

知情同意书

您将被邀请参加一项研究：经皮椎体成形术治疗 Kummell 病的临床研究。本知情同意书提供给您一些信息帮助您决定是否参加此项临床研究。请您仔细阅读，如有任何疑问向负责该项研究的研究者提出。

研究目的：Kummell 病是指椎体轻微骨折在经过一段无症状期后出现背痛、椎体逐渐塌陷和进行性后凸畸形，最早由 Kummell 在 1895 年报道。对于有明显腰痛的患者，目前多主张采用 PVP 或 PKP 处理，有效缓解临床症状，同时可防止椎体继续塌陷，避免神经功能受损。PKP 虽能有效恢复椎体高度且骨水泥渗漏率较低，但经济花费大，不能被广大患者接受，尤其是在发展中国家。而采用 PVP 技术治疗神经功能完整的 Kummell 病患者，术中骨水泥渗漏是一个非常棘手的问题。PVP 手术中建立安全有效的骨水泥灌注技术非常重要。本研究将对传统骨水泥灌注方式进行改良，采用序贯骨水泥灌注，以求减少骨水泥的渗漏。

研究过程：纳入标准：(1) 年龄 ≥ 55 岁，T5-L5 骨折；(2) 有或无轻微脊柱外伤史，经过无症状或轻微症状期后，出现进展性的胸腰背部疼痛、后凸畸形；(3) X 线和 CT 检查见椎体塌陷、椎体内真空裂隙征、椎体内假关节形成；MRI 检查见“液体征”、“双边征”等；(4) 符合骨质疏松诊断(WTO 标准)，即双能 X 线测定 L1-L4 椎体的骨密度 T 值 < -2.5 ；(5) I 期、II 期的 Kummell 病患者；(6) 单椎节病变，并完成单侧椎弓根入路经皮椎体成形术；(7) 患者资料及随访资料完整。排除标准：(1) 合并严重内科疾病或精神疾病；(2) 新鲜的椎体骨折；(3) 其他病理性骨折，如血管瘤、多发性骨髓瘤、骨结核等；(4) 合并有神经症状者，如 III 期 Kummell 病；(5) 凝血功能异常者。选择符合以上纳入和排除标准的患者，按骨水泥灌注技术不同分为序贯灌注组（采用分次调制骨水泥灌注入椎体内）和一次灌注组（采用传统的一次性灌注的方法）。

风险与不适：对于您来说，所有的信息将被严格保密。

受益：如果您的病史资料被我们采用，我们将会在将来 1 年的时间内为您本人提供免费的骨质疏松症和 Kummell 病的健康咨询。

隐私问题：如果您决定参加本研究，您参加试验及在试验中的个人资料均属保密。您的病史资料将以研究编号数字而非您的姓名加以标识。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，除非获得您的许可。所有的研究成员和研究申办方都被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。为确保研究按照规定进行，必要时，政府管理部门或伦理审查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，将不会披露您个人的任何资料。如果您参与这项研究而受到伤害：如发生与该项研究相关的损害时，您可以获得免费治疗和/或根据中国法律获得相应的补偿。您可以选择不参加本研究，或者在任何时候通知研究者要求退出研究，您的数据将不会纳入研究结果，您的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。

医生已向我详细说明了这项研究，并对我询问的问题给予了详细解答。我对此研究已经有了全面的了解。我自愿参加此项研究。

受试者签名：

日期：2017.3.2

联系方式：

研究者签名：

日期 2017.03.02

联系方式：