

浙江省绍兴市人民医院
浙江大学绍兴医院

患者姓

手术知情同意书

一、告知内容

- 1、拟施手术时间：2019.4.4
- 2、术前诊断：急性心肌梗死
- 3、拟行手术名称：冠脉造影+PCI 术
- 4、手术适应证：患者初步诊断为急性心肌梗死，有急诊 PCI 术适应症。
- 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，危险性及其并发症：
 - (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液透析）；
 - 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；

患方签字

主刀医生

- 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) 血栓形成或栓塞事件,包括动脉血栓形成、静脉血栓事件、重要脏器栓塞如肺栓塞、脑梗塞、下肢动脉闭塞等等;
 - 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) 如需植入IABP,可能出现手术不成功或手术未达到预期效果;原有疾病无法纠正、脏器功能衰竭无法逆转,植入IABP后效果不佳等等;
 - 25) 如需植入临时起搏器,可能出现起搏电极导线移位致起搏失效;手术不成功或手术未达到预期效果;可能安装起搏器后效果不佳;手术累及心脏传导系统造成房室传导阻滞;
 - 26) 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。
- (4) 若患者为高龄,或者合并有高血压、糖尿病、心脑血管疾病、慢性肺病、肝肾功能不全、恶性肿瘤、免疫异常、凝血功能异常、严重感染及有吸烟史等情况,以上风险发生的可能性会加大,或者在术中术后出现相关的病情加重、心脑血管意外、出血、多脏器功能衰竭等,甚至死亡;
- (5) 发生其他难以预见的意外情况。

患方签字

主刀医生

7、其他事项:

无

8、替代治疗方案(包括方案名称, 方案优缺点):

(1) 冠状动脉造影

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;

(2) PCI 术:

1) CABG 术: 适用于主干病变、三支病变等极其严重血管病变, 创伤较大。

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。

3) 溶栓治疗: 也可实现心肌再灌注治疗, 但出血风险较大, 再次梗塞几率较高。

9、医学的发展是存在局限性和风险性的。人类对于人体、疾病的认知程度和探索范围是十分有限的, 现代医学虽有很大的发展, 但仍存在许多未被认识的领域。医学的风险性也始终贯穿在整个诊治过程之中。由此, 手术治疗可能无法取得预期的效果, 可能会出现上述的风险或意外情况。医生将以良好的医德医术为患者手术, 严格遵守医疗操作规范, 密切观察病情, 及时处理、抢救, 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、医生已经告知我的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。

5、医生已将要进行的手术方式及各种相关内容向我做了详细告知, 我充分理解和接受。

我 ☒ 同意 ☐ 不同意 本手术方案治疗, 并愿意承担相应的风险及医疗费用。

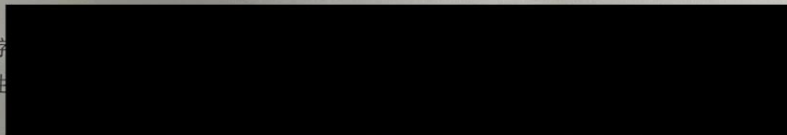
我 ☒ 同意 ☐ 不同意 因手术治疗疾病需要而使用自费药品和耗材, 并承担费用。

手术审批者:



患方签字

主刀医生



浙江省绍兴市人民医院
浙江大学绍兴医院

心脏介入治疗（检查）使用材料告知同意书

患者因病情需要须行心脏介入治疗（检查），在进行心脏介入治疗（检查）过程中，有可能需要使用多种一次性材料，种类如下：

- | | | | |
|-------------------|------------|--------------------|---------|
| 1、动脉鞘（长、短） | 2、右心导管 | 3、猪尾导管 | 4、多功能导管 |
| 5、左/右冠脉造影管 | 6、临时起搏电极 | 7、PTCA 冠脉 Guiding | |
| 8、压力泵 | 9、球囊 | 10、裸支架 | 11、药物支架 |
| 12、（单、双腔）起搏器（含电极） | | 13、（单、双腔）起搏器（不含电极） | |
| 14、CRT 或 AICD 起搏器 | 15、射频大头导管 | 16、四级标测电极 | |
| 17、十级标测电极 | 18、先心病传输系统 | 19、伞片/弹簧 | 20、撕开鞘 |
| 21、导丝 | 22、其他 | | |

以上材料为一次性使用，每种材料的单价>200 元，费用较贵，且以上材料可能不属于或部分不属于公费医疗、大病统筹、社会基本医疗保险和商业保险等报销范围，不在上述报销范围内的费用须由患者个人承担。

在介入治疗（检查）过程中，材料的选择由医生根据病变的具体情况来决定。

患者、患者家属或患者的法定监护人、授权委托人意见：

医护人员已经向我详细告知了有关介入治疗（检查）可能需要使用的一次性材料种类、费用情况以及不属于上述报销范围的费用须由患者个人承担的情况。经慎重考虑，在此，我代表患者及家属对相关的情况表示充分理解，并全权负责签字：

☒ 同意 ☐ 不同意 使用上述介入材料，并同意患者个人承担材料的相关费用。

☒ 同意 ☐ 不同意 医生在介入治疗（检查）过程中根据病情选择相适应的材料。

患方

医师