

文章编号:1004-7220(2019)02-0193-07

聚醚醚酮(PEEK)个性化重建板修复下颌骨缺损的三维有限元分析

高慧, 白丽云, 李显, 季平, 王超

(重庆医科大学附属口腔医院 口腔疾病与生物医学重庆市重点实验室, 重庆市高校市级口腔生物医学工程重点实验室, 重庆 401147)

摘要:目的 应用三维有限元分析聚醚醚酮(PEEK)及其复合物重建板修复下颌骨缺损的应力分布。方法 通过CBCT、Mimics、SolidWorks、Geomagic Studio和ANSYS Workbench等软件建立钛合金、聚醚醚酮(PEEK)、30%碳纤维增强聚醚醚酮(carbon-fiber-reinforced polyetheretherketone, CFR-PEEK)、68% CFR-PEEK重建板有限元模型,以钛合金作为对照。分别模拟两种咬合状态。载荷 I:前牙区垂直加载 300 N;载荷 II:左侧后牙区垂直加载 300 N。结果 两种载荷下,重建板最大应力与其屈服强度的比值:PEEK模型>30% CFR-PEEK模型>钛合金模型>68% CFR-PEEK模型;颌骨最大应力:PEEK模型>30% CFR-PEEK模型>钛合金模型>68% CFR-PEEK模型。其中,在前牙区垂直载荷下,PEEK模型重建板和颌骨的最大应力都超过了其屈服强度,其他模型的最大应力均低于其屈服强度。结论 68% CFR-PEEK与钛合金有着相似的应力分布,可以满足颌骨缺损重建机械强度的要求,重建板出现断裂的风险较钛合金降低,但应力屏蔽的发生率略增高。研究结果可为修复下颌骨缺损的重建板材料的选择和临床应用提供依据。

关键词:聚醚醚酮;个性化重建板;钛合金;下颌骨重建;三维有限元分析

中图分类号: R 318.01 **文献标志码:** A

DOI: 10.16156/j.1004-7220.2019.02.013

Three-Dimensional Finite Element Analysis of PEEK Customized Reconstruction Plate for Mandibular Defect

GAO Hui, BAI Liyun, LI Xian, JI Ping, WANG Chao

(Chongqing Municipal Key Laboratory of Oral Biomedical Engineering of Higher Education, Chongqing Key Laboratory of Oral Diseases and Biomedical Science, Affiliated Stomatological Hospital of Chongqing Medical University, Chongqing 401147, China)

Abstract: **Objective** To study the stress distributions of mandible defect by reconstruction with polyetheretherketone (PEEK) and its composite reconstruction plate through three-dimensional finite element analysis. **Methods** The finite element models of reconstruction plate of titanium alloy, PEEK, carbon-fiber-reinforced polyetheretherketone (CFR)-PEEK with 30% endless carbon fibers and CFR-PEEK with 68% endless carbon fibers were established by CBCT scanning, Mimics software, SolidWorks, Geomagic Studio and ANSYS Workbench software, and titanium alloy served as control. Two occlusal situations were simulated in the mandible model. Loading I: anterior region loading with 300 N; loading II: left posterior region with 300 N. **Results** The ratio of the maximum Von

收稿日期:2018-05-28; 修回日期:2018-07-18

基金项目:国家自然科学基金面上项目(11872135),重庆市渝北区科委重点项目[2015(社)01号],重庆市卫生计生委面上项目(2017MSXM073),重庆高校创新团队建设计划资助项目(CXTDG201602006),重庆市高校市级口腔生物医学工程重点实验室资助项目(渝教科[2015]55号),重庆医科大学附属口腔医院科研培育项目(PYM201605)

通信作者:王超,副研究员,E-mail:wangchao_buaa@163.com

Mises stress of the reconstructed plate to its yield strength under two load situations: PEEK system > 30% CFR-PEEK system > titanium alloy system > 68% CFR-PEEK system; the maximum stress of the mandible: PEEK system > 30% CFR-PEEK system > titanium alloy system > 68% CFR-PEEK system. In the PEEK system, the maximum Von Mises stress of reconstructed plate and mandibular exceeded its yield strength under loading I; in the other systems, the maximum Von Mises stresses of mandible and reconstruction plate were below the yield strength. **Conclusions** The reconstruction plate of CFR-PEEK with 68% endless carbon fibers distributed the stresses in a similar manner as the titanium reconstruction plate, which could meet the mechanical strength requirements of mandible defect reconstruction. The fracture risk of the reconstructed plate was lower than that of titanium alloy, but the incidence of stress shielding was slightly higher. The result can provide references for the selection of materials and clinical application of reconstruction plate for mandibular defects.

Key words: polyetheretherketone (PEEK); customized reconstruction plates; titanium alloy; mandibular reconstruction; three-dimensional finite element analysis

聚醚醚酮 (polyetheretherketone, PEEK) 是一种聚芳香族半结晶热塑性聚合物, 由于其具有良好的生物相容性、优异的机械性能以及较低的弹性模量等优点, 已被广泛应用于生物医学领域^[1]。随着碳纤维含量的增加, PEEK 复合物的弹性模量及强度也会随之增长。其中, 30% 碳纤维增强聚醚醚酮 (carbon-fiber-reinforced polyetheretherketone, CFR-PEEK) 的弹性模量为 20 GPa^[2], 与皮质骨的弹性模量 (15 GPa) 接近^[3], 68% CFR-PEEK (Endolign) 的弹性模量为 135 GPa^[2], 代表了 PEEK 复合物最高的弹性模量, 高于钛合金的弹性模量 (110 GPa)^[4]。随着 PEEK 及其复合物性能的改进, 其在医学中的应用也越来越广泛。有关将 PEEK 用于颅骨缺损修复、颧骨和眶修复、桡骨骨折固定的研究均表明, PEEK 获得了良好的临床效果^[5-7], 但其生物力学性能仍不甚明确。

下颌骨作为颌面部活动度最大的部位, 刚性固定极大地改变了下颌骨的生理载荷分布, 导致较高的术后并发症发生率^[8]。PEEK 具有与皮质骨相匹配的弹性模量, 可有效降低应力屏蔽, 故将 PEEK 应用于修复下颌骨缺损理论上有助于降低术后应力屏蔽的发生率^[9]。然而, PEEK 重建板的生物力学性能能否满足下颌骨重建的要求, 目前鲜有相关报道。自 1973 年 Thresher^[10] 开始将有限元方法应用于口腔医学, 有限元方法已成为口腔生物力学研究领域一种有效的分析工具。有限元分析法能够计算各组织结构内部应力、应变分布, 具有重复性好、边界条件及加载容易控制、分析结果可视化等优点^[11]。应用 SolidWorks 和 ANSYS Workbench 软

件建模, 可在装配中实现智能化。此外, ANSYS Workbench 可以自动生成不同组织之间的接触关系, 简化了模型分析^[12]。

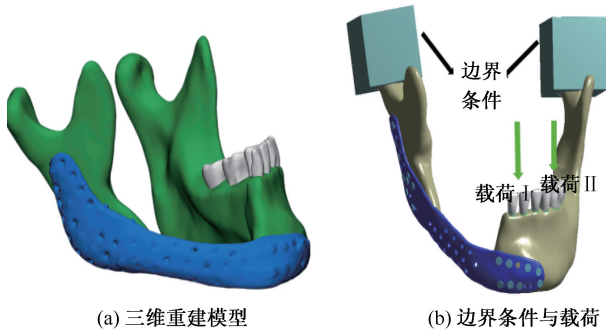
本文建立了钛合金、PEEK、30% CFR-PEEK、68% CFR-PEEK 重建板有限元模型, 以钛合金作为对照, 研究 PEEK 及其复合物修复下颌骨缺损后重建板及下颌骨应力分布特征, 探讨 PEEK 重建板应用于下颌骨缺损重建的可行性。

1 材料和方法

1.1 颌骨及重建板三维模型重建

纳入 1 例利用个性化钛合金修复体重建下颌骨的成釉细胞瘤患者, 将颌骨重建后的锥形束 CT (cone beam CT, CBCT) (Sirona 公司, 德国) 扫描数据以 DICOM 格式导入 Mimics 19.0 软件 (Materialise 公司, 比利时), 调节不同的灰度值 (下颌骨: 450 HU, 牙齿: 1 200 HU, 修复体: 1 500 HU), 分别获得下颌骨、牙齿、修复体的三维重建模型 [见图 1 (a)]。边界条件及施加载荷如图 1 (b) 所示。实体方块的位移和角位移均为 0; 两条绿色的箭头代表两种咬合状态。载荷 I: 前牙区 300 N; 载荷 II: 左侧后牙区 300 N。

根据牙齿、颌骨表面外形, 应用 Geomagic Studio (Raindrop 公司, 美国) 和 Materialise 3-matic 12.0 (Materialise 公司, 比利时) 软件, 通过充填孔洞、偏移和布尔运算等功能构建牙周膜 (0.2 mm)、颞下颌关节盘 (2 mm)、皮质骨 (2 mm) 及松质骨的模型^[3]。将得到的所有 STL 格式文件导入 Geomagic Studio 软件中, 经光滑处理和曲面重建后保存为 IGES 格式



(a) 三维重建模型 (b) 边界条件与载荷

图1 PEEK 重建板修复下颌骨缺损的模型与咬合模拟
Fig.1 Model and occlusal simulation of reconstruction mandibular defect with PEEK reconstruction plate (a) 3D reconstruction model, (b) Static load and boundary conditions

文件。应用 Materialise 3-matic 和 SolidWorks2014 软件(Dassault Systemes, 法国)制作相同的重建板及螺钉模型,重建板厚度为1.8 mm,螺钉 17 颗,并根据 CBCT 重建的三维模型将重建板及螺钉配准(见图 2)。最后将所有软件中构建的模型导入 ANSYS 软件(ANSYS 公司,美国),对各实体部件采用 4 节点四面体单元进行网格划分,其中皮质骨节点数 80 980,单元数 45 261,松质骨节点数 112 773,单元数 70 997,牙周膜节点数 65 733,单元数 32 380,关节盘节点数 5 802,单元数 3 013;牙齿节点数 48 392,单元数 26 892,修复体节点数 35 779,单元数 20 044,螺钉节点数 335 686,单元数 210 622。

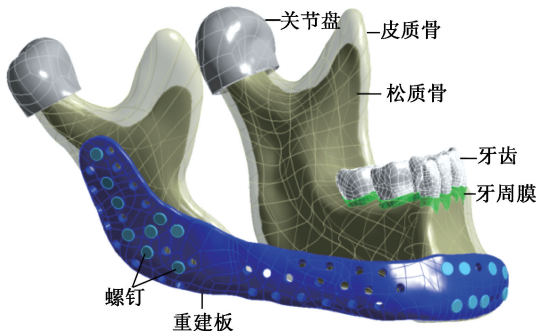


图2 皮质骨、松质骨、牙齿、牙周膜、颞下颌关节盘、重建板、螺钉有限元模型

Fig.2 Finite element model of cortical bone, cancellous bone, teeth, periodontal ligament, temporomandibular joint disc, reconstruction plate and screw

1.2 材料参数和加载条件

为研究 PEEK 及其复合物重建板修复下颌骨缺损的应力分布,实验分为 4 组(见表 1)。

表 1 实验分组

Tab.1 Experiment grouping

模型	重建板	螺钉
A	钛合金	钛合金
B	PEEK	PEEK
C	30% CFR-PEEK	30% CFR-PEEK
D	68% CFR-PEEK	68% CFR-PEEK

各组之间除了重建板和螺钉的材料属性不同,无任何不同。将模型中各个实体简化为连续均质、各向同性的线性弹性材料,设定皮质骨、松质骨、牙周膜、关节盘^[3]、牙齿^[13]、钛合金^[4]、PEEK、30% CFR-PEEK、68% CFR-PEEK^[2]的弹性模量分别为 15、1.5、0.012、0.044、20、110、4、20、135 GPa,泊松比分别为 0.30、0.30、0.45、0.40、0.30、0.30、0.36、0.40、0.38。下颌骨的生物力学是由肌肉的作用力及反作用力实现的,然而,三维有限元很难精确模拟肌肉的作用力^[14]。且在本研究中,患者的右侧颌骨被部分切除,使得模拟肌肉的力量更加困难。因此,建立两个皮质骨特性的实体方块替代颅骨基部,实体方块的位移和角位移均为零^[3]。下颌骨缺损病人可能达到的最大咬合力为 300 N^[15],实验模拟两种最大咬合力加载情况。载荷 I:前牙区垂直加载 300 N;载荷 II:左侧后牙区垂直加载 300 N^[16]。

2 结果

2.1 重建板应力分布

由 4 种模型重建板的等效应力分布可知,前牙区垂直加载时,重建板的最大等效应力在颌骨缺损的左侧断端;后牙垂直加载时,其最大等效应力在颌骨缺损的右侧断端(见图 3)。前牙区垂直加载时,钛合金模型、PEEK 模型、30% CFR-PEEK 模型、68% CFR-PEEK 模型重建板最大等效应力分别为 173.9、162.3、165.0、173.1 MPa;后牙区垂直加载时,钛合金模型、PEEK 模型、30% CFR-PEEK 模型、68% CFR-PEEK 模型重建板最大等效应力分别为 129.7、90.9、83.0、138.1 MPa。根据相关研究,钛合金、PEEK、30% CFR-PEEK、68% CFR-PEEK 的屈服强度分别为 600 MPa^[17]、93 MPa、170 MPa、2 GPa^[2]。前牙区垂直加载时,PEEK 模型、30% CFR-PEEK 模型、钛合金模型、68% CFR-PEEK 模型

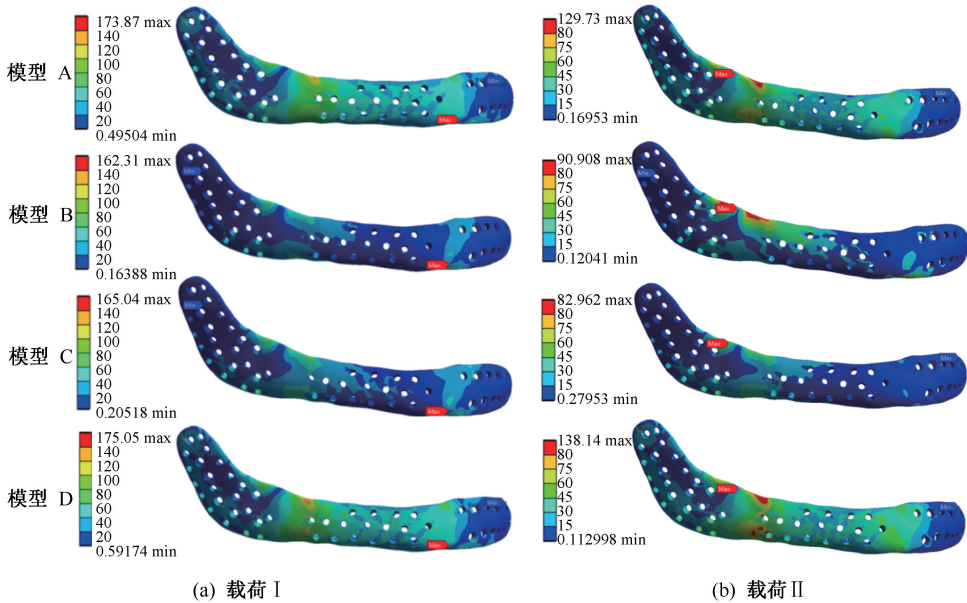


图3 不同载荷下各组模型重建板应力分布

Fig.3 Von Mises stress distribution on the reconstruction plate under two load conditions (a) Loading I, (b) Loading II

重建板最大等效应力与其屈服强度的比值分别为 1.745、0.971、0.290、0.087；后牙区垂直加载时，PEEK 模型、30%CFR-PEEK 模型、钛合金模型、68% CFR-PEEK 模型重建板最大等效应力与其屈服强度的比值分别为 0.977、0.488、0.216、0.069。

2.2 颌骨的应力分布

4种模型的颌骨等效应力云图如图4所示。前牙区垂直加载时，PEEK 模型、30% CFR-PEEK 模型、钛合金模型、68% CFR-PEEK 模型颌骨最大等效应力分别为 159.3、102.0、99.1、98.9 MPa；后牙区垂直加载时，PEEK 模型、30% CFR-PEEK 模型、钛合金模型、68% CFR-PEEK 模型颌骨最大等效应力分别为 118.3、82.4、79.6、79.4 MPa。在前牙区垂直载荷下，PEEK 模型中颌骨最大等效应力高于其屈服强度(140 MPa)^[18]，其余3个模型中颌骨的最大等效应力均低于其屈服强度。PEEK 模型中，颌骨最大等效应力在右侧颌骨断端螺钉孔处，其余3个模型颌骨的最大等效应力均在左侧髁突颈部。

3 讨论

颌面部的肿瘤、炎症、外伤等常会导致下颌骨缺损，而下颌骨缺损会对患者的颜面部外形及口腔功能造成极大的不良影响^[19]。在下颌骨缺损的修

复重建中，要求重建板具有良好的生物力学性能，尤其是在主承力区。临床上普遍应用钛及钛合金重建板来恢复颌骨的连续性及面部轮廓，但因其设计不合理、重建板材料与下颌骨的生物力学性能不匹配等原因，导致的应力屏蔽及重建板断裂、暴露、感染等术后并发症层出不穷^[20]。贾暮云等^[21]通过111例钛合金重建板修复下颌骨缺损的临床研究发现，在术后出现的并发症中，钛合金板断裂的发生率为16%，应力屏蔽发生率为9%，重建板暴露发生率为4%。为了减少术后断裂和应力屏蔽，重建板应与颌骨紧密贴合，机械强度足够且其弹性模量与骨组织相匹配。20世纪90年代以来，PEEK聚合物家族因其优良的生物学性能从而广泛应用于医学中，尤其是矫形外科^[22]，且PEEK聚合物家族在不同部位的应用中都显示出了良好的临床治疗效果^[22-23]。30% CFR-PEEK 弹性模量为20 GPa，皮质骨弹性模量为15 GPa，而相匹配的弹性模量是减小应力屏蔽的关键因素。但修复下颌骨缺损的重建板在减小应力屏蔽的前提下，还须具备足够的机械强度，故本研究选择3种材料 PEEK、30% CFR-PEEK、68% CFR-PEEK，探讨是否有一种 PEEK 材料既能满足重建板所需的机械强度，其弹性模量又与骨组织相近。

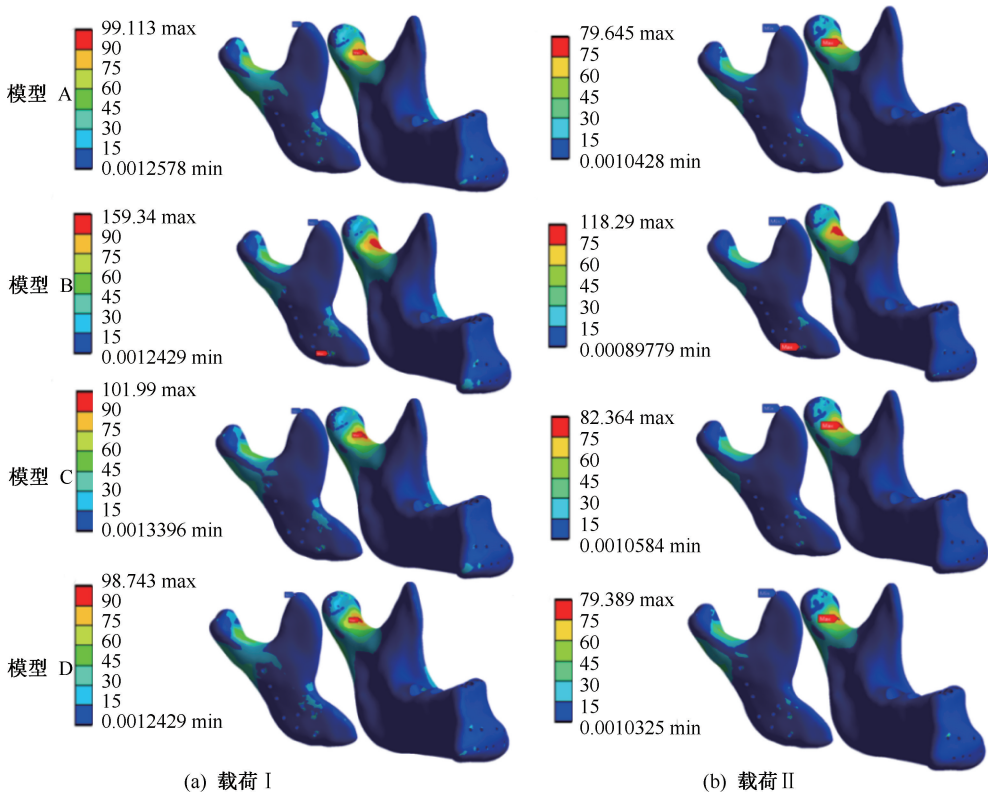


图 4 不同载荷下各组模型颌骨应力分布

Fig.4 Von Mises stress distribution on the mandible under two loading conditions (a) Loading I, (b) Loading II

临床上存在多种类型的颌骨缺损,其中颌骨体部缺损最为常见,且下颌骨体部为主承力区。因此,本研究纳入 1 例下颌骨体部缺损患者,通过三维有限元软件建立下颌骨体部缺损模型。据相关研究显示,颌骨缺损患者可能达到的最大咬合力为 300 N^[15],故通过在下前牙区和健侧后牙区施加 300 N 垂直载荷以模拟最大咬合力的咀嚼运动,其分析结果对临床更具有指导意义。

本文仅模拟了最常见的下颌骨体部缺损,故研究结果仅针对此种类型的颌骨缺损。在 PEEK 模型中,前牙区垂直加载时,重建板的最大等效应力超过了其屈服强度;后牙区垂直加载时,重建板的最大等效应力与其屈服强度的比值为 0.977,故 PEEK 重建板的机械性能不能达到颌骨缺损重建的要求。在 30% CFR-PEEK 模型中,前牙区垂直加载时,重建板的最大等效应力与其屈服强度的比值为 0.971;后牙区垂直加载时,重建板的最大等效应力与其屈服强度的比值为 0.488。30% CFR-PEEK 弹性模量为 18 GPa,30% CFR-PEEK 重建板修复颌骨

缺损能有效减小应力屏蔽,但出现断裂的风险极大。68% CFR-PEEK 模型中,前牙区垂直加载时,重建板的最大等效应力与其屈服强度的比值为 0.087;后牙区垂直加载时,重建板的最大等效应力与其屈服强度的比值为 0.069,其最大等效应力与屈服强度的比值较钛合金低。不同加载情况下颌骨的最大等效应力,68% CFR-PEEK 与钛合金相似,但 68% CFR-PEEK 的弹性模量略高于钛合金。与钛合金相比,应用 68% CFR-PEEK 重建板修复下颌骨缺损出现重建板断裂的风险降低,但应力屏蔽的发生率略高。

本研究局限性如下:① 三维有限元分析未考虑颌面部肌肉对颌骨的影响;② 仅反映重建术后的初期效果,PEEK 材料修复重建颌骨缺损的远期安全性和有效性仍需疲劳试验及动物实验的进一步验证;③ 仅建立了颌骨体部缺损模型,进行 PEEK 重建板对比分析,适用范围过于局限,需进一步评估 PEEK 重建板修复颌骨其他部位缺损时的生物学性能。

4 结论

68% CFR-PEEK 与钛合金重建板的等效力分布相似,68% CFR-PEEK 可满足颌骨缺损重建板的机械强度要求,但其弹性模量较钛合金略高。理想的等效力分布和与骨组织匹配的弹性模量是重建板需要的两个重要特性,因此,未来的研究方向将着眼于在 PEEK 中添加低于 68% 碳纤维,以获得最理想的应力分布和与骨组织相匹配的弹性模量,并可通过各向异性来更加真实地模拟 PEEK 材料属性,从而更好地了解 PEEK 重建板的应力分布。研究结果可为 PEEK 个性化重建板的设计和临床应用提供可靠依据,具有一定的临床应用前景和指导意义。

参考文献:

[1] 赵巍, 杨德安, 梁崇, 等. PEEK 及其复合材料的研究与应用[J]. 材料导报, 2003, 17(9): 68-70.

[2] KURTZ SM, DEVINE JN. PEEK biomaterials in trauma, orthopedic, and spinal implants [J]. *Biomaterials*, 2007, 28(32): 4845-4869.

[3] SARRAFPOUR B, SWAIN M, LI Q, *et al.* Tooth eruption results from bone remodelling driven by bite forces sensed by soft tissue dental follicles: A finite element analysis. [J]. *Plos One*, 2013, 8(3): e58803.

[4] BHERING CLB, MESQUITA MF, KEMMOKU DT, *et al.* Comparison between all-on-four and all-on-six treatment concepts and framework material on stress distribution in atrophic maxilla: A prototyping guided 3D-FEA study [J]. *Mater Sci Eng C Mater Biol Appl*, 2016, 69: 715-725.

[5] HANASONO MM, GOEL N, DEMONTE F. Calvarial reconstruction with polyetheretherketone implants [J]. *Ann Plas Surg*, 2009, 62(6): 653-655.

[6] GOODSON ML, FARR D, KEITH D, *et al.* Use of two-piece polyetheretherketone (PEEK) implants in orbitozygomatic reconstruction [J]. *Br J Oral Maxillofac Surg*, 2012, 50(3): 268-269.

[7] BEHRENDT P, KRUSE E, KLÜTER T, *et al.* Fixed angle carbon fiber reinforced polymer composite plate for treatment of distal radius fractures: Pilot study on clinical applications [J]. *Unfallchirurg*, 2017, 120(2): 139-146.

[8] KUMAR BP, VENKATESH V, JEEVAN KUMAR KA, *et al.* Mandibular reconstruction: Overview [J]. *J Maxillofac Oral Surg*, 2015, 15(4): 1-17

[9] 李小康, 伍苏华, 李轶, 等. 3D 打印多孔钛合金与聚醚醚酮椎间融合器对羊颈椎融合效果的对比研究[J]. 中华创伤骨

科杂志, 2015, 17(1): 34-39.

[10] TAKAHASHI N, KITAGAMI T, KOMORI T. Behaviour of teeth under various loading conditions with finite element method [J]. *J Oral Rehabil*, 2010, 7(6): 453-461.

[11] 张维奕, 王超, 杨崇实. 皮质骨切开辅助大鼠正畸牙齿移动有限元分析[J]. 医用生物力学, 2018, 33(1): 48-54.

ZHANG WY, WANG C, YANG CS. Finite element analysis on corticotomy-facilitated orthodontic tooth movement in rat [J]. *J Med Biomech*, 2018, 33(1): 48-54.

[12] 王文亚, 傅波, 罗华, 等. 不同桩核冠修复上颌中切牙的三维有限元模型建立及应力分析[J]. 医用生物力学, 2014, 29(1): 25-30.

WANG WY, FU B, LUO H, *et al.* Three-dimensional finite element modeling and stress analysis on different posts and cores for repairing the maxillary central incisors [J]. *J Med Biomech*, 2014, 29(1): 25-30.

[13] YU C, CHAO W, HUANG Y, *et al.* Biomechanical evaluation of the natural abutment teeth in combined tooth-implant-supported telescopic prostheses: A three-dimensional finite element analysis [J]. *Comput Method Bio*, 2017, 20(9): 967-979.

[14] NAGASAO T, KOBAYASHI M, TSUCHIYA Y, *et al.* Finite element analysis of the stresses around endosseous implants in various reconstructed mandibular models [J]. *J Cranio Maxill Surg*, 2003, 31(3): 170-177.

[15] KIMURA A, NAGASAO T, KANEKO T, *et al.* Adequate fixation of plates for stability during mandibular reconstruction [J]. *J Cranio Maxill Surg*, 2006, 34(4): 193-200.

[16] HUO J, DÉRAND P, RÄNNAR LE, *et al.* Failure location prediction by finite element analysis for an additive manufactured mandible implant [J]. *Med Eng Phys*, 2015, 37(9): 862-869.

[17] POBLOTH AM, CHECA S, RAZI H, *et al.* Mechanobiologically optimized 3D titanium-mesh scaffolds enhance bone regeneration in critical segmental defects in sheep [J]. *Sci Transl Med*, 2018, 10(423): eaam8828.

[18] LIU Y, FAN Y, JIANG X, *et al.* A customized fixation plate with novel structure designed by topological optimization for mandibular angle fracture based on finite element analysis [J]. *Biomed Eng Online*, 2017, 16(1): 131.

[19] MALÁ E, VEJRAŽKOVÁ E, BIELMEIEROVÁ J, *et al.* Long term monitoring of nutritional, clinical status and quality of life in head and neck cancer patients [J]. *Klin Onkol*, 2015, 28(3): 200-214.

[20] OLDANI C, DOMINGUEZ A. Titanium as a biomaterial for implants [M]// Recent advances in arthroplasty. Rijeka: In Tech, 2012.

[21] 贾暮云, 蒋济金, 初晓艺, 等. 下颌骨缺损重建板修复术后十年回顾性分析[J]. 中华口腔医学杂志, 2016, 51(7):

401-404.

(6): 681-688.

[22] BRANTIGAN JW, NEIDRE A, TOOHEY JS. The lumbar I/F Cage for posterior lumbar interbody fusion with the variable screw placement system: 10-year results of a Food and Drug Administration clinical trial [J]. Spine J, 2004, 4

[23] AKHAVAN S, MATTHIESEN MM, SCHULTE L, et al. Clinical and histologic results related to a low-modulus composite total hip replacement stem [J]. J Bone Joint Surg Am, 2006, 88(6): 1308-1314.

· 致读者 ·

论文写作中的注意事项

论文的写作前言主要概述研究的背景、目的、研究思路、理论依据等。有些研究还应说明该研究开始的具体时间。前言必须开门见、简要、清楚,切忌套话、空话、牵涉面过宽、详述历史过程或复习文献过多等。不要涉及本研究中的数据或结论。不要与摘要雷同。未经检索,前言中不可写“国内外未曾报道”等字样,也不可自我评价达到“xx水平”或“填补xx空白”等。前言通常不需要标题。论著文稿的前言一般不超过250字;比较短的论文可以只用小段文字起前言作用。

方法主要介绍研究对象(人或实验动物,包括对照组)的选择及其基本情况,以及研究所采用的方法及观察指标。常用标题有“材料与方法”、“对象与方法”、“资料与方法”等。

临床研究需交代病例和对照者的来源、选择标准及研究对象的年龄、性别和其他重要特征等,并注明参与研究者是否知情同意。临床随机对照组研究应交代干预方法(随机方法)和所采用的盲法。实验研究需注明动物的名称、种系、等级、数量、来源、性别、年龄、体重、饲养条件和健康状况等。

个人创造的方法应详细说明“方法”的细节,以备他人重复。改进的方法应详述改进之外,并以引用文献的方式给出原方法的出处。原封不动地使用他人方法,应以引用文献的方式给出方法的出处,无须展开描述。

药品、试剂应使用化学名,并注明剂量、单位、纯度、批号、生产单位和生产时间。仪器、设备应注明名称、型号、规格、生产单位、精密度或误差范围。无须描述其工作原理。

统计学处理项应说明统计分析方法及其选择依据。

结果的叙述应客观真实、简洁明了、重点突出、层次分明、合乎逻辑,不应与讨论内容混淆。若文稿设有图表,则正文不需重述其全数据,只需摘述其主要发现或数据。若使用文字描述,内容冗长、繁琐、不易读懂,则应改用图或表来表达数据,以收到一目了然的效果。应认真核对正文和图表的数据,达到准确、统一。统计学分析应交代统计方法、统计值,仅有 P 值不能体现重要的定量信息。

讨论应着重讨论研究中的新发现及从中得出的结论、包括发现的意义及其限度,以及对进一步研究的启示。若不能导出结论,可以进行必要的讨论,提出建议、设想、改进的意见或待解决的问题。应将研究结果与其他有关的研究相联系,并将本研究的结论与目的相关联。不必重述已在前言和结果部分详述过的数据或资料。不要过多罗列文献。避免作不成熟的主观推断。讨论中一般不应设置图或表。

本刊编辑部