



南充市中心医院内镜下 粘膜剥离术及其衍生技术知情同意书

患者姓名 性别 男 年龄 51 科

病情介绍和治疗建议：

患者目前患有 食管早癌，针对主要疾病 食管早癌，医生建议需要进行 ☒ 内镜下黏膜剥离术（ESD） ☐ 经口隧道下肿瘤挖除术（STER） ☐ 经口内镜下肌切开术（POEM） ☐ 胃壁全层切开术（EFTR）手术。

患者目前所患主要疾病治疗还可以有以下替代方案供选择：

外科手术治疗，对患者的益处：能完整切除病变并清扫周围淋巴组织，不足之处：创伤相对较大，病员恢复相对时间较长。

医生建议的手术潜在风险包括但不限于以下内容：

1、手术中可能出现的意外情况

（1）局部损伤：胃镜检查时咽部损伤、牙齿松动或脱落、颞颌关节脱位，肠镜局部黏膜损伤，或因呕吐出现食管黏膜撕裂等情况发生。

（2）内镜治疗时发生麻醉意外。

（3）心血管意外发生，极少数患者由于胃镜肠镜检查时有恶心、疼痛、不适、情绪紧张等情况下可能出现心律失常、心绞痛、心肌梗塞、心力衰竭以及脑出血、脑梗塞等脑血管意外，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 and 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，少数患者使用上述手段止血不成功者，可能输血，甚至外科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，并可能需要外科手术治疗产生后续治疗的费用。

（6）因意外情况或病人特殊情况或其它原因不能完成治疗或不能一次完成治疗，可根据病人情况决定下一步治疗。

（7）病变抬举阴性，提示黏膜下有粘连或浸润，黏膜下剥离术不能保证完整剥离，可能终

止内镜下治疗。

(8) 如息肉较多，为避免增加出血及穿孔风险，需行分次切除。

(9) 如出现手术相关严重并发症，需追加外科手术。

(10) 部分患者治疗前因诊断需要加做超声内镜检查，但超声内镜检查不能确定病变性质，需病理检查进一步确定。

(11) 少数患者由于前次检查活检等原因，病变缩小无须电切治疗或病变已自行脱落而无须治疗。少数患者术前胃镜发现隆起病变（如间质瘤、平滑肌瘤、神经内分泌肿瘤等），术中因麻醉后肌肉松弛，病变隐没在肌层或突向腔外，术中难以寻找该病变而发生相关治疗费用，不能切除病变。

(12) 部分病例病变切除后由于之前病理诊断明确无须再次送病理检查或由于客观原因（如标本过大不能经食管取出）造成切除标本无法取出送病理检查。

(13) 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，但可能出现电解质紊乱，发生心脑血管意外可能。

(14) 如有心脏起搏器患者需要在治疗前调整起搏模式，避免通电时对起搏器功能的影响。

(15) 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。

(16) 术后由于病变范围较宽或贲门、幽门、食管病变可能出现病变部位狭窄，需多次扩张之路，严重者需手术治疗。

(17) 其它不可预知的风险。

2、手术后可能出现的并发症

(1) _术后迟发性出血_；

(2) _术后迟发性穿孔_；

(3) _术后食管、胃或肠道下坠影响进食、排便等，术后由于病变范围较宽或贲门、幽门、食管病变可能出现病变部位狭窄，需多次扩张之路，严重者需外科手术治疗。

(4) 术后组织病理为癌，并有浸润性，需要追加外科手术治疗。消化道早癌、间质瘤、平滑肌瘤等病变术后可能复发，需近期复查，发现病变及时治疗

3、患者如果高龄或（和）患有高血压、心脏病、糖尿病、肝肾功能不全、静脉血栓、肺功能疾患等基础疾病，在围手术过程中可能出现病情加重、相关并发症或心脑血管意外甚至死亡，如：

(1) 脑卒中（脑出血、脑梗塞）_；

- (2) 心肌梗塞；
 (3) 呼吸功能衰竭；
 (4) 多脏器功能衰竭等
 (5) 其它不可预知的情况

4、除上述情况外，医生建议的医疗措施尚有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：根据医保规定，内镜下器械均为自费。可能使用器械：☒黏膜注射针 ☐圈套器 ☐铁夹 ☐尼龙环 ☐Snare 刀 ☐IT 刀 ☐Hook 刀 ☐热活检钳 ☐其它_____，自费约 7000 元人民币

5、由于术中情况存在不确定性，具体的手术方案可能根据术中具体情况对预定的手术方案进行调整。

患方知情选择及陈述

医生 陈建 (已告知) 我此次手术的必要性、可能发生的风险和并发症、其它替代治疗方法的利弊等事项，并且解答了我关于此次手术的相关问题。我 阅读 (已阅读) 该知情同意书，知晓并明白 (知晓并明白) 相关风险，如_____，

我 理解 (理解) 任何手术都存在风险，有些不常见的风险可能没有在此列出，我 (未得到) 手术百分之百成功的承诺。

经慎重考虑，我 选择 (选择) 此项手术，愿意 (愿意) 承担可能面临的风险，在此特申请委托南充市中心医院为我实施此项手术，并 授权 (授权) 医生根据术中具体情况对预定的手术方案进行调整，授权 (授权) 医护人员对手术切除的病变器官、组织或标本进行处置，包括科学研究、病理学检查、细胞学检查和医疗废物处理等。

患者签字：_____

委托代理人或监护人签字：_____ 与患者关系：_____

签字日期：2021 年 08 月 03 日

医生陈述：

我已以通俗易懂的方式告知患方将要进行的手术方式、此次手术的必要性、可能发生的风险和并发症、其它替代治疗方法的利弊等事项，并且解答了患者关于此次手术的相关问题。

医生签字：陈建 签字日期 2021 年 08 月 03 日

患方拒绝手术申明：

医生_____（已告知）患方病情及需要选择_____手术，我_____（理解并明白）该手术对患者病情缓解或治愈的必要性和重要性，经认真考虑，我_____（自愿）决定_____（拒绝）该手术治疗，并且_____（自愿承担）因拒绝手术而导致的一切后果，特此签字申明。

患者签字：_____

委托代理人或监护人签字：_____ 与患者关系：_____

签字日期：_____年____月____日

- 备注：
- 1、签署本知情同意书时原则上需向患方提供 1~2 个替代治疗方案；
 - 2、知情同意书需列出可能出现的意外情况、并发症以及合并疾病与手术的相互影响；
 - 3、患方签字需在陈述或声明栏中亲自签写括号中的黑体字以及主要的手术风险。