

**遵义医学院附属医院伦理委员会
对消化内科《大量胃出血-胰腺假性囊肿穿孔至胃的
严重并发症》的答复**

2018 年遵医附院伦审第（38）号


胸外科：

遵义医学院附属医院伦理委员会对你科庾必光提交的
《鱼骨从胃窦穿透到胰腺颈部引起不明原因的腹痛-个案报
道 1 例》进行论证，现答复如下：

根据研究方案介绍，以及知情告知等有关资料，委员经
过论证后认为，你科提交的“鱼骨从胃窦穿透到胰腺颈部引
起不明原因的腹痛-个案报道 1 例”研究符合伦理规范要求，
一致通过同意以个案发表。

遵义医学院附属医院伦理委员会

2018 年 5 月 10 日



根据我的临床症状和表现,医生建议我作胃镜检查。

医生已告知除胃镜外还可以选择其他方法,包括但不限于 X 线钡餐检查、胶囊内镜、CT、外科手

仅限于：

(1)过敏反应、过敏性休克 (2)咽喉部损伤、感染、吸入性肺炎 (3)食管贲门撕裂

(4)食管胃膈穿孔 (5)出血 (6)原有食管胃静脉曲张，诱发大出血

(7)各种严重心律失常 (8)急性心肌梗死 (9)脑血管病

(10)下颌关节脱臼

(11)除上述情况外，该医疗措施在实施过程中/后可能发生其他并发症或者需要提请

特殊风险或主要高危因素

我理解根据我个人的病情,除上述风险以外,还可能出现以下特殊并发症或风险:

一旦发生上述风险和意外,医生会采取积极应对措施。

我的医生已经告知我将要进行的操作方式、相关费用。此次操作及操作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操作的相关问题。

- 我同意在操作中医生可以根据我的病情对预定的操作方式做出调整。

- 我理解我的操作需要多位医生共同进行。

- 我并未得到操作百分之百成功的许诺。

- 我授权医师对操作切除的病变器官、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。

- 我同意需要时使用一次性物品并承担相关费用。

- 我已如实填写信息并提供相应病史及既往检查资料,如有隐瞒出现后果自负。

- 我同意承担出现并发症时需要进一步诊治所发生的费用。

- 医生已告知我普通和无痛检查的区别,我愿意选择:

☐无痛胃镜检查 ☒无痛超声内镜检查 ☐普通超声内镜检查 ☐普通胃镜检查

电话: 日期: 2012年3月6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_____电话_____签名日期_____年 月 日

遵义医学院附属医院 消化内科内镜特殊治疗知情同意书

患者姓名	性别	年龄	科室	住院号
	男	30	消化内科	

手术潜在风险和对策

医生告知我患有 胃并肠 须行如下诊疗手术：☐ 高频电凝电切除术 ☐ 粘膜切除术 ☒ 粘膜下层剥离术 ☐ 息肉 APC 烧灼 ☐ 内镜下止血 (APC、钛夹、内镜下注射) ☐

医生已告知除上述外还可以选择其他方法,包括但不限于:药物治疗(针对出血患者);外科手术;不手术而随访观察等。

医生告知我该手术可能发生如下的一些风险,有些不常见的风险可能没有在此列出,具体的手术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. 我理解任何介入治疗都存在风险。

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. 我理解此治疗可能发生的风险和医生的对策:

该内镜治疗是内镜介入治疗中比较复杂的技术,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) 局部损伤:胃镜检查时咽部损伤,肠镜检查时局部粘膜损伤,或因呕吐出现食管粘膜撕裂;
- 2) 胃镜麻醉药物过敏、误吸等;
- 3) 心、脑血管意外发生,极少数患者由于胃镜、肠镜检查时恶心、疼痛、不适、情绪紧张等情况可能出现心律失常、心绞痛、心肌梗死、心力衰竭以及脑出血、脑梗死等脑血管意外,危及生命,当患者具有较大上述风险或出现上述情况时随时终止操作,并在相应科室配合下给予患者及时治疗和抢救;

4) 出血:切除病变后少数患者可导致出血,可通过局部注射、氩气、钛夹等治疗手段达到治疗或预防目的,不排除极少数患者需要输血、手术止血等治疗手段;

5) 穿孔:极少数患者在操作过程中或操作完成后可发生消化道穿孔,并可能出现腹腔感染、腹膜炎等并发症,甚至危及生命,并可能需要手术治疗;

6) 因意外情况或病人特殊情况或其他原因不能完成治疗或不能一次性完成治疗,可根据病人情况决定下一步治疗;

7) 术后组织病理为癌,并有浸润性,需要外科手术治疗;

8) 部分患者治疗前因诊断需要而加做超声内镜检查;

9) 少数患者由于前次检查活检等原因,病变缩小无需电切治疗或病变已自行脱落无需治疗;



10) 部分病例病变切除后由于之前病理诊断明确无需再次送病理检查或由于客观原因造成切除标本无法取出送病理检查;

11) 胃肠道准备所造成的低血糖、肠梗阻、水/电解质紊乱等并发症,可根据具体情况给予相应处理;

12) 如患者有心脏起搏器需要在治疗前调整起搏模式,避免通电时对起搏器功能造成影响;

13) 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。

4. 我理解如果我患有高血压、心脏病、糖尿病、肝肾功能不全、静脉血栓、凝血功能障碍等疾病或者有吸烟史,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意外,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,除上述风险以外,还可能出现以下特殊并发症或风险: _____
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的操作方式、相关费用、此次操作及操作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操作的相关问题。

- ☒ 我同意在操作中医生可以根据我的病情对预定的操作方式做出调整。
- ☒ 我理解我的操作需要多位医生共同进行。
- ☒ 我并未得到操作百分之百成功的许诺。
- ☒ 我授权医师对操作切除的病变器官、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。

- ☒ 我同意需要时使用一次性物品并承担相关费用。
- ☒ 我已如实填写信息并提供相应病史及既往检查资料,如有隐瞒出现后果自负。
- ☒ 我同意承担出现并发症时需要进一步诊治所发生的费用。

患者签名 _____ 签名日期 _____ 年 _____ 月 _____ 日 联系电话 _____

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
联系电话 _____

医生陈述

我已经告知患者将要进行的治疗方式、此次治疗及治疗后可能发生的并发症和风险、可能存在的其他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 _____ 年 _____ 月 _____ 日



遵义医学院附属医院内镜科 手术记录

姓名: [REDACTED] 性别: 男 年龄: 30岁 科室: 消化内科病区 81 住院号: [REDACTED]

手术日期: 2018-03-08 开始时间: 11:20 终止时间: 13:30

手术前诊断: 胃异物

手术后诊断: 胃窦隆起性质(异物刺穿, ESD术后)

手术名称: 胃窦隆起性质(异物刺穿, ESD术)

施术者: 王海波

助手: 吴鸿

麻醉药: 具体药物及用量见麻醉记录

方法: 静脉麻醉

用量: 详见麻醉记录

负极板粘贴处皮肤: 无损伤

送化验的标本: 无

施麻醉者: 张琼

手术指征、步骤和经过:

检查前口服盐酸达克罗宁胶浆祛泡剂。胃窦小弯侧见一稍不规则粘膜隆起, 表面糜烂灶, 局部见一充血点, 未见溢脓。

内镜前端置透明帽, Dual刀从充血点处切开粘膜, 即见少许脓液流出, 然后周围粘膜下注射生理盐水+肾上腺素+靛胭脂, 病变周边抬举好、中间抬举欠佳, Dual刀沿充血点切开直径约2.0cm的粘膜, 然后逐层剥离并结合圈套器圈套切除, 但剥离仅剩浆膜层后仍未见异物, 术中少许出血, 予热活检钳处理后停止。胃镜监视下置入胃管。手术过程无穿孔。术中用解痉灵40mg。

建议: 1. 卧床休息, 胃肠减压; 2. 观察有无腹痛、腹胀、呕血、黑便等情况; 3. 常规制酸、止血及补液等治疗。4. 请外科会诊。



记录人: 王海波

遵义医学院附属医院知情文件

遵义医学院附属医院手术同意书

病人姓名: 性别: 男 年龄: 30岁 科室: 胃肠外科病区 住院号:

床号: 82

术前诊断: 1. 胃窦部异物; 2. 急性胰腺炎?; 3. 慢性胃炎; 4. 左肾结石

拟行手术名称: 腹腔镜胃切开异物取出术

拟行手术时间: 2018年03月12日

手术目的: 取出胃内异物

医务人员在实施该手术时, 术中、术后可能会出现以下风险及并发症(麻醉风险及并发症另行告知)

1. 麻醉风险, 拟全麻手术, 由麻醉科具体交代。
2. 术中、术后心、脑、肺、肾及血管意外(如高血压、心脏病、气体、或脂肪等栓塞), 出现心律失常、心功能衰竭、心脏骤停、呼吸衰竭、失语、昏迷、偏瘫、死亡。
3. 术中出血, 甚至出血性休克死亡; 术后继发出血, 需再次手术或介入治疗, 甚至危及生命, 死亡。
4. 术后发生继发性感染, 术后寒战、高热, 甚至感染性休克, 需应用珍贵抗生素, 甚至转入ICU, 花费巨大;
4. 术中根据情况, 需行胃部切口可能, 术后切口处粘膜水肿、狭窄、坏死、回缩、出血、旁疝形成。
5. 根据术中情况, 不排除切除大部分胃, 行近端胃与十二指肠/空肠/空肠代胃, 重建消化道, 甚至术中需开胸协助。
6. 损伤腹腔大血管则可能短时间内死亡。
7. 术中脾脏损伤需行脾切除术, 术后爆发性感染、血栓形成等, 术后长期服药。
8. 术中损伤输尿管, 需再次或多次手术。
9. 术中损伤十二指肠, 术后出现肠瘘、胰瘘、胆瘘、黄疸等, 需再次手术, 重者死亡。
10. 术中损伤迷走神经, 术后胃瘫。
11. 术中损伤肝脏, 需请相应科室会诊, 行肝脏修补。
12. 术后腹腔内出血、消化道出血, 可能需行手术干预, 重者危及生命。
13. 术后出现腹胀、恶心呕吐, 术后出现消化道排空障碍, 反流性食管炎, 倾倒综合症, 营养不良, 贫血。
14. 术后术区粘连梗阻导致再次手术干预。术后应激性溃疡穿孔, 可能需再次手术。
15. 术后切口液化、感染、裂开、切口疝形成, 需长期换药甚至需手术干预。
16. 术后肺部感染、呼吸功能衰竭、死亡。术后多器官功能衰竭导致死亡。病情危重时可能需转重症病房治疗, 花费大。
17. 术后饮食习惯改变。
18. 术后淋巴漏、乳糜腹形成, 继发感染。
19. 腹腔镜术中困难则中转开腹。

遵义医学院附属医院知情文件

20. 术中术后高碳酸血症，皮下、纵膈气肿，甚至危及生命，死亡。
21. 术后切口感染、切口疝形成。
22. 根据患者恢复情况，不排除术后可能转ICU治疗，花费巨大。
23. 如术中寻找异物困难，炎症反应与周围组织粘连较重，不排除开放式手术，甚至导致手术失败。
24. 术后出现胰腺炎，需进一步治疗。
25. 术后肺部感染、深静脉血栓形成，导致肺、心、脑、肾等栓塞，需抢救及相关救治，甚至死亡。
26. 术中可能用到如下耗材：腹腔镜、超声刀、吻合器、闭合器、钉仓、合成夹、术尔泰、生物纸、生物胶、可吸收线等耗材，约15000元人民币，不能报销。
27. 原有疾病在手术中或手术后诱发或加重，甚至危及生命。
28. 术后营养不良、电解质紊乱，严重者可致死亡。
29. 术后引流管拔管困难或断裂，需再次手术。术后褥疮形成。
30. 其他不能预测的风险及并发症。

医务人员将严格遵守操作规程，但不能避免上述风险及并发症的出现，一旦发生以上风险及并发症，医务人员将尽力采取措施处理。上述风险及并发症医生已如实告知我们（患者及/或家属），我们已详细了解，自愿选择手术治疗，并愿意承担手术可能面临的风险及并发症，同意手术，签字如下。

病人签名：

代理人/家属签名：

日期：2016年02月11日

特别提示：经过充分了解手术相关情况，自愿决定放弃手术治疗，并愿意承担因放弃手术而面临的健康风险，不同意手术，则签字如下。

病人签名：

代理人/家属签名：

日期：

医师签名：

同 宋

日期：2016年03月11日

姓名: [REDACTED] 病区: 胃肠外科病区 床号: 82 住院号: [REDACTED]

手术记录

姓名: [REDACTED] 科室: 胃肠外科病区 住院号: [REDACTED]

年龄: 30岁 性别: 男 手术日期: 2018年03月12日 开始时间: 15:15 终止时间: 16:30

术前诊断: 1. 胃窦部异物; 2. 急性胰腺炎?; 3. 慢性胃炎; 4. 左肾结石

术后诊断: 1. 胃窦部异物; 2. 慢性胃炎; 3. 左肾结石

手术名称: 腹腔镜胃窦异物取出术

施术者: 周昕 文坤明 助手: 何念 宋先初 余国清 罗逸航

麻醉药: 丙泊酚等 方法: 静脉泵入 用量: 50ml

送化验的标本: 无 施麻醉者: 刘德行

手术指征: 患者胃窦异物诊断明确, 内镜下不能取出, 具有手术指征, 患者及家属要求手术, 手术同意书已签。

步骤和经过: 麻醉生效, 平卧“人”字位, 常规消毒铺巾, 行脐上切口建立气腹, 压力12~14mmHg, 置入30°腹腔镜, 作左腋前线肋弓下12mm 戳孔作主操作孔, 左中腹锁中线平脐作5mm 戳孔。再右腋前线肋弓下5mm 戳孔及右中腹锁中线平脐作5mm 戳孔作辅助操作孔。用强生公司产5mm超声刀在横结肠中部结肠边缘切开胃结肠韧带, 向左达胃网膜右动脉根部, 显露胃后壁, 发现胃窦后壁与胰腺炎性充血并相互粘连, 超声刀仔细分离该粘连, 发现胃窦后壁一鱼刺穿出。分离钳夹出鱼刺, 长约1.5cm。仔细探查胃窦及胰头周围组织, 未再见异物。碘伏消毒胃窦后壁, 于网膜囊内置入负压引流管一枚经左侧腹引出固定。查无活动性出血, 清点器械纱布无误, 3/0可吸收线缝合皮下, 无菌纱布覆盖。鱼刺交家属过目。手术顺利, 麻醉满意, 出血约5ml, 未输血, 术毕清醒安返病房。

手术者签字: [REDACTED]
记录者: 周昕 [REDACTED]
记录时间: 2018-3-12, 18:10