

知情同意书·知情告知页

亲爱的患者:

我们将要开展一项“肺灌注核素扫描诊断肝肺综合征的观察性研究”, (项目负责人: 李肖 教授), 因您已经确诊患有相关肝脏疾病, 同时您的具体情况符合该研究的入组条件, 因此, 我们想邀请您参加这项研究。

本知情同意书将向您介绍该研究的目的、步骤、获益、风险、不便以及您的权益等, 请仔细阅读后慎重做出是否参加研究的决定。当研究人员向您说明和讨论知情同意书时, 您可以随时提问并让他向您解释不明白的地方。您可以与家人、朋友以及您的经治大夫讨论之后再决定。

(1) 研究背景和研究目的

肝肺综合征 (Hepatopulmonary syndrome, HPS) 是由于肝脏疾病或门静脉高压导致的肺内血管扩张后, 继发氧合功能障碍的一种疾病。它不仅发生于肝硬化患者, 也可出现在布加综合征以及肝癌等多种疾病的发展演变之中。肝肺综合征会严重影响患者预后, 其经治五年生存率仅有 67%, 而唯一一种有效治疗手段则为肝移植。因此对肝肺综合征的早期诊断不仅对患者的预后估计很有必要, 而且可以很大程度上指导患者的治疗方案制定。目前肝肺综合征的诊断方法主要为血气分析、经胸超声增强心动图 (CTEE)、核素肺灌注扫描 (MAA) 以及肺动脉造影。其中最为重要的检查是 CTEE, 它通过向静脉内注射水溶空气, 通过观察左心内早显的微小气泡来证实肺内分流的存在 [4]。该方法为一种侵入性检查, 且易受肺内疾病、心脏内分流以及检查者主观因素的影响。此外, 在心包炎、心包积液、胸水等患者中常无法进行观察。

MAA 核素扫描作为一种成熟的技术已经在临床上得到了广泛的使用。目前, 根据 MAA 扫描所得的图像, 主要通过算得脑分流比或全身分流比对肺内分流程度的估算。然而, 脑分流比的原理是通过脑部核素沉积情况及脑部血流占心输出量的百分比, 反向推算经静脉穿过肺部血管网进入体循环的 MAA 全身分流情况。全身分流比则直接统计肺外分流占比。有学者认为全身扫描耗时较长, 因此更推崇使用脑分流比。然而, 由于不同患者脑部血流占心输出量的比例不同, 而目前所使用的 13% 这一占比是从健康人群获得, 在肝病人群中, 13% 可能存在一定的偏差。而到目前为止, 尚无研究比较脑分流比与全身分流比在诊断肝肺综合征中的诊断效果。此外, 在 MAA 扫描过程中, 我们发现部分患者肾脏、脾脏等脏器显影与周边组织分辨率较高, 因此各脏器分流比可能可以得到更好的诊断效果。因此, 本项研究拟通过获取临床患者诊断肝肺综合征的 MAA 图像, 计算并比较各分流比在诊断肝肺综合征中的诊断效果, 希望能给肝肺综合征患者提供更优秀且合理的诊断手段。

(2) 本研究包括哪些内容?

本研究为观察性研究, 如您同意参与我方将收集您的相关资料信息, 包括病史采集、

临床查体（包括神经及精神系统查体）、血常规、肝肾功能、凝血常规、血气分析、肝脏专科彩超检查、MAA 肺灌注核素扫描、增强超声心动图。需要指出的是，以上各项检查基本为您的疾病诊治过程中所须的常规检查，根据现有的研究此类检查对您的身体并无明确的伤害，相关检测费用由科研组提供，参与本研究不需要缴付任何额外的费用。此外，本研究为诊断性横断面研究，不涉及随访。

（3） 参加研究可能的受益

您参加本研究不会获得任何经济上的益处，但您的参与将有助于医生了解肝肺综合征患者肺动脉造影的表现，为医学科学事业贡献出您的力量。另外，参与本研究，我方将提供参与者2年免费门静脉高压症诊疗咨询专线，电话号码为_____（联系人：_____），您可拨打该专线咨询各项与您的疾病相关的问题。同时提供专人在门诊进行随访病人，您可以根据自己的病情及时在本院门诊优先预约就诊。

（4） 参加研究可能的风险及不良事件

本研究仅收集临床数据和信息，为观察性研究，研究未增加额外检查或操作，不会对患者增加额外的风险。

（5） 有关费用

本研究将不会造成任何额外费，您的疾病所需诊疗费用需自行承担。

（6） 是否一定要参加并完成本项研究？

您是否参加这个研究完全是自愿的。如果您不愿意，可以拒绝参加，这对您目前或未来的医疗不会有任何负面影响，医生将按照常规医疗对您进行诊疗。即使您同意参加以后，您也可以在任何时间改变主意，告诉研究者退出研究，您的退出不会影响您获得正常的医疗服务。原则上，在您退出之后，研究者将严密保存已取得的您的相关信息直至最终销毁，期间不会继续使用或透露这些信息。研究期间，一旦出现任何可能会影响您决定是否继续参加该项研究的信息，我们会及时告知您。

（7） 我的信息会保密吗？

如果您决定参加本项研究，您参加研究及在研究中的个人资料均属保密。从您身上采集的标本将以研究编码而非您的姓名加以标识。在未获得您的许可之前，任何可以识别您身份的信息将不会透露给研究小组以外的成员。所有的研究成员和研究相关方都会按要求对您的身份保密。您的档案将保存在有锁的档案柜中，仅供研究人员查阅。必要时，政府管理部门或伦理委员会的成员按规定可以在研究单位查阅您的个人资料。这项

研究结果发表时, 将不会披露您的任何身份信息。

(8) 如果我有问题或困难, 该与谁联系?

如果您有与本研究相关的任何问题, 请联系研究者 (李肖 教授或随访联系人: _____, 联系人 _____)。如果您有与自身权益相关的问题, 可与四川大学华西医院医学伦理委员会联系, 联系电话: 028-8542265

知情同意书·同意签字页

研究者声明

我已告知该受试者的研究背景、目的、步骤、风险及获益情况, 给予他/她足够的时间阅读知情同意书、与他人讨论, 并解答了其有关研究的问题; 我已告知该受试者当遇到与研究相关的问题时可随时与李肖教授联系, 遇到与自身权利/权益相关问题时随时与四川大学华西医院医学伦理委员会联系, 并提供了准确的联系方式; 我已告知该受试者他/她可以无需任何理由退出本研究; 我已告知该受试者他/她将得到这份知情同意书的副本, 上面包含我和他/她的签名。”

获得知情同意的研究者签名

日期

受试者声明

我已被告知“肺灌注核素扫描诊断肝肺综合征的观察性研究”该项研究中涉及的研究背景、目的、步骤、风险及获益情况。我有足够的时间和机会进行提问, 我对问题的答复很满意。我也被告知, 当我有问题、想反映困难、顾虑、对研究有建议, 或想进一步获得信息, 或为研究提供帮助时, 应当与谁联系。我已经阅读这份知情同意书, 并且同意参加本研究。我知道我可以在研究期间任何时候无需任何理由退出本研究。我被告知我将得到这份知情同意书的副本, 上面包含我和研究者的签名。”

受试者签名

日期

(当受试者知情同意能力欠缺或不足时, 增加或替换以下方式)

法定代理人签名

日期

与受试者关系

受试者签字 (如有可能)

日期