

陆军军医大学第二附属医院(重庆新桥医院)

诊疗ERCP知情同意书

姓名: [REDACTED]	性别: 女	年龄: 80岁	[REDACTED]
----------------	-------	---------	------------

疾病介绍和治疗建议

医生已告知我患有: ☐胆总管结石; ☐化脓性胆管炎; ☐胆管癌; ☐梗阻性黄疸; ☐胆总管扩张; ☐胆总管狭窄; ☐医源性或外伤性胆漏; ☐胰管结石; ☐慢性胰腺炎; ☒胰腺假性囊肿; ☐胰腺癌; ☐胰管扩张; ☐SOD; 需要进行 ☐十二指肠镜检查; ☒ERCP; ☐EST胆道取石术; ☐ERBD; ☐ENBD; ☒ERPD; ☐内镜下胆胰管气囊扩张术; ☐其他。

治疗预期:

- (1) 十二指肠镜检查及ERCP预期将有助于对上述疾病的进一步诊断
- (2) EST将预期达到解除胆管或胰管梗阻及进一步取出肝外胆管或胰管结石的目的
- (3) ERBD、ENBD或ERPD预期将达到解除胆管或胰管梗阻和胆胰管引流的目的

如果不及治疗上述疾病, 将导致黄疸、胆系感染、感染中毒性休克、肝功能损害、肝功能衰竭、诱发肝性脑病; 同时也可诱发其他心、脑血管事件, 或导致肾功能衰竭等等。重者可危及生命。

手术潜在风险和对策

医生告知我如下诊疗ERCP术可能发生的一些风险, 有些不常见的风险可能没有在此列出, 具体的治疗方式根据不同病人的情况有所不同, 医生告诉我可与我的医生讨论有关我治疗方式的具体内容, 如果我有特殊的问题可与我的医生讨论。

1. 我理解任何麻醉都存在风险。
2. 我理解任何所用药物都可能产生副作用, 包括轻度的恶心、皮疹等症状到严重的过敏性休克, 甚至危及生命。
3. 我理解此检查或治疗可能发生的风险和医生的对策:

该项操作技术是内镜介入治疗中比较复杂而疑难的技术, 有一定的创伤性和危险性, 也并不能完全保证实施该项医疗措施的效果。在实施上述医疗措施的过程中/后可能出现下列并发症和风险, 但不限于:

- 1) 过敏反应、过敏性休克(造影剂或麻醉药等)
- 2) 咽喉部损伤、感染、吸入性肺炎
- 3) 食管贲门撕裂
- 4) 消化道穿孔
- 5) 上消化道出血(特别是合并食管胃静脉曲张、凝血功能异常的情况下)
- 6) 各种严重心律失常、急性心肌梗死
- 7) 迷走神经兴奋综合征
- 8) 急性脑血管病
- 9) 猝死
- 10) 胆系感染(总的发生率为0.1%—2%)
- 11) ERCP术后胰腺炎(总的发生率为3%—20%)
- 12) 十二指肠及胆胰管损伤

陆军军医大学第二附属医院(重庆新桥医院)

- 13) 偶有胆胰管支架及鼻胆胰管移位、脱落之可能
- 14) 乳头括约肌切口即时或迟发性出血(总的发生率为0.2%—3.5%，尤其是服用阿司匹林、NSAIDs及其它抗凝药物，存在凝血功能异常、肾功能不全或少数血管变异的情况下更易发生)，大出血时需要输血、放射介入栓塞止血，甚至需要中转开腹手术止血
- 15) 十二指肠穿孔(总的发生率为0.1%—1.5%)，特别是伴发腹膜炎时需要中转开腹手术
- 16) 结石难以取出或取石网篮及结石嵌顿需要放射介入治疗或中转开腹手术
- 17) 胆胰管取石不能一次完成，需要二次或多次取石或中转开腹手术
- 18) 由于十二指肠、胆胰管、乳头及其他邻近器官的解剖变异或疾病程度本身而导致操作不成功
- 19) 上述并发症严重时，可能延长住院时间，需要重症监护或施以外科手术，并因此增加医疗费用。在极少数情况下，还可能导致永久残疾，甚至死亡
- 20) 除上述情况外，该医疗措施在实施过程中/后可能发生其它并发症或者需要提请患者及家属特别注意的其它事项，如：该检查或治疗项目中大部分材料为自费项目，未列入重庆市公费或医保报销范围，全部由自己承担。

4. 我理解如果我患有高血压、心脏病、脑血管病、糖尿病、肝肾功能不全、静脉血栓、凝血功能障碍等疾病或者曾服用阿司匹林、非甾体类抗炎药物、抗凝药物等，以上这些风险可能会加大，或者在术中或术后出现相关的病情加重或心脑血管病，甚至死亡。5. 我理解术后如果我不遵医嘱，可能影响治疗效果。

特殊风险或主要高危因素

我理解根据我个人的病情，我可能出现未包括在上述所交待并发症以外的风险：

一旦发生上述风险和意外，医生会采取积极应对措施。

患者知情选择

我的医生已经告知我将要进行治疗方式、此次治疗及治疗后可能发生的并发症和风险、可能存在的其它治疗方法并且解答了我关于此次治疗的相关问题。

我同意在治疗中医生可以根据我的病情对预定的治疗方式做出调整。

我理解我的治疗需要多位医生共同进行。

我并未得到治疗百分之百成功的许诺。

医师已详细告知我替代治疗方案，如：内科保守治疗，开腹手术治疗，腹腔镜下相关治疗，我决定放弃替代治疗方案。

我授权医师对治疗切除的病变器官、组织或标本进行处置，包括病理学检查、细胞学检查和医疗废物处理等。

患者签名

签名日期 2020 年 6 月 5 日

如果患者无法签署知情同意书，请其授权的亲属在此签名：

患者授权亲属签名

与患者关系

签名日期

年 月 日

医生陈述

我已经告知患者将要进行治疗方式、此次治疗及治疗后可能发生的并发症和风险、可能存在的其它治疗方法并且解答了患者关于此次治疗的相关问题。

医生签名

签名日期 2020 年 6 月 5 日

陆军军医大学第二附属医院(重庆新桥医院)

诊疗ERCP知情同意书

姓名: 性别: 男 年龄: 30岁

疾病介绍和治疗建议

医生已告知我患有: ☐胆总管结石; ☐化脓性胆管炎; ☐胆管癌; ☐梗阻性黄疸; ☐胆总管扩张; ☐胆总管狭窄; ☐医源性或外伤性胆漏; ☐胰管结石; ☐慢性胰腺炎; ☒胰腺假性囊肿; ☐胰腺癌; ☐胰管扩张; ☐SOD; 需要进行 ☐十二指肠镜检查; ☒ERCP; ☐EST胆道取石术; ☐ERBD; ☐ENBD; ☒ERPD; ☐内镜下胆胰管气囊扩张术; ☐其他。

治疗预期:

- (1) 十二指肠镜检查及ERCP预期将有助于对上述疾病的进一步诊断
- (2) EST将预期达到解除胆管或胰管梗阻及进一步取出肝外胆管或胰管结石的目的
- (3) ERBD、ENBD或ERPD预期将达到解除胆管或胰管梗阻和胆胰管引流的目的

如果不及及时治疗上述疾病, 将导致黄疸、胆系感染、感染中毒性休克、肝功能损害、肝功能衰竭、诱发肝性脑病; 同时也可诱发其他心、脑血管事件, 或导致肾功能衰竭等等。重者可危及生命。

手术潜在风险和对策

医生告知我如下诊疗ERCP术可能发生的一些风险, 有些不常见的风险可能没有在此列出, 具体的治疗方式根据不同病人的情况有所不同, 医生告诉我可与我的医生讨论有关我治疗方式的具体内容, 如果我有特殊的问题可与我的医生讨论。

1. 我理解任何麻醉都存在风险。
2. 我理解任何所用药物都可能产生副作用, 包括轻度的恶心、皮疹等症状到严重的过敏性休克, 甚至危及生命。
3. 我理解此检查或治疗可能发生的风险和医生的对策:

该项操作技术是内镜介入治疗中比较复杂而疑难的技术, 有一定的创伤性和危险性, 也并不能完全保证实施该项医疗措施的效果。在实施上述医疗措施的过程中/后可能出现下列并发症和风险, 但不仅限于:

- 1) 过敏反应、过敏性休克(造影剂或麻醉药等)
- 2) 咽喉部损伤、感染、吸入性肺炎
- 3) 食管贲门撕裂
- 4) 消化道穿孔
- 5) 上消化道出血(特别是合并食管胃静脉曲张、凝血功能异常的情况下)
- 6) 各种严重心律失常、急性心肌梗死
- 7) 迷走神经兴奋综合征
- 8) 急性脑血管病
- 9) 猝死
- 10) 胆系感染(总的发生率为0.1%—2%)
- 11) ERCP术后胰腺炎(总的发生率为3%—20%)
- 12) 十二指肠及胆胰管损伤

陆军军医大学第二附属医院(重庆新桥医院)

- 13) 偶有胆胰管支架及鼻胆胰管移位、脱落之可能
- 14) 乳头括约肌切口即时或迟发性出血(总的发生率为0.2%—3.5%,尤其是服用阿司匹林、NSAIDs及其它抗凝药物,存在凝血功能异常、肾功能不全或少数血管变异的情况下更易发生),大出血时需要输血、放射介入栓塞止血,甚至需要中转开腹手术止血
- 15) 十二指肠穿孔(总的发生率为0.1%—1.5%),特别是伴发腹膜炎时需要中转开腹手术
- 16) 结石难以取出或取石网篮及结石嵌顿需要放射介入治疗或中转开腹手术
- 17) 胆胰管取石不能一次完成,需要二次或多次取石或中转开腹手术
- 18) 由于十二指肠、胆胰管、乳头及其他邻近器官的解剖变异或疾病程度本身而导致操作不成功
- 19) 上述并发症严重时,可能延长住院时间,需要重症监护或施以外科手术,并因此增加医疗费用。在极少数情况下,还可能导致永久残疾,甚至死亡
- 20) 除上述情况外,该医疗措施在实施过程中/后可能发生其它并发症或者需要提请患者及家属特别注意的其它事项,如:该检查或治疗项目中大部分材料为自费项目,未列入重庆市公费或医保报销范围,全部由自己承担。

4. 我理解如果我患有高血压、心脏病、脑血管病、糖尿病、肝肾功能不全、静脉血栓、凝血功能障碍等疾病或者曾服用阿司匹林、非甾体类抗炎药物、抗凝药物等,以上这些风险可能会加大,或者在术中或术后出现相关的病情加重或心脑血管病,甚至死亡。5. 我理解术后如果我不遵医嘱,可能影响治疗效果。

特殊风险或主要高危因素

我理解根据我个人的病情,我可能出现未包括在上述所交待并发症以外的风险: _____

一旦发生上述风险和意外,医生会采取积极应对措施。

患者知情选择

我的医生已经告知我将要进行治疗方式、此次治疗及治疗后可能发生的并发症和风险、可能存在的其它治疗方法并且解答了我关于此次治疗的相关问题。

我同意在治疗中医生可以根据我的病情对预定的治疗方式做出调整。

我理解我的治疗需要多位医生共同进行。

我并未得到治疗百分之百成功的许诺。

医师已详细告知我替代治疗方案,如:内科保守治疗,开腹手术治疗,腹腔镜下相关治疗,我决定放弃替代治疗方案。

我授权医师对治疗切除的病变器官、组织或标本进行处置,包括病理学检查、细胞学检查和医疗废物处理等。

患者签名

签名日期 2019 年 7 月 9 日

如果患者无法签署知情同意书,请其授权的亲属在此签名:

患者授权亲属签名

与患者关系

父子 签名日期 2019 年 7 月 9 日

医生陈述

我已经告知患者将要进行治疗方式、此次治疗及治疗后可能发生的并发症和风险、可能存在的其它治疗方法并且解答了患者关于此次治疗的相关问题。

医生签名

签名日期 2019 年 7 月 9 日