

## 中国医科大学附属第一医院

## 介入放射科手术与临床研究知情同意书

尊敬的患者：

您好！

根据您的病情，您有此手术适应症，医师特向您详细介绍和说明如下内容：术前诊断、手术名称、手术目的、术中拟使用高值医用耗材和仪器、术中或术后可能出现的并发症、手术风险及替代医疗方案等。帮助您了解相关知识，做出选择。

一般	患者姓名 <u>                    </u> 性别 <u>            </u> 年龄 <u>            </u> 岁
信息	科 室 <u>介入放射</u> 床号 <u>            </u> 病案号 <u>            </u>
医师告知	<p>【术前诊断】 <u>布加综合征</u></p> <p>【拟手术指征及禁忌症】 <u>下腔静脉/肝静脉的膜性/节段性闭塞；</u> <u>术前评估无手术禁忌症；</u></p> <p>【替代医疗方案】（不同的治疗方案及手术方式介绍）</p> <p>根据您的病情，目前我院主要有如下治疗方法和手术方式：</p> <p>1、<u>经股/颈静脉行下腔静脉球囊扩张+支架植入术；</u> <u>经皮经肝/经股静脉行球囊扩张+支架植入术；</u> <u>经境内静脉肝内门体分流术（TIPS）</u></p> <p>2、<u>内科保守治疗：不能根本上降低肝静脉和下腔静脉狭窄及梗阻</u></p> <p>3、<u>外科手术治疗：手术复杂，创伤大，费用高</u></p> <p>【建议拟行手术名称】 <u>经股静脉行下腔静脉球囊扩张+支架植入术</u></p> <p>【手术目的】 <u>开通或扩张下腔静脉，改善肝脏血液回流，改善肝脏血液瘀滞，降低门静脉压力</u></p> <p>【手术部位】 <u>穿刺右侧腹股沟区，支架释放于下肝后段下腔静脉近右心房段</u></p> <p>【拟行手术日期】 <u>2019</u> 年 <u>2</u> 月 <u>11</u> 日</p> <p>【拒绝手术可能发生的后果】 <u>进行性肝肿大、肝功能衰竭、门静脉高压、上消化道出血甚至死亡</u></p> <p>【患者自身存在高危因素】 <u>肝硬化、门静脉高压</u></p> <p>【高值医用耗材】术中可能使用的高值医用耗材 <u>支架、球囊、穿刺套件</u>  <input type="checkbox"/> 自费 <input checked="" type="checkbox"/> 部分自费 <input type="checkbox"/> 超过千元（详见自费药品和高值医用耗材告知同意书）</p>
手术相关情况告知	<p>【术中或术后可能出现的并发症、手术风险】</p> <p>1、造影剂、局麻药过敏反应，过敏性休克甚至危及生命。</p> <p>2、穿刺部位出血或血肿、动静脉瘘形成、动脉损伤、破裂大出血，需外科手术。</p> <p>3、心律失常、心脏骤停、脑血管意外。</p> <p>4、导管导丝断裂所致的体内医源性异物。</p> <p>5、术后出现发热、疼痛、恶心呕吐等反应。</p>

	<p>6、静脉内膜损伤、或静脉血栓形成脱落，引起重要脏器栓塞。</p> <p>7、感染、局部脓肿形成、菌血症甚或脓毒败血症发生。</p> <p>8、门脉破裂大出血，危及生命需要外科手术。</p> <p>9、血管支架扩张不全、支架移位、血管再狭窄，支架堵塞。</p> <p>10、肝功能损伤，术后转氨酶、黄疸指数上升，甚至失代偿持续恶化、肝衰竭。</p> <p>11、介入手术费用高，手术不成功，疗效不佳。</p> <p>12、接触一定剂量的放射线，射线对人的健康有害。</p> <p>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及个人体质的差异，意外风险不能做到绝对避免，且不能确保救治完全成功，可能会出现死亡、残疾、组织器官损伤导致功能障碍等严重不良后果，及其他不可预见且未能告知的特殊情况，恳请理解。</p> <p><b>【术后主要注意事项】</b> 局部穿刺点出血、门脉高压、肝肾功能、心肺功能情况</p> <p>我已向患者解释过此知情同意书的全部条款，我认为患者或患者委托代理人已知并理解了上述信息。</p> <p>主管医师签字：<u>张伟</u> 签字时间 <u>2009</u> 年 <u>2</u> 月 <u>10</u> 日 签字地点：<u>医研室</u></p> <p>术者签字：<u>[REDACTED]</u> 签字时间 <u>2009</u> 年 <u>2</u> 月 <u>10</u> 日 签字地点：<u>医研室</u></p>
患者及委托代理人意见	<p>请患者或委托代理人注明“我已认真倾听和阅读并了解以上全部内容，我做以下声明”字样</p> <p><u>3. 对以上内容，我政以下声明</u></p> <p>我 <u>同意</u> (填同意) 接受该手术方案并愿意承担手术风险。</p> <p>并授权医师：在术中或术后发生紧急情况下，为保障本人的生命安全，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。</p> <p>患者签字：<u>[REDACTED]</u> 委托代理人签字：<u>[REDACTED]</u></p> <p>签字时间：<u>2009</u> 年 <u>2</u> 月 <u>10</u> 日 签字地点：<u>医研室</u></p> <p>我 <u>不同意</u> (填不同意) 接受该手术方案，并且愿意承担因拒绝施行手术而发生的一切后果。</p> <p>患者签字：_____ 委托代理人签字：_____</p> <p>签字时间：_____ 年 _____ 月 _____ 日 _____ 时 _____ 分 签字地点：_____</p>
科研数据收集发表告知	<p>我 <u>[REDACTED]</u> (患者签名/委托代理人签字) 已详细了解相关的临床数据收集过程及所收集的数据，并被告知相关临床数据将会被收集和发表。本人(委托代理人)现授权相关数据只能用于科研目的，除国家相关管理部门，本医院的伦理委员会，研究者团队成员有权获得并使用研究及发表，除此之外不能用于其他目的。患者相关的个人资料及隐私将依照法律得到保护。</p> <p>以上声明为本人(委托代理人征求患者意见)自愿做出。</p> <p>患者签字(委托代理人签字)：<u>[REDACTED]</u> 研究者签字：<u>张伟</u></p> <p>签字时间：<u>2009</u> 年 <u>2</u> 月 <u>10</u> 日 <u>9</u> 时 <u>15</u> 分 签字地点：<u>医研室</u></p>
备注	