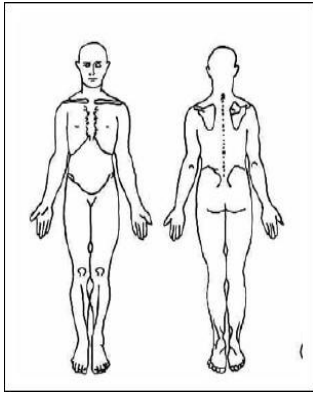


*基本資料

病人姓名: 出生日期: 病歷號碼:



一、擬實施之手術:(以中文書寫,必要時醫學名詞得加註外文)

1、疾病診斷:

退化性膝關節炎 軟骨缺損 其它:_____

左側 右側

2、建議手術名稱: 一次性自體軟骨修補手術。

3、建議手術原因:減輕疼痛並改善生活品質

二、醫師之聲明(有告知項目打「V」,無告知項目打「X」)

1. 我已經儘量以病人所能瞭解之方式,解釋這項手術之相關資訊,特別是下列事項:

需實施手術之原因、手術步驟與範圍、手術之風險及成功率、輸血之可能性

手術併發症及可能處理方式 不實施手術可能之後果及其他可替代之治療方式

預期手術後,可能出現之暫時或永久症狀 其他與手術相關說明資料,已交付病人

2. 我已經給予病人充足時間,詢問下列有關本次手術的問題,並給予答覆:

(1)_____

■手術負責醫師

姓名: 簽名:_____ 專科別:

(※衛生福利部授予之專科醫師證書科別;若無則免填)

日期:

三、病人之聲明

1. 醫師已向我解釋,並且我已經瞭解施行這個手術的必要性、步驟、風險、成功率之相關資訊。

2. 醫師已向我解釋,並且我已經瞭解選擇其他治療方式之風險。

3. 醫師已向我解釋,並且我已經瞭解手術可能預後情況和不進行手術的風險。

4. 我瞭解這個手術必要時可能會輸血;我同意 不同意 輸血。(醫療法第 63 條規定但如情況緊急,不在此限)

5. 針對我的情況、手術之進行、治療方式等,我已經向醫師提出問題和疑慮,並已獲得說明。

6. 我瞭解在手術過程中,如果因治療之必要而切除器官或組織,醫院可能會將它們保留一段時間進行檢查報告,並且在之後會謹慎依法處理。

7. 我瞭解這個手術有一定的風險,無法保證一定能改善病情。

基於上述聲明,我同意 不同意進行此手術。

■立同意書人姓名:_____ 簽名:_____

(※若您拿到的是沒有醫師聲明之空白同意書,請勿先在上面簽名同意)

關係:病人之_____ (立同意書人身分請參閱附註三) 身分證統一編號/居留證或護照號碼:

住址:_____

電話:_____

日期:_____年_____月_____日 時間:_____時_____分



附註：

一、手術的一般風險

1. 手術後，肺臟可能會有一小部分塌陷失去功能，以致增加胸腔感染的機率，此時可能需要抗生素、呼吸治療或其他必要的治療。
2. 除局部麻醉以外之手術，腿部可能產生血管栓塞，並伴隨疼痛和腫脹。凝結之血塊可能會分散並進入肺臟，造成致命的危險，惟此種情況並不常見。
3. 因心臟承受壓力，可能造成心臟病發作，也可能造成中風。
4. 手術過程仍可能發生難以預期的意外，甚至因而造成死亡。

二、立同意書人非病人本人者，「與病人之關係欄」應予填載與病人之關係。

三、手術同意書除下列情形外，應由病人親自簽名：

1. 病人為未成年或因故無法為同意之表示時，得由法定代理人、配偶、親屬或關係人簽名。
2. 病人之關係人，係指與病人有特別密切關係之人，如伴侶(不分性別)、同居人、摯友等；或依法令或契約關係，對病人負有保護義務之人，如監護人、少年保護官、學校教職員、肇事駕駛人、軍警消防人員等。
3. 病人不識字，得以按指印代替簽名，惟應有二名見證人於指印旁簽名。

四、醫療機構應於病人簽具手術同意書後三個月內，施行手術，逾期應重新簽具同意書，簽具手術同意書後病情發生變化者，亦同。

五、手術進行時，如發現建議手術項目或範圍有所變更，當病人之意識於清醒狀態下，仍應予告知，並獲得同意，如病人意識不清醒或無法表達其意思者，則應由病人之法定或指定代理人、配偶、親屬或關係人代為同意。無前揭人員在場時，手術負責醫師為謀求病人之最大利益，得依其專業判斷為病人決定之，惟不得違反病人明示或可得推知之意思。

六、醫療機構為病人施行手術後，如有再度為病人施行手術之必要者，仍應重新簽具同意書。

七、醫療機構查核同意書簽具完整後，一份由醫療機構連同病歷保存，一份交由病人收執。

第二聯已交付

給：_____

一次性自體軟骨修補手術說明

一、產品特性與描述

愛膝康為衛福部唯一核准的一次性手術自體軟骨修補第三類醫材，取出的軟骨不須經由體外培養，可以在手術房處理後直接植回損傷處。且經由臨床試驗確認再生的軟骨為偏向正常的玻璃狀軟骨，而不是經骨髓刺激術處置再生的纖維化軟骨。

二、適應症

用於膝關節內側股骨髁、外側股骨髁與股骨滑車部位之軟骨及軟硬骨缺損填補並幫助軟硬骨組織修復。

三、禁忌症，本產品不適用於下列狀況：

- 骨骼發育未成熟患者(X光顯示骨骺板[epiphyses]未癒合)
- 類風濕性關節炎或發炎性關節炎
- 懷孕婦女或哺乳中婦女
- 雙腳膝關節內、外髁嚴重磨損者
- 患部骨骼、關節或周圍軟組織發炎或感染者，應等到治療康復再接受康膝骨治療



四、副作用

膝關節手術的常見併發症包括但不限於手術部位的疼痛、腫脹、關節積液、術後感染、頭暈、嘔吐、手術部位紅斑、暫時性血壓升高或降低、以及肌肉萎縮和肌肉疼痛。

本人經上述說明已充分了解該特殊材料費用為全民健保不給付，並同意使用自費衛材，相關費用同意自行負擔。

五、與健保給付品項或治療方式之療效比較

現有健保品項或健保治療方式	自費療效與現有健保品項或健保治療方式差異說明
目前膝關節軟骨損傷主要的治療處置方式： ➢ 骨髓刺激術 (marrow stimulation)、 ➢ 馬賽克鑲嵌術 (mosaicplasty) ➢ 人工膝關節置換。	➢ 經骨髓刺激術處置再生的軟骨為纖維化軟骨(fibrocartilage)而非正常的玻璃狀軟骨，因此臨床療效一般僅維持 2~5 年左右便須再接受其他輔助性或侵入性的治療。 ➢ 馬賽克鑲嵌術是透過挖取自體軟硬骨柱以修補缺損處，但手術成效仍因病患年齡、軟骨磨損程度、可取用的健康軟骨供體處有限、取軟骨柱的過程技術性要求高、以及處置後易造成供體處骨贅增生或骨折，甚至關節面對合不良副作用等原因，而侷限其應用性。 ➢ 人工膝關節置換是挽救膝關節功能的最後一線方式，但亦有平均使用年限 15~20 年之限制，並不適合年輕患者。

■ 手術負責醫師已向本人(立同意書人)說明上述事項，且本人已詳細閱讀、瞭解說明內容

立同意書人簽名：_____年____月____日

