

## 知情同意书

软腭-咽侧成形术在儿童睡眠呼吸暂停低通气综合征中的应用

版本号：1.0

版本日期：2016 年 12 月 1 日

您被邀请参加此新技术因为您具备入选条件。医生会为您充分解释知情同意书的内容，请仔细阅读本知情同意书后，慎重做出是否参加新技术的决定。若您正在参加别的项目，请告知您的医生或者护士。

本新技术的内容、风险、获益及相关重要信息如下：

### 1. 为什么开展新技术？

1 新技术目的及意义：

儿童阻塞性睡眠呼吸暂停低通气综合征（OSAHS）是一个临床常见疾病，如果不及时治疗，会带来严重的并发症。儿童 OSAHS 首选治疗是手术治疗。为了提高儿童 OSAHS 术后疗效，探讨软腭-咽侧成形术对术后疗效、咽腔成形特点及可能出现的并发症进行临床观察。结果证明，软腭-咽侧成形术能更有效的开大鼻咽峡前后径及左右径距离，相比单独手术治疗能更好的治疗儿童阻塞性睡眠呼吸暂停低通气综合征，提高手术疗效，降低手术出血风险，封闭术腔，减少术后感染风险，降低术后发热比例。尽管这个过程耗费更多的手术时间，但这是简单和安全有效的。

2 新技术创新点：

（1）软腭-咽侧成形术能更有效的开大鼻咽峡前后径及左右径距离，相比单独手术治疗能更好的治疗儿童阻塞性睡眠呼吸暂停低通气综合征，提高手术疗效，

（2）降低术区裸露于口腔中的面积，降低手术出血风险，传统手术，创面暴露，术后出血概率很高。

（3）封闭术腔，减少术后感染风险。同时，明显降低术后患儿发热的比例。

（4）患儿能更早进软食，传统手术，术腔裸露，患儿至少在术后前三天需要进流食，一周以后才能进软食，而缝合后患者在手术当日即可进食软食。

3 新技术应用现状：

咽侧成型术在国内外均有医院开展，手术效果良好，但样本量相对较少。

### 2. 多少人将参与新技术？

大约 (150) 人会在中国医科大学附属盛京医院应用新技术。

### 3. 新技术包括哪些内容？

#### 1 入选标准

(1) 收集患儿 150 例，所有患儿年龄为 3-14 岁，患儿均有不同程度的睡眠时打鼾，憋气，张口呼吸，双鼻塞，夜间憋醒，注意力不集中，记忆力下降等症状。

(2) 经睡眠呼吸监测（Alice 6）检查，确诊为儿童阻塞性睡眠呼吸暂停低通气综合征。

(3) 术前常规检查患儿上呼吸道 3D-CT:根据水平位 CT 测量扁桃体间区距离，明确是否有扁桃体间区狭窄，根据家长意愿决定是否行软腭-咽侧成形术。

#### 2 排除标准

(1) 患儿年龄  $\geq 14$  岁

(2) 多导睡眠监测不能确诊为儿童 OSAHS。

(3) 不需要行扁桃体切除术的患儿。

#### 3 技术操作流程

(1) 患儿根据入选标准，入组。

(2) 全部病例均行全身麻醉，用 Davis 张口器暴露口咽部。测量双侧扁桃体间区距离及鼻咽峡前后径大小（软腭游离缘至咽后壁的距离），软腭-咽侧成形术手术方法：用彭氏多功能手术解剖器切开前弓，软腭，暴露扁桃体上极，一边以爱丽丝钳向内上牵拉扁桃体，沿扁桃体被膜完整切除扁桃体。完全切除后观察扁桃体窝创口，电刀电凝止血，观察术区无出血为止，应用可吸收线缝合切口，后弓黏膜向外上方上提缝合，完成软腭-咽侧成型，测量咽侧间距及鼻咽峡前后径。

(3) 术后 6 小时进软食，术后酌情使用抗生素、漱口液等，术后 2 ~ 3d 出院。

(4) 术后 1 个月、3 个月门诊随访，评估疗效及术后并发症发生情况，疗效分为：治愈：睡眠打鼾基本消失，无张口呼吸及睡眠呼吸暂停，能安静入睡；有效：睡眠打鼾张口呼吸症状减轻无效：睡眠打鼾张口呼吸及睡眠呼吸暂停与术前无明显改变。

(5) 并发症观察指标：术后发热、术后出血及腭咽关闭不全。

如果您同意参加本技术，并签署知情同意后，您将接受技术相关检查和流程，以确认是否适合参加本技术。

新技术中禁止使用的药物或程序：无

### 4. 新技术操作所需时间

患者住院时间为 5-7 天，术后一个月、三个月需要进行随访。

## 5. 新技术的风险

风险及应对预案与传统治疗方案相同。

- (1) 术后术区出血，术中止血确切，彻底，尽可能降低术后出血发生率。
- (2) 术后发热、感染等发生。术后应用抗生素，降低感染风险。
- (3) 本技术不会带来生理风险。然而，可能存在信息安全方面的风险。我们会尽全力保护您提供的信息不被泄露。本技术中我们所问您的一些问题可能会让您感到不舒服，你可以拒绝回答此类问题，同时，问卷过程中您随时都可以休息。在任何时刻，您都可以退出本新技术。

目前已有（30）人接受了本技术

## 6. 参加新技术受益

如果您同意参加新技术，您将有可能获得直接的医疗受益：

对于儿童 OSAHS，软腭-咽侧成形术能更有效的扩大气道，术后打鼾，张口呼吸症状缓解更理想。尽管腭咽成形术会延长手术时间，但能最大化的拓宽上气道，提高手术治愈率，降低出血风险，缩短患儿疼痛时间及愈合时间，降低术后发热发生率。

## 7. 可选的其他医疗方案？

如果不参加新技术，您有如下选择方案：

单纯扁桃体切除术

## 8. 我的信息会得以保密吗？

我们会为您的新技术记录保密。我国的相关法律为隐私、数据和授权访问的安全提供了保障。除非应相关法律要求，新技术记录中您的姓名、身份证号码、地址、电话、或者任何可以直接辨别您身份的信息不会被泄露到中国医科大学附属盛京医院之外。对那些传送到中国医科大学附属盛京医院之外的关于您的新技术信息，我们会用一个独一无二的编号代表您，编码信息将被妥善存放在中国医科大学附属盛京医院。在科学会议或者科学杂志上发表新技术获得的信息和数据时，您的身份将不会被公开。但为确保该新技术符合相关法律法规要求，您的记录有可能被审阅。审阅者包括国家相关管理部门，中国医科大学附属盛京医院伦理委员会。

## 9. 关于新技术费用

- (1) 软腭-咽侧成形术无特殊收费，收费同传统扁桃体切除术。
- (2) 手术过程需应用可吸收线缝合切口，完成成型，与传统手术比增加 63.84 元费用。

## 10. 如果参与新技术发生损伤

如果您因参加此新技术而导致损伤，（中国医科大学附属盛京医院睡眠医学中心）会立刻

提供必要的医疗护理,并遵照相应的法律法规,经医疗相关权威部门鉴定,若与新技术相关,(中国医科大学附属盛京医院睡眠医学中心)将承担治疗的费用及相应的经济补偿。请联系丁晓旭,固定电话(024-96615-61713)及手机(18940253437)。

## 11. 拒绝参加或者退出新技术

请参考以下内容,在此处用适合的语言描述相关内容。

您参加新技术是自愿的,您可以拒绝参加新技术或者在技术的任何阶段以任何方式退出技术而不会遭到歧视或报复,您的医疗待遇与权益将不受影响,但应归还所有未用的免费药品及器械。

如果您出现严重的不良反应,或者您的医生觉得继续参加技术不符合您的最佳利益,他/她会决定让您退出新技术。如果发生该情况,您的医生或护士将及时通知您,并与您讨论您可选择的其他治疗方案。如果医生或护士认为突然中断技术会影响您的健康,可能会要求您在停止技术之前来医院进行一次检查。

患者中途退出后,需明确今后将不收集与其有关的新数据。并对何如处理之前收集的数据及因不良反应退出的数据向患者做出细致说明。

## 12. 相关咨询

如果您有与新技术相关的任何问题,请联系丁晓旭,固定电话(024-96615-61713)及手机(18940253437)。

如果您有与自身权益相关的任何问题,或者您想反映参与本新技术过程中的不满和忧虑,请联系中国医科大学附属盛京医院伦理委员会办公室,联系电话:024-96615-10029。

## 告知声明

“我已告知该患者患者和患者的监护人软腭-咽侧成形术在儿童睡眠呼吸暂停低通气综合征中的应用的目的是意义、操作步骤、风险及获益等情况,给予他/她足够的时间阅读知情同意书、与他人讨论,并解答患者有关技术的问题;我已告知该患者当遇到与技术相关的问题时可随时与丁晓旭联系,遇到与自身权利/权益相关问题时,随时与中国医科大学附属盛京医院伦理委员会办公室联系,并提供了准确的联系方式;我已告知患者监护人可以让被监护人在任何时候、无需任何理由退出新技术;我已告知该患者将得到这份知情同意书的副本。”

## 知情同意声明

我已经阅读这份知情同意书,同意我的孩子参加这项新技术,我知道在任何时候、无需任

何理由我都可以让我的孩子退出本技术”。我被告知我将得到这份知情同意书的副本。

患者签字：

联系电话：

日 期：

**【当患者为未成年人或在患者不能签字时被允许以下方式：】**

法定代理人与患者的关系：

法定代理人签字：

联系电话：

日 期：