

達文西膀胱根治性全切除手術- 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：

1. 侵犯到膀胱肌肉層的膀胱移行上皮癌。
2. 經過膀胱內卡介苗灌注無效的膀胱原位癌。
3. 經過廣泛性腫瘤刮除或放射性治療導致膀胱容量過小,無法儲尿或是長期膀胱疼痛。
4. 嚴重的膀胱出血無法以保守療法獲得改善或解決。

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：

1. 手術前二天須改用低渣飲食,手術前一天改為流質飲食,建議使用運動飲料,同時會給予清腸劑,手術當天送至開刀房之後會從鼻孔插入一鼻胃管。手術需施行全身麻醉,呈仰臥並採雙腿架高之截石姿勢。於腹部建立約 6 個 1-1.5 公分寬傷口,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. 若為膀胱癌患者行膀胱切除手術時需將骨盆腔左右側的血管分離出來並完成淋巴結廓清術。
3. 將膀胱與輸尿管從周圍的組織分離出來,將雙側輸尿管於接近膀胱處截斷。
4. (男性)往骨盆腔深處剝離至攝護腺遠端,將尿道截斷後完整取下攝護腺與膀胱。
5. (女性)女性除了將膀胱取下,視情況會同時將子宮、輸卵管、卵巢與部分陰道切除。
6. 病人的膀胱被移除後,必須考慮到尿液貯存以及排出的問題,目前有三種較常使用的方法為:取一段小腸作尿路造瘻,使尿液由腹部造瘻流出,此段腸道無貯尿的功能,病人必須長期在腹壁上貼一個尿袋;或是取一段較長的小腸或大腸,將它縫合成袋狀,作一造瘻口固定於腹壁上,此構造具有儲尿及閉尿的功能,但病人必須按時自行導尿;或以一段小腸縫合成袋狀作人工膀胱,直接接於原尿道,稱為「新膀胱」。此三種尿液引流方式各有其優缺點,須在術前與手術醫師充分討論。
7. 部分惡性程度較高的患者,應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。若未接受術前輔助性化學治療,則應於術後盡早接受術後輔助性化學治療。
8. 對於惡性腫瘤已經侵犯到攝護腺尿道遠端的部分,而接受膀胱全切除的男性病人,可能會追加尿道全切除術。

達文西膀胱根治性全切除手術- 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：沒有任何手術，是完全沒有風險的。根據國外的統計，達文西膀胱根治性全切除手術的術後 90 天內併發症發生率約為 59% 左右，五年內存活率約為 57%。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. 由於心血管系統或呼吸道所引起之併發症如靜脈栓塞、肺血管栓塞、肺部擴張不全而造成較差的預後或死亡的風險約為 11%。
2. 術中的剝離，可能造成腸道受損或因腸沾黏或蠕動變差，造成腸道阻塞等腸胃道相關風險整體約為 4%
3. 術後腹壁或尿路造口損傷或傷口癒合不良等情況風險約為 4%
4. 術後整體發生感染的風險約為 34%
5. 術後可能發生續發性出血的風險約為 1.8%，嚴重時，必須再次接受剖腹探查，出血時可能需要輸血，及輸血後產生輸血相關併發症。
6. 淋巴液或積血引流不順形成後腹腔或腹腔淋巴囊腫的風險約為 1.4%
7. 手術中或術後可能產生的全身併發症，包括：急性心肌梗塞、心律不整、鬱血性心臟衰竭、腦中風等。以上各項若嚴重時甚至可能危及生命。
8. 術後復發腫瘤或惡性腫瘤由傷口轉移。
9. 手術後會有傷口處膨出或疝氣的可能性，風險約為 30%。
10. 本手術最可能會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。
11. 手術引起之死亡率約 1-3 %。

肆、不實施手術可能之後果：可能造成腫瘤擴散、轉移，影響生命及存活率。此外，會有反覆的膀胱出血、尿液阻塞等併發症。

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，可能會有危險，請與醫師討論您的決定。)

1. 膀胱腫瘤較小、數量較小、惡化程度較低的患者，若能以內視鏡將腫瘤範圍完全刮除，可以考慮接受全身性化學治療加上局部放射線治療，但控制腫瘤的效果較膀胱全切除差。且當腫瘤再次復發後，進行膀胱全切除術的難度和風險增加。
2. 侵犯到膀胱肌肉層的泌尿上皮癌，也可以考慮「三合一療法」的治療計畫，包括：根除性經尿道膀胱腫瘤切除、化學治療以及放射線治療。三合一療法的最大好處，在於膀胱獲得了保存，同時病人可免除了手術以及麻醉的風險，但是其治療效果大概只能達到傳統手術八成左右的效果，若癌細胞只侵犯至肌肉層，五年的平均存活率約在百分之五十左右，

達文西膀胱根治性全切除手術- 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：

若癌細胞已經侵犯至肌肉層以下，則五年的平均存活率約在百分之四十左右。部分患者局部復發後，依然須接受膀胱根除手術，且手術的難度和風險增加。

3. 單一病灶且腫瘤位置合適，淋巴轉移風險低的情況，則考慮膀胱部分切除術，請詳見膀胱部分切除術-術前說明書。

4. 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	約 5 至 6 個 1-1.5 公分大小的傷口，另有迴腸泌尿造瘻	腹部正中或側腹約 20 公分長傷口，另有迴腸泌尿造瘻
檢體傷口大小	膀胱約 5 至 6 公分傷口	-
術中出血量	少	多
住院時間	短	長
術後傷口復原時間	快	長
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

陸、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，發燒，組織沾粘等。

柒、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，同意施行膀胱全切除手術。
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. 就高惡性度之膀胱癌患者，建議接受術前接受全身性化學治療。
4. 手術後之後續治療：
 - 4.1 術後必須定期追蹤尿液、血液以及影像學檢查。
 - 4.2 對於侵犯至淋巴結或是周圍構造的膀胱癌，術後有可能追加放射線治療或是全身性化學治療，但也有人主張對復發的可見病灶再予以手術治療。
5. 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

達文西膀胱根治性全切除手術- 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：

付部份須由病人自費。

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

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	見術前說明書第伍點的比較表。	

附註：本說明書上數據出自

1. Campbell's Urology 12th edition,2020.
2. Complications of Urologic Surgery 4th edition,2010.
3. Novara, Giacomo, et al. European urology 67.3 (2015): 376-401.
4. Mortezaei, Ashkan, et al. JAMA Network Open 5.4 (2022): e228959-e228959.

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