

有创操作知情同意书

第 1 页

性别:男

年龄:18岁

疾病介绍和治疗建议:

患者因患有1.肺炎,建议在局部麻醉下进行超声引导下肺穿刺活检术。

操作目的:进一步明确诊断

预期效果:明确诊断

操作潜在风险:

超声引导穿刺活检术是在超声影像引导下对体内病变穿刺取材,获得细胞或组织材料,为获得病变的病理学特征或病理诊断提供标本的手术方式。超声引导穿刺活检手术是一种有创伤的操作,患者在操作中或操作后可能发生如下风险,有些不常见风险可能没有在此列出。患者可与医生讨论有关其病情和操作的相关问题,如果患者有其他疑问,也可以与医生讨论。本次操作可能发生的风险:

- 1.麻醉时、手术中及手术后的麻醉意外及心脑血管意外等,严重者有危及生命甚至死亡可能。
- 2.因个体差异致患者对局部麻醉药或其他药物的过敏反应,严重者有危及生命甚至死亡可能。
- 3.依据患者病情,需要穿刺活检手术前静脉注射超声造影剂进行超声增强检查,明确病变及邻近内脏、血管等正常器官的结构和形态,预防手术风险的发生。超声增强禁忌症:过敏体质、造影剂过敏史、严重心肝肾功能衰竭、严重甲状腺疾病、巨球蛋白血症、癫痫、精神疾病等。

所用造影剂专门用于超声增强成像,一般人对其耐受性较好,极少数患者在使用造影剂后可能出现以下医疗风险,须向患者及家属告知:①热感、麻木感。局部疼痛。②恶心、呕吐、腹泻、腹部不适。③眩晕、痉挛、寒战、惊厥。心慌、心律不齐、低血压或高血压。④荨麻疹、局部红斑、瘙痒。颈项强直、腰痛、坐骨神经痛。⑤呼吸困难、痉挛、血管性水肿。⑥喉头水肿,严重者有危及生命甚至死亡可能,需要紧急气管切开术。⑦过敏性休克,严重者有危及生命甚至死亡可能,需要静脉推注大剂量激素急救或抢救。⑧注射造影剂使用高压注射器做静脉团注(即短时间内快速大量注射),当患者血管较细小或较脆弱时,可能出现造影剂外漏入血管周围组织间隙内或者局部皮下外溢,引起局部皮肤神经水肿、疼痛,极少数严重者可导致局部组织坏死等并发症,严重者有危及生命甚至死亡可能。⑨动静脉血栓形成,以致肺栓塞、脑栓塞等,严重者有危及生命甚至死亡可能。⑩其他无法预知情况。

- 4.手术损伤大血管,造成大出血、休克,严重者有危及生命甚至死亡可能。

5.手术部位或脏器及邻近脏器或组织出血、感染或伤口迁延不愈合,可能需要药物止血、输血、局部或全身抗感染治疗、介入或开放手术止血等。

6.手术部位或脏器及邻近脏器、神经或组织损伤,出现相应的运动及功能障碍或神经感觉、功能异常(如运动神经损伤致相应肌肉功能支配,引起肢体功能障碍甚至残疾;皮神经损伤致相应部位麻木疼痛;等),严重时可为不可逆性损伤。

7.手术中存在根据病变情况或因患者解剖部位变异而变更初定术式或者初步手术部位可能;因术前或术中病情变化,改变既定手术方式可能。

- 8.病变(肿瘤、感染性病变等)沿穿刺部位、针道、脏器的种植转移可能。

9.手术创口并发症:出血、血肿、皮下气肿、浆液肿、感染、裂开、不愈合,瘘管窦道形成等可能。

10.脂肪、空气栓塞:严重者可致昏迷及呼吸、心脏衰竭,严重者有危及生命甚至死亡可能。

11.手术可能引起精神并发症(精神病及特别的其他精神问题)。

12.手术可能引起多脏器功能衰竭(包括弥漫性血管内凝血等),严重者有危及生命甚至死亡可能。

13.手术可能引起水电解质平衡紊乱或诱发原有疾病恶化,严重者有危及生命甚至死亡可能。

14.穿刺针折断、遗留于体内,必要时须切开手术取出可能。

15.术中患者不能完全配合或其他原因,无法穿刺或取材,穿刺不成功,终止手术。

16.术后疼痛剧烈、应激性溃疡等可能,严重者有危及生命甚至死亡可能。

17.穿刺活检病理结果阴性,需二次活检可能。穿刺活检取材病理与手术病理结果不一致可能。

有创操作知情同意书

第 2 页

18. 不同穿刺活检部位或脏器存在特定的风险，详述如下：

□颈部及颈椎区域：窒息；喉上、喉返神经损伤所致的吞咽、构音障碍；食道损伤等；以上所述风险严重者有危及生命甚至死亡可能。☒胸部及胸椎区域：气体栓塞导致猝死、心脑血管意外等可能；轻度或严重胸膜反应（心悸、胸部压迫感、头晕、出汗、低血压休克等）；气胸或血气胸，继发肺不张；纵隔血肿/气肿；心包填塞、肺水肿；轻微或严重咯血可能等；肋间动脉损伤导致大出血，需要栓塞治疗、输血、手术可能；以上所述风险严重者有危及生命甚至死亡可能。□腰骶尾椎区域：损伤脊髓造成大小便功能障碍、感觉障碍、四肢瘫可能；以上所述风险严重者有危及生命甚至死亡可能。□腹腔及盆腔区域：腹膜炎；腹腔腹膜后出血、感染等；肝内胆管及血管损伤；胆汁性腹膜炎及胆漏等；急性胰腺炎、胰瘘；血尿、肾周血肿、肾功能异常、尿路感染、肾衰等；肠管损伤致腹盆腔感染性腹膜炎；膀胱损伤所致尿漏可能等；以上所述风险严重者有危及生命甚至死亡可能。

19. 其他目前无法事先预知的医疗风险及其他罕见的手术并发症。

由于患者个体差异及不同疾病差异等复杂因素，难以完全避免上述医疗风险的发生。

如果患者患有高血压、心脏病、糖尿病、肝肾功能不全、静脉血栓等疾病或者有吸烟史，以上这些风险可能会加大，或者在术中或术后出现相关的病情加重或心脑血管意外；术后如果患者体位不当或不遵医嘱，亦会增加以上风险的发生率；严重者有危及生命甚至死亡可能。

特殊风险或主要高危因素：

根据患者个人病情，针对本次操作，其可能出现以下特殊并发症或风险：气体栓塞导致猝死。

一旦发生上述风险和意外，医生会采取积极应对措施，但不能保证取得期望效果。

其他方案：1. 保守观察并严密随诊、2. 先观察再行此项操作、3. 先推迟操作，择日再行、4. 试验性抗感染/抗结核/抗真菌/抗肿瘤/激素治疗、5. 其他方法（其他方式引导/开放手术）下病变活检术。

根据我们对您病情的分析，建议您用我们向您推荐的治疗方案。

医师：吴孝芳

签名日期：2021年2月9日

患者知情选择：

我的医生已经针对我的疾病就可以采取的替代医疗方案及风险向我进行了详细告知，我也就我想了解的信息向医生进行了充分咨询并得到满意答复。

我的医生已告知我将要进行的操作方式、此次操作及操作后可能发生的并发症和风险，并解答了我关于此次操作的相关问题。我在充分了解病情及相关治疗方案，并在仔细阅读本同意书内容、充分了解相关信息后：

▲我同意在操作中医生可以根据我的病情对预定的操作方式做出调整。

▲我理解我的操作需要多位医生共同进行。 ▲我并未得到操作百分之百成功的许诺。

▲我授权医师对操作切除的病变器官、组织或标本进行处置，包括病理学检查、细胞学检查和医疗废物处理等。

▲我对可能存在的各种治疗方法的优缺点及操作中和术操作后可能发生的并发症及其严重性已充分了解，愿意 选择应用本有创操作。

在操作当中，医生需要向我进行知情告知时，如果我本人因麻醉等原因不能向我征求意见时，应当征求 （系我的父亲）的意见。我的特别要求：

患者或其授权人签名

患者： 签名日期：2021年02月09日

参与谈话家属： 签名日期：2021年02月09日

如果患者无法签署知情同意书，请其授权人（另附授权委托书）在下方签名：

患者授权人： 与患者关系：父子 签名日期：2021年02月09日