

# 重大治疗与检查批准书

患者姓名: 性别: 女 年龄: 病区: 床号: 住院号:

申请批准原因	<p>本项治疗(手术)或检查: <input checked="" type="checkbox"/> 有一定危险性,可能产生不良后果; <input checked="" type="checkbox"/> 患者体质特殊或病情危笃可产生不良后果和危险; <input checked="" type="checkbox"/> 收费可能对患者造成较大的经济负担; <input type="checkbox"/> 属于临床实验性检查和治疗。依据相关法律,法规,所在专科及项目施行者必须向患者或其家属履行告知义务;患方在充分了解和理解后行使知情同意权以维护己方利益;院方则对两者的行为予以见证后,批准该项目的实施,以昭示公开、公平及公正。</p> <p>★请在内打"√"或"×"</p>
--------	--

已经完成的告知内容及相关程序	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 患者疾病的诊断、病因、病情、现有症状(包括自身脏器功能状况,能否耐受手术)及原因;病情的发展;</li> <li>2. 可以采取的治疗(手术)或检查方法,各自优劣与危险程度及评价;</li> <li>3. 预定该项目的理由、内容、优缺点及该项目在我院开展的情况;</li> <li>4. 实施该项目采用手术、治疗仪器和药品等的目的、方法和预期效果;不实施该项目将产生的后果;</li> <li>5. 预定实施该项目的时问、医师名单及准备情况;</li> <li>6. 该项目可能使患者承受的不适、副作用、以及潜在的危险等;</li> <li>7. 可能的麻醉名称及方式、可能的并发症和风险及防范措施;</li> <li>8. 实施该项目的效果及改善程度,医师对不确定危险因素的把握程度;</li> <li>9. 在发现不确定危险因素时的对策准备等;</li> <li>10. 若有外请专家,已告知原因、目的和交费方式,并征得患方同意;</li> <li>11. 若有植入材料已说明其种类、产地、优缺点、使用寿命及价格等,并经患方选择及签字同意;</li> <li>12. 其他需要告知的内容及出现意外时的解决程序等。</li> </ol>
----------------	---

本项目名称	左侧电极拔除+必要时临时起搏器植入术
-------	--------------------

告知方	已经详细、清楚地向同意方讲述了该检查或治疗的风险性,我们会全力以赴为患者服务,并对我们的行为负责。				
	告知人(施行者)		所在专科		职务或职称

同意方	我方经过告知方的解释,已很清楚此项检查或治疗的风险性,并愿意承担该风险所带来的一切后果。					
	患者 签名	患者法定代理人		授权委托代理人		
		关系	签名	委托书	签名	身份证号码
		母子				

院方	告知方已经履行了告知义务,同意方也行使了知情同意权,我方特此进行登记备查。				
	批准人签名		时间	2018-02-28	



南京大学医学院附属鼓楼医院  
心脏埋藏起搏器植入手术知情同意书

姓名: 科室: 心血管内科 病区: 床号: 住院号:

患者: 女, 66岁。因病于2018年02月26日入住我院心血管内科。根据患方所述的病情、存在的症状及有关检查, 术前诊断为: 起搏器囊袋感染、心脏起搏器植入后、高血压病3级(很高危)、2型糖尿病、慢性胃溃疡、脑膜瘤、双眼白内障。由于病情需要, 经治医师建议于2018年03月01日拟行左侧电极拔除+必要时临时起搏器植入术。

手术是一种高风险、高难度的治疗方法。鉴于当今医学科技水平的限制和患者个体的特异、病情的差异性、年龄等因素, 绝对安全又没有任何风险的手术是不存在的。又由于已知和无法预见的原因, 本手术有可能会发生失败、并发症、损伤邻近器官或某些难以防范和处理的意外情况。即使在医务人员已认真尽到工作职责和合理的注意义务的情况下, 手术仍有可能发生如下医疗风险:

●经静脉心内膜电极安置时并发症:

- (1) 麻醉药过敏 (2) 囊袋及切口感染 (3) 出血 (4) 皮肤压迫坏死  
(5) 手术时心肌穿孔 (6) 固定电极的螺丝松动或绝缘不良而致起搏、感知功能不良  
(7) 脉冲发生器移位 (8) 起搏器囊袋腔内积气、积血

(9) 锁骨下静脉穿刺的并发症:

- ①气胸②血胸③误入锁骨下动脉  
④锁骨下动静脉瘘⑤损伤喉返神经⑥插入电极时持续出血  
⑦电极固定不好而移位⑧空气栓塞⑨锁骨下静脉血栓形成

●脉冲发生器有关的并发症:

- (1) 埋藏脉冲发生器处肌肉跳动 (2) 电池过早耗竭 (3) 起搏器频率奔放  
(4) 竞争心律 (5) 起搏器综合症 (6) 起搏器介导的心动过速

●电极引起的并发症:

- (1) 电极移位 (2) 传出阻滞 (3) 心肌穿孔 (4) 膈神经和膈肌刺激  
(5) 导管电极的断裂和绝缘不良 (6) 皮肤坏死 (7) 感染性心内膜炎  
(8) 栓塞 (9) 血栓形成 (10) 三尖瓣损伤或受压

●备选治疗方案:

●另选他院:

●其他:

医务人员将采取必要的预防和救治措施以合理地控制医疗风险, 但由于现有医疗水平所限, 仍有可

南京鼓楼医院  
南京大学医学院附属鼓楼医院  
心脏埋藏起搏器植入手术知情同意书

姓名: 科室: 心血管内科 病区: 床号: 住院号:

能出现不能预见、不能避免并不能克服的其他情况。一旦发生上述情况则也可能导致患者不同程度的人生损害的不良后果。

医患双方的共识

● 医疗机构及其医务人员在医疗活动中, 必须严格遵守医疗卫生管理法律, 行政法规, 部门规章和诊疗护理规范、常规。恪守医疗服务职业道德。

● 患方已充分了解该手术方法的性质、合理的预期目的、危险性、必要性和出现医疗风险情况的后果及可供选择的医疗方法及其利弊; 对其中的疑问, 已得到了经治医生的解答。经自主选择同意已拟定的手术方案。

● 本同意书及以上条款经医患双方慎重考虑并签字后生效。其内容为双方真实意思的表示, 并确认医方已履行了告知义务, 患方已享有知情、选择及同意权的权利, 将受我国有关法律的保护。本同意书一式三份, 医患双方及检查科室(导管室)各执一份。

患者或近亲属或法定代理人签字  
与患者的关系:

执业医师签名: 王昆

2018年2月28日

2018年2月28日