica gewerkt wordt, bevindt zich een (nood)douche (de standaard douchevoorziening met afneembare handdouche voorzien van een thermostaatkraan volstaan).

Binnen dertig meter van de plek waar met cytotatica gewerkt wordt, bevindt zich een oogspoelvoorziening. Dit geldt met name voor die afdeling waar cytotatica voor toediening gereed worden gemaakt. (De standaard douchevoorziening met afneembare handdouche voorzien van een

thermostaatkraan volstaan. Op plaatsen waar een oogdouche ontbreekt en niet direct kan worden aangebracht volstaat een oogspoelfles.) [Arbocatalogus Cytostatica UMC's⁵]

Maak gebruik van toegewezen bedden in vaste ruimten voor de toediening van cytostatica. Markeer deze vaste ruimten met het gevaarssymbool. [Arbocatalogus Cytostatica UMC's⁵]

Beschermende maatregelen

Literatuurbespreking:

Beschermende maatregelen voor de verpleegkundige

Bij toepassing van beschermende maatregelen bij het omgaan met cytostatica hanteert men het ALARA-principe (As Low As Reasonable Achievable). Nul-blootstelling is immers niet te verwezenlijken. Bij de blaasinstillatie worden voor BCG en mitomycine verschillende uitgangspunten gehanteerd. De arbeidshygiënische strategie, om te komen tot beheersmaatregelen die blootstelling aan gevaren moet reduceren, bestaat uit een onderverdeling in de volgende niveaus:

- Niveau 1: Bronmaatregelen;
- Niveau 2: Beperking van overdracht van blootstelling: technische maatregelen;
- Niveau 3: Organisatorische maatregelen;
- Niveau 4: Persoonlijke beschermingsmiddelen.

Hierbij is de filosofie om te streven naar maatregelen op een zo hoog mogelijk niveau, om de persoonlijke belasting tot een minimum te beperken.

Bronmaatregelen

Cytostatica worden gebruikt als geneesmiddel daardoor zijn bronmaatregelen (wegnemen van de oorzaak) niet te nemen. Het therapeutische effect op de patiënt gaat voor bij de keuze van de gebruikte middelen. [Arbokennisdossier Cytostatica 2009⁸]

Persoonlijke beschermingsmiddelen

Voor, tijdens en na het toedienen van cytostatica zorgt men voor een goede persoonlijke hygiëne. Indien dit uitgangspunt wordt gerespecteerd en de meest risicovolle handelingen in de bereidingsruimte worden uitgevoerd, dan kan tijdens het toedienen worden volstaan met het dragen van wegwerphandschoenen. Handschoenen worden bij deze handelingen voorgeschreven, omdat uit onderzoek is gebleken dat primaire en secundaire verpakkingen niet standaard worden gereinigd of dat de toegepaste reinigingsmethode niet is gevalideerd. [Touzin, 2008⁵⁷; Hedmer, 2005²⁷; Schierl, 2010⁵²; Connor, 2005¹⁵; Mason, 2003⁴²; Nygren, 2002⁴⁷]

Het dragen van handschoenen is bovendien noodzakelijk om te anticiperen op mogelijke calamiteiten. Bij incidenten kunnen de handen namelijk het eerst besmet raken. De kans op een calamiteit bij normaal uitgevoerde werkzaamheden is echter gering.

Een overschort dragen is bij het aan- of afkoppelen niet nodig. Het systeem is namelijk ofwel voorzien van een barrière, ofwel schoongespoeld. Bovendien is de kans zeer gering dat de kleding bij normaal uitgevoerde werkprocedures besmet wordt met cytostatica. [Arbocatalogus Cytostatica UMC's⁵]

Dit is in tegenstelling met oudere richtlijnen (o.a. beleidsregel 4-18.5). Hierin wordt gesteld dat bij een blaasinstillatie men zich ook moet beschermen tegen spatten door het dragen van schort en gelaatsbescherming (bril + screen). Dit is alleen nodig wanneer men gebruikmaakt van een open systeem bij een blaasinstillatie.

Gebruik (medische) handschoenen die (tevens) de beste bescherming bieden tegen chemische stoffen, waaronder cytostatica. Diverse leveranciers hebben inmiddels testgegevens. Deze kunt u opvragen. Houd er rekening mee dat de doorlaatbaarheid van handschoenen per cytostaticum en oplosmiddel kan verschillen. [Arbocatalogus Cytostatica UMC's⁵] Gebruik bij de blaasinstillatie nitril of neopreen handschoenen.

Het vereist inzicht en discipline om handschoenen (persoonlijke beschermingsmiddelen) te gebruiken wanneer besmetting mogelijk is en ze uit te trekken wanneer die kans afwezig is. Voorkom dat de toediening onderbroken moet worden.

- Aan het begin van de werkzaamheden reinigt men de handen voordat men de wegwerphandschoenen aantrekt.
- Voor iedere nieuwe toediening moeten schone handschoenen worden aangetrokken.
- Trek handschoenen uit direct bij iedere onderbreking, bijvoorbeeld bij het opnemen van telefoon, of het afnemen van urinemonster (besmetting van urinepotje). Trek steeds nieuwe handschoenen aan.
- Handschoenen moeten direct na het aan- of afkoppelen uitgetrokken worden.
- Handschoenen die tijdens de toedieningsprocedure zichtbaar in aanraking zijn gekomen met cytostaticum of beschadigd zijn, trekt men onmiddellijk uit. Was de handen eerst met water en zeep voor het aantrekken van nieuwe handschoenen.
- Na het beëindigen van de werkzaamheden worden de handschoenen uitgetrokken en de handen gereinigd. De uitgetrokken handschoenen zijn cytostatica-afval.

Afval

Lakens op de polikliniek en dagbehandeling worden als niet-besmet beschouwd. Het wasgoed hoeft niet te worden afgevoerd met de tekst 'met cytostatica besmet wasgoed'. [Arbocatalogus Cytostatica UMC's⁵] Natuurlijk wordt een laken bij een calamiteit wel als met cytostatica besmet wasgoed behandeld. Gebruik speciale SZA (specifiek ziekenhuisafval)-bakken met voetpedaal voor al het materiaal dat mogelijk met cytostatica is besmet. [Arbocatalogus Cytostatica UMC's⁵]

Toiletgebruik

Na de instillatie dient de patiënt (ook mannen) zittend te urineren. De patiënt dient het toilet tweemaal door te spoelen met het deksel dicht en daarna de handen te wassen.

Voor BCG is geen richtlijn opgesteld over het schoonmaken van toilet na urineren. BCG kan gedood worden door hypochloriet (vloeibaar of tablet) te gebruiken. Het wordt aanbevolen hypochloriet aan de urine toe te voegen voordat het toilet doorgespoeld wordt. [1B-tekst BCG¹] Er kan een chloorlucht ontstaan. De chloorlucht is erger als de urine meer zuur is. Dit blijft beperkt omdat heel zure urine niet voorkomt. Gebruik tegelijk met hypochloriet geen zure reinigingsmiddelen.

Eén chloortablet moet voldoende zijn om de urine van voldoende hypochloriet te voorzien. Het chloortablet kan in het ziekenhuis na het urineren in de toiletpot gedaan worden waarna doorgetrokken kan worden.

Thuis, bij gebruik van vloeibare chloor, is een scheutje in de pot na het urineren voldoende.

Reinig bij mitomycine het sanitair minimaal een keer per dag met een pH-neutraal of alkalisch schoonmaakmiddel. Bij BCG het sanitair minimaal 1 keer per dag reinigen met chloor. [1B-tekst BCG¹]

Standaard schoonmaken omgeving

Voor het schoonmaken van de omgeving bij blaasinstillatie moet zoveel mogelijk gebruik worden gemaakt van niet-agressieve pH-neutrale of lichtalkalische schoonmaakmiddelen. [Arbocatalogus Cytostatica UMC's⁵] Schoonmaken bij calamiteiten: zie Calamiteiten.

Veegproeven

Controle van de schoonmaak gebeurt aan de hand van veegproeven. Ook kunnen veegtesten uitgevoerd worden om de buitenkant van secundaire verpakking te controleren of een werkwijze te evalueren. Voor het nemen van veegproeven is een Werkinstructie en Meetstrategie opgesteld door een werkgroep van de contactgroep Gezondheidszorg van de NVvA en NVVK [Werkinstructie en Meetstrategie¹⁶].

Het bepalen van mitomycine in veegmonsters is gecompliceerd. Overleg met het analyzelab of een voldoende lage detectiegrens kan worden gewaarborgd om de meetwaarden te kunnen vergelijken met de toetsingswaarde in de werkinstructie.

Beheersmaatregelen - patiëntverzorging

Beschermende maatregelen dienen tot twee dagen na de blaasinstillatie toegepast bij mitomycine.

Probeer in deze periode het verzamelen van urine of het afnemen van bloed van de patiënt niet plaats te laten vinden, tenzij dit medisch noodzakelijk is.

Bij blaasinstillatie met BCG is na 24 uur bij 68% van de patiënten BCG in de urine aantoonbaar. Na zeven dagen is bij 27% van de patiënten nog BCG aantoonbaar. Hoe lang een patiënt besmet blijft is moeilijk te zeggen en hangt af van de immuunstatus. Het is wel aan te bevelen de desinfectie van de urine na BCG-instillatie zes uur te continueren. [1B-richtlijn¹] De concentratie van BCG in de urine neemt uiteraard wel af, maar men moet zich realiseren dat onverwachte infecties veroorzaakt zouden kunnen zijn door tuberkelbacillen. [Durek et al., 2001¹⁹]

Vaak is een blaasinstillatie een poliklinische behandeling. De patiënt gaat na de toediening naar huis. Voor

maatregelen rondom patiëntverzorging wordt verwezen naar de Arbocatalogus Cytostatica UMC's. [Arbocatalogus Cytostatica UMC's⁵]

Conclusies:

Niveau 2

Het is aannemelijk dat voorzorgsmaatregelen nodig zijn m.b.t. toiletbezoek tot twee dagen na de blaasinstillatie met mitomycine of BCG.

B [Arbocatalogi Cytostatica^{5,6}]

B [1B-tekst mitomycine²]

B [1B-tekst BCG¹]

Toedieningssysteem

Aanbevelingen:

Indien BCG niet in een laminar-airflowkast wordt klaargemaakt, is een gesloten systeem noodzakelijk.

Bij de blaasinstillatie dient een gelockte en geborgde verbinding gebruikt te worden voor zowel de katheter als het toedieningssysteem.

Het doorspuiten van de katheter na toediening van de blaasinstillatie met 5 ml NaCl 0,9% verdient aanbeveling.

Literatuurbespreking:

Gesloten systemen zijn voorzien van een barrière, bijvoorbeeld een lijn gevuld met fysiologisch zout of lucht. Tijdens het aankoppelen en het (na doorspoelen met NaCl) ontkoppelen van gesloten systemen is het dragen van handschoenen voldoende. [Arbocatalogus Cytostatica UMC's⁵]

Het (semi)gesloten systeem wordt na de toediening schoongespoeld en in één keer ontkoppeld. [Arbocatalogus Cytostatica UMC's⁵]

Tijdens de toediening van mitomycine en BCG dienen wegwerponderleggers gebruikt te worden om besmetting van de omgeving te voorkomen. De wegwerponderlegger wordt bij de man over de bovenbenen gelegd. Bij de vrouw wordt een extra onderlegger gebruikt bij het verwijderen van de katheter. Bij verwijderen van de katheter (zowel bij mannen als bij vrouwen) adviseert de werkgroep de onderlegger om de kathetertip te vouwen om eventueel druppels aan het einde van de kathetertip op te vangen.

Conclusies:

Niveau 3

Er zijn aanwijzingen dat indien BCG niet in een laminar-airflowkast wordt klaargemaakt, een gesloten toedieningssysteem noodzakelijk is.

B [1B-tekst BCG¹]

Niveau 2

Het is aannemelijk dat gebruikgemaakt moet worden van gesloten systemen die voorzien zijn van gelockte en geborgde verbindingen, om blootstelling aan mitomycine en BCG te voorkomen.

B [Arbocatalogus Cytostatica UMC's^{5,6}]

B [1B-tekst mitomycine²]

B [1B-tekst BCG¹]

Overwegingen:

De volgende overwegingen leveren een bijdrage aan het voorkomen van morsen:

- Mitomycine wordt in de apotheek klaargemaakt in een laminar-airflowkast. Het is eenvoudig om de medicatie op te lossen in een spuit of zakje, waarop vóór het oplossen een gelockte en geborgde verbinding met barrière via voorgevuld y-lijntje of infuuskraantje met slang is bevestigd (zie foto in [bijlage 14](#)).
- Bij het katheteriseren dient een katheter met een gelockte en geborgde verbinding gebruikt te worden. Hierdoor is een veilig en gesloten systeem mogelijk. Er zijn goede katheters met een

gelockte en geborgde verbinding verkrijgbaar.

- Door gebruik te maken van een gelockte en geborgde verbinding met driewegkraan ontstaat de mogelijkheid om na het instilleren de katheter met 5 ml NaCl 0,9% (het volume van de katheter en de eventuele gelockte en geborgde verbinding) door te spoelen zonder een open verbinding te laten ontstaan. Door het doorspoelen van de katheter kan het geneesmiddel niet buiten de patiënt komen. Dit draagt bij aan de veiligheid.
- De beschermingsmaatregelen kunnen worden beperkt tot handschoenen bij gebruik van een gesloten systeem, indien de patiënt rustig is en er geen kans op incontinentie is. Bij verwijderen van de katheter dient dan wel de wegwerponderlegger om de katheter gevouwen te worden.

Postoperatief

Na de transurethrale resectie van tumor (TUR-T) wordt doorgaans een verblijfskatheter ingebracht met de mogelijkheid om te spoelen. Deze katheter heeft geen gelockte en geborgde verbinding maar een conisch gevormd uiteinde. Het doel daarvan is het voorkomen dat stolsels in de blaas het spontaan urineren belemmeren. Bij het spoelen in de postoperatieve periode bestaat de keuze om direct op de operatiekamer te instilleren, ofwel op de verpleegafdeling. De overweging waar en wanneer de instillatie het best te geven is, hangt af van verschillende factoren, zoals deskundigheid en veiligheid. Daarom adviseert de werkgroep bij een verblijfskatheter om een verloopconnector met aansluiting naar een gelockte en geborgde verbinding te gebruiken (van conische kathetertip naar een gelockte en geborgde verbinding) bij de toediening van mitomycine. De op tabblad Literatuurbespreking genoemde veiligheidsmaatregelen volgens de Arbocatalogi gelden ook voor toediening op de operatiekamer of de verkoeverkamer.

Calamiteiten

Literatuurbespreking:

Calamiteiten

Een calamiteit kan worden omschreven als een ongewenste besmetting met cytostatica van personen of materialen. Aangezien calamiteiten paniek kunnen veroorzaken is het van het grootste belang dat de juiste hulpmiddelen klaarliggen en duidelijk is hoe gehandeld moet worden. Het is daarom belangrijk dat iedereen die met cytostatica werkt weet wat hij/zij moet doen en bekend is met de plaats van de calamiteitentas. Als een calamiteit plaatsvindt is het immers te laat om dit hoofdstuk nog uitgebreid te bestuderen: er moet dan direct gehandeld kunnen worden.

De werkzaamheden en het omgaan met cytostatica moeten zo zijn georganiseerd dat calamiteiten worden voorkomen en dat bij eventuele calamiteiten de omvang van de schade beperkt blijft. Dit laatste betekent dat het besmette gebied zo klein mogelijk moet blijven en dat het aantal blootgestelde personen tot een minimum wordt beperkt.

Als ten gevolge van een calamiteit personen en materialen besmet zijn geraakt, worden allereerst maatregelen genomen om verdere besmetting van deze personen te voorkomen en om hen te decontamineren. Daarna volgt het opruimen en inactiveren van gemorste stoffen, het reinigen van ruimten na een calamiteit en de inhoud van specifieke noodsets.

Leg de handelswijze bij incidenten en calamiteiten vast in een procedure. Zorg ervoor dat er materialen voor incidenten en calamiteiten voorhanden zijn (persoonlijke beschermingsmiddelen, absorptiemateriaal en antidota voor extravasatie). Houd in de procedure rekening met verschillende soorten incidenten en calamiteiten. Maak gebruik van een crashkaart. Hierop staan de belangrijkste maatregelen hoe te handelen bij een ongewenste besmetting van personen en/of materialen en specifieke maatregelen per cytostaticum.

Aandachtpunten voor een calamiteitenprotocol staan in [bijlage 13](#).

Zwangerschap en arbeid

Literatuurbespreking:

Zwangerschap en arbeid

Organiseer het werk van een medewerkster die zwanger is of borstvoeding geeft zodanig dat dit geen gevaren oplevert voor haar veiligheid en gezondheid en geen terugslag kan veroorzaken, zie ook

Arbokesluit [artikel 1.42](#) Organisatie van de arbeid. De maatregelen uit de Arbocatalogi zorgen voor een nog hoger beschermingsniveau dan voorheen. Dat wil zeggen: nog meer veiligheid voor alle medewerkers. Daarom geldt het volgende advies:

- Hanteer geen afwijkend regime voor de omgang met cytostatica door medewerkers die zwanger zijn of borstvoeding geven.
- Maak een uitzondering bij emotionele bezwaren.

Leg deze handelswijze vast. [Arbocatalogus Cytostatica UMC's⁵]

Voor meer informatie over zwangerschap en arbeid wordt verwezen naar Arbokennisdossier Cytostatica [Arbokennisdossier Cytostatica⁸] en Handreiking Arbomaatregelen Zwangerschap en Arbeid [Handreiking Arbomaatregelen Zwangerschap en Arbeid²⁶].

Veiligheid voor patiënten

Literatuurbespreking:

Een aantal aspecten bepaalt de veiligheid voor de patiënt en diens omgeving bij de behandeling met mitomycine- of BCG-blaasinstillaties. De juiste voorlichting en begeleiding door uroloog en verpleegkundige zijn in [Voorlichting en begeleiding](#) beschreven.

Bij het uitvoeren van blaasinstillaties dient gekatheteriseerd te worden. De richtlijnen over infectiepreventie zoals verwoord door de [Werkgroep Infectiepreventie](#) (WIP) bij katheteriseren van de blaas dienen gehanteerd te worden in de ziekenhuizen.

De patiënt dient de vochtinname zoveel mogelijk te beperken voorafgaande en tijdens de blaasinstillatie met BCG en mitomycine. Dit is noodzakelijk om te zorgen dat de blaasinstillatie niet onnodig verdund wordt met urine en vroegtijdige aandrang tot urineren ontstaat. De volgende regel wordt hiervoor gehanteerd: vier uur voorafgaand aan en tijdens de instillatie geen tot beperkte vochtinname. [1B-tekst BCG¹ en mitomycine²]

Verantwoordelijkheden verpleegkundige

- De verpleegkundige dient de patiënt voorafgaand aan de blaasinstillatie een aantal vragen te stellen om na te gaan of de blaasinstillatie veilig gegeven kan worden. Er is een aantal contra-indicaties voor het toedienen van cytostatica en met name voor BCG. De verpleegkundige dient hiervan op de hoogte te zijn om de juiste beslissing te kunnen nemen. [Games, 1996²³] Zie [Bijwerkingen en complicaties](#) voor informatie over contra-indicaties.
- De verpleegkundige dient ook alert te zijn op voorgeschiedenis van traumatische katheterisatie, omdat dit het risico geeft op herhaling. Een traumatische katheterisatie met verwonding van de urethra geeft een kleine kans op absorptie van mitomycine of BCG in de bloedbaan. [1B-tekst BCG¹; Games, 1996²³]
- De verpleegkundige dient de patiënt voor te lichten over de veiligheidsmaatregelen rondom en na de blaasinstillatie in de thuissituatie. Voor meer informatie kan men gebruikmaken van de patiëntenfolder van het NKI-AVL.

Seksualiteit na blaasinstillatie

Bij behandeling met BCG is het van belang bij seksueel contact het risico op besmetting van de partner met de tuberkelbacil te vermijden. Hierbij dient te worden uitgegaan van een risico op besmetting gedurende een week na de toediening. Afhankelijk van de seksuele handeling wordt daarom aanbevolen om een condoom te gebruiken. [1B-tekst BCG¹]

Bij behandeling met mitomycine gaat het om bescherming van de partner tegen de schadelijke effecten van het cytostaticum. Uitgaande van bovengenoemde argumenten kan worden aangenomen dat twee dagen na de behandeling met mitomycine een veilige marge biedt om beschermende maatregelen bij seksueel contact te treffen. Afhankelijk van de seksuele handeling wordt daarom aanbevolen om een condoom te gebruiken. [1B-tekst mitomycine²]

Bij het gebruik van mitomycine en BCG moeten voorzorgsmaatregelen getroffen worden om een zwangerschap te voorkomen.

Andere basisdocumenten voor actuele kennis omtrent het veilig werken met cytostatica, die niet in bovenstaande tekst genoemd zijn: Arbokennisdossier CMR-stoffen [Arbokennisdossier CMR-stoffen 2009⁷], Kwaliteitshandboek Cytostatica [Kwaliteitshandboek Cytostatica 2008³⁵] en Monografieën Cytostatica [Monografieën Cytostatica 2011⁴⁴].

Conclusies:

Niveau 2

Het is aannemelijk dat bij blaasinstillatie met mitomycine seksueel contact in de eerste 48 uur ontraden moet worden of een condoom gebruikt moet worden.

B [1B-tekst mitomycine²]

B [Arbocatalogi Cytostatica^{5 6}]

Niveau 3

Er zijn aanwijzingen dat bij blaasinstillatie met BCG seksueel contact in de eerste week ontraden moet worden of een condoom gebruikt moet worden.

B [1B-tekst BCG¹]

Niveau 4

De werkgroep is van mening dat drinken vier uur voorafgaand aan en tijdens de blaasinstillatie moet worden beperkt om te zorgen dat de blaasinstillatie niet onnodig verdund wordt met urine.

Informatieoverdracht specialist - verpleegkundige

Aanbevelingen:

De werkgroep adviseert een checklist op te nemen in de multidisciplinaire statusvoering, eventueel ondersteund door een zorgpad, voor overdracht tussen uroloog en verpleegkundige waarin minimaal zijn opgenomen: Welke diagnose? Welke middelen? Welke dosering? Welk frequentieschema? Allergieën?

De werkgroep is van mening dat tevens afspraken vastgelegd moeten worden over urineonderzoek, vragen naar beleving en ervaren bijwerkingen van de patiënt en deze informatie op te nemen in het overdrachtformulier of de checklist.

Literatuurbespreking:

De informatieoverdracht tussen de verpleegkundige en de uroloog is van groot belang in de multidisciplinaire zorg bij de patiënt die blaasinstillaties ondergaat. De behandeling van urotheelcarcinoom met blaasinstillaties is complex en langdurig (gemiddeld zeventien keer, of vaker bij onderhoudsbehandeling).

Raiiayabun [2007⁵⁰] beschrijft de resultaten van een zorgpad intravesicale blaasinstillaties voor hoogrisico niet-spierinvasieve blaastumoren. De schriftelijke informatie voorafgaand aan de behandeling is gestegen van 36% naar 100%. Voor de start van het zorgpad werd niet nagegaan of de patiënt de informatie begrepen heeft. Nadat het zorgpad gestart was, is ook deze indicator gestegen naar 100%. De opvolging van urineonderzoek en tijdige start van de blaasinstillaties zijn gestegen van 40% respectievelijk 93% tot 100% op basis van het zorgpad. De opkomst voor blaasinstillatie is van 66% naar 90% gegaan. Van Herck et al. [2004²⁸] heeft onderzoek gedaan naar de resultaten van zorgpaden. Hij heeft een literatuurstudie gedaan naar 111 onderzoeken over zorgpaden. Hieruit kwam naar voren dat resultaten van zorgpaden vooral beschreven zijn op financiële en klinische indicatoren. Positieve resultaten op financiële indicatoren zijn beschreven in 82,5%. Bij de klinische indicatoren was dat 66,5%. Chang et al. [1999⁶⁶] beschrijft de resultaten van achttien zorgpaden op een urologische afdeling. De opnameduur is verkort, desondanks is het aantal heropnames niet gestegen. De kwaliteit van de zorg is gestegen en de complicaties verminderd. Deze resultaten hebben een kostenreductie van de zorg opgeleverd.

Lamm [2005³⁷] geeft aan dat de verpleegkundige de sleutel is voor goede communicatie om te komen tot een optimale blaasinstillatie. Hij/zij is de aangewezen persoon om tijdig bijwerkingen te signaleren en dit te bespreken met de behandelend uroloog om zo ernstige bijwerking te voorkomen. Zie [Bijwerkingen en complicaties](#).

In de bestudeerde artikelen is niet eenduidig naar voren gekomen wat de beste wijze is van overdracht tussen uroloog en verpleegkundige. Tevens is niet beschreven welke informatie overgedragen dient te worden.

Conclusies:

Niveau 3

Er zijn aanwijzingen dat de informatieoverdracht tussen uroloog en verpleegkundige volledig moet zijn op basis van multidisciplinaire afspraken.

B [Raiiayabun, 2007⁵⁰]

C [Lamm, 2005³⁷]

Niveau 3

Er zijn aanwijzingen dat de verpleegkundige goed op de hoogte dient te zijn van bijwerkingen en contra-indicaties van blaasinstillaties.

C [Lamm, 2005³⁷]

Overwegingen:

Kwaliteit van de overdracht

Een goede overdracht tussen de verpleegkundige en de uroloog geeft de mogelijkheid de patiënt en diens naaste goed en volledig te informeren over de behandeling die uitgevoerd wordt. Goede en volledige informatie over de behandeling vormt een belangrijk onderdeel van de voorlichting aan de patiënt en diens naaste. In het hoofdstuk Voorlichting en begeleiding (link) komt de voorlichting aan de orde.

De informatieoverdracht vindt plaats via het medisch en verpleegkundig dossier. Om fouten in de behandeling te voorkomen dienen alle betrokken professionals goed op de hoogte te zijn van de behandeling en alle interventies die daarbij uitgevoerd worden. De kennis en de bekwaamheid van de verpleegkundige die de patiënt behandelt is van groot belang. De verpleegkundige moet op de hoogte zijn van de bijwerkingen en klachten die de patiënt ervaart gedurende de behandeling. Afspraken tussen de professionals over de uitvoering van de behandeling, wanneer overleg noodzakelijk is, zijn van groot belang voor het welslagen van de behandeling en goede ondersteuning van de patiënt. De werkgroep adviseert dan ook de overdracht helder en schriftelijk vorm te geven. Leg de overdracht vast binnen de multidisciplinaire statusvoering.

De informatieoverdracht bij blaasinstillaties dient ten minste te bestaan uit een checklist waarop de afspraak gecontroleerd kan worden en correcte uitvoering afgetekend kan worden:

1. Welke diagnose?
2. Welke middelen?
3. Welke dosering?
4. Welk frequentieschema?
5. Allergieën?
6. Overige opmerkingen

Daarnaast dienen er vaste afspraken te zijn over vragen naar beleving en bijwerking aan de patiënt, wel of niet uitvoeren van urineonderzoek voor uitsluiting van urineweginfectie en aanwezigheid van haematurie (bloed bij urine) en reden voor overleg. Het wel of niet uitvoeren van een urineonderzoek kan op basis van interne afspraken met de uroloog. De ontwikkeling van een zorgpad kan hierbij behulpzaam zijn.

Lichaamshouding patiënt en duur instillatie

Aanbevelingen:

Er wordt geadviseerd de patiënt te mobiliseren in plaats van bedrust of wisselgigging.

Het verdient aanbeveling om de houding van de patiënt na de blaasinstillatie zodanig af te stemmen met de patiënt, dat hij/zij de blaasinstillatie volledig vol kan houden, eventueel met gebruikmaking van medicatie die de blaasontleding tegengaat.

De werkgroep adviseert een verblijfsduur van twee uur voor zowel BCG als mitomycine.

De werkgroep is van mening dat indien de patiënt naar huis gaat met medicatie in de blaas, met de patiënt afspraken gemaakt moeten worden over veiligheid, hygiëne en de duur van de instillatie.

Literatuurbespreking:

De effectiviteit van de behandeling komt tot stand door het contact van de medicatie met de blaaswand. Door de blaas te ledigen vóór het inbrengen, kan de blaas zich volledig om het medicament (en dus onverdund) sluiten. Niet iedere patiënt is volledig continent. Het is van belang om te voorkomen dat een patiënt de geïnstilleerde medicatie voortijdig verliest. Stel daarom vooraf vast wat de reden is van de incontinentie. Indien dit bijvoorbeeld door urgeklachten veroorzaakt is, kan overwogen worden om afhankelijk van de oorzaak een anti-cholinergicum of een antibioticum voor te schrijven. Indien er sprake is van een infectie moet eerst de infectie worden behandeld.

De liggende houding bij de patiënt kan leiden tot vermindering van de incontinentie. Er is door de werkgroep, na een uitgebreide zoekactie, geen bewijs gevonden voor de stelling dat wisselgigging noodzakelijk of zelfs beter is voor de effectiviteit van de blaasinstillatie of dat de patiënt na instillatie moet liggen, tenzij de patiënt immobiel is. De 1B-tekst van BCG geeft aan dat geïmmobiliseerde patiënten van ligging moeten wisselen. Volgens de fabrikant is wisselgigging bij geïmmobiliseerde patiënten gebaseerd op de betere contactmogelijkheden met de blaaswand, zeker wanneer er lucht in de blaas aanwezig is. Minimaliseren van lucht in de blaas is wel aangewezen indien men wisselgigging bij geïmmobiliseerde patiënten achterwege laat. De 1B-tekst van mitomycine spreekt daar niet over.

Duur van de behandeling

Mitomycine wordt gedurende 1-3 uur in de blaas gehouden [1B-tekst mitomycine²]. Er zijn publicaties die gekeken hebben naar het verschil tussen 0,5 en 1 uur verblijfstijd. De 1-uurs-verblijfstijd was superieur aan de 0,5-uurs-verblijfstijd. [De Bruijn EA et al., 1992¹²] In een computersimulatie geeft Shen aan dat 4 uur geen meerwaarde lijkt te hebben ten opzichte van 2-uurs-verblijfstijd [Shen Z et al., 2008⁵³]. Andere publicaties gaan uit van een verblijfsduur van 2 uur [Washburn, 2007⁶⁵; Stoehr et al., 2008⁵⁵].

BCG wordt gedurende 2 uur in de blaas gehouden [1B-tekst BCG¹]. Verschillende publicaties gaan uit van een verblijfsduur van 2 uur [Cindolo et al., 2004⁶²; Morgia, et al., 2002⁶⁴]. Andius [2005³] heeft onderzoek gedaan naar de reductie van verblijfstijd tot 5-10 minuten. Het aantal patiënten met complete respons was lager bij de groep met verminderde verblijfstijd bij de CIS. Bij de andere niet-invasieve tumoren was het verschil nihil.

Conclusies:

Niveau 2

Het is niet aannemelijk dat het uitvoeren van wisselgigging bij mobiele patiënten nodig is.

B [1B-tekst mitomycine]

B [1B-tekst BCG]

Niveau 4

De werkgroep is van mening dat bij incontinentie de patiënt beter kan blijven liggen en eventueel medicatie voor te schrijven die incontinentie doet verminderen.

D

Niveau 3

Er zijn aanwijzingen dat voor mitomycine een instillatietijd van 1 uur superieur is boven een half uur.

B [De Bruijn, 1992¹²]

Overwegingen:

De effectiviteit van de middelen wordt bepaald door de contacttijd en de concentratie van het geneesmiddel. Onderstaande overwegingen zijn noodzakelijk om de juiste houding toe te passen bij de blaasinstillatie om te streven naar een zo optimaal mogelijke effectiviteit.

Zowel voor BCG als voor mitomycine is een verblijfsduur van twee uur het best gedocumenteerd. Voor de patiënt is een blaasinstillatie van twee uur veel onprettiger en minder goed vol te houden dan een uur. Een tijdsduur van een uur (voor patiënten die het niet goed kunnen volhouden) tot twee uur (voor patiënten die het wel kunnen volhouden) voor het uitplassen van de spoelvoeistof verdient aanbeveling.

De patiënt dient de vochtinname zoveel mogelijk te beperken voorafgaande en tijdens de blaasinstillatie met BCG en mitomycine. Dit is noodzakelijk om te zorgen dat de blaasinstillatie niet onnodig verdund wordt met urine en vroegtijdige aandrang tot urineren ontstaat. De volgende regel wordt hiervoor gehanteerd: vier uur voorafgaand aan en tijdens de instillatie geen tot beperkte vochtinname. [1B-tekst BCG¹ en mitomycine²]

Lucht is een storende factor, maar ook de productie van nieuwe urine, waardoor de concentratie van het geneesmiddel daalt. De houding van de patiënt tijdens de instillatie is hierdoor een voor de effectiviteit van het middel bepalende factor die per patiënt kan verschillen. In de loop der jaren is de gewoonte ingeslopen om bedrust te houden en om wisselgigging toe te passen voor mobiele niet incontinentie patiënten. Voor de patiënt is het prettiger om mobiel te kunnen blijven. De patiënt mobiliseren heeft de voorkeur boven bedrust of wisselgigging.

Het verdient aanbeveling om de houding van de patiënt na de blaasinstillatie zodanig af te stemmen met de patiënt, dat hij/zij de blaasinstillatie volledig vol kan houden, eventueel met gebruikmaking van medicatie die de blaasontlediging tegengaat.

Indien de patiënt naar huis gaat met medicatie in de blaas, moeten met de patiënt afspraken gemaakt worden over veiligheid, hygiëne en de duur van de instillatie.

Bijwerkingen en complicaties van blaasinstillaties

Aanbevelingen:

De werkgroep adviseert dat het behandelend multidisciplinaire team op de hoogte is van bijwerkingen van blaasinstillaties met BCG of mitomycine, heldere verantwoordelijkheden benoemt en afspraken maakt over melding en behandeling van bijwerkingen.

De werkgroep adviseert dat de verpleegkundige systematisch bij elke blaasinstillatie vraagt naar ervaren bijwerkingen van de blaasinstillatie.

Literatuurbespreking:

Blaasinstillaties met mitomycine of BCG kunnen verschillende bijwerkingen geven. Deze bijwerkingen kunnen wisselen in ernst. In de literatuur zijn diverse complicaties beschreven bij blaasinstillaties. Vooral van BCG zijn enkele casus bekend van ernstige complicaties waarbij patiënten tuberculose kregen en in enkele gevallen zijn overleden.

Chemische cystitis is de meest voorkomende bijwerking van mitomycine, de incidentie wisselt tussen de 3 en 41%. [Koya, 2006³³; Thrasher, 1992⁵⁶; Solimando, 2004⁵⁴] De klachten bestaan uit dysurie, frequency, urgency en suprapubische pijn. Anticholinergica kunnen effectief zijn en soms is onderbreken of stoppen van de mitomycine-instillaties nodig.

Tussen de 4 en 12% van de patiënten heeft klachten van eczeemachtige ontvelling van de huid van de handpalmen, voetzolen, perineum, borst of aangezicht. Deze klachten zijn mogelijk gerelateerd aan een contactdermatitis of een overgevoeligheidsreactie. Het advies is om contact van mitomycine met de huid te voorkomen of indien dit toch gebeurt de huid goed te reinigen. Bij meerdere of ernstige overgevoeligheidsreacties dient het stoppen met de behandeling te worden overwogen.

Zeer zelden treedt myelosuppressie op. Ook een schrompelblaas ten gevolge van mitomycine is zeldzaam, 20/613 patiënten = 3%. [Thrasher, 1992⁵⁶]

Indien er een blaasperforatie is opgetreden mag geen mitomycine-instillatie gegeven worden, in verband met de kans op lekkage in de buikholte. [Nieuwenhuijzen, 2003⁴⁶] Een blaasperforatie kan tijdens de TUR-T reeds herkend worden. Andere tekenen van een blaasperforatie zijn verlies van instillatievloeistof en zwelling van de onderbuik. Bij patiënten die binnen 24 uur na TUR-T een instillatie met mitomycine krijgen, moet gelet worden op klachten van buikpijn en tekenen van peritonitis en ileus. [Oddens, 2004⁴⁸]

Bijwerkingen van BCG komen vaker voor en kunnen ernstiger zijn dan bij mitomycine. [Koya, 2006³³; Lamm, 1992³⁸; Böhle, 2003⁹] Dysurie en frequency zijn de meest voorkomende bijwerkingen en treden vaak op vanaf de derde instillatie. [Lamm, 1992³⁸]

Griepachtige verschijnselen, zoals koorts tot 38,5°C en algehele malaise duren meestal 24-48 uur en kunnen eventueel behandeld worden met paracetamol of een NSAID.

In een review van 2602 patiënten behandeld met BCG door Lamm et al [1992³⁸] worden bij minder dan 5% van de patiënten ernstige bijwerkingen gemeld. De meest voorkomende complicatie was koorts boven 39,5°C bij 2,9% van de patiënten. Andere complicaties zijn in afnemende frequentie: significante hematurie 1%, granulomateuze prostatitis 0,9%, pneumonitis of hepatitis 0,7%, arthralgie 0,5%, epididymitis 0,4%, rash 0,3%, ureterobstructie 0,3%, schrompelblaas 0,2%, nierabces 0,1% en cytopenie 0,1%.

De ernstigste complicatie is een septische shock en komt voor bij 1 op de 15.000 patiënten behandeld met intravesicaal BCG [Lamm, 2000³⁶]. De verschijnselen zijn koorts, hypotensie, gedissemineerde intravasale stolling en respiratoire insufficiëntie. Deze patiënten moeten opgenomen worden in het ziekenhuis en langdurig behandeld met tuberculostatika.

De systemische bijwerkingen kunnen optreden door absorptie van BCG. Dit treedt op indien het urotheel van de blaas niet intact is zoals na een recente TUR-T, bij hematurie, bij een actieve urineweginfectie of bij traumatische katheterisaties. Het advies is om in die gevallen de instillatie uit te stellen en een infectie te behandelen. Andere contra-indicaties voor het geven van BCG zijn actieve tuberculose, verminderde weerstand door andere maligniteiten of behandeling daarvoor, AIDS en behandeling met immunosuppressieve middelen zoals corticosteroïden.

De (lokale) bijwerkingen kunnen verminderd worden door de dosis BCG tot eenderde te reduceren. [Martinez-Pineiro, 2005⁴¹] De lagere dosering lijkt effectief bij patiënten met een intermediate risk tumor, bij high risk tumoren is dit nog niet bewezen en moeten de resultaten van de EORTC-30962-trial afgewacht worden. Andius [2005³] heeft in een niet-gerandomiseerde studie gevonden dat systemische bijwerkingen, zoals koorts en koude rillingen en dysurie verminderen als de instillatietijd tot 30 minuten verkort wordt. Urinefrequency vermindert niet als deze eenmaal is opgetreden. Tot een follow-up van acht maanden is het oncologische resultaat gelijk aan patiënten die een normale instillatietijd van twee uur hadden. Lange termijn resultaten ontbreken nog.

Profylactische behandeling met isoniazide vermindert de bijwerkingen niet in een gerandomiseerde studie met 957 patiënten. [van der Meijden, 2001⁴³] Ofloxacin remt de groei van BCG in vitro. [Durek, 2000²⁰] Gebruik in een diemodel liet zien dat ofloxacin werkzaam was bij systemische BCG-infecties en de overleving verbeterde. De antitumoreffectiviteit werd echter niet beïnvloed door ofloxacin. [Durek, 2002¹⁸] In een onderzoek met 115 patiënten werd gerandomiseerd tussen ofloxacin of placebo zes en achttien uur na BCG-instillaties. De actieve behandeling verlaagde de incidentie van ernstige lokale bijwerkingen. [Colombel, 2006¹⁴]

Bijwerkingen kunnen bij het Nederlands Bijwerkingen Centrum ([Lareb](#)) worden gemeld.

Conclusies:

Niveau 1

Het is aangetoond dat er meer en ernstiger bijwerkingen voorkomen na BCG-blaasinstillaties dan na mitomycine-blaasinstillaties.

A1 [Bohle, 2003⁹]; C [Koya, 2006³³]; C [Lamm, 1992³⁸]; C [Thrasher, 1992⁵⁶]

Niveau 3

Er zijn aanwijzingen dat chemische cystitis de meest voorkomende bijwerking is van mitomycine-blaasinstillaties. De incidentie varieert van 3 tot 41%.

C [Koya, 2006³³]; C [Thrasher, 1992⁵⁶]

Niveau 2

Het is aannemelijk dat door een dosisreductie van BCG de (lokale) bijwerkingen verminderen.

A2 [Martinez-Pineiro, 2005⁴¹]

Niveau 3

Er zijn aanwijzingen dat verkorting van de instillatietijd van BCG de bijwerkingen vermindert.

C [Andius, 2005³]

Niveau 2

Het is aannemelijk dat ofloxacin 200 mg gegeven 6 en 18 uur na een BCG-blaasinstillatie de bijwerkingen vermindert.

A2 [Colombel, 2006¹⁴]

Overwegingen:

De patiënt is de aangewezen persoon om tijdig bijwerkingen te signaleren en dit te bespreken met de verpleegkundige. De verpleegkundige bespreekt dit vervolgens met de behandelend uroloog om zo ernstige bijwerking te voorkomen. [Lamm, 2005³⁷; Boyd, 2003⁶¹] De patiënt waarschuwt de verpleegkundige of uroloog in geval van koorts, koude rillingen, hematurie, dysurie en huiduitslag. In de meeste ziekenhuizen voert de verpleegkundige de blaasinstillatie uit en ziet de patiënt frequent. De uroloog zal in de meeste gevallen de patiënt alleen bij controle-cystoscopie op de polikliniek zien. De verpleegkundige dient goed op de hoogte te zijn van bijwerkingen van BCG en mitomycine. Dit is nodig om tijdig bijwerkingen te kunnen signaleren door de patiënt systematisch te vragen naar de ervaringen met de instillatie. In [bijlage 15](#) Behandeling van bijwerkingen en complicaties staan de bijwerkingen, het aangewezen onderzoek en de behandeling beschreven.

Voorlichting en begeleiding

Aanbevelingen:

De werkgroep adviseert dat het geven van informatie een rol is van de in urologie gespecialiseerde (oncologie)verpleegkundige en/of verpleegkundig specialist, naast het geven van informatie door de arts.

Er wordt geadviseerd dat de blaasinstillatie wordt verricht door in urologie gespecialiseerde verpleegkundigen.

De werkgroep adviseert dat artsen en verpleegkundigen naast mondelinge voorlichting de patiënt en zijn naasten wijst op voorlichtingsmiddelen en informatiebronnen, waaronder patiëntenorganisaties, de in [bijlage 16](#) genoemde websites en de in [bijlage 17](#) genoemde checklist.

Literatuurbespreking:

In Nederland is het gebruikelijk dat verpleegkundigen de blaasinstillatie toedienen. Dat stelt verpleegkundigen in de gelegenheid om de patiënt goede voorlichting te geven naast (of na) het informeren door de arts. Door het geven van goede voorlichting kunnen angst en onzekerheid worden weggenomen en wordt zelfredzaamheid bevorderd. [Damoiseaux, 1988¹⁷; Visser, 1987⁵⁸] Door het ontvangen van informatie die aansluit bij de behoefte, zijn patiënten sneller tevreden met de behandeling, kunnen zij beter omgaan met het hele behandelingsproces, verminderen angstgevoelens en verbetert de communicatie met familieleden. Als patiënten een actieve bijdrage leveren aan het gesprek, bijvoorbeeld door vragen te stellen, hebben zij invloed op wat er besproken wordt en onthouden zij de informatie beter. [Weert van, 2008⁶⁰]

De vragen die de patiënt stelt zijn aanleiding om op regelmatige basis in gesprek te komen met de patiënt. De verpleegkundige vraagt de patiënt of er behoefte is aan voorlichting. Tijdens het voorlichtingsgesprek is het van belang dat de patiënt zich begrepen voelt en dat er voldoende aandacht is voor de persoonlijke situatie van de patiënt. Uit het onderzoek blijkt dat er op een aantal aspecten van 'affectieve communicatie' een grote overeenstemming is tussen wat de patiënt belangrijk vindt en wat hij in werkelijkheid 'krijgt'. Affectieve communicatie is nodig om een basis van veiligheid en vertrouwen te creëren, zoals de vriendelijkheid van de verpleegkundige, het nemen van voldoende tijd voor de patiënt en het goed luisteren naar vragen van de patiënt. Er is echter ook een aantal aspecten waaraan in de praktijk onvoldoende tegemoet gekomen wordt. Aspecten met betrekking tot omgaan met de ziekte en gevoelens worden in de praktijk weinig besproken. Ook de emoties die de ziekte en de behandeling kunnen losmaken, zoals angst, hoop of somberheid, komen weinig aan bod. [Weert van, 2008⁶⁰]

Uit het onderzoek komt naar voren dat het belangrijk is dat de informatie die wordt besproken aansluit bij de persoonlijke behoeften van de patiënt. Van Weert beveelt aan om de opbouw van het voorlichtingsgesprek aan te passen. Zo kan de verpleegkundige zowel de meest belangrijke specifieke informatie over de blaasinstillatie tijdens het gesprek uitleggen, als ruimte creëren voor persoonlijke afstemming en emotionele steun. [Weert van, 2008⁶⁰]

Er zijn nauwelijks specifieke studies bekend over de voorlichting en begeleiding van patiënten met (verdenking op) urotheelcarcinoom in de diagnostische fase. Wel zijn er resultaten van voorlichtingsstudies onder andere groepen urologische patiënten. [Krol, 2000³⁴; De Haes, 2001²⁴; Fischer, 2006²²] Verondersteld kan worden dat de informatiebehoefte van mensen met urotheelcarcinoom niet verschilt van de informatiebehoefte van andere groepen kankerpatiënten.

In overeenstemming met de Wet Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (WGBO) is het geven van specifieke informatie aan de patiënten over hun situatie en behandeling een taak van de behandelaar. In een onderzoek naar oncologen blijken zij, volgens de patiënten, deze informatie aan patiënten te geven. Maar veel patiënten signaleren dat oncologen in veel mindere mate vragen of de patiënten de informatie begrepen hebben. [Visser, 2001⁵⁹]

Naast de mondelinge voorlichting door artsen en verpleegkundigen verdient het aanbeveling om patiënten en hun naasten te wijzen op (schriftelijke) voorlichtingsmiddelen en informatiebronnen (zie [bijlage 16](#)). Patiënten en hun naasten kunnen deze informatiebronnen zelfstandig raadplegen. Het is belangrijk de resultaten van hun zoektocht en gevonden informatie met de arts of verpleegkundige te bespreken. Er dient wel gewezen te worden op de overdaad aan informatie en dat bronnen niet altijd betrouwbaar of

up-to-date zijn. In een onderzoek door Lee et al. [Lee, 2003³⁹] is de accuratesse van informatie over blaaskanker op het internet onderzocht (n=38 websites). Zij concluderen dat de informatie veelal incompleet is. In 32% van de gevallen was de informatie niet accuraat tengevolge van verouderde bronnen. Recent ontwikkelde folders (KWF Kankerbestrijding) en websites (genoemd in [bijlage 16](#)) zijn meer accuraat en compleet.

Omdat het gebruik van internet een enorme vlucht neemt, dient wel rekening gehouden te worden met het effect ervan. In een onderzoek voor het Integraal Kankercentrum Zuid blijkt dat 70% van de ondervraagde patiënten (N=267) het internet gebruikt voor informatie over hun ziekte. Daarvan zoekt 91% bevestiging voor deze informatie bij hun specialist. Het merendeel van de patiënten heeft de voorkeur om de informatie te lezen van een website van het ziekenhuis. [Poll-Franse van de, 2008⁴⁹]

Verpleegkundige en ondersteunende zorg

Bij de behandeling van urologische patiënten vindt er in Nederland een verschuiving plaats van taken en verantwoordelijkheden. In de ziekenhuizen is een toename van het aantal verpleegkundig specialisten en physician assistants. Gespecialiseerd oncologie- of urologieverpleegkundigen kunnen zelfstandig de begeleiding van de patiënt uitvoeren onder supervisie van bovengenoemde beroepsgroepen.

Kelly en Miaskowski [1996³¹] stellen in een review vast dat kennis van verpleegkundigen over urotheelcarcinoom hen in staat stelt preventief acties te ondernemen, een eigen bijdrage te leveren aan de behandeling van de ziekte, de optredende complicaties, en aan de psychosociale behoeften van de patiënten tegemoet te komen. Een gerandomiseerd onderzoek door Faithfull et al. [2001²¹] naar de evaluatie van door verpleegkundige uitgevoerde follow-up bij radiotherapie (n=115) wijst uit dat in urologie gespecialiseerde verpleegkundigen goed in staat zijn om de follow-up te verzorgen bij mannen die radiotherapie ondergingen. Verpleegkundigen kunnen de begeleiding en het informeren van patiënten die een blaasinstillatie ondergaan op zich nemen.

Conclusies:

Niveau 3

Er zijn aanwijzingen dat in urologie gespecialiseerde verpleegkundigen en/of verpleegkundig specialisten een belangrijke rol vervullen in de voorlichting en begeleiding en informatievoorziening.

C [Kelly, 1996³¹; Faithfull, 2001²¹]

Niveau 4

De werkgroep is van mening dat patiënten graag zien dat informatie over het ziektebeeld van het internet en van folders bevestigd wordt door de behandelaar en dat de informatie te vinden is op de website van hun eigen behandelcentrum.

D [Poll-Franse van de, 2008⁴⁹]

Niveau 3

Er zijn aanwijzingen dat verpleegkundigen een zelfstandige bijdrage kunnen leveren aan de zorg voor patiënten met urotheelcarcinoom bij de preventie, de behandeling, het beheersbaar houden van de consequenties en bij psychosociale hulpverlening, indien ze voldoende kennis hebben op deze terreinen.

C [Kelly, 1996³¹; Faithfull, 2001²¹; Van Weert, 2009⁶⁰]

Niveau 4

De werkgroep is van mening dat informatie over blaasinstillatie zowel mondeling als schriftelijk dient te worden gegeven.

D

Niveau 4

De werkgroep is van mening dat als patiënten een actieve bijdrage leveren aan het gesprek, bijvoorbeeld door vragen te stellen, zij invloed hebben op wat er besproken wordt en onthouden zij de informatie beter.

D [Weert van, 2008⁶⁰]

Overwegingen:

Het is van groot belang om eenduidig te zijn naar de patiënt, en naar de hulpverlener thuis, in de uitvoering van de blaasinstillatie. Patiënten hebben behoefte aan informatie hoe te handelen na de instillatie. De

leefregels en de motivatie van deze leefregels voor patiënten en hun naasten dienen op eenduidige wijze te worden overgebracht.

De werkgroep heeft daarom gemeend een checklist te moeten maken om de eenduidigheid te bevorderen (zie [bijlage 17](#)). De aangewezen persoon om deze zaken met de patiënt door te nemen is de verpleegkundige. Neem de checklist op in de ziekenhuisfolder en informeer de patiënt mondeling.

Beïnvloeding van de werking van de medicatie

Literatuurbespreking:

Dit hoofdstuk is onderverdeeld in de onderdelen:

- [Verlaagt chloorhexidine de werking van BCG?](#)
- [Verlaagt ciprofloxacine de werking van BCG?](#)

Verlaagt chloorhexidine de werking van BCG

Aanbevelingen:

De werkgroep adviseert gebruik te maken van katheters met een gladde coating bij blaasinstillatie met BCG boven ongecoate katheters. Dat maakt gebruik van glijmiddelen met chloorhexidine overbodig.

De werkgroep adviseert om de katheter met (hydrofiele) coating direct na de instillatie te verwijderen.

Literatuurbespreking:

Bij het katheteriseren van de blaas wordt vaak een glijmiddel ingebracht om het inbrengen van de katheter te vergemakkelijken. De twee meest gebruikte glijmiddelen zijn Instillagel® en Urogliss®. Deze middelen bevatten beide chloorhexidine. Omdat chloorhexidine een desinfecterende werking geeft, is het van belang om te weten of de chloorhexidine de werking van BCG (een verzwakt levende tuberkelbacil) vermindert. In een in-vitro studie [Bohle, 1996¹⁰] werd vastgesteld dat chloorhexidine wel een negatief effect had op het aantal kolonievormende eenheden, maar in een klinische studie [Loertzer, 2001⁴⁰] kon geen negatieve invloed op het eindresultaat worden vastgesteld.

Bij patiënten met intermediaire bijwerkingen van BCG lijkt eenderde dosis BCG effectief (zie [Bijwerkingen en complicaties](#)). Niet onderzocht is of gebruik van chloorhexidine bij deze dosering BCG leidt tot klinisch dezelfde uitkomsten.

Conclusies:

[Niveau 4](#)

De werkgroep is van mening dat chloorhexidine de werkzaamheid van BCG kan beïnvloeden.

D

Overwegingen:

Er zijn meerdere katheters met een gelockte en geborgde verbinding verkrijgbaar die gebruik van chloorhexidinehoudende glijmiddelen overbodig maken. Deze katheters hebben een (hydrofiele) coating, die vaak met behulp van water geactiveerd wordt. Daardoor wordt het oppervlak van de katheter glad en zijn glijmiddelen overbodig. Traumatische katheterisaties worden dan mogelijk voorkomen. Dat betekent dat de katheter direct na de instillatie verwijderd dient te worden.

Verlaagt ciprofloxacine de werking van BCG

Literatuurbespreking:

In een in-vitro studie [Durek, 2000²⁰] wordt het effect aangetoond van een aantal antibiotica op BCG. Fluorchinolonen zoals ciprofloxacine hebben een groot bactericide effect op BCG. Ciprofloxacine wordt via de urine uitgescheiden en komt in grote concentraties in de urine terecht. Tijdens therapie met BCG is het niet verstandig om ciprofloxacine te gebruiken, dat vermindert het effect deels of wellicht wel totaal. Dat geldt ook voor ofloxacin. Amoxicilline al dan niet gecombineerd met clavulaanzuur, kan wel gebruikt worden. Ook kan trimethoprim of co-trimoxazol gebruikt worden.

In een gerandomiseerde studie is onderzocht of ofloxacin de bijwerkingen van BCG kon verminderen. Daarbij werd zes en achttien uur na toedienen van BCG ofloxacin toegediend. Ofloxacin verminderde

ten opzichte van placebo de incidentie van ernstige bijwerkingen, terwijl de antitumorwerking niet werd beïnvloed [Colombel, 2006¹⁴], zie [Bijwerkingen en complicaties](#).

Conclusies:

[Niveau 2](#)

Het is aannemelijk dat ofloxacin de antitumorwerking van BCG, indien 6 en 18 uur na de blaasinstillatie gegeven, niet beïnvloedt.

A2 [Colombel, 2006¹⁴]

Samenvattingskaartje

Literatuurbespreking:

Bekijk het [samenvattingskaartje](#) van de richtlijn.

U kunt op [IKNL.nl](http://iknl.nl) het samenvattingskaartje bestellen.

Referenties

1 - 1B-tekst BCG

1B-tekst BCG (www.cbg-meb.nl/cbg/nl)

2 - 1B-tekst mitomycine

1B-tekst mitomycine (www.cbg-meb.nl)

3 - Andius P

Andius P, Fehrling M, Holmång S. Intravesical bacillus Calmette-Guèrin therapy: experience with a reduced dwell-time in patients with pronounced side-effects. [BJU Int 2005. 96.1290-1293.](#)

4 - Ansell W

Ansell W. Multidisciplinary team working in urological cancer: one CNS's role. [Prof Nurse 2001;17:243-6.](#)

5 - Arbocatalogus Cytostatica UMC's

Arbocatalogus Cytostatica UMC's 2010. www.dokterhoe.nl

6 - Arbocatalogus Algemene ziekenhuizen

Arbocatalogus Algemene ziekenhuizen 2010. www.betermetarbo.nl.

7 - Arbokennisdossier CMR

[Arbokennisdossier CMR](#) (Carcinogene, mutagene en reproductietoxische) stoffen 2009. www.arbokennisnet.nl.

8 - Arbokennisdossier Cytostatica

[Arbokennisdossier Cytostatica 2009.](#)

9 - Böhle A

Bohle A, Jocham D, Bock PR, Bohle A, Jocham D, Bock PR. Intravesical bacillus Calmette-Guerin versus mitomycin C for superficial bladder cancer: a formal meta-analysis of comparative studies on recurrence and toxicity. [J Urol. 2003.169. 90-95.](#)

10 - Böhle A

Bohle A, Rusch-Gerdes S, Ulmer AJ, Braasch H, Jocham D, Bohle A, et al. The effect of lubricants on viability of bacillus Calmette-Guerin for intravesical immunotherapy against bladder carcinoma. [Journal of Urology 155\[6\]. 1892-1896. 1996.](#)

11 - Brandau

Brandau, S. Suttman, H, Thirty years of BCG immunotherapy for non-muscle invasive bladder cancer: A success story with room for improvement, [Biomedicine and Pharmacotherapy, 2007. 61. 299-305](#)

12 - Bruijn EA De

Bruijn EA De, Sleeboom HP, Helsdingen PJRO van, Oosterom AT van, Tjaden UR, Maes RAA. Pharmacodynamics and pharmacokinetics of intravesical mitomycin C upon different dwelling times. [Int J Cancer 1992;51:359-364.](#)

13 - CBOG

CBOG: College voor de Beroepen en Opleidingen in de Gezondheidszorg. Augustus 2007. Inventarisatie van competenties en voorwaarden voor het indiceren van voorbehouden handelingen door Verpleegkundig Specialisten en Physician Assistants. Mw. mr. A.M. Buijse en mw. ir. G.M. Plas (LEVV) 200750755/RB-MP/eb

14 - Colombel A

Colombel A, Saint F, Chopin D, Malavaud B, Nicolas L, Rischmann P and the ITB01 study group. The

effect of ofloxacin on Bacillus Calmette-Guerin induced toxicity in patients with superficial bladder cancer: results of a randomized, prospective, double-blind, placebo controlled, multicenter study. [J Urol 2006, 176, 935-939](#)

15 - [Connor TH](#)

Connor TH, Sessink PJ, Harrison BR, Pretty JR, Peters BG, Alfaro RM, Bilos A, Beckmann G, Bing MR, Anderson LM, Dechristoforo R. Surface contamination of chemotherapy drug vials and evaluation of new vial-cleaning techniques: results of three studies. [Am J Health Syst Pharm. 2005 Mar 1;62\(5\):475-84.](#)

16 - [Contactgroep Gezondheidszorg NVvA en NVVK](#)

[Contactgroep Gezondheidszorg van de NVvA en NVVK](#): Werkinstructie en Meetstrategie. www.dokterhoe.nl.

17 - [Daimoiseaux V](#)

Daimoiseaux V, Visser AP, Patiëntenvoorlichting. Van Gorcum, Assen/Maastricht, 1988.

18 - [Durek C](#)

Durek C, Jurczok A, Werner H, Jocham D, Bohle A. Optimal treatment of systemic bacillus Calmette-Guérin infection: investigations in an animal model. [The Journal of Urology 2002, Aug, 168\(2\): 826-831.](#)

19 - [Durek C](#)

Durek C, Richter E, Basteck A, Rusch-Gerdes S, Gerdes J, Focham D, Bohle A. The fate of bacillus Calmette-Guerin after intravesical instillation. [J Urol 2001;165:1765-1768.](#)

20 - [Durek C](#)

Durek C, Rusch-Gerdes S, Jocham D, Bohle A. Sensitivity of BCG to modern antibiotics. [Eur Urol 2000; 37\(suppl 1\) 21-25.](#)

21 - [Faithfull S](#)

Faithfull S, Corner L, Meyer R, Huddart, Dearnaley. Evaluation of nurse-led follow-up for patients undergoing pelvic radiotherapy. [Brit J of Cancer 2001, Dec 14;85\(12\):1853-64.](#)

22 - [Fischer MJ](#)

Fischer MJ, Visser AP, Voerman AE, Garssen B, van Andel G & Bensing J (2006). De medische zorg voor mannen met prostaatkanker in het ziekenhuis. Tijdschrift voor Gezondheidswetenschappen, 84, 43-49.

23 - [Games J](#)

Games J. Nursing implications in the management of superficial bladder cancer. [Seminars in Urologic Oncology. 1996; 14\[1 Suppl 1\]. 36-40.](#)

24 - [Haes](#)

Haes, J.C.J.M. de, Gualthérie van Weezel, L.M., Sanderman, R., Wiel, H.B.M. van de (2001). Psychologische patiëntenzorg in de oncologie. Handboek voor professionals. Assen: van Gorcum.

25 - [Haifler M](#)

Haifler M, Lang E, Sabler I, Gutman Y, Lindner A, Zisman A. Increasing medical staff safety by using a closed system for intravesical instillation of mitomycin C. Urology. 2010 Sep;76(3):649-51. Epub 2010 May 20.

26 - [Stichting van de Arbeid](#)

[Handreiking Arbomaatregelen Zwangerschap en Arbeid](#). Stichting van de Arbeid.

27 - [Hedmer M](#)

Hedmer M, Georgiadi A, Bremberg ER, Jönsson BA, Eksborg S. Surface contamination of cyclophosphamide packaging and surface contamination with antineoplastic drugs in a hospital pharmacy in Sweden. [Ann Occup Hyg. 2005 Oct;49\(7\):629-37.](#) Epub 2005 Aug 26. Division of Occupational and Environmental Medicine, Department of Laboratory Medicine, University Hospital, SE-221 85 Lund,

Sweden. maria.hedmer@med.lu.se.

28 - Herck P Van

Herck P Van, Vanhaecht K, and Sermeus W. Effects of clinical pathways: do they work? J Integr Care Pathways 2004, 8, 95-105

29 - IARC

IARC: International Agency for Research on Cancer. Mitomycin C. In: Overall Evaluations of Carcinogenicity: An Updating of IARC Monographs Volumes 1 to 42. Lyon, France: IARC 1987: 67 (IARC monographs on the evaluation of the carcinogenic risk of chemicals to humans; suppl. 7).

30 - IARC

IARC: International Agency for Research on Cancer. Mitomycin C. In: Some naturally occurring substances. Lyon, France: IARC 1976: 171 (IARC monographs on the evaluation of carcinogenic risks to humans; Vol 10).

31 - Kelly P

Kelly P, Miaskowki C. An overview of bladder cancer: treatment and nursing implications. [Oncology Nursing Forum 1996; 23: 459-68.](#)

32 - Koch MO

Koch MO, Bedreddin Seckin, Smith, J O, Impact of a collaborative care approach to radical cystectomy and urinary reconstruction. [Journal of Urology. 1995. 154 996-1001](#)

33 - Koya M

Koya M, Simon M, Soloway M. Complications of intravesical therapy for urothelial cancer of the bladder. [J Urol 2006 175: 2004-2010.](#)

34 - Krol Y

Krol Y, Dam van FSAM, Horenblas S, et al. Informatiebehoefte van mannen met prostaatacarcinoom en hun partners, Ned Tijdschr Geneesk 2000;9:431-6.

35 - Kwaliteitshandboek Cytostatica

[Kwaliteitshandboek Cytostatica 2008](#). Nederlands Kanker Instituut – Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis. www.nki.nl.

36 - Lamm D

Lamm D. Efficacy and safety of Bacille Calmette-Guerin immunotherapy in superficial bladder cancer. [Clinical Infectious Diseases 2000 31: S86-90](#)

37 - Lamm DL

Lamm DL, Mc Gee WR, Hale K. Bladder Cancer: Current optimal intravesical treatment. [Urologic Nursing. 2005. 25\(5\) 323-326.](#)

38 - Lamm D

Lamm D, van der Meijden A, Morales A, Brosman S, Catalona W, Herr H, Soloway M, Steg A, Debruyne F. Incidence and treatment of complications of Bacillus Calmette-Guerin intravesicale therapy in superficial bladder cancer. [J Urol 1992 147: 596-600](#)

39 - Lee CT

Lee CT, CA Smit, JM Hall, WB Walters, JS Biermann, Bladder cancer facts: accuracy of information on the Internet. [Journal of Urology. 2003. 170. 1756.60.](#)

40 - Loertzer H

Loertzer H, Brake M, Horsch R, Keller H. Do bacteriostatic urethral lubricants affect the clinical efficacy of intravesical bacillus Calmette-Guerin therapy? [Urology 2001, May;57\(5\): 900-905.](#)

41 - Martinez-Pineiro J

Martinez-Pineiro J, Martinez-Pineiro L, Solsona E, Rodriguez R, Gomez J, Martin M, Molina J, Collado A, Flores N, Isorna S, Pertusa C, Rabadan M, Astobieta A, Camacho J, Arribas S, Madero R, Members of the CUETO Group. Has a 3-fold decreased dose of Bacillus Calmette-Guerin the same efficacy against recurrences and progression of T1G3 and Tis bladder tumors than the standard dose? Results of a prospective randomized trial. [J Urol 2005 174: 1242-1247](#)

42 - Mason HJ

Mason HJ, Morton J, Garfitt SJ, Iqbal S, Jones K. Cytotoxic drug contamination on the outside of vials delivered to a hospital pharmacy. [Ann Occup Hyg. 2003 Nov;47\(8\):681-5.](#)

43 - Meijden

Meijden, van der A, Brausi M, Zambon V, Kirkels W, de Balincourt C, Sylvester R, et al. Intravesical instillation of epirubicin, bacillus Calmette-Guerin and bacillus Calmette-Guerin plus isoniazid for intermediate and high risk TA, T1 papillary carcinoma of the bladder: A European Organization for Research and Treatment of Cancer Genito-Urinary Group randomized phase III trial. [J Urol 2001, Aug;166\(2\) 476-481.](#)

44 - Monografieën Cytostatica

Monografieën Cytostatica 2011. Slotervaartziekenhuis Amsterdam. www.slz.nl.

45 - Nederlandse Kankerregistratie

Nederlandse Kankerregistratie, 2007, <http://nkr.ikcnet.nl>.

46 - Nieuwenhuijzen J

Nieuwenhuijzen J, Bex A, Horenblas S. Unusual complication after immediate postoperative intravesical mitomycin C instillation. [Eur Urol 2003. Jun;43\(6\):711-712.](#)

47 - Nygren O

Nygren O, Gustavsson B, Ström L, Friberg A. Cisplatin contamination observed on the outside of drug vials. [Ann Occup Hyg. 2002 Aug;46\(6\):555-7.](#)

48 - Oddens J

Oddens J, van der Meijden A, Sylvester R. One immediate postoperative instillation of chemotherapy in low risk Ta,T1 bladder cancer patients. Is it always safe? [Eur Urol 2004. Sep;46\(3\):336-338.](#)

49 - Poll-Franse van de LV

Poll-Franse van de LV, Eenbergen van MC. Internet use by cancer survivors: current use and future wishes. [Support Care Cancer 2008. Oct;16\(10\):1189-1195.](#)

50 - Raiiyabun PH

Raiiyabun PH, Gould J, Peterson C, Pickford D, Cooke PW, Waymont B. Improving safety in intravesical therapy for high-risk superficial bladder cancer. Clinical Governance International Journal 2007, 12 (4) 244-248.

51 - Rischmann P

Rischmann P, Desgrandchamps F, Malavaud B, Chopin DK. BCG intravesical instillations: recommendations for side-effects management. [Eur Urol 2000 37\(suppl 1\) 33-36.](#)

52 - Schierl R

Schierl R, Herwig A, Pfaller A, Groebmair S, Fischer E. Surface contamination of antineoplastic drug vials: comparison of unprotected and protected vials. [Am J Health Syst Pharm. 2010 Mar 15;67\(6\):428-9.](#)

53 - Shen Z

Shen Z, Shen T, Wientjes MG, O'Donnell MA, Au JLS. Intravesical treatment of bladder cancer: Review. [Pharmaceutical Research 2008. Jul;25\(7\):1500-1510.](#)

54 - Solimando J

Solimando J, Waddell JA. Intravesical mitomycin for superficial bladder carcinoma. Hospital Pharmacy,

2004 39(11) 1031-1038+1128

55 - Stoehr BM

Stoehr BM. Increasing patient comfort by optimized postoperative administration of intravesical mitomycin C. [BJU International 2008, Dec;102\(11\):1464-4096.](#)

56 - Thrasher J

Thrasher J, Crawford E. Complications of intravesicale chemotherapy. [Urol Clin North Am, 1992 Aug;19\(3\):529-539.](#)

57 - Touzin K

Touzin K, Bussi eres JF, Langlois E, Lefebvre M, Gallant C, Cyclophosphamide contamination observed on the external surfaces of drug vials and the efficacy of cleaning on vial contamination. [Ann Occup Hyg. 2008 Nov;52\(8\):765-71. Epub 2008 Jul 28.](#)

58 - Visser AP

Visser AP, de Haes WFM, Angst en gezondheidsvoorlichting. VU Uitgeverij, Amsterdam, 1987.

59 - Visser AP

Visser AP, Dekker NJG, den Ouden A, Vleer JFA, Heijn J. Evaluatie project Zorg voor Zorgenden (Evaluation of the project Care for the Caregivers). Rotterdam: Maia Foundation; 2001.

60 - Weert

Weert, Van. [In gesprek over chemotherapie](#), NIVEL 2008

61 - Boyd LA

Boyd LA. Intravesical Bacillus Calmette-Guerin for Treating Bladder Cancer. [Urologic Nursing 2003, Jun;23\(3\):189-91,199;quiz 192.](#)

62 - Cindolo LP

Cindolo LP, Palmieri EA, Autorino R, Salzano L, Altieri V. Standard versus hydrophilic catheterization in the adjuvant treatment of patients with superficial bladder cancer. [Urologia Internationalis 2004;73\(1\)19-22.](#) Switzerland.

63 - Malmstrom PU

Malmstrom PU. Advances in intravesical therapy of urinary bladder cancer. [Expert Rev Anticancer Ther. 2004 Dec;4\(6\):1057-67.](#)

64 - Morgia GF

Morgia GF. Use of BCG in immunotherapy of superficial bladder cancer: Multicentric investigation on safety and compliance. *UroOncology* 2[3], Sep.1561-0950, 2002. United Kingdom.

65 - Washburn DJ

Washburn DJ. Intravesical antineoplastic therapy following transurethral resection of bladder tumors: nursing implications from the operating room to discharge. [Clinical Journal of Oncology Nursing 2007 Aug;11\(4\), 553-559.](#) United States.

66 - Chang PL

Chang PL, Wang TM, Huang ST, Hsieh ML, Tsui KH, Lai RH. Effects of implementation of 18 clinical pathways on costs and quality of care among patients undergoing urological surgery. Department of Urology, Chang Gung Memorial Hospital, Chang Gung University, Taipei, Taiwan, Republic of China. [J. Urol. 1999 Jun;161\(6\):1858-62.](#)

Bijlagen

1. Knelpuntinventarisatie

Uitwerking knelpuntinventarisatie Blaasinstillatie

Gestuurd aan alle betrokken (beroeps)verenigingen

Compleet ingevuld door 129 personen.

Open: 2 februari t/m 2 maart 2009

In welke functie bent u werkzaam?

	Aantal	Percentage (%)
Verpleegkundig	130	62,8
Medisch	52	25,1
Paramedisch	1	0,5
Anders, nl.	24	11,6
Totaal	207	100

Heeft u de evidence based conceptrichtlijn Blaascarcinoom van zomer 2008 weleens geraadpleegd? (of de consensus based richtlijn Blaascarcinoom uit 2006)

	Aantal	Percentage (%)
Ja	103	52,3
Nee	94	47,7
Totaal	197	100

Bent u in uw dagelijkse werk betrokken bij de uitvoering van blaasinstillatie?

	Aantal	Percentage (%)
Ja	143	72,6
Nee	54	27,4
Totaal	197	100

De volgende knelpuntvragen zijn geformuleerd na een globale inventarisatie onder gedelegeerde leden van V&VN Urologie.

Wilt u per knelpuntvraag aangeven *in welke mate het van belang is* dat deze knelpuntvraag wordt beantwoord?

	Hoog	Gemid-deld	Laag	Geen me-ning	N.v.t.	Totaal
1. Zijn er werkafspraken wie wanneer welke informatie geeft?	44.2% (57)	38.0% (49)	7.0% (9)	4.7% (6)	6.2% (8)	129
2. Is er eenduidig schriftelijk voorlichtingsmateriaal?	51.9% (67)	30.2% (39)	9.3% (12)	3.9% (5)	4.7% (6)	129
3. Is er een diagnose-behandelgesprek voordat de uitvoering van de blaasspoeling plaatsvindt in aanwezigheid van een verpleegkundige?	25.6% (33)	42.6% (55)	19.4% (25)	7.8% (10)	4.7% (6)	129
4. Is er na het diagnose-behandelgesprek gelegenheid voor opvang van de patiënt en het beantwoorden van vragen van de patiënt?	39.5% (51)	36.4% (47)	11.6% (15)	8.5% (11)	3.9% (5)	129
5. Wordt met de patiënt het behandeltraject besproken met een folder waarin bronnen voor verdere informatie vermeld staan?	38.8% (50)	36.4% (47)	13.2% (17)	7.0% (9)	4.7% (6)	129
6. Wordt aan alle patiënten de mogelijkheid geboden	35.7% (46)	36.4% (47)	16.3% (21)	6.2% (8)	5.4% (7)	129

om ondersteuning te ontvangen van een gespecialiseerd verpleegkundige en worden de contactgegevens van een gespecialiseerd verpleegkundige doorgegeven?						
7. Wordt de huisarts spoedig op de hoogte gesteld van de behandeling met blaasspoeling: bij voorkeur op dezelfde dag als de patiënt, uiterlijk binnen één week?	34.1% (44)	37.2% (48)	14.7% (19)	8.5% (11)	5.4% (7)	129
8. Wordt er gebruikgemaakt van een psychosociale signaleringslijst?	9.3% (12)	29.5% (38)	34.9% (45)	18.6% (24)	7.8% (10)	129
9. Is het duidelijk waar patiënten naar doorverwezen kunnen worden indien zij gespecialiseerde psychosociale ondersteuning nodig hebben?	18.6% (24)	34.9% (45)	27.9% (36)	10.1% (13)	8.5% (11)	129
10. Krijgen de patiënten de mogelijkheid aangeboden van Continuïteits- of begeleidingsbezoeken door een gespecialiseerd wijkverpleegkundige?	11.6% (15)	23.3% (30)	35.7% (46)	14.7% (19)	14.7% (19)	129
11. Is blaasspoeling met cytostatica in de thuissituatie veilig toepasbaar?	21.7% (28)	22.5% (29)	26.4% (34)	6.2% (8)	23.3% (30)	129
12. Aan welke verpleegkundige opleidingseisen moet worden voldaan om de blaasspoeling met cytostatica uit te mogen voeren?	45.7% (59)	34.9% (45)	7.0% (9)	2.3% (3)	10.1% (13)	129
13. Is er een standaard voor het aantal spoelingen?	41.1% (53)	37.2% (48)	11.6% (15)	3.9% (5)	6.2% (8)	129
14. Is er een standaard wanneer de eerste blaasspoeling moet starten?	42.6% (55)	35.7% (46)	10.9% (14)	5.4% (7)	5.4% (7)	129
15. Is er een standaard hoe lang de instillatie mag duren?	48.1% (62)	32.6% (42)	9.3% (12)	4.7% (6)	5.4% (7)	129
16. Is er duidelijkheid over wel of niet draaien van de patiënt tijdens de instillatie?	38.8% (50)	29.5% (38)	16.3% (21)	7.8% (10)	7.8% (10)	129
17. Zijn er afspraken vastgelegd over een veilige en hygiënische werkwijze,	69.0% (89)	18.6% (24)	6.2% (8)	0.8% (1)	5.4% (7)	129

waarbij het risico op contact met uitscheidingsproducten zo klein mogelijk wordt gemaakt?						
18. Gebruikt de hulpverlener persoonlijke beschermingsmiddelen bij de blaasspoeling?	69.8% (90)	15.5% (20)	6.2% (8)	1.6% (2)	7.0% (9)	129
19. Welke toedieningsystemen dragen bij aan veilig werken met cytostatica?	62.8% (81)	18.6% (24)	6.2% (8)	3.1% (4)	9.3% (12)	129
20. Hoe wordt geconstateerd of er sprake is van een urineweginfectie?	48.1% (62)	26.4% (34)	11.6% (15)	5.4% (7)	8.5% (11)	129
21. Zijn er afspraken vastgelegd over wat te doen bij een hematurie?	51.9% (67)	28.7% (37)	7.8% (10)	6.2% (8)	5.4% (7)	129
22. Wat is de beste manier om recidivering van de blaaskanker in de blaas vast te stellen?	44.2% (57)	25.6% (33)	10.9% (14)	8.5% (11)	10.9% (14)	129

Zijn er knelpuntvragen rondom het uitvoeren van blaasspoeling anders dan hierboven die u graag beantwoord wil hebben?

- moet er na BCG nagespoeld worden met NaCl?, Geldt het naspoelen ook bij andere spoelingen? Moet dit met NaCl of steriel water of helemaal niet??
- hoe is de eerste spoeling direct postop te geven. bij ons door de operateur, direct aansluitend aan de OK, nog op tafel en dan klem op de slang. op verkoever weer er vanafhalen. alle materialen in de chemischafvalbak. (ook de vloeistof). blijkt op vele plaatsen anders te gebeuren.
- Kan de patient na het toedienen van de spoeling naar huis of in dagbehandeling in het ziekenhuis?
- Hoeveel instanties maken er gebruik van de mogelijkheid om bcg spoelingen zelf klaar te maken, niet door de apotheek. Welke katheters worden gebruikt bij patiënten die veel overlast/pijn ondervindt tijdens het katheteriseren?
- toedienen van blaasspoelingsmiddelen kan niet op de reguliere afdeling. Moet tegenwoordig op speciale "oncologie-ruimte" ivm Chemo-karakter, Spoelen < 24 hr is lastig wanneer de TURb op vrijdag plaatsvindt
- Na blaasspoeling moet volgens protocol bij een volle urinezak deze in z'n geheel vervangen worden. Hierbij wordt de katheterzak tijdelijk losgekoppeld van de katheter, terwijl de urine als besmet moet worden beschouwd. Er is geen mogelijkheid om zowel de katheter als de urinezak af te sluiten tijdens de ontkoppeling. De kans op besmetting is dus groot!
- Weet de hulpverlener wat hij moet doen als er chemobesmet materiaal gespild wordt?
- Behandeling bij BCG itis
- Welke eisen worden er aan de ruimte gesteld, waarin de blaasinstillatie wordt toegediend.
- richtlijnen bij een verblijfskatheter
- Besmettings gevaar bij bcg / mito m.b.t. seksuele activiteit.
- Belangrijk is welk toilet gebruikt wordt bij de mictie na de spoeling.
- Mijn inziens zouden alleen verpleegkundigen de blaasspoelingen moeten verzorgen. Deze zijn BIG-geregistreerd en de doktersassistenten die hebben minder "know-how" wat te doen bij complicaties. Ook denk ik dat er thuis prima met cytostatica gewerkt kan worden mits de randvoorwaarden er wel zijn
- wordt het schema van Lamm gevolgd? bij irritatieve klachten: tot welke verdunning wordt er toegepast? wanneer wordt de urine cytologie afgenomen? wanneer een sediment: alleen bij klachten? of standaard? wanneer een urinekweek: alleen bij klachten? of standaard?
- Kan de patient de veiligheidsmaatregelen voor hemzelf en zijn omgeving benoemen?
- Hoe moet er omgegaan worden op een verpleegafdeling met blaas- spoeling. Als de patient de blaasspoeling al heeft gehad.

- instructies rondom veilig toedienen van BCG vinden wij heel belangrijk. Valt BCG onder cytostatica protocol? Kleding voorschriften, morsen etc....
- Voor de patient is het prettigst na de turt direct de spoeling te kunnen krijgen, dan werkt de spinale nog, helaas is dit niet meer toegestaan en krijgt de patient om organisatorische redenen de volgende dag de spoeling, wel in bed op de poli, maar het geeft toch vaak krampen en gevoeligheid ook vanwege de spoelkatheter.
- wat en hoe bij besmetting van bed en omgeving
- In de richtlijn worden geen adviezen gegeven mbt vraag 15 t/m 19. Svp dit ook duidelijk verwoorden. NB Mitomycine spoeling is 40 mg in 50 ml ipv in 40 ml. De bereiding van BCG zou volgens IGZ plaats moeten vinden in een aparte aseptische ruimte. Bij gebruik van het Medac systeem is er geen probleem; echter bij bijwerkingen wordt in de richtlijn een 1/3 dosis gesuggereerd. Dit is en vooral wordt bereidingstechnisch een groot probleem en zeker niet in Nederland zomaar beschikbaar! Waarom zit er geen apotheker in de adviescommissie???
- Arbotechnische aspecten. Wij proberen de 1e spoeling kort na de OK (soms al op de OK) toe te dienen. Na 1 uur wordt de inhoud dan uit de blaas gehaald, meestal gebeurt dat op de urologische afdeling met ter zake getrainde verpleegkundigen. Soms op de dagbehandeling. Indien men daar echter hoort dat het om chemotherapie gaat, slaat men soms op tilt. Dat zou alleen op de oncologische dagbehandeling kunnen plaats vinden, krijgen wij dan te horen. Op die manier wordt het echter onmogelijk gemaakt om in sommige gevallen < 24 uur de eerste spoeling toe te dienen.
- Nee, vooral de persoonlijke beschermingsmiddelen zijn niet helemaal duidelijk op onze afdeling.
- Er zijn is een aantal vragen opgenomen die bij het invasieve blaascarcinoom passen doch niet bij relatief onschuldige oppervlakkig blaascarcinoom: vraag 3 & 4 gaat m.i. om niet noodzakelijke werkverschaffing; in specifieke gevallen kan de dokter er voor kiezen om extra verpleegkundige begeleiding aan te bieden doch dat is bij dit ziektebeeld uitzonderlijk. Het is een lijst die door niet terzake kundigen is opgesteld hetgeen mag blijken uit bijvoorbeeld vraag 22 die hier in het geheel niet thuis hoort.

2. Leden van de werkgroep

Leden van de werkgroep

- W.M. de Blok, MANP urologie, namens V&VN Urologie en Oncologie, voorzitter
- Mevr. J. Verkerk, RN, MScN, adviseur kwaliteit en zorgontwikkeling, namens V&VN Urologie, voorzitter
- Mevr. A. Smits, MANP urologie, namens V&VN Oncologie
- Mevr. S. Silvius, endoscopieverpleegkundige NKI-AVL
- Dr. R.J.A. van Moorselaar, uroloog, namens NVU
- Mevr. F.D.A. Gerkens, gevestigd ziekenhuisapotheker, namens NVZA (tot en met augustus 2009)
- Dhr. A. Duchateau, ziekenhuisapotheker, namens NVZA (vanaf september 2009)
- Mevr. Th. Daha, adviseur infectiepreventie, namens VHIG
- Mevr. S.K.M. Hilhorst, arbeidshygiënist
- Dhr. J. Vermeulen, ervaringsdeskundige en bestuurslid van Vereniging Waterloop

3. Onafhankelijkheid werkgroepleden

Alle leden van de richtlijnwerkgroep hebben verklaard onafhankelijk gehandeld te hebben bij het opstellen van de richtlijn. De richtlijnwerkgroepleden hebben hiervoor bij de start van het richtlijntraject een belangenverklaring ingevuld waarin ze hun banden met de farmaceutische industrie hebben aangegeven. Een overzicht van deze belangenverklaringen is hieronder opgenomen.

Werkgroepid	Firma	Activiteit
W. de Blok	Hollister Coloplast Amgen	Consultatie/advisering, cursus Cursus Consultatie/advisering
Mevr. J. Verkerk	Geen	
Mevr. A. Smits	Ortho biotec Sanofi-Aventis	Cursus Cursus
Mevr. S. Silvius		
Dr. R.J.A. van Moorselaar	Sanofi-Aventis Astra Zeneca Pfizer Novartis	Consultatie/advisering, congres/andere reis, lezing Lezing, congres/andere reis Lezing

	Astellas GSK Kyowa	Consultatie/advisering, lezing Congres/andere reis Consultatie/advisering, lezing Lezing
Mevr. F.D.A. Gerrens	-	
Dhr. A. Duchateau	Geen	
Mevr. Th. Daha	-	
Mevr. S. Hilhorst	Geen	
Dhr. J. Vermeulen	Geen	

4. Betrokken verenigingen

Initiatief

Verpleegkundigen en Verzorgenden Nederland Urologie

Organisatie

Integraal Kankercentrum Nederland (IKNL)

Mandaterende verenigingen

Verpleegkundigen en Verzorgenden Nederland Oncologie

Verpleegkundigen en Verzorgenden Nederland Urologie

Nederlandse Vereniging voor Urologie

Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers

Vereniging voor Hygiëne en Infectiepreventie in de Gezondheidszorg

Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties

Vereniging Waterloop

Intellectuele eigendomsrechten

De intellectuele eigendomsrechten met betrekking tot de site www.oncoline.nl en afgeleide producten van deze website berusten bij IKNL en houder van de richtlijn. Het is de gebruiker van deze site niet toegestaan de inhoud van richtlijnen (gedeeltelijk) te verveelvoudigen en/of openbaar te maken, zonder de uitdrukkelijke schriftelijke toestemming van IKNL en houder van de richtlijn. U kunt een verzoek voor toestemming richten aan IKNL, Postbus 19079, 3501 DB Utrecht. IKNL behandelt dit verzoek samen met de relevante houder van de richtlijn. Het is toegestaan een deeplink op te nemen op een andere website naar de website www.oncoline.nl of naar richtlijnen op deze website. Tevens mag de informatie op deze internetsite wel worden afgedrukt en/of gedownload voor persoonlijk gebruik.

Landelijke richtlijn blaasinstillatie (intravesicale toediening van medicatie bij behandeling van blaascarcinomen) © 2010

5. Wetenschappelijke onderbouwing

De aanbevelingen uit deze richtlijn zijn voor zover mogelijk gebaseerd op bewijs uit gepubliceerd wetenschappelijk onderzoek. Relevante artikelen werden gezocht door het verrichten van systematische zoekacties door een informatiespecialist in Medline, Cinahl en Pubmed. Indien nodig werd de zoekactie vervolgd in Cochrane Library en Embase. De zoektermen en het resultaat van het literatuuronderzoek zijn op te vragen bij IKNL locatie Amsterdam. Daarnaast werden artikelen geëxtraheerd uit referentielijsten van de opgevraagde literatuur en werd gebruikgemaakt van literatuur die al in bezit was van de werkgroepleden. Ook werd de SIGN-richtlijn Management of transitional cell carcinoma of the bladder geraadpleegd. De artikelen werden geselecteerd op grond van de volgende criteria: (a) Engels-, Duits-, Frans- of Nederlandstalige publicaties en (b) gepubliceerd als 'full paper'. De kwaliteit van deze artikelen werd door de werkgroepleden beoordeeld. Artikelen van matige of slechte kwaliteit werden uitgesloten. Na deze selectie bleven de artikelen over die als onderbouwing bij de verschillende conclusies in de richtlijn staan vermeld. De geselecteerde artikelen zijn vervolgens gegradeerd naar de mate van bewijs, waarbij een indeling van het CBO is gebruikt.

Niveau van bewijskracht van de conclusie

Niveau van bewijs	Conclusie gebaseerd op
1	Onderzoek van niveau A1 of tenminste 2 onafhankelijk van elkaar uitgevoerde onderzoeken van niveau A2
2	1 onderzoek van niveau A2 of tenminste 2 onafhankelijk van elkaar uitgevoerde onderzoeken van niveau B

3	1 onderzoek van niveau B of C
4	Mening van deskundigen

Indeling van methodologische kwaliteit van individuele studies**Diagnostisch onderzoek**

A1	Vergelijkend onderzoek naar de effecten van diagnostiek op klinische uitkomsten of onderzoek, waarbij met behulp van besliskundige modellen of multivariate analyses de toegevoegde informatie wordt beoordeeld van de te onderzoeken test ten opzichte van een referentietest.
A2	Vergelijkend onderzoek waarbij van tevoren criteria zijn gedefinieerd voor de te onderzoeken test en voor een referentietest, met een beschrijving van de onderzochte klinische populatie; bovendien moet het een voldoende grote serie van opeenvolgende patiënten betreffen, gebruikgemaakt zijn van tevoren gedefinieerde afkapwaarden van de test, en de gouden standaard onafhankelijk zijn beoordeeld.
B	Vergelijking met een referentietest, beschrijving van de onderzochte test en van de onderzochte populatie, maar niet de kenmerken die verder onder niveau A staan genoemd.
C	Niet-vergelijkend onderzoek
D	Mening van deskundigen

Interventies

A1	Meta-analyses die tenminste enkele gerandomiseerde onderzoeken van A2-niveau betreffen, waarbij de resultaten van afzonderlijke onderzoeken consistent zijn.
A2	Gerandomiseerd vergelijkend klinisch onderzoek van goede kwaliteit en met voldoende omvang en consistentie.
B	Gerandomiseerde klinische trials van mindere kwaliteit of onvoldoende omvang of ander vergelijkend onderzoek (niet-gerandomiseerd: cohort studies, case-control studies)
C	Niet-vergelijkend onderzoek
D	Mening van deskundigen

6. Literatuursearches en evidence-tabellen

Jaartal	Mate van bewijs	Populatie (incl. steekproefgrootte)	Inclusie criteria	Interventie (incl. duur, dosering)	Controle (incl. duur, dosering)	Outcome (effectmaat, incl. follow-up)	Resultaat	Opm, commentaar
Böhle 1996	C	30	pTa-pT1, G1-3	Survey MLDL	-	Sideeffects and QoL	97% response QoL Correlation QoL-side-effects	
Clarke 2005	C	527	Consultant Urologist UK	Questionnaire	-	Use of MMC, dosage regime	61% response adaption of recommendations	
Saint 2001	C	72	Recent complete resection Ta-T1, G1-2	BCG 81 mg Connaught	-	Full dose, complete treatment	19% full dose ; 57% reduced dose	
Andius 2005	C	240	Ta, Tis, T1	BCg (oncotice) 1x 6	Hold instillation	Reduction of dwell time	6% complete	

				weeks	for 2 hr		time instillation 21% reduction dwell time	
Morgia 2002	C	92	Ta-T1; G1-3; > 18 y	BCG for 2 hr	-	Tolerability of BCG/ QoL r	15,2% drop out	
Rajjayan 2007	B	60	IveT	ICP-parameters	Pre audit ICP	6 parameters ICP	4 out of 6 parameters 100% assessment Others 90% and 61% assessment	
Lamm 2005	D	-	-	-	-	-	-	Continuing education
Mc Donald 2007	D-	-	-	-	-	-	-	General Clinical Practice
Washburn 2007	D	-	-	-	-	-	-	Feature article
Stoehr 2008	B	60	Tur, non-muscle invasive bladder cancer	Instillation of MMC with elevated urine bag	Clamping catheter	Intolerable pain	Sign less pain in intervention group (p 0,05)	
Cindolo 2004	B	100	Ta-T1, G1-3	Hydrophilic catheter	Standard PVC catheter	Discomfort Nr of leucocytes/ bacteriuria	3,5% UTI in intervention group (p 0,001) Less pain (VAS) (p0.01)	
Games 1996	D	-	-	-	-	-	-	Opinion article

Auteurs, jaartal	Mate van bewijs	Studie-type	Populatie (incl. steekproef-grootte)	Inclusie-criteria	Interventie duur en dosering	Controle (gouden standaard, referentietest)	Outcome (effect-maat)	Result/ Conclusie	Opm, commentaar
Faithfull 2001	C	Randomised controlled trial	N=115	Men included in the study were those undergoing radical (greater than 60 Gy) radiotherapy for prostate or	Cystoscopy by unop	Cystoscopy by urologist	Comparison symptoms, Patient satisfaction, economic evaluation	men who had received nurse-led care were significantly more satisfied (P < 0.002) There were also significant (P	vertaling van dit followup system naar andere vraagt zorgvuldige overwegingen.

				bladder cancer.				< 0.001) cost benefits, with a 31% reduction in costs with nurse-led, compared to medically led care. Evidence from this study suggests that a specialist nurse is able to provide safe follow up for men undergoing radiotherapy.	
Lee 2003	D	Explore-tory study	38 indepen-dent web sites	: Internet searching was performed by retrieving the first 30 universal resource locators from 8 popular search engines using the search term bladder cancer	nvt	Two reviewers evaluated the accuracy and complete-ness of information using a pre-determined 41-point checklist rating instrument that evaluated essential information related to bladder cancer	accuracy	Although inaccurate information was detected on 32% of the sites, it tended to be related to outdated information. It is reasonable to refer patients to select compre-hen-sive web sites to obtain pertinent information about bladder cancer.	Expert opinion
Kelly 1996	D	Descrip-tive explora-tory study	nvt	NVT	NVT	NVT	NVT	Knowledge about bladder cancer will help nurses prevent and manage the disease and its treatment complications and meet patients' psychological needs.	Expert opinion
Ansell - 2001	D	Descrip-tive explora-	NVT	NVT	NVT	NVT	NVT	The uro-oncology clinical nurse	Expert opinion

		tory study						specialist's role in one multidisciplinary team is to provide support, information and a link between all the staff involved in the patient's care	
Koch 1995	C	Retro-spective analysis	43 coll pathway 103 pre coll pathway N=106	Those before and those after intr coll pathway for undergoing cystectomy and urinary reconstruction	Hospital stay, costs, quality of care, morbidity rates	103 pat undergoing traditional care against 43 with coll pathway	Hospital stay, costs, quality of care, morbidity-rates	Collaborative care pathways favorably affect the cost efficiency of care and provide favorable surgical outcomes	
van de Poll-Franse 2008	D	Descriptive exploratory study	261	Multi-centre, in treatment for breast (n = 128), prostate (n = 96), or gynecological (n = 89) cancer or lymphoma (n = 77)	nvt	nvt	Percentage using internet and value	41% searched the Internet for information about cancer daily to several times a week. After diagnosis, during treatment, and at follow-up, this was, respectively, 71%, 56%, and 4%. Although patients preferred to get reliable information from the Web site of their oncologist (88%), hospital (70%) or Dutch Cancer Society (76%),	
Van Weert 2008	C	Literature study and focus-group interviews	345 patienten	Multi-center, new to chemotherapy	To evaluate the psychometric properties of the QUOTE	nvt	67 relevant topics revealed seven main themes:	Researchers and health care providers can use the	

					chemo, content validity, internal structure and convergent validity were investigated amongst 345 cancer patients, new to chemotherapy, from 10 different hospitals.		Treatment-related information, Prognosis information, Rehabilitation information, Coping information, Interpersonal communication, Tailored communication and Affective communication.	instrument to measure patients' needs and experiences with communication to identify aspects that need improvement.
--	--	--	--	--	--	--	--	---

Jaartal	Mate van bewijs	Populatie (incl. steekproefgrootte)	Inclusiecriteria	Interventie (incl. duur, dosering)	Controle (incl. duur, dosering)	Outcome (effectmaat, incl. follow-up)	Resultaat	Opm, commentaar
Andius 2005	C	240	Ta, T1, CIS	Reductie instillatietijd BCG naar 30 minuten of minder	2 uur instillatietijd BCG	Bijwerkingen BCG	51 patiënten kortere instillatietijd, minder koorts, koude rillingen en dysurie	Na 6-8 maanden gelijk oncologisch resultaat. Niet gerandomiseerde kleine studie
Bohle 2003	A1	2749	Ta, T1	1421 BCG behandeling	1328 MMC behandeling	Recidief frequentie Toxiciteit	Significant lagere recidiefrequentie met BCG Meer lokale en systemische bijwerkingen met BCG	
Colombel 2006	A2	115	Ta, T1, CIS Geen voorgaande BCG	BCG + 200 mg Ofloxacin 6 en 10-12 uur na instillatie	BCG + placebo 6 en 10-12 uur na instillatie	Bijwerkingen BCG	Ofloxacin verlaagt aantal patiënten met matig tot ernstige bijwerkingen van 83,3% tot 61,1%	Effect met name tussen instillatie 4 en 6
Durek 2000	C							In vitro studie

Durek 2002	C							Diermodel studie
Koya 2006	C							Literatuur review
Lamm 1992	C	2602	Patienten behandeld met BCG			Beschrijving bijwerkingen	95% geen ernstige bijwerkingen	
Lamm 2000	C							Literatuur review
Lamm 2005	???							
Martine-Pineiro 2005	A2	155	T1G3 en/of CIS	BCG 27 mg, 6 x wekelijks en daarna 6 x 2 wekelijks	BCG 81 mg, 6 x wekelijks en daarna 6 x 2 wekelijks	Recidief frequentie Tumorprogressie Toxiciteit	Geen significant verschil in recidieven en progressie Lage dosering significant minder bijw. (lokaal 69,5 vs 47,9%; systemisch 15,9 vs 5,5%)	
Nieuwenhuijzen 2003	C	1		MMC instillatie		Blaas-perforatie		Case report
Oddsens 2004	C	3		Epirubicine instillatie		Blaas-perforatie		Case reports
Rischmann 2000	C							Literatuur review Aanbevelingen behandeling
Solimando 2004	???							
Thrasher 1992	C	613	Patienten behandeld met MMC			Beschrijving bijwerkingen	Incidentie chemische cystitis 6-41%	
Vd Meijden 2001	A2	957	Intermediaate en high risk niet sperinvasief blaasca	Arm 1: BCG plus isoniazide Arm 2: BCG plus placebo	Arm 3: epirubicine	Recidief frequentie Tumorprogressie Toxiciteit	Tijd tot eerste recidief langer na BCG Geen verschil in progressie BCG meer bijwerkingen dan epirubicine	Toevoegen van isoniazide reduceert aantal bijwerkingen niet

7. Overzicht uitgangsvragen

1.

- A. Wat is de optimale voorlichting voor patiënten vooraf, tijdens en na de blaasinstillatie?
- B. Wat is de rol van de verpleegkundige?
- C. Is dit mondeling en/of schriftelijk?

2.

- A. Hoe kan informatieoverdracht tussen specialist en verpleegkundige worden vormgegeven?
 - B. Welke gegevens moeten vermeld worden?
 - C. Welke middelen?
 - D. Welk frequentieschema?
 - E. Welke behandelperiode?
 - F. Welke tijdsduur per spoeling?
- Dit alles om de patiëntveiligheid te verbeteren.

3. Is wisselen van de houding van de patiënt tijdens de blaasinstillatie zinvol?

4. Welke maatregelen verhogen de veiligheid voor de medewerker die de blaasinstillatie verzorgt, voor de patiënt en voor zijn omgeving?

5. Welk toedieningssysteem verdient de voorkeur in verband met de veiligheid?

6.

- A. Welke complicaties bij de patiënt rechtvaardigen uitstel van de behandeling?
 - a. met BCG
 - b. met cytostatica
- B. Wanneer is overleg met de specialist nodig?
- C. Hoe wordt de ernst van de complicatie vastgesteld (vragenlijst)?

7.

- A. Op welke klachten, bijwerkingen en complicaties moet gelet worden bij de patiënt?
- B. Wat moet er met deze klachten gebeuren?

8.

- A. Verlaagt chloorhexidine de effectiviteit van BCG?
- B. Doet ciprofloxacin dit eveneens?

8. Actualisatie

De geldigheidsduur van deze richtlijn is vastgesteld op drie jaar. De geldigheidstermijn voor de richtlijn wordt vanuit IKNL bewaakt. Om verscheidene redenen kan herziening eerder dan beoogd nodig zijn. V&VN Urologie toetst daarom jaarlijks de actualiteit van de richtlijn. Het bestuur van deze landelijke werkgroep draagt de verantwoordelijkheid om de behoefte voor herziening van de huidige richtlijn bij de beroepsgroepen te peilen. Zo nodig zal de richtlijn tussentijds op onderdelen worden bijgesteld. Uiterlijk in 2014 zal een nieuwe multidisciplinaire werkgroep worden geïnstalleerd voor een herziene versie van de richtlijn.

9. Houderschap richtlijn

De houder van de richtlijn moet kunnen aantonen dat de richtlijn zorgvuldig en met de vereiste deskundigheid tot stand is gekomen. Onder houder wordt verstaan de verenigingen van beroepsbeoefenaren die de richtlijn autoriseren. IKNL is financieel verantwoordelijk en draagt zorg voor het beheer en de ontsluiting van de richtlijn.

10. Juridische betekenis

Een richtlijn is geen wettelijke voorschrift, maar wetenschappelijk onderbouwde en breed gedragen inzichten en aanbevelingen waaraan zorgverleners zouden moeten voldoen om kwalitatief goede zorg te verlenen. De richtlijn bevat aanbevelingen van algemene aard. Het is mogelijk dat deze aanbevelingen in een individueel geval niet van toepassing zijn. Er kunnen zich feiten of omstandigheden voordoen waardoor in het belang van de patiënt van de richtlijn wordt afgeweken. Wanneer van de richtlijn wordt afgeweken, dient dit beargumenteerd gedocumenteerd te worden. De toepasbaarheid en de toepassing van de richtlijnen in de praktijk is de verantwoordelijkheid van de behandelende arts (eindverantwoordelijk),

de verpleegkundig specialist of physician assistant.

11. Verantwoording

Integraal Kankercentrum Nederland bevordert dat mensen met kanker en hun naasten zo dicht mogelijk bij huis toegang hebben tot een samenhangend en kwalitatief verantwoord zorgaanbod. IKNL is opgericht om behandeling, zorg en klinisch onderzoek binnen de oncologie te verbeteren. Daarnaast heeft IKNL een taak in het opzetten en ondersteunen van netwerken voor palliatieve zorg.

IKNL werkt aan multidisciplinaire richtlijnontwikkeling voor de oncologische en palliatieve zorg. Naast deze ontwikkeling van richtlijnen faciliteert IKNL ook het onderhoud, het beheer, de implementatie en de evaluatie van deze richtlijnen.

De leidraad voor de ontwikkeling van de richtlijnen voor oncologische en palliatieve zorg is het AGREE-instrument. Dit instrument is gemaakt voor de beoordeling van bestaande, nieuwe en herziene richtlijnen. Het AGREE-instrument beoordeelt zowel de kwaliteit van de verslaglegging als de kwaliteit van bepaalde aspecten van de aanbevelingen. Het beoordeelt de kans dat een richtlijn zijn gewenste doel zal behalen, maar niet de daadwerkelijke impact op patiëntuitkomsten.

Het AGREE-instrument is opgebouwd uit 23 items verdeeld over zes domeinen. Elk domein beslaat een aparte dimensie van kwaliteit van richtlijnen, namelijk:

- **Onderwerp en doel** betreft het doel van de richtlijn, de specifieke klinische vragen waarop de richtlijn een antwoord geeft en de patiëntenpopulatie waarop de richtlijn van toepassing is.
- **Betrokkenheid van belanghebbenden** richt zich op de mate waarin de richtlijn de opvattingen van de beoogde gebruikers weerspiegelt.
- **Methodologie** hangt samen met het proces waarin bewijsmateriaal is verzameld en samengesteld en met de gebruikte methoden om aanbevelingen op te stellen en te herzien.
- **Helderheid en presentatie** gaat over het taalgebruik en de vorm van de richtlijn.
- **Toepassing** houdt verband met de mogelijke organisatorische, gedragsmatige en financiële consequenties van het toepassen van de richtlijn.
- **Onafhankelijkheid van de opstellers** betreft de onafhankelijkheid van de aanbevelingen en erkenning van mogelijke conflicterende belangen van leden van de werkgroep.

12. Wetgeving

In het Arbobesluit is omschreven hoe om te gaan met gevaarlijke stoffen in het algemeen. In het Arbobesluit gelden verder specifieke eisen ten aanzien van mutagene en kankerverwekkende stoffen en processen.

- [Artikel 4.2a](#) Nadere voorschriften risico-inventarisatie en -evaluatie, aanvullende registratie;
- [Artikel 4.10](#) Arbeidsgezondheidskundig onderzoek, dossiers en registratie;
- [Artikel 4.11](#) Definities;
- [Artikel 4.13](#) Nadere voorschriften risico-inventarisatie en -evaluatie;
- [Artikel 4.15](#) Lijst van werknemers;
- [Artikel 4.16](#) Grenswaarden;
- [Artikel 4.17](#) Voorkomen van blootstelling: vervangen;
- [Artikel 4.18](#) Voorkomen of beperken van blootstelling;
- [Artikel 4.19](#) Beperken van blootstelling;
- [Artikel 4.20](#) Hygiënische beschermingsmaatregelen;
- [Artikel 4.23](#) Uitvoering en inhoud van onderzoek;
- [Beleidsregel 4.18-1](#) Doeltreffende beheersing van blootstelling aan kankerverwekkende stoffen;
- [Beleidsregel 4.19](#) Informatie voor werknemers bij het werken met kankerverwekkende en mutagene stoffen.

In het Arbobesluit gelden verder specifieke eisen ten aanzien omgang met reproductietoxische stoffen.

- [Artikel 1.1](#) Definities algemeen, lid 5b en 5c;
- [Artikel 1.40](#) Definitie;
- [Artikel 1.41](#) Inventarisatie en evaluatie;
- [Artikel 1.42](#) Organisatie van de arbeid;
- [Artikel 3.48](#) Rustruimten;

- [Artikel 4.2a](#) Nadere voorschriften risico-inventarisatie en -evaluatie, aanvullende registratie;
- [Artikel 4.13](#) Nadere voorschriften risico-inventarisatie en -evaluatie;
- [Artikel 4.108](#) Lood: Tijdens de zwangerschap en tijdens het geven van borstvoeding mag niet worden gewerkt met loodwit, metallisch lood en zijn ion-verbindingen.

Voorheen gold voor het werken met cytostatica beleidsregel 4.18-5: Doeltreffende beheersing van blootstelling aan cytostatica in ziekenhuizen. Deze beleidsregel is per 1-1-2011 vervallen. Voor de academische ziekenhuizen geldt nu de Arbocatalogus Cytostatica UMC's [Arbocatalogus Cytostatica UMC's⁵] en voor de algemene ziekenhuizen de Arbocatalogus Algemene ziekenhuizen [Arbocatalogus Algemene ziekenhuizen⁶]. Hierin zijn nieuwe inzichten rondom beheersmaatregelen verwerkt. De Arbocatalogus Algemene ziekenhuizen volgt de Arbocatalogus Cytostatica UMC's.

Zie voor meer informatie over wetgeving het Arbokennisdossier Cytostatica 2009. [Arbokennisdossier Cytostatica, 2009⁸]

13. Calamiteitenchecklist

Ongewenste besmetting van personen

- Kleding of handschoenen: uittrekken;
- Huid: spoelen met veel water, wassen met zeep, zo nodig douchen. Behandel de wond als extravasatie als de huid beschadigd is;
- Ogen: spoelen gedurende 15 minuten met een oogdouche;
- Verwondingen: geforceerd laten bloeden, vervolgens spoelen met veel water en zo nodig antiodota gebruiken.

Ongewenste besmetting van de omgeving

Houdt rekening met het volgende:

- Neem de tijd om de besmetting rustig op te ruimen;
- Zorg dat het besmette gebied zo klein mogelijk blijft en dat het aantal betrokken medewerkers minimaal is;
- Ruim een klein spatje op met een tissue;
- Ruim grotere besmettingen op volgens protocol, gebruik hiervoor de benodigde materialen en persoonlijke beschermingsmiddelen uit de noodset;
- Zorg voor beheer van het protocol en de inhoud van de noodset;
- Zie erop toe dat de noodset volledig gevuld en verzegeld op de afdeling aanwezig is;
- Vul de noodset na gebruik zo snel mogelijk aan.

14. Foto's bevestiging driewegkraan (gelockte en geborgde verbinding)



Optrekken mitomycine in spuit met gelockte en geborgde verbinding



Medac® met Y-lijn en kraantje en 5cc-spuit bij eenmalige katheter



Postoperatieve blaasinstillatie met gelockte en geborgde verbinding aan conische aansluiting

15. Behandeling van bijwerkingen en complicaties van BCG-behandeling (Koya 2006, Rischmann 2000)

Regelmatig voorkomende bijwerkingen

Milde tot matige en kortdurende (korter dan 48 uur) bijwerkingen

Graad 1

Bijwerkingen:

1. Irritatieve mictieklachten (frequency, dysurie en urgency)
2. Verhoging tot 38,5 °C
3. Griepachtige verschijnselen
4. Hematurie
5. Algehele malaise

Onderzoek:
Ad. 2: temperatuur opnemen indien nodig

Behandeling: symptomatisch met anticholinergica en/of analgetica
Ad. 1: symptomatisch met anticholinergica en/of analgetica

*Ernstige en langdurige (langer dan 48 uur) bijwerkingen
Graad 2*

Bijwerkingen: irritatieve mictieklachten

Onderzoek:
Urinekweek
Laboratoriumonderzoek: leucocyten + differentiatie
X-thorax (infectiescreening)

Behandeling:
Symptomatisch met analgetica en anticholinergica
Antibiotica indien nodig, overweeg isoniazide 300 mg per dag
Onderbreek BCG-instillaties tot verdwijnen van symptomen
Overweeg dosisreductie tot eenderde dosis

Zeldzame bijwerkingen

Complicaties/bijwerkingen:
BCG-itis
BCG sepsis

Onderzoek:
Doe onderzoek naar de oorzaak
Urinekweek, bloedkweek, leucocyten + differentiatie, kreatinine, leverfuncties en X-thorax

Behandeling:
Stop BCG

*Regionale en Systemische bijwerkingen
Graad 3*

Bijwerking:
Allergische reacties: huiduitslag, gewrichtsklachten en reumatoïde arthritis-achtige symptomen met eventueel oogklachten

Onderzoek: afhankelijk van de klachten, om andere oorzaak uit te sluiten

Behandeling:
Antihistaminica
Als symptomen zeven tot tien dagen aanhouden, overweeg dan drie maanden gebruik van isoniazide en rifampicine.
Herstart van BCG na verdwijnen van symptomen alleen als voordelen zwaarder wegen dan de nadelen. Overweeg dosisreductie.

Bijwerking:
Epididymitis en symptomatische granulomateuze prostatitis:

Onderzoek: lichamelijk onderzoek, evt. aanvullend laboratoriumonderzoek

Behandeling: drie maanden isoniazide en rifampicine met of zonder fluoroquinolonen.

Bijwerking:
Verkazende abcessen, granulomateuze massa van de nieren, hepatitis, pneumonitis en

osteomyelitis:

Onderzoek: radiologisch onderzoek, bloedonderzoek

Behandeling:

Behandel zes maanden met isoniazide, rifampicine en ethambutol.

*Gegeneraliseerde BCG-itis of BCG-sepsis
Graad 4*

Bijwerking:

Multi-orgaanfalen en septische shock

Behandeling:

Spoedopname in ziekenhuis en behandeling, mogelijk op intensive care
isoniazide 300 mg per dag, rifampicine 600 mg per dag, ethambutol 1200 mg per dag en prednisolon 40 mg per dag

16. Informatiebronnen die de patiënt van dienst kunnen zijn

- KWF-brochure Blaaskanker (F84) ([informatie over blaaskanker](#));
- de KWF-informatiemap over kanker. De KWF-informatiemap kan kosteloos worden besteld via <http://www.kwfkankerbestrijding.nl/Pages/Home.aspx> of via de gratis KWF Kanker Infolijn: 0800 - 022 66 22.
- KWF-brochure [Kanker...in gesprek met je arts](#)
- KWF-brochure [Kanker en seksualiteit](#) (2007-2008)
- Zorgboek Blaaskanker, uitgave november 2009, <http://www.boekenoverzichten.nl>
- Patiëntenfolder over blaasspoeling: <http://www.urolog.nl>
- <http://www.kiesbeter.nl>
- <http://www.oncoline.nl>
- <http://www.nvu.nl>
- <http://www.lastmeter.nl>
- Blauwdruk Kanker en werk: patiëntenvertaling

Patiëntenorganisatie

- Vereniging Waterloop (<http://www.verenigingwaterloop.nl>)
- Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties: <http://www.kankerpatient.nl>
- Kwaliteitscriteria voor de oncologische zorg, NFK, september 2009

Voorlichtingsmateriaal via het internet zoals:

KWF Kankerbestrijding: <http://www.kwfkankerbestrijding.nl>

17. Checklist bij blaasinstillatie

Controleer of de instillatie plaats kan vinden

Voorafgaand aan de behandeling van alle blaasinstillaties is het van groot belang om een aantal vragen te stellen die een veilige toediening garanderen. [Games, 1996²³]

Vragen van verpleegkundige voorafgaand aan elke instillatie

- Hoe heeft u de vorige blaasinstillatie met mitomycine/BCG ervaren?
- Heeft u problemen met het urineren gehad? (denk aan blaasontsteking, pijn bij urineren, hoge mictiefrequentie) en zo ja, is dit nu nog zo?
- Heeft u last van huiduitslag?
- Bent u misselijk geweest?
- Heeft u koorts gehad? (boven 38,5°C) Hoeveel dagen?
- Bij BCG: heeft u bloed bij de urine gehad en/of nog?
- Bent u sinds de vorige instillatie bij een andere arts geweest of heeft u nieuwe medicijnen voorgeschreven gekregen?

De patiënt dient de volgende regels te hanteren bij behandeling met BCG en mitomycine:

Voor de blaasinstillatie

- Drink niet. Bij blaasinstillatie geen tot beperkte vochtinname vier uur voorafgaand aan de instillatie tot twee uur na de instillatie. Dat is tot en met het uitplassen van de instillatievloeistof.
- Bij gebruik diuretica: neem diuretica na de behandeling en niet ervoor.

Tijdens de blaasinstillatie

- De instillatie moet twee uur in de blaas blijven.
- Drink niet.
- Hanteer wisselgigging alleen bij immobiele patiënten. Buikligging is niet noodzakelijk.
- Bij morsen direct goed schoonmaken: bij BCG met hypochloriet, bij mitomycine met pH-neutrale zeep.
- Bij morsen op de huid: bij BCG de huid schoonmaken met verdunde hypochloriet, bij mitomycine spoelen met veel water en wassen met zeep.
- Zie ook [bijlage 13](#) Calamiteitenchecklist.

Na de blaasinstillatie (na het uitplassen)

- Drink ruime hoeveelheid.
- Zittend urineren (ook mannen).
- Spoel het toilet tweemaal door met het deksel dicht. Voeg bij BCG hypochloriet aan de urine toe.
- Was daarna de handen.
- Maak het toilet dagelijks schoon: bij BCG met hypochloriet, bij mitomycine met PH-neutrale zeep.
- Bij morsen direct goed schoonmaken: bij BCG met hypochloriet, bij mitomycine met pH-neutrale zeep.
- Bij morsen op de huid: bij BCG de huid schoonmaken met verdunde hypochloriet, bij mitomycine spoelen met veel water en wassen met zeep.
- Bij gebruik diuretica: neem diuretica na de behandeling en niet ervoor.
- Koorts boven 38,5°C, twee of meer dagen na de instillatie: direct contact opnemen met de afdeling urologie.
- Geslachtsgemeenschap: bij BCG gedurende een week na instillatie niet, of gebruik een condoom. Bij mitomycine gedurende twee dagen niet, of gebruik een condoom.
- Zie ook [bijlage 13](#) Calamiteitenchecklist.

[Arbocatalogi Cytostatica⁵, 1B-tekst BCG¹, 1B tekst mitomycine²]

Notities

Voor artikelen betreffende interventie (preventie of therapie)

A1	systematische reviews die ten minste enkele onderzoeken van A2-niveau betreffen, waarbij de resultaten van afzonderlijke onderzoeken consistent zijn
A2	gerandomiseerd, vergelijkend, klinisch onderzoek van goede kwaliteit (gerandomiseerde, dubbelblind gecontroleerde trials) van voldoende omvang en consistentie
B	gerandomiseerde, klinische trials van matige kwaliteit of onvoldoende omvang of ander vergelijkend onderzoek (niet-gerandomiseerd, vergelijkend cohortonderzoek, patiënt-controle-onderzoek)
C	niet-vergelijkend onderzoek
D	mening van deskundigen, bijvoorbeeld de werkgroepleden

Voor artikelen betreffende diagnostiek

A1	onderzoek naar de effecten van diagnostiek op klinische uitkomsten bij een prospectief gevolgde, goed gedefinieerde patiëntengroep met een tevoren gedefinieerd beleid op grond van de te onderzoeken testuitslagen, of besliskundig onderzoek naar de effecten van diagnostiek op klinische uitkomsten, waarbij resultaten van onderzoek van A2-niveau als basis worden gebruikt en voldoende rekening wordt gehouden met onderlinge afhankelijkheid van diagnostische tests
A2	onderzoek ten opzichte van een referentietest, waarbij van tevoren criteria zijn gedefinieerd voor de te onderzoeken test en voor een referentietest, met een goede beschrijving van de test en de onderzochte klinische populatie; het moet een voldoende grote serie van opeenvolgende patiënten betreffen, er moet gebruikgemaakt zijn van tevoren gedefinieerde afkapwaarden en de resultaten van de test en de 'gouden standaard' moeten onafhankelijk zijn beoordeeld. Bij situaties waarbij multipele, diagnostische tests een rol spelen, is er in principe een onderlinge afhankelijkheid en dient de analyse hierop te zijn aangepast, bijvoorbeeld met logistische regressie
B	vergelijking met een referentietest, beschrijving van de onderzochte test en populatie, maar niet de kenmerken die verder onder niveau A staan genoemd
C	niet-vergelijkend onderzoek
D	mening van deskundigen, bijvoorbeeld de werkgroepleden

Niveau van bewijs van de conclusies

1	tenminste één systematische review (A1) of twee onafhankelijk van elkaar uitgevoerde onderzoeken van niveau A1 of A2
2	tenminste twee onafhankelijk van elkaar uitgevoerde onderzoeken van niveau B
3	tenminste één onderzoek van niveau A2, B of C
4	mening van deskundigen, bijvoorbeeld de werkgroepleden

Disclaimer

Disclaimer:

De informatie op de website www.oncoline.nl en op afgeleide producten van deze website is met de grootst mogelijke zorgvuldigheid samengesteld. Het Integraal Kankercentrum Nederland (IKNL) sluit iedere aansprakelijkheid voor de opmaak en de inhoud van de richtlijnen alsmede voor de gevolgen die de toepassing van de richtlijnen in de patiëntenzorg mocht hebben uit. Het IKNL stelt zich daarentegen wel open voor attendering op (vermeende) fouten in de opmaak of inhoud van de richtlijnen. Men neme daartoe contact op met de IKNL middels e-mail: oncoline@iknl.nl

Juridische betekenis van richtlijnen

Richtlijnen bevatten aanbevelingen van algemene aard. Het is mogelijk dat deze aanbevelingen in een individueel geval niet van toepassing zijn. Er kunnen zich feiten of omstandigheden voordoen waardoor het wenselijk is dat in het belang van de patiënt van de richtlijn wordt afgeweken. Wanneer van een richtlijn wordt afgeweken, dient dit beargumenteerd gedocumenteerd te worden. De toepasbaarheid en de toepassing van de richtlijnen in de praktijk is de verantwoordelijkheid van de behandelende arts.

Houderschap richtlijn

De houder van de richtlijn moet kunnen aantonen dat de richtlijn zorgvuldig en met de vereiste deskundigheid tot stand is gekomen. Onder houder wordt verstaan de verenigingen van beroepsbeoefenaren die de richtlijn autoriseren. Het IKNL draagt zorg voor het beheer en de ontsluiting van de richtlijn.

Intellectuele eigendomsrechten

De intellectuele eigendomsrechten met betrekking tot de site www.oncoline.nl en afgeleide producten van deze website berusten bij het IKNL en houder van de richtlijn. Het is de gebruiker van deze site niet toegestaan de inhoud van richtlijnen (gedeeltelijk) te verveelvoudigen en/of openbaar te maken, zonder de uitdrukkelijke schriftelijke toestemming van het IKNL en houder van de richtlijn. U kunt een verzoek voor toestemming richten aan het IKNL, Postbus 19079, 3501 DB Utrecht. Het IKNL behandelt dit verzoek samen met de relevante houder van de richtlijn.

Het is toegestaan een deeplink op te nemen op een andere website naar de website www.oncoline.nl of naar richtlijnen op deze website. Tevens mag de informatie op deze internetsite wel worden afgedrukt en/of gedownload voor persoonlijk gebruik.

Externe links

De website www.oncoline.nl en afgeleide producten van deze website bevatten links naar websites die door andere partijen dan het IKNL worden aangeboden. Deze links zijn uitsluitend ter informatie. Het IKNL heeft geen zeggenschap over deze websites en is niet verantwoordelijk of aansprakelijk voor de daarop aangeboden informatie, producten of diensten.

Bescherming persoonsgegevens

Door gebruikers verstrekte persoonsgegevens ten behoeve van de mailservice of de inlogmogelijkheid van <http://www.oncoline.nl/> zullen door het IKNL vertrouwelijk worden behandeld. Gegevens zullen niet worden verstrekt aan derden.