

中国人民解放军东部战区总医院

手术知情同意书

临床研究项目名称：基于脑室外引流的颅内压监护在高分级动脉瘤性蛛网膜下腔出血患者的临床治疗评估以及预后评估中的应用

申办者：东部战区总医院神经外科

尊敬的病员及家属，感谢您选择东部战区总医院，神经外科全体工作人员将竭诚为您服务，尽力解除您的疾苦。

您目前所患的疾病为 1. 自发性蛛网膜下腔出血（Hunt-Hess IV级）；2. 前交通动脉瘤 3. 脑积水

因患者目前病情需要，患者需要进行脑室外引流术+颅内压持续监测术。

您所患疾病涉及人体复杂的中枢神经系统，被迫采取的手术是一种高风险、高难度的治疗方法。由于已知和无法预见的原因，手术可能发生并发症或某些难以防范和处理的意外情况，包括：

1. 麻醉意外：发生呼吸、循环衰竭及相应组织损伤，甚至残废，心跳、呼吸停止乃至死亡；2. 术中因疾病本身和手术操作时难以避免的原因导致血管（动脉瘤）破裂、出血、休克，甚至死亡；3. 术中和术后穿刺道出血，颅内血肿，严重时危及生命，必要时需再次手术处理；4. 术后脑脊液漏，颅内及其它部位感染，严重时可危及生命；5. 术后出现各种原因所致气道阻塞，甚至窒息，需行气管切开术；6. 术后高热，尿崩，水、电解质、酸碱平衡紊乱干扰内环境，严重时出现多器官衰竭乃至死亡；7. 术后出现一过性或长期的神经功能障碍或术前已有神经缺失症状和体征不能缓解及加重，如：智能减退，精神、情感、人格障碍改变，诸如淡漠、缄默、躁狂等，失语，不同程度的肢体瘫痪，感觉异常，性功能障碍，大小便失禁，甚至昏迷、死亡；8. 术后颅内重要血管痉挛，导致颅内不同部位、不同程度的缺血和梗塞，均可导致相应的、不同程度的神经功能缺失症状和体征，部位险要或/和广泛时危及生命；10. 穿刺道出血后颅内感染导致引流管堵塞等，需再次手术、其他治疗方式或放弃治疗；11. 其他非目前医学科技水平可以预测和处理及非人力因素导致病情转归不良。

本人已仔细阅读“研究受试者知情同意书 告知页”，并了解这是一项临床研究，临床研究者已就此研究的特点和可能存在的不良反应向我及授权人做了详细解释，并对有关问题予以解答。我在充分了解受试者须知的全部内容以及参加受试带来的利弊后，志愿参加本研究。我已充分了解：

1. 作为受试者，我将遵守受试者须知要求，自愿参加本实验，并与研究人员充分合作，如实、客观的向研究者反应真实情况。
2. 本临床试验的结果只用于科研目的，我参加研究的个人资料均属保密范围，并将得到法律保护。
3. 我志愿参加本研究，申办者将减轻或免除受试者在受试过程中利益受损导致的经济负担，并确保受试者因研究受到损伤时能得到及时免费的治疗并得到相应的赔偿。申办者也将负责由此引起的相关治疗费用及赔偿。
4. 我参加本实验时完全自愿的，我可以拒绝参加或者任何时间退出试验，而不会遭到歧视或报复，我的医疗待遇与权益亦不会受到任何影响。

受试者（家属代签）

亲属或法定授权人：

联系电话：15240256515
2017年07月27日

研究者签字：

联系电话：

2017年7月27日