

一、项目名称：重度脊柱损伤修复关键技术的研究与应用

二、项目简介

我国是脊柱损伤大国，每年约有 1800 万重度损伤患者，截瘫高达 35.8%。其修复过程中，由于复杂性、治疗方案出现偏差、缺乏技术规范；高位颈椎损伤后死亡率、致残率高，难度大，由于毗邻生命中枢延髓，以及椎动脉一直被视为手术禁区，导致治疗难以抉择，后期手术治疗常导致头颈部旋转功能丧失，加之缺乏复位固定器械，难以实现精准治疗；胸腰椎骨折发病率高，对损伤病理认识不清，又缺乏解剖复位器械，治疗难度大；如何精准治疗是治疗难点；本项目历时 28 年，针对脊柱损伤修复中存在的关键性难点开展研究，解决了脊柱损伤修复过程中一系列难题，取得了重大创新：

1、揭示了枢椎椎弓根的各项解剖学参数，实现了枢椎椎弓根螺钉的精准化固定技术，突破了传统依靠经验固定，降低了手术风险；提出了寰椎椎弓根及其髓腔分型系统与固定方法，解决了椎弓根、髓腔与螺钉的匹配难题；研发了寰椎椎弓根弹性开路锥和寰椎固定器械，进行成果转化，解决了寰椎椎弓根置钉准确性及骨折复位固定的难题，成功率明显提高，并实现了术后寰椎运动功能的保留；制定我国首部急性寰椎骨折临床循证诊疗指南，规范了寰椎骨折的诊疗技术。

2、提出下颈椎椎弓根螺钉经轴线投影固定技术，解决了下颈椎严重创伤后固定稳定性差、手术复杂、创伤大的难题，缩短手术时间。

3、研发了脊柱外伤内固定器械，进行了成果转化，解决了胸腰椎骨折解剖复位和相邻节段退变难题，简化了操作过程，提高了重度胸腰椎骨折脱位的解剖复位率，为胸腰椎骨折修复提供新策略；揭示了“创伤性马尾神经硬膜疝”病理改变，解决了马尾损伤治疗难题，降低了马尾神经再损伤的发生率。提高了重度脊柱创伤手术的安全性和有效性。

4、基于以上创新，形成了严重脊柱创伤诊疗新策略。通过各项参数研究，实现螺钉方向及深度的精确控制，建立脊柱损伤精准修复的关键体系；治疗效果与国际研究相比：保留了上颈椎的运动功能；缩短了严重下颈椎创伤手术时间，提高了内固定植入成功率；降低了胸腰椎骨折继发神经损伤的发生率，显著提高了严重脊柱创伤手术的安全性和有效性。

本项目发表论文 544 篇、SCI 收录 168 篇，国内外他引两千余次，最高单次他引近两百次。在 Web of Science 数据库检索显示项目组发表的高位颈椎损伤论文数量为全球排名最多单位之一；获医疗器械注册证 2 项，发明专利 3 项，编著脊柱损伤指南 6 部和 1 部 OVCF 规范化诊治白皮书，受邀在国际会议报告 32 次，出版专著 27 部，发行手术视频光盘 8000 余张。举办国际会议 5 次。成果已在北京大学第四临床医学院（北京积水潭医院）等全国近 30 个省市百余家医院推广应用，治疗患者 60000 余例。获省部级科学技术一等奖 3 项。

三、客观评价

（一）、项目成果鉴定结论

陕西省科学技术厅于 2015 年 2 月组织由中国工程院院士、中华医学会骨科分会主任委员张英泽任主任委员的鉴定小组，鉴定结论：“该项目选题新颖，设计科学合理，技术方法先进，研究成果总体达到国际先进水平，部分研究内容处于国际领先水平”。

（二）国内外重要科技奖励

2005 年“上颈椎脱位失稳并高位脊髓不全损伤的外科治疗”获陕西省科技进步二等奖，2006 年“脊柱脊髓损伤的基础与临床研究”获陕西省科技进步一等奖，2015 年“脊柱损伤修复关键技术的基础研究与临床应用”获陕西省科技进步一等奖。

（三）学术期刊（专著）评价

美国神经创伤学会主席，路易斯安娜州立大学Richard P. Menger教授（Spine 2014）评价寰椎椎弓根螺钉植入：“传统观念认为，椎弓根高度至少 4mm才能够置入直径 3.5mm的椎弓根螺钉。但这个观念最近被改变了，黄大耿等人的研究证明即便椎弓根高度不足 4mm，也是可以安全置入椎弓根螺钉的”。

欧洲脊柱创伤学会副主席，意大利维罗纳大学骨科主任Luca P. Ardigo教授（Euro Spine 2014）对寰椎技术评价：“2014 年欧洲脊柱杂志上刊登了一篇文章。作者与大家分享了对寰椎椎弓根螺钉固定这一日益广泛应用技术的可行性和有效性”。

中国医师协会骨科分会颈椎组副组长倪斌（Spine 2014）评价寰椎椎弓根螺钉植入方法时指出：“与 Goel-Harms 技术相比，该技术具有良好的生物力学稳定性和优良的临床效果”。

美国约翰霍普金斯大学医学院、北美脊柱外科协会前主席Mohamad Bydon教授对本项目的评价：“根据解剖学参数测量结果，以C2 椎弓根解剖标志作为导向进行置钉，可以实现置钉的个体化，明显提高了置钉的成功率。”

欧洲脊柱外科协会前主席，德国著名脊柱中心（SRH）主任J Harms教授在Spine指出：“根据研究结果，术中不需要持续的影像学监测，也能极大的提高C2 椎弓根螺钉植入的准确性。”

美国密苏里大学生命研究所脊柱中心主任，美国工程院院士Robert W. 教授在骨科顶级杂志JBJS(am)上对本项目的评价：“通过颈椎形态学研究，改进下颈椎椎弓根螺钉植入方法，极大提高了植入准确性，该技术有望替代传统的后前路联合固定，具有重要意义。”

美国霍普金斯大学Bayview医学中心前主席，脊柱侧弯协会前主席Ali Moshirfar教授对本项目的评价：采用髂骨螺钉技术，较骶 1 椎弓根螺钉明显增强了把持了，极大的提高了植骨融合率，降低了假关节的发生率。

中华骨科学会前任主任委员，中国医师协会骨科医师分会会长王岩对《简明临床骨科学》评价：作者深入浅出、言简意赅的介绍了自己的临床经验和心得体会，使读者易于理解，具有较强实用性和指导性。

中国工程院院士，中华医学会骨科分会前任主委邱贵兴对《实用颈椎外科学》评价：……渗透着各自的经验和体会，体现了专业领域的前沿学术思想。

中国医师协会在《成人急性寰椎骨折循证临床诊疗指南》中肯定了该项目的研究成果：“……采用后路单椎节固定治疗不稳定寰椎骨折可以取得良好的效果”。

（四）著名专家对该项目评价

1. 中国工程院院士，中华医学会骨科分会前任主委邱贵兴：该研究项目是有

关脊柱损伤的基础和临床的系列研究，项目从脊柱损伤处理的四大难点着手，研究临床如何解决问题，主要从高颈段、胸腰段、骨质疏松以及脊髓损伤四个方面进行研究。取得了一系列成果，并已推广应用到国内其它一些医院，成果部分达到国际领先水平。

2. 中国工程院院士, 骨外科学和骨科生物力学专家，上海交通大学医学院附属第九人民医院戴尅戎：该项目历经 30 年的长期努力，通过基础研究和大量临床病例实践，在建立寰椎椎弓根及其髓腔分型的基础上，研发了骨折后路固定的创新治疗技术，开发了二种内固定装置并实现了成果的临床转化，已在十余个省市推广应用，获得良好效果。部分研究成果达到国际领先水平。

3. 中国工程院院士，中华医学会创伤分会主任委员，创伤学基础研究员，《中华创伤杂志》总编王正国：该课题通过 30 年的研究，完成国内成人急性寰椎骨折循证医学诊疗指南；开发了寰椎内固定装置和胸腰椎骨折后路内固定装置；发现了寰椎髓腔是置钉成功的关键；提出了创伤性马尾神经硬膜疝的概念；创立了胸腰椎骨质疏松性评分分型系统。实现了两项成果转化，经在国内 10 余省份数十家医院推广应用。研究成果达到国际领先水平。

4. 中国工程院院士, 创伤医学与再生医学专家, 解放军总医院生命科学院院长付小兵：该项目历时 30 余年。经系统研究，建立了寰椎骨折及骨质疏松骨折的治疗体系，开发了 2 种内固定装置，并实现了成果转化，相关成果已在国内 10 余省份进行应用，取得了良好的社会与经济效益。该项研究成果部分达到国际领先水平。

5. 中华医学会骨科分会前任主委、中国医师协会骨科分会主任委员王岩教授：郝定均教授 30 年来致力于脊柱损伤的修复学研究……研究成果具有实用性、创新性，很好的解决了看病贵问题，部分达到国际领先水平。

6. 中华医学会骨科分会主委，北京大学积水潭医院田伟教授：……研究成果总体达到国际先进、部分处于国际领先水平。

四、推广应用情况

项目获部省级科技一等奖 3 项，发表论文 544 篇，其中 SCI 收录 168 篇，国内外他引两千余次，SCI 单篇最高他引近 200 次。国际会议大会报告 32 余次，专著 27 部、发行视频光盘 8000 余张。举办国际会议 5 次；获专利 10 项， 2 项实现了成果转化。培养研究生 258 名、住院医师 450 名、业务骨干 5000 余人。成果已在全国近 30 余省市百余家医院应用 60000 余例，推动了我国脊柱损伤修复事业的发展。

五、主要知识产权证明目录

知识产权类别	知识产权具体名称	国家（地区）	授权号	授权日期	证书编号	权利人	发明人	发明专利有效状态
--------	----------	--------	-----	------	------	-----	-----	----------

发明专利	寰齿关节固定器	中国	ZL200810061858.3	2010-03-24	第 605500 号	胡勇	胡勇	有效
发明专利	脊柱拉伸装置	中国	ZL201410476926.8	2016-08-24	第 2204034 号	西安市红会医院	郝定均, 贺宝荣	有效
发明专利	骨科临床用医用钢板预弯装置	中国	ZL201510490647.1	2017-07-21	第 2558633 号	西安市红会医院	郝定均, 贺宝荣	有效
实用新型	寰椎后弓固定器	中国	201220082543.9	2012-03-07	第 2476682 号	郝定均, 贺宝荣	郝定均, 贺宝荣	有效
实用新型	一种受伤椎体的内固定装置	中国	ZL201220697231.9	2013-06-12	第 2968767 号	上海三友医疗器械有限公司	郝定均, 刘明岩, 张文桥, 王文博	有效
实用新型	椎体截骨刀	中国	ZL200820029581.1	2009-03-25	第 1193515 号	郝定均, 贺宝荣	郝定均, 贺宝荣	有效
实用新型	椎弓根弹性开路椎椎	中国	ZL200820029445.2	2009-03-04	第 1186188 号	郝定均	郝定均, 贺宝荣	有效
实用新型	后路寰椎复位固定器	中国	ZL 201520478018.2	2015-11-11	第 4738506 号	郝定均, 黄大耿	郝定均, 黄大耿	有效
实用新型	一种用于寰椎侧块的螺钉置钉固定器	中国	ZL201420617661.4	2015-01-21	第 4092494 号	郝定均, 黄大耿	郝定均, 黄大耿	有效
实用新型	一种用于寰椎椎弓根螺钉的丝锥	中国	ZL201420617756.6	2015-01-21	第 4094028 号	郝定均, 黄大耿	郝定均, 黄大耿	有效

六、主要完成人情况

姓 名	郝定均	排 名	一
行政职务	院长	技术职称	主任医师
工作单位	西安交通大学附属红会医院	完成单位	西安交通大学

对本项目技术创造性贡献： 项目负责人，主持项目的设计、实施和总结。 1. 主持寰椎的解剖学研究，对寰椎椎弓根形态学分类和椎弓根的进钉方法起到了决定性的作用，在国内主持完成了 CAOS 寰椎骨折的治疗指南；研发了寰椎后路固定器械及胸腰段后路固定系统的研究；主持了胸腰骶椎骨折的技术改进及应用。2. 组织成果的推广应用。3. 主要贡献是科技创新 1, 2, 3, 4。旁证资料是：专利证书（附件 2）、论文（1-39, 49-57, 62 见附件 43, 47）、陕西省科技进步一等奖、（附件 20）。4. 本项目工作占本人工作总量的 65%。			
---	--	--	--

姓 名	宋跃明	排 名	二
行政职务	科主任	技术职称	主任医师
工作单位	四川大学华西医院	完成单位	四川大学华西医院
对本项目技术创造性贡献： 1. 应用多孔纳米羟基磷灰石-聚酰胺 66 治疗胸腰椎爆裂性骨折，实现了脊柱功能重建的精准化。2. 组织成果的推广应用。3. 主要贡献是科技创新 3。旁证材料：论文（43-58 见附件 43, 47）。3. 本项目工作占本人工作总量的 60%的工作。			

姓 名	贺宝荣	排 名	三
行政职务	科主任	技术职称	主任医师
工作单位	西安交通大学附属红会医院	完成单位	西安交通大学
对本项目技术创造性贡献： 参与项目的实施和总结。 1. 参与寰椎椎弓根分型的研究及 CAOS 寰椎骨折治疗指南的编写，参与设计了寰椎后路固定系统及胸腰段后路固定系统，在提出上颈椎精准化治疗和马尾神经硬膜瘤研究中起到了决定性的作用； 2. 主要贡献是科技创新 1, 2, 3。旁证材料：专利（附件 2），论文（6, 7, 8, 32, 见附件 43, 44, ）、陕西省科技进步一等奖（附件 20）。3. 为本项目在国内的推广引用做出了重要贡献。4. 本项目工作占本人工作总量的 65%。			
姓 名	沈慧勇	排 名	四
行政职务	科主任	技术职称	主任医师，教授
工作单位	中山大学孙逸仙纪念医院	完成单位	中山大学孙逸仙纪念医院

对本项目技术创造性贡献：

1. 参与脊柱脊髓损伤损伤的基础研究与临床科研工作。2. 主要贡献是科技创新 1. 旁证材料 1, 2, 3。：论文（见附件 42、43）、4. 多次获部省级科技进步奖 5. 本项目工作占本人工作总量的 55%的工作。

姓 名	徐荣明	排 名	五
行政职务	科主任	技术职称	主任医师
工作单位	宁波明州医院有限公司	完成单位	宁波明州医院有限公司
对本项目技术创造性贡献： 1. 参寰椎的解剖学研究，对寰椎椎弓根形态学分类和椎弓根的进钉方法起到一定作用； 2. 主要贡献是科技创新 1. 旁证材料：论文（1-4 见附件 43）。3. 本项目工作占本人工作总量的 60%的工作			

姓 名	胡勇	排 名	六
行政职务	科主任	技术职称	主任医师
工作单位	宁波市第六医院	完成单位	宁波市第六医院
对本项目技术创造性贡献： 1. 参与了寰椎椎弓根形态学研究； 2. 主要贡献是科技创新 1. 旁证材料：论文（14，38，见附件 43，44）。3. 本项目工作占本人工作总量的 60%的工作。			

姓 名	闫亮	排 名	七
行政职务	无	技术职称	副主任医师
工作单位	西安交通大学附属红会医院	完成单位	西安交通大学

对本项目技术创造性贡献： 1. 胸腰椎内固定器械研制；马尾神经硬膜疝分型；、主要科技贡献是科技创新 1, 2。旁证材料：论文（33, 34, 35，见附件 44）、陕西省科技进步一等奖证书（附件 20）3. 项目工作占本人工作总量的 65%。			
---	--	--	--

姓 名	许正伟	排 名	八
行政职务	无	技术职称	副主任医师
工作单位	西安交通大学附属红会医院	完成单位	西安交通大学
对本项目技术创造性贡献： 1. 参与了寰椎椎弓根形态学研究及分型制定的研究2. 参与胸腰椎内固定器械的研制2. 主要贡献是科技创新 1, 3。旁证材料：论文（8, 9 见附件 43）、陕西省科技进步一等奖证书（附件 20）。3. 本项目工作占本人工作总量的 60%的工作。			

姓 名	周劲松	排 名	九
行政职务	副院长	技术职称	主任医师
工作单位	西安交通大学附属红会医院	完成单位	西安交通大学
对本项目技术创造性贡献： 1. 参与研发了胸腰段后路固定系统。2. 主要贡献是科技创新 2。旁证材料：论文（43-58 见附件 43, 47）。3. 本项目工作占本人工作总量的 60%的工作。			

姓 名	谢恩	排 名	十
行政职务	无	技术职称	主任医师
工作单位	西安交通大学附属红会医院	完成单位	西安交通大学
对本项目技术创造性贡献： 1. 参与研发了胸腰段后路固定系统。2. 主要贡献是科技创新 2。旁证材料：论文（20-22 见附件 43）。3. 本项目工作占本人工作总量的 60%的工作。			

七、主要完成单位及创新推广贡献

单位名称	西安交通大学
对本项目科技创新和推广应用情况的贡献：	
西安交通大学是国家教育部直属重点大学，为我国最早兴办的高等学府之一。在整个研究过程中，单位对于协调和其他三家单位的项目立项、科研管理、成果验收、成果推广应用方面给予了大力支持。为举办会议、学习班提供人力、财力，以及所需的研究人员，保证了科研工作的顺利进行，并从科研管理方面给予了大力支持，配给了一定的专项经费，保证了课题的顺利实施和完成。对项目的主要贡献：首次提出寰椎动态固定理念，实现术后颈椎旋转功能的完全保留，提出了胸腰椎骨折全新病理机制，开创治疗新策略，成功研发脊柱创伤系列器械，制定诊疗指南，规范我国脊柱创伤诊疗行为。相关成果获国家医疗器械注册证 2 项，授权国家发明专利 2 项，主编（议）专著 10 部，相继建设国家临床重点专科 1 个，国家级脊柱损伤继续教育基地 2 个，陕西省唯一的脊柱损伤研究中心。采用项目组提出的寰椎动态固定技术，枢椎固定方法，下颈椎复合固定技术，及自主研发的胸腰椎后路固定器械治疗脊柱损伤患者一万余例，整体效果良好。项目资料真实、可靠，不存在知识产权及完成人员等争议。	
单位名称	四川大学华西医院
对本项目科技创新和推广应用情况的贡献：	
四川大学华西医院始建于 1892 年，是一所集科、教、研一体的三级甲等医院，拥有丰富的医疗资源和雄厚的科研教学力量。在整个研究过程中，单位对于协调和其他三家单位的项目立项、科研管理、成果验收、成果推广应用方面给予了大力支持，在后勤保障、协作联系、学术交流等方面给予了充分的支持。对项目的主要贡献：应用多孔纳米羟基磷灰石-聚酰胺 66 治疗胸腰椎爆裂性骨折，实现了脊柱功能重建的精准化。将项目组的枢椎椎弓根螺钉技术、下颈椎复合固定技术、胸腰椎骨折“Kuma 复位”理论和“马尾神经硬膜疝”应用于临床，并随访分析，取得了满意的效果，使项目技术获得广泛推广应用。项目资料真实、可靠，不存在知识产权及完成人员等争议。	
单位名称	中山大学中山大学孙逸仙纪念医院
对本项目科技创新和推广应用情况的贡献：	

中山大学中山大学孙逸仙纪念医院始建于 1835 年，是一所集科、教、研一体的三级甲等医院，拥有丰富的医疗资源和雄厚的科研教学力量。在整个研究过程中，单位对于协调和其他几家单位的项目立项、科研管理、成果验收、成果推广应用方面给予了大力支持，在后勤保障、协作联系、学术交流等方面给予了充分的支持。对项目的贡献：全国首例嗅鞘细胞移植治疗脊髓损伤的单位，实现了脊髓损伤的干细胞治疗。将项目组的枢椎椎弓根螺钉技术、下颈椎复合固定技术、胸腰椎骨折“Kuma 复位”理论和“马尾神经硬膜疝”应用于临床，并随访分析，取得了满意的效果，使项目技术获得广泛推广应用，共同制定中国首批有关脊柱损伤临床循证诊疗指南。项目资料真实、可靠，不存在知识产权及完成人员等争议。	
单位名称	宁波明州医院有限公司
对本项目科技创新和推广应用情况的贡献：	
在整个研究过程中，单位对于协调和其他三家单位的项目立项、科研管理、成果验收、成果推广应用方面给予了大力支持，在后勤保障、协作联系、学术交流等方面给予了充分的支持。对项目的贡献：对上颈椎，下颈椎，胸腰椎和骶椎的解剖学进行了精准的测量，提出了枢椎椎弓根螺钉固定技术，创立了下颈椎固定技术体系，并将项目组提出的寰椎动态固定技术，和严重胸腰椎骨折“Kuma 复位”理论和“马尾神经硬膜疝”应用于临床，取得了满意的效果，使项目技术获得广泛推广应用。项目资料真实、可靠，不存在知识产权及完成人员等争议。	
单位名称	宁波市第六医院
对本项目科技创新和推广应用情况的贡献：	
宁波市第六医院是浙东区域骨科专病中心建设单位，目前是省内唯一一家集医疗、教学、科研、康复、预防、保健为一体的三级骨科专科医院。在整个研究过程中，单位对于协调和其他三家单位的项目立项、科研管理、成果验收、成果推广应用方面给予了大力支持，在后勤保障、协作联系、学术交流等方面给予了充分的支持。对项目的贡献：完善了寰椎动态固定体系，国内首创仿生人工寰齿关节，授权国家发明专利一项。将项目组提出的枢椎椎弓根螺钉技术、下颈椎复合固定技术和严重胸腰椎骨折“Kuma 复位”理论和“马尾神经硬膜疝”应用于临床，取得了满意的效果，使项目技术获得广泛推广应用。项目资料真实、可靠，不存在知识产权及完成人员等争议。	

八、完成人合作关系说明

项目第 1 完成人郝定均为西安交通大学附属红会医院院长，西安交通大学博士生导师，与第 3 完成人贺宝荣、第 7 完成人闫亮、第 8 完成人许正伟、第 9 完成人周劲松和第 10 完成人谢恩同属一个科研团队，长期以来一直保持密切的合作关系，并长期致力于脊柱创伤的

基础与临床研究。上述几位完成人之间围绕关键技术进行分工协作,在上颈椎的解剖学研究、颈椎的固定与功能重建、胸腰椎骨折的病理机制、手术技巧等方面共同合著代表性论文 398 篇,授权发明专利 2 项,国家医疗器械注册证 2 项,主编(译)专著 10 部,参编(译)专著 11 部,发行手术视频光盘 8000 余张。

项目第 2 完成人宋跃明为四川大学华西医院骨科主任,与第 1 完成人郝定均带领的科研团队从 2006 年开展深入密切合作,进行纳米材料重建脊柱稳定性的研究,并行胸腰椎骨折的手术技术创新和成果转化应用。

项目第 4 完成人沈慧勇为中山大学孙逸仙纪念医院,进行了脊柱脊髓损伤的临床研究工作,开展了脊髓损伤嗅鞘细胞的治疗,并与第一完成人郝定均共同完成临床的成果推广应用,共同编写了有关脊柱损伤的临床询证诊疗指南。

项目第 5 完成人徐荣明为宁波明州医院有限公司,进行了枢椎、下颈椎、胸腰椎解剖学参数测量,并与第一完成人郝定均共同完成临床的研究工作;进行成果转化、推广应用。项目第 6 完成人胡勇为宁波市第六医院脊柱外科教授,与第 5 完成人徐荣明共同在脊柱解剖学测量、螺钉固定技术以及功能重建方面做了大量具有学术影响力的工作。和第 1 完成人郝定均共同完成临床研究工作及成果转化、推广应用。