知 情 同 意 书

尊敬的患者：

您好！您将作为胃食管反流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,咽喉反流为GERD的非典型临床表现。目前患者诊断符合：1）患者年龄>18岁； 2）RSI评分≥13分； 3）24小时pH监测显示RYAN评分5-5.5；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）食管高分辨率测压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：若合并咽喉疾病、呼吸系统疾病、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：规律口服PPI治疗和腹腔镜下Nissen胃底折叠术。

口服PPI治疗是胃食管反流病和咽喉反流的经典治疗方式，通过抑制酸分泌降低患者症状。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 PPI 治疗胃食管反流病相关的的咽喉反流疗效，评价两种治疗方法的有效性。

三、可能存在的风险

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.术后肠瘘；8.术后切口疝；9.食管、胃穿孔或食管、胃瘘，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，遵守技术操作规范；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）RSI评分≥13分； 3）24小时pH监测显示RYAN评分5-5.5；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）食管高分辨率测压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：若合并咽喉疾病、呼吸系统疾病、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）半年，2 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：_____

编号：　　□PPI　□折叠

胃食管反流病 患者治疗前后随访表

呼吸道为主□　　消化道为主□　呼吸消化均明显□　咽部为主□

姓名_____；性别 男 / 女 ；年龄___；身高 _____厘米；体重_____千克

固话_____手机_____；_____QQ 号 _____

省市_____ 邮编 _____

治疗方式: 射频□　　折叠□ Niseen □ Toupet □ Dor □ 其他　药物□

治疗日期_____

管床医师：_____

建表日期：_____ 年____ 月____日

尊敬的先生/女士：

您好 !请您认真填写胃食管反流病随访问卷 ,从而为您建立全面的病例档案，为准确诊断和评估您的身体情况提供重要信息，为制定治疗方案提供重要依据，以及为出院后的随访及后续调理提供必要参考,同时本随访表作为临床试验数据，以告知患者，实验过程不涉及暴露患者个人信息，仅提供临床数据。

知情签字： □同意_____　□不同意_____

表 1：胃食管反流症状评分规则。

症状严重程度	发病频率	得分
无症状	无症状	0
轻微	少于 1 日/周	1
轻度，有不适感但不影响正常生活	1-2 日/周	2
中度，影响正常生活及工作	3-4 日/周	3
重度，非常不适，部分生活不能自理	5-6 日/周	4
非常严重，生活不能自理或者威胁生命，甚至需要一次至多次抢救	超过 6 日/周	5

术前症状评分表

系统	症　　状	病程 年、月	术前频次		严重程度	抗反流药物反应性
			日/周	日/月	术前评分	
消化	1. 反酸☆					PPI 单倍□ 双倍□ 维持治疗□ 按需治疗□ 疗程：_____ 症状减轻约 _____ % 未曾使用 PPI□
	2. 反食☆					
	3. 烧心☆					
	4. 胸痛☆					
	5. 背痛					
	6. 嗳气					
	7. 腹胀					
	8. 吞咽困难					
	9. 上腹痛					
	10. 呕吐					
	11. 呃逆					
呼吸	1. 咳嗽☆					呼吸道症状减轻约_____%
	2. 咳痰☆					
	3. 喘息☆					
	4. 憋气、胸闷					
	5. 呛咳					
	6. 气短					
	7. 憋醒					
耳	1. 耳痛、耳痒					症状减轻约 _____ %
	2. 耳鸣					
	3. 听力下降					
鼻	1.流涕					症状减轻约 _____ %
	2.鼻滴后流					
	3.鼻塞					
	4.打喷嚏					
	5.打鼾					
	6.嗅觉下降					
咽喉	1.咽异物感☆					症状减轻约 _____ %
	2.声音嘶哑					
	3.清嗓					
	4.喉部发紧					
	5.喉部发痒					
	6. 咽痛					
	7.胸骨后气顶					
眼	1. 流泪					症状减轻约 _____ %
	2. 眼干、眼胀等					
口腔	1. 口腔溃疡					症状减轻约 _____ %
	2.口酸/口苦					
	3.　牙腐蚀					

治疗方式：PPI（　　），折叠:N(　　) T(　　) D(　　),

补片（有□ 无□）：可吸收（品牌）　　大小　　×　　cm

不可吸收（品牌）　　大小　　×　　cm

术后至出院并发症：

吞咽困难 _____胃镜治疗　是□ 否□

胃镜下扩张 是□ 否□

吞咽困难严重程度：

不能进食水	不能进半流食	不能进固体，经常不畅	进食缓慢时有不畅	偶有不畅 进食稍缓
持续时间：				

出血□　穿孔□　呕吐□ 胸骨后疼痛□　发热　度 □　术中神经损伤□

腹胀□　气顶□ 嗳气困难□ 排气增多□　肠胀气□ 腹痛□ 腹泻□　便秘□

医生备注（患者的特殊之处，或需要说明的情况）：

术前：呼吸症状诱发因素评估

诱发及加重因素：

外界因素：冷空气□　受凉□　油烟□　粉尘□　花粉□ 海鲜□ 其他物质

与反流关系：腹胀□　反酸□　反食□　烧心□　嗳气□　“胃气上顶” □

与饮食关系：餐后□　饱食□　辛辣□　甜食□　油腻□ 过咸□　空腹□

与体位关系：平卧□　弯腰□　活动□

其他_____

可能过敏原：有 / 无　　检测手段：针刺_____机测_____抽血_____

术前：呼吸道为主患者临床特点统计表

.呼吸道用药情况	沙丁胺醇气雾剂□ 异丙肾上腺素气雾剂□（其他_____） 剂量　　疗程	
	舒利迭□ 信必可□ 思力华□（其他_____） 剂量　　疗程	
	氨茶碱□ 孟鲁斯特钠□（其他_____） 中药□ 剂量　　疗程	
住院	因呼吸道疾病住院频次：平均每年____~_____次，每次_____天。	
抢救次数（）次	1.抢救时状态	哮喘持续状态□　意识模糊或丧失□　大小便失禁□
	2.抢救手段	紫绀□　严重喉气管痉挛发作□　窒息感□ 濒死感□
		哮喘急性发作□　心跳骤停□　　瞳孔散大□
		心肺复苏□　气管插管□　　气管切开□　　使用呼吸机□
睡眠情况	正常□ 差□ 较差□ 极差□	不能平躺□　　每天憋/呛醒数次□　每天憋/呛醒一次□ 经常憋/呛醒□　　偶尔憋/呛醒□　　无憋醒□

术前检查

血： E%_____ 嗜酸性粒细胞计数_____*10^9/L 血 IgE: _____

痰细胞学：嗜酸粒百分比_____%；中性粒百分比____%；单核细胞百分比_____%

肺功能： FEV_1/ FVC_____ PEF_____

支气管舒张试验（用药前）：阴性□ 阳性□。改善_____ml；改善_____ %

胸部影像学：胸片□ 肺部 CT□：正常 肺气肿、肺大疱、慢支、支扩、肺纤维化、肺损毁 肺炎 食管裂孔疝。其他具体描述：_____

上消化道造影（有□ 无□）：食管裂孔疝□ 钡剂反流（少量 或 大量）□ 无异常□ 食管下段狭窄 食管扩张

24 小时食管 PH□阻抗□监测结果：
PH≤4 所占监测时间的百分比%：低位=_____ （正常值：< 4.2%）
DeMeester 评分：低位=_____
反流总次数_____，_____反流为主，次数_____
食团反流总时间百分比_____（正常值：< 1.4%）

咽喉反流：卧位（right pH＜5.5） RYAN Score_____
立位（upine pH＜5.0）RYAN Score_____

食管测压：LES 长度_____cm LESP _____ mmHg UESP _____ mmHg

LES 残余压_____ 体部功能（描述）_____

电子胃镜：NERD□ LA-A□ LA-B□ LA-C□ LA-D□ 炎性狭窄□ HH□
贲门口松弛情况：无松弛□ 稍松弛□ 松弛□ 明显松弛□
膈裂孔功能障碍□ 慢性萎缩性胃炎□ 慢性非萎缩性胃炎□

焦虑自评量表（SAS）_____ 分（标准分）

抑郁自评量表（SDS）_____ 分（标准分）

SF-36 生活质量：

生理机能：___ 分； 生理职能___ 分； 躯体疼痛___ 分；

一般健康状况：___ 分； 精力___ 分； 社会功能___ 分；

情感职能___ 分； 精神健康___ 分； 健康变化___ 分；

总分____ 分；

术后症状随访表（第一次）随访日期 _____ 年____ 月____日

系统	症　　状	病程	术前频次		严重程度	术后用药情况
			日/周	日/月	术前评分	
消化	1. 反酸☆					减少抗反流用药： 停药　　□ 减≥50%　□ 减＜50%　□ 不变　　□
	2. 反食☆					
	3. 烧心☆					
	4. 胸痛☆					
	5. 背痛					
	6. 嗳气					
	7. 腹胀					
	8. 吞咽困难					
	9. 上腹痛					
	10. 呕吐					
	11. 呃逆					
呼吸	1. 咳嗽☆					减少呼吸科用药： 停药　　□ 减≥50%　□ 减＜50%　□ 不变　　□
	2. 咳痰☆					
	3. 喘息☆					
	4. 憋气、胸闷					
	5. 呛咳					
	6. 气短					
	7. 憋醒					
耳	1. 耳痛、耳痒					
	2. 耳鸣					
	3. 听力下降					
鼻	1.流涕					停药　　□ 减少耳鼻喉用药约 ____ %
	2.鼻滴后流					
	3.鼻塞					
	4.打喷嚏					
	5.打鼾					
	6.嗅觉下降					
咽喉	1.咽异物感☆					停药　　□ 减少耳鼻喉用药约 ____ %
	2.声音嘶哑					
	3.清嗓					
	4.喉部发紧					
	5.喉部发痒					
	6. 咽痛					
	7.胸骨后气顶					
眼	1. 流泪					
	2. 眼干、眼胀等					
口腔	1. 口腔溃疡					
	2.口酸/口苦					
	3.　牙腐蚀					

患者对治疗效果的评价

自觉消化缓解百分比	_____% 或 一开始就无效
自觉呼吸缓解百分比	_____% 或 一开始就无效
如果可以再次选择	是□ 否□ 仍会再次选择 手术□ 或 射频□
疗效变化	越来越好□ 不变□ 复发约_____%□ 完全复发□
生活质量	恢复正常□ 明显改善□ 部分改善□ 无改善□
睡眠情况	恢复正常□ 明显改善□ 部分改善□ 无改善□

术后远期并发症

（出院后）吞咽困难 _____胃镜治疗 是□ 否□

胃镜下扩张 是□ 否□

吞咽困难严重程度：

不能进食水	不能进半流食	不能进固体，经常不畅	进食缓慢时有不畅	偶有不畅 进食稍缓
持续时间：				

腹胀□ 腹痛□ 气顶□ 排气增多□ 肠鸣亢进□ 腹泻□ 便秘□

医生备注（患者的特殊之处，或需要说明的情况）：

术后症状随访表（第二次）随访日期 _____ 年____ 月____日

系统	症　　状	病程	术前频次		严重程度	术后用药情况
			日/周	日/月	术前评分	
消化	1. 反酸☆					减少抗反流用药： 停药　　□ 减≥50%　□ 减＜50%　□ 不变　　□
	2. 反食☆					
	3. 烧心☆					
	4. 胸痛☆					
	5. 背痛					
	6. 嗳气					
	7. 腹胀					
	8. 吞咽困难					
	9. 上腹痛					
	10. 呕吐					
	11. 呃逆					
呼吸	1. 咳嗽☆					减少呼吸科用药： 停药　　□ 减≥50%　□ 减＜50%　□ 不变　　□
	2. 咳痰☆					
	3. 喘息☆					
	4. 憋气、胸闷					
	5. 呛咳					
	6. 气短					
	7. 憋醒					
耳	1. 耳痛、耳痒					
	2. 耳鸣					
	3. 听力下降					
鼻	1.流涕					停药　　□ 减少耳鼻喉用药约 ____ %
	2.鼻滴后流					
	3.鼻塞					
	4.打喷嚏					
	5.打鼾					
	6.嗅觉下降					
咽喉	1.咽异物感☆					停药　　□ 减少耳鼻喉用药约 ____ %
	2.声音嘶哑					
	3.清嗓					
	4.喉部发紧					
	5.喉部发痒					
	6. 咽痛					
	7.胸骨后气顶					
眼	1. 流泪					
	2. 眼干、眼胀等					
口腔	1. 口腔溃疡					
	2.口酸/口苦					
	3.　牙腐蚀					

患者对治疗效果的评价

自觉消化缓解百分比	_____% 或 一开始就无效
自觉呼吸缓解百分比	_____% 或 一开始就无效
如果可以再次选择	是□ 否□ 仍会再次选择 手术□ 或 射频□
疗效变化	越来越好□ 不变□ 复发约_____%□ 完全复发□
生活质量	恢复正常□ 明显改善□ 部分改善□ 无改善□
睡眠情况	恢复正常□ 明显改善□ 部分改善□ 无改善□

术后远期并发症

（出院后）吞咽困难 _____胃镜治疗 是□ 否□

胃镜下扩张 是□ 否□

吞咽困难严重程度：

不能进食水	不能进半流食	不能进固体，经常不畅	进食缓慢时有不畅	偶有不畅 进食稍缓
持续时间：				

腹胀□ 腹痛□ 气顶□ 排气增多□ 肠鸣亢进□ 腹泻□ 便秘□

医生备注（患者的特殊之处，或需要说明的情况）：

术后症状随访表（第三次）随访日期 _____ 年____ 月____日

系统	症　　状	病程	术前频次		严重程度	术后用药情况
			日/周	日/月	术前评分	
消化	1. 反酸☆					减少抗反流用药： 停药　　□ 减≥50%　□ 减＜50%　□ 不变　　□
	2. 反食☆					
	3. 烧心☆					
	4. 胸痛☆					
	5. 背痛					
	6. 嗳气					
	7. 腹胀					
	8. 吞咽困难					
	9. 上腹痛					
	10. 呕吐					
	11. 呃逆					
呼吸	1. 咳嗽☆					减少呼吸科用药： 停药　　□ 减≥50%　□ 减＜50%　□ 不变　　□
	2. 咳痰☆					
	3. 喘息☆					
	4. 憋气、胸闷					
	5. 呛咳					
	6. 气短					
	7. 憋醒					
耳	1. 耳痛、耳痒					
	2. 耳鸣					
	3. 听力下降					
鼻	1.流涕					停药　　□ 减少耳鼻喉用药约 ____ %
	2.鼻滴后流					
	3.鼻塞					
	4.打喷嚏					
	5.打鼾					
	6.嗅觉下降					
咽喉	1.咽异物感☆					停药　　□ 减少耳鼻喉用药约 ____ %
	2.声音嘶哑					
	3.清嗓					
	4.喉部发紧					
	5.喉部发痒					
	6. 咽痛					
	7.胸骨后气顶					
眼	1. 流泪					
	2. 眼干、眼胀等					
口腔	1. 口腔溃疡					
	2.口酸/口苦					
	3.　牙腐蚀					

患者对治疗效果的评价

自觉消化缓解百分比	_____% 或 一开始就无效
自觉呼吸缓解百分比	_____% 或 一开始就无效
如果可以再次选择	是□ 否□ 仍会再次选择 手术□ 或 射频□
疗效变化	越来越好□ 不变□ 复发约_____%□ 完全复发□
生活质量	恢复正常□ 明显改善□ 部分改善□ 无改善□
睡眠情况	恢复正常□ 明显改善□ 部分改善□ 无改善□

术后远期并发症

（出院后）吞咽困难 _____胃镜治疗 是□ 否□

胃镜下扩张 是□ 否□

吞咽困难严重程度：

不能进食水	不能进半流食	不能进固体，经常不畅	进食缓慢时有不畅	偶有不畅 进食稍缓
持续时间：				

腹胀□ 腹痛□ 气顶□ 排气增多□ 肠鸣亢进□ 腹泻□ 便秘□

医生备注（患者的特殊之处，或需要说明的情况）：

术后症状随访表（第四次）随访日期 _____ 年____ 月____日

系统	症　　状	病程	术前频次		严重程度	术后用药情况
			日/周	日/月	术前评分	
消化	1. 反酸☆					减少抗反流用药： 停药　　□ 减≥50%　□ 减＜50%　□ 不变　　□
	2. 反食☆					
	3. 烧心☆					
	4. 胸痛☆					
	5. 背痛					
	6. 嗳气					
	7. 腹胀					
	8. 吞咽困难					
	9. 上腹痛					
	10. 呕吐					
	11. 呃逆					
呼吸	1. 咳嗽☆					减少呼吸科用药： 停药　　□ 减≥50%　□ 减＜50%　□ 不变　　□
	2. 咳痰☆					
	3. 喘息☆					
	4. 憋气、胸闷					
	5. 呛咳					
	6. 气短					
	7. 憋醒					
耳	1. 耳痛、耳痒					
	2. 耳鸣					
	3. 听力下降					
鼻	1.流涕					停药　　□ 减少耳鼻喉用药约 ____ %
	2.鼻滴后流					
	3.鼻塞					
	4.打喷嚏					
	5.打鼾					
	6.嗅觉下降					
咽喉	1.咽异物感☆					停药　　□ 减少耳鼻喉用药约 ____ %
	2.声音嘶哑					
	3.清嗓					
	4.喉部发紧					
	5.喉部发痒					
	6. 咽痛					
	7.胸骨后气顶					
眼	1. 流泪					
	2. 眼干、眼胀等					
口腔	1. 口腔溃疡					
	2.口酸/口苦					
	3.　牙腐蚀					

患者对治疗效果的评价

自觉消化缓解百分比	_____% 或 一开始就无效
自觉呼吸缓解百分比	_____% 或 一开始就无效
如果可以再次选择	是□ 否□ 仍会再次选择 手术□ 或 射频□
疗效变化	越来越好□ 不变□ 复发约_____%□ 完全复发□
生活质量	恢复正常□ 明显改善□ 部分改善□ 无改善□
睡眠情况	恢复正常□ 明显改善□ 部分改善□ 无改善□

术后远期并发症

（出院后）吞咽困难 _____胃镜治疗 是□ 否□

胃镜下扩张 是□ 否□

吞咽困难严重程度：

不能进食水	不能进半流食	不能进固体，经常不畅	进食缓慢时有不畅	偶有不畅 进食稍缓
持续时间：				

腹胀□ 腹痛□ 气顶□ 排气增多□ 肠鸣亢进□ 腹泻□ 便秘□

医生备注（患者的特殊之处，或需要说明的情况）：