

## 知情同意书

### Informed consent statement

#### 研究项目简介：

目前我们正开展一项联合超声和血清标志物的肝纤维化无创评估方法研究，该研究项目针对慢性乙型病毒性肝炎患者，希望通过声辐射力脉冲成像技术（acoustic radiation force impulse, ARFI）与谷草转氨酶/血小板比值（aspartate aminotransferase to platelet ratio index, APRI）的联合分析，解决无创性分期肝纤维化程度的难题。该项目已获深圳市科技创新委员会基金批准（项目编号：CXZZ20130322170220544, JCYJ20140411112047885）。

#### 研究技术简介：

APRI 作为较为成熟的评估肝纤维化程度的血清学指标也有其自身的局限性，它并非肝脏特异性，且易受肝外炎症活动的影响。而 ARFI 技术利用声学射频压力诱发局部内部振动并追踪组织运动轨迹，是超声生物力学最新的进展，其通过超声给组织施加一个能够使其受到推动而产生一定应变的局部辐射压力，在组织应变恢复过程期间检测其剪切波速度，以此直接反映组织硬度等生物力学特性，可有效弥补血生化学指标的缺陷。因此，将代表生物力学的 ARFI 技术与将代表生物化学的 APRI 技术相结合判断肝纤维化程度的研究成为热点。

#### 检测仪器与方法：

本研究应用西门子 Acuson S2000 彩超，凸阵探头 4C1，探头频率 2.0~4.0 MHz，受试者取平卧位，测量肝右叶斜径；嘱受试者屏气，调节取样线位于成像区域中央，取样框位于肝包膜下约 2 cm，测量肝 s5、s8 段剪切波速度，每个肝段测量 3 次并取均值作为此段 ARFI 值，受检者取左侧卧位，同样方法测量肝 s6、s7 段 ARFI 剪切波速度，计算 4 个肝段 ARFI 均值作为肝脏 ARFI 值；采用西门子 ADVIA 2400 血生化检测系统测量 AST 等血生化指标，血小板计数（PLT）由 Sysmex 公司 XE-5000 全自动血细胞分析仪测量，AST 正常上限为 40 U/L， $APRI = AST/(ULN)/PLT(10^9/L) \times 100$ 。

#### 参与本项目的好处：

慢性乙型病毒性肝炎长期发展可进展为肝脏纤维化甚至是肝硬化，而肝纤维化是向肝硬化发展的必经阶段，肝纤维化程度在慢性乙肝预后和抗病毒治疗选择方面有重要意义。因此，如何早期诊断乙肝肝纤维化程度非常重要。本研究通过超声与血生化指标结合，安全性极大提高，可无创性分期肝纤维化程度，对准确判断您的病情及指导临床治疗起着决定性作用。本次使用的 ARFI 和 APRI 检测均免费提供。

#### 参加本项目的风险：

本次研究中唯一的有创检测项目为肝组织穿刺活检，此过程中可能出现疼痛、出血，感染等并发症，除此之外，其余检测项目均为无创性检测。

#### 您的权利：

您参与试验是完全自愿的，您可以随时退出试验而无需理由，绝不会影响您和医务人员的关系及今后的诊治；您的所有个人资料和观察记录均属保密，仅供本研究使用；试验期间，您可随时了解有关的信息资料，如在试验中发生问题或需要咨询有关问题时,可与主管医生联系。

作为一名患者，我在了解了本项试验的目的、方法、可能获得的治疗利益和可能发生的不良反应后，愿意参加此项研究，并与医生充分合作。

-----  
患者签名：\_\_\_\_\_ 日期：\_\_ \_\_年\_\_ \_\_月\_\_ \_\_日

医师签名：\_\_\_\_\_ 日期：\_\_ \_\_年\_\_ \_\_月\_\_ \_\_日