

临床论著

腰椎 Coflex 棘突间动态稳定术后再手术原因分析

张扬璞, 海涌, 杨晋才, 周立金

(首都医科大学附属北京朝阳医院骨科 100020 北京市)

【摘要】目的:评价腰椎退变性疾病应用 Coflex 棘突间动态稳定术治疗的再手术发生情况,探讨其原因及治疗方法。**方法:**2007 年 9 月~2015 年 7 月,295 例腰椎退变性疾病患者在我院接受减压及 Coflex 棘突间动态稳定手术。采用回顾性分析方法,统计本组患者术后再手术的发生情况,探讨其再手术原因和处理方法,并对所有再手术患者进行随访,根据患者主观满意度评价再手术效果。**结果:**295 例患者中,再次手术患者共 16 例,再手术率为 5.4%。所有再手术患者二次手术时间距离首次手术 15.1 ± 23.4 个月(0.1~60 个月)。16 例再手术患者中,非内固定相关并发症者 6 例(37.5%),其中切口感染 2 例、伤口深层血肿形成 4 例,均采取感染清创或血肿清除(1 例因行棘突切除取出 Coflex 治疗后痊愈;内固定相关并发症者 10 例(62.5%),其中 2 例 Topping-off 术后患者再手术原因为融合节段内固定松动或神经根粘连,更换内固定及神经根松解后症状缓解;另 8 例单节段 Coflex 置入患者主要原因为原手术节段或邻近节段退变,接受再次探查减压、融合后症状缓解,其中 1 例为新发节段症状,予以减压融合后症状缓解。本组所有再手术患者中,无 1 例因 Coflex 内固定直接相关并发症(内固定移位、松动、脱出或棘突骨折)再次手术。所有再手术患者术后随访时间 28.6 ± 12.6 个月(6~48 个月),末次随访时患者主观满意度总体优良率为 93.8%。**结论:**Coflex 棘突间动态稳定术治疗腰椎退变性疾病再手术原因与 Coflex 装置无直接相关,主要影响因素与切口感染、深层血肿及原手术或邻近节段退变有关。

【关键词】棘突间内固定;腰椎;再手术;椎管狭窄;椎间盘退变

doi: 10.3969/j.issn.1004-406X.2016.07.07

中图分类号:R681.5,R619 文献标识码:A 文章编号:1004-406X(2016)-07-0614-07

The reoperation of Coflex dynamic interspinous stabilization system in the treatment of lumbar degenerative disease/ZHANG Yangpu, HAI Yong, YANG Jincai, et al//Chinese Journal of Spine and Spinal Cord, 2016, 26(7): 614-620

【Abstract】 Objectives: To evaluate the rate of revision surgery after posterior Coflex interspinous dynamic stabilization for lumbar spine degenerative disorders, and to discuss its causes and management. **Methods:** From September 2007 to July 2015, 295 patients with the degenerative disorders of lumbar spine were treated with decompression and Coflex interspinous dynamic stabilization in our hospital. In order to evaluate the rate of revision surgery among these patients and discuss its causes and management, a retrospective study was conducted and all patients were surgically treated and followed up to evaluate the clinical outcome based on patient satisfaction. **Results:** Among 295 patients in this study, there were 16 patients undergoing revision surgery and the total rate of reoperation was 5.4%. The duration between revision procedure and primary procedure was 15.1 ± 23.4 months(range, 0.1-60 months) in these patients. Among the 16 patients, 6 patients (37.5%) had non-implant related complications including the infection of wound or local hematoma. All these 6 patients healed after debridement or hematoma removal. Another 10 patients(62.5%) underwent reoperation due to implant related complications. There were two patients who had topping-off procedure initially developed pedicle screw loosening or nerve root adhesion and were treated with the reimplantation of fixation. Another 8 patients who had single level Coflex dynamic stabilization developed symptoms of deterioration of previous segment or adjacent segment. Those patients were managed with decompression and fusion with pedicle screw fixation. None of the 16 patients had the Coflex related problem such as the migration, loosening or dislocation of Coflex implant and the fracture of the spinous process. These patients were followed up for

第一作者简介:男(1991-),在读硕士,研究方向:脊柱畸形、脊柱退变性疾病

电话:(010)85231229 E-mail:zhangyp223@163.com

28.6±12.6 months(range, 6–48 months) and 93.8% of the patients were satisfied with the revision surgery at the final follow-up. **Conclusions:** Coflex interspinous dynamic stabilization for the treatment of degenerative disorders of the lumbar spine is safe and the reoperation rate is low. The main cause of revision surgery including wound infection, local hematoma, degeneration at previous segment or adjacent segment is not directly related to Coflex implant itself.

【Key words】 Interspinous process device; Lumbar; Reoperation; Spinal stenosis; Intervertebral disc degeneration

【Author's address】 Department of orthopaedic, Beijing Chao-Yang Hospital of Capital Medical University, Beijing, 100020, China

近年来,随着腰椎非融合概念的提出,腰椎棘突间内固定已广泛应用于临床^[1-7]。此类装置在保证腰椎结构稳定性的基础上,保留了部分腰椎运动,减轻了椎间盘负荷,同时装置的撑开作用能够稳定及增加棘突间的距离和椎间孔高度以间接减压硬膜囊与神经根的压迫^[8,9]。而 Coflex 棘突间动态稳定系统作为棘突间内固定的一员,在许多研究^[11,5,10]已表现出与传统融合术相当的临床疗效,并且接受 Coflex 置入的患者手术时间、住院时间更短,出血量更少^[6]。同时,有研究表明 Coflex 能够保护手术节段与邻近节段的椎体活动度,防止邻近节段退变的发生^[11],这使 Coflex 也能够配合融合术进行联合手术(Topping-off 手术)以预防邻近节段退变。在非融合技术带来与融合技术相当的疗效的同时,也不断有关于棘突间内固定高再手术率的报道出现^[12-15],但是目前尚缺乏针对 Coflex 棘突间动态稳定装置的再手术研究。本研究对我院 2007 年 9 月~2015 年 7 月收治的腰椎 Coflex 内固定置入术后的再手术患者进行回顾性分析,评价腰椎退变性疾病应用 Coflex 棘突间动态稳定术治疗的再手术率,探讨其原因及治疗方法,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

自 2007 年 9 月~2015 年 7 月,295 例腰椎退变性疾病患者在我院进行减压及 Coflex 棘突间动态稳定手术,其中男 142 例,女 153 例,年龄 59.2±11.5 岁(21~85 岁);入院主要诊断包括腰椎管狭窄症 197 例,腰椎间盘突出症 84 例,腰椎滑脱症 14 例。共置入 Coflex 棘突间内固定装置 299 枚,其中单节段 Coflex 置入患者 172 例,双节段 Coflex 置入患者 4 例,Coflex 置入与融合联合手术患者 119 例(包括 Topping-off 手术 94 例,Coflex

置入与融合不连续应用或 Coflex 置入在融合节段下方等其他联合手术 25 例)。

接受再手术患者共 16 例,其中男 7 例,女 9 例,年龄 59.1±10.0 岁(35~74 岁)。所有再手术患者首次术前均有不同程度的腰腿痛病史,12 例患者存在间歇性跛行症状,8 例患者查体存在不同程度的神经功能损害(肌力降低、感觉减退等),术前病程 23.1±28.6 个月(3~120 个月),患者首次入院诊断包括腰椎间盘突出症 4 例,单节段腰椎管狭窄症 4 例,多节段腰椎管狭窄症 6 例,腰椎滑脱症 2 例。首次手术方式包括单节段开窗减压后 Coflex 置入 8 例(其中 7 例为 L4/5 节段,1 例为 L3/4 节段),Topping-off 手术 6 例,其他联合手术 2 例(L4/5 融合、L2/3 Coflex 置入 1 例,L3/4 融合、L4/5 Coflex 置入 1 例)。所有再手术患者二次手术时间距离首次手术 15.1±23.4 个月(0.1~60 个月),2 例出现术后切口感染,5 例症状复发,5 例症状加重,4 例出现新发症状。所有患者再入院前均经过正规保守治疗无效。对除切口感染外的所有患者进行腰椎 CT 及 MRI 影像学检查,分析再手术原因,并进行再手术治疗,最后对所有再手术患者进行随访。随访时间时间点选择分别为术后 3 个月、6 个月、1 年、2 年及末次随访,随访时所有患者行腰椎正侧位及动力位 X 线片,患者出现神经症状时进一步完善腰椎 CT 或腰椎 MRI 检查。

1.2 手术效果评价

记录再手术的手术时间与术中出血量,根据 Epstein^[16]评定法对患者末次随访时主观满意度进行评定:优,症状基本消失,能正常生活与工作;良,症状明显减轻,基本能够正常生活并从事一般轻工作;中,症状减轻,但生活不能完全自理;差,症状无改善或加重。

2 结果

295例患者中共 16 例接受再手术, 总体再手术率为 5.4%, 其中单节段 Coflex 置入再手术患者 8 例, 再手术率为 4.7%(8/172), Topping-off 再手术患者 6 例, 再手术率为 6.4%(6/94), 其他联合手术再手术患者 2 例, 再手术率为 8%(2/25)。首次诊断腰椎管狭窄症再手术患者 10 例, 再手术率为 5.1%(10/197), 腰椎间盘突出症再手术患者 4 例, 再手术率为 4.8%(4/84), 腰椎滑脱症再手术患者 2 例, 再手术率为 14.3%(2/14)。

非内固定相关并发症再手术患者共 6 例, 再手术率为 37.5%(6/16), 其中 Topping-off 再手术患者 4 例, 其他联合手术再手术患者 2 例。再手术原因包括术后切口感染 2 例, 术后血肿形成 4 例。再手术方式包括血肿清除 4 例 (1 例因行棘突切除取出 Coflex), 感染清创术 2 例。再手术后 2 例切口并发症患者愈合良好, 4 例血肿形成患者中 2 例症状明显缓解, 1 例患者再手术后部分缓解, 保守治疗 2 周后症状缓解, 另 1 例患者术后缓解不明显, 保守治疗 3 个月后症状明显缓解。

内固定相关并发症再手术患者共 10 例, 再手术率为 62.5%(10/16), 其中单节段 Coflex 置入再手术 8 例, Topping-off 再手术患者 2 例。单节段 Coflex 置入再手术原因包括原节段椎间孔再狭窄 2 例, 邻近节段症状 2 例, 原节段椎间盘退变 2 例, 原 Coflex 节段椎管再狭窄合并非手术节段椎管狭窄 1 例, 非手术节段新发椎管狭窄 1 例 (与 Coflex 节段无关)。另 2 例 Topping-off 再手术患者因融合节段内固定松动或神经根粘连再手术。所有再手术患者无一例因内固定直接并发症 (内固定断裂、松动移位、脱落或棘突骨折) 而再手术。因此, 与 Coflex 置入节段相关再手术患者共 7 例, 均为单节段 Coflex 置入患者, 再手术率为 2.4%(7/295)。这 7 例患者的再手术方式包括椎间孔减压、神经根松解 2 例, 邻近节段减压融合 2 例, 原节段 Coflex 取出后减压融合 2 例以及原节段与新发狭窄节段减压融合 1 例。所有患者再手术后症状均获得明显缓解。

本组 16 例再手术患者再手术时间 1.5~4.5h, 平均 3.5h, 出血量 50~1000ml, 平均 310ml。所有再手术患者均获得随访, 未出现失访。随访时间为 28.6±12.6 个月 (6~48 个月), 末次随访时, 患者主观满意度: 优 13 例, 良 2 例, 中 1 例, 总体优良率 93.8%。

3 讨论

Coflex 棘突间动态稳定装置是一种置入棘突间隙深部的 U 形装置, 生物力学研究表明它能够限制腰椎的后伸活动, 在腰椎后伸时能够增加腰椎稳定性、减少椎间盘内压力, 同时又能保留腰椎的前屈、侧屈及轴向旋转活动^[8,9]。Coflex 在减轻机械性腰痛的同时, 通过棘突间的撑开力维持椎间孔高度, 从而起到间接减压的目的, 为腰椎管狭窄症患者提供了一种低侵入性、保护腰椎运动的非刚性固定方式^[6]。近年来, 减压后置入棘突间内固定已经成为腰椎退变性疾病常见的一种微创治疗选择, 而被广泛应用于包括腰椎管狭窄症、椎间盘源性腰痛, 小关节综合征, 腰椎间盘突出症及腰椎不稳^[1-7]。许多研究已显示出在腰椎管狭窄症患者中应用 Coflex 棘突间动态稳定系统的术后腰腿痛 VAS 及 ODI 均获得明显改善^[1,6,11,17]。同时, 在 Coflex 与传统融合术的对比研究中 Coflex 置入也获得了相当的临床疗效^[1,5,6,10]。

但近年来不乏有关于棘突间内固定高再手术率的研究报道, 再手术率 9.6%~85%, 再手术原因包括切口感染、血肿、适应症选择错误、棘突骨折、置入物移位或脱落、椎管或椎间孔的再狭窄、椎间盘突出复发、腰椎滑脱等^[12-14]。在针对 Coflex 棘突间动态稳定系统的临床应用研究中, 再手术率报道为 0%~29%^[6,10,18-21]。Moojen 等^[21]在关于 Coflex 及单纯减压的对比研究中报道 Coflex 的再手术率高达 29%, 但他们在置入 Coflex 前未进行任何减压操作。而单纯置入 Coflex 并不是其建议的使用方法, 因此这可能导致了较高的再手术率。除去该因素, Coflex 研究报道再手术率为 0%~16.1%。本组再手术患者中, 总体再手术率为 5.4%, 且各种术式的再手术率为 4.7%~8%, 再手术率均较低。除外融合节段及新发节段原因再手术, 共 13 例患者再手术, 再手术率为 4.4%。其中除外切口感染及血肿原因后, 仅 7 例患者再手术原因与 Coflex 节段相关, 再手术率仅 2.4%, 明显低于其他 Coflex 应用研究报道的再手术率, 并且也在 Weinstein 等报道手术治疗腰椎退变疾病患者的总体再手术率 7%~12%^[22,23] 之下。同时, 在关于 Coflex 与单纯减压或融合术的再手术率的多项对比研究中, Coflex 与其他手术方式的再手术率无显著性差异^[10,18,20]。因此, 作者认为 Coflex 棘突间内固定在临床应用过程中再手术发生率低, 安全

性良好。

3.1 非内固定相关并发症

本组患者中非内固定相关并发症再手术患者共 6 例(6/16, 37.5%), 均为 Coflex 与融合联合应用患者, 再手术原因包括切口感染及血肿形成。在 Bae 等^[10]关于 Coflex 的应用研究中, 作者总结 Coflex 再手术原因主要为术后早期包括手术节段血肿、感染清创、伤口裂开及硬膜撕裂。Davis 等^[6]也报道了 Coflex 再手术患者中 26.1%(6/23)因切口并发症接受再次清创术, 同时另一篇^[7]关于 Coflex 在 I 度腰椎滑脱的应用研究中, 切口并发症患者也不在少数。其可能的原因在于 Coflex 内固定为 U 形结构, 存在自然的间隙, 而这就可能造成潜在死腔的形成, 成为感染或血肿形成的危险因素^[7]。同时, 本组再手术患者中手术并发症均发生在联合应用患者中, 多节段的手术势必会增加发生血肿及感染的风险。因此, 在手术操作过程中, 尤其是在多节段手术中, 不能忽视 Coflex 置入后的缝合及其他操作: 紧密缝合深筋膜, 使潜在的死腔最小化, 常规使用引流管, 术后合理使用抗生素, 从而使这类并发症发生风险降至最低。

3.2 内固定相关并发症

本研究中内固定相关并发症再手术患者共 10 例(10/16, 62.5%), 均无因内固定直接并发症(内固定断裂、松动移位或脱落)再手术。而与 Coflex 置入节段相关再手术患者共 7 例, 均为单节段 Coflex 置入患者。再手术原因包括原节段椎间孔再狭窄、邻近节段症状、原节段椎间盘退变及原节段和其他节段的椎管再狭窄。2 例再手术患者出现邻近节段症状, 其中 1 例术后 60 个月出现邻近节段椎管狭窄, 作者考虑与患者腰椎结构自然退变有关, 接受融合后症状缓解。另 1 例患者首次术前存在 L3/4 及 L4/5 双节段椎间盘突出, 但症状仅表现为 L4 神经根症状故选择 L3/4 节段的 Coflex 固定, 但患者术后 3 个月 L5 神经根出现症状, 考虑到两个 Coflex 共享 L4 棘突可能会加大内固定失败风险, 最终选择 L4/5 融合后症状缓解。而针对其他再手术原因, 作者认为应注意以下几点。

3.2.1 适应证的选择 近年来, 关于棘突间内固定的适应证被逐渐扩大^[1-7], 这使得适应证的选择变得尤为重要。Tamburrelli 等^[15]在分析棘突间内固定再手术原因时, 提出再手术的最主要原因是

适应证选择错误。最初, 棘突间内固定用于治疗神经性间歇性跛行症状的腰椎管狭窄症患者^[24-26]。并且, 建议棘突间内固定应用于治疗单或双节段的腰椎管狭窄症患者^[7]。而对于多节段椎管明显狭窄的患者, Fuchs 等^[27]认为这类患者术中常需要棘突附近的椎板切除减压甚至包括关节突部分切除的彻底减压, 这极不利于 Coflex 的放置。同时, 由于彻底减压所造成的腰椎不稳, 单凭多节段的 Coflex 固定并不能达到理想的稳定性, 因此并不适合单纯应用 Coflex 进行固定。作者建议在治疗此类患者时采用 Coflex 与融合联合应用的手术方式: 对明显狭窄的节段选择融合手术, 而对于狭窄程度较轻的邻近节段采用 Coflex 固定, 在治疗的同时预防邻近节段退变的发生。本组腰椎管狭窄症再手术患者共 10 例, Coflex 相关并发症再手术患者 4 例, 再手术率为 2.0%(4/197)。这 4 例患者均为单节段 Coflex 置入, 而其余 6 例采用 Coflex 联合应用术式的患者未发生 Coflex 相关并发症。

同样, 对于腰椎滑脱症患者, 作者不建议使用 Coflex 固定滑脱节段。Gazzeri 等^[12]报道应用棘突间内固定治疗腰椎退变滑脱症的再手术率为 41.9%(13/31), 提出对于腰椎存在不稳和滑脱的患者, 棘突间稳定装置并不能替代传统融合手术。尽管 Davis 等^[11]在其研究中应用 Coflex 治疗 I 度腰椎滑脱时获得与融合相当的临床疗效, 但是却存在较高的再手术率。腰椎滑脱症患者的腰椎结构已存在失稳, 进一步的减压会加重失稳, 而 Coflex 的动态稳定并不能达到理想的稳定性, 不宜采用。本组所有接受 Coflex 置入的腰椎滑脱症患者, 滑脱节段我们仍采用融合方法, 因此未出现 Coflex 相关并发症。

目前, Coflex 在治疗腰椎间盘突出症的文献报道不多, 是否能够预防和减少腰椎间盘突出复发仍然不明。Villarejo 等^[28]报道应用 Coflex 治疗以腿痛为主要症状的腰椎间盘突出症患者获得良好的临床疗效, 且没有复发患者, 但此研究样本较少且随访时间较短。Floman 等^[29]报道了应用棘突间内固定进行椎间盘切除后固定的突出复发率为 13%, 并认为棘突间内固定并不能减少复发率。Xu 等^[30]报道应用 Coflex 治疗腰椎退变性疾病时, 5 例再手术患者中有 2 例出现椎间盘突出。在本组 16 例再手术患者中也存在 2 例患者也出现 Coflex 节段椎间盘严重退变而最终接受融合(图

1、2)。因此 Coflex 在治疗腰椎间盘突出症及能否降低间盘突出复发方面还有待进一步研究。

3.2.2 术中减压操作 术中减压操作对 Coflex 置入后的临床效果也同样重要。Moojen 等^[21]报道他们在置入 Coflex 前未进行任何减压操作,导致了术后的高再手术率。本组再手术患者中有 2 例患者首次术后症状明显缓解,但在术后 2 个月内症状复发。考虑可能原因与首次术中未进行充分减压,短期内椎间孔即出现再狭窄有关,患者再次接受减压、神经根松解后症状缓解。Xu 等^[30]应用

Coflex 时认为对于有明显椎间盘突出,骨质增生和/或黄韧带骨化的患者进行硬膜囊与神经根的彻底减压是十分必要的。作者认为术中充分减压、减压后做好神经根探查能够一定程度上减少再手术风险。

3.2.3 棘突准备 棘突骨折作为棘突间内固定常见的并发症,其相关报道较多,但棘突骨折的发生机制尚不明确,Coflex 棘突骨折发生率报道在 0.7%~18%^[6,7,20,30]。Davis 等^[6,7]认为虽然棘突骨折发生率不低,但在随访过程中大部分棘突骨折均能

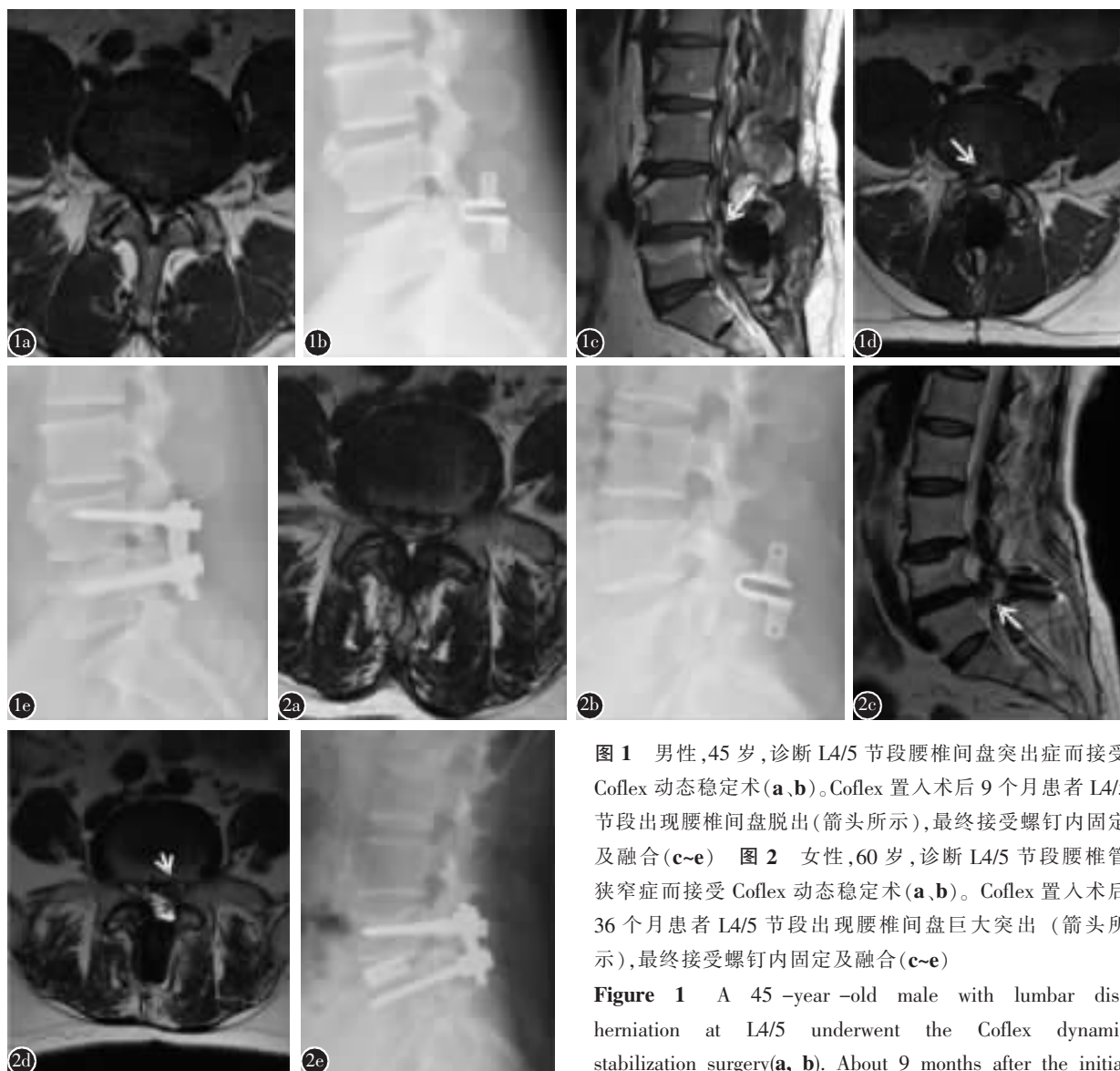


图 1 男性,45 岁,诊断 L4/5 节段腰椎间盘突出症而接受 Coflex 动态稳定术(a、b)。Coflex 置入术后 9 个月患者 L4/5 节段出现腰椎间盘突出(箭头所示),最终接受螺钉内固定及融合(c~e) **图 2** 女性,60 岁,诊断 L4/5 节段腰椎管狭窄症而接受 Coflex 动态稳定术(a、b)。Coflex 置入术后 36 个月患者 L4/5 节段出现腰椎间盘巨大突出(箭头所示),最终接受螺钉内固定及融合(c~e)

Figure 1 A 45-year-old male with lumbar disc herniation at L4/5 underwent the Coflex dynamic stabilization surgery(a, b). About 9 months after the initial surgery, the patient developed lumbar disc extrusion at

L4/5(Arrows) and managed with decompression and fusion with pedicle screw fixation (c~e). **Figure 2** A 60-year-old female with lumbar spinal stenosis at L4/5 underwent the Coflex dynamic stabilization surgery (a, b). About 36 months after the initial surgery, the patient developed huge lumbar disc protrusion at L4/5 (Arrows) and managed with decompression and fusion with pedicle screw fixation(c~e)

够自行愈合。同时,他们发现棘突骨折的发生并未影响临床疗效,绝大部分患者是无症状的,且发现这一并发症常常是影像医生而非手术医生。本组再手术患者中有 1 例患者出现棘突骨折情况,但 Coflex 内固定未出现松动移位和脱落的情况,且患者也并非 Coflex 节段症状,作者未对该节段进行处理。

尽管如此,如果患者出现棘突骨折或患者棘突情况较差,则会使棘突与固定装置间失去相互作用,可能造成棘突间内固定的松动、移位甚至脱落^[30,31]。因此预防此类情况的发生是有必要的。有学者认为骨质疏松、棘突间内固定的过度撑开、置入物过大是棘突骨折的危险因素^[7,12]。本组患者中没有因内固定松动、移位或脱落而再手术的患者。作者认为术前评估患者的骨质及棘突情况,术中置入 Coflex 前做好棘突准备,尽量保留棘突长度,同时选择合适的置入物大小,适度撑开棘突间隙对避免此类并发症十分重要。

另外,也有学者报道了 Coflex 术后因异位骨化压迫硬膜囊^[32]及小关节应力性骨折^[33]再手术的病例。这两例病例虽十分罕见,但在 Coflex 的临床应用中也有一定的参考意义。

本研究的不足之处在于:本研究属于回顾性研究;所有手术均在单一中心完成;纳入再手术患者的样本量小;平均随访时间 28.6 个月,缺少长期随访结果,未来研究可能需要更大的样本量以及长期的随访结果以进一步论证。

4 结论

本研究结果表明,Coflex 棘突间动态稳定术治疗腰椎退变性疾病是安全和有效的。Coflex 术后再手术的主要原因与 Coflex 内固定本身无直接关系。选择合适的患者,注意手术操作,有可能在一定程度上减少再手术风险。

5 参考文献

1. Park SC, Yoon SH, Hong YP, et al. Minimum 2-year follow-up result of degenerative spinal stenosis treated with interspinous u (coflex)[J]. J Korean Neurosurg Soc, 2009, 46 (4): 292-299.
2. Richter A, Schutz C, Hauck M, et al. Does an interspinous device (Coflex) improve the outcome of decompressive surgery in lumbar spinal stenosis? One -year follow up of a prospective case control study of 60 patients[J]. Eur Spine J,

- 2010, 19(2): 283-289.
3. Bono CM, Vaccaro AR. Interspinous process devices in the lumbar spine[J]. J Spinal Disord Tech, 2007, 20(3): 255-261.
4. 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[J]. Eur Spine J, 2009, 18(11): 1686-1694.
5. Kong DS, Kim ES, Eoh W. One-year outcome evaluation after interspinous implantation for degenerative spinal stenosis with segmental instability[J]. J Korean Med Sci, 2007, 22(2): 330-335.
6. 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, 2013, 38(18): 1529-1539.
7. 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.
8. Wilke HJ, Drumm J, Haussler K, et al. Biomechanical effect of different lumbar interspinous implants on flexibility and intradiscal pressure[J]. Eur Spine J, 2008, 17(8): 1049-1056.
9. Tsai KJ, Murakami H, Lowery GL, et al. A biomechanical evaluation of an interspinous device (Coflex) used to stabilize the lumbar spine[J]. J Surg Orthop Adv, 2006, 15(3): 167-172.
10. Bae H, Lauryssen C, Maislin G, et al. Therapeutic sustainability and durability of coflex interlaminar stabilization after decompression for lumbar spinal stenosis: a four year assessment.[J]. International Journal of Spine Surgery, 2015, 9:15.
11. Kong DS, Kim ES, Eoh W. One-year outcome evaluation after interspinous implantation for degenerative spinal stenosis with segmental instability[J]. J Korean Med Sci, 2007, 22(2): 330-335.
12. Gazzeri R, Galarza M, Neroni M, et al. Failure rates and complications of interspinous process decompression devices: a European multicenter study[J]. Neurosurgical Focus, 2015, 39(4): E14.
13. Bowers C, Amini A, Dailey AT, et al. Dynamic interspinous process stabilization: review of complications associated with the X-Stop device[J]. Neurosurg Focus, 2010, 28(6): E8.
14. Verhoof OJ, Bron JL, Wapstra FH, et al. High failure rate of the interspinous distraction device (X-Stop) for the treatment of lumbar spinal stenosis caused by degenerative spondylolisthesis[J]. Eur Spine J, 2008, 17(2): 188-192.

15. Tamburrelli FC, Proietti L, Logroscino CA. Critical analysis of lumbar interspinous devices failures: a retrospective study [J]. *Eur Spine J*, 2011, 20(S1): 27–35.
 16. Epstein NE, Schwall G. Thoracic spinal stenosis: diagnostic and treatment challenges[J]. *J Spinal Disord*, 1994, 7(3): 259–269.
 17. Celik H, Derincek A, Koksall I. Surgical treatment of the spinal stenosis with an interspinous distraction device: do we really restore the foraminal height[J]. *Turk Neurosurg*, 2012, 22(1): 50–54.
 18. Kumar N, Shah SM, Ng YH, et al. Role of Coflex as an Adjunct to Decompression for Symptomatic Lumbar Spinal Stenosis[J]. *Asian Spine Journal*, 2014, 8(2): 161–169.
 19. Röder C, Baumg?rtner B, Berlemann U, et al. Superior outcomes of decompression with an interlaminar dynamic device versus decompression alone in patients with lumbar spinal stenosis and back pain: a cross registry study[J]. *Eur Spine J*, 2015, 24(10): 2228–2235.
 20. Richter A, Halm HF, Hauck M, et al. Two-year follow-up after decompressive surgery with and without implantation of an interspinous device for lumbar spinal stenosis: a prospective controlled study[J]. *J Spinal Disord Tech*, 2014, 27(6): 336–341.
 21. Moojen WA, Arts MP, Jacobs WC, et al. Interspinous process device versus standard conventional surgical decompression for lumbar spinal stenosis: randomized controlled trial[J]. *BMJ*, 2013, 347: f6415. doi: 10.1136/bmj.f6415.
 22. Weinstein JN, Tosteson TD, Lurie JD, et al. Surgical versus nonoperative treatment for lumbar spinal stenosis four-year results of the Spine Patient Outcomes Research Trial [J]. *Spine*, 2010, 35(14): 1329–1338.
 23. Weinstein JN, Lurie JD, Tosteson TD, et al. Surgical versus nonsurgical treatment for lumbar degenerative spondylolisthesis[J]. *N Engl J Med*, 2007, 356(22): 2257–2270.
 24. Inufusa A, An HS, Lim TH, et al. Anatomic changes of the spinal canal and intervertebral foramen associated with flexion–extension movement[J]. *Spine*, 1996, 21(21): 2412–2420.
 25. Swanson KE, Lindsey DP, Hsu KY, et al. The effects of an interspinous implant on intervertebral disc pressures [J]. *Spine*, 2003, 28(1): 26–32.
 26. 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.
 27. Fuchs PD, Lindsey DP, Hsu KY, et al. The use of an interspinous implant in conjunction with a graded facetectomy procedure[J]. *Spine*, 2005, 30(11): 1266–1272, 1273–1274.
 28. Villarejo F, Carceller F, de la Riva AG, et al. Experience with coflex interspinous implant [J]. *Acta Neurochir Suppl*, 2011, 108: 171–175.
 29. Floman Y, Millgram MA, Smorgick Y, et al. Failure of the Wallis interspinous implant to lower the incidence of recurrent lumbar disc herniations in patients undergoing primary disc excision[J]. *J Spinal Disord Tech*, 2007, 20(5): 337–341.
 30. Xu C, Ni WF, Tian NF, et al. Complications in degenerative lumbar disease treated with a dynamic interspinous spacer (Coflex)[J]. *Int Orthop*, 2013, 37(11): 2199–2204.
 31. 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.
 32. Maida G, Marcati E, Sarubbo S. Heterotopic ossification in vertebral interlaminar/interspinous instrumentation: report of a case[J]. *Case Rep Surg*, 2012, 2012: 970642.
 33. Chung KJ, Hwang YS, Koh SH. Stress fracture of bilateral posterior facet after insertion of interspinous implant [J]. *Spine*, 2009, 34(10): E380–E383.
- (收稿日期:2016-02-29 修回日期:2016-07-06)
(英文编审 蒋欣/贾丹彤)
(本文编辑 彭向峰)