

## 关于快速交换延伸导管在B2/C型冠脉病变经桡动脉介入中的应 用研究受试者知情同意书

版本号：2020.01

尊敬的患者：

我们将邀请您参加一项“快速交换延伸导管在B2/C型冠脉病变经桡动脉介入中的应用”的临床研究工作。该研究工作在河北医科大学第二医院心内科进行，预计有150例受试者参加。

您决定参加这项研究之前，请您尽可能仔细阅读下述内容，使您了解本研究的信息，研究的程序和要求，参加研究后可能给您带来的益处、风险和不适。如果您决定参加该临床研究，请您在知情同意书的声明中签字。

### 一、研究背景和目的

#### 1、研究背景

目近年来经皮冠状动脉介入治疗（PCI）技术发展迅速，经桡动脉途径已成为国内外心脏中心PCI手术的首选入路，其具有创伤小、出血并发症少、患者依从性好等优点。但经桡动脉PCI同时也具有一定的局限性，在处理严重钙化、迂曲呈角或慢性闭塞等复杂冠脉病变时，指引导管支撑力不够而导致球囊或支架不能成功到达靶病变区域，甚至发生支架变形或脱载。特别是当病变部位已经行预扩张或者存在夹层时，因系统支撑力不足而导致支架无法到达病变处时，术者就会处于进退两难的境地。随着目前国内外复杂冠脉病变PCI数量、经桡动脉途径PCI数量的逐渐增加，一旦出现因指引导管支撑力不足、球囊或支架无法到达靶病变部位时，传统的双导丝技术、球囊锚定技术、子母导管技术等均可作为增加PCI过程中导管支撑力的方法，但仍存在一些问题，如导丝缠绕、锚定血管损伤、冠脉穿孔、夹层撕裂、较小的内径影响多器械操作等。如何在原有指引导管及导丝的基础上进一步提高支撑力以成功完成PCI手术一直是探讨的热点。应用能与6F指引导管兼容的单腔快速交换导管技术，不仅可以更方便更有效的增加支撑力，同时该技术保留了冠脉内初始时置入的钢丝，避免了某些情况下重新进入钢丝时误入血管夹层的风险（特别是在球囊扩张后）。目前国内外对快速交换延伸导管在冠脉介入治疗中应用情况已有研究，但对于复杂的冠状动脉B2/C型病变，在经桡动脉介入治疗的途径中，应用该技术是否可以提高的手术的成功率、缩短手术时间、减少手术并发症等方面报道较少，本项目旨在探讨此技术在该类病变手术中的应用情况。

## 2、研究目的

本研究旨在探讨快速交换延长导管技术在复杂的冠状动脉 B2/C 型病变介入治疗中的安全性及有效性。

## 二、研究方法步骤：

本研究为回顾性研究，分析于 2018.01 至 2020.06 期间与我院心内三科住院治疗行冠脉造影检查的冠心病患者，依据美国 ACC/AHA 根据 PCI 的成功率和危险性，将冠状动脉病变分为 A、B、C 三种类型，其中 B 型病变分为两个亚型，仅有一种病变特征为 B1 型病变，若有两种或两种以上的病变特征则为 B2 型病变。入选患者为结果存在 B2/C 型病变的患者，常规 PCI 治疗，术中导丝成功通过病变后发生球囊或支架无法通过时，应用快速交换延长导管技术。在应用此技术完成介入治疗后，即刻行冠脉造影检查，评价患者的手术成功率、术后即刻 TIMI 血流及有无血栓、夹层等并发症发生，并观察术后及随访期间有无主要不良心脏事件（包括急性心肌梗死、靶血管再次血运重建、心源性死亡）的发生情况。收集完整临床资料后，对相关病例资料进行汇总及统计分析。

## 三、对您的要求

1. 研究期间，请遵从医生指导并可以向您的医生提出健康咨询。
2. 研究期间，请遵从医生要求，提供正确的病例信息。
3. 研究期间，如有不适感觉请随时告诉您的治疗医生，您的医生将给您相应的治疗指导及帮助。

## 四、参加研究的权益与风险

### 1、权益

1) 参与：参加本研究是完全自愿和自由的，可以随时退出研究，不会因此受到您医生的歧视和不公的待遇。

2) 获益：参加本研究您将在医生的密切监测和指导下治疗，医师对您的治疗指导及建议是免费的。

3) 隐私：参加本研究的记录是保密的，只有研究医生和相关监督管理部门有权查阅。您的姓名不会出现在任何研究报告和公开出版物上。

2、风险： 本研究为回顾性分析研究，对受试者无明显风险，但需获得受试者的相关病例资料。

## 五、出现不良事件的处理办法

1. 在试验期间如出现不适,请及时告知医生;
2. 如果出现任何不适不愿意继续参加者,可以随时退出;



3. 医生会对患者进行相应治疗。

4. 该临床研究医院不承担试验过程中任何赔偿事项。

六、保密措施：严格保密。

七、遵循自愿原则。

八、受试者应了解的其他事项：无。

患者声明：我已仔细阅读了以上研究相关内容，并且我的医生给我做了完整的解释，对本研究的意义、目的和具体方法我已了解，相关风险已知情理解。我自愿参加本研究，并愿意按研究方案要求与医生合作，按时随访。同时，我也知道医生将对我所出现的不良反应采取积极有效的处理措施，我有权随时退出该项研究，在无特殊情况下，尽可能完成该项临床研究。

患者签字：\_\_\_\_\_（签字） 日期：2018年5月7日

研究者声明：我确认已向患者详尽解释了本次临床研究的上述相关内容，包括受益和风险，并解答了患者的所有问题。

研究者签字：\_\_\_\_\_（签字） 日期：2018年5月7日