

# 台州恩泽医疗中心(集团) 浙江省台州医院

## 抗结核治疗知情同意书

姓名

病区:12FB

床位

住院号码

2019年10月07日

(1) 患者, 男性, 73岁。(2) 因“反复左髋部窦道形成40余年, 再发1月余”入院。(3) 入院查体: 左髋前外侧可及大小约1.5cm\*1.2cm窦道口形成, 局部肉芽肿胀明显伴少许淡黄色渗出, 左股四头肌轻度萎缩, 左髋关节压痛, 反常活动, 肢体纵向叩击痛(-), 4字征(+), 左髋关节屈曲0-30°, 内收20°, 外展30°, 内外旋受限, 左下肢肢体长度比健侧短缩约3cm, 足趾活动、血运及皮肤感觉可。(4) 辅助检查: 2019年08月22日台州市第一人民医院无报告单CT: 左侧髋臼及左侧股骨上段骨质破坏伴周围软组织肿胀, 可符合感染性病变。左髋关节脱位。入院诊断为: 1. 左髋关节骨破坏伴感染: 结核? 肿瘤? 2. 陈旧性肺结核。患者入院后给予完善相关检查, 根据检查结果, 经科室讨论后一致认为该患者入院诊断明确, 目前结核处于活动期, 宜先行抗结核治疗, 使用抗结核药物可能出现以下并发症: 1、利福平不良反应有肝毒性, 消化道反应如厌食、恶心、呕吐、上腹部不适等。2、异烟肼不良反应有肝毒性, 神经系统毒性如周围神经炎, 变态反应如发热、多发性皮疹、淋巴结病、脉管炎等。3、乙胺丁醇不良反应有痛风, 视神经炎, 肾毒性等。4、链霉素不良反应有: 肾毒性, 影响前庭功能出现步履不稳, 眩晕等, 影响听神经出现听力减弱, 耳鸣等, 出现面部或四肢麻木, 针刺感等周围神经炎症。偶可发生视力减退(视神经炎), 嗜睡, 软弱无力, 呼吸困难等神经肌肉阻滞症状, 还可出现皮疹, 瘙痒, 红肿等。5、吡嗪酰胺引起关节痛(高尿酸血症引起), 食欲减退, 发热, 乏力, 肝毒性(眼或皮肤黄染), 畏寒等。相关情况已同患方说明, 并知情签字如下:

### 患者知情选择

① 我的医生已经告知我将要进行治疗方式、此次治疗及治疗后可能发生的并发症和风险、可能存在的其它治疗方法并且解答了我关于此次治疗的相关问题。我已经理解上述问题并同意医师为我选择的治疗方案。

② 我同意在治疗中医生可以根据我的病情对预定的治疗方式做出调整。

③ 我理解我的治疗需要多位医生共同进行。

患方签名:

签名日期: 2019年10月07日14时34分

记录者(签名):



# 台州恩泽医疗中心(集团) 浙江省台州医院

## 手术知情同意书

姓名: [REDACTED] 病区: 12FB 床位: [REDACTED] 住院号: [REDACTED]

一、这是一份有关手术的告知书,目的是告诉您手术的相关事宜。

(1) 您有权知道手术的性质和目的、存在的风险、预期的效果和其他可能的影响。

(2) 您有权在充分知情后决定是否同意进行手术。

(3) 除出现危及生命的紧急情况外,在没有给予您知情并获得您签署的书面同意前,医师不能对您施行手术。

(4) 在手术前的任何时间,您有权接受或拒绝手术。

二、您的主刀医师是:

三、诊断: 1. 左髋关节结核感染伴骨破坏 2. 陈旧性肺结核 3. 耳聋

拟实施手术名称: 左髋关节结核病灶清除+人工全髋关节置换+髋关节松解术

手术指征: 患者诊断明确,目前左髋部症状明显,且严重影响日常生活质量,保守治疗无效,患者及患者家属手术愿望强烈,故存在手术适应证;且目前各项术前检查提示该患者无绝对手术禁忌证。

四、医师会用通俗易懂的语言向您解释:

(1) 告知可能发生的意外、并发症或风险:

由于手术体位、手术时间长以及其他手术特殊需求,可能引起手术切口以外的皮肤压疮;

手术中可能出现的意外和风险: 1. 术中心肌梗塞、脑梗塞、脑出血、脂肪栓塞、肺栓塞、肾等重要脏器衰竭,意外死亡可能;

2. 术中损伤坐骨神经、股动脉可能;

3. 术中重要脏器功能衰竭可能,持续低氧血症、气胸、缺氧性脑病、无法脱机拔管、恢复自主呼吸及神志、意识,术后转送ICU抢救治疗可能;

4. 术中下肢静脉血栓形成,血栓脱落致肺栓塞、脂肪栓塞等意外发生,意外猝死等可能;

5. 术中难以彻底清除坏死组织,需分期反复多次手术;假体安放困难,位置及牢固度不佳可能;

6. 术中骨水泥毒性反应(包括呼吸循环系统损害),严重者可危及生命可能;

7. 术中假体支撑骨破裂、意外骨折,需附加内固定可能;

8. 术中骨碎片及骨水泥残留关节内可能;

9. 术中根据术中所见及治疗需要,更改假体类型或治疗方案甚至中断本次手术可能;

10. 术中备手术使用的内植入物 假体,使用可吸收缝线等费用昂贵材料。

手术后可能出现的意外和并发症: 1. 术后心肌梗塞、脑梗塞、脑中风、脑出血、脂肪栓塞、肺栓塞、肾等重要脏器栓塞可能,多功能脏器衰竭可能,术后持续缺氧性脑病,无法恢复自主神志意识可能;术后急性呼吸窘迫综合征、气胸、肺部感染,无法脱机、恢复自主呼吸,转送ICU抢救治疗、费用昂贵、甚至死亡等可能;



# 台州恩泽医疗中心(集团) 浙江省台州医院

## 手术知情同意书

姓名: 病区: 12FB 床位: 住院号码:

2. 术后血肿形成, 创口感染, 深部感染, 骨髓炎, 需要拆除假体可能; 术后感染不能控制, 感染进一步向其他部位蔓延, 远处转移可能;
3. 术后深静脉血栓形成, 脂肪栓塞, 血栓脱落, 致肺梗塞等危及生命, 心脑肺等重要脏器栓塞梗塞可能;
4. 术后卧床致褥疮形成、肺部、泌尿系感染加重, 致呼吸衰竭、气管插管、气管切开、肾功能衰竭等可能;
5. 术后关节再次脱位可能;
6. 术后肢体肿胀、萎缩、关节僵硬、疼痛、麻木等肢体功能障碍可能;
7. 术后患肢畸形或肢体不等长可能;
8. 术后全身其他部位类似结核病灶再发可能; 术后仍需抗结核治疗及相关毒性副作用;
9. 术后假体的不相容、松动、下沉、移位、磨损、断裂等, 需行翻修术可能;
10. 术后假体支撑骨骨折, 骨水泥碎裂, 骨溶解及异位骨化可能;
11. 术后关节置换后聚乙烯磨损, 影响假体功能, 颗粒病可能;
12. 术后其他假体置换术可能发生的并发症;
13. 术后其它难以预料的可能意外。

(2) 针对上述情况医师将采取的防范措施:

基于上述可能发生的风险, 我们将根据医疗规范, 采取下列防范措施来最大限度地保护患者的安全, 使治疗过程顺利完成。具体措施如下。

①术前认真评估患者, 选择合适的手术方案, 完善术前检查和围手术期处理, 并根据基础疾病进行对症治疗。

②术中仔细、规范操作, 密切监测生命体征, 备齐各种急救设备, 及时处理术中出现的各种情况。

③术后严密监测生命体征及手术部位变化, 发现问题及时处理。

④必要时请相关科室会诊协助治疗。

⑤其他相关防范措施。

五、替代治疗方案及优缺点: 1、保守治疗: 即继续口服抗结核药物治疗, 继续观察病情, 但是病程时间长, 容易导致感染加重、扩散, 骨质破坏进行性加重, 严重影响髋关节功能, 仍需手术可能; 2、病灶清除+关节置换术: 即早期手术, 可清除坏死、感染组织, 但是费用贵, 手术过程中可能损伤周围血管、神经、肌肉、肌腱等重要组织, 存在感染复发、多次手术可能。以上情况详细告知患者及家属, 患方商议后, 表示知情了解, 同意行病灶清除+关节置换术。

六、医学是一门科学, 还有许多未被认识的领域。另外, 患者的个体差异很大, 疾病的变化也



## 手术知情同意书

住院号码

谈话内容:

签名时间:      年    月    日    时    分



# 台州恩泽医疗中心(集团) 浙江省台州医院

## 受试者知情同意书

姓名

病区: 12FB

床位

住院号码

项目名称: 晚期髌关节结核合并发育型髌关节发育不良的诊治

研究机构: 浙江省台州医院

尊敬的 先生

您将被邀请参加一项“晚期髌关节结核合并发育型髌关节发育不良的诊治”研究。本知情同意书提供给您详细的信息以帮助您决定是否参加此项目。请您仔细阅读, 如有任何疑问请向负责该项研究的研究者提出, 我们将给您全面的说明。

研究目的: 研究晚期髌关节结核合并发育型髌关节发育不良的诊治。

参与过程: 在研究人员的指导下, 按疗程服用抗结核药物, 在康复医师指导下康复锻炼, 定期门诊复查血常规、生化全套及髌关节功能。

费用: 此项目所需要的有关研究费用由课题组承担, 您不需要负担研究过程本身所需要的有关费用, 也不会增加您额外的诊治费用。

潜在风险和副作用: 本研究不涉及标本采集, 对您身体产生风险微乎其微。

受益: 通过参与该研究, 您可以及时了解疾病管理的知识和技能, 与主治医师进行沟通交流, 帮助您更好地管理疾病所带来的困扰。

隐私: 如果您决定参加本项研究, 您参加该研究的个人资料均属保密。您身份的信息将不会透露给研究小组以外的成员, 除非获得您的许可。

问题: 如果您在签署该同意书之后, 依然有问题、建议或意见, 您还可以跟研究者进行沟通。研究期间, 您可以随时了解有关的信息资料, 如在研究中有任何疑问、担忧或不满, 需要咨询有关问题时, 也可以随时与研究者的联系。

研究组联系方式: 姜汉

朱让

### 受试者声明:

我已经仔细阅读并了解了本研究的性质、目的、过程、可能的风险和副作用以及潜在的获益和费用。我的所有问题都已得到满意的回答。我已经仔细阅读了本被试知情同意书。我下面的签名表明我愿意参加本研究, 并将积极配合研究者完成研究工作。

受试者签名

日期: 2019.10.07

### 研究者声明:

我已经解释了研究的目的、研究的程序、潜在的危险和不适以及被试的权益, 并尽最大可能回答了与研究有关的问题。

研究者签名:

日期: 2019.10.07



# 台州恩泽医疗中心(集团) 浙江省台州医院

## 手术知情同意书

姓名

病区:12FA

床位

住院号码

一、这是一份有关手术的告知书,目的是告诉您手术的相关事宜。

(1) 您有权知道手术的性质和目的、存在的风险、预期的效果和其他可能的影响。

(2) 您有权在充分知情后决定是否同意进行手术。

(3) 除出现危及生命的紧急情况外,在没有给予您知情并获得您签署的书面同意前,医师不能对您施行手术。

(4) 在手术前的任何时间,您有权接受或拒绝手术。

二、您的主刀医师是:

三、诊断: 1. 左侧股骨中上段骨折 2. 左侧髋关节结核感染伴骨破坏 3. 左侧人工全髋关节置换术后 4. 陈旧性肺结核 5. 耳聋

拟实施手术名称: 左侧股骨中上段骨折切开复位钢板内固定术

手术指征: 左股骨中段骨折,有手术恢复股骨长度及力线、稳定性指征。

四、医师会用通俗易懂的语言向您解释:

(1) 告知可能发生的意外、并发症或风险:

由于手术体位、手术时间长以及其他手术特殊需求,可能引起手术切口以外的皮肤压疮;

手术中可能出现的意外和风险: 1. 医生有权根据术中具体情况改变手术方案或内固定方式等可能;

2. 术中意外骨折可能;

3. 术中骨折复位困难,只能功能复位,不能解剖复位可能;

4. 术中损伤临近血管、神经、肌腱可能;

5. 术中内固定断裂、滞留可能;

6. 术中下肢静脉血栓形成,血栓脱落致肺栓塞、脂肪栓塞等意外发生,意外猝死等可能;

7. 术中备手术使用国产内植入物,可能使用同种异体骨植骨,使用可吸收缝线等材料。

术中心跳呼吸骤停,导致死亡或无法挽回的脑死亡;难以控制的大出血;不可避免的邻近器官、血管、神经损伤;病情变化导致手术进程中断或更改手术方案。除上述情况外,本次手术还可能发生下列情况:

手术后可能出现的意外和并发症: 1. 术后切口愈合不良,皮肤坏死,创口感染,慢性骨髓炎可能;

2. 术后内固定松动、折断、脱落可能;术后内固定不相容,二期拆除内固定可能;

3. 术后创伤性关节炎、关节僵硬、骨化性肌炎、关节屈伸不利、活动度丢失、二期关节松解等可能;



# 台州恩泽医疗中心(集团) 浙江省台州医院

## 手术知情同意书

姓名

病区:12FA

床位

住院号码

4. 术后骨折延迟愈合, 畸形愈合, 不愈合可能, 二期植骨可能;
5. 术后患肢静脉栓塞, 肢体肿胀、疼痛、麻木可能, 血栓脱落致肺栓塞可能, 脂肪栓塞可能;
6. 术后患肢功能恢复难以达到患者要求程度可能;
7. 术后二期拆内固定困难可能;
8. 术后肌腱粘连, 患膝关节僵硬, 屈伸不利, 活动受限可能;
9. 术后其他难以预料的可能意外。

术后出血、局部或全身感染、切口裂开、脏器功能衰竭(包括DIC)、水电解质平衡紊乱; 术后气道阻塞, 呼吸、心跳骤停; 诱发原有或潜在疾病恶化; 再次手术。除上述情况外, 本次手术还可能导致下列并发症:

(2) 针对上述情况医师将采取的防范措施:

基于上述可能发生的风险, 我们将根据医疗规范, 采取下列防范措施来最大限度地保护患者的安全, 使治疗过程顺利完成。具体措施如下。

①术前认真评估患者, 选择合适的手术方案, 完善术前检查和围手术期处理, 并根据基础疾病进行对症治疗。

②术中仔细、规范操作, 密切监测生命体征, 备齐各种急救设备, 及时处理术中出现的各种情况。

③术后严密监测生命体征及手术部位变化, 发现问题及时处理。

④必要时请相关科室会诊协助治疗。

⑤其他相关防范措施。

五、替代治疗方案及优缺点: 1、保守治疗, 对肢体功能预后差; 2、国产内固定, 价格较为低廉, 但在材料设计及工艺水平上, 与进口材料有一定差距; 3、进口内固定, 费用较为昂贵。患者及其家属经过协商后, 一致要求手术治疗, 并选用国产内固定器械。

六、医学是一门科学, 还有许多未被认识的领域。另外, 患者的个体差异很大, 疾病的变化也各不相同, 相同的诊治手段有可能出现不同的结果。因此, 任何手术都具有较高的诊疗风险, 有些风险是医务人员和现代医学知识无法预见、防范和避免的医疗意外, 有些是能够预见但却无法完全避免和防范的并发症。我作为主刀医生保证, 将以良好的医德医术为患者手术, 严格遵守医疗操作规范, 密切观察病情, 及时处理、抢救, 力争将风险降到最低限度, 如术中情况有变化及时与家属取得联系。

为确保您准确理解上述内容, 请您仔细阅读并及时提出有关本次手术的任何疑问。

七、医师声明



# 台州恩泽医疗中心(集团) 浙江省台州医院

## 手术知情同意书

姓名:

病区:12FA

床位:

住院号:

我已经以患者所能理解的方式告知患者目前的病情、拟采取的治疗方式及可能发生的风险和并发症、可能存在的其他治疗方法等相关事项,给予了患者充足的时间询问本次治疗的相关问题并做出解答。

医生签名:

签名时间:

名时间:

2019年12月08日

### 八、患方意见

我的医师已经告知我将要进行的治疗方式必要性、步骤、成功率、治疗及治疗后可能发生的风和并发症、不实施该医疗措施的风险,操作中或操作后可能发生疼痛,及产生疼痛后的治疗措施,我经慎重考虑,已充分理解本知情同意书的各项内容,愿意承担由于疾病本身或现有医疗技术所限而致的医疗意外和并发症,并选择本手术治疗(而非替代方案中的手术)。

患者签名:

签名时间:2019年12月08日14时35分

如果患者无法签署知情同意书,请其授权的代理人在此签名:

代理人签名:

与患者关系:

签名时间:

年 月 日 时 分

### 九、术中知情谈话记录

谈话内容:

医生签名:

签名时间:

年 月 日 时 分

患方签名:

签名时间:

年 月 日 时 分