



## 手术知情同意书

姓名

第1页

病案号

尊敬的患者：

您好！

根据您目前的病情，您有此手术的适应症，建议您采取手术治疗，特向您详细介绍和说明：病情简介、术前诊断、手术名称、手术目的、手术风险（包括术中或术后可能出现的并发症等）和需要采取的相应措施以及替代医疗方案等，以便您理解相关手术情况，帮助您做出选择。鉴于医学手术风险较高，发生意外事件不能完全避免，建议您术前购买手术意外保险，分担手术风险）

### 一、一般项目

患者姓名：

性别：女

病房或病区：综合病房

科室：综合病房

年龄：8岁6月5天

病案号：

### 二、医师说明

【病情简介】间断无热抽搐2年10月余，抗癫痫药物控制效果欠佳。

【过敏史】无

【术前诊断】症状性癫痫 精神发育迟滞（重度）

【替代医疗方案】暂无

【拟行手术适应症】患儿随时可能发生癫痫临床发作，且智能发育严重落后，存在自闭症表现，患儿家属同意该治疗方案，并与手术知情同意书上签字。

【建议拟行手术名称】迷走神经刺激器植入术

【手术目的】植入迷走神经刺激器

【手术部位】颈胸部

【手术风险，包括术中或术后可能出现的并发症等】

1、麻醉意外，任何手术麻醉都存在风险及任何药物都可能产生副作用，包括轻度的恶心、皮疹等症状到严重的过敏性休克、心脏骤停，甚至危及生命。

2、手术可能导致或诱发身体内潜在疾病加重，导致心、肺、肝、肾功能衰竭，严重者可能出现生命危险，甚至死亡。

3、术后迷走神经刺激器治疗效果不佳或无效，可能存在原有癫痫症状改善不明显或好转后复发，甚至加重的情况，此外术后可能出现声音嘶哑、吞咽呛咳、咽喉痛、咳嗽、呼吸困难、感觉异常、肌肉疼痛、声音改变、恶心等刺激反应，可能出现血管痉挛而影响脑部血流供应致脑缺血改变，可能出现心脏合并症，包括心律失常，房室纤颤，心跳骤停等；

4、需定期复查以调整刺激参数，术后刺激器寿命约5-8年，需定期更换电池、导线等；机器故障，包括导线断裂，电极接触不良，刺激器失效等原因导致治疗失败。

5、术后仍需要抗癫痫药物治疗和康复治疗等，后期调整抗癫痫药物需严格遵专科医师医嘱进行，不可私自减停抗癫痫药物，由此产生一切后果及风险由患者个人承担。

6、术后感染，包括切口感染，继发颅内感染，脑膜炎，脑室炎，肺部感染，泌尿系感染等，此外也可能对置入物过敏或存在严重免疫排斥反应，导致治疗失败，需要去除刺激器组件，严重时有生命危险，甚至死亡。



首都医科大学附属北京儿童医院

## 手术知情同意书

姓名: [REDACTED]

第2页

病案号: [REDACTED]

7、术中术后出血, 血肿形成, 必要时手术清除血肿; 术中、术后可能出现血管意外如脑血栓或脑梗塞、心肌梗塞及静脉血栓形成等, 严重时可能需要截肢, 甚至出现生命危险。

8、可能术中术后猝死。术中或术后由于各种原因导致术后刺激器、延长导线和电池组件出现腐蚀或移位、折断、脱落, 需再次手术取出。

9、术中、术后可能用到一些药品、耗材及器械, 公费医疗、医疗保险及大病统筹有可能无法报销, 需患者自费。

10、其它术后可能发生的并发症如肺部感染、泌尿系感染、深静脉血栓形成、颅内感染等或病情反复, 延长住院时间和增加治疗费用, 由患者承担。

11、其它无法预见或未见报道的意外情况。

### 【术后主要注意事项】

注意观察患儿术后一般状态及生命体征变化等

由于医疗技术水平的局限性、疾病突发变化及个人体质的差异, 不排除手术风险及医疗意外风险等因素, 存在术前和术后不可预见的特殊情况, 恳请理解。

### 【拒绝手术可能发生的后果】

如若患儿拒绝该治疗方案, 抗癫痫药物控制癫痫效果欠佳, 严重时危及生命。

我已向患者/患者近亲属/法定监护人解释过此说明同意书的全部条款, 我认为患者/患者近亲属/法定监护人已知并充分理解了上述信息。

医师签名: [REDACTED] 上级医师签名: [REDACTED] 签名时间: 2017年11月14日 19时0分

### 三、患者知情同意内容

患者/患者近亲属/法定监护人确认:

医师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(请患者本人书写第几条到第几条全部内容)向我进行了充分说明。我理解手术可能出现的风险、效果及预后等情况, 并知道手术是创伤性治疗手段, 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, 术前、术中、术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不良后果。

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项手术, 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的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 [同意] (填写“同意”) 接受医师建议的手术方案并愿意承担上述手术风险。

并授权医师: 在术中或术后发生紧急情况下, 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。

我 [不同意] (填写“不同意”) 接受医师建议的手术方案, 并且愿意承担因拒绝施行手术导致的延误治疗病情加重、恶化甚至残疾、死亡等不良后果。

签名: [REDACTED] 患者关系: [REDACTED] 签名时间: 2017年11月14日 19时0分