

淮安市第二人民医院医学伦理委员会  
开展新技术、新项目申请表 编号

|                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                    |        |            |       |     |      |    |
|------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------------|-------|-----|------|----|
| 项目名称                                                       | II型和III型胫骨 Pilon 骨折术后手术部位感染的多因素研究                                                                                                                                                                                                                  |        |            |       |     |      |    |
| 申请科室                                                       | 骨科                                                                                                                                                                                                                                                 | 计划开展时间 | 2021-08-01 | 项目负责人 | 胡浩  | 技术职称 | 医师 |
| 开展本项目的目的意义                                                 | Pilon 骨折是指累及胫骨下关节面的胫骨下端骨折,为关节内骨折,常伴有内、外及后踝骨折,常合并腓骨下端骨折,骨折及软组织损伤常较重,且胫骨远端血运较差,软组织薄弱,皮下已肌腱韧带组织为主,常并发伤口感染坏死,预后不确定,是骨科疾病中的一个难题;本研究通过分析 2006-2020 年骨科收治的 67 例 Pilon 骨折术后感染患者的年龄、性别、手术时间等相关指标来探讨 II 型和 III 型胫 Pilon 骨折手术部位感染的相关危险因素,从而更有效的避免术后手术部位感染的发生。 |        |            |       |     |      |    |
| 本项目国内外开展情况概述                                               | 目前 Pilon 骨折的常规治疗方案为切开复位钢板内固定术治疗,国内外对术后感染因素分析的研究较少,少量研究显示 Pilon 骨折术后感染率为 5%-20%,不同地区感染率差异性较大,手术时间、开放性骨折以及骨髓腔室综合征等多个因素均对感染的发生直接相关,影响因素较多,差异性大,无法形成共识。                                                                                                |        |            |       |     |      |    |
| 预期结果                                                       | 通过对本院收治的 67 例 Pilon 骨折术后感染患者相关因素变量及相关治疗方案的差别的研究分析,来确定相关因素在感染过程中所起的作用,对临床的相关治疗方案的选择提供一定的帮助,从而降低 Pilon 骨折术后感染率。                                                                                                                                      |        |            |       |     |      |    |
| 安全性预测及可能出现的危害                                              | 本研究涉及 2006-2020 淮安市第二人民医院骨科收治的 67 例 Pilon 骨折术后感染患者均为已完成治疗出院患者,通过对其年龄性别及已发生治疗方案进行研究分析,对患者恢复情况及功能进行随访,为回顾性研究,安全性高。随访过程中应注意保护患者隐私。                                                                                                                    |        |            |       |     |      |    |
| 主要研究者学习<br>本项技术情况及<br>熟练程度                                 | 现淮安市第二人民医院骨科常规开展 Pilon 骨折切开复位钢板内固定术治疗方案,技术成熟。                                                                                                                                                                                                      |        |            |       |     |      |    |
| 主要研究者情况(包括外单位技术指导人员)                                       |                                                                                                                                                                                                                                                    |        |            |       |     |      |    |
| 姓 名                                                        | 工 作 单 位                                                                                                                                                                                                                                            | 科 室    | 专 业        | 职 称   | 备 注 |      |    |
| 丁明胜                                                        | 淮安市第二人民医院                                                                                                                                                                                                                                          | 骨科     | 手足外科       | 副主任医师 |     |      |    |
| 解学关                                                        | 淮安市第二人民医院                                                                                                                                                                                                                                          | 骨科     | 手足外科       | 主治医师  |     |      |    |
| 胡浩                                                         | 淮安市第二人民医院                                                                                                                                                                                                                                          | 骨科     | 手足外科       | 医师    |     |      |    |
| 附:提供的主要审查资料(划√):                                           |                                                                                                                                                                                                                                                    |        |            |       |     |      |    |
| 1. 知情同意书      2. 研究方案      3. 操作规程      4. 应急预案      5. 其它 |                                                                                                                                                                                                                                                    |        |            |       |     |      |    |

# 淮安市第二人民医院伦理委员会审批件

|         |                                                                                                                                                                                                                          |    |    |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----|
| 项目名称    | II型和III型胫骨 Pilon 骨折术后手术部位感染的多因素研究                                                                                                                                                                                        |    |    |
| 技术项目负责人 | 胡浩                                                                                                                                                                                                                       | 职称 | 医师 |
| 科别      | 骨科                                                                                                                                                                                                                       |    |    |
| 评审意见    | <p>我院医学伦理委员会经过讨论，以《纽伦堡法典》、《赫尔辛基宣言》、世界卫生组织的有关文献为指导，一致认为《II型和III型胫骨 Pilon 骨折术后手术部位感染的多因素研究》没有违背有关伦理道德规范、国际准则、政策法规，院医学伦理委员会同意开展《II型和III型胫骨 Pilon 骨折术后手术部位感染的多因素研究》。临床应用过程中项目组须严格按照技术规范，并贯彻知情同意和保密原则，患者按照有关规定，自愿签署知情同意书。</p> |    |    |
| 投票结果    | <p>结论：<input checked="" type="checkbox"/>同意    <input type="checkbox"/>作必要修改后同意    <input type="checkbox"/>不同意</p>                                                                                                       |    |    |
|         | <div style="text-align: right;"> <br/>             日期：2021年8月16日<br/>             淮安市第二人民医院医学伦理委员会（盖章）           </div>               |    |    |