

知情同意书

课题名称: 机械性血栓清除术与传统导管溶栓术治疗急性下腔静脉血栓的前瞻性随机对照试验研究

主要研究者: 田轩

申办者: 北京积水潭医院

血管微创介入治疗具有创伤小、恢复快等优点, 血管介入治疗过程中对下腔静脉血栓病患进行机械血栓清除或导管溶栓均已证明能够明显提高治疗效果。本临床研究由我院血管外科发起, 为您进行血栓清除治疗手术, 两种方法对治疗您的病情均有益处。

您将被邀请参加一项临床研究, 下列各项记述了本研究用医疗器械的背景、目的、方法、过程中给您带来的益处和可能产生的风险, 请您在参加临床研究前务必仔细阅读。本知情同意书提供给您的信息可以帮助您决定是否参加此项临床研究, 如有任何疑问请向医生提问, 以确保您充分理解有关的内容。您是否参加本项研究是自愿的, 如果同意参加该临床研究, 请在知情同意书的声明中签字。

若您目前正参加其他临床研究, 请务必告知您的研究医生或者研究人员。

一、为什么进行本研究?

本研究的目标疾病是急性下腔静脉血栓或下腔静脉血栓伴有髂、股和腘静脉血栓的病患。急性下腔静脉血栓常见于腔静脉滤器植入术后, 发病率大约为 4-15%, 有发生肺栓塞或致死性肺栓塞风险, 而滤器有永久留置患者体内风险, 会面临滤器断裂、下腔静脉完全阻塞、终生服用抗凝药物可能。因此, 早期清除血栓不但可以减轻患者肢体肿胀症状, 预防肺栓塞和血栓复发, 还可以明显增加滤器取出率, 降低并发症, 减少深静脉血栓后综合征 (PTS) 发生。近年来下腔静脉血栓治疗的主要方式为微创介入治疗, 包括球囊扩张术, 导管内溶栓、支架置入术、经皮血管介入机械血栓清除术等。经皮 CDT 导管溶栓术和血管介入机械血栓清除术是目前最有效的外周静脉血栓治疗方法。

本研究主要通过前瞻性随机平行对照的试验设计, 全面评估机械血栓清除术与传统 CDT 导管溶栓术治疗急性下腔静脉血栓的有效性、安全性及成本效益。

二、多少人将参与本项研究?

本研究为前瞻性随机对照研究。前瞻性是指根据研究方案招募受试者并给予规定的治疗, 观察有效性和安全性是否达到预期的效果。随机对照是指本研究分为试验和对照两组, 您进入试验或对照组接受治疗是随机分配的, 进入两组的几率相同, 均为 50%。两组按 1:1 随机入选共 100 例(试验组、对照组各 50 例), 试验组选用 AngioJet 血栓清除术, 对照组选用传统 CDT 导管溶栓术。

本研究已经通过本中心伦理委员会的审查批准。

三、本项研究是怎样进行的?

在接受介入手术治疗前, 医生将按照方案的要求, 对您进行病史采集、体格检查和相关的实验室检查, 包括血常规、血生化, 凝血功能等。

您将被随机到不同的组别, 即您将在血栓清除手术治疗时, AngioJet 血栓清除术(试验组), 或者传统 CDT 导管溶栓术(对照组)进行治疗。进入两组的比例为 1: 1。您的主管医师将在术后 3 个月、6 个月和 12 个月时对您进行随访, 您需要在随访时进行肢体血管超声检查、凝血功能和静脉功能检查及评分, 以利于您的治疗。总研究时长为 36 个月。

四、参加本项研究受试者可能的获益?

参加本项研究, 您无论入选组试验组还是对照组, 均符合目前国内外指南和治疗原则, 两种治疗方法可能有效, 也可能无效。所有参加研究的受试者均由临床经验丰富的医生为您进行手术, 对您的疑问进行解答, 为您提供及时、周到的医疗服务。同时, 您参加该项临床研究获得的数据将使同类疾病患者获益。

五、参加本项研究受试者的风险、不良反应及可能造成的损害及发生损害后的治疗方案?

参与本研究的两种治疗方法均已在临床上广泛开展, 医生具有相当多的使用经验, 不会额外增加手术相关的风险。术中或术后可能出现以下并发症:

1) 穿刺相关并发症: 局部出血、血肿或假性动脉瘤; 穿刺局部血栓形成或末端血栓栓塞; 动静脉瘘; 局部感染, 等。

治疗方案: 可进行超声或其他检查明确, 大多保守治疗出血可自行停止并吸收,

极少数情况需再次手术治疗，导管相关性感染可使用抗生素治疗。

2) 与血栓清除术相关并发症：迷走神经反射、腹部疼痛、肝肾功能异常，造影剂过敏，等。

治疗方案：一般为术中一过性表现，术后严密观察即可，极少数使用药物对症治疗。

3) 与溶栓药物相关的潜在不良事件：可能出现脑出血、胃肠道出血、伤口出血及其他部位出血等事件发生，也可能出现过敏反应、贫血症、胃肠道症状等潜在不良事件。

治疗方案：严重出血极少发生，根据患者表现给予相应检查明确诊断，积极请相关科室会诊治疗出血并发症；静脉血栓清除术后患者会出现一过性溶血，表现为血红蛋白尿。一般水化治疗即可，无需特殊处理，很快恢复正常，您的医生会密切观察。

除以上可能的风险外，本研究对于妊娠可能存在未知的风险，因此妊娠或哺乳期的患者禁止参加该研究。如果您为育龄期女性且有意向参加该研究，需经妊娠检查确认未孕，并且研究期间（术后 1 个月）无怀孕的计划。如果您或您的伴侣在您参加研究期间妊娠，您应立即告诉研究医生，医生会建议您或您的伴侣终止妊娠；如果您或您的伴侣坚持妊娠，相应的风险与后果由您自己承担。

围手术期及术后 3-6 个月您将接受抗凝治疗，医生会根据您的情况选择合适的抗凝药物、用药剂量和疗程，并进行相关指标的监测，保证抗凝治疗的安全性。

一旦在治疗过程中出现任何不适，或病情发生新的变化，或任何意外情况，不管是否与研究器械相关，均应及时通知您的医生，他/她将对此作出判断并给与适当的医疗处理。

六、您可能被分配到的研究组别？

试验组选用 AngioJet 血栓清除术，对照组选用传统 CDT 导管溶栓术。

七、您参加本研究的医疗费用及相关补偿？

1. 研究所用的器械及相关检查费用

本试验用器械、检查、护理费用和常规用药、器械、检查、护理费用各由受试者方负责。

2. 发生损伤后的补偿

如果发生上述描述的不良事件和并发症以外的、与该项研究相关且严重损害患者身体健康的并发症发生, 您可以获得由北京积水潭医院提供的必要的医疗和护理, 经相关单位按中国有关法律进行认定后依照相关法律法规进行补偿/赔偿。

八、如果不参加此研究, 有没有其他备选治疗方案?

除了参与本研究, 您有如下选择方案:

您可以根据两种方法的优劣自行选择其中一种治疗方案, 或选择导管吸栓和保守治疗不进行手术干预, 但发生下腔静脉血栓相关并发症风险大, 滤器会永久留置, 面临并发症发生可能性, 或采用医生认为合适的其它治疗方法。

九、受试者的个人信息会得以保密吗?

您的隐私权将受到保护, 您的个人资料是保密的。数据会用于科学研究。

十、如果有问题或困难, 该与谁联系?

您可以选择不参加本项研究, 或者在任何时候通知医生退出研究而不会遭到歧视或报复。

如果您需要其他诊断/治疗, 或者您没有遵守研究计划, 或者有任何其他合理原因, 医生可以终止您继续参与本项研究。

您可随时了解与本研究有关的信息资料和研究进展, 如果您有与本研究有关的问题, 或您在研究过程中发生了任何不适与损伤, 您可以通过 010-58516250 与田轩医师联系。如果您有关于本项研究参加者权益方面的问题您可以通过 010-58517080 与医学伦理委员会联系。

十一、签字

受试者声明

我已经仔细阅读了本知情同意书, 我有机会提问而且所有问题均已得到解答。我理解参加本项研究是自愿的, 我可以选择不参加本项研究, 或者在任何时候通知医生退出而不会遭到歧视或报复。

我已知晓本研究的风险与获益。如果我需要其他诊断/治疗, 或者我没有遵守研究计划, 或者有其他合理原因, 医生可以终止我继续参与本项临床研究。

受试者签名: _____ 日期: _____ 年 月 日

监护人签名: _____ 日期: _____ 年 _____ 月 _____ 日

受试者不能签署知情同意书的理由:

研究者签名: _____ 日期: _____ 年 _____ 月 _____ 日