

# 知情同意书

尊敬的患者：

您好！您将作为胃食管反流中心的外科治疗的一名受试者。为了确保本次治疗顺利进行并充分保障您的权益，在您同意参加之前，您需要清楚知道以下相关信息：

## 一、临床试验治疗的介绍

胃食管反流病（GERD）是一种由胃内容物反流引起不适症状或并发症的疾病。目前患者诊断符合：1）患者年龄>18岁2）内科治疗不佳，或希望减少用药的患者3）24小时pH监测显示DeMeester评分 $\geq 14.7$ ，或反流次数超过73次/天；4）食管高分辨率测压提示下食管括约肌压力低于正常；5）内镜提示有反流性食管炎（Los Angeles A or B）；6）上消化道造影和内镜提示无食管裂孔疝；或食管裂孔疝不超过2厘米。排除标准：若合并中枢神经系统疾病、纤维结缔组织疾病、自身免疫性疾病、凝血功能障碍等疾病的患者，无法纳入此研究中。既往有食管、胃等部位手术史，或有食管狭窄、短食管、Barrett食管者，无法纳入此研究。目前治疗手术主要治疗方式：胃食管射频治疗导管和腹腔镜下胃底折叠术。

胃食管射频治疗导管（stretta），工作原理、主要结构、性能指标等要素与已上市的国内同类产品相一致。本产品已通过国家食品药品监督管理局检测中心注册检验，结论合格，产品注册检测。

腹腔镜下胃底折叠手术，是胃食管反流病的经典手术，已经被国内外多项随机对照证实安全有效，是创伤小、恢复快的微创手术治疗。

## 二、研究性质和目的

本研究主要是对比研究腹腔镜胃底折叠术和 Stretta 射频治疗胃食管反流病相关的食管外临床疗效；，评价两种治疗方法的有效性和产品的安全性。

## 三、可能存在的风险

两种手术治疗前后及术中仍有可能发生如下的情况：

1. 各种感染 2. 麻醉意外 3. 手术中或术后大出血；4. 损伤邻近脏器，尤其脾大者术中脾脏损伤，需要脾切除的可能；5. 严重心律失常；6. 气腹过程中相关意外，腹腔脏器（肠管、血管、膀胱等）损伤，气胸、皮下气肿、纵隔气肿、血肿，高碳酸血症等；7. 术后肠痿；8. 术后切口疝；9. 食管、胃穿孔或食管、胃痿，可能需再次手术；10. 可能中转为开腹或开胸手术；11. 术后疗效不佳，甚至症状无改善、复发可能；12. 切口脂肪液化，切口感染，切口裂开，延迟愈合；13. 肠粘连、肠梗阻；14. 下肢深静脉血栓形成，肺动脉栓塞，猝死；15. 根据病情术中可能需要补片（自费）；16. 急性冠脉综合症，急性心功能不全，猝死；17. 术后可能会出现吞咽困难、腹胀情况；18. 因有系统性红斑狼疮原发病，有可能会出现心包炎、胸腔积液及血液系统方面等疾病；19. 其他难以预料和危及生命或致残的意外。

医生声明：我将严格履行《中华人民共和国执业医师法》第二十二条所规定的义务：遵守法律、法规，遵守技术规范；树立敬业精神，遵守职业道德，履行医师职责，尽职尽责为患者服务；关心、

爱护、尊重患者，保护患者的隐私。

本知情同意书经医患双方慎重考虑后，双方签字后生效。本知情同意书的签定为双方真实意思的表示，并表示医方履行了告知义务，患方履行了知情、选择及同意权的权利。并受中华人民共和国有关法律的保护。本知情同意书签署完毕后，将放置与病历中，病历归档后，患者有权复印该知情同意书。

#### 四、对象

纳入标准 1) 患者年龄 > 18 岁 2) 内科治疗不佳, 或希望减少用药的患者 3) 24 小时 pH 监测显示 DeMeester 评分  $\geq 14.7$ , 或反流次数超过 73 次/天; 4) 食管高分辨率测压提示下食管括约肌压力低于正常; 5) 内镜提示有反流性食管炎 (Los Angeles A or B); 6) 上消化道造影和内镜提示无食管裂孔疝; 或食管裂孔疝不超过 2 厘米。胃底折叠术+高选择性迷走神经切除的食管外症状的短期疗效研究纳入标准: 1) 患者年龄 > 18 岁 2) 内科治疗不佳, 或希望减少用药的患者 3) 24 小时 pH 监测显示 DeMeester 评分  $\geq 14.7$ , 或反流次数超过 73 次/天; 4) 食管高分辨率测压提示下食管括约肌压力低于正常; 4) 内镜提示有重度反流性食管炎, 消化道溃疡, 重度胃炎。排除标准: 若合并中枢神经系统疾病、纤维结缔组织疾病、自身免疫性疾病、凝血功能障碍等疾病的患者, 无法纳入此研究中。既往有食管、胃等部位手术史, 或有食管狭窄、短食管、Barrett 食管者, 无法纳入此研究。

#### 五、自愿参加与退出

试验前请您对受试产品做详细的了解, 医院和医生有义务向您提供与该临床试验有关的信息资料, 为您解释您所关心的问题, 然后由您自愿决定是否选择使用本产品进行治疗, 您有权在验证的任何阶段退出, 中途退出、随访不会影响对您的常规治疗。

#### 六、随访内容及方法

安全性: 术后并发症 (发热, 喉部疼痛, 胸骨后不适, 腹泻, 腹胀, 进食吞咽梗阻等)

有效性: 1. 症状的程度和频率的评分表 2. 质子泵抑制剂的停药率 3. 患者满意度 (术前与术后) 4. 完善胃镜检查, 评估食管炎及胃炎等及 PH 改善程度 腹腔镜 Toupet 胃底折叠术和 Stretta 射频治疗疗效随访时间 半年, 1 年, 3 年, 5 年

随访方式: 入院时: 填写随访量表, 门诊复查或电话填写随访量表

#### 六、保密责任

本次试验所取得的结果与资料归临床验证项目的实施者及医疗机构所有并无偿使用, 但您的合法权益不会因为本项研究而受到侵犯, 您的个人资料由我院保密。我院伦理委员会、食品药品监督管理部门、实施者可以查阅您的资料, 但是都不得对外披露其内容。除非法律需要, 您的身份不会被泄露。研究结果将在不泄露您的身份的前提下因科学目的而发表。

本知情同意书一式两份, 医生和受试者各一份。

\*\*\*\*\*医院主要研究者: \_\_\_\_\_

联系电话: \_\_\_\_\_

如果您已充分理解并同意上述内容, 请在本知情同意书右下方签字确认。

---

作为本次临床验证的研究者，我已经详细向您告知了上述内容。

研究者签名：\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

.....

医生已充分向本人介绍了本验证的目的、方法等内容，也充分告知了本人享有的权利和应该履行的义务，并对本人询问的所有问题也给予了圆满的答复。本人自愿使用本产品，并积极配合医生完成本项验证工作。

.....

受试者（或其法定代理人）签名：\_\_\_\_\_（关系 \_\_\_\_\_）

日期：\_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日 联系电话：\_\_\_\_\_

科别：\_\_\_\_\_ 住院号：\_\_\_\_\_