

達文西攝護腺根除手術-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：達文西機器人手臂攝護腺根除手術是為了治療攝護腺癌而需進行的手術。一般而言接受攝護腺根除手術的病人可得到長期(>10 年)存活，術後需長期追蹤攝護腺特定抗原(PSA, Prostate-Specific Antigen)，雖然大約有 6%~31%的病人，將來可能發生局部復發或遠端轉移，需進一步接受輔助性放射線治療或荷爾蒙治療或其他治療等，但是本手術對於初期攝護腺癌的治療，仍是世界上公認的標準治療方式。

貳、手術步驟及範圍：手術主要為攝護腺與儲精囊之全切除及膀胱尿道吻合術，中度風險以上的攝護腺癌則會再加做骨盆腔淋巴結廓清術。

參、手術之風險及可能處理方式：根據國外的統計，達文西攝護腺根除手術的可能術後併發症加總起來約在 10%左右，沒有任何手術，是完全沒有風險的。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：

一、短期可能發生的併發症包括：

1. 靜脈栓塞、甚至肺血管栓塞，發生機率約為 0.6%。嚴重可能造成死亡。
2. 直腸、乙狀結腸或小腸受損，發生機率約 1%。可能造成局部或全身性感染，引發敗血症。
3. 輸尿管損傷，發生機率小於 1%，會造成尿液滲漏至腹腔及骨盆腔，可能需於手術中或再次手術修補。
4. 術中或術後出血，一般來說達文西攝護腺全切除術出血量平均為 300 c.c.，大量出血的機率約為 4%，而其中需要輸血的比率約為 2%。出血可能以血尿、膀胱外血腫、後腹腔血腫等形式發生。若術後出血嚴重時，必須再次接受剖腹探查。
5. 術後整體發生感染機率約 0.8%。若傷口感染，可能造成傷口不易或延遲癒合。
6. 淋巴液或積血引流不順，形成後腹腔或腹腔內淋巴囊腫或膿瘍(機率約為 10%)或尿液膿瘍。
7. 膀胱與尿道吻合處傷口癒合不良，造成尿液滲漏，發生機率約為 1%。尿液滲出，導致尿液蓄積在後腹腔或腹腔內，引發腹膜炎或膿瘍，需要長時間的體內或是體外尿液引流。
8. 膀胱與尿道吻合處發生狹窄，發生機率約為 1.6%~4.7%，可能需再次手術。
9. 周邊神經損傷，發生機率小於 1%。可能造成術後肢體麻痺與活動不良。

達文西攝護腺根除手術-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：

10. 腸阻塞，發生機率約為 1.1%，必須延後進食時間。
11. 術後發生腹股溝疝氣機率約為 1.9%~15.4%。發生腹壁切口疝氣機率約為 4%。若術後發現疝氣則可能需以手術方式處理。
12. 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。
13. 本手術採用插管全身麻醉，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%。

二、長期併發症包括：(以下併發症因年齡、手術方法、體質及疾病嚴重度等因素而有不同發生率)

1. 尿失禁：術後一個月，約 70%病人已恢復小便控制，但追蹤一年後仍有約 20%機率有尿失禁，最終約有 2~10%患者可能終身尿失禁。嚴重之尿失禁若術後 12 個月無明顯改善，可以考慮尿道吊帶手術或人工尿道括約肌植入。
2. 陰莖勃起功能喪失(發生機率約 70%)，發生機率和嚴重程度依手術之神經血管叢保留程度，和術前勃起功能而異，可考慮術後儘早使用如犀利士(Cialis[®])等藥物或其它輔助治療。
3. 術後尿道或膀胱頸狹窄(1.6%~4.7%)，需切開或擴張尿道。

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。

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. 放射線治療(即電療)：效果大致與根除手術相當，但性功能的損壞也是嚴重且可能有慢性之膀胱、直腸傷害。若電療後復發，則手術之困難度與風險大幅提高。
2. 荷爾蒙治療可延緩和Control腫瘤惡化，但無法治療惡性腫瘤。
3. 冷凍氬氦刀治療(詳見攝護腺癌氬氦刀冷凍治療術前說明書)：治療效果較根除手術和電療略差，原則上適合身體條件無法接受根治性手術或放射線治療之患者，或是用於放射線治療後局部復發之救援性治療。
4. 海福刀(高能量超音波聚焦手術)，請詳看「攝護腺癌海福刀-術前說明書及自費同意書」。
5. 腹腔鏡攝護腺根除術與傳統開腹攝護腺根除術，請詳看「攝護腺根除手術-術前說明書」。

達文西攝護腺根除手術-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、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。

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。

捌、達文西攝護腺根除術與傳統開腹攝護腺根除術之比較

比較	達文西手術	傳統開腹手術
傷口大小	約 5 到 6 個 1 至 1.5 公分 大小的傷口	下腹部約 15 公分長 傷口
檢體傷口大小	約 5 公分	-
術中出血程度	少	較多
術後併發症	少	較多
術後疼痛	輕微	較顯著
術後恢復期	短	較長
尿失禁、性功能障礙	少	較常見
費用	自費約 25 至 30 萬元 (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 2 至 5 萬
優缺點	傷口小、術後疼痛少，對於骨盆腔 深處的組織能夠較完整的處理且非 常適合用來縫合膀胱與尿道	視野廣泛，手術時間較短，但傷 口大，較為疼痛，恢復期長

各種治療方式各有其風險及併發症，請與醫師詳細討論。

玖、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。

達文西攝護腺根除手術-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：

項目代碼	項目名稱	價格
■3099003	達文西儀器系統使用費	50,000
■	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 15 至 18 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	見術前說明書第捌點的比較表。	

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，同意施行攝護腺根除手術。
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 術後必須定期追蹤其攝護腺特定抗原(PSA , Prostate-Specific Antigen)以及影像學檢查。
 - 3.2 某些癌症病人，手術後可能必須追加放射線治療、全身性化學治療、荷爾蒙治療或是標靶藥物治療。
 - 3.3 手術 12 個月後，嚴重尿失禁的患者，可考慮接受尿失禁手術。
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。

附註：本說明書上數據出自 1.Campbell's Urology 12th edition,2020.
2.EAU guideline of prostate cancer
3.NCCN guideline of prostate cancer
4.Complications of Urologic Surgery 5th edition,2017.
5.泌尿外科相關文獻及教科書

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