

膀胱肿瘤经尿道等离子电切术临床路径释义



阎思宇¹, 黄兴^{1,2}, 陈征³, 杨璐⁴, 贾招辉⁵, 彭谋⁶, 任选义⁷, 熊晶⁸, 李晓东⁹, 徐晓峰¹⁰, 王永博¹, 李绪辉¹, 郑航², 王婷², 靳英辉¹, 訾豪^{1,2}, 刘同族², 曾宪涛^{1,2}, 贺大林¹¹, 王行环², 中国研究型医院学会泌尿外科学专业委员会, 中国医疗保健国际交流促进会循证医学分会, 国家重点研发计划微创等离子手术体系研发和产业化项目组

1. 武汉大学中南医院循证与转化医学中心 (武汉 430071)
2. 武汉大学中南医院泌尿外科 (武汉 430071)
3. 暨南大学附属第一医院泌尿外科 (广州 510630)
4. 四川大学华西医院泌尿外科 (成都 610044)
5. 河南科技大学第一附属医院泌尿外科 (河南洛阳 471003)
6. 中南大学湘雅二医院泌尿外科 (长沙 410011)
7. 开封市中心医院泌尿外科 (河南开封 475001)
8. 南昌大学第一附属医院泌尿外科 (南昌 330006)
9. 河南大学淮河医院泌尿外科 (河南开封 475000)
10. 咸阳市中心医院泌尿外科 (陕西咸阳 712000)
11. 西安交通大学第一附属医院泌尿外科 (西安 710061)

【摘要】膀胱癌是全球第十大最常被诊断出的癌症, 在男性中更常见。经尿道膀胱肿瘤电切术既是膀胱肿瘤的重要诊断方法, 也是非肌层浸润性膀胱癌的主要治疗手段。相较于传统单极电切, 等离子双极电切具有手术效果好、并发症较少的优势, 临床应用渐趋广泛。为规范常见病的诊疗, 国家卫健委持续发布相关的临床路径, 但临床路径的内容有限, 对其进行释义可以更好的推广使用。本释义以最新发布的《膀胱肿瘤经尿道等离子电切术临床路径 (2019 年版)》为蓝本, 采用循证医学的方法, 对路径中涉及的给药方案进行了详细解读, 以期为医护及管理人员能够更好地理解、把握和正确运用临床路径提供参考。

【关键词】临床路径; 膀胱肿瘤; 非肌层浸润性膀胱癌; 经尿道等离子电切术; 等离子双极电切术; 循证医学

Interpretation of the clinical pathway for transurethral plasmakinetic resection of bladder tumor

Si-Yu YAN¹, Xing HUANG^{1,2}, Zheng CHEN³, Lu YANG⁴, Zhao-Hui JIA⁵, Mou PENG⁶, Xuan-Yi REN⁷, Jing XIONG⁸, Xiao-Dong LI⁹, Xiao-Feng XU¹⁰, Yong-Bo WANG¹, Xu-Hui LI¹, Hang ZHENG², Ting WANG², Ying-Hui JIN¹, Hao ZI^{1,2}, Tong-Zu LIU², Xian-Tao ZENG^{1,2}, Da-Lin HE¹¹, Xing-Huan WANG²,

DOI: 10.12173/j.issn.1004-5511.202204022

基金项目: 国家重点研发计划项目 (科技助力经济 2020、2016YFC0106300); 国家发改委、国家卫健委疑难病症诊治能力提升工程项目 (发改办社会 [2018] 347 号); 湖北省技术创新专项重大项目 (2016ACA152)

通信作者: 贺大林, 博士, 教授, 主任医师, 博士生导师, Email: hedl@xjtu.edu.cn

王行环, 博士, 教授, 主任医师, 博士生导师, Email: wangxinghuan1965@163.com

Urology Professional Committee of Chinese Research Hospital Association, Evidence-Based Medicine Chapter of China International Exchange and Promotive Association for Medical and Health Care, Project Group for Minimally Invasive Plasmakinetic Surgery System Development and Industrialization of the National Key Research and Development Program

1. Center for Evidence-Based and Translational Medicine, Zhongnan Hospital of Wuhan University, Wuhan 430071, China

2. Department of Urology, Zhongnan Hospital of Wuhan University, Wuhan 430071, China

3. Department of Urology, The First Affiliated Hospital of Jinan University, Guangzhou 510630, China

4. Department of Urology, West China Hospital, Sichuan University, Chengdu 610041, China

5. Department of Urology, The First Affiliated Hospital, College of Clinical Medicine, Henan University of Science and Technology, Luoyang 471003, Henan Province, China

6. Department of Urology, The Second Xiangya Hospital, Central South University, Changsha 410011, China

7. Department of Urology, Kaifeng Central Hospital, Kaifeng 475001, Henan Province, China

8. Department of Urology, The First Affiliated Hospital of Nanchang University, Nanchang 330006, China

9. Department of Urology, Huaihe Hospital of Henan University, Kaifeng 475000, Henan Province, China

10. Department of Urology, Xianyang Central Hospital, Xianyang 712000, Shaanxi Province, China

11. Department of Urology, The First Affiliated Hospital of Xi'an Jiaotong University, Xi'an, 710061, China

Corresponding author: Da-Lin HE, Email: hedl@xjtu.edu.cn; Xing-Huan WANG, Email: wangxinghuan1965@163.com

【Abstract】 Bladder cancer is the tenth most frequently diagnosed cancer in the world, and is more common among men. Transurethral resection of bladder tumor is not only an important diagnostic method for bladder tumors, but also a major treatment for non-muscle invasive bladder cancer. Compared with traditional unipolar electrotony, plasma bipolar electrotony has the advantages of good surgical results and fewer complications, and its clinical application is becoming more and more extensive. In order to standardize the diagnosis and treatment of common diseases, the National Health Commission continues to issue relevant clinical pathways; however, the content of a clinical pathway is limited, and its interpretation can help it be better disseminated and used. This interpretation is based on the latest "clinical pathway for transurethral plasma resection of bladder tumor (2019 edition)". It uses the method of evidence-based medicine to make a detailed and necessary supplementary description of the pathway, and gives a detailed interpretation of the drug delivery scheme involved, so as to provide reference for medical staff and managers to better understand, grasp and correctly use it.

【Keywords】 Clinical pathway; Bladder tumor; Non-muscle invasive bladder cancer; Transurethral plasmakinetic resection; Plasma bipolar resection; Evidence-based medicine

膀胱肿瘤是泌尿系统最常见的肿瘤之一，据 GLOBOCAN 2020 全球癌症统计数据估计，2020 年膀胱癌新发病例、死亡病例数分别为 57.3 万人和 21.3 万人，在所有新发癌症与因癌症死亡人群中占比分别为 3.0% 和 2.1%，男性发病率大约是

女性的 4 倍，是全球第十大最常被诊断出的癌症、男性第六大常见癌症^[1]。据全球疾病负担（Global Burden of Diseases, GBD）数据显示，2019 年全球膀胱癌造成的伤残调整生命年为 439.26 万人年，造成了严重的经济负担^[2-3]。我国膀胱癌的

发病人数、标化发病率及死亡人数的增幅均高于世界水平^[3]。按浸润程度,膀胱癌可分为非肌层浸润性膀胱癌和肌层浸润性膀胱癌。其中,非肌层浸润性膀胱癌约占初发膀胱肿瘤的 75%^[4]。肿瘤的确切病理分期、分级均需依据经尿道膀胱肿瘤电切术的结果确定。经尿道膀胱肿瘤电切术除了是膀胱肿瘤的重要诊断方法,也是非肌层浸润性膀胱癌的主要治疗手段。相较于传统单极电切,等离子双极电切具有手术效果好、并发症较少的优势,临床应用渐趋广泛^[5-6]。

临床路径是针对某一疾病建立的一套标准化治疗模式与治疗程序,用于规范医疗行为,保障医疗质量与安全^[7]。临床路径管理在我国已推行 10 余年,截至目前,累计印发数量达 1 212 个。2019 年国家卫生健康委办公厅对 19 个学科 244 个病种的临床路径进行了修订^[8],但仍存在篇幅短、更新不及时、理解不一致等问题。临床路径释义以临床路径为蓝本,使用循证医学的原理和方法对临床路径进行解读,以帮助相关人员准确理解、把握和正确应用临床路径^[7-9]。

2019 年 12 月,国家卫健委发布了《膀胱肿瘤经尿道等离子电切术临床路径(2019 年版)》,该路径首次发布,有必要对其进行释义。本团队于 2018 年发表了《中国非肌层浸润性膀胱癌治疗与监测循证临床实践指南(2018 年标准版)》^[10-11],并在 2020 年进行了更新^[12],本研究将结合相关指南及当前研究证据,对该路径进行详尽且必要的解读,旨在为相关人员实施路径提供参考。

1 资料与方法

1.1 路径及表单

本研究涉及的《膀胱肿瘤经尿道等离子电切术临床路径(2019 年版)》及配套表单可从国家卫生健康委员会官网获取^[8]。

1.2 释义证据来源

由高至低逐级进行证据检索,即依次检索指南、系统评价/Meta 分析、随机对照试验、非随机对照试验。纳入的指南主要包括《中国非肌层浸润性膀胱癌治疗与监测循证临床实践指南(2018 年标准版)》^[11]、《中国泌尿外科和男科疾病诊断治疗指南(2019 版)》^[13],及欧洲泌尿外科协会(European Association of Urology, EAU)2022 年非肌层浸润性、肌层浸润性和转移性膀胱癌指

南^[14-15]、美国泌尿外科协会(American Urological Association, AUA)2020 年非肌层浸润性膀胱癌的诊断和治疗指南^[16]。指南未涉及的问题将从 PubMed、Embase、Web of Science、The Cochrane Library、中国知网、维普、万方和中国生物医学文献数据库检索获得相关证据。

2 进入路径前的内容

2.1 膀胱肿瘤、经尿道膀胱肿瘤等离子电切术编码

疾病名称及编码:膀胱肿瘤包括膀胱恶性肿瘤(ICD-10: C67.0-C67.9)、继发性膀胱恶性肿瘤(ICD-10: C79.101)、膀胱原位癌(ICD-10: D09.0)、膀胱良性肿瘤(ICD-10: D30.3)、膀胱性质未定或动态未知肿瘤(ICD-10: D41.4)。

手术操作名称及编码:经尿道膀胱肿瘤等离子电切术(transurethral plasmakinetic resection of bladder tumor, PKRBT)(ICD-10: 57.491)。

2.2 临床路径检索方法

(C67.0-C67.9/C79.101/D09.0/D30.3/D41.4) 伴(57.491)

2.3 适用对象

【路径内容】

第一诊断为膀胱肿瘤(ICD-10: C67, C79.1, D09.0, D30.3, D41.4)。

行经尿道膀胱肿瘤等离子电切术(PKRBT)(ICD-10: 57.491)。

【释义】

■本路径适用第一诊断为膀胱肿瘤的患者,包括膀胱原发性肿瘤和继发性肿瘤,按良、恶性可分为良性肿瘤和恶性肿瘤,按来源可分为来源于上皮组织的肿瘤和来源于非上皮组织(即间叶组织)的肿瘤。上皮组织来源的良性膀胱肿瘤包括尿路上皮增生、尿路上皮不典型增生、乳头状瘤、息肉和腺瘤等;上皮组织来源的恶性肿瘤包括尿路上皮癌、鳞状细胞癌和腺细胞癌,以及较少见的小细胞癌、混合型癌、癌肉瘤及转移性癌。其中膀胱尿路上皮癌最为常见,占膀胱癌的 90% 以上。非上皮组织的肿瘤主要来源于肌肉、血管、淋巴、神经组织等,其中良性肿瘤包括平滑肌瘤、海绵状血管瘤、纤维瘤、嗜铬细胞瘤、副神经节瘤、脂肪瘤等;恶性肿瘤包括膀胱平滑肌肉瘤、恶性淋巴瘤、横纹肌肉瘤、恶性外周神经鞘瘤,黑色

素瘤、纤维肉瘤等。

■本路径仅针对以PKRBT为主要治疗手段的患者，包括首次膀胱肿瘤电切可能不彻底，需行二次电切的患者；不包括术前影像学提示膀胱肿瘤浸润肌层，仅行经尿道膀胱肿瘤诊断性电切，术后再行膀胱根治性切除、动脉化疗等的患者。经尿道膀胱肿瘤切除的手段除传统的单极电切、双极等离子电切外，还可包括经尿道膀胱肿瘤激光切除术等。

2.4 诊断依据

【路径内容】

根据《中国泌尿外科疾病诊断治疗指南》（中华医学会泌尿外科学分会编著，人民卫生出版社，2014年）。

（1）病史。

（2）体格检查。

（3）实验室检查、影像学检查和（或）内镜检查。

【释义】

■该指南已于2019年更新为《中国泌尿外科和男科疾病诊断治疗指南（2019版）》^[13]。因此，以下对依据此指南制订的相关临床路径内容进行释义时参照最新版指南进行，并增加本团队制订的指南^[10-12]。

■病史：膀胱恶性肿瘤的临床表现多以血尿为主要表现，最典型的症状是间断无痛全程肉眼血尿，但也可表现为镜下血尿；其他症状还可表现为尿频、尿急、尿痛等膀胱刺激征，盆腔疼痛，以及输尿管梗阻引起的腰肋部疼痛、下肢水肿，肿瘤致膀胱出口梗阻引起的排尿困难、尿潴留等；部分患者无任何症状，因检查其他疾病或体检时偶然发现。膀胱良性肿瘤多无明显临床表现，但也可有上述症状。

■需仔细询问家族史、接触高危因素（如吸烟史、染料接触史）等。

■体格检查包括腹部触诊、直肠指诊、经阴道双合诊等，触及盆腔包块多为膀胱肿瘤局部进展的表现，体格检查在早期膀胱肿瘤中的诊断价值有限。

实验室检查应有尿脱落细胞学检查，有条件的单位可开展尿荧光原位杂交技术（fluorescence in situ hybridization, FISH）检查及尿液膀胱肿瘤标志物，如BTAstat、BTAtrak、FDP、ImmunoCyt等。

对术前有膀胱镜检及病理活检报告证实为膀胱肿瘤者，可酌情省略尿脱落细胞学及尿FISH等检查。

■影像检查包括泌尿系B超、盆腔CT或MRI、静脉泌尿系造影。MRI检查膀胱时，T2加权像尿液呈高信号，正常逼尿肌呈低信号，而大多数膀胱肿瘤为中等信号。低信号的逼尿肌出现中断现象提示肌层浸润。因此，MRI有助于肿瘤分期，效果优于CT。若肿瘤较大、多发或有上尿路积水存在，则需酌情行CT尿路造影（CTU）、磁共振尿路造影（MRU）检查。排除合并有上尿路肿瘤者，可进入此路径。

■膀胱镜检查及病理活检是膀胱癌诊断的金标准。膀胱镜检查可明确膀胱肿瘤的部位、大小、数目、形态等，同时可对膀胱肿瘤和可疑病变进行活检以明确病理诊断。如有条件，可行软性膀胱镜检查、荧光膀胱镜检和窄谱光成像（NBI）膀胱镜检。术前若影像学提示膀胱肿瘤为单发、较小肿瘤或患者无法耐受局麻下膀胱镜检查者，可酌情于术前省略膀胱镜检查，直接行诊断性PKRBT术。

2.5 选择治疗方案的依据

【路径内容】

根据《中国泌尿外科疾病诊断治疗指南》（中华医学会泌尿外科学分会编著，人民卫生出版社，2014年）。

（1）适合经尿道膀胱肿瘤电切术（PKRBT）：PKRBT既是非肌层浸润性膀胱癌的重要诊断方法，也是主要的治疗手段。PKRBT应将肿瘤完全切除直至露出正常的膀胱壁肌层。肿瘤切除后，建议进行基底部组织活检，便于病理分期和下一步治疗方案的确定。

符合下列情况者建议行二次PKRBT术：①首次PKRBT不充分；②首次PKRBT标本中没有肌层组织，TaG1（低级别）肿瘤和单纯原位癌除外；③T1期肿瘤；④G3（高级别）肿瘤，单纯原位癌除外。

（2）能够耐受手术。

【释义】

■本路径适合根据术前CT/MRI等影像学检查及膀胱镜检查结果，估计膀胱肿瘤未浸润肌层，可通过PKRBT彻底切除肿瘤的患者。

■随着外科手术技术和医疗器械的发展，经尿道膀胱肿瘤电切术的治疗方法不断发展变化。

各单位应根据自身条件及患者病变特点,合理选择常规单极电切手术、双极等离子电切除手术、经尿道膀胱肿瘤激光切除手术等安全、有效的治疗方式。

▪ 有条件的单位可开展荧光引导下或 NBI 引导下的经尿道膀胱肿瘤切除术,有利于提高膀胱肿瘤的检出率。

▪ 能够耐受手术是指患者无严重心肺功能障碍、无严重凝血功能异常等疾病,可以耐受手术,且无严重尿道狭窄、骨关节病变无法安置截石位等情况。

2.6 标准住院日为 ≤ 7 d

【释义】

▪ 标准住院日是推荐的最低要求,提倡缩短住院日。患者入院后,1~3 d 完成术前评估及准备,2~4 d 实施手术治疗,术后 2~3 d 恢复及出院,总住院时间不超过 7 d。

2.7 进入路径标准

【路径内容】

(1) 门诊完成膀胱镜检查、CT 泌尿系平扫(或 CTU 检查),证实膀胱占位性病变。完成手术适应证及禁忌证评估。

(2) 第一诊断必须符合 ICD-10: C67、C79.1、D09.0、D30.3、D41.4 膀胱肿瘤疾病编码。

(3) 当患者合并其他疾病诊断,但住院期间无需特殊处理也不影响第一诊断临床路径实施时,可以进入路径。

【释义】

▪ 进入本路径患者的第一诊断必须为膀胱肿瘤,至少需有泌尿系 B 超、盆腔 CT 或 MRI、膀胱镜检查之一,结果支持膀胱肿瘤诊断的患者才可进入本路径。初发、复发、二次电切均适合本路径。需术前评估膀胱肿瘤未浸润肌层,通过单次或二次 PKRBT 术切除干净的患者方可进入路径。如术前评估肿瘤已浸润肌层,膀胱肿瘤电切仅为诊断性,术后需行根治性膀胱切除或动脉介入化疗等后续治疗的患者不适合进入本路径。

▪ 入院后常规检查发现以往未发现的其他疾病或既往患有基础疾病,如高血压病、冠状动脉粥样硬化性心脏病、心律失常、糖尿病、慢性肝炎、慢性肾功能不全和泌尿系感染等,经系统评估,住院期间不需特殊治疗或仅需药物维持治疗者,不影响膀胱肿瘤路径实施时可进入路径。

3 进入路径的内容

3.1 术前准备(术前评估) ≤ 3 d

【路径内容】

必需的检查项目:

(1) 血常规、尿常规。

(2) 电解质、肝肾功能、血型、凝血功能。

(3) 感染性疾病筛查(乙型肝炎、丙型肝炎、艾滋病、梅毒等)。

(4) X 线胸片、心电图。

【释义】

▪ 上述项目是术前的基本检查项目,如检查结果异常或与临床判断不符,必要时可增加检查频次。

▪ 根据术前检查资料完善程度,入院后可完善泌尿系 B 超、静脉泌尿系造影、盆腔 CT 平扫加增强或 MRI 平扫加增强、尿脱落细胞学、尿 FISH 及膀胱镜检查,以确定膀胱肿瘤的诊断、评估膀胱肿瘤分期,进一步明确患者适合进入本路径。建议上述术前检查尽量在门诊完成。

▪ 若膀胱肿瘤较大(≥ 3 cm),或肿瘤多发,或为复发患者,临床怀疑有远处转移的可能性时,可行胸部 CT 检查以尽早发现肺转移灶,同时应行腹部 B 超检查,明确肝脏有无转移。行胸部 CT 检查的患者可不必再行 X 线胸片检查。当膀胱肿瘤多发,或 B 超发现有上尿路积水者,可行 CTU/MRU 检查,以明确上尿路有无肿瘤。

▪ 当患者高龄、活动能力差时,术前行肺功能和心脏彩超检查以评估患者心肺功能能否耐受手术。

3.2 预防性抗菌药物选择与使用时机

【路径内容】

按照《抗菌药物临床应用指导原则》(国卫办医发〔2015〕43号)执行,并结合患者的病情决定抗菌药物的选择与使用时间。

【释义】

▪ 按照《抗菌药物临床应用指导原则》(国卫办医发〔2015〕43号)^[17],PKRBT 治疗膀胱肿瘤属于清洁-污染手术(II类切口),此类手术通常需预防用抗菌药物,通常选择第一、二代头孢菌素或氟喹诺酮类抗菌药物。

▪ 抗菌药物可于术前 30 min 至 1 h 预防使用 1 次。

3.3 手术日为入院后 ≤ 4 d

【路径内容】

(1) 麻醉方式：脊椎麻醉或硬膜外麻醉或全身麻醉。

(2) 手术方式：经尿道膀胱肿瘤等离子电切术(PKRBT)。

(3) 术中用药：麻醉用药，必要时用抗菌药物。

(4) 输血：必要时。

【释义】

▪ 手术方式可根据所在医院的具体情况选用不同的手术器械，如选择常规单极电切手术、双极等离子电切手术、经尿道膀胱肿瘤激光切除手术、荧光电切镜或 NBI 电切镜引导下的经尿道膀胱肿瘤切除术等安全、有效的治疗方式。本路径仅针对双极等离子电切手术为主要治疗手段的患者。

▪ 对手术时间较长(超过 3 h)的患者术中可加用 1 次抗菌药物。如术前患者血红蛋白 < 80 g/L 或术中出血量评估 ≥ 400 mL，可酌情予以输血。

3.4 术后住院恢复 ≤ 3 d

【路径内容】

(1) 必须复查的检查项目：血常规、尿常规；根据患者病情变化可选择相应的检查项目。

(2) 术后抗菌药物应用：按照《抗菌药物临床应用指导原则》(国卫办医发〔2015〕43 号)执行。

【释义】

▪ 手术后当天或第 2 天早晨应复查血常规和尿常规。若存在手术时间较长、手术创面较大以及术后膀胱冲洗液较红等情况时，术后可根据病情选择行肝功能、肾功能、电解质等检查，必要时可增加检查频次。术后患者病情变化，可酌情选择相应的检查项目。

▪ 可参照《抗菌药物临床应用指导原则》(国卫办医发〔2015〕43 号)中 II 类切口术后抗菌药物应用原则实施^[17]，术后预防性抗菌药物使用时间为 24~48 h。

▪ 临床诊断膀胱癌患者，术后 24 h 内可根据术中情况予以膀胱即刻灌注化疗 1 次。

▪ 根据术中情况酌情选择术后是否需行膀胱冲洗，一般手术当日进行膀胱冲洗，若术后第 2

天膀胱冲洗液较清亮即予停止膀胱冲洗。

▪ 术后当天由于麻醉禁食等，可予静脉输液营养支持，如静脉输注葡萄糖等。若患者出现膀胱痉挛、膀胱区疼痛等，可予 M 受体阻滞剂、解痉剂及镇痛剂等治疗。

3.5 出院标准

【路径内容】

(1) 一般情况良好。

(2) 拔除尿管。

【释义】

▪ 术后 2~3 d，患者一般情况良好，尿管引流清亮，无明显血尿，可予拔除尿管。若拔除尿管后，患者可自行排尿，且无明显肉眼血尿，可予出院。

4 路径变异及原因分析

【路径内容】

(1) 术中、术后出现并发症，需进一步诊治，导致住院时间延长、费用增加。

(2) 等离子电切手术效果不满意，需进一步治疗(如膀胱全切、动脉化疗等)。

(3) 术后原伴随疾病控制不佳，需请相关科室会诊，进一步诊治。

(4) 住院后出现其他内、外科疾病需进一步明确诊断，可进入其他路径。

【释义】

▪ 术中如出现膀胱穿孔或可疑膀胱穿孔，需要延长导尿管拔除时间，或合并尿路感染需抗感染治疗，从而延长住院时间、增加住院费用，属轻微变异。

▪ 严重变异导致患者退出此路径的情况有：

① 术中出现膀胱穿孔、严重出血、周围器官损伤等并发症，需行开放手术(或腹腔镜手术)治疗；

② 电切手术效果不理想，发现肿瘤多发无法完全切除，术后病理证实为 T2 期以上肿瘤或高级别肿瘤(G3)，肿瘤基底有肿瘤残留者，需进一步治疗，如膀胱根治性切除、动脉化疗等；

③ 术中因患者无法耐受手术(如严重药物过敏、严重麻醉意外、严重心血管意外、难以纠正的心律失常、脑血管意外、严重呼吸功能障碍等)，需中止手术或放弃手术；

④ 术后继发出血，需要进一步手术止血；

⑤ 术后继发感染(如急性附睾炎、肺部感染等)，需进一步治疗；

⑥ 患者合并前列

腺增生等尿道梗阻性疾病, 拔除导尿管后无法自行排尿, 可退出此临床路径继续住院治疗, 或根据临床情况, 患者带导尿管出院后门诊进一步治疗, 此种情况仍可归属此路径内; ⑦术后原伴发疾病控制不佳, 如高血压并心功能不全, 术后加重出现心力衰竭, 需请心血管科会诊, 甚至转科治疗, 需要退出路径。

■ 患者入选路径后, 医师在检查及治疗过程中发现患者合并存在一些事前未预知的其他内、外科疾病, 如发现合并其他系统肿瘤等, 需进一步检查明确诊断或进一步治疗, 对本路径治疗可能产生影响, 需退出本路径或延长治疗时间、增加检查治疗费用等导致本路径变异。医师需在表单中明确说明。

■ 因患者方面的主观原因导致执行路径出现变异, 如患者要求推迟手术时间或拒绝早期出院, 要求延长住院时间的, 也需医师在表单中予以说明。

5 膀胱肿瘤经尿道等离子电切术临床路径给药方案

5.1 用药选择

(1) 膀胱肿瘤经尿道手术属清洁-污染手术, 术前预防性使用抗菌药物应在术前 30 min 至 1 h 静脉滴注给药。可选择第一代或第二代头孢菌素或氟喹诺酮类抗菌药物及磷霉素氨丁三醇散等。

(2) 术后预防性使用抗菌药物仅限于术后 24~48 h 内。可选择第一代或第二代头孢菌素或氟喹诺酮类抗菌药物及磷霉素氨丁三醇散等。

(3) 术后出现感染征象需使用抗菌药物时, 在经验性用药的同时应尽快完成药敏实验, 依据药敏实验结果选择合理抗菌药物使用。经验性用药可选择第二代或第三代头孢菌素类抗菌药物或喹诺酮类抗菌药物及磷霉素氨丁三醇散等。

(4) 膀胱癌术后 24 h 内即刻灌注 1 次, 药物可选吡柔比星、表柔比星、多柔比星、丝裂霉素、羟喜树碱或吉西他滨等化疗药物。

(5) 术后膀胱痉挛疼痛治疗可选用 M 受体阻滞剂或非甾体镇痛剂。

(6) 中医中药: 中医认为膀胱癌的病机以脾肾亏虚为本, 湿热瘀毒为标, 治疗上以健脾补肾、清热利湿、解毒祛瘀和通利水道为主。中药

联合膀胱灌注治疗在降低膀胱癌术后复发、减轻膀胱灌注化疗/卡介苗引起的不良反应、提高生活质量方面疗效显著^[18]。临床常用的中药方剂包括消癥汤、复方扶芳藤合剂、消痔灵、四君子汤、冬凌草液等。

5.2 药学提示

(1) 头孢菌素类抗菌药物使用期间严禁饮酒, 以免发生双硫仑样反应。

(2) 头孢菌素类抗菌药物多数经肾脏排泄, 中度以上肾功能不全患者应根据肾功能适当调整剂量; 中度以上肝功能减退时, 头孢哌酮、头孢曲松可能需要调整剂量。

(3) 喹诺酮类药物大部分以原形经肾脏排泄, 在体内代谢甚少, 故肾功能不全者应根据肌酐清除率减量或延长给药时间。

(4) 灌注化疗药物期间注意观察化疗药物的不良反应。

(5) 老年男性患者应用 M 受体阻滞剂时, 需重点关注 M 受体拮抗剂影响胃肠功能的不良反应。对于有膀胱出口梗阻的患者(如合并前列腺增生患者), 需谨慎应用 M 受体拮抗剂, 或联用 α 受体阻滞剂, 以减少拔尿管后的尿潴留风险。

(6) 辨证论治, 根据患者术后不同症候给予相应中药治疗。如湿热蕴结者出现尿频、尿急、尿痛等膀胱刺激征, 治以清利湿热, 八正散; 气滞血瘀者下腹膀胱区疼痛, 情志抑郁或烦躁易怒, 胸肋胀满, 脉象多弦, 治以疏肝理气, 活血化瘀, 柴胡疏肝散加减; 气阴两虚者倦怠乏力, 少气懒言, 腰膝酸软, 治以益气养阴, 四君子汤加减^[19]。

5.3 注意事项

(1) 部分头孢菌素类抗菌药物在使用前必须皮试, 皮试阴性者方可使用。喹诺酮类禁用于 18 岁以下青少年和儿童。

(2) 对于术中有膀胱穿孔或疑似穿孔的患者, 应避免术后即刻膀胱灌注化疗。

(3) 术后即刻膀胱灌注治疗禁用卡介苗等免疫制剂。

(4) 目前中医中药联合 PKRBT 术后膀胱灌注治疗的疗效尚需更多高质量循证医学证据进一步证实, 建议根据具体情况结合患者意愿是否选用。不推荐术后单用中药治疗。

6 结语

本释义是以国家卫健委颁发的《膀胱肿瘤经尿道等离子电切术临床路径（2019 年版）》为蓝本，结合最新的临床实践指南和循证医学证据对路径的解读。随着新证据的出现，对路径的释义可能会发生变化，本团队将关注最新研究进展，适时对该释义进行更新。临床路径的管理是项意义重大、复杂且艰巨的工作，本释义仅为准确理解、把握临床路径提供参考，期待未来临床路径的管理在实践中不断优化、完善，为我国医药卫生改革提供更大助力。

参考文献

- Sung H, Ferlay J, Siegel RL, et al. Estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries[J]. *CA Cancer J Clin*, 2021, 71(3): 209-249. DOI: 10.3322/caac.21660.
- Zi H, He SH, Leng XY, et al. Global, regional, and national burden of kidney, bladder, and prostate cancers and their attributable risk factors, 1990-2019[J]. *Mil Med Res*, 2021, 8(1): 60. DOI: 10.1186/s40779-021-00354-z.
- 訾豪, 彭谋, 王江宜, 等. 1990~2017 年中国膀胱癌疾病负担分析 [J]. *医学新知*, 2020, 30(5): 328-335. [Zi H, Peng M, Wang JY, et al. An analysis of disease burden of bladder cancer in China from 1990 to 2017[J]. *Yixue Xinzhi Zazhi*, 2020, 30(5): 328-335.] DOI: 10.12173/j.issn.1004-5511.2020.05.01.
- EAU Guideline. Non-muscle-invasive Bladder Cancer[EB/OL]. [2022-03-28]. <https://uroweb.org/guideline/non-muscle-invasive-bladder-cancer/>.
- 王行环. 经尿道前列腺等离子双极电切术 [J]. *医学新知*, 2004, 14(1): 8-9. [Wang XH. Transurethral plasmakinetic resectic:treatment benign prostatic hyperplasia[J]. *Yixue Xinzhi Zazhi*, 2004, 14(1): 8-9.] DOI: 10.3969/j.issn.1004-5511.2004.01.004.
- 中国医疗保健国际交流促进会泌尿健康促进分会, 中国研究型医院学会泌尿外科学专业委员会, 国家重点研发计划微创等离子手术体系及云规划解决方案项目组. 经尿道膀胱肿瘤等离子电切安全共识 [J]. *现代泌尿外科杂志*, 2018, 23(12): 895-901. [Uro-Health Promotive Association of China International Exchange and Promotive Association for Medical and Health Care (CPAM-UHPA), Urological Association of Chinese Research Hospital Association (CRHA-UA), Project Group for Minimally Invasive Plasmakinetic Surgery System Development and Industrialization of the National Key Research and Development Program. Consensus on the safety of transurethral plasma resection of bladder tumors[J]. *Journal of Modern Urology*, 2018, 23(12): 895-901.] DOI: 10.3969/j.issn.1009-8291.2018.12.003.
- 曾宪涛, 冯佳佳, 蔡广研, 等. 制定 / 修订《临床路径释义》的基本方法与程序 (2020 年更新版) [J]. *中国研究型医院*, 2020, 7(2): 65-68. [Zeng XT, Feng JJ, Cai GY, et al. The methods and procedures of formulating and revising the interpretation of clinical pathway (2020 update)[J]. *Journal of Chinese Research Hospitals*, 2020, 7(2): 65-68.] DOI: 10.19450/j.cnki.jcrh.2020.02.014.
- 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 国家卫生健康委办公厅关于印发有关病种临床路径 (2019 年版) 的通知 [EB/OL]. (2020-01-02) [2022-03-28]. <http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7659/202001/b3c9e097b0c1471a969d7a63be471759.shtml>.
- 周利群, 王行环. 临床路径释义 (泌尿外科分册) [M]. 北京: 中国协和医科大学出版社, 2018. [Zhou LQ, Wang XH. Interpretation of Clinical Pathway[M]. Beijing: Peking Union Medical College Press, 2018.]
- 中国研究型医院学会泌尿外科学专业委员会, 中国医疗保健国际交流促进会泌尿健康促进分会, 中国医疗保健国际交流促进会循证医学分会, 等. 中国非肌层浸润性膀胱癌治疗与监测循证临床实践指南 (2018 简化版) [J]. *中国循证医学杂志*, 2018, 18(12): 1267-1272. [Urological Association of Chinese Research Hospital Association (CRHA-UA), Urinary Health Promotion Branch of China Medical and Healthcare International Exchange Promotion Association, Uro-Health Promotive Association of China International Exchange and Promotive Association for Medical and Health Care (CPAM-UHPA). Treatment and surveillance for non-muscle-invasive bladder cancer in China: an evidence-based clinical practice guideline (2018 simplified version)[J]. *Chinese Journal of Evidence-Based Medicine*, 2018, 18(12): 1267-1272.] DOI: 10.7507/1672-2531.201812031.
- 靳英辉, 曾宪涛. 中国非肌层浸润性膀胱癌治疗与监测循证临床实践指南 (2018 年标准版) [J]. *现代*

- 泌尿外科杂志, 2019, 24(7): 516-542. [Jin YH, Zeng XT. Evidence-based clinical practice guidelines for the treatment and monitoring of non-muscle invasive bladder cancer in China (2018 standard edition)[J]. Journal of Modern Urology, 2019, 24(7): 516-542.] DOI: 10.3969/j.issn.1009-8291.2019.07.004.
- 12 Jin YH, Zeng XT, Liu TZ, et al. Treatment and surveillance for non-muscle-invasive bladder cancer: a clinical practice guideline (2021 primary medical institution's version)[J]. Mil Med Res, 2022, 9(1): in press.
- 13 黄健. 中国泌尿外科和男科疾病诊断治疗指南(2019版)[M]. 北京: 科学出版社, 2020. [Huang J. Guidelines for diagnosis and treatment of urology and andrology in China (2019 Edition)[M]. Beijing: Science Press, 2020.]
- 14 European Association of Urology. EAU guideline on management of non-neurogenic male LUTS[EB/OL]. (2022) [2022-03-28]. <https://uroweb.org/guideline/treatment-of-non-neurogenic-male-luts/>.
- 15 European Association of Urology. EAU Guideline: Muscle-invasive and Metastatic Bladder Cancer[EB/OL]. (2022) [2022-03-28]. <https://uroweb.org/guidelines/muscle-invasive-and-metastatic-bladder-cancer>.
- 16 American Urological Association. Diagnosis and Treatment of Non-Muscle Invasive Bladder Cancer: AUA/SUO Joint Guideline (2020)[EB/OL]. (2020) [2022-03-28]. <https://www.auanet.org/guidelines/guidelines/bladder-cancer-non-muscle-invasive-guideline>.
- 17 国家卫生计生委办公厅, 国家中医药管理局办公室和解放军总后勤部卫生部药品器材局. 关于印发抗菌药物临床应用指导原则(2015年版)的通知(国卫办医发[2015]43号附件)[EB/OL]. (2015) [2022-03-28]. http://www.gov.cn/xinwen/2015-08/27/content_2920799.htm.
- 18 张恺, 鄢祺, 阮善明. 中药联合膀胱灌注治疗非肌层浸润性膀胱癌根治术后 Meta 分析[J]. 浙江中西医结合杂志, 2020, 30(7): 589-595. [Zhang K, Yan Q, Ruan SM. Meta-analysis of traditional Chinese medicine combined with intravesical instillation in the treatment of non-muscle invasive bladder cancer after radical resection[J]. Zhejiang Journal of Integrated Traditional Chinese and Western Medicine, 2020, 30(7): 589-595.] DOI: 10.3969/j.issn.1005-4561.2020.07.021.
- 19 罗松涛, 戟美英, 韩立, 等. 中医药对膀胱癌术后灌注化疗减毒增效的临床研究[J]. 中国当代医药, 2016, 23(3): 93-95. [Luo ST, Ji MY, Han L, et al. Clinical study of traditional Chinese medicine on toxicity reducing and efficacy enhancing of infusion chemotherapy after bladder cancer surgery[J]. Chinese contemporary medicine, 2016, 23(3): 93-95.] DOI: CNKI:SUN:ZGUD.0.2016-03-030.

收稿日期: 2022 年 03 月 28 日 修回日期: 2022 年 04 月 14 日
本文编辑: 桂裕亮 黄 笛

引用本文: 阎思宇, 黄兴, 陈征, 等. 膀胱肿瘤经尿道等离子电切术临床路径释义[J]. 医学新知, 2022, 32(2): 81-89. DOI: 10.12173/j.issn.1004-5511.202204022
Yan SY, Huang X, Chen Z, et al. Interpretation of the clinical pathway for transurethral plasmakinetic resection of bladder tumor[J]. Yixue Xinzhi Zazhi, 2022, 32(2): 81-89. DOI: 10.12173/j.issn.1004-5511.202204022