

達文西腎臟切除手術-術前說明書 及自費同意書

病歷： 年：
號碼： 齡：
姓名： ☐男☐女
☐門診☐急診☐住院 床號：

這份說明書是有關您即將接受手術(或醫療處置)之書面說明，可做為您與醫師討論時的補充資料。最重要的是我們希望您能充分了解資料的內容，所以請您仔細閱讀；如果經醫師說明後您還有對這個手術(或醫療處置)的任何疑問，請在簽名前再與您的醫師充分討論，醫師會很樂意為您解答，讓我們一起為了您的健康努力。

壹、實施手術之原因和效益：

達文西機器手臂手術的優點在於以微創的方式進行手術的同時，也能夠擁有良好的視野以及手術操作的範圍，等於同時兼顧了傳統開腹手術以及腹腔鏡手術的優點。

本院於達文西機器手臂腎臟切除手術方面，目前可使用於幾個方面：

1. 單純性腎切除術(simple nephrectomy)：通常因長期泌尿結石、慢性腎發炎、或其他原因造成腎臟失去功能，因而影響健康，考慮摘除患側之腎臟。
2. 腎臟輸尿管切除術(nephroureterectomy)：針對早期的腎盂或是輸尿管的泌尿上皮癌患者，最好的治療方法就是做腎臟輸尿管合併膀胱袖口的切除。泌尿上皮癌的病人，若為細胞分化較好，且在早期發現的話，手術後五年的存活率在 60~90%之間；若是細胞分化較不好，且侵犯範圍較深者，五年的存活率剩下三成左右；若是證明有淋巴結的轉移，五年的存活率則只剩下不到 10%。部分惡性程度較高的患者，應可考慮先接受術前輔助性化學治療後，再進行手術，以降低復發率和改善預後。詳見「腎臟輸尿管合併膀胱袖口切除手術-術前說明書」的實施手術原因。
3. 根治性腎切除術(Radical nephrectomy)：針對早期的腎臟癌的病人，最好的治療方法就是做廣範圍的腎臟切除術，也就是腎臟根治術。此病的預後取決於腫瘤的大小及擴展延伸的範圍，以往認為只有臨床上第一、二期、尚無轉移的腎細胞癌才可接受根治性腎臟切除手術，但隨著科技之進步，已侵犯至腎外筋膜且已發生淋巴轉移的第三期腫瘤患者，視病人情況而定，有些亦可行手術治療；若已有轉移，少數病人在根治性腎切除術後，轉移病灶會縮小甚至消失，因此部分學者主張腫瘤減量手術(cytoreductive surgery)，即是針對第三期，甚至第四期的病人亦可考慮實施腎切除術，儘量把腫瘤切除乾淨。腎細胞癌可分為四期：第一期癌細胞僅侷限腎臟部位，約 7 公分以下，可以手術治療，五年內的存活率約為 90%-100%；第二期為 7 公分以上，仍在腎臟內，也可以手術治療，五年存活率可達 60%-80%；第三期癌細胞已轉移至淋巴腺或下腔靜脈，利用手術治療，其五年存活率只有 40%-70%；第四期已發生遠處器官轉移，常見者為肺臟，肝臟，腦或骨頭，治療效果相當不好。癌症的分期以手術後病理報告為準，可能與術前的評估有些許差異。值得注意的是，近年來腎細胞癌的標靶治療和免疫治療進步迅速，因此整體存活率會持續改善。

貳、手術步驟及範圍：

1. (前腹腔)手術為全身麻醉，病人採取側臥姿勢，患側朝上。於腹側建立約 5 至 6 個一公分左右寬的傷口並將手術套管(Trocar)插入，隨後灌入二氧化碳以建立氣腹空間後再將達文西手臂器械依序架設完成。
(後腹腔)手術為全身麻醉，病人採取側臥姿勢，患側朝上。延第 12 肋骨下緣與髂股嵴之間建立約 5 至 6 個一公分左右寬的傷口並將手術套管(Trocar)插入，隨後灌入二氧化碳以建立氣腹空間後再將達文西手臂器械依序架設完成。
2. 透過機器人手臂將腎靜脈、腎動脈與輸尿管分離出來後依序截斷。
3. 把腎臟完成的取出後，將機器手臂與器械退出人體，再將腹部傷口一一縫合完畢。

達文西腎臟切除手術-術前說明書 及自費同意書

病歷： 年：
號碼： 齡：
姓名： ☐男☐女
☐門診☐急診☐住院 床號：

參、手術之風險與成功率，及可能處理方式：約有 90%以上成功率，沒有任何手術，是完全沒有風險的。達文西腎臟切除手術的術中與術後整體併發症風險約為 20%，以下所列的風險已被認定，但是仍然可能有一些醫師無法預期的風險未列出：

1. 因術中或術後的出血需要輸血的情況約為 20%，當出血情形嚴重時，必要時需接受剖腹探查。
2. 淋巴液、積血堆積或引流不順，形成後腹腔或腹腔內淋巴囊腫或膿瘍或尿液膿瘍的風險小於 1%，可能需額外放置引流管。
3. 術中的剝離造成腸道受損的發生機率小於 1%，可能造成局部傷口或全身性感染。
4. 術中的剝離造成肝臟，脾臟，胰臟等內臟器官的損傷的發生機率小於 1%。
5. 靜脈栓塞、甚至肺血管栓塞，發生機率約為 1.6%，需使用抗凝血劑治療，嚴重可能造成死亡。
6. 術後可能因為腸沾黏或蠕動變差，造成腸道阻塞，必須延遲進食。
7. 術後因疼痛，慢性肺病或其他原因，導致呼吸深度減小，肺部擴張不全或肺部發炎。
8. 術後傷口感染小於 1%，可能造成傷口不易或延遲癒合。
9. 術後可能會有腎功能不全的現象或甚至必須接受血液透析或腹膜透析。
10. 手術後會有傷口處膨出或疝氣的可能性。
11. 手術中或術後可能產生的全身併發症包括：心肌梗塞、鬱血性心臟衰竭、肺栓塞、肺炎、腦中風...等。以上各項若嚴重甚至可能危及生命。
12. 惡性腫瘤有復發或轉移的可能性。
13. 本手術採用插管全身麻醉進行，關於麻醉相關的風險和比較，建議您手術前和麻醉專業人員討論，選擇適合您的麻醉方式，詳見麻醉同意書。一般而言，麻醉的風險主要包括：
1. 麻醉藥物過敏；2. 休克；3. 腦中風；4. 心臟病發；5. 牙齒脫落；6. 肺炎和肺擴張不足；7. 腸胃道症狀，如：噁心、嘔吐...等；8. 呼吸道症狀，如：喉嚨痛、聲音沙啞...等；9. 神經症狀，如：頭痛、嗜睡...等；10. 其他不可預知的風險等。
14. 手術引起之死亡率約 1~5%。

肆、不實施手術可能之後果：疾病持續惡化，影響身體健康和生命。

伍、其他可替代之治療方式：如果您決定不施行這個手術或醫療處置，請與醫師討論您的決定。

1. 達文西手術方式並非每個人都能採行，若是術前的影像顯示腫瘤過大，與周圍組織嚴重沾黏，或是血管分辨不易時，建議採取傳統的手術方式較為適當。
2. 對於過大的腫瘤，或是破裂出血的病人，可以考慮先做腎動脈血管栓塞，其副作用是發燒以及腰部疼痛，因此在病情穩定之後，可能仍然必須接受腎臟切除。
3. 射頻消融(RFA; radiofrequency ablation)和冷凍消融(Cryoablation)僅適用於單一小腫瘤且身體條件不佳之患者，因其治療效果有限，治療前需和主治醫師討論成功率。

達文西腎臟切除手術-術前說明書 及自費同意書

病歷： 年：
號碼： 齡：
姓名： ☐男☐女
☐門診☐急診☐住院 床號：

陸、達文西手術和開放性手術之比較表：

比較	達文西手術	開放性手術
傷口大小	4-5 個 1 至 1.5 公分大小的傷口	腹部中線 超過 20 公分傷口
腎臟檢體傷口大小	約 6 到 8 公分	-
術中出血量	少	多
術中轉成開放性手術的機率	<5%	-
術後疼痛程度	低	明顯
術後傷口復原時間	快	長
住院時間	短	長
併發症	少	多
費用 (依使用之自費耗材而有所不同)	約 25 至 30 萬 (含達文西機器手臂系統輔助手術費和其它手術輔助自費耗材)	約 5 萬

陸、傳統腹腔鏡手術請詳見「腹腔鏡腎臟切除手術-術前說明書」。

柒、自費特材說明：

病人係為全民健康保險對象，於本院就醫期間因醫療需要，經醫療人員詳細說明健保內容並已充分了解，立同意書人同意自費使用未納入全民健康保險給付範圍之特殊材料，並願意自費負擔此特材費用。

一、自費使用原因： ☐已納入健保給付品項但不符健保給付規定

☒健保不給付或已受理審核中項目

1. 依據全民健保醫療辦法第 20 條：「保險醫事服務機構診療保險對象，有本法第三十五條應自行負擔之住院費用第三十九條或四十一條規定不給付項目或情形者，應事先告知保險對象。」規定辦理。		
2. 相關自費項目金額以實際使用情形為主。		
項目代碼	項目名稱	價格
■3099002	達文西機器手臂系統輔助手術費-複雜	120,000
■	達文西機器手臂特殊材料費及耗材	依實際使用量計價，大約 9 至 15 萬
適應症	見術前說明書。	
產品特性	見術前說明書。	
可能產生的副作用	見術前說明書。	
應注意事項	見術前說明書。	
與健保給付品項之療效比較	見術前說明書第陸點的比較表。	

達文西腎臟切除手術-術前說明書 及自費同意書

病歷： 年：
號碼 齡：
姓名： ☐男☐女
☐門診☐急診☐住院 床號：

捌、預期手術後可能出現之暫時或永久症狀：傷口疼痛、傷口周圍腫脹，輕微發燒，組織沾粘等。

玖、處置前若有服用抗血小板凝集製劑，如 Bokey(伯基)、Aspirin(阿斯匹靈)、Plavix(保栓通)、Efient(抑凝安)、Brilinta(百無凝)、Licodin(利血達)、Aggrenox(腦康平)、Pletaal(普達)；或抗凝血劑，如 Coumadin(Warfarin)、Xarelto(拜瑞妥)、Pradaxa(普栓達)、Eliquis(艾必克凝)、Lixiana(里先安)等藥物，請務必告知醫護人員，並至少停藥 5 天。

其他之聲明：

1. 本科無法保證上述併發症之不發生，惟全力避免併發症之發生及盡力發生後之治療。病人及家屬經醫師說明後，了解手術的必要性、方法、及可能的後遺症，同意施行腹腔鏡腎臟切除手術。
2. 醫師與相關醫療人員已做以上之說明，並告知病人可聽取其他醫師的意見作為參考。
3. 手術後之後續治療：術後必須定期追蹤其小便，腎功能及影像學檢查。
4. 目前雖然健保有給付此手術的手術基本醫材及住院費；但若使用某些較新醫材無健保給付部份須由病人自費，自費金額會因每個病人使用的自費耗材不同，而有所差異。

附註：本說明書上數據出自

1. Campbell's Urology 12th edition,2020.
2. Complications of Urologic Surgery 5th edition,2017.
3. 泌尿外科相關文獻及教科書
4. PMID: 29067427 和 PMID:33218826.

說明醫師簽章：

西元 20 年 月 日
時間： 時 分

立同意書人簽章：

西元 20 年 月 日
時間： 時 分
關係：☐病人之_____