

知情同意书·知情告知页

亲爱的患者：

医生已经确诊您为髌骨脱位。我们将邀请您参加一项非吸收性外科缝线 FiberWire 与自体肌腱在内侧髌股韧带重建术中的应用价值研究，本研究为 Internal Brace 韧带加强术在膝关节损伤修复中的应用项目，课题编号：202109106。本研究方案已经得到中南大学湘雅医院医学伦理委员会审核同意进行临床研究。

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以及为何要进行这项研究，研究的程序和期限，参加研究后可能给您带来的益处、风险和不适。如果您愿意，您也可以和您的亲属、朋友一起讨论，或者请医生给予解释，帮助您做出决定。

一、 研究背景和研究目的

1.1 疾病负担和治疗现状

髌骨是人体最大的籽骨，位于膝关节前方，呈倒三角型，被股四头肌肌腱包裹，并向下通过髌韧带止于胫骨结节，参与构成重要的人体伸膝装置，能够帮助分散股四头肌肌腱在伸屈过程中产生的巨大压力，防止肌腱直接与股骨软骨进行摩擦，从而起到保护膝关节的作用。除此之外，髌骨还可通过增加膝关节屈伸轴点的杠杆力臂，从而起到传导并增强股四头肌力量的作用。

髌骨脱位是常见的膝关节常见疾病之一，占膝关节损伤的 2%-3%，是指髌骨外侧位移，造成髌骨滑离股骨髁滑车沟的现象。髌骨脱位可按照脱位的临床特点分为固定性，习惯性及复发性。固定性髌骨脱位指在膝关节屈伸过程中髌骨始终处于脱位状态。而习惯性髌骨脱位的患者则表现为膝关节屈曲至一定角度，髌骨必然从滑车中脱出，在伸直过程中又会自行复位，多具有先天性的骨或软组织解剖学发育异常，例如滑车发育不良，髌骨外侧支持带的挛缩及纤维化等。习惯性髌骨脱位的手术治疗往往不能仅仅靠内侧髌股韧带重建术而达到目的，多需联合滑车下压成形术，胫骨结节移位术或股骨截骨去旋转术等等，才能达到满意的手术效果。而复发性髌骨脱位多有外伤史，常见于急性脱位后未正规治疗的患者，以中青年女性常见，主要发生在内侧髌股韧带断裂的情况下。复发性髌骨脱位可导致关节疼痛，不稳，活动受限及膝关节腔积血等不良后果。如果不得到及时有效的诊治，髌骨在从滑车沟内频繁地脱出及复位过程中，会造成髌股关节软骨不断受到撞击与摩擦，进一步导致损伤及退行性变。关节镜下内侧髌股韧带（medial patellofemoral ligament, MPFL）重建术是目前公认的治疗复发性髌骨脱位的有效术式，

重建韧带来源有人工韧带、自体半腱肌肌腱、股薄肌肌腱或髌韧带、同种异体韧带、腓绳肌肌腱等。FiberWire 缝合线由超高分子量聚乙烯和聚酯及尼龙的组合物制成，为不可吸收的外科缝线，常用于软组织的缝合和/或结扎。国内外已有研究证明使用自体肌腱和人工合成材料来进行 MPFL 重建术均可获得满意的手术效果，但一方面相关研究数量较少，另一方面研究设计均为观察性研究，我们期望通过较为完善的随机平行对照试验进一步明确使用非吸收性外科缝线 FiberWire 及自体肌腱进行内侧髌股韧带重建术在安全性、有效性及中期预后等方面有无差别。这将为未来拟行内侧髌股韧带重建术的髌骨脱位患者在选择移植术时提供重大的参考价值及指导意义。

1.2 本研究目的

验证髌骨脱位患者使用非吸收性外科缝线 FiberWire 进行内侧髌股韧带重建术的安全性、有效性及中期预后。

1.3 研究参加单位和预计纳入参试者例数

研究参加单位为：中南大学湘雅医院

预计纳入参试者例数 30 例，非吸收性外科缝线 FiberWire：15 例，自体肌腱组：15 例。

二、 哪些人不宜参加研究（此处为排除标准）

1. 固定性髌骨脱位及习惯性髌骨脱位；
2. 胫骨结节偏离滑车沟 20mm 以上、严重高位髌骨、滑车发育异常（Dejour 分型 C、D 型）、下肢力线异常等骨性结构异常；
3. 合并膝关节前、后交叉韧带及内外侧副韧带等重要韧带损伤；
4. 已知的重大肌肉骨骼疾病或认知障碍。

三、 如果参加研究将需要做什么？

1. 在您入选研究前，医生将询问、记录您的病史，评估患者病情。如符合纳入标准，且您自愿参加研究，将签署知情同意书。如您不愿参加研究，不会导致对您的偏见或影响对您的医疗护理。
2. 若您自愿参加研究，将按以下步骤进行：

受试者入院后完善入院常规检查，由医师为受试者安排接受实验室检查、基础影像学检查及动态心电图等检查。本研究旨在收集和储存髌骨脱位患者临床数据资料，包括年龄、性别、术前及术后 1、3、6、12 月时的 Kujala 评分、Lysholm 评分、IKDC 膝关节评分、SF-12 生活质量评分及 VAS 评分。无论是非吸收性外科缝线 FiberWire 及自体肌腱，

均有不同研究已经证实其基本安全性及有效性，本研究完全自愿，无论是选择何种移植物来进行手术，均不会影响其他（例如术后康复治疗）治疗措施。

3. 需要您配合的其他事项

在研究项目进行期间，有可能会出现关于研究方法的新信息。如果出现了新信息，您的研究医生将会及时告知您，并就您是否还愿意继续参与本研究与您进行讨论。如果您决定继续参与研究，您可能被要求签署一份新的知情同意书。随访阶段，医生可能通过电话、门诊随访等方式了解您的情况。

四、 参加研究可能的受益

如参加此项研究有可能使您的疾病情况得到及时的评估并指导后续治疗，但是无法做出保证。您不会从本研究中获得任何形式的直接经济利益。

五、 参加研究可能的不良反应、风险和不适、不方便

如果在研究期间您出现任何不适，或病情发生新的变化，或任何意外情况，不管是否与研究有关，均应及时通知您的医生，他/她将对此做出判断并给与适当的医疗处理。

六、 有关费用

参加本研究进行的实验室检查、基础影像学检查及动态心电图等费用按照住院收费流程自行缴纳；但后续的数据收集及分析的费用由医院承担。

研究期间，医生将尽全力预防和治疗由于本研究可能带来的伤害。如果在临床研究中出现不良事件，医学专家委员会将会鉴定其是否与研究有关。申办者将按照相关规定对与研究相关的损害提供相应的治疗费用及经济补偿。

七、 个人信息的保密

在研究过程中获得的关于您个人的任何信息和数据都将被严格保密。您的个人信息及临床数据资料将以研究编号/数字而非您的姓名加以标识，可以识别您身份的信息将不会透露给研究小组以外的成员，除非获得您的许可。任何有关本项研究结果的公开报告将不会披露您的个人身份。我们将在法律允许的范围内，尽一切努力保护您个人医疗资料的隐私。

按照医学研究伦理，除了个人隐私信息外，研究数据将可供公众查询和共享，查询和共享将只限于基于网络的电子数据库，保证不会泄漏任何个人隐私信息。

八、 怎样获得更多的信息？

您可以在任何时间提出有关本项研究的任何问题，并得到相应的解答。如果在研究过程中有任何重要的新信息，可能影响您继续参加研究的意愿时，您的医生将会及时通

知您。

九、 可以自愿选择参加研究和中途退出研究

是否参加研究完全取决于您的意愿。您可以拒绝参加此项研究，或在研究过程中的任何时间退出本研究，这都不会影响您和医生间的关系，都不会影响对您的医疗或有其他方面利益的损失。

出于对您的最大利益考虑，医生或研究者可能会在研究过程中随时中止您继续参加本项研究。

十、 现在该做什么？

是否参加本项研究由您自己（和您的家人）决定。

在您做出参加研究的决定前，请尽可能向您的医生询问有关问题。

感谢您阅读以上材料。如果您决定参加本项研究，请告诉您的医生，他/她会为您安排一切有关研究的事务。请您保留这份资料。

知情同意书. 同意签字页

临床研究项目名称: 非吸收性外科缝线 FiberWire 与自体肌腱应用于内侧髌股韧带重建术中的单中心、随机对照研究

课题承担单位: 中南大学湘雅医院

课题协作单位: 无

课题任务书编号: _____

同意声明

我已经阅读了上述有关本研究的介绍, 而且有机会就此项研究与医生讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复。

我知道参加本研究可能产生的风险和受益。我知晓参加研究是自愿的, 我确认已有充足时间对此进行考虑, 而且明白:

- 我可以随时向医生咨询更多的信息。
- 我可以随时退出本研究, 而不会受到歧视或报复, 医疗待遇与权益不会受到影响。

我同样清楚, 如果我中途退出研究, 特别是由于药物的原因使我退出研究时, 我若将我的病情变化告诉医生, 完成相应的体格检查和理化检查, 这将对整个研究十分有利。

如果因病情变化我需要采取任何其他的药物治疗, 我会在事先征求医生的意见, 或在事后如实告诉医生。

我同意药品监督管理部门伦理委员会或申办者代表查阅我的研究资料。

我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。

最后, 我决定同意参加本项研究, 并保证尽量遵从医嘱。

患者签名: _____ 年 ____ 月 ____ 日

联系电话: _____

我确认已向患者解释了本试验的详细情况, 包括其权力以及可能的受益和风险, 并给其一份签署过的知情同意书副本。

医生签名: _____ 年 ____ 月 ____ 日

医生的工作电话: _____