



附：首都医科大学附属北京友谊医院

活体肝移植受者手术知情同意书



患者姓名：[REDACTED] 性别：男 年龄：1岁

科 室：普外科 病房或病区：肝移植 住院号：[REDACTED]

目前肝脏移植是治疗终末期肝病最有效的治疗方式，主要的疾病包括：各种原因引起的肝硬化（肝功能失代偿期），肝脏恶性肿瘤、小儿先天性及代谢性疾病（先天性胆道闭锁、胆汁淤积症、高氨血症、Wilson's 病、 $\alpha 1$ 抗胰蛋白酶缺乏症、糖原累积症等）、各种原因引起的肝衰、肝移植术后各种并发症（血管并发症、胆道并发症、肿瘤复发等）。截止 2013 年 12 月，本外科小组，儿童活体肝移植 1 年、3 年存活率为 93.6%，成人活体肝脏移植 1 年、3 年患者存活率为 95.5%，移植物存活率为 94.4%，在国内处于领先水平。目前患者张梓硕在我院就诊，经全面仔细评估，具有肝移植手术适应证，鉴于供体短缺，准备拟行活体肝脏移植术，供体评估适合捐献部分肝脏。病情、手术方案及手术风险交代如下：

【病情简介】（主要症状、体征、疾病严重程度）患儿出生后 10 个月后，家属发现患儿不会翻身，不会坐，四肢肌张力高，就诊于郑州儿童医院，头颅 MR 提示脑损害，未行特殊治疗。基因检测结果提示：ETHE1 突变信息：c.462T>A, chr19:44015632, p.D154E, 子杂合突变，父无突变，母杂合突变。ETHE1 突变信息：c.375+5G>A, chr19:44030348, splicing, 子杂合突变，父杂合突变，母无突变。尿有机酸质谱检验报告单：乙基丙二酸浓度增高，提示乙基丙二酸血症、线粒体能量代谢障碍。诊断为乙基丙二酸血症，口服药物治疗，维生素 B1 片，30mg, bid; 辅酶 Q10 片，10mg, bid; 维生素 G 片，0.1g, bid; 维生素 B2 片，5mg, bid; 盐酸苯海索片，1mg, bid; 左卡尼汀口服溶液，2.5ml, bid; 葡萄糖酸钙锌口服溶液 10ml, qd; 伊可新胶囊 1500U, 隔日一次。四肢肌张力较前缓解。患儿在患病期间出现眼周、额部、腹部及手脚散在瘀点，腹泻近 1 年余，量少，每天次数多，增加辅食后稍缓解，仍有腹泻，激动时偶有牙关紧闭等肌张力增高症状。MRI 提示代谢性脑病。完善术前评估支持以上诊断。

【术前诊断】乙基丙二酸血症，线粒体能量代谢障碍，代谢性脑病，发育迟缓，慢性腹泻，乳糖不耐受

【拟行手术名称】活体肝移植术

【手术目的】根治疾病，改善患儿症状，延长患儿生命。

【手术部位】上腹部

【麻醉方式】全麻

【拟行手术指征及禁忌症】乙基丙二酸血症，保守治疗效果不佳

【拒绝手术可能发生的后果】生长发育落后、神经系统损伤，长期预后较差。

【手术风险】包括术中或术后可能出现的并发症等

我确认此页内容已经阅读，充分了解。患者或者代理人签字：[REDACTED] 日期：2018.3.20



一、术前

目前患者已经完善供受者医学评估及伦理评估、适合行肝脏移植，在等待期间可能出现急性肝功能衰竭，及相关并发症，危及生命，或者新出现肝移植手术禁忌症，如果出现此情况，即使上级卫生主管部门伦理审批批复，院方有权根据患者情况选择继续行肝移植手术。

二、术中风险

1. 麻醉意外：过敏反应、血压下降、呼吸心跳抑制等，甚至死亡；
2. 对于肿瘤患者，如果术中发现肿瘤过晚，出现转移，无法根治切除，或者术前曾反复有手术史、接受放疗的患者，术中如果粘连过重，无法切除病肝，手术医师可能选择终止手术。
3. 术中副损伤：肝脏周围毗邻胃、十二指肠、横结肠、右侧肾上腺、膈肌，在游离过程中，可能造成周围脏器损伤，特别是在既往曾经有过腹部手术史的患者，严重者可导致消化道漏、血气胸、大出血的可能；
4. 患者如果术前合并门静脉血栓，术中需要取栓，取栓过程中可能导致大出血；
5. 术中无肝期，需要阻断下腔静脉，可能造成胃肠道淤血、下肢淤血、肾脏淤血，以及循环不稳，严重者可造成术后肾功能不全，下肢静脉血栓形成，严重者可造成心脏骤停；
6. 术中可能出现气体进入血管，导致气体栓塞，危及生命；
7. 术中供肝血流开放时，血流动力学突然改变，术中可能出现心跳骤停危及生命；
8. 术中可能出现超急性排斥反应，严重者直接造成移植物失功，危及生命；
9. 原发性移植肝无功能，需行再次肝移植术；
10. 术中可能出现吻合口漏，引起大出血；
11. 术中可能出现门静脉、肝动脉血栓形成，需要再次吻合；
12. 根据术中所见决定手术方式，备胆肠吻合术；
13. 术中凝血机制差，出现弥漫性血管内凝血（DIC），止血困难，危及生命；
14. 术中腹腔内容积有限，出现关腹困难，需要二期关腹；

三、术后早期

1. 腹腔内出血，包括肝静脉、门静脉、肝动脉吻合口，吻合血管破裂，以及手术创面、胆肠吻合口等位置，术后再次探查止血的可能；
2. 术后早期可能出现应激性溃疡，引起消化道出血；

我确认此页内容已经阅读，充分了解。患者或者代理人签字

日期：2018.3.20

3. 吻合血管血栓形成，包括肝动脉血栓形成、门静脉血栓形成，可能需要再次手术；
4. 吻合口狭窄：门静脉狭窄、肝静脉狭窄造成流出道梗阻，可能需要再次手术或者通过介入的治疗手段进行处理；
5. 患者为部分供肝肝移植，对于成人患者术后可能出现小肝综合征，儿童患者体重较小，术后可能出现大肝综合征风险，危及生命；
6. 胆道并发症：胆漏（包括断面胆漏、胆肠吻合口及肠肠吻合口）、胆管狭窄，可能需要二次手术或者介入治疗；
7. 术后肠粘连、肠梗阻，保守治疗如果无效可能需要再次手术
8. 切口感染：术后免疫力低、营养差，血运差等原因可能导致切口延迟恢复、脂肪液化或者切口感染，需要再次清创缝合，远期出现切口疝；
9. 术后发生腹腔脓肿、需要再次开腹引流。
10. 排斥反应：移植术后需服用免疫抑制剂，但仍有可能发生急性排斥反应、慢性排斥反应，严重者可导致移植物失功，需二次移植；
11. 感染并发症：肝移植术后患者需要长期服用免疫抑制剂，免疫力低下，出现感染风险较高，可发生各种细菌、真菌、病毒等全身严重感染，导致呼吸窘迫综合征（ARDS）、肾衰、移植肝功能衰竭、多脏器功能衰竭（MOSF）导致死亡等；
12. 心、肺、脑血管并发症：患者由于手术创伤、术后用药、血流动力学改变等综合因素，可能导致心功能不全、心功能衰竭、肺部感染及脑血管意外等并发症，严重者危及生命；

四、术后远期

1. 药物副作用：术后患者因长期服用免疫抑制剂及各种相关药物可能导致糖尿病、骨质疏松、高血压、高血脂、高尿酸血症及精神、神经系统并发症等；
2. 移植后感染乙肝、丙肝、HIV 等血液传播疾病；
3. 原发病复发：包括乙肝、丙肝、以及自身免疫性肝病，原发性胆汁淤积性肝硬化、硬化性胆管炎；
4. 肿瘤复发：原发病为肿瘤的患者术后可能出现肿瘤复发的风险，特别是对于超米兰标准或者超 UCSF 标准患者，并且在低免疫状态下可能肿瘤进展较快；
5. 新发肿瘤：对于行肝移植时不合并肿瘤的患者，术后可能出现新发肿瘤的风险，包括皮肤、肺、肾脏、肝脏、胃肠道等全身脏器。

五、特殊情况

遗传代谢病已造成的多系统损伤难以完全恢复,肝移植治疗此疾病仅见于文献报道,尚无长期大量临床数据及远期预后。

我们将以高度的责任心,认真执行手术操作规程,做好抢救物品的准备及手术过程中的监测。针对可能发生的并发症做好应对措施,一旦发生手术意外或并发症,我们将积极采取相应的抢救措施。但由于医疗技术水平的局限性、疾病突发变化及个人体质的差异,医疗意外风险等因素,不可能做到绝对避免,且不能确保救治完全成功,甚至可能出现死亡、残疾、组织器官损伤功能障碍等严重不良后果,及其它术前不可预见无法告知的特殊情况,恳请理解。

我已向患者/患者近亲属/患者代理人解释过此知情同意书的全部条款,我认为患者/患者近亲属/患者代理人已知并理解了上述信息。

经治医师签名: 张 签名时间 2018年 10月 10日 时 10 分

签名地点: 呼吸科医生办公室 术者签名确认: 张

患者/患者近亲属/患者代理人确认:

医师向我解释过患者的病情及所接受的手术方案,并已就 (请填写第()到()项) 医疗风险向我进行了详细说明。我了解手术可能出现的风险、效果及预后等情况,并知道手术是创伤性治疗手段,由于受医疗技术水平局限、疾病突发变化及个人体质差异的影响,术前、术中、术后可能发生不可预见的医疗意外风险,不能确保救治完全成功,甚至可能出现死亡、残疾、组织器官损伤及功能障碍等严重不良后果。

医师已向我解释过其他替代治疗方式及其风险,我知道我有权拒绝或放弃此手术,也知道由此带来的不良后果及风险,我已就患者的病情、手术及其医疗风险等相关的问题向我的医师进行了详细的咨询,并得到了全面的答复。

我已认真倾听和阅读并理解以上全部内容,特做以下声明

(请患者/患者近亲属/患者代理人在横线上注明“我已认真倾听和阅读并理解以上全部内容,特做以下声明:”字样)

我 同意 (填写“同意”) 接受医师建议的手术方案并愿意承担上述手术风险。

并授权医师:在术中或术后发生紧急情况下,为保障患者的生命安全,医师有权按照医学常规予以紧急处置,更改并选择最适宜的手术方案实施必要的抢救。

我确认此页内容已经阅读,充分了解。患者或者代理人签字: 张

日期: 2018.2.20