

宜宾市第二人民医院

Hoffa 骨折改良膝后侧入路切开复位空心螺钉内固定+“骨软骨帽”原位回植的临床应用研究手术知情同意书

患者姓名: [] 性别: [X] 年龄: [] 病历号: []
尊敬的 [] 先生/女士:

我们邀请您参加由(宜宾市卫生健康委员会)批准开展的一项项目名称为“Hoffa 骨折改良膝后侧入路切开复位空心螺钉内固定+“骨软骨帽”原位回植的临床应用研究”的课题研究。本研究将在宜宾市第二人民医院开展,预计将有 36 名受试者自愿参加。该研究项目已通过宜宾市第二人民医院研究伦理委员会的审查。请您在决定是否参加之前,仔细阅读以下内容,以便帮助您了解该项目。如果您有任何疑问请及时提出,您的医生会为您解答。如果您愿意,您也可以和您的亲属、朋友一起讨论,帮助您做出决定。

本研究是非干预、观察性研究,因此您参加研究后不会影响医生给您的任何诊断和治疗。您所接受的是常规的医疗行为,所以参加此项研究不会给您带来任何常规医疗以外的风险。研究结果可能为今后更多的患者的治疗及推动医疗发展具有重要意义。

参加本研究以自愿为原则。您可以拒绝参加或随时退出研究,您不会因此而受到歧视、不公正对待或报复,您的医疗待遇与权益不会受到任何影响。

在研究期间收集到的所有信息都将是保密的,并由研究者保管。研究人员、伦理委员会成员及相关管理部门在法律允许的范围内,有权审阅您的信息记录。在任何有关本项目的研究报告和出版物中,您的个人信息不会被独立公开。

您可以在任何时间提出有关本项研究的任何问题。您可以与您的医生取得联系,联系人:江祖炘 联系电话:18780618673。如果您对参加项目有任何的抱怨,请联系伦理委员会(联系电话:0831-8257719)。

疾病介绍和治疗建议

医生已告知我患有左(右) Hoffa 骨折需要在 [] 麻醉下进行左(右) Hoffa 骨折手术。
[] 麻醉下手术

1、疾病和治疗技术简介: Hoffa 骨折又称股骨远端冠状面骨折其治疗方法分为保守治疗及手术治疗: a、保守治疗属无创治疗,无麻醉及手术风险,骨折对位对线较好、相对稳定的保守治疗骨折愈合可能性大,但该类型骨折周围韧带肌腱牵拉明显且受剪切力影响大后期骨折移位可能性大,同时需长时间关节固定制动,会导致关节僵硬,骨质疏松,关节功能康复困难或丧失,骨折畸形愈合或不愈合几率很高,再发骨折,长期顽固性疼痛,严重肌肉萎缩等,外固定可能带来皮肤压疮,静脉血栓以及诱发或加重基础疾病等继发或并发症。 b、手术治疗属有创治疗,有麻醉及手术风险,术中解剖复位后通过螺钉等内固定物,达到复位固定骨折的目的,能早期功能锻炼,关节功能保存较多,避免长期制动的相关并发症,并减少基础疾病诱发因素,获得更好的骨折愈合

和功能恢复。

2、替代医疗方案：非手术治疗。

是否选择以上替代医疗方案：是 () 否 (☒)

是否选择上级医院治疗：是 () 否 (☒)

患者签名： 签名日期：2009 年 8 月 5 日

如果患者无法签署知情同意书，请其授权的亲属在此签名：

患者授权亲属签名： 与患者关系：

签名日期：2009 年 8 月 5 日

手术潜在的风险和对策

医生告知我手术可能发生的风险，有些不常见的风险可能没有在此列出，具体的治疗方式根据不同病人的情况有所不同，医生告诉我可与我的医生讨论有关我手术的具体内容，如果我有特殊的问题可与我的医生讨论。

1. 我理解任何手术麻醉都存在风险。

2. 我理解任何所用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，甚至危及生命。

3. 我理解此手术可能发生的风险：

术中可能发生的风险和医生的对策：

- 1) 麻醉意外：如药物过敏、损伤神经根、呼吸抑制，严重者可致休克，危及生命；
- 2) 重要血管损伤大出血，休克、凝血机制障碍，DIC，导致生命危险；
- 3) 神经损伤，致术后肢体瘫痪或感觉障碍；
- 4) 术中术后有可能诱发内科疾患的发作或加重，导致各脏器功能不全，如心脑血管意外，应激性溃疡，上消化道出血，甲状腺功能危象、酮症酸中毒；
- 5) 脂肪栓塞可引起心、脑、肺、肾功能衰竭；
- 6) 术中因骨质疏松等引起骨折，韧带损伤等；

术后可能发生的风险和医生的对策：

- 1) 伤口感染、骨髓炎，可能需要行清理术或内固定取出、骨水泥旷置术以及内固定再更换术；
- 2) 术后切口渗液，愈合不良，皮瓣坏死，导致感染，假体外露，必要时取出旷置；
- 3) 术中术后输血、输液导致输液反应、休克；
- 4) 术后卧床并发症，肺部、泌尿系感染及褥疮；
- 5) 止血带可引起血管、神经损伤；大血管损伤致使肢体坏死；神经损伤致使肢体远端麻木、活动不能；
- 6) 下肢深静脉血栓形成、肺栓塞，严重者危及生命；
- 7) 下肢静脉炎；
- 8) 肢体不等长，异位骨化、骨质疏松、骨溶解导致疼痛不缓解，僵硬，无力；
- 9) 术后关节功能恢复不理想，关节疼痛不缓解、僵硬、无力、不稳定、脱位导致功能不良，皮肤瘢痕，影响术后关节功能恢复；
- 10) 术后可能出现双下肢症状或症状加重，必要时检查治疗腰部疾患；
- 11) 术后一般情况下不取除内固定物；
- 12) 内固定松动、移位或断裂引起疼痛和关节功能障碍，需要二次手术；

13) 目前医学难以预计的其他意外或可以预计但无法处理的其他意外发生可能;

除上述情况外,本医疗措施尚有可能发生的其他并发症或者需要提请患者及家属特别注意的其他事项,

如_____。

4. 我理解如果我患有高血压、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,甚至死亡。

5. 我理解术后如果我不遵医嘱,可能影响手术效果。

特殊风险或主要危险因素

我理解根据我个人的病情,我可能出现以下特殊并发症或风险:
一旦发生上述风险和意外,医生会采取积极应对措施。

患者知情选择

- 我的医生已经告知我将要进行的手术方式、此次手术及术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手术的相关问题。
- 我同意在手术中医生可以根据我的病情对预定的手术方式做出调整。
- 我理解我的手术需要多位医生共同进行。
- 我并未得到手术百分之百成功的许诺。
- 我授权医师对手术切除的病变器官、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 周志 (填同意或不同意) 接受该手术方案并愿意承担一切风险及后果。

患者签名 周志 签名日期 2019 年 8 月 5 日

如果患者无法签署知情同意书,请其授权的亲属在此签名:

患者授权亲属签名 周志 与患者关系 父 签名日期 2019 年 8 月 5 日

医师陈述

我已经告知患者将要进行的手术方式、此次手术及术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患者关于此次手术的相关问题。

经治医师签名 周志 签名日期 2019 年 8 月 5 日

手术者签名 周志 签名日期 2019 年 8 月 5 日

注: 如果患者或授权的亲属拒绝签字, 请医师在以下予以说明。