

## • 技术与方法 •

## 鼻内镜术腔模拟物的制作与检验\*

## Preparation and validation of simulant for endoscopic sinus surgery

董栋<sup>1</sup> 刘文涛<sup>2</sup> 耿静<sup>1</sup> 吴双霞<sup>2</sup> 张亚倩<sup>1</sup> 李畅<sup>1</sup> 吕磊<sup>3</sup> 张雁冰<sup>4</sup> 赵玉林<sup>1</sup>

[关键词] 3D打印;模拟物;鼻内镜

Key words 3D printing; simulant; nasal endoscope

DOI:10.13201/j.issn.2096-7993.2021.01.018

[中图分类号] R765.9 [文献标志码] B

目前,住院医师的鼻内镜基本操作培训多借助接受全身麻醉手术的患者进行。然而,在手术中进行教学可能导致手术时间延长以及并发症增加等潜在的伦理问题<sup>[1]</sup>;并且受时间场地等条件限制,不易对住院医师的表现进行客观反馈及系统化的评价,因而造成培训效果不理想。

近年来,3D打印技术在医学中的应用不断拓展,3D打印模型具有仿真度高,可重复操作,及个体化定制的优点,已在国内外不同学科的医学模拟教学中尝试应用<sup>[2-6]</sup>。但是在操作培训中模拟鼻腔鼻窦的分泌物和鼻腔填塞材料,以及将“精细化、程序化”操作理念<sup>[7]</sup>应用于培训中的报道较少<sup>[8]</sup>。为此,本研究制作了鼻内镜手术的术腔模拟物,通过仿真性和实用性初步检验后,再以术腔模拟物配合3D打印鼻腔鼻窦模型<sup>[9]</sup>,对住院医师进行鼻内镜基本操作训练,并应用客观结构化技能评价工具(objective structured assessment of technical skills)对住院医师培训前后的表现进行评估,从而进一步检验术腔模拟物的实用性,总结报告如下。

## 1 资料与方法

### 1.1 术腔模拟物的制作

以“模拟分泌物”对鼻窦开放术后1周时,窦腔中积存的血凝块及黏液样涕的混合物进行模拟;以“模拟填塞物”对术毕填塞于鼻腔至术后1周换药时已部分溶解的可降解止血棉进行模拟。按如下步骤制备模拟分泌物:将海藻酸钠加入到浓度为4.67 g/mL丙烯酰胺水溶液中,50℃水浴条件下至完全溶解,得到海藻酸钠质量分数为1%的海藻酸钠/丙烯酰胺水溶液;加入交联剂N,N-亚甲基二丙烯酰胺,光引发剂过硫酸铵(质量分别为丙烯酰胺的0.5%和12.5%);加入离子交联剂碳酸钙/葡萄

糖酸内酯(质量分别为海藻酸钠的10%和33%),紫外光照射1.5 h进行交联反应,制备水凝胶。将上述水凝胶用蒸馏水反复洗涤,洗去未反应完全的药品,封存备用。另将10倍质量的蒸馏水缓缓加入高吸水树脂中并不断搅拌,反应充分后封存备用,作为模拟填塞物。

鼻内镜操作前,将制备好的模拟分泌物50 mL以注射器分别注入3D打印模型的各个鼻窦中,再将模拟填塞物50 mL以注射器注入3D打印模型的双侧中鼻道和总鼻道,以模拟鼻内镜术后1周待进行术腔清理的鼻腔鼻窦状态。

### 1.2 鼻腔鼻窦3D模型的建立

以1例慢性鼻窦炎患者接受双侧全组鼻窦开放术及鼻中隔成形术后4个月随访时的CT数据为基础建立鼻窦模型,模型建立的详细步骤按照已发表文献进行<sup>[9]</sup>。将DICOM格式的CT图像导入Mimics20软件进行三维数字建模,根据合适的阈值将部分鼻窦开口周围及窦腔内增生的软组织影像去除,进行图像修正;重建后以.stl格式输出,应用桌面级熔融沉积(FDM)类型3D打印机进行3D打印,制成全组鼻窦开放术后各鼻窦为良好开放状态的鼻窦模型,以模拟术后1周换药时的鼻窦状态(图1)。

### 1.3 评价量表

参照经过检验的客观结构化评价工具<sup>[10]</sup>,借鉴其量表整体结构,选取其中与本研究相关的条目并进行修改和补充,形成鼻内镜基本操作查检表和综合评价表,以对鼻内镜基本操作的各个环节及操作者的外科素养进行量化评估;并对评价工具进行可行性、信度和效度考核。查检表和综合评价表中的各条目均为5分的Likert量表,评分由低到高表示相应的操作熟练程度:“非常差”评为1分,“合格”评为3分,“非常好”评为5分。除评分外,专家还可对住院医师操作过程中的具体问题记录,做有针对性的点评指导。

### 1.4 模拟物的评价检验

由2名耳鼻咽喉头颈外科主任医师和3名高

\*基金项目:河南省高等学校重点科研项目(No: 21A320053)

<sup>1</sup> 郑州大学第一附属医院鼻科(郑州,450052)

<sup>2</sup> 郑州大学材料科学与工程学院

<sup>3</sup> 河南工业大学信息科学与工程学院

<sup>4</sup> 郑州大学药学院

通信作者:赵玉林, E-mail: zhaoyulinmail@163.com

年资主治医师组成专家组,在模型上进行换药操作,分别对模拟物的仿真性和用于鼻内镜基本技能培训的实用性用 Likert 量表进行评分,对模拟物进行初步检验。评分由低到高代表相应的满意程度:1 分为“不满意”,5 分为“非常满意”。

经本院医学伦理委员会批准,征集 2018 年 7 月—2019 年 1 月于我科接受住院医师规范化培训的无鼻内镜操作经验的 24 名耳鼻喉科住院医师入选本研究,对模拟物进行进一步检验。在讲授基本理论并在手术室和换药室实地观摩鼻内镜手术及鼻腔鼻窦换药之后,住院医师在 3D 打印鼻腔鼻窦模型上应用 0° 镜对总鼻道、筛窦、蝶窦进行换药操作,应用 70° 镜对上颌窦和额窦进行换药操作,清理鼻腔的模拟填塞物及鼻窦中的模拟分泌物,以训练不同角度鼻内镜下辨认窦口及直、弯器械的应用等鼻内镜基本技术。由专家对住院医师的表现以查检表和综合评价表进行评分,并记录完成各项任务的时间,作为培训前的基线水平。在接下来为期 2

周的操作训练中,住院医师在模型上练习鼻内镜基本操作,培训结束后再次接受评价,再次记录各项操作用时,并与培训前进行比较。培训合格者对患者进行鼻内镜基本操作,再次接受评估,并与培训后在模型上的操作表现进行比较。对住院医师操作的评分过程由 2 位鼻科主任医师独立进行,如出现评分不一致的情况,则采用较低分以减小偏倚。

### 1.5 统计学分析

根据数据类型选择统计方法,非正态分布数据以中位数[25 分位数,75 分位数]表示,应用 SPSS 19.0 软件进行运算。采用 Wilcoxon 符号秩和检验,分别对住院医师培训前和培训后的各项操作评分以及耗时,和培训后对模型和对患者的操作评分进行比较。以  $P < 0.05$  为差异有统计学意义。对查检表和综合评价表的内部一致性信度采用克朗巴赫系数(Cronbach's  $\alpha$ )进行考核,设置  $\alpha > 0.60$  为可以接受标准。



1a:以 1 例慢性鼻窦炎患者接受双侧全组鼻窦开放术及鼻中隔成形术后 4 个月随访时的 CT 数据作为建立模型的基础,可见右侧蝶窦开口瘢痕增生;1b:应用 Mimics20 软件将右蝶窦开口周围及窦腔内增生的软组织影像去除,建立鼻窦为良好开放状态的鼻窦模型;1c:0° 鼻内镜下以直吸引器清理 3D 打印模型右侧蝶窦内的分泌物模拟物。

图 1 鼻窦 3D 打印模型的建立及鼻内镜操作

## 2 结果

### 2.1 术腔模拟物的成本

按照市场价格,主要原料海藻酸钠 90 元/kg,丙烯酸酯 110 元/kg,高吸水树脂 140 元/kg 计算,则制备 100 mL 模拟分泌物成本 55 元,100 mL 模拟填塞物成本不足 2 元;可供 2 次双侧鼻腔鼻窦模拟换药操作使用,即每人训练消耗的模拟物成本约为 28 元。

### 2.2 专家组检验

专家组 5 名医师对模拟分泌物和模拟填塞物的仿真性评分分别为 4[3.5,4.5]和 4[3.5,5];实用性评分分别为 4[4,5]和 5[4,5]。所有评分中位数均  $\geq 4.0$ ,表明术腔模拟物与其真实对应物具有较高的相似性,可以模拟术后 1 周的鼻腔鼻窦情

况,适于进行模拟操作训练。

### 2.3 住院医师组检验

应用术腔模拟物训练后,本组住院医师查检表和综合评价表评分均高于培训前基线评分;培训后操作耗时较培训前缩短,差异均有统计学意义( $P < 0.05$ ),见表 1。对查检表和综合评价表中各个条目培训前后评分进行比较,结果显示培训后各条目评分均高于培训前,差异均有统计学意义( $P < 0.05$ ),图 2。24 名住院医师应用术腔模拟物训练后全部考核合格(每个项目评分均  $\geq 3$  分)。

应用术腔模拟物培训合格后,本组住院医师对患者进行操作。本组住院医师在 3D 打印鼻腔鼻窦模型上操作和对真实患者操作的查检表和综合评价表总分及各条目评分的差异无统计学意义(均  $P$

>0.05,表 1,图 3)。

### 2.4 评价工具的考核

查检表和综合评价表的各条目均可在住院医师进行相应环节的操作时当即进行评分,且均未发现漏项情况,表明查检表和综合评价表简明易用,具有良好的可行性。二者的克朗巴赫系数分别为 0.684 和 0.738,均超过 0.6 的设置标准,提示具有

良好的内部一致性信度。英文版源量表在研发过程中经过系统的统计学考核和实践检验,根据本研究实际情况在保持源量表整体框架不变的前提下,征集专家意见后对部分条目进行了改良,因此具有较好的内容效度;各个条目均能有效区分训练前后的表现,也体现了良好结构效度。

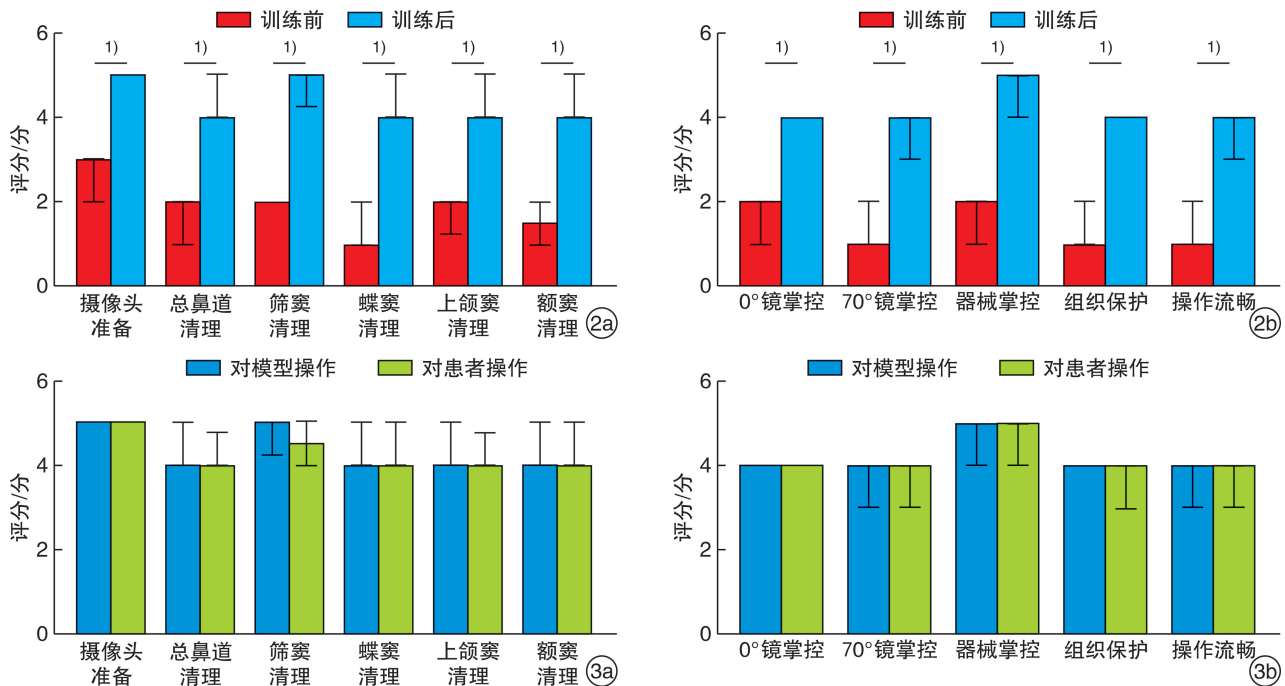


图 2 住院医师应用术腔模拟物训练前后对 3D 打印模型进行鼻内镜基本操作的查检表(2a)和综合评价表(2b)各个条目评分比较 与训练前比较,<sup>1)</sup> $P < 0.05$ ; 图 3 住院医师应用术腔模拟物训练后对 3D 打印模型和患者进行操作的查检表(3a)和综合评价表(3b)各个条目评分比较

表 1 住院医师应用术腔模拟物训练前后鼻内镜基本操作的评分与耗时

	训练前	训练后	Z	P	对模型操作	对患者操作	Z	P
查检表评分	8.50 [7.00,10.00]	21.50 [21.00,23.75]	-4.29	0	21.50 [21.00,23.75]	21.00 [20.25,22.75]	-1.93	0.05
综合评价表评分	7.50 [5.25,10.00]	20.00 [19.00,21.75]	-4.29	0	20.00 [19.00,21.75]	20.00 [19.00,21.00]	-1.16	0.25
操作耗时/s	666.00 [636.30,695.80]	611.00 [603.30,631.80]	-4.32	0	—	—	—	—

注:数据以中位数[25分位数,75分位数]表示。

### 3 讨论

鼻内镜操作技术应针对不同层次医师的需求和执业环境,采取个体化的培训方式,使每位医师获得适合自身的临床技能进步<sup>[11]</sup>。优化模拟训练条件,为鼻内镜初学者提供除尸头之外更多可供选择的方法和训练机会、加速学习曲线的上升是本研究的初衷。我们的数据表明:术腔分泌物和堵塞物模拟物仿真性与实用性检验满意,能够有效帮助住院医师将模拟条件下掌握的鼻内镜基本操作技能

应用于临床实践,对减少住院医师鼻内镜基本功培训中的不良事件,以及今后建立更加合理规范的技能考核方法有积极的意义。

本研究中,模拟分泌物和模拟堵塞物较好地平衡了制作成本和仿真性,具有良好的性价比,是今后推广应用的有利因素。我们采用的术腔模拟物原料均为食品及化工行业常用的添加剂,术腔模拟物性质稳定,批量制备后可长期存放,随用随取;且无毒无害,无感染风险。这些特点确保了训练过程

便捷、安全、环保。在实际临床工作中,不同患者鼻窦术后窦腔内分泌物的黏稠程度不尽相同,较黏稠的分泌物相对较难清理。改变海藻酸钠和丙烯酰胺的配比,可以制作出不同黏度的模拟分泌物。本研究中,我们选用较高黏度的模拟分泌物和3D打印模型配合进行换药训练,以适当增加训练难度,从而使住院医师训练后能够更好地胜任临床工作,结果表明这一培训策略行之有效。

本研究应用了查检表和综合评价表这两个客观结构化技能评价工具,既通过评估训练效果,进一步检验了术腔模拟物的实用性;也体现了对精细化程序化操作理念的训练与实践。两个评估工具各有侧重,查检表主要用于评估住院医师的操作程序是否正确,各个步骤是否完成;综合评价表则从不同维度反映了操作者的外科素质。二者联合使用进行综合评价,能够帮助住院医师准确发现自己操作的具体缺陷,明确改进的方向<sup>[10]</sup>。本组住院医师在角度镜的使用和避免正常组织损伤2个方面基线评分较低,训练后被专家点评次数最多,提示鼻内镜初学者需投入更多的时间和精力来克服这些学习曲线上的难点。此外,本研究中查检表的内部一致性系数为0.684,和英文源表相比偏低,可能是对源量表条目的抽选造成了测量内容的分散。如何设计更加科学实用的评价工具,值得深入探讨。

本研究存在如下局限性:本文的鼻腔鼻窦换药任务主要对术后1周清理术腔未完全溶解的堵塞物和鼻窦中的分泌物进行了模拟,而未涉及术后随访过程中对术腔干痂、囊泡及粘连处理。探索新的术腔模拟物制作方法,充分模拟临床上更为复杂的术腔情况是解决这个问题的可能途径。此外,本研究是对客观结构化技能评价工具应用于入门级鼻内镜操作的初步探索,较多关注了整体方案的可行性和实用性。在此基础上,我们将遵循更为严谨的程序进行评价工具的引进和考核,并在实践中逐步改良并推广应用。

## 参考文献

- [1] Harbison RA, Johnson KE, Miller C, et al. Face, content, and construct validation of a low-cost, non-biologic, sinus surgery task trainer and knowledge-based curriculum[J]. *Int Forum Allergy Rhinol*, 2017, 7(4): 405-413.
- [2] Chao I, Young J, Coles-Black J, et al. The application of three-dimensional printing technology in anaesthesia: a systematic review[J]. *Anaesthesia*, 2017, 72(5): 641-650.
- [3] Williams A, McWilliam M, Ahlin J, et al. A simulated training model for laparoscopic pyloromyotomy: Is 3D printing the way of the future? [J]. *J Pediatr Surg*, 2018, 53(5): 937-941.
- [4] 查洋, 吕威, 高雅丽, 等. 以鼻窦引流通道为关注点的断面解剖模型设计[J]. *临床耳鼻咽喉头颈外科杂志*, 2018, 32(9): 683-686.
- [5] 冯传顺, 刘云飞, 张泽键, 等. 3D打印技术在马蹄肾患者行经皮肾镜取石术的应用研究[J]. *临床泌尿外科杂志*, 2020, 35(5): 349-353.
- [6] 王超, 祝凯, 陶昊, 等. 3D打印模型在住院医师规范化培训脊柱畸形教学中的应用及效果评价[J]. *中华医学教育杂志*, 2019, 39(1): 43-46.
- [7] 王明婕, 周兵, 崔顺九, 等. 耳鼻咽喉头颈外科住院医师鼻内镜手术教学模式的探索[J]. *医学教育管理*, 2017, 3(4): 280-283.
- [8] Bhatti NI, Ahmed A. Improving skills development in residency using a deliberate-practice and learner-centered model [J]. *Laryngoscope*, 2015, 125 Suppl 8: S1-14.
- [9] 董栋, 吕磊, 陈卓, 等. 3D打印鼻腔鼻窦模型的制作与检验[J]. *中华耳鼻咽喉头颈外科杂志*, 2018, 53(8): 615-620.
- [10] Awad Z, Taghi A, Sethukumar P, et al. Construct validity of the ovine model in endoscopic sinus surgery training[J]. *Laryngoscope*, 2015, 125(3): 539-543.
- [11] 王成硕, 王向东, 张罗. 基于大数据分析的鼻科学临床教学改革初探[J]. *中国耳鼻咽喉头颈外科*, 2016, 23(10): 617-618.

(收稿日期: 2019-12-17)