

南昌大学第一附属医院  
手 术 知 情 同 意 书

姓名：[REDACTED] 性别：女 年龄：49岁 科别：普外科 床号：006 住院号：D01012509  
民族：汉族 身份证号码：[REDACTED] 住院日期：2020年04月06日

病情摘要：反复上腹部疼痛不适2月

过敏史：无

术前诊断：肝恶性肿瘤，脾恶性肿瘤，甲状腺恶性肿瘤个人史 拟定手术医师：李剑锋

拟定手术方式：开腹探查术 拟定麻醉方式：全身麻醉

替代治疗方案  有化疗  无

拟定手术日期：2020年04月10日07时

临时更改为：

根据您的病情，您需要进行上述手术治疗（以下称手术）。该手术是一种有效的治疗手段，一般来说，手术和麻醉过程是安全的，但由于该手术具有创伤性和风险性，因此医师不能向您保证手术的效果。

因个体差异及某些不可预料的因素，术中和术后可能会发生意外和并发症，严重者甚至会导致死亡。现告知如下，包括但不限于：

- 术中、术后大出血，严重者可致休克，危及生命安全；
- 术中因解剖位置及关系变异变更术式；
- 术中可能会损伤神经、血管及邻近器官；
- 伤口并发症：出血、血肿、浆液肿、感染、裂开、不愈合，瘘管及窦道形成；
- 脂肪栓塞：严重者可导致昏迷及呼吸衰竭，危及生命安全；
- 羊水栓塞：严重者可导致昏迷及呼吸衰竭，危及生命安全；
- 呼吸系统并发症：肺不张、肺感染、胸腔积液、气胸等；
- 循环系统并发症：心律失常、心肌梗塞、心力衰竭、心跳骤停；
- 尿路感染及肾衰；  麻醉并发症（另附麻醉知情同意书）；
- 脑并发症：脑血管意外、癫痫；
- 精神并发症：手术后精神病及其他精神问题；
- 血栓性静脉炎，以致肺栓塞、脑栓塞；
- 多脏器功能衰竭，弥漫性血管内凝血（DIC）；
- 水电解质平衡紊乱；
- 诱发原有疾病恶化；
- 术后病理报告与术中快速病理检查结果不符；
- 再次手术；
- 手术中有可能使用自费材料、自费药品及自费诊疗项目；

本手术提请患者及亲属注意的其他事项：1、麻醉意外；2、术中呼吸心跳骤停；3、重要脏器功能衰竭；4、具体手术方式根据术中情况决定，如条件允许可能行脾脏切除术，如脾脏无法切除可能行局部活检术；由于患者存在肿瘤多处转移，原发病灶不明确，手术效果极差，无法行根治手术；无法切除腹腔内多发转移，可能不处理肝脏肿瘤，本次手术主要解决脾脏问题，以诊断为主要目的5、

南昌大学第一附属医院  
手 术 知 情 同 意 书

姓名 [REDACTED] 性别：女 年龄：49岁 科别：普外科 床号：006 住院号：D01012509

民族：汉族 身份证号码：[REDACTED] 住院日期：2020年04月06日

术中损伤临近脏器组织（肠管、网膜等），则需行肠管切除吻合等，有可能需要造瘘；6、术后大出血，轻者可恢复或需多次手术止血，重者虽经积极救治，仍可能立即死亡；7、术中如发现粘连严重、诊断不相符等其他意外情况；8、术后大出血，皮下血肿形成；9、切口感染，延期愈合；10、粘连性肠梗阻；11、术后顽固性疼痛；12、术后爆发性感染；13、术后发热；14、术后可能因疾病进展需入重症监护室治疗。15、术后血栓形成。16患者有肿瘤史，各项风险均较大。17、术后加速肿瘤进展，需多次手术或者行其他综合治疗，或者死亡；18、术后切口感染、腹腔感染、膈下积液等，需长期治疗或再次手术，重者死亡；19、患者为恶性肿瘤，血液呈高凝状态，可能随时导致血栓形成，产生相应的并发症；20、术中有时难以避免损伤周围脏器组织，导致相应并发症，需长期治疗，重者死亡；术后多脏器功能衰竭，导致相应并发症，需长期住院治疗或死亡；重者随时死亡。

我已详细阅读以上内容，对医生护士的告知表示完全理解，经慎重考虑，我决定同意做此手术，同意做术中快速冰冻切片，并自愿承担手术中的自费项目费用。

我明白在本次手术中，在不可预见的情况下，可能需要其他附加操作或变更手术方案，我授权医师在遇有紧急情况时，为保障我的生命安全实施必要的救治措施，并保证承担全部所需费用。

我知道在本次手术开始之前，我可以随时签署《拒绝医疗同意书》，以取消本手术同意书的决定。

明白手术风险要求手术

患者/法定监护人/委托代理人/签名：[REDACTED]

(签名后请在前面相应身份处打√)  
日期：2020年4月9日 19时 00分

经治医师签名：

[Signature]

日期：2020年4月9日 18时 00分

主刀医师签名：

[Signature]

日期：2020年4月9日 18时 07分

# 肿瘤免疫治疗知情同意书

姓名：性别：男 年龄： 住院号： 病区：外科

因你病情需要，经我专业组讨论，准备给予免疫治疗，方案：

肿缩免疫治疗定义：免疫检查点抑制剂通过花向细胞毒T淋巴细胞相关抗原4(cytotoxic T lymphocyte associated antigen4, CTLA4)、程序性死亡受体(programmed death-1 receptor PD-1)及其配体 PDL1 等，激活机体免疫系统，从而起到抗肿瘤作用，但也可能产生一些独特的免疫相关不良反应。

免疫治疗方面可以直接杀伤肿瘤细胞，另一方面更重要的是通过作用于免疫系统，增强机体的免疫应答，并最终延长患者的生存期，但是不能避免对正常组织的损害，因而在治疗过程中及过后可能出现以下毒副作用和不良反应。

常见不良反应及严重不良反应如下所示：

一. 免疫相关皮肤毒性：最常见皮疹、瘙痒和白癜风，其他还包括斑秃，口腔炎、皮肤干燥症、光敏感、银屑病的加重、银屑病样或苔藓样皮肤反应等，严重皮肤不良反应包括但不限于：伴嗜酸性粒细胞增多和全身症状的药疹(DRESS)、急性发热性中性粒细胞增多性皮肤病(Sweet 综合征)、中毒性表皮坏死松解症(TEN)。

二. 免疫相关内分泌疾病：甲状腺功能亢进和减退、垂体炎、I 型糖尿病，糖尿病酮症酸中毒、原发性肾上腺功能不全等；

三. 免疫相关肝脏毒性：转氨酶和/或胆红素水平升高等；

四. 免疫相关胃肠道毒性：腹泻、腹痛、便血、体重减轻、发热、呕吐、吞咽困难、口腔溃疡、肛门病变(肛瘘、脓肿、肛裂)和肠外表现(例如关节痛、内分泌紊乱、皮肤病变、肝炎、肾炎、心包炎和胰腺炎)等；

五. 免疫相关肺炎：上呼吸道感染，咳嗽，喘息，呼吸困难等；

六. 神经系统毒性：头痛、头晕，共济失调、震颤、冷淡、麻痺、肌阵挛、认知障碍、言语障碍、甚至癫痫、多神经病、面神经麻痹、脱髓鞘、重症肌无力、格林-巴利综合征、可逆性后部白质脑病、横贯性脊髓炎、肠神经病。脑炎和无关性脑膜炎等；

七. 心脏毒性：心肌炎，心包炎、心律失常、心肌病和心室功能损害等，临床表现为呼吸困难、疲劳、外周水肿、双侧杂音、胸痛、晕厥等；

八. 风湿免疫毒性：肌痛、关节痛、脉管炎，多肌炎、肌炎和肌动脉炎等；

十.眼毒性：眼球炎症(如外周溃疡性角膜炎、葡萄膜炎，伏格特-小柳-原田三氏综合征)，眼眶炎症(如甲状腺相关眼眶病和特发性眼眶炎症，后者包括 scleritis、肌炎、神经炎和泪腺炎)、视网膜及脉络膜的疾病(脉络膜血管生成、黑色素瘤相关视网膜病变)等，严重者甚至会引起失明。

十一.血液系统毒性：再生障碍性贫血，自身免疫性溶血性贫血、自身免疫性血小板减少性紫癜等；

十二.急性网种异体移植植物排斥反应的风险及其他不可预知的不良反应，严重时可危及生命。

另外，免疫检查点抑制剂常见疲劳及输液相关反应(输注过程中或者输注后可能出现严重的输液相关反应，包括面部潮红、呼吸困难，头晕，寒战，瘙痒、皮痛，甚至休克等)，治疗可能无效。治疗过程中亦有可能出现疾病的快速进展而危及生命。

#### 处理措施：

开始治疗前，对患者进行免疫相关不良反应易感性的评估，包括一系列的流程：病史(和家族史)、一般状况、自身免疫性疾病、基线实验室检查和影像学检查(大多数情况下为胸腹盆 CT 和头颅 MRI)，

在出现不良事件时，及时处理，采取措施来防止不良事件的进步恶化。在许多情况下，尤其是发生严重的不良事件后，应该中止免疫治疗方案，并使用免疫抑制剂或免疫调节剂来控制毒性，这些药物包括大剂量糖皮质激素。以及必要时使用肿瘤坏死因子”(tumour necrosis factor alpha, TNFα)拮抗剂、麦考酚酯或他克莫司等。

以上毒副作用的发生与患者的个体差异有关，有的患者出现症状较轻，有的可能比较严重，许多副作用可能会在停药后消失，但是在一些情况下，副作用可能会变得更严重、长期持续、永久性存在或危及生命，并增加医疗费用，但我们定会积极认真的进行救治。

我本人 或者患者家属 对医师介绍以上的情况已清楚明白我同意进行上述方案的治疗，对该治疗有可能出现上述的并发症或者意外情况已充分理解，并愿意积极配合，服从医嘱及规章制度。

告知医师：

患者签名：

告知时间： 2020年 4月 26日

患者法定代理(委托)人：

南昌大学第一附属医院  
外购药品使用知情同意书

姓名:项带莲 性别:女 年龄:49岁 科别:普外科 床号:006 住院号:D01012509

诊断:肝血管肉瘤,脾血管肉瘤

药品作为特殊商品,其质量关系到患者的生命安全。药品质量的保证在于药品的外包装、保存温、湿度等特点的仓储条件,并且药品在生产、流通环节中要求也十分严格,医务人员很难凭肉眼判断患者外购药品真伪、来源是否合法;储存是否得当,质量是否合格。因此使用患者外购药品有可能造成过敏反应等严重后果,造成患者的人身损害或死亡。为保证患者用药安全,现作如下知情告知:

(1) 我院药品能满足各种病情的需要,如患者自愿使用从院外药店购入的药品,必须签署《外购药品使用知情同意书》。

(2) 若因使用该药出现不良反应,或外购药品存在质量问题,责任由患者承担;护士在用药中严格执行三查七对,严密观察,但在输液过程中仍出现意外,医方遵从人道主义,维护患者健康,第一时间对患者进行抢救,相关费用由患者承担。

(3) 请患者按照《药品说明书》要求,妥善保管好外购药物,药物必须在有效期内。

(4) 外购药品必须出具购买发票及药品使用说明书,没有发票、凭据,我院拒绝使用。

(5) 根据国家医保、农保等有关规定,外购药品一般自费,如不能报销,责任由患者承担,我院不出具任何证明,不承担任何责任。

我对其中的内容已理解,对存在的风险愿意承担。

患者或法定代理人和近亲属意见并签名:

亲属与患者的关系: 夫妻

经治医生签名:

科主任签名:

李文满

日期:2020年4月26日 时 分  
日期: 年 月 日 时 分  
日期: 年 月 日 时 分  
日期:2020年4月26日 时 分