



PHYSION[®]

PROTOCOLOS

UNICA INSTILACIÓN INTRAVESICAL DE MITOMICINA-C CON EMDA INMEDIATAMENTE ANTES DE UNA RTU

DILUCIÓN:

- Diluir 40 mg de mitomicina en:
 - 100 ml de agua bidestilada si el excipiente es cloruro de sodio
 - 100 ml de cloruro de sodio 0.9% si el excipiente es urea o manitol

PARÁMETROS

Electrodo- Catéter	CEDAS UROGENICS / S - Versión PH00971301
Fuerza de corriente	23 mA / PULSADA
Tiempo de tratamiento	20 min
Polaridad	Positiva
Velocidad máxima	40 μ A/ sec

ELEGIBILIDAD

- Pacientes con diagnóstico endoscópico establecido de carcinoma urotelial de vejiga, primario y no infiltrante en la túnica muscular.
- Pacientes mayores de 18 años.
- Estado de rendimiento ECOG entre 0 y 2
- Marco de hematología dentro de los límites del estándar.
- Función renal dentro de los límites de la norma.
- Función hepática dentro de los límites de la norma.

TRATAMIENTO NEOADYUVANTE

- Antes del tratamiento intravesical, los pacientes elegibles deben someterse a:
 - ultrasonido renal y vesical
 - cistoscopia
 - y / o citología urinaria en 3 muestras tomadas durante 3 días consecutivos
- Diluir 40 mg de mitomicina en:
 - 100 ml de agua bidestilada si el excipiente es cloruro de sodio
 - 100 ml de cloruro de sodio 0.9% si el excipiente es urea o manito
- Realice una instilación única de MMC C con EMDA 30/60 minutos antes de la anestesia espinal o general para la resección endoscópica del cáncer de vejiga.
- Al final del tratamiento, la solución de mitomicina se evacua por gravedad a través del catéter / electrodo que se retira.



PHYSION®

- Luego se somete al paciente a anestesia y resección endoscópica del cáncer de vejiga.
- Después de la operación, se aplica un lavado continuo de la vejiga durante 8-18 horas para evitar coágulos o retención con complicaciones relacionadas.
- Una vez que se obtiene el diagnóstico histológico definitivo, el tratamiento adyuvante se establece en función de la estadificación patológica y la clasificación del riesgo de acuerdo con las pautas de la EAU.

TRATAMIENTO ADYUVANTE

PACIENTES DE BAJO RIESGO

Sin tratamiento adyuvante intravesical y seguimiento con ultrasonido, cistoscopia y citología urinaria cada 3 meses durante el primer año.

PACIENTES DE RIESGO INTERMEDIO

Quimioprolifaxis intravesical con EMDA / MMC: inducción (6/8 instilaciones semanales x 6/8 semanas consecutivas) y mantenimiento (3 instilaciones mensuales, ciclo que se repetirá 2 veces); seguimiento: ultrasonido, cistoscopia y citología urinaria cada 3 meses durante los primeros 2 años.

PACIENTES DE ALTO RIESGO

Quimioinmunoprolifaxis intravesical con BCG y EMDA/MMC: inducción (9 instilaciones semanales: BCG + BCG + EMDA/MMC, ciclo que se repetirá 3 veces) y mantenimiento (9 instilaciones mensuales: EMDA/MMC + EMDA/MMC + BCG , ciclo que se repetirá 3 veces) Seguimiento: ultrasonido, cistoscopia y citología de orina cada 3 meses durante los próximos 2 años.



PHYSION®

CRITERIOS EXCLUSIÓN

- Alergia y / o intolerancia comprobada a la MMC
- Carcinomas de vejiga no uroteliales.
- Diagnóstico previo de tumores malignos de vejiga.
- Tratamientos intravesicales previos con inmunoterapia y agentes quimioterapéuticos
- Diagnóstico previo o concomitante de carcinomas uroteliales del tracto urinario alto y uretra prostática
- Capacidad de la vejiga inferior a 200 ml.
- Infecciones urinarias concomitantes no tratadas
- Infecciones sistémicas graves (sepsis).
- Tratamientos concurrentes con agentes inmunosupresores.
- Malformaciones uretrales o estenosis que pueden prevenir el cateterismo vesical y los procedimientos endoscópicos.
- Otros tratamientos concomitantes: radioterapia, quimioterapia sistémica. y terapias con modificadores de respuesta biológica
- Embarazo



PHYSION®