

知情同意书

尊敬的患者：

您好！

我们将邀请您参加《三维可视化技术对优化重症胰腺炎穿刺置管引流的价值，Application of a 3D visualization technology for percutaneous catheter drainage of infected necrosis pancreatitis》的临床研究。在您决定是否参加这项研究之前，请尽可能仔细阅读以下内容，它可以帮助您了解该项研究内容、目的、研究的程序和期限，以及参加研究后可能给您带来的益处、风险和不适。如果您自愿参与研究，需要签署这份知情同意书；如果您决定不参加此研究，将不会受到任何利益上的损失。

1. 研究背景

感染性胰腺坏死（IPN, infected pancreatic necrosis）是急性胰腺炎的严重并发症，一旦发生，病情迅速恶化，是急性胰腺炎患者“第二个死亡高峰”的主要原因。近年来，微创胰腺坏死组织清除术治疗 IPN 取得了良好疗效，改善了患者预后。然而无论采用哪种微创手术，治疗的前提是通过术前经皮穿刺置管引流术（PCD, percutaneous catheter drainage）建立便捷的操作通道。PCD 穿刺点是否恰当，不仅关系到引流效果，更关乎后续微创清除感染坏死组织的效率。近年来，医学三维可视化技术在肝胆胰外科手术中已得到较多应用，帮助外科医生术前直观的辨认病灶形态、与周围重要解剖结构的关系。

2. 研究方法的目的

本研究是一项开放式的临床研究。患者入院后首先行常规的腹部增强 CT 检查，基于 CT 图像进行三维重建，通过计算机对重建模型进行放大、缩小、旋转和透明等操作，全方位观察病灶大小、形态、部位、数量以及与腹部脏器、重要血管之间的关系，并在三维图像上虚拟经皮肾镜坏死组织清除术，观察通过不同穿刺点的清除范围，基于方便后续硬质镜可以最大程度清除病灶的原则，确定置管引流的最佳穿刺点位置及数量。PCD 术后，根据引流液培养及药敏试验结果给予抗炎为主的保守治疗，根据病情变化，必要时在全麻下行经皮肾镜胰腺坏死组织清除术。本研究目的在于探讨该技术在微创治疗 IPN 中的应用价值。

3. 可能的不良反应

患者在治疗过程中不需要进行额外的检查即操作，本研究的主要步骤均在电

脑系统中虚拟完成，三维重建即虚拟结果只会增加 PCD 的准确性，无不良反应。

4. 参加本研究的风险和受益

根据三维重建即虚拟操作结果指导 PCD 的数量和位置，可使引流充分，同时便于后续微创清创手术最大程度清除感染性坏死组织，同时最小程度避免盲区残留病灶，因而理论上可缩短病程，降低住院费用。

5. 研究咨询

在本项目研究的过程中，如果您有任何关于研究情况或受试者权利的问题，请与负责本研究的医生联系。

8. 研究费用

患者不负担任何三维重建的费用，全部由研究小组免费提供。

9. 保密责任

所有的研究资料将是保密的，您的姓名不会出现在任何此项研究的发表资料或报告中。

知情同意书签署页

我已经阅读并理解上述有关本研究介绍的全部内容。

我知道我参加本试验完全是自愿的。如果我决定不参加或者在任何时候退出研究，将不会有任何处罚和利益的损失。

我有充分的时间考虑是否参加，并已向医生询问了知情同意书和其它我所关心的问题，并已获得了满意的解释。

我完全理解了知情同意书中的内容和责任并能够遵医嘱定期、按时来院进行各项检查。

而且，我已收到一份有签名并注明日期的知情同意书的复印件，并允许研究人员、管理机构、伦理委员会等相关研究人员直接接触到我的医疗记录。

签名：

[Redacted Signature]

日期：2017年 8 月 13 日

联系电话：

[Redacted Phone Number]

联系地址：

[Redacted Address]

研究者签名：

[Handwritten Signature]

日期：2017年 8 月 13 日

联系电话：

13381275629

本文书经签名后生效，一式两份，患者、临床科室各一份。