



浙江省人民医院
ZHEJIANG PROVINCIAL PEOPLE'S HOSPITAL
杭州医学院附属人民医院
PEOPLE'S HOSPITAL OF HANGZHOU MEDICAL COLLEGE

研究方案

(版本号: 1.0 版本日期: 2021-9-26)

项目名称: 个体化 3D 打印肝脏模型在实习生临床教学中的应用

申办单位: 浙江省人民医院

承担科室: 肝胆胰外科、微创外科

主要研究者: 成剑



浙江省人民医院
ZHEJIANG PROVINCIAL PEOPLE'S HOSPITAL
杭州医学院附属人民医院
PEOPLE'S HOSPITAL OF HANGZHOU MEDICAL COLLEGE

研究者声明及方案签字页

本人作为该研究项目的主要负责人，将遵循卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016）、WMA《赫尔辛基宣言》（2013）和 CIOMS《人体生物医学研究国际道德指南》（2002）和 GCP 的伦理原则，在药物临床试验质量管理规范指导下，使用伦理委员会批准的方案，根据本方案要求进行研究，以保证研究的科学性并保护受试者的健康与权利。

姓名： 成剑

签名： _____

日期： _____



方案摘要

方案标题	个体化 3D 打印肝脏模型在实习生临床教学中的应用
版本号/版本日期	版本号： 1.0 版本日期： 2021-9-26
申办及参与单位	浙江省人民医院
主要研究者	成剑
研究性质	实验性研究
研究目的	探讨个体化 3D 打印肝模型在实习生中肝癌临床带教中的作用
样本量	3
研究对象	临床实习生
研究方法	采用 3 例肝癌患者的影像学数据进行三维重建和 3D 打印
纳入标准	行腹腔镜下肝段切除术的 3 例肝癌患者
排除标准	无
试验结束标准	无
脱落/剔除标准	无
提前退出标准	无
给药方案	无
主要疗效指标	对肝脏的解剖认识能力和临床思维能力
次要疗效指标	空间想象能力，兴趣性，满意度，
安全性指标	无
研究进展计划	个体化 3D 打印肝模型在实习生中肝癌临床带教中的作用
统计学分析方法	计量资料以均数±标准差表示，用 SPSS 23.0 统计软件进行分析。采用双侧 t 检验比较数据差异。选用 $\alpha = 0.05$ 的统计显著水平，以 $p < 0.05$ 为差异有统计学意义，以 $p < 0.01$ 为差异有显著统计学意义。
研究成果发表形式	SCI 或国内核心期刊

一、研究目的

1. 主要目的

个体化 3D 打印肝模型在实习生中肝癌临床带教中的作用

2. 次要目的

无

3. 探索性目的

无

二、研究背景

肝细胞癌(Hepatocellular carcinoma, HCC)是我国第四大最常见的恶性肿瘤，也是第二大致死肿瘤。发病率特别高，但预后极差，发病率与死亡率之比为 1:9.9,5 年生存率为 12.1%，严重威胁着国人的生命健康。国务院办公厅提出：“医疗卫生工作必须优先发展医学教育和人才培养。”培养肝胆人才任重而道远。掌握肝解剖，术前确定病变的位置及其与周围导管的关系是肝细胞癌手术治疗的关键。肝脏是实心不透明的器官，分为 8 节，称为 Couinaud 节，血管、胆管分布致密复杂。在传统的教学方法中，通常采用基于讲座的学习和二维图像(如 CT 或 MRI)来解释肝脏和肿瘤的解剖结构。实习生往往难以将二维图像转化为三维空间概念，全面了解其解剖特征，这是 HCC 临床教学的难点和重点。以往的研究表明，HCC 的 3D 打印模型(3DPM)可能比 3D 虚拟重建(3DVR)和多探测器计算机断层扫描(MDCT)更具信息价值。本研究旨在探讨个体化 3D 打印模型在 HCC 临床教育中的作用。

三、试验依据

1. 研究前期的动物实验及文献基础：

中国最常用的是授课式学习和案例式学习，而西方国家采用的是以学生为中心的教学，如基于问题式学习和资源式学习。在 HCC 的临床教育中，肝内特异性解剖是最受关注的信息。如何促进实习生对肝脏解剖的理解是关键。我国传统的肝脏解剖学教学方法主要依靠解剖图谱、尸体解剖和二维成像(CT 或 MRI)来实现认知目标。但这些教学方法都是建立在正常解剖结构的基础上，使学生认为所有的解剖结构都是一样的。然而，肝脏是一个不透明的实质性器官，具有复杂的导管，通常包括许多变异。由于肝脏解剖、肝功能和全身情况的特殊性，即使是同一节段 HCC 也会有不同的治疗方法。因此，HCC 的临床教学也应因材施教。随着肝胆外科个体化、精准化、微创化的发展，三维虚拟技术已被应用到肝胆疾病的诊断、治疗和临床教学中。三维可视化是指根据患者的 CT 或 MRI 数据，利用三维软件重建并形成三维肝脏虚拟模型。这样可以直接看到肝脏的病变和重要的导管细节。3DVR 技术已广泛应用于临床术前规划和术中导航。它克服了传统教学、体验式教学和教科书式教学的缺点。其实际教学效果明显优于传统教学方法，有效地提高了教学质量。

2. 试者选择依据

3 例腹腔镜下肝切除术患者为临床上典型案例，受试对象均为临床实习生

3. 剂量选择/给药方案/剂量调整依据

无

4. 终点选择依据

无

5. 风险及获益依据

无

四、研究内容

1. 试验人群

3 例肝癌患者，临床实习生

2. 样本量计算

回顾性研究符合入选标准的患者



3. 具体研究内容

选择 3 例切除的 HCC 病例。对每个病例分别从多探测器计算机断层扫描(MDCT)建立三维虚拟重建(3DVR)、三维打印模型(3DPM)。将 62 名实习生随机分为 3DPM 组、3DVR 组和 MDCT 组。在对 HCC 进行讲座学习后, 每组实习生选择相应的 HCC 模型。所有实习生均采用百分制评分法对肝肿瘤位置、邻近血管、手术计划和检查时间进行检测。比较分析 3DPM 对 HCC 实习生临床教育的效果。记录问卷调查内容, 包括对肝脏解剖和三维空间结构的满意度、兴趣度和对提高理解能力的帮助程度。

五、研究方法

1. 入组标准（诊断标准、入选标准、排除标准）

已行腹腔镜下肝切除术的 3 例典型肝癌病例。

2. 受试者分组

无

3. 试验治疗

1) 剂量选择/调整

无

2) 给药时间

无

3) 试验设盲/揭盲

无

4) 合并用药的标准

无

5) 补救药物与支持治疗（发生与研究相关 SAE 时必要的治疗措施）

无

4. 受试者提前退出/终止试验标准

无

六、试验程序

1. 受试者管理

1) 受试者的招募方式

病例检索

2) 知情同意过程

申请豁免知情同意

3) 核对入排标准

无

4) 检查病史及合并用药记录

无

5) 筛选编号的分配

无

6) 治疗/随机分组编号的分配

无

7) 试验依从性管理



无

2. 安全性评价程序（不良事件的评估、检测及报告）

无

3. 风险控制及管理程序

无

4. 疗效测量程序

无

5. 中止/退出程序

无

6. 设盲/揭盲程序

无

7. 访视要求

1) 筛选期 无

2) 治疗期 无

3) 治疗后的访视（安全性随访访视、随访访视、生存随访）

随访肝癌有无复发转移、生存情况等。

七、 试验的开始与结束

2019年01月至2022年01月

八、 提前终止试验的临床标准

无

九、 数据安全及监察计划

（此段不可删除，若无，填写无。根据卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016）要求，凡研究项目均需数据安全及监察计划，此项为伦理委员会审查项目的标准之一，请根据要求具体描述。）

1) 数据管理方法概述

临床研究结果仅限于研究组成员交流

2) 不良事件和严重不良事件的报告和收集

无不良事件和严重不良事件

3) 医疗安全措施

无需对患者采用额外干预

4) 与伦理委员会、上级药监部门的沟通

报告本院伦理委员会

5) 数据的内部分析计划

采用计量进行分析

6) 数据安全与监察报告递交给伦理委员会的频率

每年向伦理委员会报告1次

十、 伦理原则和相关法规的遵从性

符合伦理原则及相关法规

十一、 统计分析计划

临床研究数据采用计数计量进行分析

十二、 研究成果的发表形式

SCI 或 国内核心期刊杂志



浙江省人民医院
ZHEJIANG PROVINCIAL PEOPLE'S HOSPITAL
杭州医学院附属人民医院
PEOPLE'S HOSPITAL OF HANGZHOU MEDICAL COLLEGE

Article information: <https://dx.doi.org/10.21037/jgo-23-28>