

棘突间撑开系统的研究现状

李修璨, 毛克亚*, 王旭翀

解放军总医院骨科, 北京 100853

【关键词】腰椎; 椎间盘退行性变; 假体和植入物; 综述文献

【中图分类号】R 681.533 【文献标志码】A 【文章编号】1672-2957(2017)01-0046-06

【DOI】doi: 10.3969/j.issn.1672-2957.2017.01.009

Research progress on interspinous process system

LI Xiu-can, MAO Ke-ya*, WANG Xu-xuan

Department of Orthopaedics, General Hospital of PLA, Beijing 100853, China

【Key Words】Lumbar vertebrae; Intervertebral disc degeneration; Prostheses and implants; Review literature

J Spinal Surg, 2017, 15(1): 046-051

腰椎退变性疾病包括腰椎不稳、腰椎椎间盘突出、腰椎椎管狭窄、退行性腰椎滑脱等, 非手术治疗无效时需手术干预。传统椎管减压融合术可能带来腰椎活动度缺失、生物力学特征改变、邻近节段退变(ASD)不同程度加速等不良后果^[1]。因此, 非融合术式应运而生。棘突间撑开系统作为非融合系统之一, 在棘突间提供持久的撑开力, 可限制腰椎后伸活动、增加椎间高度、减轻椎间盘后部压力、减少黄韧带皱褶、扩大神经根管空间, 通过替代应用于责任节段或者联合应用于融合节段的邻近节段, 可起到改善临床症状并预防ASD的作用^[2]。目前临床广泛使用的棘突间撑开系统包括静态撑开系统(X-STOP, Wallis)、动态撑开系统(Coflex, DIAM)及新型经皮置入式撑开系统(Aperius, Falena)等。本文就棘突间撑开系统的基础理论及临床疗效等进行综述。

1 静态棘突间撑开系统

1.1 X-STOP系统

X-STOP系统为钛制品, 由柱状中轴、中轴帽状结构及两侧翼状结构组成, 分别用于撑开棘突、穿过棘间韧带及防止撑开器前方或侧方移位(其中一侧翼可拆卸以便于安装)。X-STOP于2005年最先通过美国食品药品监督管理局(FDA)认证而用于临

床^[3], 安全性及有效性得到I级数据证实。创伤小、术后康复快、局麻下操作及完整保留棘上韧带等优点极大地推动了其临床应用^[4]。X-STOP系统的适应证有腰椎椎间盘突出症、轻度腰椎椎管狭窄症、融合术后预防ASD及腰椎小关节退变等^[5]。

Zucherman等^[4]2004年的研究中, 纳入轻至中度神经源性间歇性跛行病例191例, 对照组(91例)接受非手术治疗, 余病例采用X-STOP系统治疗。Zurich跛行调查问卷(ZCQ)显示, 治疗后1年X-STOP组症状改善率为60.2%, 对照组为18.5%; X-STOP组躯体功能改善率为57.0%, 对照组为14.8%; X-STOP组满意率为73.1%, 对照组为34.6%。治疗后2年X-STOP组症状改善率为45.4%, 对照组仅为7.4%^[3]。术后1年SF-36评分中, X-STOP组的躯体功能、体力、疼痛、活力分量表平均得分为62.2、57.0、56.1和53.0分, 分别显著高于对照组的42.7、31.9、36.9和47.4分; 对照组治疗前的躯体功能、体力、疼痛、活力分量表平均得分为33.0、17.3、28.2和16.9分, 与治疗前相比, 差异无统计学意义。2年随访期满时X-STOP组96%病例仍保持棘突间撑开状态^[3]。Hartjen等^[6]对55个患者群体进行多中心的单盲研究, 其中80%患者完成2年术后随访, 症状改善率、躯体功能改善率及患者满意率分别为60.5%(26/43)、58.1%(25/43)和70.5%(31/44), SF-36生存质量表中躯体功能、体力、疼痛、活力等平均得分均显著提高。由此可见, 2年左右的短期随访均

基金项目: 国家自然科学基金面上项目(51372276)

作者简介: 李修璨(1990—), 硕士在读, 医师; xiucanli@126.com

*通信作者: 毛克亚 maokeya@sina.com

反馈 X-STOP 系统具有较好的临床疗效, 印证了其治疗腰椎退行性疾病的稳定性和安全性。

也有研究报道 X-STOP 系统治疗腰椎椎管狭窄症翻修率高且成本-效益比较低。Lønne 等^[7]对来自 6 家医院的 96 例患者进行多中心随机对照试验, 报道了 X-STOP 组的翻修率达 33%, 且获得 1 年症状减轻的疗效需额外花费平均 25 700 欧元。Tuschel 等^[8]对采用 X-STOP 系统治疗的 46 例腰椎椎管狭窄症患者的疗效进行回顾性研究, 40 个月的平均随访期内, 14 例 (30.4%) 患者进行了翻修手术, 原因为症状未完全改善 (6 例)、下腰痛加重 (1 例)、间歇性跛行症状复发 (4 例)、假体移位 (2 例)、棘突骨折 (1 例)。各种原因带来的术后翻修的高风险性, 以及成本-效益比过低等问题影响了 X-STOP 系统的临床应用, 但在遵从适应证和解剖学特点的前提下, X-STOP 系统可以达到与减压融合术相同的临床疗效, 且可以预防 ASD^[9]。

1.2 Wallis 系统

20 世纪 80 年代, 法国学者 Sénégas 等^[10]开始进行第一代 Wallis 系统的研制, 第一代撑开器由钛合金制成, 呈“H”形, 通过尼龙带固定于棘突间隙内, 可以改善力学传导并使施加于椎间盘和小关节的压力减少 50%, 但是撑开器的材料刚度过大会导致应力集中, 从而增加棘突骨折等潜在风险。第二代 Wallis 系统以弹性模量与棘突间结构更匹配的聚醚醚酮 (PEEK) 材料制成, 延续不固定在椎体上的“漂浮”系统设计, 可减轻椎小关节和椎间盘后部的负荷以及黄韧带的皱褶, 明显改善失稳节段前屈后伸运动的稳定性, 于 2002 年经 FDA 批准进行临床试验^[11]。

徐建平等^[12]回顾性分析 40 例腰椎退行性疾病患者术后邻近节段解剖变化, Wallis 组 (20 例) 融合术后邻近节段置入 Wallis 系统, 对照组 (20 例) 行单纯后路融合术, 术后 1 个月时 Wallis 组邻近节段的椎间高度、椎管截面积分别为 96.30 mm、229.30 mm², 与对照组的 95.10 mm、233.20 mm² 相比, 差异无统计学意义; 术后 3 年时 Wallis 组椎间高度、椎管截面积分别为 96.10 mm、226.30 mm², 显著优于对照组的 82.40 mm、190.40 mm²。Pan 等^[13]回顾性研究 50 例应用第二代 Wallis 系统治疗腰椎退行性疾病患者的疗效, 术后 3、12 和 24 个月的日本骨科学会 (JOA) 评分分别为 25.0、26.0、25.0 分, 均显著高于术前的 12.0 分; 术后 3、12 和 24 个月的 Oswestry 功能障碍指数 (ODI) 均为 5.0, 显著低于术前的 13.0,

证实第二代 Wallis 系统可以改善腰椎退行性疾病的症状。Chen 等^[14]随访 26 例应用 Wallis 系统治疗腰椎退行性疾病患者疗效, 术后 5 年时下腰痛视觉模拟量表 (VAS) 评分为 0.65 分, 显著低于术前的 7.19 分, 腿痛 VAS 评分 0.58 分, 显著低于术前的 8.04 分, ODI 为 3.92, 显著低于术前的 36.92, 仅 2 例 (7.69%) 出现 ASD, 1 例 (3.85%) 出现 L_{4,5} 终板退变, 说明 Wallis 系统有改善腰腿痛等症状的中长期疗效及预防 ASD 的作用。上述证据既显示了 Wallis 系统短期内改善临床症状的有效性, 中长期应用的安全性, 同时凸显了在预防 ASD 方面的优势。

Yue 等^[15]研究认为第二代 Wallis 系统治疗 L_{4,5} 节段腰椎椎管狭窄的疗效与传统融合术并无太大差别, 突出优势主要表现在延缓融合术后近端的 ASD。Wallis 系统的临床应用必须严格把握适应证^[16]: ①巨大突出型椎间盘切除术后椎间高度丢失过多; ②椎间盘突出术后复发; ③融合术后 ASD; ④退变椎间盘 (Modic I 型) 源性腰痛。腰椎 II 度以上滑脱并伴有不稳的病例不建议使用 Wallis 系统^[14]。

2 动态棘突间撑开系统

2.1 Coflex 系统

Coflex 系统为钛制“U”形弹性装置, 上下两个钳夹可在棘突两侧夹紧固定。适度牵开椎间后清除棘上韧带及棘间韧带等结构, 给予 Coflex 系统一定的预载荷后置入棘突间隙, 确保假体在屈伸时均可与上下位棘突严密贴合, 提供持久撑开力, 阻碍后伸活动, 并在前屈活动时不至于使置入物与棘突分离而松脱。国内有学者认为“U”形顶端与硬膜囊的距离 ≤ 5 mm 是最佳置入位置^[17]。Coflex 系统于 2006 年被 FDA 批准进行研究用器械豁免 (IDE) 临床试验^[18], 其适应证主要是早期椎间盘退变、减压融合术后预防 ASD、中央型腰椎椎管狭窄、腰椎不稳及轻度退行性腰椎滑脱等各类腰椎退变性疾病^[19-20]。禁忌证: 骨质疏松、棘突间隙过小、冠状峡部裂、II 度以上退行性滑脱以及矢状位失衡等。

Davis 等^[21]于 2006 年开始进行 FDA 批准的 IDE 试验, 多中心前瞻性研究 Coflex 系统治疗 322 例腰椎椎管狭窄或 I 度退行性腰椎滑脱的疗效, Coflex 组 (n=215) 平均手术时间、出血量、住院周期分别是 98.0 min、109.7 mL、1.90 d, 显著优于后路减压融合组 (n=107) 的平均 153.2 min、348.6 mL、3.19 d。Coflex 组和后路减压融合组分别有 95.3% 和 97.2% 的病例完成 2 年随访, Coflex 组 ZCQ 评分中症状严

重程度、躯体功能、满意度得分分别为1.98、1.56和1.42分,显著高于后路减压融合组的0.89、0.77和0.77分;Coflex组有效率为66.2%(135/204),与后路减压融合组有效率57.7%(60/104)相比,差异无统计学意义,但可以明显延缓近端ASD。以上短期随访证实Coflex系统可以起到与后路减压融合术相同的临床疗效,且具有术后重建椎间高度以及滑脱复位的优势。中长期随访研究工作中,Bae等^[20]对21个研究中心的290例腰椎椎管狭窄病例进行随访,发现术后36个月Coflex组有效率62.2%,显著高于融合组的48.9%,验证了Coflex系统在不改变减压和邻近节段脊柱正常运动的情况下可以有效持久地提高临床有效率。Errico等^[22]报道对127例应用Coflex系统治疗的腰椎椎管狭窄症患者的随访,平均随访6.3年,患者满意度达93%。近年来也有其他方面的研究成果,如Schmier等^[23]进行多中心随机对照研究,对比Coflex组与后路腰椎融合组的医疗费用,5年内融合组平均医疗费用26 863美元,Coflex组仅15 182美元,可节省43.5%的费用,如果应用于双节段腰椎手术,费用优势会更加明显;Xu等^[24]研究报道12例撑开器成功置入腰椎退行性疾病患者L₅/S₁节段棘突间隙,取得满意临床疗效。以上证据显示Coflex系统不仅使腰椎恢复正常的屈伸以及轴向旋转活动,而且具有有效率高、费用低以及普遍适用腰椎各棘突间隙的优点。

近几年的有些发现也值得思考。Kim等^[25]对18例应用Coflex系统治疗的腰椎椎管狭窄症病例进行5年随访报道,3例(16.7%)患者因持续伴随症状、假体移位或棘突骨折等并发症需要翻修。Davis等^[21]进行的IDE试验中报道的应用Coflex系统的翻修率为10.7%(23/215),显著高于腰椎后路融合术的7.5%(8/107)。学者们对各种原因带来的并发症进行探索,Kulduk等^[26]通过生物力学分析证实前屈后伸活动时Coflex系统会增加异常活动范围;Lee等^[27]研究认为椎间盘高度以及活动度在Coflex系统置入后会下降,若下降不充分就可能带来棘突骨折或者假体移位等并发症。近年来对应用Coflex系统产生的并发症和翻修率的报道一定程度降低了脊柱外科医生对Coflex系统的信任,但是一直有学者根据Coflex系统暴露出来的问题对其进行改良。总之,在把握好适应证的情况下,Coflex系统治疗腰椎退行性疾病的疗效可靠,且费用低,患者满意度高。

2.2 DIAM 系统

DIAM系统是硅酮材质的棘突间置入物,类似

于Wallis系统,上下两条索带将中间的可压缩的弹性撑开器捆绑固定于棘突间隙内。于2005年获得FDA批准进入IDE临床试验,其适应证:腰椎间盘突出、中央型椎管狭窄及侧隐窝狭窄、退变性椎间盘疾病及融合术后预防邻近节段退变等^[28]。Hrabálek等^[28]的研究中,对68例应用DIAM系统治疗的腰椎椎间盘突出、椎管狭窄的病例进行3年随访,与术前相比,ODI改善了63.85%,轴性、根性疼痛VAS评分下降了70.75%,疗效满意率为92.00%,无复发病例。Lee等^[29]对75例应用DIAM系统治疗的腰椎退行性疾病进行2年干预研究,比较传统PLIF合并DIAM组($n=25$)与单纯PLIF组($n=50$)术后ASD情况,DIAM组ASD仅24%,显著少于对照组的48%,印证了DIAM系统可应用于单节段腰椎融合术后邻近节段小关节退变的病例。Lu等^[30]回顾性研究91例采用DIAM系统治疗的腰椎多节段退行性疾病,DIAM组($n=49$)将DIAM系统预防性应用于腰椎多节段PLIF术后的近端邻近节段,对照组($n=42$)仅行PLIF术式,DIAM组ASD发生率为6%(3/49),显著低于对照组的48%(20/42)。可以看出,DIAM系统在改善临床症状、保护神经功能以及预防融合术后ASD等方面有显著疗效。

随着随访周期的延长,DIAM系统并发症也有报道。Fabrizi等^[31]随访研究DIAM系统治疗腰椎椎管狭窄症1 315例,术后并发症中感染和棘突骨折各10例,5.3%的患者表示症状未改善或者改善不满意。同样,Kim等^[25]对7例应用DIAM系统治疗的腰椎退行性疾病的病例进行随访,平均随访62.6个月,2例因无法耐受严重腰痛而行翻修手术,患者满意率以及影像学表现不甚理想。因此,在肯定DIAM系统对于腰椎退行性疾病显著疗效的同时要严格遵从适应证。

3 经皮置入式棘突间撑开系统

3.1 Aperius PercLID

Palmer等^[32]于2007年发明了Aperius PercLID独立撑开系统,该系统由一组撑开套管针、穿刺置入设备以及撑开器组成,撑开器由Ti₆Al₄V核心和纯钛外壳构成,可以在透视下显影,局麻下经皮置入棘突间隙,可以应用于包括S₁在内的腰椎任何节段。

Galarza等^[33]对3个研究中心的116例应用Aperius系统治疗的腰椎椎管狭窄症病例进行初步研究,其中40例患者年龄>65岁,术后1年随访时VAS评分为3.4分,显著低于术前的8.1分,ZCQ评

分中患者满意度达90.0%, 症状以及运动功能分别改善38.7%和33.8%, 证明>65岁且伴有间歇性跛行的腰椎椎管狭窄病例应用Aperius系统治疗疗效可靠。Fabrizi等^[31]回顾性研究260例应用Aperius系统治疗的腰椎椎管狭窄症病例, 发现应用Aperius系统手术时间更短(7 min/节段), 仅3例出现棘突骨折, 无感染等其他并发症出现。Nardi等^[34]回顾性研究152例应用Aperius系统治疗的腰椎椎管狭窄症病例, 术后6个月的ZCQ评分中症状严重程度、躯体功能得分分别为2.17和1.75分, 均显著低于术前的3.46和2.64分, 仅1例因关节突增生肥厚导致置入失败, 2例置入后症状持续无改善。

Ramesh等^[35]系统性回顾23篇文献报道中应用Aperius系统治疗的腰椎椎管狭窄症病例, 平均随访17个月, 报道Aperius系统总并发症发生率为10.62%。Aperius PercLID作为新兴的微创置入方式的独立撑开系统使棘突间撑开系统的置入过程创伤更小, 预后更好, 术毕当日即可出院, 但目前应用于临床的病例尚少, 随访时间较短, 且文献报道容易出现偏差, 有待进一步研究和长时间的随访来证实Aperius系统的治疗效果。

3.2 Falena 系统

Falena系统由柱状钛芯、尖帽状结构、两个侧翼以PEEK材质的撑开器组成, 柱状钛芯的直径为8~15 mm不等, 便于匹配不同棘突间隙距离, 透视下经皮穿刺置入棘突间隙。Masala等^[36]于2012年报道Falena系统应用于26例单节段腰椎椎管狭窄症患者, 术后1个月平均ODI为31.2, 显著低于术前的48.9, 平均VAS评分为3.9分, 显著低于术前的7.6分, 术后3~6个月VAS评分稳定在3.6分, MRI检查等显示椎管、双侧椎间孔面积显著大于术前, 初步证实Falena系统治疗腰椎椎管狭窄的疗效。近期, 该团队进行Falena系统与Aperius系统应用于59例腰椎椎管狭窄症病例的回顾性研究^[37], Falena组术后6个月和12个月时平均VAS评分为2.86、3.46分, 显著低于术前的7.8分; 术后6个月和12个月时平均ODI为34.77、37.71, 显著低于术前的79.71; Falena组椎管内面积平均增加83.6 mm, 显著多于Aperius组的41.3 mm, 再次验证了Falena系统治疗腰椎椎管狭窄症的价值。Falena系统不仅将撑开器的置入过程微创化, 而且可以比Aperius系统更加有效地扩大椎管内面积, 目前长期临床疗效的研究报道较少, 尚无并发症等相关报道, 有待进一步观察研究。

4 结 语

相较于单纯脊柱融合术, 棘突间撑开系统替代性应用于责任节段或者联合应用于融合节段的邻近节段有以下优势^[35]。①脊柱结构破坏小; ②保留责任节段的大部分运动功能; ③手术时间短, 出血量小; ④局麻下操作; ⑤邻近节段的生物力学等不受影响; ⑥翻修简单, 取出后对后续手术干扰小。撑开机制包括静态和动态撑开等, 置入方式包括切开和经皮穿刺等。传统撑开系统中Wallis系统、Coflex系统等置入过程中需部分或者整体破坏腰椎韧带复合体(棘间韧带、棘上韧带等), 且剥离过程中棘突两侧的肌肉韧带附着点被破坏, X-STOP系统虽仅破坏棘间韧带, 原有正常维系椎间稳定的解剖结构亦发生变化。动态撑开系统Coflex系统、DIAM系统等安装前虽给予一定预载荷, 但是过屈活动角度过大或者活动频繁, 假体仍可能与棘突分离松脱造成撑开器治疗失败。与DIAM系统及Wallis系统相比, X-STOP系统在增加椎间孔高度、宽度以及横截面积等影像学参数上更有优势, 且相应的临床症状改善更明显, 更适合临床应用^[38]。

经皮置入式撑开系统Aperius系统、Falena系统等, 手术创伤更小, 仅损伤棘间韧带的基底部分, 透视下即可观察置入位置以及棘间撑开程度, 且Aperius系统适用于L₅/S₁^[31]。不足之处在于棘突间固定强度不可靠, 假体移位等造成治疗失败的风险较高, 中长期疗效有待观察。

各型棘突间撑开系统均不可避免地使椎间生物力线后移, 原本仅作为肌肉附着点的棘突承担了很大部分椎间负荷量, 而且频繁过伸过屈运动给予棘突较大疲劳载荷, 所以临床中最常见潜在风险是棘突骨折。重度骨质疏松、棘突间隙过窄、棘突边缘过于锐利或者撑开器材质弹性模量不适配等均是导致术中或术后出现棘突骨质破坏的危险因素^[19]。不同型号撑开器对棘突的撑开程度不同, 目前尚缺乏撑开程度的量化标准来指导临床型号的选择, 过度撑开可能会造成医源性腰椎后凸, 撑开不够又可能松脱移位或者无法达到治疗效果。若撑开器治疗失败或者术后持续出现伴随症状, 一般认为假体位置正常可以暂行非手术治疗, 位置不正或者排斥等导致术后症状加重无法耐受则要尽早行融合术翻修。Wallis、Coflex及DIAM系统均有报道联合应用于融合节段的邻近节段以起到预防ASD的作用, 但是各

研究者尚未明确指出联合应用的手术指征及应用条件,有待进一步探索。目前传统的静态、动态棘突间撑开系统经过多年的临床应用,均显示了在改善临床症状以及预防 ASD 等方面的作用,但是翻修率高、并发症多以及置入过程中创伤大等问题限制了其发展。随着微创外科技术的进步,微创方式置入撑开器得以应用于临床,虽然目前应用于临床的病例尚少,随访时间尚短,但其操作简单、创伤小、康复快等优势逐渐得到医患的认可,将会成为棘突间撑开系统领域的未来发展方向。

参考文献

- [1] Ekman P, Möller H, Shalabi A, et al. A prospective randomised study on the long-term effect of lumbar fusion on adjacent disc degeneration[J]. Eur Spine J, 2009, 18(8): 1175-1186.
- [2] Kabir SM, Gupta SR, Casey AT. Lumbar interspinous spacers: a systematic review of clinical and biomechanical evidence[J]. Spine(Phila Pa 1976), 2010, 35(25): E1499-1506.
- [3] Zucherman JF, Hsu KY, Hartjen CA, et al. A multicenter, prospective, randomized trial evaluating the X-STOP interspinous process decompression system for the treatment of neurogenic intermittent claudication: two-year follow-up results[J]. Spine(Phila Pa 1976), 2005, 30(12): 1351-1358.
- [4] Zucherman JF, Hsu KY, Hartjen CA, et al. A prospective randomized multi-center study for the treatment of lumbar spinal stenosis with the X-STOP interspinous implant: 1-year results[J]. Eur Spine J, 2004, 13(1): 22-31.
- [5] Puzzilli F, Gazzeri R, Galarza M, et al. Interspinous spacer decompression (X-STOP) for lumbar spinal stenosis and degenerative disk disease: a multicenter study with a minimum 3-year follow-up[J]. Clin Neurol Neurosurg, 2014, 124: 166-174.
- [6] Hartjen CA, Resnick DK, Hsu KY, et al. Two-year evaluation of the X-STOP interspinous spacer in different primary patient populations with neurogenic intermittent claudication because of lumbar spinal stenosis[J]. Clin Spine Surg, 2016, 29(7): 305-311.
- [7] Lønne G, Johnsen LG, Aas E, et al. Comparing cost-effectiveness of X-Stop with minimally invasive decompression in lumbar spinal stenosis: a randomized controlled trial[J]. Spine(Phila Pa 1976), 2015, 40(8): 514-520.
- [8] Tuschel A, Chavanne A, Eder C, et al. Implant survival analysis and failure modes of the X-Stop interspinous distraction device[J]. Spine(Phila Pa 1976), 2013, 38(21): 1826-1831.
- [9] Wan Z, Li G. X-Stop® implantation effectively limits segmental lumbar extension in-vivo without altering the kinematics of the adjacent levels[J]. Turk Neurosurg, 2015, 25(2): 279-284.
- [10] SÉNÉGAS J, Etchevers JP, Vital JM, et al. Recalibration of the lumbar canal, an alternative to laminectomy in the treatment of lumbar canal stenosis[J]. Rev Chir Orthop Reparatrice Appar Mot, 1988, 74(1): 15-22.
- [11] SÉNÉGAS J. Mechanical supplementation by non-rigid fixation in degenerative intervertebral lumbar segments: the Wallis system[J]. Eur Spine J, 2002, 11(Suppl 2): S164-169.
- [12] 徐建平, 易红蕾, 李明, 等. Wallis 棘突间动态稳定系统对缓解腰椎融合术后邻近节段退变的临床疗效分析[J]. 中国骨伤, 2013, 26(12): 1005-1009.
- [13] Pan B, Zhang ZJ, Lu YS, et al. Experience with the second-generation Wallis interspinous dynamic stabilization device implanted in degenerative lumbar disease: a case series of 50 patients[J]. Turk Neurosurg, 2014, 24(5): 713-719.
- [14] Chen Z, Peng B, Li D, et al. Minimum 5-year follow-up study on the effects of the Wallis dynamic stabilization system in the treatment of lumbar degenerative disease[J]. Chin Med J(Engl), 2014, 127(20): 3587-3591.
- [15] Yue ZJ, Liu RY, Lu Y, et al. Middle-period curative effect of posterior lumbar intervertebral fusion(PLIF) and interspinous dynamic fixation(Wallis) for treatment of L4/5 degenerative disease and its influence on adjacent segment degeneration[J]. Eur Rev Med Pharmacol Sci, 2015, 19(23): 4481-4487.
- [16] Marsh GD, Mahir S, Leyte A. A prospective randomised controlled trial to assess the efficacy of dynamic stabilisation of the lumbar spine with the Wallis ligament[J]. Eur Spine J, 2014, 23(10): 2156-2160.
- [17] 祖丹, 海涌, 鲁世保, 等. 腰椎棘突间动态稳定装置 Coflex 最佳置入位置的生物力学研究[J]. 中华外科杂志, 2014, 52(3): 179-183.
- [18] Davis R, Auerbach JD, Bae H, et al. Can low-grade spondylolisthesis be effectively treated by either coflex interlaminar stabilization or laminectomy and posterior spinal fusion? Two-year clinical and radiographic results from the randomized, prospective, multicenter US investigational device exemption trial: clinical article[J]. J Neurosurg Spine, 2013, 19(2): 174-184.

- [19] Zang L, DU P, Hai Y, et al. Device related complications of the Coflex interspinous process implant for the lumbar spine[J]. Chin Med J (Engl), 2013, 126(13): 2517-2522.
- [20] Bae HW, Davis RJ, Laurysen C, et al. Three-year follow-up of the prospective, randomized, controlled trial of coflex interlaminar stabilization vs instrumented fusion in patients with lumbar stenosis[J]. Neurosurgery, 2016, 79(2): 169-181.
- [21] Davis RJ, Errico TJ, Bae H, et al. Decompression and coflex interlaminar stabilization compared with decompression and instrumented spinal fusion for spinal stenosis and low-grade degenerative spondylolisthesis: two-year results from the prospective, randomized, multicenter, food and drug administration investigational device exemption trial[J]. Spine(Phila Pa 1976), 2013, 38(18): 1529-1539.
- [22] Errico TJ, Kimerlink JR, Quirno M, et al. Survivorship of coflex interlaminar-interspinous implant[J]. SAS J, 2009, 3(2): 59-67.
- [23] Schmier JK, Halevi M, Maislin G, et al. Comparative cost effectiveness of Coflex[®] interlaminar stabilization versus instrumented posterolateral lumbar fusion for the treatment of lumbar spinal stenosis and spondylolisthesis[J]. Clinicoecon Outcomes Res, 2014, 6: 125-131.
- [24] Xu C, Mao F, Wang X, et al. Application of the coflex interlaminar stabilization in patients with L₅/S₁ degenerative diseases: minimum 4-year follow-up[J]. Am J Ther, 2016, 23(6): E1813-1818.
- [25] Kim YJ, Lee SG, Park CW, et al. Long-term follow-up(minimum 5 years) study of single-level posterior dynamic stabilization in lumbar degenerative disease; “interspinous U” & “DIAM”[J]. Korean J Spine, 2012, 9(2): 102-107.
- [26] Kulduk A, Altun NS, Senkoylu A. Biomechanical comparison of effects of the dynesys and coflex dynamic stabilization systems on range of motion and loading characteristics in the lumbar spine: a finite element study[J]. Int J Med Robot, 2015, 11(4): 400-105.
- [27] Lee N, Shin DA, Kim KN, et al. Paradoxical radiographic changes of coflex interspinous device with minimum 2-year follow-up in lumbar spinal stenosis[J]. World Neurosurg, 2016, 85: 177-184.
- [28] Hrabálek L, Machác J, Vaverka M. The DIAM spinal stabilisation system to treat degenerative disease of the lumbosacral spine[J]. Acta Chir Orthop Traumatol Cech, 2009, 76(5): 417-423.
- [29] Lee CH, Hyun SJ, Kim KJ, et al. The efficacy of lumbar hybrid stabilization using the DIAM[™] to delay adjacent segment degeneration: an intervention comparison study with a minimum two-year follow-up[J]. Neurosurgery, 2013, 29[Epub ahead of print].
- [30] Lu K, Liliang PC, Wang HK, et al. Reduction in adjacent-segment degeneration after multilevel posterior lumbar interbody fusion with proximal DIAM implantation[J]. J Neurosurg Spine, 2015, 23(2): 190-196.
- [31] Fabrizio AP, Maina R, Schiabello L. Interspinous spacers in the treatment of degenerative lumbar spinal disease: our experience with DIAM and Aperius devices[J]. Eur Spine J, 2011, 20(Suppl 1): S20-26.
- [32] Palmer S, Mahar A, Oka R. Biomechanical and radiographic analysis of a novel, minimally invasive, extension-limiting device for the lumbar spine[J]. Neurosurg Focus, 2007, 22(1): E4.
- [33] Galarza M, Fabrizio AP, Maina R, et al. Degenerative lumbar spinal stenosis with neurogenic intermittent claudication and treatment with the Aperius PercLID System: a preliminary report[J]. Neurosurg Focus, 2010, 28(6): E3.
- [34] Nardi P, Cabezas D, Rea G, et al. Aperius PercLID stand alone interspinous system for the treatment of degenerative lumbar stenosis: experience on 152 cases[J]. J Spinal Disord Tech, 2010, 23(3): 203-207.
- [35] Ramesh A, Lyons F, Kelleher M. Aperius interspinous device for degenerative lumbar spinal stenosis: a review[J]. Neurosurg Rev, 2016, 39(2): 197-205.
- [36] Masala S, Fiori R, Bartolucci DA, et al. Percutaneous decompression of lumbar spinal stenosis with a new interspinous device[J]. Cardiovasc Intervent Radiol, 2012, 35(2): 368-374.
- [37] Masala S, Marcia S, Taglieri A, et al. Degenerative lumbar spinal stenosis treatment with Aperius[™] PerCLID[™] system and Falena[®] interspinous spacers: 1-year follow-up of clinical outcome and quality of life[J]. Interv Neuroradiol, 2016, 22(2): 217-226.
- [38] Sobottke R, Schlüter-Brust K, Kaulhausen T, et al. Interspinous implants(X-Stop, Wallis, Diam) for the treatment of LSS: is there a correlation between radiological parameters and clinical outcome[J]. Eur Spine J, 2009, 18(10): 1494-1503.

(收稿日期: 2016-07-19)

(本文编辑: 张建芬)