

CARNET DE SUIVI PATIENT

Instillations intravésicales de **BCG** pour le traitement des cancers de la vessie non infiltrant le muscle



Ce carnet de suivi vous est proposé pour vous accompagner dans le cadre de la prise en charge de votre cancer de la vessie non infiltrant le muscle.

Il facilitera vos échanges avec les professionnels de santé qui vous suivent tout au long de votre parcours de soins et votre traitement par BCG.

Il est important de bien renseigner votre carnet (entre chaque instillation) et de l'apporter à chacun de vos rendez-vous médicaux (instillations, cystoscopies et cytologies).

MES INFORMATIONS



À remplir par le PATIENT

Prénom et Nom :

.....

Date de naissance : / /

En cas d'urgence contacter :

.....

Téléphone :

Nom de l'urologue :

.....

Téléphone :

Tampon de l'établissement :



À remplir par le MÉDECIN

Date de première résection* : / /

Date de deuxième résection : / /

Classification :¹

Stade* : ☐ pTa ☐ pTis ☐ pT1

Grade* : ☐ Bas ☐ Haut

Présence de Cis* : ☐ oui ☐ non

Cette TVNIM* est considérée à risque de progression :

☐ Faible

☐ Intermédiaire

☐ Élevé

☐ Très élevé

Si récidive :

Date(s) récidive : / /

..... / /

Anatomopathologie* :

* Consulter l'onglet LEXIQUE en fin de livret

Traitement d'induction

jour 0 Date

1 ^{ère} Instillation	 / /
2 ^e Instillation	 / /
3 ^e Instillation	 / /
4 ^e Instillation	 / /
5 ^e Instillation	 / /
6 ^e Instillation	 / /

POUR TOUS LES RISQUES DE PROGRESSION

Traitement d'entretien & contrôles

3 mois Date

Cytologie et Cystoscopie	 / /
7 ^e Instillation	 / /
8 ^e Instillation	 / /
9 ^e Instillation	 / /

POUR TOUS LES RISQUES DE PROGRESSION

6 mois

Cytologie et Cystoscopie	 / /
10 ^e Instillation	 / /
11 ^e Instillation	 / /
12 ^e Instillation	 / /

POUR TOUS LES RISQUES DE PROGRESSION

9 mois

Cytologie et Cystoscopie	 / /
--------------------------	-----------------------

UNIQUEMENT RISQUES ÉLEVÉ ET TRÈS ÉLEVÉ DE PROGRESSION

12 mois

Cytologie et Cystoscopie	 / /
13 ^e Instillation	 / /
14 ^e Instillation	 / /
15 ^e Instillation	 / /

POUR TOUS LES RISQUES DE PROGRESSION

! Pour les TVNIM de risque intermédiaire, les instillations sont arrêtées, et les contrôles par cytologie et cystoscopie sont maintenus.

Phase d'INDUCTION

pour tous les risques de progression



1 instillation par semaine pendant 6 semaines, initiée dans les 2 à 4 semaines après la résection¹

Phase d'ENTRETIEN

pour tous les risques de progression



3 cycles de 1 instillation par semaine pendant 3 semaines¹

1 an

Traitement d'entretien & contrôles

Date

15 mois

Cytologie et Cystoscopie / /

UNIQUEMENT RISQUES ÉLEVÉ ET TRÈS ÉLEVÉ DE PROGRESSION

18 mois

Cytologie et Cystoscopie / /

POUR TOUS LES RISQUES DE PROGRESSION

16^e Instillation / /

17^e Instillation / /

18^e Instillation / /

UNIQUEMENT RISQUES ÉLEVÉ ET TRÈS ÉLEVÉ DE PROGRESSION

21 mois

Cytologie et Cystoscopie / /

UNIQUEMENT RISQUES ÉLEVÉ ET TRÈS ÉLEVÉ DE PROGRESSION

24 mois

Cytologie et Cystoscopie / /

POUR TOUS LES RISQUES DE PROGRESSION

19^e Instillation / /

20^e Instillation / /

21^e Instillation / /

UNIQUEMENT RISQUES ÉLEVÉ ET TRÈS ÉLEVÉ DE PROGRESSION

Date

30 mois

Cytologie et Cystoscopie / /

POUR TOUS LES RISQUES DE PROGRESSION

22^e Instillation / /

23^e Instillation / /

24^e Instillation / /

UNIQUEMENT RISQUES ÉLEVÉ ET TRÈS ÉLEVÉ DE PROGRESSION

36 mois

Cytologie et Cystoscopie / /

POUR TOUS LES RISQUES DE PROGRESSION

25^e Instillation / /

26^e Instillation / /

27^e Instillation / /

UNIQUEMENT RISQUES ÉLEVÉ ET TRÈS ÉLEVÉ DE PROGRESSION

Phase d'ENTRETIEN pour les
risques élevé et très élevé de
progression

2 ans



4 cycles
de 1 instillation par semaine
pendant 3 semaines¹

Contrôles post-traitement

Date

Cytologie et Cystoscopie

..... / /

POUR TOUS LES RISQUES DE PROGRESSION

Cytologie et Cystoscopie

..... / /

POUR TOUS LES RISQUES DE PROGRESSION

Le suivi des tumeurs de la vessie non infiltrantes (TVNIM)¹:

A la fin de votre protocole de traitement par instillations de BCG, il est primordial de contrôler régulièrement s'il n'y a pas de récurrence d'une tumeur.

Pour cela, deux examens sont principalement réalisés :

- La cystoscopie*, qui permet de visualiser l'intérieur de la vessie à l'aide d'une mini caméra insérée par l'urètre,
- La cytologie*, qui analyse les cellules présentes dans les urines prélevées.

La fréquence, la durée et la nature des contrôles sont déterminées en fonction du risque de récurrence de la tumeur. Ainsi, la cytologie peut être préconisée (ou non) en fonction d'un risque moyen, élevé ou très élevé de récurrences.

D'autres examens d'imagerie (comme un scanner) peuvent être demandés par votre médecin pour surveiller les reins et les voies urinaires supérieures.

Date

Cytologie et Cystoscopie

..... / /

POUR TOUS LES RISQUES DE PROGRESSION

Cytologie et Cystoscopie

..... / /

POUR TOUS LES RISQUES DE PROGRESSION



La durée totale du suivi est définie par l'urologue selon le risque de récurrence ou de progression de la tumeur¹.



Contrôle et suivi
pour tous les risques de
progression

Le cancer de la vessie^{2,3,4}

Quel est le rôle de la vessie ?

La vessie est un organe creux situé dans la partie basse de l'abdomen, en arrière du pubis. Elle joue le rôle de réservoir de l'urine en provenance des reins.

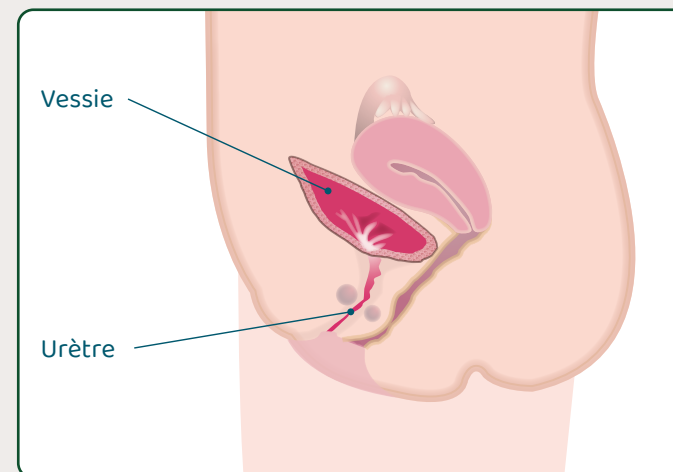
Comment se développe le cancer de la vessie ?

Notre corps est composé de milliards de cellules, qui suivent habituellement un processus organisé : elles grandissent et se divisent de manière contrôlée pour assurer le bon fonctionnement de l'organisme.

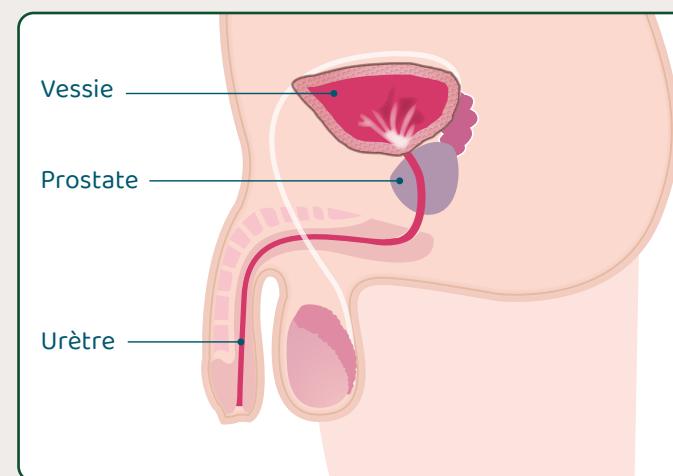
Parfois ce mécanisme peut être perturbé. Certaines cellules se mettent alors à se multiplier de manière incontrôlée, formant une masse appelée tumeur*. Dans le cas du cancer de la vessie, cette tumeur se forme dans la paroi interne de la vessie appelée muqueuse vésicale.

* Consulter l'onglet LEXIQUE en fin de livret

Schémas de l'appareil génito-urinaire



Chez la Femme



Chez l'Homme

Les différents types de cancers de la vessie^{1,5}

Il existe deux types de cancer de la vessie, ceux dont la tumeur n'infiltré pas le muscle (TVNIM) et ceux dont la tumeur infiltre le muscle (TVIM).

Pour chaque type de cancer, il existe différents stades et grades qui définissent le niveau de risque.

Ce carnet de suivi ne concerne que les patients atteints d'une tumeur de la vessie non infiltrant le muscle (TVNIM).

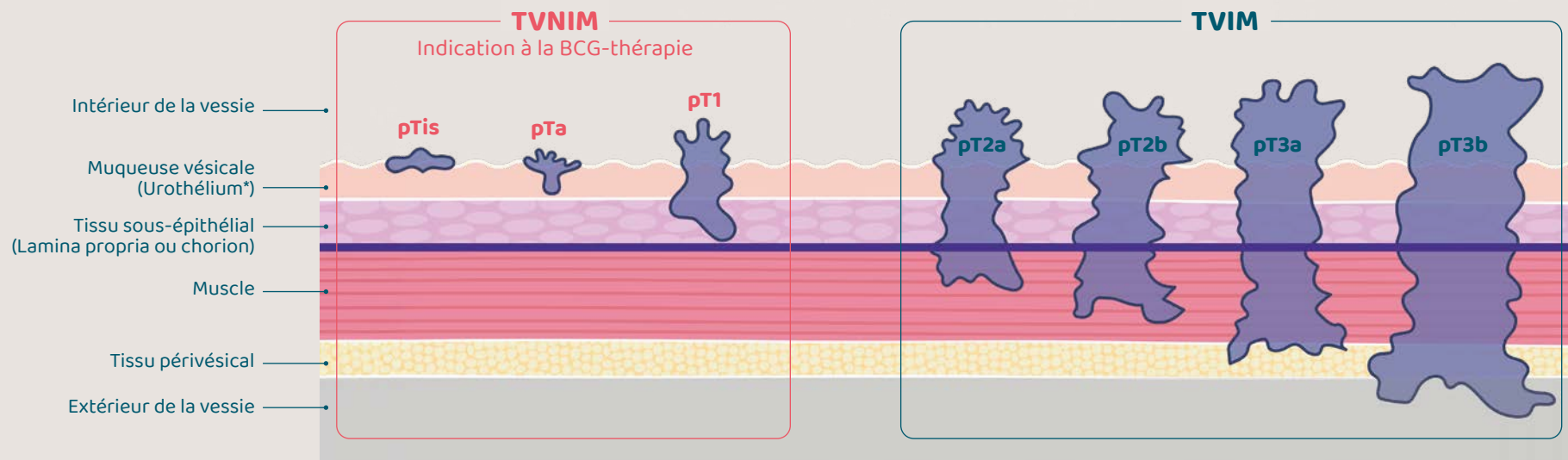
Tumeur de Vessie Non Infiltrant le Muscle (TVNIM)

- Ce type de cancer se caractérise par la présence de cellules cancéreuses confinées à la **paroi interne de la vessie**, sans envahir la paroi du muscle.
- Les stades non infiltrant le muscle (stades pTa, pTis, pT1) concernent uniquement les couches internes de la vessie et sont considérés comme précoces. Ces tumeurs représentent 70 à 75 % des cancers de la vessie.

Tumeur de Vessie Infiltrant le Muscle (TVIM)

- Ce type de cancer se développe lorsque les cellules cancéreuses **envahissent le muscle de la paroi vésicale**, et dans certains cas, les tissus environnants.
- Les stades envahissant le muscle (pT2, pT3, pT4) indiquent une propagation plus profonde dans le muscle et les tissus graisseux environnants, le stade pT4 correspondant à une propagation avancée du cancer vers d'autres organes ou parties du corps. Ces tumeurs sont les moins fréquentes et représentent 25 à 30 % des cancers de la vessie.

Différents stades du carcinome urothélial



* Consulter l'onglet LEXIQUE en fin de livret

Diagnostic des TVNIM et objectifs du traitement⁶

Une anomalie de votre vessie a été détectée ou suspectée lors d'examens radiologiques, cystoscopiques* ou cytologiques*.

L'examen microscopique du tissu prélevé lors de la résection trans-urétrale de vessie (RTUV)* par anatomopathologie* permet d'établir un diagnostic précis et de déterminer le traitement et le suivi les plus appropriés à votre situation en fonction du risque.

La tumeur (ou polype) enlevée a été analysée au microscope. Elle **reste en surface** et chez vous **n'atteint pas le muscle** (tumeur de vessie qui n'infiltré pas le muscle : TVNIM).

Le risque est de voir réapparaître cette tumeur (récidive) ou de la voir migrer vers le muscle (progression). Ces deux risques sont limités par **l'administration intravésicale d'un traitement d'immunothérapie* BCG*** (Bacille de Calmette et Guérin). Ce traitement ne peut être instauré que si toutes les tumeurs ont été retirées.

La BCG-thérapie :

Le BCG est un médicament **d'immunothérapie*** à base de bactéries atténuées, identiques à celles utilisées pour le vaccin contre la tuberculose. Ces bactéries vivantes mais affaiblies stimulent le système immunitaire pour éviter le retour de nouvelles cellules cancéreuses dans la vessie.

Le traitement par BCG est dispensé en pharmacie de ville. Le Flacon doit être **conservé au frais** jusqu'à votre rendez-vous chez l'urologue.

Une seule boîte de BCG est nécessaire à chaque instillation.



Il n'annule pas les risques de récidive et de progression. Une surveillance étroite sous l'autorité de votre urologue est donc essentielle.

Ce traitement nécessite une grande **rigueur dans sa mise en œuvre et son suivi**.

** Consulter l'onglet LEXIQUE en fin de livret*

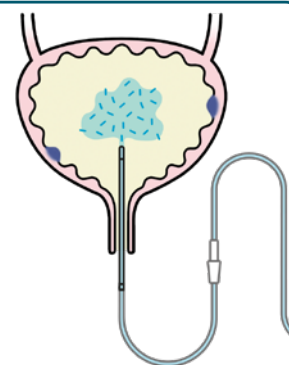
Comment se passe une instillation intravésicale de BCG ?^{6,7,8}

Le BCG est administré dans la vessie, par instillation* par l'urètre, pour agir directement au contact de la paroi vésicale. Dans les jours qui suivent, le BCG entraîne une **réaction inflammatoire et immunitaire** qui limite les risques de récidive et de progression des cellules cancéreuses.

1

Afin d'améliorer l'efficacité du traitement, il est recommandé de vider la vessie en urinant et de limiter les boissons avant l'instillation (dès minuit la veille).

2

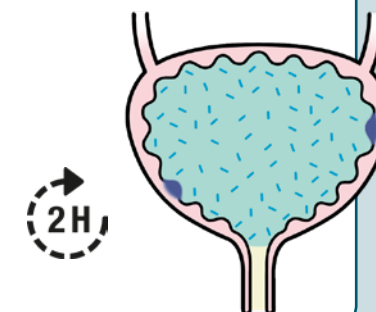


Après désinfection de la zone génitale, un cathéter (sonde) préalablement lubrifié est inséré par l'urètre jusqu'à votre vessie. Le BCG est alors instillé dans la vessie puis la sonde est aussitôt retirée. Cette étape dure quelques minutes.

3

Votre médecin vous laissera rentrer à votre domicile ou décidera de vous garder en observation.

Le BCG doit rester dans votre vessie pendant 2 heures (sans dépasser ce délai). Ensuite, le médicament est simplement éliminé lors de la miction.



Calendrier des instillations intravésicales de BCG^{1,6}

En fonction de votre stade (TVNIM de risque intermédiaire, haut risque ou très haut risque), **votre traitement devra être suivi pendant 1 ou 3 ans.**

Il est nécessaire d'entretenir la réponse immunitaire induite par la phase d'induction.

Quelle sera la durée de mon traitement ?

Traitement d'induction :

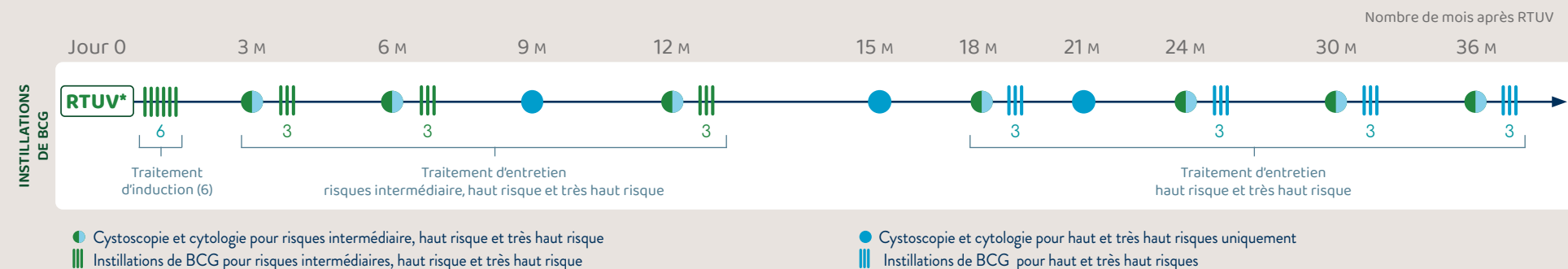
Il comprend 1 instillation par semaine pendant 6 semaines suivies d'une période de repos de 6 semaines et d'une cystoscopie et cytologie de contrôle.

Traitement d'entretien :

Dans le **risque intermédiaire**, le traitement d'entretien est limité à 1 an et comprend 3 cycles d'1 instillation par semaine pendant 3 semaines à 3, 6 et 12 mois. Les contrôles doivent être poursuivis au delà d'1 an.

Dans les TVNIM de **haut risque et très haut risque** de récurrence et de progression, le traitement d'entretien est de 3 ans.

Calendrier de traitement endovésical



* Une RTUV de réévaluation peut-être réalisée en fonction du grade et stade de la tumeur

En fonction de votre tolérance et des résultats des examens de contrôles qui sont indispensables, votre urologue peut décider :

- D'adapter les doses de BCG
- De modifier l'intervalle entre les instillations
- D'ajuster la durée totale du traitement et du suivi

En cas de douleurs ou d'anxiété, parlez-en à votre urologue.



Le saviez-vous ?

Les cystoscopies et cytologies sont réalisées dans le cadre du suivi et du contrôle afin de vérifier qu'aucune tumeur n'est réapparue dans la vessie.

Le cystoscope est un tube mince muni à son extrémité d'une lentille reliée à une source lumineuse permettant de visualiser la paroi interne de la vessie. Il est introduit dans la vessie par l'urètre (comme une sonde urinaire).

Quelques conseils pour me préparer à mes instillations⁶

Le BCG doit être reconstitué par un urologue ou une infirmière. L'instillation peut être réalisée à l'hôpital, en clinique ou au cabinet de l'urologue.

Une instillation ne dure que quelques minutes, mais le BCG doit être conservé dans la vessie pendant 2 heures (sans dépasser ce délai).

Avant l'instillation :

- Une **analyse d'urine** peut être réalisée avant chaque instillation afin de vérifier l'absence d'infection urinaire, bien que cela ne soit pas systématiquement nécessaire.
- **Limiter les boissons avant l'instillation** (dès minuit la veille).
- **Notez dans votre carnet de suivi les éventuels effets secondaires** que vous avez ressentis après la dernière instillation, pour en parler avec le médecin lors de la consultation.

Après l'instillation :

- Après l'instillation, il est recommandé de garder le produit dans la vessie **sans uriner pendant 2 heures sans dépasser ce délai**. Si vous n'arrivez pas à le garder 2 heures, parlez-en à votre médecin.
- Il est recommandé de **boire abondamment** (2 à 3 litres par jour) et régulièrement pendant toute la durée du traitement. Cela permettra de bien évacuer le produit et de diminuer les potentiels effets indésirables.
- Il est recommandé d'**uriner en position assise** pour limiter les éclaboussures du produit.
- Il est également important de **bien se laver les mains et les parties génitales** après chaque miction durant les 24 premières heures.
- Il est recommandé d'**éviter les rapports sexuels, les efforts physiques et les déplacements** pendant les 24 premières heures.

Les signes qui peuvent apparaître et conduite à tenir^{6,10}

Le BCG est généralement bien supporté. Cependant, il peut provoquer des effets indésirables : le plus souvent, une gêne et des douleurs dans la région de la vessie.

Signes mineurs qui peuvent survenir habituellement :

- Une **cystite**, dont les signes sont des brûlures urinaires, une irritation lorsque vous urinez, des envies fréquentes et urgentes d'uriner.
- La **présence de sang dans vos urines** (hématurie), qui justifie de boire davantage afin d'éviter la formation de caillots sanguins. Parfois vous pouvez également avoir un saignement par l'urètre en dehors des mictions.
- Une **fièvre**, habituellement comprise entre 38°C et 38,5°C pendant les 48 premières heures. Si la fièvre persiste au-delà de 48 heures ou si votre température dépasse 39,5°C, avertissez votre urologue ou votre médecin traitant.
- Un **syndrome grippal** (douleurs articulaires et musculaires, fatigue), habituellement pendant 48 heures.

Dans de rares cas, il existe un risque de « BCGite » correspondant à une infection généralisée par la bactérie BCG dont l'évolution peut être très grave. Il est donc essentiel d'être vigilant à vos symptômes.

Quand dois-je appeler mon urologue ?

Si l'un de ces signes persiste PLUS de 2 jours :

- Fièvre supérieure à 38,5°C
- Douleurs articulaires ou musculaires
- Fatigue intense ou malaise
- Éruption cutanée
- Cystite
- Hématurie abondante
- Malaise ou altération de l'état général



INDUCTION

TOUS RISQUES

À remplir par le MÉDECIN



	1 ^{ère} Instillation	2 ^e Instillation	3 ^e Instillation
Date :	 / /	 / /	 / /
Numéro de lot :			
Evènements survenus pendant l'instillation⁹			
Difficultés au sondage	☐	☐	☐
Douleur	☐	☐	☐
Heure de l'instillation :	 h	 h	 h
Heure de la miction (au plus tard 2 heures après l'instillation)	 h	 h	 h
Prescription d'antibiotiques	☐	☐	☐
Evènements survenus après la dernière instillation⁹			
Sang dans les urines (hématurie)	☐	☐	☐
Envie fréquente d'uriner (pollakiurie)	☐	☐	☐
Jet plus faible, haché (dysurie)	☐	☐	☐
Envie urgente d'uriner	☐	☐	☐
Fuites urinaires (en continu ou en fin de miction)	☐	☐	☐
Brûlure pendant la miction	☐	☐	☐
Douleurs au-dessus du pubis	☐	☐	☐
Fièvre modérée inférieure à 38,5°C	☐	☐	☐
Fièvre supérieure à 38,5°C pendant plus de 48h	☐	☐	☐
Douleurs musculaires	☐	☐	☐
Fatigue	☐	☐	☐
Eruption cutanée	☐	☐	☐
Prise d'autre(s) médicament(s)			
Autre évènement à déclarer			

À remplir par le PATIENT



À remplir par le MÉDECIN



	4 ^e Instillation	5 ^e Instillation	6 ^e Instillation
Date :	 / /	 / /	 / /
Numéro de lot :			
Evènements survenus pendant l'instillation⁹			
Difficultés au sondage	☐	☐	☐
Douleur	☐	☐	☐
Heure de l'instillation :	 h	 h	 h
Heure de la miction (au plus tard 2 heures après l'instillation)	 h	 h	 h
Prescription d'antibiotiques	☐	☐	☐
Evènements survenus après la dernière instillation⁹			
Sang dans les urines (hématurie)	☐	☐	☐
Envie fréquente d'uriner (pollakiurie)	☐	☐	☐
Jet plus faible, haché (dysurie)	☐	☐	☐
Envie urgente d'uriner	☐	☐	☐
Fuites urinaires (en continu ou en fin de miction)	☐	☐	☐
Brûlure pendant la miction	☐	☐	☐
Douleurs au-dessus du pubis	☐	☐	☐
Fièvre modérée inférieure à 38,5°C	☐	☐	☐
Fièvre supérieure à 38,5°C pendant plus de 48h	☐	☐	☐
Douleurs musculaires	☐	☐	☐
Fatigue	☐	☐	☐
Eruption cutanée	☐	☐	☐
Prise d'autre(s) médicament(s)			
Autre évènement à déclarer			

À remplir par le PATIENT



3
mois

Cytologie et cystoscopie de contrôle

Date : / /

Commentaires
de l'urologue :
.....
.....
.....

Lésions visualisées : ☐ oui ☐ non

Description
anomalie :
.....
.....

Localisation :
.....

Nombre :
.....

Taille :
.....

POUR TOUS LES RISQUES DE PROGRESSION

À remplir par le MÉDECIN



	7 ^e Instillation	8 ^e Instillation	9 ^e Instillation
Date :	 / /	 / /	 / /
Numéro de lot :			
Evènements survenus pendant l'instillation ⁹			
Difficultés au sondage	☐	☐	☐
Douleur	☐	☐	☐
Heure de l'instillation :	 h	 h	 h
Heure de la miction (au plus tard 2 heures après l'instillation)	 h	 h	 h
Prescription d'antibiotiques	☐	☐	☐
Evènements survenus après la dernière instillation ⁹			
Sang dans les urines (hématurie)	☐	☐	☐
Envie fréquente d'uriner (pollakiurie)	☐	☐	☐
Jet plus faible, haché (dysurie)	☐	☐	☐
Envie urgente d'uriner	☐	☐	☐
Fuites urinaires (en continu ou en fin de miction)	☐	☐	☐
Brûlure pendant la miction	☐	☐	☐
Douleurs au-dessus du pubis	☐	☐	☐
Fièvre modérée inférieure à 38,5°C	☐	☐	☐
Fièvre supérieure à 38,5°C pendant plus de 48h	☐	☐	☐
Douleurs musculaires	☐	☐	☐
Fatigue	☐	☐	☐
Eruption cutanée	☐	☐	☐
Prise d'autre(s) médicament(s)			
Autre évènement à déclarer			

À remplir par le PATIENT



6
mois

Cytologie et cystoscopie de contrôle

Date : / /

Commentaires
de l'urologue :
.....
.....
.....

Lésions visualisées : ☐ oui ☐ non

Description
anomalie :
.....
.....

Localisation :
.....

Nombre :
.....

Taille :
.....

POUR TOUS LES RISQUES DE PROGRESSION

À remplir par le MÉDECIN



	10° Instillation	11° Instillation	12° Instillation
Date :	 / /	 / /	 / /
Numéro de lot :			
Evènements survenus pendant l'instillation ⁹			
Difficultés au sondage	☐	☐	☐
Douleur	☐	☐	☐
Heure de l'instillation :	 h	 h	 h
Heure de la miction (au plus tard 2 heures après l'instillation)	 h	 h	 h
Prescription d'antibiotiques	☐	☐	☐
Evènements survenus après la dernière instillation ⁹			
Sang dans les urines (hématurie)	☐	☐	☐
Envie fréquente d'uriner (pollakiurie)	☐	☐	☐
Jet plus faible, haché (dysurie)	☐	☐	☐
Envie urgente d'uriner	☐	☐	☐
Fuites urinaires (en continu ou en fin de miction)	☐	☐	☐
Brûlure pendant la miction	☐	☐	☐
Douleurs au-dessus du pubis	☐	☐	☐
Fièvre modérée inférieure à 38,5°C	☐	☐	☐
Fièvre supérieure à 38,5°C pendant plus de 48h	☐	☐	☐
Douleurs musculaires	☐	☐	☐
Fatigue	☐	☐	☐
Eruption cutanée	☐	☐	☐
Prise d'autre(s) médicament(s)			
Autre évènement à déclarer			

À remplir par le PATIENT



9
mois

Cytologie et cystoscopie de contrôle

Date : / /

Commentaires
de l'urologue :

.....

.....

.....

Lésions visualisées :

☐ oui ☐ non

Description
anomalie :

.....

.....

Localisation :

.....

Nombre :

.....

Taille :

.....

UNIQUEMENT RISQUES ÉLEVÉ ET TRÈS ÉLEVÉ DE PROGRESSION

12
mois

Cytologie et cystoscopie de contrôle

Date : / /

Commentaires
de l'urologue :

.....

.....

.....

Lésions visualisées :

☐ oui ☐ non

Description
anomalie :

.....

.....

Localisation :

.....

Nombre :

.....

Taille :

.....

POUR TOUS LES RISQUES DE PROGRESSION

À remplir par le MÉDECIN



	13 ^e Instillation	14 ^e Instillation	15 ^e Instillation
Date :	 / /	 / /	 / /
Numéro de lot :			
Evènements survenus pendant l'instillation⁹			
Difficultés au sondage	☐	☐	☐
Douleur	☐	☐	☐
Heure de l'instillation :	 h	 h	 h
Heure de la miction (au plus tard 2 heures après l'instillation)	 h	 h	 h
Prescription d'antibiotiques	☐	☐	☐
Evènements survenus après la dernière instillation⁹			
Sang dans les urines (hématurie)	☐	☐	☐
Envie fréquente d'uriner (pollakiurie)	☐	☐	☐
Jet plus faible, haché (dysurie)	☐	☐	☐
Envie urgente d'uriner	☐	☐	☐
Fuites urinaires (en continu ou en fin de miction)	☐	☐	☐
Brûlure pendant la miction	☐	☐	☐
Douleurs au-dessus du pubis	☐	☐	☐
Fièvre modérée inférieure à 38,5°C	☐	☐	☐
Fièvre supérieure à 38,5°C pendant plus de 48h	☐	☐	☐
Douleurs musculaires	☐	☐	☐
Fatigue	☐	☐	☐
Eruption cutanée	☐	☐	☐
Prise d'autre(s) médicament(s)			
Autre évènement à déclarer			

À remplir par le PATIENT



15
mois

Cytologie et cystoscopie de contrôle

Date : / /

Commentaires
de l'urologue :

.....

.....

.....

Lésions visualisées :

☐ oui ☐ non

Description
anomalie :

.....

.....

Localisation :

.....

Nombre :

.....

Taille :

.....

UNIQUEMENT RISQUES ÉLEVÉ ET TRÈS ÉLEVÉ DE PROGRESSION

18
mois

Cytologie et cystoscopie de contrôle

Date : / /

Commentaires
de l'urologue :

.....

.....

.....

Lésions visualisées :

☐ oui ☐ non

Description
anomalie :

.....

.....

Localisation :

.....

Nombre :

.....

Taille :

.....

POUR TOUS LES RISQUES DE PROGRESSION

UNIQUEMENT RISQUES ÉLEVÉ ET TRÈS ÉLEVÉ DE PROGRESSION

À remplir par le MÉDECIN



	16° Instillation	17° Instillation	18° Instillation
Date :	 / /	 / /	 / /
Numéro de lot :			
Evènements survenus pendant l'instillation⁹			
Difficultés au sondage	☒	☐	☐
Douleur	☐	☐	☐
Heure de l'instillation :	 h	 h	 h
Heure de la miction (au plus tard 2 heures après l'instillation)	 h	 h	 h
Prescription d'antibiotiques	☐	☐	☐
Evènements survenus depuis la dernière instillation⁹			
Sang dans les urines (hématurie)	☐	☐	☐
Envie fréquente d'uriner (pollakiurie)	☐	☐	☐
Jet plus faible, haché (dysurie)	☐	☐	☐
Envie urgente d'uriner	☐	☐	☐
Fuites urinaires (en continu ou en fin de miction)	☐	☐	☐
Brûlure pendant la miction	☐	☐	☐
Douleurs au-dessus du pubis	☐	☐	☐
Fièvre modérée inférieure à 38,5°C	☐	☐	☐
Fièvre supérieure à 38,5°C pendant plus de 48h	☐	☐	☐
Douleurs musculaires	☐	☐	☐
Fatigue	☐	☐	☐
Eruption cutanée	☐	☐	☐
Prise d'autre(s) médicament(s)			
Autre évènement à déclarer			

À remplir par le PATIENT



**21
mois**

Cytologie et cystoscopie de contrôle

Date : / /

Commentaires
de l'urologue :

.....

.....

.....

Lésions visualisées :

☐ oui ☐ non

Description
anomalie :

.....

.....

Localisation :

.....

Nombre :

.....

Taille :

.....

UNIQUEMENT RISQUES ÉLEVÉ ET TRÈS ÉLEVÉ DE PROGRESSION

**24
mois**

Cytologie et cystoscopie de contrôle

Date : / /

Commentaires
de l'urologue :

.....

.....

.....

Lésions visualisées :

☐ oui ☐ non

Description
anomalie :

.....

.....

Localisation :

.....

Nombre :

.....

Taille :

.....

POUR TOUS LES RISQUES DE PROGRESSION

UNIQUEMENT RISQUES ÉLEVÉ ET TRÈS ÉLEVÉ DE PROGRESSION

À remplir par le MÉDECIN



	19° Instillation	20° Instillation	21° Instillation
Date :	 / /	 / /	 / /
Numéro de lot :			
Evènements survenus pendant l'instillation⁹			
Difficultés au sondage	☒	☐	☐
Douleur	☐	☐	☐
Heure de l'instillation :	 h	 h	 h
Heure de la miction (au plus tard 2 heures après l'instillation)	 h	 h	 h
Prescription d'antibiotiques	☐	☐	☐
Evènements survenus depuis la dernière instillation⁹			
Sang dans les urines (hématurie)	☐	☐	☐
Envie fréquente d'uriner (pollakiurie)	☐	☐	☐
Jet plus faible, haché (dysurie)	☐	☐	☐
Envie urgente d'uriner	☐	☐	☐
Fuites urinaires (en continu ou en fin de miction)	☐	☐	☐
Brûlure pendant la miction	☐	☐	☐
Douleurs au-dessus du pubis	☐	☐	☐
Fièvre modérée inférieure à 38,5°C	☐	☐	☐
Fièvre supérieure à 38,5°C pendant plus de 48h	☐	☐	☐
Douleurs musculaires	☐	☐	☐
Fatigue	☐	☐	☐
Eruption cutanée	☐	☐	☐
Prise d'autre(s) médicament(s)			
Autre évènement à déclarer			

À remplir par le PATIENT



30
mois

Cytologie et cystoscopie de contrôle

Date : / /

Commentaires
de l'urologue :

Lésions visualisées : ☐ oui ☐ non

Description
anomalie :

Localisation :

Nombre :

Taille :

POUR TOUS LES RISQUES DE PROGRESSION

UNIQUEMENT RISQUES ÉLEVÉ ET TRÈS ÉLEVÉ DE PROGRESSION

À remplir par le MÉDECIN



	22 ^e Instillation	23 ^e Instillation	24 ^e Instillation
Date :	 / /	 / /	 / /
Numéro de lot :			
Evènements survenus pendant l'instillation⁹			
Difficultés au sondage	☒	☐	☐
Douleur	☐	☐	☐
Heure de l'instillation :	 h	 h	 h
Heure de la miction (au plus tard 2 heures après l'instillation)	 h	 h	 h
Prescription d'antibiotiques	☐	☐	☐
Evènements survenus depuis la dernière instillation⁹			
Sang dans les urines (hématurie)	☐	☐	☐
Envie fréquente d'uriner (pollakiurie)	☐	☐	☐
Jet plus faible, haché (dysurie)	☐	☐	☐
Envie urgente d'uriner	☐	☐	☐
Fuites urinaires (en continu ou en fin de miction)	☐	☐	☐
Brûlure pendant la miction	☐	☐	☐
Douleurs au-dessus du pubis	☐	☐	☐
Fièvre modérée inférieure à 38,5°C	☐	☐	☐
Fièvre supérieure à 38,5°C pendant plus de 48h	☐	☐	☐
Douleurs musculaires	☐	☐	☐
Fatigue	☐	☐	☐
Eruption cutanée	☐	☐	☐
Prise d'autre(s) médicament(s)			
Autre évènement à déclarer			

À remplir par le PATIENT



36
mois

Cytologie et cystoscopie de contrôle

Date : / /

Commentaires
de l'urologue :

Lésions visualisées : ☐ oui ☐ non

Description
anomalie :

Localisation :

Nombre :

Taille :

POUR TOUS LES RISQUES DE PROGRESSION

UNIQUEMENT RISQUES ÉLEVÉ ET TRÈS ÉLEVÉ DE PROGRESSION

À remplir par le MÉDECIN



	25° Instillation	26° Instillation	27° Instillation
Date :	 / /	 / /	 / /
Numéro de lot :			
Evènements survenus pendant l'instillation⁹			
Difficultés au sondage	☒	☐	☐
Douleur	☐	☐	☐
Heure de l'instillation :	 h	 h	 h
Heure de la miction (au plus tard 2 heures après l'instillation)	 h	 h	 h
Prescription d'antibiotiques	☐	☐	☐
Evènements survenus depuis la dernière instillation⁹			
Sang dans les urines (hématurie)	☐	☐	☐
Envie fréquente d'uriner (pollakiurie)	☐	☐	☐
Jet plus faible, haché (dysurie)	☐	☐	☐
Envie urgente d'uriner	☐	☐	☐
Fuites urinaires (en continu ou en fin de miction)	☐	☐	☐
Brûlure pendant la miction	☐	☐	☐
Douleurs au-dessus du pubis	☐	☐	☐
Fièvre modérée inférieure à 38,5°C	☐	☐	☐
Fièvre supérieure à 38,5°C pendant plus de 48h	☐	☐	☐
Douleurs musculaires	☐	☐	☐
Fatigue	☐	☐	☐
Eruption cutanée	☐	☐	☐
Prise d'autre(s) médicament(s)			
Autre évènement à déclarer			

À remplir par le PATIENT



Cytologie et cystoscopie de contrôle

Date : / /

Commentaires
de l'urologue :
.....
.....

Lésions visualisées : ☐ oui ☐ non

Description
anomalie :
.....

Localisation :

Nombre :

Taille :

POUR TOUS LES RISQUES DE PROGRESSION

Cytologie et cystoscopie de contrôle

Date : / /

Commentaires
de l'urologue :
.....
.....

Lésions visualisées : ☐ oui ☐ non

Description
anomalie :
.....

Localisation :

Nombre :

Taille :

POUR TOUS LES RISQUES DE PROGRESSION

Lexique

Anatomopathologie :

Spécialité médicale qui analyse, à l'œil nu et au microscope, les organes, tissus ou cellules pour détecter et étudier des anomalies liées à une maladie. Dans le cas du TVNIM, analyse de la tumeur réséquée. Permet de définir le grade et niveau de risque de la tumeur.

BCG :

Bacille de Calmette et Guérin : immunothérapie intravésicale indiquée pour les tumeurs non infiltrant le muscle.

Cis / Tis :

Carcinome *In Situ* ou tumeur *In Situ* est un cancer d'aspect plan qui ne touche que les cellules superficielles de la paroi vésicale.

Cystoscope / Endoscope / Fibroscope :

Tube mince muni à son extrémité d'une lentille reliée à une source lumineuse permettant de visualiser la paroi interne de la vessie. Il est introduit dans la vessie par l'urètre (comme une sonde urinaire).

Cytologie vésicale :

Analyse de laboratoire réalisée sur un échantillon d'urine afin de détecter la présence de cellules anormales. À ne pas confondre avec l'ECBU ou examen cyto-bactériologique des urines qui recherche la présence de germes (infections) dans les urines.

Grade :

Évaluation microscopique de l'agressivité biologique d'un cancer, classée généralement en « bas grade » ou « haut grade », ou parfois en grades numérotés de 1 à 3 (1 représentant la forme la moins agressive).

Immunothérapie :

Traitement qui stimule le système immunitaire pour qu'il combatte plus efficacement les cellules cancéreuses.

Instillation intravésicale :

Technique consistant à introduire un médicament dans la vessie à l'aide d'un cathéter inséré par l'urètre.

Polype de vessie / Tumeur de vessie :

Prolifération de cellules qui prennent naissance dans la vessie, au niveau de l'urothélium, c'est-à-dire la couche de cellules qui est en contact avec l'urine.

Résection transurétrale de la vessie (RTUV) :

Intervention chirurgicale sous anesthésie visant à retirer des tissus de la vessie en passant par l'urètre.

Stade :

Niveau d'atteinte de la paroi de la vessie, permettant d'évaluer la gravité du cancer. Dans le cas du TVNIM, cela correspond aux stades pTis, pTa et pT1.

TVIM :

Tumeur de la vessie infiltrant le muscle.

TVNIM :

Tumeur de la vessie non infiltrant le muscle.

Urètre :

Conduit reliant la vessie à l'extérieur du corps, par lequel l'urine est évacuée.

Urothélium :

Tissu qui tapisse l'intérieur des voies urinaires.

Références

1. Roumigué M et al. French AFU Cancer Committee Guidelines - Update 2024-2026: Non-muscle invasive bladder cancer (NMIBC). Fr J Urol. 2024 Nov;34(12):102742. doi:10.1016/j.fjurol.2024.102742. PMID: 39581667.
2. AMELI. Cancer de la vessie : définition et facteurs favorisants. 2023. [Consulté le 06/01/25]. Disponible sur : <https://www.ameli.fr/assure/sante/themes/cancer-vessie/definition-facteurs-favorisants>
3. INCA. Cancers de la vessie : l'essentiel. [Consulté le 06/01/25]. Disponible sur : <https://www.cancer.fr/personnes-malades/les-cancers/vessie/comprendre-la-maladie/l-essentiel>
4. Site internet Fondation Recherche Médicale consulté le 21 février 2025 : <https://www.frm.org/fr/maladie-recherches-cancers-focus-cancers>
5. world bladder cancer. What is Bladder Cancer ? [Consulté le 06/01/25]. Disponible sur : <https://worldbladdercancer.org/>
6. Site internet UROFRANCE - Publications - Fiche info Patient : Instillations intravésicales de BCG. 2025. [Consulté le 06/01/25]. Disponible sur : <https://www.urofrance.org/wp-content/uploads/2025/05/INSTILLATIONS-INTRA-VESICALES-DE-BCG.pdf>
7. INCA. Cancers de la vessie non infiltrants : chirurgie conservatrice et instillations dans la vessie. [Consulté le 06/01/25]. Disponible sur : <https://www.cancer.fr/personnes-malades/les-cancers/vessie/traitements/traitements-des-cancers-non-infiltrants>
8. Leon P, Saint F, Audenet F, Roumigué M, Allory Y, Lorient Y, Masson-Lecomte A, Pradère B, Seisen T, Traxer O, Xylinas E, Roupert M, Neuzillet Y. Recommandations du Comité de cancérologie de l'Association Française d'Urologie (CC-AFU) pour la bonne pratique des instillations intravésicales de mitomycine C, d'épirubicine et de BCG pour le traitement des tumeurs de la vessie n'infiltrant pas le muscle (TVNIM) [Guidelines from the cancer committee of the French Association of Urology (CC-AFU) for adequate intravesical instillations of Mitomycin C, Epirubicin, and BCG for non-muscle invasive bladder cancer]. Prog Urol. 2022 Apr;32(5):299-311. French. doi: 10.1016/j.purol.2022.01.004. Epub 2022 Feb 9. PMID: 35151545.
9. Audenet F et al. Recommandations des Comités de cancérologie (CC-AFU) et d'infectiologie (CI-AFU) de l'Association française d'urologie pour la prise en charge effets indésirables et complications du BCG [Guidelines from the cancer (CC-AFU) and infection disease (CI-AFU) committees of the French Association of Urology for the management of adverse events and complications of BCG]. Prog Urol. 2022 Mar;32(3):165-176. French. doi: 10.1016/j.purol.2022.01.001. Epub 2022 Feb 3. PMID: 35125314.
10. Levi L et al. BCGites après immunothérapie pour cancer de vessie, une pathologie hétérogène : physiopathologie, description clinique, prise en charge diagnostique et thérapeutique. Revue des maladies respiratoires 2018 Avr; 35 (4) : 416-429. French doi : 10.1016/j.rmr.2017.11.010.

Information médicale / Pharmacovigilance /
Réclamations qualité :
infomed@medac.fr

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû
à un médicament à votre Centre régional de pharmacovigilance (CRPV)
ou sur : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

Il existe une carte de surveillance patient dédiée que vous pouvez demander à votre urologue.

Un grand merci
au **Docteur Benjamin Pradère**, membre du comité vessie de l'AFU,
et à **Madame Laure Schneider**, infirmière, exerçant au cabinet UROSUD - Toulouse,
pour leur contribution à l'élaboration de ce guide.

Nous remercions également **l'AFU, l'AFIU et l'association Cancer Vessie France**
pour leurs relectures attentives et leur soutien.



 **medac**

www.medac.fr

medac SAS au capital de 40 000 euros
RCS LYON 530 641 042

1 rue Croix Barret, 69007 Lyon - +33 (0)4 37 66 14 70