

# 经颈内静脉穿刺肝内门体分流术 (TIPS) 知情同意书

患者姓名

## 一、疾病介绍和治疗建议

医生已告知我患有 乙肝肝硬化失代偿、食管胃底静脉曲张破裂出血? , 需要在局部麻醉下进行 经颈内静脉穿刺肝内门体分流术 (TIPS) 。

正常情况下, 门静脉收集来自脾静脉及肠系膜上静脉内的血液, 经肝脏内各级血管, 最后汇集于肝静脉内, 流回下腔静脉中。肝硬化时, 由于肝脏实质纤维化等改变, 使得门静脉内向肝脏方向的血流受阻, 门静脉内压力升高, 导致出现侧枝循环, 常见食道-胃底静脉曲张, 往往因此引起上消化道出血。

手术目的: 通过颈内静脉穿刺插管, 将导管在透视引导下放入肝静脉肝内段, 由肝静脉向门静脉分支肝内段穿刺, 置入支架, 连同肝静脉于门静脉, 使门静脉内血流经支架形成的管道流向肝静脉, 从而降低门静脉内的压力, 使食道-胃底静脉曲张程度降低, 达到止血效果, 同时降低因食道-胃底曲张静脉破裂出血的再发生率。必要时术中行胃底静脉栓塞, 进一步减少胃底静脉曲张出血的发生率。

二、替代方案的选择: 针对您 (家属、 ) 的疾病, 目前在我院还有以下几种治疗方案, 医生会为您介绍各种治疗方案的性质、相对优缺点、对您的损害及大致费用等情况, 请您认真考虑, 并做出选择。可供选择的 其他替代方案:

- 1、内科保守治疗: (优点: 费用低。缺点: 再出血机率高, 可危及生命。)
- 2、内镜下介入治疗 (食管胃静脉曲张套扎、硬化及组织胶治疗) (优点: 急诊止血率高。缺点: 不能解决门脉高压, 可出现再出血。)
- 3、外科手术 (优点: 可同时行脾切除及门奇断流术。缺点: 术后已出现门脉血栓, 影响后续治疗。)
- 4、肝移植 (优点: 可彻底解决肝硬化。缺点: 费用昂贵, 肝源稀少。)

我确定在听取医生对上述各种治疗方式及其利弊的仔细讲解后, 对上述各种治疗方式有了清晰的认识, 并决定选择治疗方式为: \_\_\_\_\_

## 三、手术潜在风险和对策:

医生告知我如下介入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, 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. 我理解任何手术及麻醉都存在风险。
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及医生的对策:
  - 1) 过敏性反应: 术中所用药物 (造影剂、麻醉剂等) 可能造成皮肤过敏、呼吸困难、过敏性休克、溶血反应等;
  - 2) 穿刺点并发症: 局部血肿、假性动脉瘤、动-静脉瘘、邻近脏器损伤、局部感染;
  - 3) 选择性插管相关并发症: 血管痉挛、血管内膜损伤、血管破裂; 血栓形成、附壁血栓或斑块脱落, 造成相应供血组织、器官缺血、坏死;
  - 4) 血管腔内成型相关并发症: 术中血管痉挛、血管内膜损伤、血管破裂; 术中、术后支架内急性血栓形成、支架移位; 术后支架再狭窄; 可能需要再次进行修整术;
  - 5) 可能出现胆漏, 导致胆汁性腹膜炎;
  - 6) 造影剂引起的毒副作用: 过敏反应、胃肠道反应、骨髓抑制、心肝肾功能损害、皮肤粘膜溃疡等;
  - 7) 气胸, 心脏意外, 呼吸心跳骤停, 严重心律失常; 如心动过缓、室性心动过速、心室颤动、心室停搏等, 导致猝死;
  - 8) 急性心肌梗塞, 急性心衰、休克。

(续下页) (第一页签名处) 患方签名: \_\_\_\_\_ (指印) 医生签名: \_\_\_\_\_

# 中国人民解放军西部战区总医院

- 9) 切口延迟愈合或裂开;
  - 10) 导丝断裂, 血栓脱落所致栓塞;
  - 11) 对局部脏器的损害, 一过性肝损害;
  - 12) 术后可能出现肝性脑病;
  - 13) 术中术后可能出现应激性出血;
  - 14) 应激性血糖增高
  - 15) 急性肾功衰
  - 16) 术后未达预期效果
  - 17) 术中可能大出血导致死亡
  - 18) Tips术后造成的慢性肝损害
  - 19) 解剖结构异常及其他原因造成手术不成功, 或需分次手术。
  - 20) 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:
- 四、特殊风险或主要高危因素:

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. 我理解术后如果我的体位不当或不遵医嘱, 可能影响手术效果。

### 五、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, 风险一旦发生, 本人授权医护人员按照医学常规予以处置。

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的许诺。

我授权医师对手术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。

我的医生已告知我该治疗中部分费用为自费项目, 社保及各种商业保险可能不予报销。

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。

患者签名: \_\_\_\_\_ 指印  右食指印  左食指印) 签名日期 2021 年 2 月 27 日

如果患者无法签署知情同意书, 请其密切的亲属在此签名:

患者授权亲属签名: \_\_\_\_\_ 指印  右食指印  左食指印) 与患者关系 父女

签名日期 2021 年 2 月 27 日

### 六、医生陈述:

我已经告知患者将要进行的治疗方式、此次治疗及治疗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治疗的相关问题。

医生签名: [Signature] 签名日期 2021 年 2 月 27 日

COOK® Q42421 批号: 13254445 注册证号: 20149134244  
#MACE-35.5.4 医疗器械



(01)00827002424224(17)250630(10)13254445

COOK® Q42421 批号: 13254448 注册证号: 20149134244  
#MACE-35.5.4 医疗器械



(01)00827002424224(17)250630(10)13254448

COOK® Q42421 批号: 130461287 注册证号: 20149134244  
#MACE-35.5.4 医疗器械



(01)00827002424224(17)250630(10)130461287

TIPS-置入系统

不得二次使用



【注册证号】  
【产品名称】  
【规格型号】  
【生产日期】  
【有效期至】  
【生产厂家】  
【代理商】  
【经销商】  
【生产地址】  
【注册人住所】  
【注册人联系方式】  
【生产地址】  
【注册人住所】  
【注册人联系方式】

【注册证号】  
【产品名称】  
【规格型号】  
【生产日期】  
【有效期至】  
【生产厂家】  
【代理商】  
【经销商】  
【生产地址】  
【注册人住所】  
【注册人联系方式】

【注册证号】  
【产品名称】  
【规格型号】  
【生产日期】  
【有效期至】  
【生产厂家】  
【代理商】  
【经销商】  
【生产地址】  
【注册人住所】  
【注册人联系方式】

【注册证号】  
【产品名称】  
【规格型号】  
【生产日期】  
【有效期至】  
【生产厂家】  
【代理商】  
【经销商】  
【生产地址】  
【注册人住所】  
【注册人联系方式】

【注册证号】  
【产品名称】  
【规格型号】  
【生产日期】  
【有效期至】  
【生产厂家】  
【代理商】  
【经销商】  
【生产地址】  
【注册人住所】  
【注册人联系方式】

【注册证号】  
【产品名称】  
【规格型号】  
【生产日期】  
【有效期至】  
【生产厂家】  
【代理商】  
【经销商】  
【生产地址】  
【注册人住所】  
【注册人联系方式】

【注册证号】  
【产品名称】  
【规格型号】  
【生产日期】  
【有效期至】  
【生产厂家】  
【代理商】  
【经销商】  
【生产地址】  
【注册人住所】  
【注册人联系方式】

【注册证号】  
【产品名称】  
【规格型号】  
【生产日期】  
【有效期至】  
【生产厂家】  
【代理商】  
【经销商】  
【生产地址】  
【注册人住所】  
【注册人联系方式】

【注册证号】  
【产品名称】  
【规格型号】  
【生产日期】  
【有效期至】  
【生产厂家】  
【代理商】  
【经销商】  
【生产地址】  
【注册人住所】  
【注册人联系方式】

【注册证号】  
【产品名称】  
【规格型号】  
【生产日期】  
【有效期至】  
【生产厂家】  
【代理商】  
【经销商】  
【生产地址】  
【注册人住所】  
【注册人联系方式】

【注册证号】  
【产品名称】  
【规格型号】  
【生产日期】  
【有效期至】  
【生产厂家】  
【代理商】  
【经销商】  
【生产地址】  
【注册人住所】  
【注册人联系方式】

【注册证号】  
【产品名称】  
【规格型号】  
【生产日期】  
【有效期至】  
【生产厂家】  
【代理商】  
【经销商】  
【生产地址】  
【注册人住所】  
【注册人联系方式】

【注册证号】  
【产品名称】  
【规格型号】  
【生产日期】  
【有效期至】  
【生产厂家】  
【代理商】  
【经销商】  
【生产地址】  
【注册人住所】  
【注册人联系方式】

【注册证号】  
【产品名称】  
【规格型号】  
【生产日期】  
【有效期至】  
【生产厂家】  
【代理商】  
【经销商】  
【生产地址】  
【注册人住所】  
【注册人联系方式】

【注册证号】  
【产品名称】  
【规格型号】  
【生产日期】  
【有效期至】  
【生产厂家】  
【代理商】  
【经销商】  
【生产地址】  
【注册人住所】  
【注册人联系方式】

【注册证号】  
【产品名称】  
【规格型号】  
【生产日期】  
【有效期至】  
【生产厂家】  
【代理商】  
【经销商】  
【生产地址】  
【注册人住所】  
【注册人联系方式】

【注册证号】  
【产品名称】  
【规格型号】  
【生产日期】  
【有效期至】  
【生产厂家】  
【代理商】  
【经销商】  
【生产地址】  
【注册人住所】  
【注册人联系方式】

【注册证号】  
【产品名称】  
【规格型号】  
【生产日期】  
【有效期至】  
【生产厂家】  
【代理商】  
【经销商】  
【生产地址】  
【注册人住所】  
【注册人联系方式】

【注册证号】  
【产品名称】  
【规格型号】  
【生产日期】  
【有效期至】  
【生产厂家】  
【代理商】  
【经销商】  
【生产地址】  
【注册人住所】  
【注册人联系方式】

【注册证号】  
【产品名称】  
【规格型号】  
【生产日期】  
【有效期至】  
【生产厂家】  
【代理商】  
【经销商】  
【生产地址】  
【注册人住所】  
【注册人联系方式】

【注册证号】  
【产品名称】  
【规格型号】  
【生产日期】  
【有效期至】  
【生产厂家】  
【代理商】  
【经销商】  
【生产地址】  
【注册人住所】  
【注册人联系方式】

【注册证号】  
【产品名称】  
【规格型号】  
【生产日期】  
【有效期至】  
【生产厂家】  
【代理商】  
【经销商】  
【生产地址】  
【注册人住所】  
【注册人联系方式】

【注册证号】  
【产品名称】  
【规格型号】  
【生产日期】  
【有效期至】  
【生产厂家】  
【代理商】  
【经销商】  
【生产地址】  
【注册人住所】  
【注册人联系方式】

【注册证号】  
【产品名称】  
【规格型号】  
【生产日期】  
【有效期至】  
【生产厂家】  
【代理商】  
【经销商】  
【生产地址】  
【注册人住所】  
【注册人联系方式】

【注册证号】  
【产品名称】  
【规格型号】  
【生产日期】  
【有效期至】  
【生产厂家】  
【代理商】  
【经销商】  
【生产地址】  
【注册人住所】  
【注册人联系方式】

【注册证号】  
【产品名称】  
【规格型号】  
【生产日期】  
【有效期至】  
【生产厂家】  
【代理商】  
【经销商】  
【生产地址】  
【注册人住所】  
【注册人联系方式】

【注册证号】  
【产品名称】  
【规格型号】  
【生产日期】  
【有效期至】  
【生产厂家】  
【代理商】  
【经销商】  
【生产地址】  
【注册人住所】  
【注册人联系方式】

【注册证号】  
【产品名称】  
【规格型号】  
【生产日期】  
【有效期至】  
【生产厂家】  
【代理商】  
【经销商】  
【生产地址】  
【注册人住所】  
【注册人联系方式】

【注册证号】  
【产品名称】  
【规格型号】  
【生产日期】  
【有效期至】  
【生产厂家】  
【代理商】  
【经销商】  
【生产地址】  
【注册人住所】  
【注册人联系方式】

【注册证号】  
【产品名称】  
【规格型号】  
【生产日期】  
【有效期至】  
【生产厂家】  
【代理商】  
【经销商】  
【生产地址】  
【注册人住所】  
【注册人联系方式】