

شناسنامه و استاندارد خدمت

سیستکتومی کامل، باکاندومی اورتروایلیال یا ساخت مثانه از روده شامل آناستوموز روده یا با لنفادنکتومی
سکنی دو طرفه، شامل عدد لنفاوی ایلیاک خارجی، باپوگاستریک و اوبورتور یا با انحراف ظرفیت دار
با هر تکنیک باز با استفاده از قطعه ای از روده بزرگ و یا کوچک برای مثانه جدید

تنظیم و تدوین اولیه:

دکتر ناصر سیم فروش استاد ممتاز اورولوژی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

دکتر عباس بصیری استاد ممتاز اورولوژی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

دکتر مهدی دادپور استادیار اورولوژی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تأییدیه نهایی:

دکتر سعید کریمی عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی و معاون محترم درمان

مشاور: دکتر ساناز بخشنده رییس گروه تدوین استاندارد و راهنمای بالینی معاونت درمان

تحت نظارت فنی:

گروه تدوین استاندارد و راهنماهای سلامت

دفتر ارزیابی فن آوری، تدوین استاندارد و تعرفه سلامت

مقدمه:

الف) عنوان دقیق خدمت مورد بررسی (فارسی و لاتین) به همراه کد ملی:

سیستکتومی کامل، با کاندویی اورتروایلیال یا ساخت مثانه از روده شامل آناستوموز روده یا با لنفادنکتومی لگنی دو طرفه، شامل غدد لنفاوی ایلپاک خارجی، هایپوگاستریک و اوبتورتور یا با انحراف ظرفیت دار با هر تکنیک باز با استفاده از قطعه ای از روده بزرگ و یا کوچک برای مثانه جدید کد ملی: ۵۰۰۴۱۰ **Radical Cystectomy**

ب) تعریف و تشریح خدمت مورد بررسی:

در حال حاضر جز اصلی درمان استاندارد در سرطان مثانه مهاجم به عضله (bladder muscle invasive urothelial cell carcinoma) برای بیمارانی که تحمل جراحی را دارند، رادیکال سیستکتومی همراه با دایسکشن غدد لنفاوی لگنی هست. بررسی بیمار از نظر بیماری های زمینه ای قبل از انجام جراحی لازم است و پیشگویی کننده ی بقای آنها می باشد. شیمی درمانی نیوادجوانت قبل از جراحی رادیکال سیستکتومی در همه بیماران با مرحله بالینی T2-4 توصیه میشود. تاخیر این جراحی بیشتر از ۱۲ هفته بعد از تشخیص باعث دو برابر شدن میزان مرگ و میر میشود.

گرفتن شرح حال دقیق، معاینه بالینی بیمار، بررسی آزمایشگاهی و تصویر برداری مناسب قبل از این جراحی ضرورت دارد. برای بیمار قبل جراحی مشاوره بیهوشی درخواست میشود و پزشک متخصص بیهوشی بیمار را در صورت صلاحدید برای مشاوره با دیگر سرویس ها از جمله متخصص قلب ارجاع می دهد. آزمایشات روتین قبل عمل از جمله CBC کراتینین الکترولیت ها و آزمایشات انعقادی برای رد کردن آنمی اختلال پلاکت و دیگر سلولهای خونی، عملکرد کلیه و اختلال انعقادی انجام می شود. همچنین آزمایشات دیگر از جهت رد کردن متاستازهای دوردست و عملکرد ارگان ها شامل آنزیمهای کبدی، LDH، بیلی روبین، آلکالین فسفاتاز، کلسیم، فسفر و ... بهتر است انجام شود. بررسی های تصویر برداری برای بررسی مرحله بالینی بیماری و تشخیص احتمالی متاستازهای دوردست باید انجام شود. CT Scan شکم و لگن بررسی حداقلی برای بررسی مثانه و حفره لگن و شکم می باشد. در بعضی مواقع انجام MRI لگن با صلاحدید جراح اطلاعات مفیدی در اختیار قرار میدهد. بررسی قفسه سینه Chest X Ray یا Chest CT Scan بر اساس اندیکاسیون انجام می شود. معاینه شکم از نظر دیدگاه قبل عمل و از نظر وجود اسکارهای جراحی های قبلی انجام می شود. قبل از جراحی انجام معاینه دو دستی bimanual از جهت چسبندگی و احتمال Frozen pelvis انجام میشود.

در مردان جراحی رادیکال سیستکتومی شامل خارج کردن مثانه همراه با پروستات و کیسه های منی است. تغییراتی در تکنیک جراحی شامل حفظ کپسول پروستات یا کیسه های منی مطرح شده اند که در شرایط خاصی قابل انجام است. در زنان جراحی

شامل خروج مثانه، تخمدان ها، رحم، سرویکس و جدار قدامی واژن می باشد. حفظ واژن، رحم و تخمدان ها نیز به عنوان تغییراتی نسبت به سیستمکتومی استاندارد مطرح شده که در شرایط خاصی قابل انجام است.

قبل از جراحی بنا به صلاحدید جراح بیمار از یک تا سه روز قبل عمل در بخش بستری میشود و آمادگی روده ای دریافت میکند. تزریق آنتی بیوتیک قبل از جراحی ضرورت دارد. جراحی تحت بیهوشی عمومی توسط متخصص بیهوشی انجام میشود. پس از پرپ و درپ و برش خط وسط پایین تر از ناف، فاشیای رکتوس و فاشیای ترانسورس باز میشود. اوراکوس جدا شده و بسته میشود. پریتوین خلفی برش داده می شود و اتصالات مثانه به پریتوین قطع می شود. حین جدا کردن اتصالات لترال مثانه و از دفران مشخص شده بسته و قطع می شود. برای مشخص کردن حالها پریتوین خلفی به موازات عروق ایلیاک باز می شود (میتوان از مدیالیزه کردن کولون سیگموئید برای مشخص شدن حالب چپ استفاده کرد). حین دایسکشن حالب توجه به حفظ حداکثر میزان بافت در اطراف حالب برای حفظ خونرسانی آن ضروری است. حالب ها از سمت مثانه با حداکثر طول بسته و قطع می شوند. بستن محل اتصال حالب به مثانه برای جلوگیری از خروج محتویات مثانه ضروری می باشد. انتهای حالب ها جهت فروزن و درگیری تومورال به پاتولوژی ارسال می شود. پس از باز کردن پریتوین خلفی پلن بین مثانه و رکتوم گرفته می شود. با ادامه دایسکشن این محل، پروستات و کیسه های منی هم از رکتوم جدا میشوند. بعد از بستن پدیکل های پوسترولترال ادامه دایسکشن از قدام انجام میشود. پروستات از پوبیس آزاد شده و کمپلکس ورید پشتی بسته می شود. پروستات از مجرا جدا شده و نمونه از لگن خارج می شود.

شروع جراحی سیستمکتومی در خانمها مشابه مردان است. در زنان لازم است پس از باز کردن پریتوین لترال به مثانه لیگامان راند و عروق تخمدان در داخل لیگامان اینفاندیبولوپلوپلویک بسته و قطع شوند. سپس با کمک مانور جابجا کردن رحم به سمت قدام، واژن از روی کولون رکتوسیگموئید آزاد میشود. با مشخص شدن سرویکس، در جدار خلفی واژن پایین تر از سرویکس با استفاده از الکتروکوتری برش داده می شود. پس از خروج نمونه، واژن بسته می شود.

انجام دایسکشن دقیق و کامل گره های لنفاوی جزو ضروری جراحی رادیکال سیستمکتومی میباشد. لنفادنکتومی در رادیکال سیستمکتومی به چهار فرم محدود، استاندارد، گسترده و super extended انجام میشود.

پس از رادیکال سیستمکتومی بنا به شرایط بیمار اعم از شرایط عملکردی وی، عملکرد کلیه، وضعیت بیماری و میزان survival، تصمیم بیمار و جراح (share decision) برای نحوه خروج ادرار تصمیم گیری می شود. انحراف ادراری پس از رادیکال سیستمکتومی به ۳ دسته تقسیم میشود: کاندوییت بدون حفظ اختیار ادرار، کانتیننت پاچ کوتانیوس، ارتوتوپیک پاچ. کوتانیوس یورتروستومی بندرت و بیشتر در موارد بیماران با وضعیت بد که توان ادامه جراحی را ندارند انجام می شود. برای انجام دایورژن ادراری از قسمت های مختلف دستگاه گوارشی میتوان استفاده کرد که هر کدام معایب و فواید خاص خود را دارند. امروزه

شایعترین روش ها که برای این منظور استفاده میشوند کاندوییت و ارتوتوپیک پاچ می باشند. بیشترین قسمتهایی که برای این منظور استفاده میشوند ایلوم و کولون هستند.

ج) اقدامات یا پروسیجرهای ضروری جهت درمان بیماری:

• ارزیابی قبل از انجام پروسیجر

گرفتن شرح حال دقیق، معاینه بالینی بیمار، بررسی آزمایشگاهی و تصویر برداری مناسب قبل از این جراحی ضرورت دارد. آزمایش CBC و کراتینین و الکترولیت های سرم، آنالیز و کشت ادرار و تست های انعقادی جهت رد کردن آنمی، لکوسیتوز، اختلال پلاکت، بررسی عملکرد کلیه و مشکلات انعقادی قبل از عمل انجام میشود. همچنین آزمایشات دیگر از جهت رد کردن متاستازهای دوردست و عملکرد ارگان ها شامل آنزیمهای کبدی، LDH، بیلی روبین، آلکالین فسفاتاز، کلسیم، فسفر و ... بهتر است انجام شود. CT Scan شکم و لگن با و بدون کنتراست جهت بررسی وضعیت توده، استیج آن و وضعیت غدد لنفاوی انجام میشود. تصویربرداری قفسه سینه برای رد کردن متاستاز ضروری هست. انواع تصویربرداری های دیگر بنا به صلاحدید جراح یا انکولوژیست انجام می شوند.

بیمار از جهت انجام مشاوره بیهوشی قبل از عمل ارجاع شده و بر حسب نیاز مشاوره های دیگر توسط سرویس بیهوشی برای وی درخواست می شود. اختلالات انعقادی قبل از جراحی باید حتما اصلاح شود. با بیمار به صورت مفصل از جهت تصمیم برای دایورژن ادراری و نوع آن صحبت شود. در صورت تصمیم برای ایلیال کاندوییت، محل خروج آن قبل از جراحی مشخص و نشانه گذاری شود. به بیمار و همراهان از جهت نیاز احتمالی به کموتراپی ادجوانت بعد عمل توضیح داده شود.

• ارزیابی حین انجام پروسیجر

در تمام طول جراحی، بیمار باید به صورت پیوسته توسط سرویس بیهوشی پایش شود. آسیب ارگان های مجاور شامل رکتوم و کولون بعلت چسبندگی های ناشی از تومور مد نظر جراح باشد. بافتهای اطراف حالب هنگام دایسکشن زیادی رزکت نشود. طول کافی برای حالب برای جلوگیری از کشش آن بعد آناستاموز ضروری است. میزان چسبندگی تومور به اطراف ارزیابی شود. حجم و قوام لنف نود ها و چسبندگی احتمالی به عروق ارزیابی شود. از باز شدن مثانه و خروج محتویات آن به داخل شکم جلوگیری

شود. در صورت باز شدن روده جهت دایورژن ادراری، از خروج محتویات آن به داخل شکم اجتناب شود. برای پیشگیری از مسایل تغذیه ای، طول کافی برای سگمان ایلوم ترمینال حفظ شود. انجام آناستاموز روده ها و آناستاموز حالب به سگمان روده tension free و water tight باشد. قبل از بستن شکم از عدم لیک ادرار و محتویات روده باید مطمئن شد.

• ارزیابی بعد از انجام پروسیجر

ویزیت منظم متخصص اورولوژی (حداقل روزانه) تا زمان ترخیص

چک علایم حیاتی به صورت پیوسته توسط سرویس پرستاری و اطلاع به پزشک در صورت اختلال آن

معاینه بالینی منظم محل عمل از نظر وجود هماتوم، سلولیت یا هرگونه عارضه

تعویض پانسمان و شستشوی مرتب زخم حداقل روزانه در صورت صلاحدید به تعداد دفعات بیشتر

انجام سریال آزمایشات حین بستری از نظر لکوستوز افت هموگلوبین، اختلال الکترولیتها و آزمایشهای دیگر در صورت نیاز

آزمایشات و تصویر برداری مناسب در صورت شک به هرگونه عارضه و تشخیص آن مانند لیک ادراری محل آناستاموز حالب یا

دایورژن ادراری، گسترش خونریزی، تب طول کشیده، افت هموگلوبین و ...

ارزیابی intake و output ادراری

ارزیابی های تغذیه ای وریدی در صورت نیاز به ناشتا نگهداشتن بیمار

مشاهده منظم ترشحات درن از نظر حجم آن و محتوی آن (مایع پریتون، ادرار، ترشحات فکال...)

شستشوی منظم پاچ ادراری در صورت صلاحدید جراح

• کنترل عوارض جانبی انجام پروسیجر

بستری در بخش حتی در موارد بدون عارضه (زمان بسته به صلاحدید جراح)

چک علایم حیاتی به صورت پیوسته توسط سرویس پرستاری و اطلاع به پزشک در صورت اختلال آن

انجام فیزیوتراپی تنفسی و اندام تحتانی به خصوص در افراد پرخطر از نظر آمبولی بعد عمل

معاینه بالینی مکرر از نظر وجود هماتوم، سلولیت، تب، لیک ادراری یا ترشحات مدفوعی از محل درن

انجام سریال آزمایشات حین بستری از نظر لکوسیتوز افت هموگلوبین، عملکرد کلیه ها و آزمایشهای دیگر در صورت نیاز

انجام تصویربرداری مناسب شامل سونوگرافی یا CT Scan در صورت بروز هرگونه عارضه برای تشخیص و درمان سریع

د) تواتر ارائه خدمت (تعداد دفعات مورد نیاز / فواصل انجام)

این جراحی یک نوبت انجام می شود.

ه) افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز (Order) / خدمت مربوطه و استاندارد تجویز:

متخصص اورولوژی

و) افراد صاحب صلاحیت جهت ارائه خدمت مربوطه:

متخصص اورولوژی

ز) عنوان و سطح تخصص های مورد نیاز (استاندارد) برای سایر اعضای تیم ارائه کننده خدمت:

| ردیف | عنوان تخصص | تعداد مورد نیاز به طور استاندارد به ازای ارائه هر خدمت | میزان تحصیلات مورد نیاز | سابقه کار و یا دوره آموزشی مصوب در صورت لزوم | نقش در فرایند ارائه خدمت |
|------|-----------------|--|-------------------------|--|--------------------------|
| ۱ | متخصص ص بیهوشی | یک نفر | متخصص پزشکی | تخصص بیهوشی | بیهوشی بیمار |
| ۲ | تکنسین اتاق عمل | دو نفر | کارشناسی | دوره آموزشی مصوب | کمک به جراح |
| ۳ | تکنسین بیهوشی | یک نفر | کارشناسی | دوره آموزشی مصوب | کمک به متخصص بیهوشی |
| ۴ | پرستار | یک نفر | کارشناسی | دوره آموزشی مصوب | ریکاوری |

ح) استانداردهای فضای فیزیکی و مکان ارائه خدمت:

فضای حدود ۲۰ متر مربع مجهز به وسایل جراحی مورد نیاز با شرایط استریل. در این اتاق ابزار و دستگاههای مورد نیاز جراح باید در دسترس وی باشد. درب اتاق عمل باید به اندازه کافی عریض باشد تا کار انتقال بیمار با برانکارده به مشکل نخورد. کف

و دیوارهای اتاق عمل باید قابل شستشو و ضدعفونی باشد. لوله کشی سانترال گازهای طبی برای اتاق عمل ضروری است تا از تجمع کپسول های محتوی گاز در اتاق عمل جلوگیری شود. اتاق عمل باید دارای تجهیزات آتشنشانی بوده و پرسنل اتاق عمل باید به طرز کار و محل آن آگاهی داشته باشند. اتاق باید مجهز به نور مصنوعی (چراغ سیالیتیک ثابت یا متحرک)، سیستم اورژانس روشنایی و پریزهای برق ضد جرقه (ارت دار) باشد. هوای عاری از میکروب با درجه حرارت و رطوبت مناسب در اتاق جریان داشته باشد و با وارد شدن هوای تمیز هوای کثیف از اتاق خارج شود. فضای حداقل ۲۰ متر برای محیط ریکآوری با تجهیزات لازم مانیتورینگ و پرستاری

ط) تجهیزات پزشکی سرمایه ای به ازای هر خدمت:

دستگاه بیهوشی

ترالی کد

ساکشن

تخت اتاق عمل

کوتر

ست جراحی مجهز و دارای وسایل عروقی

داشتن لیگاشور و استیپلر به بهبود سرعت جراحی کمک می کند اما الزامی نیست

ی) داروها، مواد و لوازم مصرفی پزشکی جهت ارائه هر خدمت:

| میزان مصرف (تعداد یا نسبت) | اقلام مصرفی مورد نیاز | ردیف |
|----------------------------|----------------------------------|------|
| برحسب مورد | داروهای بیهوشی | ۱ |
| برحسب مورد | آنتی بیوتیک | ۲ |
| برحسب مورد | نخ های جراحی جذبی و غیر قابل جذب | ۳ |

| | | |
|------------|--|---|
| | کاتتر فولی نلاتون درن | |
| برحسب مورد | گان پوشش استریل دستکش استریل بتادین | ۴ |

ک) استانداردهای ثبت:

کلیه مدارک بیمار اعم از مشاوره ها و تصویربرداری آزمایشات سایر موارد لازم به صورت کپی در پرونده بیمار ضمیمه می گردد و همه پروسه انجام بیهوشی و جراحی و اقداماتی که برای بیمار انجام شده است شامل دستورات پزشکی و گزارشات پرستاری در پرونده قید می گردد.

ل) اندیکاسیون های دقیق جهت تجویز خدمت:

بیماران دارای کانسر یوروتلیال مهاجم به عضله مثانه که تحمل جراحی دارند و مرحله بالینی تومور در آنها موضعی یا موضعی پیشرفته است:

Bladder muscle invasive urothelial cell carcinoma (cT2-T4aN0M0)

(در موارد پاتولوژی دیگر مثل آدنوکارسینوم، موارد متاستاتیک یا کانسر یوروتلیال غیر مهاجم به عضله مثانه که قابل رزکسیون اندوسکوپیک نیست بر اساس نظر جراح این جراحی انجام می شود.)

م) شواهد علمی در خصوص کنتر اندیکاسیون های دقیق خدمت:

اختلال انعقادی اصلاح نشده

آمی (هموگلوبین زیر ۱۰) بجز در موارد اورژانس حیاتی

عدم اوکی سرویس بیهوشی یا دیگر سرویس ها (عدم تحمل بیمار)

عدم رضایت بیمار برای جراحی علی رغم توضیحات کافی

اثبات وجود متاستاز قبل از جراحی

unresectable bladder و Frozen pelvis

ن) مدت زمان ارائه هر واحد خدمت:

| ردیف | عنوان تخصص | میزان تحصيلات | مدت زمان مشارکت در فرایند ارائه خدمت | نوع مشارکت در قبل، حین و بعد از ارائه خدمت |
|------|------------|----------------|--|--|
| ۱ | اورولوژی | حداقل متخصص | از زمان شروع فرایند تا زمان ترخیص از بیمارستان | گذاشتن plan درمانی انجام جراحی و دستورات بعد جراحی تا ترخیص و سپس پیگیری |
| ۲ | بیهوشی | متخصص | از زمان شروع فرایند تا پایان ریکاوری | دادن بیهوشی و پایش حین عمل و ریکاوری و ارزیابی بیمار جهت ترخیص از ریکاوری |
| ۳ | پرستاری | کارشناسی | از زمان شروع فرایند تا زمان ترخیص از بیمارستان | مراقبت پرستاری و انجام دستورات پزشک از زمان شروع فرایند تا زمان ترخیص از بیمارستان |

س) مدت اقامت در بخش های مختلف بستری جهت ارائه هر بار خدمت مربوطه:

در موارد بی عارضه حداقل ۴۸ ساعت بعد از PO شدن در بخشهای بیمارستان بستری و تحت نظر باشد. با تشخیص جراح یا متخصص بیهوشی ممکن است نیاز به بستری در بخشهای ویژه برای مدتی لازم باشد. و بعد از ارزیابی کامل و تشخیص متخصص از عدم مشکل، بیمار از بخش ترخیص می شود.

ع) موارد ضروری جهت آموزش به بیمار :

یکی از مهمترین فرایندهای درمان مسئله آموزش پس از جراحی رادیکال سیستکتومی می باشد که بیشتر به صورت شفاهی و دادن پمفلت آموزشی به بیمار است. این ها شامل بهداشت مناسب محل خروج ادرار، نحوه چسباندن کیسه های جمع آوری ادرار، انجام CIC کاتتریزاسیون استریل منظم در صورت صلاحدید جراح و پیگیری از نظر پیشرفت بیماری و ادامه درمان بر اساس جواب پاتولوژی

منابع:

۱. کتاب جامع اورولوژی ایران ویراست چهارم
۲. گایدلاین جامع کشوری سرطان مثانه
۳. گایدلاین EUA و AUA ۲۰۲۳
۴. کتاب اورولوژی کمپل والش 12th edition