

達文西腎臟部份切除手術- 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：

這份說明書是有關你即將接受手術(或醫療處置)之書面說明，可做為你與醫師討論時的補充資料。最重要的是我們希望你能充分了解資料的內容，所以請你仔細閱讀；如果經醫師說明後你還有對這個手術(或醫療處置)的任何疑問，請在簽名前再與你的醫師充分討論，醫師會很樂意為你解答，讓我們一起為了你的健康努力。

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。行達文西腎臟部分切除手術時，透過機器手臂的操作，便能夠更好地在狹小的空間完成困難的腫瘤切除與傷口縫合，是現今腎臟部分切除手術的標準治療選擇。目前可應用於以下幾種情況：

1. 針對早期的腎臟癌的病人，如果其腫瘤為單一、局限性且直徑小於 7 公分，可以選擇腎臟部分切除手術，目前的研究顯示其預後與腎臟根除手術相當，但腎功能的保存較好。
2. 對於臨床上患有疑似腎臟惡性腫瘤，其腫瘤直徑大於 7 公分的病人，如果病人只有一顆腎臟，或者該患者的另一側腎臟功能不佳，可選擇接受腎臟部分切除手術來代替腎臟根除手術。雖然其預後較腎臟根除手術差，但病人可暫時免於接受血液透析或腹膜透析之苦，但病人則須接受更密切的追蹤。
3. 對於某些良性的腎臟腫瘤作腎臟部分切除手術，可以預防腫瘤自發性出血，或是得到確實的診斷，避免不典型的惡性腫瘤被當作良性腫瘤追蹤，而延誤了手術治療的時間。
4. 腎臟部分切除手術來治療一些腎臟疾病，例如：結石、感染及腎臟外傷等，可以解決經常性腰部疼痛或是感染引起的問題。

貳、手術步驟及範圍：

本手術可以從前腹腔或後腹腔進入，詳細說明如下：

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臟周圍的血管分出來以便進行血流控制。
3. 將腎臟腫瘤完整切除並保留剩餘未受腫瘤影響之腎臟，隨後將腎臟的傷口以可吸收縫線進行內外兩層的縫合。
4. 最後，將機器手臂與器械退出人體，將腹部傷口一一縫合完畢。

參、手術之風險與成功率，及可能處理方式：

沒有任何手術，是完全沒有風險的。達文西腎臟部分切除手術術中與術後的併發症機率約為 15%，以下所列的風險或併發症皆已被認定，但是仍然可能有一些醫師無法預期的風險未列出：

1. 根據研究，手術平均出血量為 200c.c.左右，術中或術後的出血風險約為 5.1%，需要額外輸血的情況約為 4%，術後出血情形嚴重時，必須再次接受剖腹探查。
2. 術後尿液滲漏的風險約為 1.6%，可能需要置放雙丁導管於輸尿管內、插入腎臟造瘻管或

達文西腎臟部份切除手術- 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：

放置導尿管至膀胱內。

3. 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。
4. 手術過程中須從腎臟部分切除術轉成腎臟全切除術的風險約為20.3%，原因可能為出血難以控制或腫瘤的位置難以完全分辨或剝離出來，手術中也有可能因為腫瘤切除有困難變成開放性手術，機率大約2%至5%之間。
5. 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。
6. 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%。
7. 產生氣胸或血胸的發生機率小於1%，可能必須置放胸管一段時間。
8. 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。
9. 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。
10. 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。
11. 術後傷口感染小於1%，可能造成傷口不易或延遲癒合。
12. 手術進行中，必須將該腎臟的動靜脈暫時阻斷，同時加上腎臟的部分切除，因此，手術後保留的腎功能可能不如預期的好，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。
13. 嚴重血尿及膀胱內血塊積蓄，引發尿路感染。
14. 手術後會有傷口處膨出或疝氣的可能性。
15. 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。
16. 手術約有90%以上成功率、手術相關死亡率約1~5%。
17. 腎臟部分切除腫瘤，約有4.3%至5.8%有陽性手術邊緣(positive surgical margin)的危險，增加腫瘤復發的風險。
18. 惡性腫瘤有復發或轉移的可能性。
19. 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。

肆、不實施手術可能之後果：可能造成日後腫瘤擴散、轉移，影響生命。

伍、其他可替代之治療方式：(這個手術或醫療處置的替代方案如下，如果您決定不施行這個手術或醫療處置，可能會有危險，請與醫師討論您的決定。)

1. 如果這是病人的唯一腎臟，或者該患者的另一側腎臟功能不佳，選擇接受腎臟部分切除手術來代替腎臟根除手術，雖然病人可能暫時免於接受血液透析或腹膜透析之苦，但同時也冒著腫瘤較易復發的風險。
2. 對於某些疑似良性的腎臟腫瘤，可以採取較為密切的追蹤，有變化時再考慮手術。
3. 過大的血管肌肉脂肪瘤，可以選擇血管栓塞來達到縮小腫瘤的目的。

達文西腎臟部份切除手術- 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：

4. 若身體條件不佳，無法承受手術風險，可考慮腹腔鏡合併冷凍治療或射頻消融(RFA)，但腫瘤復發機會較高，且需自費，價格視不同術式而定。
5. 腹腔鏡腎臟部分切除手術或傳統開腹腎臟部分切除手術。
6. 達文西手術、傳統腹腔鏡手術和開放性手術之比較表

比較	達文西手術	腹腔鏡手術	開放性手術
傷口大小	約 5 至 6 個 1-1.5 公分大小的傷口	約 5 個 1-1.5 公分大小的傷口	腹部正中或側腹約 20 公分長傷口
腎臟檢體傷口大小	視腫瘤大小	視腫瘤大小	-
術中出血量	最少	少	較多
術中腎臟缺血時間	最短(約 20 分鐘)	較長	短
住院時間	短	次短	較長
術後腎功能保存情況	好	好	好
術後傷口復原時間	快	快	較長
住院時間	短	短	長
併發症	少	少	較多
費用 (依使用之自費耗材而有所不同)	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 8 至 15 萬	約 5 萬

陸、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
☐ 3099003	達文西儀器系統使用費 (腎細胞癌患者經事前申請並審核通過者，可健保給付)	50,000
☐ 3099001	達文西機器手臂系統輔助手術費-中度	80,000
☐ 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。	

達文西腎臟部份切除手術- 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：

應注意事項	見術前說明書。
與健保給付品 項之療效比較	見術前說明書第伍點的比較表。

柒、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

捌、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，同意施行腎臟部份切除手術。
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：
 - 3.1 接受腎臟部分切除手術的病人，術後必須定期追蹤其腎功能以及影像學檢查。
 - 3.2 某些病人可能必須接受再一次的腫瘤切除或是腎臟全切除。
 - 3.3 某些癌症患者，手術後可能必須追加放射線治療、全身性化學治療、標靶治療，或是免疫療法。
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: 19616229 和 PMID:25572825.

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