

達文西腎臟輸尿管合併膀胱袖口 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：針對初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。

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。

貳、手術步驟及範圍：腎盂或是輸尿管的泌尿上皮癌患者，因為癌細胞在集尿系統的黏膜細胞中容易復發，所以必須做整個腎臟和輸尿管全切除術，且為避免輸尿管進入膀胱的開口周圍癌細胞的復發，故也要一併切除。手術步驟如下：

1. 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 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、腎動脈分離出來後依序截斷，將腎臟與周圍組織剝離開來。
3. 沿著輸尿管往膀胱方向將整條輸尿管與周圍組織分離開來，將輸尿管剝離至膀胱袖口處，將整條輸尿管完整的與膀胱分開並截斷後將膀胱袖口縫合。
4. 把腎臟與輸尿管完成的取出後，將機器手臂與器械退出人體，再將腹部傷口一一縫合完畢。

參、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。達文西腎臟輸尿管合併膀胱袖口切除手術之整體術中與術後併發症機率約為20%-40%。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. 術中出血量平均約 200ml，若術中或術後的出血量較多可能需要額外輸血，術後出血情形嚴重時，必須再次接受剖腹探查。
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，可能需額外放置引流管。
3. 術中的剝離造成腸道或其他如肝臟、脾臟或胰臟等器官受損，可能造成局部傷口或全身性感染。
4. 靜脈栓塞、甚至肺血管栓塞，需使用抗凝血劑治療，嚴重可能造成死亡。

達文西腎臟輸尿管合併膀胱袖口 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：

5. 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。
6. 術後傷口感染小於 1%，可能造成傷口不易或延遲癒合。
7. 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。
8. 手術後會有傷口處膨出或疝氣的可能性。
9. 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。
10. 惡性腫瘤有復發或轉移的可能性。
11. 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。
12. 手術引起之死亡率約 1~5%。

肆、不實施手術可能之後果：造成腫瘤轉移、擴散，影響生命及存活。

伍、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。

陸、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。

柒、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. 遠端輸尿管(指較接近膀胱部分的輸尿管)的泌尿上皮癌可以考慮只作遠端輸尿管切除以及輸尿管重植術，但復發率較高，可能會延遲治癒機會。
2. 更保守的治療方式，可以考慮以傳統的方式將腎臟或是輸尿管切開，只作腫瘤切除；或是以內視鏡的方式，搭配電燒或是雷射燒灼，將腫瘤切除。採取此種方式的病人，通常是：只剩下單一顆腎臟、兩邊的腎臟或是兩邊輸尿管同時發現有泌尿上皮癌、或是雖只有一邊的腎臟或是輸尿管罹患泌尿上皮癌，但是病人的整體腎功能已經瀕臨嚴重的腎功能不全。採取此種保守的治療方式，視癌細胞惡性程度，其復發率約在15-80%左右。採取此種方式治療的病人，可能必須配合定期的腎臟及輸尿管內化學治療或是免疫藥物灌注。
3. 懷疑已有淋巴腺或是遠處器官轉移的病人，應考慮作全身性的化學治療。
4. 達文西手術和開放性手術之比較表：

達文西腎臟輸尿管合併膀胱袖口 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：

比較	達文西手術	開放性手術
傷口大小	約 6 個 1-1.5 公分大小的傷口	腹部中線超過 20 公分傷口
檢體傷口大小	約 6-8 公分	-
術中出血量	平均約 200ml	平均約 340ml
術後癌症轉移風險	低	較高
術後疼痛程度	低	較明顯
術後傷口復原時間	快	較長
術中術後併發症比率	約 20%	約 25%
住院時間	短	長
併發症	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 5 萬

捌、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

- 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。
- 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	見術前說明書第伍點的比較表。	

達文西腎臟輸尿管合併膀胱袖口 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：

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，同意施行腎臟輸尿管合併膀胱袖口切除手術。
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 對於泌尿上皮癌的病人，術後必須定期追蹤其尿液，腎功能及影像學檢查。
 - 3.2 某些癌症病人，手術後可能需追加放射線治療或是全身性化學治療。
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: 30620766 及 PMID: 28522928.

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