

浙江省绍兴市人民医院

浙江大学绍兴医院

患者姓名 [REDACTED] 科别 心血管内科二 床号 [REDACTED] 住院号 [REDACTED]

手术知情同意书

一、告知内容

1、拟施手术时间：2020年06月10日

2、术前诊断：急性下壁心肌梗死，冠状动脉粥样硬化性心脏病

3、拟施手术名称和手术方式：单根导管的冠状动脉造影术+必要时经皮冠状动脉腔内血管成形术(PTCA)+必要时经皮桡动脉药物洗脱支架置入术+必要时冠状动脉血管内超声(IVUS)

4、手术适应证及禁忌症：

科室讨论认为患者因“后背部疼痛6天”入院。诊断：急性下壁心肌梗死，冠状动脉粥样硬化性心脏病。患者目前无感染，出血等禁忌征，存在冠脉造影适应征，为进一步明确诊断，指导治疗，需行冠脉造影术。

5、术前准备及预防措施：

(1)完善术前检查，排除手术禁忌；

(2)做好术前全身情况评估和风险评估；

(3)为患者制定适宜的治疗方案；

(4)确定麻醉方式；

(5)术前做好各项准备工作，包括器械准备，手术宣教，术野准备，等等；

(6)术前与患方充分沟通，签署各项相关的知情同意书，向患方说明病情、手术方式及手术风险等，取得患者及家属理解和配合；

(7)术中严密监护，严格按照医疗操作规范操作，注意保护周围组织器官，避免意外损伤；

(8)其他：

6、手术中、手术后可能出现的意外、风险及并发症：

(1)麻醉意外及并发症，严重的可导致休克、严重脏器功能损害、呼吸心跳停止，甚至危及生命；

(2)需导尿或留置导尿的，可能造成尿道的损伤、出血、狭窄、泌尿系统感染、尿道疼痛不适感、漏尿及拔管后的排尿功能障碍。需长时间留置导尿的，可能并发膀胱结石；

(3)专科及本手术相关意外、风险及并发症：

1)麻醉及造影剂并发症：造影剂过敏者轻度皮疹、恶心，严重者可致过敏性休克，危及生命；造影剂引起肾损害(造影剂肾病甚至肾功能衰竭需要长期血透治疗)；

2)感染(包括局部及全身)；

3)冠脉痉挛、穿孔、夹层、血栓、气栓引起的急性心肌缺血或心肌梗死甚至猝死；

4)术中、术后可能出血及血肿形成，主动脉夹层、动静脉瘘、假性动脉瘤、腹膜后血肿，大出血需输血治疗，必要时需外科手术等；

5)急性、亚急性、晚期支架内血栓；血管支架晚期贴壁不良，支架断裂，靶血管再狭窄等；

6)心肌穿孔、血管穿孔、血管破裂及心包填塞；

7)严重心律失常(有室速、室颤、心室停搏、III度房室传导阻滞、需要安装永久性起搏器)

患方签字：

与患者关系：

2020年6月10日09时0分

主刀医生签字：

2020年6月10日1时0分

第 页

总 页

浙江省绍兴市人民医院

浙江大学绍兴医院

患者姓名 科别 心血管内科二 床号 住院号

- 及紧急电除颤等)；
- 8) 导管断裂、扭曲、打结、嵌顿及其它难以预料的损伤；介入器械的断裂需外科取出；
- 9) 导管推送过程中可引起相关动脉痉挛损伤、闭塞甚至无脉症(经肱动脉、桡动脉通路)；导管推送过程中动脉粥样硬化斑块引起全身动脉栓塞(包括脑栓塞、蓝趾综合征以及肠系膜动脉栓塞等)；
- 10) 术中损伤神经、邻近器官及相应的血管；
- 11) 动脉血栓形成引起血栓栓塞，导致肺、脑、肾脏以及肢体等重要脏器的缺血、坏死；
- 12) 桡动脉径路介入操作并发症：桡动脉闭塞、周围神经损伤、骨筋膜室综合征等；
- 13) 手术后封堵器伤口渗血、血肿、封堵部位残余瘘、假性动脉瘤或动静脉瘘；
- 14) 因病情需要行主动脉球囊反搏治疗；评估缺血症状与病变时间的关系需要进一步行血管内超声或者FFR检查。
- 15) 因病情需要紧急外科手术，或急诊外科搭桥治疗；
- 16) 有些患者，术中及术后发生全身及心脑血管意外，可能危及生命，甚至导致死亡；
- 17) 抗凝药物致过敏、皮疹、重要脏器出血、白细胞、血小板减少等可能，严重时危及生命。
- 18) 其他(如X线机械或相关仪器故障、特殊介入器械引起的并发症)；
- 19) 手术刺激等原因导致急性心力衰竭、肾功能衰竭等的发生。
- 20) 手术往返途中出现发作恶性心律失常、心脏停搏、猝死可能。
- 21) 导丝无法通过、患者无法耐受手术以及其他任何原因导致的手术失败。
- 22) 手术不成功或手术未达到预期效果；可能术后效果不佳。
- 23) 其他无法预知的潜在风险；
- 24) 患者如果有高血压、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。
- 25) 植入支架患者术后必须服用阿司匹林、氯吡格雷至少1年，终身服用抗血小板药物。
- (4) 患者尚存在 抽烟 等高危因素会导致手术风险增加，或者在术中术后相关的病情加重；围手术期可能发生心脑血管意外、出血、多脏器功能衰竭等情况，甚至死亡。
- (5) 由于医疗水平的局限性及患者体质的差异，发生其他难以预见的意外情况。
- 7、其他事项：

☒ (使用自费或贵重药品、器械及医用耗材的告知)：

少数自费医疗器械

☒ (内置物可能选择类型的告知)：

根据病变情况选择合适尺寸的进口或国产支架

8、替代治疗方案：

冠脉造影：

1. 冠脉CT：定性评估冠脉病变，无法进一步行冠脉介入治疗；
2. 心脏ECT：评估心肌缺血情况，无法准确评估冠脉病变情况，无法进一步行冠脉介入治疗；
3. 运动平板试验：准确率偏高，特异性及敏感性欠高，无法进一步行冠脉介入治疗；

PCI术：

1. CABG术：适用于主干病变、二支病变等极其严重血管病变，创伤较大。

患方签字： 与患者关系：

2020年6月10日 9时 0分

主刀医生签字：

2020年6月10日 11时 0分

第 页

总 页

浙江省绍兴市人民医院

浙江大学绍兴医院

患者姓名 [REDACTED] 科别 心血管内科二 床号 [REDACTED] 住院号 [REDACTED]

2. 药物(阿司匹林片、他汀类、硝酸酯类等)保守治疗: 对于严重病变仍无法避免心血管不良事件的发生。

9. 医学的风险性始终贯穿在整个诊治过程之中。手术治疗可能无法取得预期的效果, 医生将严格遵守医疗操作规范, 密切观察病情, 及时处理、抢救各种严重并发症及意外情况, 力争将风险降低到最低限度。一旦发生风险或意外情况, 医生将积极采取应对措施。

二、患方意见:

- 1、医生已经告知我病情及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以及可能存在的其他治疗方法, 并且解答了我关于此次手术的相关问题。
- 2、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。
- 3、我并未得到手术百分之百成功的许诺。
- 4、我授权医生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。

(请患者或委托人注明“我已充分理解和接受以上全部内容, 我做以下声明”字样。)

我已充分理解和接受以上全部内容, 我做以下声明

我 [REDACTED] (请患者或委托人注明“同意”或“不同意”) 在贵院接受手术治疗, 并愿意承担相应风险及医疗费用(因治疗需要而使用自费药品及耗材)。

手术审批 [REDACTED]

患方签 [REDACTED]

者关系:

2022年6月10日 01时00分

主刀医生签 [REDACTED]

2022年6月10日 09时00分

第 页

总 页