

# Wallis腰椎非融合系统的有限元分析\*<sup>☆</sup>

刘瑞<sup>1</sup>, 徐林<sup>2</sup>, 张元智<sup>1</sup>, 俞兴<sup>2</sup>

## Finite element analysis of Wallis non-fusion system for human lumbar

Liu Rui<sup>1</sup>, Xu Lin<sup>2</sup>, Zhang Yuan-zhi<sup>1</sup>, Yu Xing<sup>2</sup>

### Abstract

**BACKGROUND:** At present, the clinical short-term effect of Wallis non-fusion system is obvious.

**OBJECTIVE:** To establish the Wallis non-fusion system finite element model and to analyze the stress distribution under different physiological movement.

**METHODS:** Eight volunteers with mild degeneration of the lumbar intervertebral disc were subjected to compute tomography (CT) scanner. CT scanning images were imported into Materialise Mimics 10.01 software. Three-dimensional models of L<sub>4-5</sub> disc and its intervertebral disc were reconstructed, and then the results were compared with literature results to verify the model validity. Wallis system were established by using the AutoCAD 2009 software, and then transformed into Materialise 3-Matic 4.3 software for re-meshing, the reconstructed Wallis system was fitted with lumbar spine model according to the standard operation mode, and then transformed into Abaqus 6.9 software to form finite element model, then the stress changes of lumbar flexion, extension, lateral bending and rotation of lumbar Wallis non-fusion system were analyzed.

**RESULTS AND CONCLUSION:** The three-dimensional finite element model of lumbar established in the experiment concluded 233 438 units and 48 174 nodes; the three-dimensional finite element model of Wallis system concluded 11 857 units and 3 398 nodes. After the two models were merged, it concluded 245 295 units and 51 572 nodes. The reconstructed three-dimensional model could accurately simulate the fixation of the Wallis non-fusion system. Then the stress changes of lumbar flexion, extension, lateral bending and rotation of lumbar Wallis non-fusion system were analyzed through stress contour. The stress contour showed that Wallis system was involved in the activities of lumbar spine in different directions and had a good match with the lumbar spine. Wallis system was conformed to the four movement conditions of lumbar spine, and the stress located between the upper and lower spinous part was more concentrated, and the stress contacted with the lower part of the vertebral spinous process was highest. Applications of sophisticated CT scanning technique and Mimics software could directly docking with Abaqus software which made the establishment of three-dimensional finite element model of Wallis non-fusion system more faster and accurate according to the direct assignment of the CT value. The implantation of the Wallis interspinous distraction device could share the stress of the disc and the small joints. The stresses of Wallis system and spinous processes were increased leading to the increasing possibility of spinous process fracture and implant fatigue rupture accordingly.

Liu R, Xu L, Zhang YZ, Yu X. Finite element analysis of Wallis non-fusion system for human lumbar. Zhongguo Zuzhi Gongcheng Yanjiu. 2012;16(13): 2287-2291. [http://www.crter.cn http://en.zglckf.com]

### 摘要

**背景:** 目前 Wallis 非融合系统临床应用短期效果明显。

**目的:** 构建 Wallis 腰椎非融合系统有限元模型, 分析 Wallis 腰椎非融合在腰椎不同生理运动情况下的应力分布。

**方法:** 选取 8 例腰椎间盘轻度退变的志愿者采用连续螺旋 CT 扫描, 导入 Materialise Mimics 10.01 软件, 三维重建 L<sub>4-5</sub> 椎体及椎间盘三维模型, 与文献结果进行对比, 验证模型有效性。在 AutoCAD 2009 软件中建立 Wallis 系统模型, 导入 Materialise 3-Matic 4.3 软件, 将重建的 Wallis 模型按标准手术模式与腰椎模型拟合, 导入 Abaqus 6.9 软件, 生成有限元模型, 并进行分析腰椎前屈、后伸、侧屈及旋转运动时 Wallis 腰椎非融合系统的应力变化。

**结果与结论:** 实验所建立的腰椎三维有限元模型共有 233 438 个单元, 48 174 个节点; 所建立的 Wallis 系统的三维有限元模型, 共有 11 857 个单元, 3 398 个节点, 将二者拟合, 模型共有 245 295 个单元, 51 572 个节点, 重建的三维模型可以精确地模拟 Wallis 非融合系统固定情况。通过应力云图显示前屈、后伸、侧屈及旋转运动下 Wallis 系统的应力分布情况, 此模型说明 Wallis 系统参与了腰椎不同方向的活动, 与腰椎很好地匹配, 顺应了腰椎的运动, 位于上下棘突之间的部分应力较大, 且与下位椎体棘突相接触部分的应力最高。说明应用 CT 扫描技术及 Mimics 软件能直接与 Abaqus 软件进行对接, 并能根据 CT 值直接赋值使 Wallis 腰椎非融合系统有限元模型的建立更加快捷和精确, Wallis 棘突间撑开器植入后可分担椎间盘应力和小关节压力, Wallis 系统本身和棘突应力升高, 有棘突骨折及植入物疲劳性断裂的可能性。

**关键词:** 腰椎; Wallis; 非融合; 有限元模型; 生物力学; 数字化骨科

doi:10.3969/j.issn.1673-8225.2012.13.002

刘瑞, 徐林, 张元智, 俞兴. Wallis 腰椎非融合系统的有限元分析[J]. 中国组织工程研究, 2012, 16(13):2287-2291.

[http://www.crter.org http://cn.zglckf.com]

## 0 引言

近年来, 随着非融合技术的发展目前已成为国内外脊柱外科界的关注的焦点之一, 腰椎棘突间撑开器作为非融合技术中的一种, 目前

中国学者应用治疗腰椎退行性疾病, 早期临床观察已收到了较好的效果<sup>[1-4]</sup>。这项新的技术虽然取得了较为满意的短期临床疗效, 但由于临床应用时间短, 其远期疗效尚不确定, 相关的生物力学研究很少, 不完善, 为进一步了解其对腰椎运动节段的影响, 更好地应用于临床。

<sup>1</sup>Department of Orthopedics, Affiliated Hospital of Inner Mongolia Medical College, Hohhot 010050, Inner Mongolia Autonomous Region, China; <sup>2</sup>Department of Orthopedics, Dongzhimen Hospital of Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100700, China

Liu Rui<sup>☆</sup>, Doctor, Associate chief physician, Department of Orthopedics, Affiliated Hospital of Inner Mongolia Medical College, Hohhot 010050, Inner Mongolia Autonomous Region, China liurui88fl@163.com

Corresponding author: Zhang Yuan-zhi, Doctor, Chief physician, Master's supervisor, Department of Orthopedics, Affiliated Hospital of Inner Mongolia Medical College, Hohhot 010050, Inner Mongolia Autonomous Region, China dryzhang@163.com

Supported by: Natural Science Foundation of Inner Mongolia Autonomous Region, No.2010MS1106\*; Scientific Research Projects of Colleges and Universities in Inner Mongolia Autonomous Region, No.NJ10132\*

Received: 2012-01-04  
Accepted: 2012-02-03

<sup>1</sup> 内蒙古医学院附属医院骨科, 内蒙古自治区呼和浩特市 010050;  
<sup>2</sup> 北京中医药大学东直门医院骨科中心, 北京市 100700

刘瑞☆, 男, 1976年生, 内蒙古自治区呼和浩特市人, 2011年北京中医药大学毕业, 博士, 副主任医师。liurui88fl@163.com

通讯作者: 张元智, 博士, 主任医师, 硕士生导师。内蒙古医学院附属医院骨科, 内蒙古自治区呼和浩特市 010050 dryzzhang@163.com

中图分类号: R318  
文献标识码: A  
文章编号: 1673-8225 (2012)13-02287-05

收稿日期: 2012-01-04  
修回日期: 2012-02-03  
(20111220022/WJ·C)

实验选取8例腰椎间盘突出轻度退变的志愿者, 利用现代影像技术与计算机图像处理技术建立Wallis系统三维有限元模型并进行分析, 为Wallis腰椎非融合系统提供生物力学依据<sup>[4]</sup>。

## 1 对象和方法

**设计:** 生物力学实验。

**时间及地点:** 于2010-01/12在内蒙古医学院人体解剖生物力学实验室完成。

**对象:** 选取8例腰椎间盘突出退变的志愿者, 男女各4例, 年龄35~45岁, 平均40.6岁。

**诊断标准:** X射线摄片检查显示患者脊柱侧弯, 腰生理前凸消失, 相邻边缘有骨赘增生。CT和MRI检查可显示椎间盘突出部位及程度。

**纳入标准:** 无腰部外伤史, 经X射线检查除外腰椎结核、肿瘤和先天畸形等<sup>[4]</sup>, 轻度退变。

**排除标准:** 多间隙退变及退变性侧弯的患者。

根据中华人民共和国国务院颁发的《医疗机构管理条例》<sup>[5]</sup>, 在实验前将实验方案和风险告知对方, 并签署知情同意书。

**主要仪器:** 64排连续螺旋CT及图形工作站由美国GE公司提供。

**方法:**

**腰椎三维有限元模型的建立:** 对志愿者采用64排连续螺旋CT腰椎断层扫描, 检查前告知志愿者有增加辐射的危险性, 患者知情后, 仰卧于CT机扫描床上, 垫头枕, 腰部自然放松, 静止不动, 自上而下进行扫描。扫描条件: 电压120 kV, 层厚0.625 mm, 矩阵: 512×512。将扫描的Dicom格式图像导入Materialise Mimics 10.01软件, 区域增长分割出腰椎骨组织, 每层图像经边缘分割、选择性编辑及除噪处理, 去除冗余数据, 采用表面遮盖显示法进行三维表面重建, 建立L<sub>4-5</sub>椎体及椎间盘三维模型, 然后将重建的模型以.stl格式保存, 导入Materialise 3-Matic 4.3软件, 进行三角面片优化<sup>[4]</sup>。导入在Mimics软件中进行网格划分、赋值。导入Abacus 6.9软件进行前处理, L<sub>4-5</sub>椎体及椎间盘模型的单元类型为三维四节点四面体单元, 整个模型共有233 438个单元, 48 174个节点。采用目前大多数文献公认的数据对模型材质进行赋值和网格划分, 并进行有限元前处理。以上数值的设定均参照文献[6-10]。这样就建立了几何外型逼真, 生物力

学特性全面的适合生物力学研究的腰椎三维有限元模型。

**有限元模型的有效性验证:** 有限元建模应用在医学上主要是为临床提供力学特性及理论依据, 理论上人体生物材料的模拟研究应与临床研究结果一致, 所以对所建模型的有效性验证很有必要。通常以计算L<sub>4-5</sub>节段角位移来反映腰椎节段活动范围, 实验将定义、约束及载荷后的模型导入Ahaqus 6.9软件中求解, 在进行处理, 通过计算得出模型在腰椎前屈、后伸、侧屈及旋转4种状况下的腰椎活动范围, 与前人的研究结果进行比较<sup>[6-10]</sup>, 从而验证模型是否有效。

**Wallis模型的建立:** 在AutoCAD 2009软件中建立Wallis系统模型, 然后将重建的模型以.stl格式保存, 再导入Materialise 3-Matic 4.3软件, 进行三角面片优化, 并按标准手术模式与L<sub>4-5</sub>模型拟合<sup>[6]</sup>。

**Wallis腰椎非融合系统模型的建立:** 将重建的Wallis模型按标准手术模式与L<sub>4-5</sub>模型拟合, 导入在Mimics软件中进行网格划分、赋值<sup>[4]</sup>。导入Abacus 6.9软件中进行前处理, 建立了三维有限元网格模型, 将各个部件的弹性模量、泊松比等材料系数以及特征值输入模型, 各数值的来源参照文献[6-10]。完成了Wallis腰椎非融合系统有限元模型的建立。

**模型材料属性的定义:** 实验中腰椎活动节段有限元模型的单元类型为三维4节点四面体单元, 完整模型共有245 295个单元, 51 572个节点(L<sub>4</sub>为110 685个单元, 22 434个节点; L<sub>5</sub>为116 315个单元, 23 486个节点; L<sub>4-5</sub>椎间盘为6 438个单元, 1 854个节点; Wallis系统为11 857个单元, 3 398个节点)。脊柱结构和功能复杂, 所以各部分材质差别很大, 实验采用目前大多数文献公认的数据对所建模型材质进行赋值和网格划分<sup>[6-13]</sup>, 并进行有限元前处理。建立了几何外型逼真, 生物力学特性全面的适合生物力学研究的Wallis腰椎非融合三维有限元模型。

**定义接触、边界条件和载荷:** 实验建立的Wallis棘突间撑开系统固定的L<sub>4-5</sub>运动节段三维有限元模型<sup>[7]</sup>, 定义椎间盘和椎体上下软骨终板之间的关系为tie, Wallis系统与上、下棘突接触面之间的关系为tie, L<sub>4-5</sub>相邻的上、下关节突的关节面之间的关系为接触, 上、下小关节间的接触定义为有限的滑动, 摩擦因数为0.2。实验定义L<sub>5</sub>椎体下终板固定不动, 无任何方向的位移和旋转, 也就是L<sub>5</sub>椎体下终板和小关节

施加载荷时在各方向上的活动度均为0。

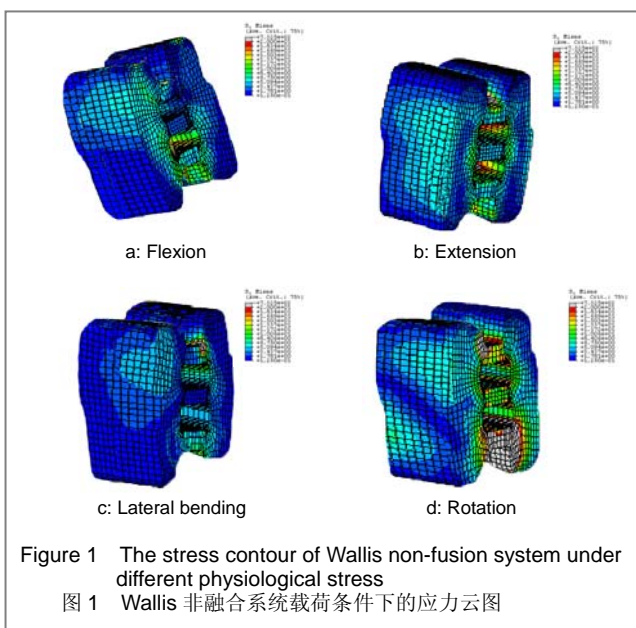
实验共施加4种载荷：①垂直载荷+前屈转矩：垂直载荷是在L<sub>4</sub>椎体上方中心处施加400 N和前屈转矩是在L<sub>4</sub>椎体上方前缘中点处施加10 N·m的力。②垂直载荷+后伸转矩：垂直载荷在L<sub>4</sub>椎体上方中心处施加400 N和后伸转矩是在L<sub>4</sub>椎体上方后缘中点处施加10 N·m的力。③垂直载荷+侧屈转矩：垂直载荷是在L<sub>4</sub>椎体上方中心处施加400 N和侧屈转矩是在L<sub>4</sub>椎体上方后缘中点处施加10 N·m的力。④垂直载荷+旋转转矩：垂直载荷是在L<sub>4</sub>椎体上方中心处施加400 N和旋转转矩是在L<sub>4</sub>椎体上方后缘中点处施加10 N·m的力。上述约束和载荷条件设定后，通过Abaqus 6.9软件Solution模块求解，通过应力云图来显示前屈、后伸、侧屈及旋转运动状况下Wallis系统的应力分布情况。

主要观察指标：Wallis非融合系统在前屈、后伸、侧屈及旋转运动状况下的应力分布及有限元分析。

## 2 结果

2.1 受试者数量分析 纳入对象8例均进入结果分析，无中途退出者。

2.2 Wallis系统应力有限元分析结果 通过对Wallis棘突间撑开系统的腰椎L<sub>4-5</sub>运动节段三维有限元模型定义了接触、边界条件及载荷后，通过Abaqus 6.9软件求解，通过应力云图显示Wallis棘突间撑开系统的腰椎L<sub>4-5</sub>运动节段在前屈、后伸、侧屈及旋转4种运动状况下Wallis系统的应力分布情况，此模型说明Wallis系统参与了腰椎不同方向的活动，与腰椎很好地匹配。Wallis系统在前屈、后伸、侧屈及旋转4种状况下顺应了腰椎的运动，应力较为集中的部位在Wallis系统与棘突的接触部分，尤其是下位椎体的棘突接触部位的应力较高。见图1。



Wallis系统在垂直载荷+后伸转矩下应力峰值比垂直载荷+前屈应力增加明显，从应力云图上看，Wallis系统与下位椎体棘突接触的部位应力较大。从各运动状态看，以旋转运动时Wallis系统应力分布均匀，总体上来说，Wallis系统应力集中区散在且面积小，当棘突间节段承受压力负荷时，Wallis系统的2孔进一步增加撑开器的灵活性。理论上对Wallis系统的破坏作用也较小。

## 3 讨论

腰椎间盘突出性疾病是临床的常见病、多发病，其病因和发病机理目前尚无定论，为研究制约脊柱稳定性的因素，学者们提出了脊柱运动节段或称脊柱功能单位理论<sup>[11]</sup>，脊柱功能单位理论认为1个运动节段包括2个椎体及其间的各种连接(椎间盘、关节突关节等)，并认为连接两个椎体的关节共有3个，1个椎体间关节和2个关节突关节，3者中任何一个遭受持久性的损伤，则功能单位必将失去稳定性。所以在后路手术时，应尽量保留棘突及其韧带，可较好地保留脊柱稳定性。这也正符合了棘突间撑开系统的设计理念，它的首要目的是缓解或阻止伴随的脊柱不稳定的下腰痛。植入1个装置，将为退变的腰椎节段重新建立1个更加生理性的机械环境。这一环境可能将加速损伤间盘和关节面的愈合和减缓相邻节段的退行性变。

Senegas<sup>[12]</sup>开展的体外研究是在L<sub>4-5</sub>节段行椎间盘部分切除后植入Wallis棘突间撑开系统并检测活动范围。检测L<sub>4-5</sub>节段的过伸、过屈力矩结果表明撑开器能够限制关节活动范围的35%，增加硬度及稳定性的150%；Senegas还发现：当拆除Wallis系统后又回到腰椎椎间盘损伤后的最初情况，在一定的条件下，Wallis系统能够吸收腰椎的部分载荷，能够降低椎间盘及小关节的负荷，尤其是椎间盘的后半部分。Schulte等<sup>[13-19]</sup>通过对减压后植入Wallis系统节段在前屈、后伸，侧屈及轴向旋转情况下活动幅度的测试，得出了该系统有效地稳定了植入节段，同时Wallis系统可限制屈曲的幅度。

实验采用有限元软件建立了Wallis腰椎非融合系统的三维有限元模型，其几何特征将CT扫描所获得的断层Dicom格式图像，导入Mimics 10.01软件三维重建L<sub>4-5</sub>椎体及椎间盘三维模型，导入Materialise 3-Matic 4.3软件，进行三角面片优化；在AutoCAD 2009软件中建立Wallis系统模型，导入Materialise 3-Matic 4.3软件，进行三角面片优化，将重建的Wallis模型按标准手术模式与腰椎模型拟合，导入Abacus 6.9软件进行网格划分，有限元法结果的准确性依赖于单元类型、数目以及分析中所做的假设。实验中Wallis非融合棘突间系统的有限元模型共有245 295个单元，51 572个节点。并且可以任意旋转观察；同时将计算结果均可用颜色应力云图显

示,在一定程度上实现了实验结果的可视化<sup>[12]</sup>。

通过应力云图直观地显示在前屈、后伸、侧屈及旋转运动下Wallis的应力分布情况,此模型说明Wallis系统与腰椎很好地匹配,参与了腰椎不同方向的活动,Wallis系统在前屈、后伸、侧屈及旋转4种工况下顺应了腰椎的运动,位于上、下棘突之间的部分应力相对集中,且与下位椎体棘突相接触部分的应力最高。在垂直载荷+后伸转矩下Wallis系统应力峰值比前屈应力载荷明显增加,最高应力部位均位于Wallis系统与下位椎体棘突相接触的部分。各运动状态看,以旋转运动时Wallis系统应力分布均匀,总体上Wallis系统应力集中区散在,当棘突间节段承受压力负荷时,Wallis系统的两孔进一步增加撑开器的灵活性。理论上对Wallis系统的破坏作用也较小。为限制假体的旋转,维持腰椎的轴线,Wallis系统的侧翼需固定于上、下棘突上,使植入物对腰椎活动产生一定限制。通过对Wallis腰椎非融合系统的应力云图我们分析,由于脊柱功能单位的组成部分没有受到破坏,通过撑开棘突来增加椎间隙后缘的高度,使手术节段产生相对的后凸,Wallis系统吸收了腰椎的部分负荷,分担了椎间盘和关节突的应力,显着减轻对椎间盘的压力,特别是椎间盘的后半部分,该系统还可限制屈曲的活动度,而且从生物力学角度来看,Wallis系统棘突间撑开系统更加符合正常生理状态的固定方法,除对后伸有一定限制外,其余各方向运动影响轻微,本文结果与文献报道一致<sup>[12-14]</sup>。

植入Wallis系统的主要并发症之一是棘突骨折,在实验中通过对Wallis腰椎非融合系统的应力云图观察发现Wallis系统与下方棘突接触部的应力明显高于上方棘突接触部,因为棘突是腰椎骨性结构中最薄弱的部分,Wallis系统固定后可增加棘突的受力,特别在后伸时最大,这有可能引起棘突应力性骨折。Shepherd等<sup>[20]</sup>测量了棘突产生移位时作用于棘突上的力,还测出导致棘突骨折的平均力量是339 N。Talwar等<sup>[21]</sup>的研究得出:经棘突间植入器械时所需要侧向力大小为66 N,而导致棘突骨折侧向力是317 N,一般认为150 N左右的力可致棘突骨折,并且和棘突骨密度关系密切。实验并非定量研究,无法与文献中提到的数据相比较,但通过对Wallis系统的应力云图提示了棘突受力增加的事实,而合并有骨质疏松的老年患者,是椎间盘退变性疾病主要人群之一,因此在应用Wallis系统固定时,要严格规范操作,降低或避免发生棘突骨折并发症。Wallis系统在后伸位加载中承受的应力较大,而且在日常生活中腰椎要作持久运动,Wallis系统是否会发生疲劳磨损、断裂,令人担忧,为提高安全性,还需要器械设计和材料学的进一步研究。

棘突间撑开装置种类很多,各有其特点,还需要通过对各个器械进行分别研究,实验Wallis腰椎非融合系

统有限元模型具有建模速度快、精确的特点,重建的三维图像进行面网格优化后直接转换为Abaqus三维有限元软件可识别的格式,快速导入Abaqus软件进行网格划分进而生成有限元模型及分析,都将为研究其他棘突间撑开装置的数字化分析提供借鉴。但由于受到经验所限,此模型还存在一些不够完善的地方,比如实验只是建立了人体腰椎的骨骼及椎间盘形态,如果附加肌肉、韧带组织在目标腰椎上可能对下一步的研究更有意义,另外实验仅模拟了单节段椎间盘退变情况,未进行多节段退变分析;而且同时实验也认识到,以此方法进行研究的与真实人体的匹配性或相关性可能尚需提高,仍值得进行系统的研究。实验需要进一步收集更准确、个体化的材料力学数据及完整的解剖结构模拟以增加实验结果的准确性,适应当代有限元研究脊柱生物力学的需要<sup>[22]</sup>。

致谢:感谢内蒙古医学院人体解剖实验室及北京东直门医院骨科中心各位老师给予的支持和指导。

#### 4 参考文献

- Lin Y, Li F, Chen AM. Shengwu Gukecailiao yu Linchuang Yanjiu. 2008;5(5):12-14.  
林阳,李峰,陈安民.棘突间动态稳定系统治疗腰椎间盘突出的早期观察[J].生物骨科材料与临床研究,2008,5(5):12-14.
- Cang LY, Wang YS, Ke YH, et al. Zhongguo Linchuang Jiepouxue Zazhi. 2009;27(4):487-489.  
昌耘冰,王义生,柯雨洪,等.Wallis棘突间动态稳定系统的初步临床应用[J].中国临床解剖学杂志,2009,27(4):487-489.
- Yu X, Xu L, Bi LY, et al. Zhongguo Jiaoxing Waikexue Zazhi. 2009;17(12):1786-1788.  
俞兴,徐林,毕连涌,等.棘突间动态稳定系统治疗腰椎退行疾病初期效果分析[J].中国矫形外科杂志,2009,17(12):1786-1788.
- Liu R, Xu L, Zhang YZ, et al. Shengwu Guke Cailiao yu Linchuang Yanjiu. 2010;12(6):8-10.  
刘瑞,徐林,张元智等.Wallis腰椎非融合系统有限元模型的建立[J].生物骨科材料与临床研究,2010,12(6):8-10.
- State Council of the People's Republic of China. Administrative Regulations on Medical Institution. 1994-09-01.
- Schmidt H, Heuer F, Drumm J, et al. Application of a calibration method provides more realistic results for a finite element model of a lumbar spinal segment. Clin Biomech. 2007;22(4):377-384.
- El-Rich M, Arnoux P, Wagnac E, et al. Finite element investigation of the loading rate effect on the spinal load-sharing changes under impact conditions. J Biomech. 2009;42(9):1252-1262.
- Shirazi-Adl A, Ahmed AM, Shrivastava SC. Mechanical response of a lumbar motion segment in axial torque alone and combined with compression. Spine. 1986;11(9):914-927.
- Pei GX, Zhang YZ. Beijing: People's Health Publishing House. 2009.  
裴国献,张元智.数字骨科学[M].北京:人民卫生出版社,2009.
- Yao QQ, Wang LM, Jiang CZ, et al. Zhongguo Gu yu Guanji Sunshang Zazhi. 2008;23(4):292-295.  
姚庆强,王黎明,蒋纯志等.非融合棘突间撑开器治疗腰椎早期退变疼痛的三维有限元分析[J].中国骨与关节损伤杂志,2008,23(4):292-295.
- Mulholland RC. The myth of lumbar instability:the importance of abnormal loading as a cause of low back pain. Eur Spine J. 2008;17(5):619-625.
- Senegas J. Mechanical supplementation by non-rigid fixation in degenerative intervertebral lumbar segments:the Wallis system. Eur Spine J. 2002;11 Suppl 2:S164-169.
- Schulte TL, Hurschler C, Haversath M, et al. The effect of dynamic, semi-rigid implants on the range of motion of lumbar motion segments after decompression. Eur Spine J. 2008;17(8):1057-1065.
- Wilke HJ, Drumm J, Haussler K, et al. Biomechanical effect of different lumbar interspinous implants on flexibility and intradiscal pressure. Eur Spine J. 2008;17(8):1049-1056.
- Buric J, Pulidori M, Sinan T, et al. Diam device for low back pain in degenerative disc disease:24 months follow-up. Acta Neurochir Suppl. 2011;108:177-182.

- [16] Ryu SJ, Kim IS. Interspinous implant with unilateral laminotomy for bilateral decompression of degenerative lumbar spinal stenosis in elderly patients. *J Korean Neurosurg Soc.* 2010; 47(5):338-344.
- [17] Cabraja M, Abbushi A, Woiciechowsky C, et al. The short-and mid-term effect of dynamic interspinous distraction in the treatment of recurrent lumbar facet joint pain. *Eur Spine J.* 2009; 18(11):1686-1694.
- [18] Pan B, Zhang ZJ, Lu YS, et al. *Zhonghua Shiyuan Waikie Zazhi.* 2010;27(11):1642-1644.  
潘兵,张志强,卢一生,等.Wallis棘突间动态稳定装置的生物力学研究[J].*中华实验外科杂志*,2010,27(11):1642-1644.
- [19] Crawford RP, Cann CE, Keaveny TM, et al. Finite element models predict in vitro vertebral body compressive strength better than quantitative computed tomography. *Bone.* 2003;33(4):744-750.
- [20] Shepherd DET, Leahy JC, Mathias KJ, et al. Spinous process strength. *Spine.* 2000;25:319-323.
- [21] Talwar V, Lindsey DP, Frederick AD, et al. Insertion loads of the X STOP interspinous process distraction system designed to treat neurogenic intermittent claudication. *Eur Spine J.* 2005;15:908-912.
- [22] Wu J. *Zhongguo Jizhu Jisui Zazhi.* 2011;21(8):619-620.  
伍骥.腰椎棘突间动态稳定系统临床应用的适应证及存在的问题[J].*中国脊柱脊髓杂志*,2011,21(8):619-620.

### 来自本文课题的更多信息——

**基金声明:** 课题受内蒙古自治区自然科学基金项目(2010MS1106)及内蒙古自治区高等学校科学研究课题(NJ10132)资助。

**作者贡献:** 刘瑞、张元智进行实验设计, 实验实施为全部作者, 评估为徐林, 资料收集者为俞兴。

**利益冲突:** 课题未涉及任何厂家及相关雇主或其他经济组织直接或间接的经济或利益的赞助。

**伦理要求:** 本次实验在签署知情同意后收集患者腰段的CT影像学资料, 试验方案获医院伦理委员会批准。

### 文章概要:

**文章要点:** 采用三维有限元模型分析方法研究 Wallis 腰椎非融合棘突间撑开系统在不同情况下的应力分布, 这在国内研究少见。

**关键信息:** 所用方法先进, 设计精度高, 平均误差小, 可进一步推广应用到颈椎、胸椎等脊柱的三维有限元分析。以 Wallis 腰椎非融合棘突间撑开系统为代表。

**研究的创新和不足之处:** 通过有限元法分析 Wallis 系统的应力分布, 并用可视化显示应力云图, 发现可分担椎体小关节和椎间盘纤维环后部应力, 但 Wallis 系统不会造成其与接触部位骨质结构的应力集中, 从而证实腰椎非融合棘突间撑开系统在生物力学方面具有一定的优越性, 同时为研究其他棘突间撑开装置提供了借鉴。本次实验只研究了 Wallis 系统的应力变化特点, 没有对腰椎的整体生物力学及邻近节段的应力变化进行研究, 这些不可避免地对研究结果产生一定的影响, 另外实验样本量相对较少。



## 掌握 CONSORT 声明写作指南是向 SCI 期刊投稿的第一步

### 1 什么是CONSORT声明?

CONSORT(Consolidated Standards of Reporting Trials, 报道试验的统一标准声明), 自1995年首次发布以来, 经过不断修改完善, 目前被越来越多的作者所熟悉和使用。国际上许多知名医学期刊, 要求作者在报告RCT时, 必须按照CONSORT声明的要求来写。所以了解CONSORT的基本要求比较重要。CONSORT声明包括一个核对表和一个流程图。核对表的项目包括文题、摘要、引言、方法、结果和讨论部分的内容。流程图像读者展示受试者从入组到最后分析的整个动态过程, 包括登记、分配、随访和分析四个阶段的变化情况。

### 2 CONSORT声明的写作指南

#### 2.1 标题与摘要

在标题部分应明确表示是随机对照试验: 作者必须使用“随机”这样的字眼来明确告诉读者这是一个“随机分组”的试验, 以方便读者使用“随机”为关键词在数据库中找到该研究。

有结构性的摘要: 摘要必须有结构性, 以便读者能快速了解文章内容。避免遗漏重点或与文章内文不符, 以免只看摘要的读者对结果错误解读。

#### 2.2 前言

必须说明进行此研究的科学背景, 或者提到目前尚缺乏这样的研究, 以说明此研究的必要性。并说明此研究要测试的假设及研究目的。

### 2.3 方法

① 描述研究设计, 包括: a. 研究设计方式, 说明是平行或多因子等设计方式, 并详述各组人数比例; b. 研究概念, 说明是优势或是同等或是不劣性试验的研究设计; c. 作者采用复杂统计分析的研究设计时, 需说明理由; d. 若是药物试验, 需说明是第几期(一到四期); e. 研究设计中途改变时需说明理由。

② 受试者入选条件及研究进行地点: 受试者的种族、性别、年龄、生活习惯、健康状况等因素皆会影响研究结果。进行研究的场合也须详细说明。

③ 各组干预模式: 与给药为例, 需说明给药的剂量、剂型、时间、途径、频次等。

④ 完整的预定的初级的及次级结果的测量项目, 包括如何测量及何时测量: 初级结果指对利益相关者(患者、医生、政策制定者或资金提供者)最重要的结果。次级结果可以有多个, 多位预期外的效果或副作用。

⑤ 如何决定样本量: 需提供每一分组的预期结果、第一型错误、检验力、说明是单尾或双尾检验。

⑥ 解释其中分析及研究停止条件: 其中分析指研究者在研究尚未达到预期样本量前进行分析, 研究者必须说明在此时研究停止的原因。对同一资料做多次统计分析必须提出适当的校正方法, 否则会导致错误的结果和解读。

⑦ 随机分组的方法、保持盲性的方法必须向读者展示。

⑧ 结果统计分析方式: 不同类型的资料需

不同的分析方式, 作者需完整报道分析方式, 是否有次族群分析及如何进行次族群分析。

### 2.4 结果

① 受试者流程图: 使用流程图表示复杂的试验过程包括, 多少受试者、入选标准、分组以及各组人数、终止试验的原因以及研究结束时各组剩余人数。

② 呈现结果的分析方式: 研究进行中参与者可能因任何原因而退出研究、失去追踪或因条件产生变化而被排除在外, 导致研究结束时各组的人数与研究开始时有所不同。因此分析方式应具体说明。

③ 避免选择性报道: 作者须完整的报道计划中的每一分组中每一研究对象的结果, 选择性报道是目前仍存在的较严重问题。

④ 结果表示方式: 对于二元性的结果, 组别间的区别可用风险差和相对风险表示。

⑤ 治疗产生的副作用也应报道。

### 2.5 讨论

① 试验的局限、可能的误差来源、不精确及多重分析: 作者应诚实的讨论试验可能的局限及误差来源。作者尚需讨论不精确的来源, 并讨论是否涉及多重分析及及其造成假阳性结果的可能。

② 研究结果的外推性: 作者须说明研究治疗方式的优缺点及其适用的对象和临床上的可行性。

③ 对结果做出解释, 平衡讨论结果的优缺点, 考虑其他相关研究的结果。

### 2.6 其他

提供独一无二的研究的注册号及名称, 说明如何找到完整的研究计划, 说明研究经费来源及基金资助者的贡献。

(资料来源于Google的检索和整理)