

知情同意书

尊敬的患者（受试者）：

我们真诚的邀请您参加“3D打印技术在疝外科的应用”，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治疗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，或者请您的医生给予解释，帮助您做出是否参加此项临床研究。如有任何疑问请您向负责该项目研究的医生或研究者提出。

一、研究背景及目的

疝是腹部外科常见的疾病之一，使用补片进行“无张力修补术”是治疗疝的主流方式，补片已然成为疝外科手术中不可或缺的部分。传统补片由于受材料的限制，很容易出现一些并发症：慢性疼痛、感染、血清肿、复发、肠粘连以及肠痿等等，而3D打印补片依据患者个人需要，量体裁衣，减少补片相关并发症的发生，避免免疫排斥反应，以低成本，高患者舒适度和较低的复发风险使其开发研制与临床应用逐渐成为了研究热点，前景广阔。意大利的医师利用3D打印补片已经取得了一定的成果，但国内还没有关于将3D打印补片应用于疝外科的报道。但国内在股骨头坏死，胆道癌症等疾病治疗中3D打印的成功应用，为3D打印补片在疝外科领域的应用奠定了基础。

二、研究内容

与我院CT室合作，应用CT的断层扫描技术对患者的缺损部位进行扫描，

获得缺损部位的断层图像，将这些图像保存后输入计算机，通过软件进行分析，应用特定设计的屏幕显示缺损的周围定点，然后进行排序，通过屏幕显示图像来选择需要打印的区域，经过计算机构建绘制得到三维图像，进行填充后就会生成三维立体模型。缺损部位的三维立体数据通过计算机数字接口连接到3D打印机，3D打印设备通过特有的打印材料以及计算机特定程序的控制，逐渐通过一层一层堆积来完成缺损病变的构造，直至形成“三维器官”。

与我院相关实验室合作，取患者自体细胞，进行细胞和细胞外基质的培养和筛查。获得制作补片样品的最佳数据，如：混合比例、硬度、温度等等；使用于人体后其可塑性、舒适性、抗张力程度最优化，不易变形，不宜离断，组织相容性好，排斥反应小；再生的组织植入人体后具有与正常组织相同的结构和功能，补片内具有与正常的组织分布等同的细胞与血管，含有较强壮以及排列整齐的胶原基质，并具有一定韧性和抗张强度。应用3D打印方法构建生物样品，根据患者的个体情况制成特定的形状，然后手术植入，从而实现自体组织修复并最大限度达到解剖复位，与此同时还可以推测出不同位置上血管的血流动力。

补片成品的临床试用阶段，将60例患者分为实验组和对照组，应用SPSS 22.0软件进行统计分析，观察其手术平均时间及使用后的不良反应、复发率、疼痛评分、耗占比、住院天数、住院费用和患者满意度。

三、可能的风险与不适及应对措施

3D打印疝外科补片是目前国际国内公认的手术治疗疝疾病最好的材料，但材料相关不良反应有一定的个体差异。如果您在参加该研究过程中

出现了任何不适情况，可及时联系研究者，为您提供相应诊治方案，并根据其判断为了您的安全而让您提前退出试验。

对于研究过程中出现相关不良反应需要行腹部彩超或腹部CT进一步确诊的风险，将选择有充分资质的人员进行此项检查，遵守相关安全注意事项，并具备针对检查中不良反应的完善的应急处理措施，最大程度降低您的不适感和风险。

四、可能的受益

1、我们将以您的病情需要为首要考虑条件，以此为基础制定治疗方案，并加入我们的随访计划，得到及时详尽的健康咨询服务，使您的病情治疗获益最大化。如果研究能达到预期结果，将为3D打印补片应用于疝外科治疗提供高效实用的治疗方案。也就是说，您参加这项研究将有可能为将来与您患有同样疾病的其他患者带来好处。

2、所有参加受试的患者，均可享受免费的术前腹股沟区彩超检查；免费提供受试者病情长期监测和诊疗咨询服务。每次随访时，可以免去挂号、排队等手续，并且有专门的医生在每次随访时负责接待。如果您复查提示疝未治愈，可以免费获得腹部彩超或CT检查，并以此得到后续的精准治疗方案。

五、符合要求的纳入对象资料，包括人口学数据、临床、手术检验等临床资料，我们将做到全程保密。您的个人信息和标本将仅用于本研究项目，本研究的结果可能会在学术期刊/书籍上发表，或者用于教学。但是您的姓名及其他任何可以确认您身份的信息将不会在任何论文、书籍、教材中出现。

六、有疑问或问题与王峰副主任医师联系（联系电话15035681256）。

七、该项目完全自愿，所有参加本试验的受试者有随时退出试验的权利，不会因此而受到惩罚或其他不公平待遇。

受试者声明：研究人员已经介绍了本研究的目的是、方法，可能获得的治疗收益和发生的不良反应，我已经了解了以上内容，同意参加本研究。

受试者签名：

[Redacted Signature]

日期：2019年7月20日

受试者监护人(代理人)签名

[Redacted Signature]

日期：2019年7月20日

受试者监护人（代理人）与受试者关系：父子

日期：2019年7月20日

研究者签名：

[Handwritten Signature]

日期：2019年7月20日