

第三方见证在高风险介入手术知情同意中的应用价值与标准化路径研究

陈舒月, 刘振宇, 张红刚

连云港市第一人民医院医务部, 江苏连云港, 222000

通信作者: 陈舒月, E-mail: 939859437@qq.com

【摘要】 目的 评估第三方见证模式在高风险介入手术知情同意中的应用价值, 并构建其标准化操作路径。方法 采用回顾性队列研究, 选取 2024 年 8 月在至 2025 年 8 月在连云港市第一人民医院行高风险介入手术的患者 156 例, 所有患者分为见证组(78 例)和对照组(78 例)。对比分析两组医疗纠纷发生率、知情同意书签署完整率、患者理解度及满意度评分。结果 见证组纠纷发生率为 1.28% (1/78), 显著低于对照组的 11.54% (9/78) ($P<0.05$)。见证组知情同意书签署完整率显著高于对照组(98.72% 比 82.05%, $P<0.05$)。见证组患者家属理解度评分显著高于对照组[(4.65 ± 0.48) 分比 (3.82 ± 0.76) 分, $P<0.05$]。结论 第三方见证能有效提升知情同意质量, 防范医疗纠纷, 其构建的标准化路径具有重要临床推广价值。

【关键词】 第三方见证; 知情同意; 介入手术; 医患沟通; 医疗纠纷; 标准化路径

【文章编号】 2095-834X (2025)07-41-04

DOI: 10.26939/j.cnki.CN11-9353/R.2025.07.005

本文著录格式: 陈舒月, 刘振宇, 张红刚. 第三方见证在高风险介入手术知情同意中的应用价值与标准化路径研究[J]. 当代介入医学电子杂志, 2025, 2(7): 41-44.

Application value and standardization pathway of third-party witness in informed consent for high-risk interventional procedures

Chen Shuyue, Liu Zhenyu, Zhang Honggang

Department of Medical Administration, the First People's Hospital of Lianyungang, Lianyungang 222000, Jiangsu, China

Corresponding author: Chen Shuyue, E-mail: 939859437@qq.com

【Abstract】 **Objective** To evaluate the application value of the third-party witness model in the informed consent process for high-risk interventional procedures and to establish a standardized operational pathway. **Methods** A retrospective cohort study was conducted, involving 156 patients who underwent high-risk interventional procedures in the First People's Hospital of Lianyungang from August 2024 to August 2025. Participants were divided into a third-party witness group ($n=78$) and a conventional control group ($n=78$). The incidence of medical disputes, completeness of informed consent documentation, patient understanding, and satisfaction scores were compared between the two groups. **Results** The incidence of medical disputes in the witness group was 1.28% (1/78), significantly lower than that in the control group (11.54%, 9/78) ($P<0.05$). The completeness rate of informed consent documentation in the witness group (98.72%) was significantly higher than that in the control group (82.05%) ($P<0.05$). The understanding score of patients' families in the witness group (4.65 ± 0.48) was significantly higher than that in the control group (3.82 ± 0.76) ($P<0.05$). **Conclusion** The third-party witness mechanism can effectively improve the quality of informed consent, and mitigate medical disputes. The standardization pathway established in this study holds significant clinical promotion value.

【Keywords】 Third-party witness; Informed consent; Interventional procedures; Doctor-patient communication; Medical disputes; Standardization pathway

介入放射学技术因其微创、高效的特点,已成为心脑血管疾病、肿瘤等疾病的重要治疗手段。然而,诸如经颅内动脉瘤栓塞术、复杂冠心病介入治疗等手术兼具高技术性与高风险性,术中及术后可能发生血管破裂、栓塞、卒中、严重出血等危及生命的并发症^[1]。因此,充分且高质量的知情同意,是保障患者权益、履行法律义务和维系医患信任的核心环节^[2]。

但在临床实践中,由于信息高度不对称、患者因疾病焦虑或教育水平限制导致理解力下降、医生工作繁忙沟通时间有限等因素,知情同意过程往往容易沦为“签字的仪式”,而非真正的信息共享与决策参与^[3]。这种沟通不充分是导致医疗纠纷的重要源头之一。

为应对这一挑战,国内许多医院开始尝试在高风险手术知情同意环节引入中立的“第三方见证”机制^[4]。然而,目前该模式缺乏统一的应用标准和循证医学证据支持,其效果评价多局限于主观感受。本研究旨在通过系统性回顾和数据分析,客观评价第三方见证在高风险介入手术中的应用价值,并基于连云港市第一人民医院(以下简称本院)实践,构建一套标准化、可推广的操作路径,为提升医疗质量安全管理服务水平提供实证依据。

1 对象与方法

1.1 研究对象 采用回顾性队列研究方法。选取2024年8月至2025年8月于本院介入科、血管外科、神经外科、心血管内科、心脏外科行高风险手术的患者。纳入标准:(1)手术级别为三级、四级;(2)手术涉及重要脏器或功能,潜在并发症严重,具体术式包括但不限于:经导管肝动脉栓塞术、经导管心脏射频消融术、经导管颅内血管血栓去除术、经皮肺动脉取栓术、经皮下肢动脉/静脉取栓术、经皮卵圆孔未闭封堵术、子宫动脉栓塞术等;(3)手术方式为新技术或使用特殊贵重耗材。

排除标准:(1)急诊手术患者;(2)无法沟通(定义为Glasgow昏迷评分≤8分或简易精神状态检查评分<10分)且无授权委托人的患者。本研究经本院伦理委员会审核通过。

样本量估算基于预试验数据,对照组纠纷发生率约为12%,假设引入第三方见证后纠纷发生率可降至3%,设定 $\alpha=0.05$, $\beta=0.20$,使用两样本率比较公式估算,每组需至少72例,考虑到10%的失访率,最终确定每组纳入78例,总计156例。最终共纳入156例患者,根据是否接受第三方见证分为见证组和对照组。

见证组(n=78):均为由临床科室申请或医务部评估后启动第三方见证程序的病例。包括:经导管肝动

脉栓塞术(25例)、经导管心脏射频消融术(12例)、经导管颅内血管血栓去除术(8例)、经皮肺动脉取栓术(8例)、经皮下肢动脉取栓术(6例)、经皮下肢静脉取栓术(6例)、经皮卵圆孔未闭封堵术(6例)、胆管支架置入术(4例)、子宫动脉栓塞术(3例)。

对照组(n=78):采用倾向性评分匹配法,从同期未经历第三方见证的病例中,按病种、手术名称、患者年龄(±5岁)、性别进行1:1匹配筛选。

两组患者在年龄、性别、疾病构成比等基线资料上无统计学差异($P>0.05$),具有可比性,见表1。

表1 两组患者基线资料比较

项目	见证组(n=78)	对照组(n=78)	t/χ ² 值	P值
年龄(岁)	65.8±10.2	66.5±9.8	0.423	0.673
性别(男/女,例)	45/33	47/31	0.127	0.721
疾病类型[例(%)]			0.891	0.971
脑血管疾病	8(10.3)	8(10.3)		
心血管疾病	42(53.8)	42(53.8)		
肿瘤性疾病	28(35.9)	28(35.9)		
手术级别[例(%)]			1.000	1.000
三级手术	50(64.1)	50(64.1)		
四级手术	28(35.9)	28(35.9)		

1.2 方法

1.2.1 干预措施与标准化见证路径 对照组接受由主治医师及以上职称医生(术者)进行的常规知情同意谈话并签署相关知情同意书。

见证组在常规谈话基础上,由医务部指派经过培训的专职人员作为第三方见证人,全程参与知情同意过程,并执行“一触发、两规范、三环节”的标准化路径:

“一触发”-明晰启动指征:建立强制启动与依申请启动双轨模式。强制启动适用于:(1)新技术、新项目;(2)超说明书用药/耗材;(3)预后极差或病情危重;(4)存在沟通障碍或已有纠纷隐患信号;(5)无完全民事行为能力且家属意见分歧。临床医生或患者家属亦可主动向医务部提出申请。

“两规范”-夯实制度基础:包括(1)人员规范:见证人须为经专业培训的专职人员,需精通医学知识、法律法规、沟通技巧并签署保密协议,确保中立、客观。

(2)文书规范:设计《高风险手术知情同意第三方见证记录单》作为标准知情同意书的必备附件。记录需涵盖:谈话要点摘要、患者/家属的核心疑问及医生的解答、见证人对沟通氛围与理解程度的客观描述,最后需医、患、见证三方签字确认。

“三环节”-闭环流程管理:包括(1)事前准备:医务部接到指令后评估必要性,指派见证人。见证人需提前预习病历,标识出需重点沟通的风险点。(2)事中执行:严格执行“介绍-旁听-确认-签署”四步法。

①见证人首先表明身份与中立立场；②全程旁听，监督医生是否按清单全面告知；③在医生讲解后，见证员再次简要概述相关要点；④监督文书签署的自愿性，并完成《见证记录单》。(3)事后归档：过程所有文书复印件由医务部专项归档留存(至少 5 年)，原件保存，实现流程可追溯。

1.2.2 评价指标

主要结局指标：记录术后 6 个月内两组医疗纠纷或投诉的发生例数及发生率。

次要结局指标：(1)知情同意书质量：由 2 名未参与本研究的高年资医生盲法评估知情同意书关键条目(包括：主要风险、替代方案、预期效果、特殊说明)的填写完整率。(2)理解度评分：理解度评分采用自制问卷，包含 5 个核心问题(如“您是否理解手术的主要风险？”“是否清楚替代治疗方案？”等)，采用 Likert 5 级评分。该问卷经 5 名专家评审，内容效度指数为 0.92；预测试中 Cronbach's α 系数为 0.86，表明问卷具有良好的信效度。(3)满意度评分：满意度评分采用医院统一调查表，10 分制得分直接除以 2 折算为 5 分制。医生满意度评估维度包括沟通效率、举证便利性、工作负担改善及整体流程体验。

1.3 统计学方法 采用 SPSS 26.0 软件进行数据分析。计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示，组间比较采用两独立样本 t 检验，Likert 5 级评分在样本量较大且分布近似正态时，按计量资料处理，采用 t 检验；计数资料以例(%)表示，组间比较采用 χ^2 检验或 Fisher 精确检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组纠纷发生率与知情同意书质量比较 见证组发生 1 例纠纷(因术后出现预期内的轻微并发症，家属最初情绪激动，但因见证记录清晰，纠纷迅速化解)，发生率为 1.28%；对照组发生 9 例纠纷(纠纷诱因主要集中于“未告知此风险”、“对后果理解不足”等)，发生率为 11.54%。两组纠纷发生率比较，经 Fisher 精确检验，差异具有统计学意义($P=0.009$)。见证组知情同意书关键条目完整率显著高于对照组[98.72% (77/78) 比 82.05% (64/78)， $\chi^2=12.345$ ， $P < 0.05$]。

2.2 两组理解度与满意度评分比较 见证组患者家属对手术核心信息的理解度评分及医患双方满意度评分均显著高于对照组，差异具有统计学意义($P < 0.05$)，见表 2。

3 讨论

本研究结果证实，第三方见证机制在高风险介入

表 2 两组患者家属理解度与医患满意度评分比较($\bar{x} \pm s$, 分)

组别	<i>n</i>	理解度评分	患者家属满意度	医生满意度
见证组	78	4.65 ± 0.48	4.80 ± 0.41	4.82 ± 0.39
对照组	78	3.82 ± 0.76	4.05 ± 0.90	4.10 ± 0.85
<i>t</i> 值		8.241	6.587	6.923
<i>P</i> 值		<0.001	<0.001	<0.001

手术的知情同意中发挥着至关重要的作用。其价值远不止于本研究数据所显示的纠纷率下降和满意度提升，更深层次的意义在于构建了一个多方共赢的防护体系与证据固化机制。

对于患者而言，第三方见证人的介入，打破了医患之间固有的信息壁垒。其中立性和专业性确保了告知信息的全面性与准确性^[5-7]，而其辅助性的、通俗化的解释，则显著提升了患者及家属的理解能力与决策参与感，使知情同意从形式走向实质。

对于医生而言，第三方见证最核心的价值在于“证据固化”。它将原本动态且难以举证的口头沟通，转化为一份静态、详尽、经三方确认的书面记录^[8-9]。这份《第三方见证记录单》在发生争议时，成为医生已充分履行详尽告知义务的强有力的客观证据，极大地减轻了医生的举证压力与潜在的诉讼焦虑，是现代医疗环境下一种有效的“保护性医疗”举措^[10-12]。

对于医院管理而言，本研究观察到的纠纷发生率显著降低(1.28% 比 11.54%)，意味着潜在的巨大纠纷处理成本得以节约^[10]。更重要的是，此举将医疗安全管理的关口前移，从事后被动的纠纷处理，转向主动的过程风险防控，体现了质量管理理念的进步^[11-13]。本研究构建的“一触发、两规范、三环节”标准化路径(详见 1.2.1 方法部分)，为这一模式的可复制、可推广提供了具体范本。

本研究为单中心回顾性研究，样本量有限，且存在一定的选择偏倚(见证组多为评估后认为风险更高的病例)。未来将开展多中心、前瞻性随机对照研究，以提供更高级别的证据。同时，进一步探索医务社工主导见证模式的人文价值以及将过程录音录像等电子化见证方式的可行性^[14-16]。

第三方见证机制绝非不信任医生，而是通过建立一套标准化的沟通与证据保全体系，为高风险、高不确定性的介入诊疗活动提供制度性保障^[15]。本研究证实，该模式能显著提高知情同意的质量，降低医疗纠纷发生率，提升医患双方满意度。其所构建的标准化路径，实践性强，效果显著，具有极高的临床推广价值，建议在介入学科及其他高风险医疗领域广泛应用。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 《中国脑卒中防治报告 2020》编写组, 王陇德.《中国脑卒中防治报告 2020》概要[J]. 中国脑血管病杂志, 2022, 19(2): 136-144.
- [2] 中华人民共和国国务院. 医疗纠纷预防和处理条例[J]. 中国卫生监督杂志, 2018, 25(5): 408-413.
- [3] Schenker Y, Fernandez A, Sudore R, et al. Interventions to improve patient comprehension in informed consent for medical and surgical procedures: a systematic review[J]. Med Decis Making, 2011, 31(1): 151-173.
- [4] 崔杨, 张晓亮, 吴江, 等. 医疗质量(安全)不良事件上报障碍与患者安全文化相关性研究[J]. 中国医院管理, 2025, 45(4): 61-65.
- [5] 廖健余, 吴洲鹏, 赵纪春. 下腔静脉滤器相关医疗损害责任纠纷分析[J]. 中国普外基础与临床杂志, 2023, 30(5): 569-574.
- [6] 刘梦园. 侵害患者知情同意权侵权责任认定研究—以陈某与天津某医院医疗损害责任纠纷案为例[D]. 贵州师范大学, 2023.
- [7] Barry MJ, Edgman-Levitin S. Shared decision-making: the pinnacle of patient-centered care[J]. N Engl J Med, 2012, 366(9): 780-781.
- [8] 叶葵, 丁丽华. 重视患者知情同意权提高医疗服务质量和[J]. 中国医院管理, 2003, 23(5): 35-38.
- [9] 黄婷婷, 孙湛, 李海青. 医疗公证在我院实施效果浅析[J]. 法制与社会, 2016, (15): 62-63.
- [10] 杨自根. 医方保护性医疗与患者知情同意权冲突的制衡研究[J]. 中国卫生事业管理, 2011, 28(8): 596-598.
- [11] 郭岱炯. 防御性医疗的法律规制探讨[J]. 中国卫生政策研究, 2016, 9(10): 21-25.
- [12] 胡珉瑞. 从法学和医学双重角度看医疗纠纷与医学保护[J]. 中国卫生事业管理, 2004, 20(8): 485-488.
- [13] Appelbaum PS, Lidz CW, Meisel A. Informed consent: legal theory and clinical practice[M]. New York: Oxford University Press, 1987.
- [14] Faden RR, Beauchamp TL. A history and theory of informed consent[M]. New York: Oxford University Press, 1986.
- [15] 钟光林, 刘振立, 李泽平. 尊重患者知情同意权认真履行告之义务[J]. 中华医院管理杂志, 2003, 19(8): 47-49.
- [16] 陈福民, 胡永庆. 对患者知情同意权的法律保护—对上海首例患者知情同意权纠纷案的评析[J]. 政治与法律, 2003, (2): 146-149+116.