

## 直肠癌新辅助治疗后等待观察策略患者权益保护专家共识



扫码阅读电子版

中国直肠癌新辅助治疗后等待观察数据库研究协作组(CWWD) 中国医师协会外科医师分会 中国卫生法学会 中国医师协会肛肠医师分会 中国医师协会放射肿瘤治疗医师分会 北京卫生法学会医事法律专业委员会 北京卫生法学会患者安全专业委员会

通信作者:武爱文,Email:wuaw@sina.com;王杉,Email:shwang60@263.net;高春芳,Email:gaochunfang150@163.com;金晶,Email:jinjing1025@163.com;刘宇,Email:liuyuok@sina.com

**【摘要】** 直肠癌新辅助治疗后等待观察策略(W&W)作为新兴的治疗方法,目前并非直肠癌患者标准治疗方案,但已被部分指南接受。开展W&W的法律风险在于,一旦医疗行为未达到预期效果,患方可能认为是由于医方治疗方案的选择错误,延误其接受直肠癌根治性切除术,从而引发医疗争议。对于上述法律风险,开展直肠癌新辅助治疗后W&W策略时,医务人员应尽到更高的责任义务,包括确认该治疗方法具备相对可靠的循证医学证据、充分履行告知义务并取得患方知情同意、制定标准化的诊疗程序以确保诊疗行为的规范性。同时,通过患者教育及沟通,使患者知悉、配合医务人员为改善患者结局及生活质量所做的努力,了解接受此治疗策略可能的获益及风险,以及接受常规治疗的疗效及损害,以共同做出治疗选择。

**【关键词】** 直肠肿瘤; 新辅助治疗; 临床完全缓解; 等待观察策略; 患者保护

DOI:10.3760/cma.j.cn.441530-20200224-00075

### Expert consensus on patient rights protection when applying watch and wait strategy after neoadjuvant therapy for rectal cancer

Chinese Watch and Wait Database Research Group (CWWD); Chinese College of Surgeons, Chinese Medical Doctor Association (CMDA); China Health Law Society; Chinese Society of Coloproctology, Chinese Medical Doctor Association (CMDA); Chinese Association for Radiation Oncologists, Chinese Medical Doctor Association (CMDA); Beijing Health Law Society, Medical Law Committee & Patient Safety Committee

Corresponding authors: Wu Aiwu, Email: wuaw@sina.com; Wang Shan, Email: shwang60@263.net; Gao Chunfang, Email: gaochunfang150@163.com; Jing Jin, Email: jinjing1025@163.com; Liu Yu, Email: liuyuok@sina.com

**【Abstract】** As an emerging treatment method, watch and wait (W&W) strategy is not the standard treatment for rectal

cancer patients but recommended by some guidelines. The legal risk of W&W is that once the medical behavior fails to achieve the desired effect, the patient may think that it is because of the wrong choice of treatment plan and delay of radical resection, thus causing medical dispute. As for the above legal risks, medical personnel should fulfill higher obligations when carrying out W&W strategy after neoadjuvant treatment for rectal cancer, including confirming that the treatment method has relatively reliable evidence-based medical evidence, fully implementing the information obligation and obtaining informed consent of the patient, and formulating standardized treatment procedures to ensure the standardization of medical behavior. At the same time, through patient education and communication, patients are aware of and coordinate with the efforts made by medical staff to improve patients' outcomes and quality of life, so as to understand the possible benefits and risks of this treatment strategy, as well as the efficacy and damage of complying with conventional treatment, and make final decision together with the medical staff.

**【Key words】** Rectal neoplasms; Neoadjuvant therapy; Clinical complete response; Watch and wait strategy; Patient protection

DOI:10.3760/cma.j.cn.441530-20200224-00075

目前,对于非转移性直肠癌患者首选的治疗方案是直肠癌根治性切除术。从循证医学的角度而言,该手术是改善生存期最有效的治疗方法。但是,直肠切除术的并发症及远期排便功能损害对于患者的生活质量将产生巨大的影响。如何在尽量保障患者生存期利益的前提下,提高患者的生活质量,是直肠癌治疗团队不得不思考的问题。

国内外多中心报道及大宗登记研究均显示,直肠癌新辅助治疗后临床完全缓解(clinical complete response, cCR)+等待观察(watch and wait, W&W)策略人群5年总生存率不逊于

根治术后的患者<sup>[1-3]</sup>。直肠癌新辅助治疗后 W&W 策略的优势在于无需手术切除器官,对于患者而言,将避免上述根治性切除的并发症及远期排粪功能损害,大幅度提升生活质量。故直肠癌新辅助治疗后 W&W 策略在这个方面相对于传统直肠根治手术的优势是不言而喻的。

然而,推广 W&W 策略依然面临着医学、法学等方面的困境。具体而言:首先,直肠癌根治手术依然是权威指南推荐的首选治疗方案。从循证医学的角度而言,目前直肠癌根治手术是被证明更为确切、安全有效的延长生存期的治疗方法;其次,不能明确提出新治疗方法的适应证与禁忌证之前,盲目大范围推广 W&W 策略,有可能造成该方法被滥用,继而损害患者权益;再次,在非谨慎情况下使用新方法,一经发生并发症、肿瘤转移等问题,医方有可能面临法律风险。

基于上述问题,为维护患者权益,推广新治疗方法前,我们必须谨慎地从医学角度证明新方法的安全可靠性,从伦理学角度证明新方法可以使患者收获更多利益,同时保证新方法使用的合法合规性。在实际操作层面,制定诊疗指南或共识,规范新方法的适应证与禁忌证;制定知情同意建议书,指导医师充分向患者告知,保障患者的知情同意权,维护患者权益。

#### 一、法律风险与应对策略探讨

##### (一) 法律风险

W&W 策略作为新兴的治疗方法,并非直肠癌患者首选治疗方案。其法律风险在于,一旦医疗未达到预期效果,患方可能认为是由于医生“错误”选择了治疗方案,导致其失去了根治性手术的机会,从而引发医疗争议。依据《侵权责任法》及医疗损害责任相关司法解释以及《医疗事故处理条例》等法律法规要求,医疗行为应遵守法律法规、行政法规、部门规范及诊疗护理规范,对于违反上述规范造成患者损害的,医疗机构应承担相应的责任。而在医疗相关鉴定中,往往会将行业内公认的首选诊疗方法作为诊疗规范,而新兴方法有可能被认定为违反诊疗方案的行为,故在推广新方法时应当慎重。

##### (二) 应对策略探讨

对于上述法律风险,开展直肠癌新辅助治疗后 W&W 策略时,医务人员应尽到更高的责任义务。具体内容为:(1)确认该治疗方法具备相对可靠的循证医学证据;(2)充分履行告知义务,取得患方知情同意;(3)制定标准化的诊疗程序,确保诊疗行为的规范性。

1. 提供该治疗方法相对可靠的循证医学证据:总体生存率(overall survival, OS):大宗登记研究显示,cCR 人群接受 W&W,其5年疾病特异生存率(cancer specific survival, CSS)为90%~94%,不逊于根治术后病理完全缓解(yield-pathological complete response, ypCR)患者<sup>[1-3]</sup>。

局部再生率和远隔转移率方面,目前大宗病例登记研究报告,新辅助治疗后 cCR 的患者2年局部再生率21%~25%,5年远处转移率7%~9%,5年非局部再生无病生存率(non-regrowth disease free survival, NR-DFS)为81%,局部再生患者

中有80%~91%可接受补救性手术<sup>[1-3]</sup>。

上述研究表明,W&W 策略在安全性及疗效上已经取得了较为可靠的循证医学证据,可以在临床上进行应用。

2. 充分履行告知义务以取得患方知情同意:推广新方法,医务人员应当更为充分地履行告知义务,不仅应履行常规告知义务,如对病情、诊断、治疗措施和风险向患方进行告知,还应重点告知患者替代医疗方案,告知直肠癌新辅助治疗后 W&W 策略的特殊风险及该方法与传统手术的优劣势对比。

具体包括但不限于如下内容:(1)传统方法依然是目前证据证明最为可靠的治疗方法,并且为权威指南推荐的首选方法;(2)依据目前的证据证明,新方法具有不逊于传统方法的生存率,并且可以避免根治性直肠切除术的并发症,促进器官保留,显著减轻远期排粪功能损害,但是新方法的安全性目前未取得与传统方法同样多、同样高级别的循证医学证据证明;(3)更为具体的新旧方法优势与风险的对比,如客观数据等;(4)发生风险后有效的补救方案,如局部再生、远处转移等;(5)其他需要告知的事宜。在充分告知患者上述内容的基础上,请患者做出慎重的选择,明确同意或拒绝某种治疗方案。

为进一步保障患者的知情同意权,本共识附《知情同意书》建议模板,更为详细地对必要的告知内容进行说明,以便于该方法在临床实践中的应用。

3. 制定标准化的诊疗程序,确保诊疗行为的规范性:为确保该治疗方法不被滥用,有效维护患者权益,直肠癌新辅助治疗后 W&W 数据库协作组已联合中国医师协会外科医师分会、中国医师协会肛肠医师分会、中华医学会外科学分会结直肠外科学组、中国医师协会结直肠肿瘤医师专业委员会和中国抗癌协会放射治疗专业委员会,制定了《直肠癌新辅助治疗后等待观察策略专家共识(2020版)》<sup>[4]</sup>。在现有证据下,该共识重点阐述了cCR的诊断标准、评效时机、随访计划等九大问题,尽量规范该治疗方法,给出适用该方法的适应证,针对可能出现的风险制定应对指导建议,通过更为具体的指导意见防止患者受到不必要的损害。

#### 二、为我国系统开展 W&W 提供重要的参考依据

医务人员在临床实践中,应当在 W&W 治疗开展前,严格把握适应证,开展多学科诊疗(multi-disciplinary treatment, MDT)模式,制定治疗随访计划;针对患者的个体情况,评估可能的收益与风险,并如实告知患者,请患者在充分知情的情况下做出是否进行新辅助治疗的决策;制定发生局部再生等情况时进行补救性手术及发生远处转移时的治疗原则,并严格执行。从疗效评估、事前评估、充分知情同意、治疗中监测(随访)、发生事件后积极补救多环节制定可行性方案,充分保障医疗安全性与患者权益。同时,通过患者教育及沟通,使患者知悉、配合医务人员为改善患者结局及生活质量所做的努力,了解接受此治疗策略可能的获益及风险,以及接受常规治疗的疗效及损害,以便共同做出治疗决定。

编审小组成员(按姓氏拼音首字母排序):卜建红(中华胃肠

外科杂志编辑部)、蔡勇(北京大学肿瘤医院)、陈功(中山大学肿瘤医院)、陈伟(北京积水潭医院)、邓海军(南方医科大学南方医院)、丁培荣(中山大学肿瘤医院)、高春芳(中国人民解放军联勤保障部队第九八九医院)、高远红(中山大学肿瘤医院)、韩加刚(首都医科大学附属朝阳医院)、金晶(中国医学科学院肿瘤医院)、鞠海星(浙江省肿瘤医院)、康亮(中山大学附属第六医院)、唐源(中国医学科学院肿瘤医院)、李军(浙江大学附属第二医院)、李士杰(北京大学肿瘤医院)、李心翔(复旦大学附属肿瘤医院)、李勇(广东省人民医院)、李永恒(北京大学肿瘤医院)、李忠武(北京大学肿瘤医院)、林国乐(北京协和医院)、刘革(大连医科大学附属第一医院)、刘骞(中国医学科学院肿瘤医院)、刘宇(北京大学国际医院)、卢云(青岛大学附属医院)、苏向前(北京大学肿瘤医院)、睢素利(北京协和医学院)、孙应实(北京大学肿瘤医院)、申占龙(北京大学人民医院)、王贵英(河北医科大学附属第三医院)、王屹(北京大学人民医院)、王权(吉林大学第一医院)、王杉(北京大学人民医院)、王维虎(北京大学肿瘤医院)、王锡山(中国医学科学院肿瘤医院)、王亚楠(南方医科大学南方医院)、王振军(首都医科大学附属朝阳医院)、王自强(四川大学华西医院)、武爱文(北京大学肿瘤医院)、吴德庆(广东省人民医院)、肖毅(北京协和医院)、于滨(河北医科大学附属第四医院)、姚宏伟(首都医科大学附属北京友谊医院)、燕锦(四川省人民医院)、燕速(青海大学附属医院)、杨盈赤(首都医科大学附属友谊医院)、张宏(中国医科大学附属盛京医院)、张卫(海军军医大学附属长海医院)、张晓燕(北京大学肿瘤医院)、张忠涛(首都医科大学附属北京友谊医院)、章真(复旦大学附属肿瘤医院)

执笔:郑秋实、王林、陈鹏举、武爱文

### 参 考 文 献

- [1] van der Valk MJM, Hilling DE, Bastiaannet E, et al. Long-term outcomes of clinical complete responders after neoadjuvant treatment for rectal cancer in the International Watch & Wait Database (IWWD): an international multicentre registry study [J]. *Lancet*, 2018, 391 (10139): 2537-2545. DOI: 10.1016/S0140-6736(18)31078-X.
- [2] Chadi SA, Malcomson L, Ensor J, et al. Factors affecting local regrowth after watch and wait for patients with a clinical complete response following chemoradiotherapy in rectal cancer (InterCoRe consortium): an individual participant data meta-analysis [J]. *Lancet Gastroenterol Hepatol*, 2018, 3 (12): 825-836. DOI: 10.1016/S2468-1253(18)30301-7.
- [3] Smith JJ, Strombom P, Chow OS, et al. Assessment of a watch-and-wait strategy for rectal cancer in patients with a complete response after neoadjuvant therapy [J]. *JAMA Oncol*, 2019; e185896. DOI:10.1001/jamaoncol.2018.5896.

- [4] 中国直肠癌新辅助治疗后等待观察数据库研究协作组,中国医师协会外科医师分会,中国医师协会肛肠医师分会,等.直肠癌新辅助治疗后等待观察策略专家共识(2020版)[J]. *中华胃肠外科杂志*, 2020, 23 (1): 1-9. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1671-0274.2020.01.001.

附《知情同意书》建议模板

### 《知情同意书》

患者姓名: 性别: 年龄: 出生日期: 科室: XXXX 病房  
患者/被委托人/监护人:

根据患者的病情,医生建议患者接受等待观察治疗。依我国有关法律、法规、医疗行政管理制度,现向您说明患者病情、治疗目的及治疗前后可能出现的风险及并发症等情况,请您仔细阅读以下告知内容,您也可以与您的亲友讨论,并向您的医师咨询您想要了解的情况,在认真考虑后签署您的最终意见。

#### 一、病情简介(主要症状、体征、疾病严重程度)

直肠癌放疗后临床完全缓解或近完全缓解,就是通过接受放疗后肿瘤消失或几乎完全消失。

#### 二、拟行治疗方案

等待观察

#### 三、替代方案

根据您的病情,除了拟行的等待观察方案,目前您还可以选择以下治疗方法:

手术治疗 放疗 化疗 生物治疗

其他 \_\_\_\_\_

提示:由于其他治疗方案的优势和风险不能一一列举,故除医生介绍的情况外,您可以就所关心的其他治疗方案的问题详细询问您的医生,比较后做出决定。您可以自主选择您认可的其他治疗方案,您不会因为您的选择受到不公正的对待。在此之前,需要您仔细阅读以下内容,您的医生会向您详细解释其中的细节。请确认您完全理解以下内容,并根据您的情况作出选择。

#### 四、什么是直肠癌新辅助治疗后等待观察策略

目前,依据NCCN指南和国内直肠癌诊疗规范,在直肠癌发现局部分期相对较晚的情况下,标准治疗方法是术前进行放疗(就是新辅助治疗),然后接受手术切除,总体看可以达到比较好的治疗效果(局部复发率5%~7%,总生存率65%~75%)。其中有15%~30%的患者在根治性切除后会发现没有肿瘤残留,也就是认为肿瘤经过放疗后被完全消灭了,医学上称为病理完全缓解;这部分患者预后很好,5年生存率在90%左右。遗憾的是,患者仍然接受了手术切除,甚至会有肛门无法保留切除的情况(国外报告最高可达到44%)。如果能够在术前判断出患者经过放疗后肿瘤完全消失,就可以避免不必要的手术治疗。所以,直肠癌新辅助治疗后等待观察的初衷是使这些患者免除手术或保留直肠,生活质量得到提高。

这种方法在国际上最早报告是在2004年,该报告中比较了新辅助治疗后效果好、没有手术的患者和接受手术、术后病理为完全缓解的患者,发现两者远期生存结果没有明显区别。此后,在美国、荷兰、中国以及汇总的数据中得到验证,证明这是一种可行的方法和选择。

### 五、为什么不能所有的患者都不手术?

直肠癌的治疗最担心的是局部复发和远处转移,经过上百年的研究和经验,证明只有手术才能达到最佳或最确切的治疗效果。仅在特别早期的直肠癌可以通过肠镜切除或局部切除治疗,效果好,损伤小。病情比较晚的直肠癌直接手术仍然有局部复发率高的问题,才通过研究认为术前进行放化疗,以减少局部复发。传统和目前标准的治疗方案中建议放化疗后仍然要手术,这是目前最为确切的治疗方法。但因为手术的损伤、并发症以及后续生活质量的下降,才有一些改进的措施,等待观察策略的实施就是其中之一。

### 六、什么样的患者可以考虑不手术?

首先只有接受了术前治疗的患者、预计或评估后肿瘤完全或基本被清除的情况下才考虑。而一旦发现肿瘤再长出来,需要接受手术。所以说,等待观察策略就是指先做术前放化疗后效果特别好、肿瘤有可能完全消失的情况下采取边观察边检查的方法,争取达到免除手术或保留直肠的目的。一般讲,在病期稍早( $T_{2-3a/b}$ )的成功机会较大。根据报告有40%~60%的机会成功。根据目前资料显示,如果3年内肿瘤没有再长,后续出现复发和转移的概率可以下降到与手术治疗类似的水平。所以,对部分分期较早而不愿意进行手术的患者、以及在充分理解治疗风险并能按照预定方案执行的患者,可考虑等待观察治疗。

### 七、等待观察策略的好处是什么?

对于直肠癌患者,目前权威指南首选的治疗方案为直肠癌根治手术,该手术有可能带来各种手术相关并发症和远期排粪功能损害。例如术后排粪功能障碍、便秘、稀便、排粪不规则、排粪失禁等,可能需要再次手术干预;对于无法保留肛门的患者,只得行人工造口解决排粪问题。

直肠癌新辅助治疗等待观察疗法有以下的益处:

- 可以避免上述手术给患者带来的风险及生活质量的下降
- 可以保留直肠反射弧,保留直肠及肛门的器官功能;
- 避免手术打击和并发症风险;
- 减少手术及造口所带来的生活质量下降;
- 显著提高远期生活质量和重返社会的能力
- 减少手术相关医疗费用。

### 八、等待观察策略的风险及概率

直肠癌新辅助治疗等待观察策略并不为目前权威指南推荐的直肠癌早期患者首选治疗方案,相对于传统的手术治疗,依然有待于进一步积累安全性证据。该方法具体可能存在的风险为如下。

1. 局部再生率(20%~25%):即肿瘤完全消退后的瘢痕区域再次出现肿瘤,需追加补救性手术(视情况,根治性切除或局部切除);
2. 远处转移率(8%):即等待观察周期内,出现远处脏器转移(如肺转移、肝转移等);
3. 放化疗远期毒性:如肛门功能较前恶化、盆腔神经痛等(罕见)。
4. 随访:随访程序相对繁杂,依从性差可能影响最终结局

### 九、如果出现再生长或转移怎么办?

1. 发生肿瘤局部再生的模式和补救性手术:如发生局部再生,我们将按如下诊疗步骤进行补救:(1)绝大部分(90%)的局部再生为黏膜面复发,需结合MRI、内镜等共同诊断;病理活检阴性不能除外局部再生;(2)补救性手术的外科治疗原则与常规全直肠系膜切除手术原则近似;(3)对于保肛意愿极其强烈的患者,局部再生后MRI分期符合局部切除指征(分期 $\leq T_2N_0$ 或符合近临床完全缓解),也可

采取局部切除以期保留器官;但有10%~20%的患者可能存在部分系膜淋巴结阳性的风险,部分患者可能会因为病理较差而需要再一次行根治性手术;(4)补救性手术并不会损害治疗效果。

2. 发生远处转移的治疗原则:如发生远处转移,我们将按照如下治疗原则进行诊疗:(1)治疗过程中发生远隔转移的处理原则与结直肠癌远隔转移的处理原则基本一致,包括全身化疗、局部损毁等手段;(2)治疗过程中发生远隔转移的风险与局部再生高度相关,此外新辅助治疗前的基线MRI分期为 $cT_{3-4}$ 的肿瘤相对局部再生风险较高,一些MRI表现的征象也对转移有提示作用;(3)发生远隔转移并不是直肠病灶需要补救性根治切除的指征,如原发灶持续保持临床完全缓解仍可能进行等待观察。

### 十、患者的义务

在临床医生判断为临床完全缓解或近临床完全缓解后,如患者选择等待观察,暂不行手术,意味着患者需要定期返院完成必要的复查项目,请患者配合医疗工作,争取好的疗效。

需要完成的复查项目包括但不限于:直肠MRI,腹部盆腔CT增强、胸部CT平扫、内镜检查、血清肿瘤标志物、直肠指诊等。

复查的时间间隔为:每2~3个月1次,持续2年;随后每半年1次,持续3年;5年之后可以每年复查一次。

需要注意的是,患者需要严格按照以上复查建议定期随访,当患者未严格遵循此随访复查策略时可能会造成严重后果,包括但不限于肿瘤进展、发生远处转移、错失补救治疗机会等风险。如不能遵从复查方案,建议患者接受手术治疗。

### 十一、知情同意声明和文件签署

上文已经向患者告知了直肠癌新辅助治疗的适用人群,相对于传统手术方法的优势与不足,该方法可能给患者带来的风险及补救措施。患者可以再结合医务人员更为详尽的口头告知后,充分理解该治疗方案的收益与不足,谨慎地选择是否使用该治疗方案,或选择传统手术方案,亦或选择其他治疗方案,并签署书面知情同意书,确保患者知情同意权的行使。

提示:除医生介绍的情况外,您可以就所关心的其他治疗方案的问题详细询问您的医生,比较后做出决定。您可以自主选择您认可的其他治疗方案,您不会因为您的选择受到不公正的对待。

#### (一)医生陈述

我已向患者/被委托人/监护人解释过此知情同意书的第一至第十条全部条款,我认为患者/被委托人/监护人已知并充分理解了上述信息。

告知医师签名:\_\_\_\_\_

患者/被委托人/监护人签字:\_\_\_\_\_

签名时间:\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日\_\_\_\_时\_\_\_\_分,签名地点:

#### (二)患方声明

医师已经详细向我解释过患者的病情及所接受的手术方案,并已就医疗风险和并发症(第一至第十条)向我进行了充分说明。我理解该策略和方法各自可能出现的风险、效果及预后等情况,并知道由于受医疗技术水平局限、疾病突发变化及个人体质差异的影响,治疗前后可能发生不可预见的医疗意外风险,不能确保救治完全成功,甚至可能出现死亡、残疾、组织器官损伤及功能障碍等严重后果。

医师已向我解释过其他替代治疗方式及其风险,我知道我有权选择其他治疗方案或手术方式,也可以拒绝或放弃此方法,也知道由此带来的不良后果及风险,我已就患者的病情、手术及其医疗风险等相关问题向我的医师进行了详细的咨询,并得到了全面的答复。

我已认真倾听和阅读并完全理解医师对我解释的以上全部内容,特做以下声明:

我\_\_\_\_\_(填写“同意”)接受医师建议的治疗方案并愿意承担上述治疗风险。

并授权医师:(1)在治疗中或治疗后发生紧急情况下,为保障患者的生命安全,医师有权按照医学常规予以紧急处置,更改并选择最适宜的手术方案实施必要的抢救。(2)对手术切除的标本和检验后的血液标本进行适当处置,包括病理检查、细胞学检查、科学研究和按医疗废物处理等。

患者/被委托人/监护人签名:\_\_\_\_\_

被委托人/监护人联系方式:\_\_\_\_\_

监护人身份证号:\_\_\_\_\_

签名时间:\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日\_\_\_\_时\_\_\_\_分

签名地点:\_\_\_\_\_

我\_\_\_\_\_(填写“拒绝”)接受医师建议的治疗方案,并且愿意承担因拒绝施行治疗导致的延误治疗病情加重、恶化甚至残疾、死亡等不良后果。

患者/被委托人/监护人签名:\_\_\_\_\_

被委托人/监护人联系方式:\_\_\_\_\_

监护人身份证号:\_\_\_\_\_

签名时间:\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日\_\_\_\_时\_\_\_\_分

签名地点:\_\_\_\_\_

十二、见证项(当患者拒绝签字时记录)

患者/被委托人/监护人/患者近亲属拒绝签名的理由:

记录人:\_\_\_\_\_

见证人:\_\_\_\_\_见证人身份证号码:\_\_\_\_\_

时间:\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日\_\_\_\_时\_\_\_\_分

签名地点:\_\_\_\_\_

如果患者/被委托人/监护人/患者近亲属拒绝签名,请医师在此栏中说明有关情况、签名并注明时间。也可请医务人员或其他知情患者签名证实。

(收稿日期:2019-12-28)

(本文编辑:卜建红)

#### 本文引用格式

中国直肠癌新辅助治疗后等待观察数据库研究协作组(CWWD),中国医师协会外科医师分会,中国卫生法学会,等.直肠癌新辅助治疗后等待观察策略患者权益保护专家共识(建议稿)[J].中华胃肠外科杂志,2020,23(3):220-224. DOI:10.3760/cma.j.cn.441530-20200224-00075.

## ·读者·作者·编者·

### 在本刊发表的论文中可直接使用的英文缩写名词

AJCC (美国癌症联合委员会)

ASA (美国麻醉医师协会)

ASCO (美国临床肿瘤协会)

ATP (腺苷三磷酸)

BMI (体质指数)

CEA (癌胚抗原)

CI (置信区间)

DAB (二氨基联苯胺)

DFS (无病生存率)

DNA (脱氧核糖核酸)

ELISA (酶联免疫吸附测定)

EMR (内镜黏膜切除术)

ESD (内镜黏膜下剥离术)

EUS (内镜超声检查术)

FBS (小牛血清)

FDA (美国食品药品监督管理局)

FISH (荧光原位杂交)

HIV (人类免疫缺陷病毒)

ICU (重症监护病房)

IFN (干扰素)

Ig (免疫球蛋白)

IL (白细胞介素)

MHC (主要组织相容性复合物)

MMP (基质金属蛋白酶)

MRI (磁共振成像)

MTT (四甲基偶氮唑盐比色法)

MVD (微血管密度)

NCCN (美国国立综合癌症网络)

NF- $\kappa$ B (核因子- $\kappa$ B)

NIH (美国国立卫生院)

NK 细胞 (自然杀伤细胞)

OS (总体生存率)

OR (比值比)

PBS (磷酸盐缓冲液)

PET (正电子发射断层显像术)

PFS (无进展生存率)

PPH (吻合器痔上黏膜环切钉合术)

RCT (随机对照试验)

RNA (核糖核酸)

ROC 曲线 (受试者工作特征曲线)

RR (风险比)

PCR (聚合酶链反应)

SDS-PAGE (十二烷基硫酸钠聚丙烯酰胺凝胶电泳)

SPF (无特殊病原体)

TME (全直肠系膜切除术)

TNF (肿瘤坏死因子)

TUNEL (原位缺口末端标记)

VEGF (血管内皮生长因子)

Western blot (蛋白质印迹)

WHO (世界卫生组织)