

组配式人工半骨盆假体置换后骨盆站立位生物力学有限元分析*

廉士海¹, 屠重棋², 张 强¹, 梁 磊¹, 段 宏², 周 勇²

Biomechanical finite element analysis of the pelvic in a standing position following modular hemipelvic prosthesis replacement

Lian Shi-hai¹, Tu Chong-q², Zhang Qiang¹, Liang Lei¹, Duan Hong², Zhou Yong²

¹Zaozhuang Municipal Hospital, Zaozhuang 277100, Shandong Province, China; ²Department of Orthopedics, West China Hospital of Sichuan University, Chengdu 610041, Sichuan Province, China

Lian Shi-hai★,
Master, Attending physician,
Zaozhuang Municipal Hospital, Zaozhuang 277100, Shandong Province, China
xiaoziuhuan@163.com

Corresponding author: Tu Chong-q, Professor, Doctoral supervisor,
Department of Orthopedics, West China Hospital of Sichuan University, Chengdu 610041, Sichuan Province, China
tuchongqi@163.com

Received: 2011-12-16
Accepted: 2012-02-14

¹枣庄市立医院, 山东省枣庄市 277100; ²四川大学华西医院骨科, 四川省成都市 610041

廉士海★, 男, 1975年生, 山东省枣庄市人, 汉族, 硕士, 主治医师, 主要从事骨科方面的研究。
xiaoziuhuan@163.com

通讯作者: 屠重棋, 教授, 博士生导师, 四川大学华西医院骨科, 四川省成都市 610041
tuchongqi@163.com

中图分类号:R318
文献标识码:A
文章编号:1673-8225(2012)13-02300-05

收稿日期: 2011-12-16
修回日期: 2012-02-14
(20111216013/YJ · C)

Abstract

BACKGROUND: At present, the finite element analysis of the pelvic biomechanics is mainly on the normal and post-traumatic pelvis. However, the three-dimensional finite element analysis of the pelvic biomechanics following malignant tumor resection and reconstruction of pelvic ring defects with modular hemipelvic prosthesis replacement is rare.

OBJECTIVE: To research and analyze the stress distribution in a standing position about the normal pelvis, postoperative contralateral pelvic and modular hemipelvic prosthesis replacement.

METHODS: First, the original digital imaging and communications standard data of the pelvis in patients with hemipelvic resection and modular hemipelvic prosthesis replacement were obtained by thin-layer CT scanning, and then the data were transferred into the Mimics8.1 software to set up three-dimensional solid model. The solid model was established by Abaqus6.7-1 analysis software. By means of the normal pelvis and after modular hemipelvic prosthesis replacement, the three-dimensional finite element models of the pelvis were set up respectively. The stress in different standing positions, including two legs standing and one leg standing, was loaded in finite element models and the results in finite element models were analyzed.

RESULTS AND CONCLUSION: In the kinds of models, the difference of contralateral pelvic stress value was small under the same load in different standing positions. The maximum stress of modular hemipelvic prosthesis in the ipsilateral pelvic at different standing positions appeared on the inner wall of connector bar between CS spinal fixation at the top of acetabular cup and acetabular cup. It is much lower than the fatigue strength of connector bar. The stress distribution of the pelvic at different standing positions after prosthesis replacement was basically consistent with the normal pelvis. ①It demonstrates that the effect of modular hemipelvic prosthesis replacement on contralateral pelvis is less. ②Modular hemipelvic prosthesis has good security at different standing positions. ③The pelvis after modular hemipelvic prosthesis reconstruction is consistent with the normal laws of human biomechanics, and has a good biomechanical compatibility.

Lian SH, Tu CQ, Zhang Q, Liang L, Duan H, Zhou Y. Biomechanical finite element analysis of the pelvic in a standing position following modular hemipelvic prosthesis replacement. Zhongguo Zuzhi Gongcheng Yanjiu. 2012;16(13): 2300-2304.
[http://www.criter.cn http://en.zglckf.com]

摘要

背景: 目前关于骨盆生物力学有限元分析主要是针对正常和外伤后的骨盆, 缺乏对 Enneking II区的恶性肿瘤切除、组配式人工半骨盆假体重建骨盆环缺损后骨盆生物力学模型进行三维有限元分析。

目的: 观察正常骨盆及半骨盆切除、组配式人工半骨盆假体置换后患者站立位下应力分布。

方法: 采用 CT 薄层扫描采集 1 例半骨盆切除、组配式人工半骨盆假体置换后 17 个月患者的骨盆原始数字影像和通信标准数据, 将数据导入 Mimics 8.1 软件建立三维实体模型, 再将实体模型导入 Abaqus 6.7-1 分析软件, 分别以正常骨盆及组配式人工半骨盆假体置换后的骨盆, 建立三维有限元模型, 并分别对双脚站立、患侧单脚站立两种静力状态下进行生物力学加载并对结果进行分析。

结果与结论: 在正常骨盆及组配式人工半骨盆假体置换后骨盆 2 种有限元模型中, 不同站立位相同载荷下健侧骨盆应力值接近; 患侧组配式半骨盆假体不同站立位时应力最大值均出现在髋臼杯上方 CS 脊柱内固定器与髋臼杯连接部内侧, 所受最大应力均远低于其疲劳强度; 组配式半骨盆假体重建后骨盆站立位时应力的分布规律与正常骨盆基本一致。说明: ①组配式人工半骨盆假体置换对健侧骨盆影响较小。②站立位下组配式人工半骨盆假体安全性好。③组配式人工半骨盆假体重建后的骨盆符合人体正常生物力学规律, 具有良好的生物力学相容性基础。

关键词: 组配式; 半骨盆假体; 站立; 生物力学; 有限元

doi:10.3969/j.issn.1673-8225.2012.13.005

廉士海, 屠重棋, 张强, 梁磊, 段宏, 周勇. 组配式人工半骨盆假体置换后骨盆站立位生物力学有限元分析[J]. 中国组织工程研究, 2012, 16(13):2300-2304. [http://www.criter.org http://cn.zglckf.com]

0 引言

对于 Enneking II 区的骨盆恶性肿瘤, 目前多数学者认为采用半骨盆切除及人工半骨盆假体置换进行治疗, 且治疗效果良好^[1-2], 其中组配式人工半骨盆假体由于具有假体适配

性好, 设计合理, 更适合于应力传导, 术后早期可进行功能锻炼, 术后功能好等优点^[3-5], 越来越受到临床的青睐。但是半骨盆切除、组配式人工半骨盆假体置换技术要求高, 手术操作难度大, 术后并发症多, 因此有必要对术后人工半骨盆假体的安全性和合理性进行生物力学研究。

1 对象和方法

设计: 单样本生物力学研究。

时间及地点: 于2007-09/2008-06在四川大学生物力学中心完成。

对象: 患者, 男, 年龄65岁, 右侧骨盆Enneking II区的软骨肉瘤, 行半骨盆切除、组配式人工半骨盆假体置换后17个月。实验获得患者的知情同意。

材料: 组配式人工半骨盆假体为北京春立正达公司产品, 见图1, 2。



a: CS spinal fixation



b: Acetabular cup



c: Pubis plate



d: Acetabular polyethylene pad

Figure 1 Components of the modular hemipelvic prosthesis
图1 组配式人工半骨盆假体部分组件



Figure 2 Schematic image of part of the components of modular hemipelvic prosthesis after assembled
图2 组配式人工半骨盆假体部分组件装配后示意图

方法:

骨盆三维有限元模型建立: ①患者双下肢于中立位,

沿人体长轴行骨盆全长螺旋CT扫描, 扫描层厚0.7 mm, 得到原始数字影像和通信标准(digital imaging and communications in medicine, DICOM)数据, 见图3。



a: Preoperation



b: 1 wk postoperation

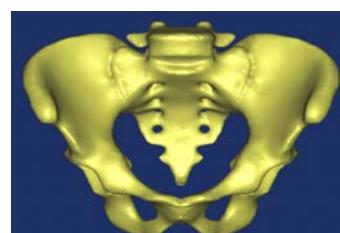


c: 17 mon postoperation

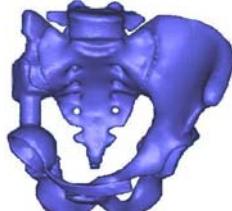
Figure 3 Preoperative MRI films and postoperative X-ray observations of the pelvis in patients with hemipelvic resection and modular hemipelvic prosthesis replacement

图3 半骨盆切除、组配式人工半骨盆假体置换患者术前MRI片及术后X射线观察结果

②将上述DICOM数据导入建模软件Mimics (Materialise公司), 进行骨盆三维重建, 得到置换后骨盆三维实体模型; 用健侧骨盆模型翻转复制到患侧, 从而得到正常骨盆三维实体模型。③将三维重建图像导入有限元分析软件Abaqus 6.7.1(Abaqus公司), 重新进行网格划分, 进行应力加载, 得到有限元模型, 见图4。



a: Three-dimensional solid models of the normal pelvis



b: Three-dimensional solid models of the pelvis after modular hemipelvic prosthesis replacement

Figure 4 Three-dimensional solid models of the normal pelvis and pelvis after modular hemipelvic prosthesis replacement

图4 正常骨盆三维实体模型及组配式人工半骨盆假体置换后骨盆实体模型

设置单元属性: 各组件均设定为各向同性连续线弹性材料, 界面完全黏结^[6-10]。骨盆底端固定, 作为加载时的约束条件。假体参数由厂家提供, 皮质骨材料参数的选择参考文献, 具体参数见表1。

表 1 骨、组配式人工半骨盆假体的材料参数
Table 1 Material parameters of the pelvis following hemipelvic resection and modular hemipelvic prosthesis replacement

Materials	Modulus of Elasticity (GPa)	Poisson's ratio	Fatigue strength (MPa)
Titanium plate (TA2)	105	0.33	Tensile strength(σ_b)500, Yield strength ($\sigma_0.2$)405
Titanium rods (TC4)	115	0.33	Tensile strength(σ_b)965, Yield strength ($\sigma_0.2$)905
Cortical bone	17	0.30	Superior and inferior ramus of pubis 150, acetabular 120

有限元模型的建立: 选用一阶四面体单元为实体单元, 在Abaqus 6.7.1 软件中对模型进行网格划分得到有限元网格模型图, 模型各部件单元划分数见表2。

表 2 有限元模型网格数与节点数
Table 2 Grids and nodes number of the finite element model

Model	Postoperative pelvic	Prosthesis	Simulated normal pelvic
Grids number	622 833	106 103	728 432
Nodes number	131 537	25 039	152 098

应力加载: 由于本次实验没有考虑髋周肌肉肌力, 仅沿着骨盆纵轴在第5腰椎终板中央进行单一点加载。为了方便横向比较, 统一对置换后骨盆模型和正常骨盆模型下的双脚站立、单脚站立(患侧)两种体位均以500 N的重量进行加载, 分析正常骨盆和重建后骨盆及组配式人工半骨盆假体三维有限元模型不同站立位应力分布。

主要观察指标: 正常骨盆和重建后骨盆及组配式人工半骨盆假体三维有限元模型不同站立位应力分布。

2 结果

2.1 正常骨盆三维有限元模型不同站立位的应力分布情况

正常骨盆模型不同站立位的最大应力值见表3。

表 3 正常骨盆模型不同站立位最大应力值
Table 3 The maximum stress value of the normal pelvic model under different standing positions (MPa)

Standing position	The upper part of the pelvic surface of the sacrum	Sacroiliac joint	The upper edge of the greater sciatic notch
Two legs standing position	0.8	0.9	1.7
One leg standing position	1.2	2.5	4.0

正常骨盆三维有限元模型应力集中出现在髋臼上缘、弓状线、坐骨大切迹上缘、骶髂关节、骶骨正中面上部, 尤其在坐骨大切迹上缘应力值达到最大, 不同站立位相同载荷下健侧骨盆应力值接近, 见图5。

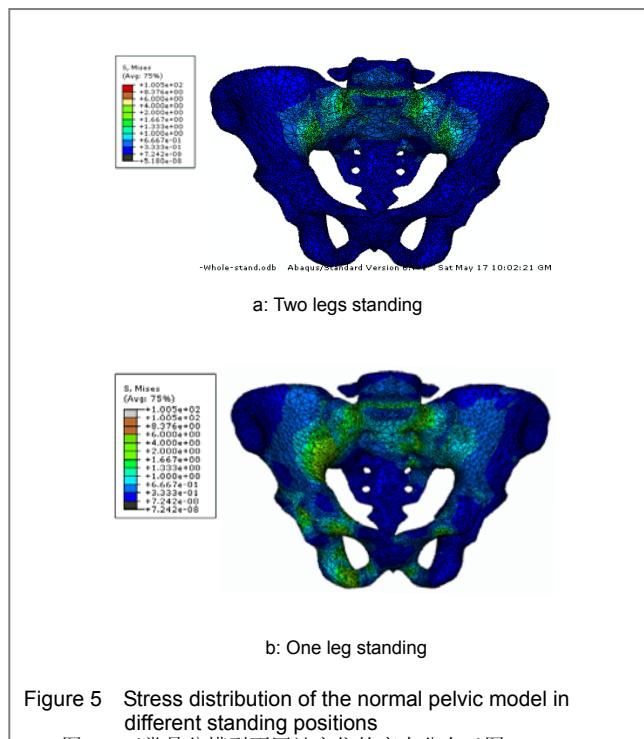


Figure 5 Stress distribution of the normal pelvic model in different standing positions

图 5 正常骨盆模型不同站立位的应力分布云图

2.2 重建后骨盆及组配式人工半骨盆假体有限元模型在不同站立位的应力分布 见图6。

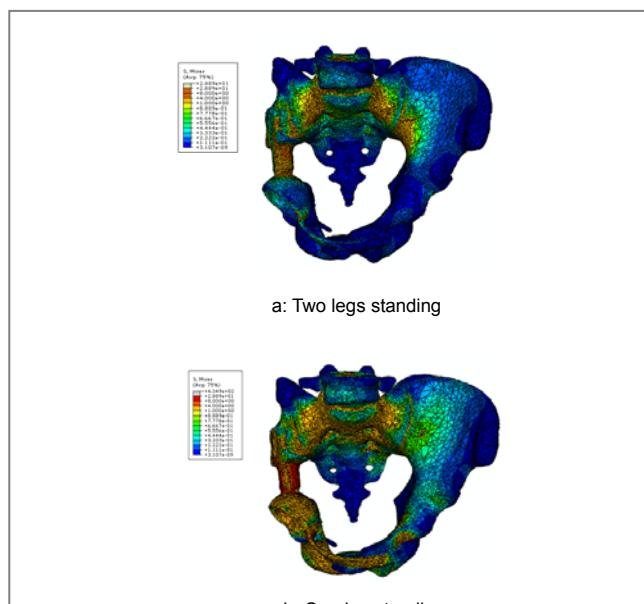


Figure 6 Stress distribution of the normal pelvic model and modular hemipelvic prosthesis in different standing positions after reconstruction

图 6 重建后骨盆及组配式人工半骨盆假体有限元模型不同站立位的应力分布云图

重建后骨盆及组配式人工半骨盆假体三维有限元

模型患侧骨盆应力集中出现在耻骨板近端、髋臼杯内上部、CS脊柱内固定器与髋臼杯连接部、假体与骶髂关节固定处, 应力集中及最大应力出现的位置与正常骨盆接近, 应力仍然主要沿着髋臼内上缘和骨盆内侧壁传导, 与骨盆股骶弓的分布范围基本一致, 患侧组配式半骨盆假体不同站立位时应力最大值均出现在髋臼杯上方CS脊柱内固定器与髋臼杯连接部内侧, 所受最大应力均远低于其疲劳强度, 说明患侧应力分布规律与健侧骨盆、正常骨盆接近, 说明骨盆重建前后应力分布规律无明显变化, 重建后骨盆对应力的传导与正常骨盆近似, 基本符合正常人体的生物力学规律。

重建后骨盆及组配式人工半骨盆假体有限元模型不同站立位的最大应力值见表4。

表4 重建后骨盆及组配式人工半骨盆假体有限元模型不同部位最大应力值

Table 4 The maximum stress value of the normal pelvic model modular hemipelvic prosthesis in different standing positions after reconstruction (MPa)

Standing position	Prosthesis junction	Fixation part of prosthesis and sacroiliac joint	The upper part of the pelvic surface of the sacrum
Two legs	4.3	2.8	0.5
One leg	12.8	3.0	1.3
Standing position	Contralateral sacraliliac joint	Contralateral upper edge of the greater sciatic notch	
Two legs	1.5	1.6	
One leg	1.1	0.8	

3 讨论

3.1 材料参数及边界条件的设定 对不同结构物体材料特性的设定是进行有限元网格划分的基本步骤和前提^[11]。大多数骨科生物材料都是各向同性材料, 如金属、高分子材料及陶瓷材料等, 这类材料的力学性能在各个方向相同。而骨、肌肉韧带等具有各向异性, 并且不同部位的皮质骨、松质骨力学参数不尽相同。大多数作者将皮质骨和假体均设定为连续均质, 各向同性线弹性材料, 也有学者将皮质骨假设为各向异性^[12], 但对线弹性材料的各向同性与各向异性设定进行对比分析, 结果无明显差异^[13]。由于在骨盆中, 皮质骨所受应力为松质骨的50倍^[8, 14], 将骨盆定义为全皮质骨, 对于整个骨盆应力分布影响不大; 而且骨盆松质骨的各向异性并不明显, 因此将骨盆假设为各向同性组织是合理的, 本实验与多数文献一样将骨组织定义为连续介质, 各向同性的线弹性材料, 相互之间的界面均为完全黏结。由于骨盆肿瘤切除后, 部分髋周肌肉附着点及髋周肌肉被切除, 再对髋周的肌肉进行了重建, 肌肉的收缩方向已发生改变, 故无法有效地对半骨盆切除、组配式人工半骨盆假

体重建后髋周肌肉的生物力学进行分析, 因此本研究没有考虑髋周肌肉肌力的影响。由于本研究只研究骨盆的生物力学, 对髋臼及以下部位为非兴趣区, 所以各模型应力分布云图均去除了髋臼以下约束部位。

3.2 正常骨盆模型的获得 由于患侧骨盆切除前有肿瘤组织, 切除骨盆肿瘤后由组配式人工半骨盆假体进行了重建, 故无法直接得到该患者正常骨盆的DICOM数据。实验采用健侧骨盆建模后, 用健侧骨盆模型复制到患侧, 得到正常骨盆实体模型。由于正常人两侧骨盆不尽完全一致, 故该方法存在微小误差, 但正常人双侧骨盆的实体模型以及生物力学性能非常接近, 对建模的准确性及对模型的力学分析影响很小, 与用其他体型相似的人的正常骨盆数据模拟患者骨盆等方法相比, 本文选用的方法远较其他方法准确, 同时也为在无法得到完整正常骨盆数据的情况下找到了解决问题的方法, 最大程度上保证了所建模型的准确性。

3.3 金属假体伪影的消除 由于骨盆解剖结构复杂, 本文选择用基于实体的逆向工程方法建立骨盆的三维模型。尽管采用CT等高技术手段, 但基于骨盆巨大的数据量, 实现可靠、精确、高质量的骨盆有限元建模方法, 一直是骨盆生物力学有限元分析领域的一个难点, 也是其生物力学仿真一个制约瓶颈。传统的方法是将数据转换为.bmp格式输入到计算机, 然后通过借助二维图像处理软件等得到每1个断面上的轮廓线图, 再经过相应程序的加工处理, 获得轮廓线位图, 绘制各断面的轮廓线矢量图, 最终结合有限元程序的前处理模块读取图像边界, 进行网格划分, 在轮廓线的基础上建立有限元模型。但这种方法存在以下一些缺陷: ①轮廓线的获取既枯燥又费时。②在二维图像处理软件上进行轮廓线的勾勒, 人为因素影响着轮廓线的精度, 从而在很大程度上降低了最终建立模型的精度, 模型与实物之间未能达到很好的几何相似性。③轮廓线方法往往难以准确表达比较复杂以及细微的结构。由于CT断层图中金属假体伪影明显, 为了能从中精确地提取假体三维图像数据, 避免假体伪影对建模和力学分析的影响, 本研究通过CT扫描, 得到了较高分辨率的骨盆断层扫描图像, 在对图像进行有效增强后, 运用灰度阈值化和人工手动分割相结合, 在图像中分离了骨盆的结构。该方法既很好的解决了金属伪影问题, 又保证了实验的准确性。

3.4 置换后骨盆模型与正常骨盆模型的比较 ①重建后健侧骨盆与正常骨盆模型比较可以看出: 应力的大小、分布接近, 应力仍然主要沿着髋臼内上缘和骨盆内侧壁传导, 与骨盆股骶弓的分布范围基本一致, 实验结果提示健侧骨盆重建后应力分布变化不大, 与生理状态接近。②在单脚站立位和双脚站立位, 重建后假体侧骨盆与正常骨盆模型比较可以看出: 正常骨盆模型应力集中出现在髋臼内上缘、弓状线、坐骨大切迹上缘、骶髂

关节、髋臼正中面上部, 最大应力值出现于髋臼内上缘、坐骨大切迹上缘; 患侧骨盆应力集中出现在耻骨板近端、髋臼杯内上缘、CS脊柱内固定器与髋臼杯连接部处、假体与髋臼关节固定处, 最大应力值出现于髋臼杯内上缘、CS脊柱内固定器与髋臼杯连接部处, 应力集中及最大应力出现的位置与正常骨盆接近, 说明患侧应力分布规律与健侧骨盆、正常骨盆接近。以上应力分析结果说明骨盆重建前后应力分布规律无明显变化, 重建后骨盆对应力的传导与正常骨盆近似, 基本符合正常人体的生物力学规律。

从应力分布云图可以看出, 在2种体位中, 假体在单脚(假体侧)站立位时应力最大, 在双脚站立位应力最小, 这与正常骨盆模型相似, 但以上最大应力值均远小于假体的抗拉强度和屈服强度, 因此, 在站立位下假体是安全的, 不会发生疲劳断裂。但静态下骨盆的应力并不是最大应力^[15], 单腿站立位骨盆应力最大, 仅为体质量的81%, 而在稳态步行中, 骨盆应力最大可达到体质量的4~7倍(足跟着地时约为体质量4倍, 足尖离地前可达体质量7倍), 行走越快时应力越大^[16-17], 跑步和跳跃时应力最高可达体质量的10倍^[8, 18-20], 因此, 要想考虑在日常生活中假体的使用寿命, 就必须要计算假体应力的动态应力, 并与假体的疲劳强度进行比较, 来判断假体是否安全、耐用, 这也正是实验下一步的设想及要做的工作, 对组配式人工半骨盆假体重建骨盆环缺损后的骨盆动态下的生物力学进行三维有限元分析。由应力云图中看出, 在2种体位中, 耻骨板近端的应力分布都较高, 尤其在单脚(假体侧)站立位下, 耻骨板的整体应力均明显增加, 耻骨板近端的应力增加最明显, 与应力最大值接近, 而耻骨板(钛板TA2)的抗拉强度500 MPa, 屈服强度405 MPa, 远低于钛合金棒(TC4)抗拉强度965 MPa和屈服强度905 MPa, 这也从生物力学角度提示了为什么假体的断裂多发生于耻骨板近端的原因。据文献报道, 健侧使用手杖可降低假体侧应力大小^[8, 18], 所以仍然建议重建后的患者在健侧使用手杖, 以更好地减少假体的局部应力, 延长假体的使用时间。

综上, 良好的人工半骨盆假体设计必须适应骨盆对应力传导的特点, 不能改变骨盆应力分布规律, 否则易导致骨折、人工假体固定失败或造成骨盆骨质改建。本研究各模型假体侧的应力大小明显高于健侧及正常骨盆模型, 可能与假体体积相对小、应力比较集中有关, 但分布规律却与正常基本一致, 应力分布特点接近生理状态, 说明组配式人工半骨盆假体重建骨盆环缺损符合人体正常生物力学规律, 具有良好的生物力学相容性基础。

致谢: 衷心感谢四川大学生物力学中心对本研究提供的帮助。

4 参考文献

- [1] Aljassir F, Beadel GP, Turcotte RE, et al. Outcome after pelvic sarcoma resection reconstructed with saddle prosthesis. Clin Orthop Relat Res. 2005;438:36-41.
- [2] Ozaki T, Hoffmann C, Hillmann A, et al. Implantation of hemipelvic prosthesis after resection of sarcoma. Clin Orthop Relat Res. 2002; (396):197-205.
- [3] Gradinger R, Rechl H, Hipp E. Pelvic osteosarcoma. Resection, reconstruction, local control, and survival statistics. Clin Orthop Relat Res. 1991;(270):149-158.
廉士海,屠重棋,段宏,等.组合式半骨盆置换后康复干预8例报告[J].中国组织工程研究与临床康复杂志,2008,12(30):5886-5889.
- [4] Lian SH, Tu CQ, Duan H, et al. ZHongguo ZUzhi Gongcheng Yanjiu yu Linchuang Kangfu. 2008;12(30):5886-5889.
- [5] Guo W, Li D, Tang X, et al. Reconstruction with modular hemipelvic prostheses for periacetabular tumor. Clin Orthop Relat Res. 2007;461:180-188.
- [6] Davy DT, Connolly JF. The biomechanical behavior of healing canine radii and ribs. J Biomech. 1982;15(4):235-247.
- [7] Kaku N, Tsumura H, Taira H, et al. Biomechanical study of load transfer of the pubic ramus due to pelvic inclination after hip joint surgery using a three-dimensional finite element model. J Orthop Sci. 2004;9(3):264-269.
- [8] Dalstra M, Huiskes R. Load transfer across the pelvic bone. J Biomech. 1995;28(6):715-724.
- [9] Li Z, Kim JE, Davidson JS, et al. Biomechanical response of the pubic symphysis in lateral pelvic impacts: a finite element study. J Biomech. 2007;40(12):2758-2766.
- [10] Tanino H, Ito H, Higa M, et al. Three-dimensional computer-aided design based design sensitivity analysis and shape optimization of the stem using adaptive p-method. J Biomech. 2006;39(10):1948-1953.
- [11] Taddei F, Pancanti A, Viceconti M. An improved method for the automatic mapping of computed tomography numbers onto finite element models. Med Eng Phys. 2004;26(1):61-69.
- [12] Taylor WR, Roland E, Ploeg H, et al. Determination of orthotropic bone elastic constants using FEA and modal analysis. J Biomech. 2002;35(6):767-773.
- [13] Dalstra M, Huiskes R, Odgaard A, et al. Mechanical and textural properties of pelvic trabecular bone. J Biomech. 1993;26(4-5):523-535.
- [14] Dalstra M, Huiskes R. The pelvic bone as a sandwich construction: A 3-D finite element study. J Biomech. 1991;24(6):455.
- [15] Pedersen DR, Brand RA, Davy DT. Pelvic muscle and acetabular contact forces during gait. J Biomech. 1997;30(9):959-965.
- [16] Bergmann G, Deuretzbacher G, Heller M, et al. Hip contact forces and gait patterns from routine activities. J Biomech. 2001;34(7):859-871.
- [17] Kotzar GM, Davy DT, Goldberg VM, et al. Telemeterized in vivo hip joint force data: a report on two patients after total hip surgery. J Orthop Res. 1991;9(5):621-633.
- [18] Su JC, Zhang CC. Zhongguo Linchuang Kangfu. 2004;8(9):6460-6461.
苏佳灿,张春才.髋臼的生物力学特征及其临床应用研究[J].中国临床康复,2004,8(9):6460-6461.
- [19] Lim LA, Carmichael SW, Cabanela ME. Biomechanics of total hip arthroplasty. Anat Rec. 1999;257(3):110-116.
- [20] Johnson RC, Smidt GL. Measurement of hip joint motion during walking. J Bone Joint Surg. 1969;51:1083.

来自本文课题的更多信息--

作者贡献: 屠重棋、廉士海进行实验设计, 实验实施为廉士海及四川大学生物力学中心的老师, 实验评估为段宏, 资料收集为廉士海、周勇, 廉士海成文, 张强、梁磊审校, 屠重棋、廉士海对文章负责。

利益冲突: 本文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: 实验获得患者知情同意。