

· 综述 ·

腰椎棘突间撑开器的研究进展

夏志敏,倪飞,施建勤,周辉

(杭州市中医院骨伤科,浙江 杭州 310007)

【摘要】 腰椎棘突间撑开器作为动态稳定系统的重要内容,通过在棘突间置入撑开装置,除了对病变节段的后伸活动有一定限制外,基本保留了椎间的生理活动,扩大了椎管以及椎间孔的容积,减轻了椎间盘后部的负荷,且对相邻节段的活动和负荷传递并没有明显的影响。从现有的资料来看,多种棘突间撑开器的生物力学和临床研究结果均令人鼓舞,本文就其应用研究现状进行了综述。

【关键词】 腰椎; 内固定器; 外科手术

Progress of lumbar interspinous process spacer XIA Zhi-min, NI Fei, SHI Jian-qin, ZHOU Hui. Department of Orthopaedics, Traditional Chinese Medical Hospital of Hangzhou, Hangzhou 310007, Zhejiang, China

ABSTRACT Lumbar interspinous process spacer, as a important aspect of dynamic stabilization system, through implant a spacer into interspinous process, which can limit the extension of the pathological segment, reserves the physiological activities basically, increases the volume of the spinal canal and intervertebral foramina, decreases the loading of the posterior of disc, and it doesn't affect the motion and the loading of the adjacent segment significantly. From the available documentary, the biomechanical and clinical results of various lumbar interspinous process spacers were optimistically. The purpose of this paper is to review these investigations in respect of lumbar interspinous process spacers.

Key words Lumbar vertebrae; Internal fixators; Surgical procedure, operative

Zhongguo Gushang/China J Orthop & Trauma, 2009, 22(10): 795-799 www.zggszz.com

脊柱融合是治疗腰椎退变性疾患最常用的手术方式,临床疗效肯定,与这一手术方式相关的并发症也不少见^[1-2],如腰椎融合节段活动度的丧失,促进相邻节段的退变,导致不稳、椎管狭窄以及椎间盘退变性疾病等。因而,不融合病变节段,尽可能保留其生理活动,调整负荷传递,缓解疼痛的动态稳定系统越来越受到学者们的重视。早在 1950 年,Knowles 就将一种“圆柱形钢质金属塞”置入棘突间治疗腰椎管狭窄症,但由于该装置设计上的缺陷,发生内置物脱落、移位等并发症的概率很高,往往需再次手术取出。因而这一装置并未得到广泛应用,就很快被淘汰了^[3]。然而,这一新颖的设计却为后来棘突间撑开器的研制开启了思路。随着材料科学以及相

关技术的发展,1986 年法国学者 S negas^[4]研制出一种由人工韧带捆绑固定的钛制棘突间撑开器——Wallis 系统,此后 20 多年,陆续有多种新型棘突间撑开系统研制成功并应用于临床,如 X-STOP、ExtenSure、Coflex 和 DIAM 等^[5-6]。

目前应用于临床的棘突间撑开器按照其材料和设计上的特征可分为刚性棘突间撑开器和弹性棘突间撑开器两类。刚性撑开器主要有 X-STOP、ExtenSure、Wallis 等,尽管它们组成材料各异,但其设计理念都是在棘突间持续加载一定程度的撑开力,而内置物本身的高度则是基本稳定的。腰椎前屈时撑开器相对松弛,而后伸时则结合得更加紧密。而弹性撑开器如 Coflex 和 DIAM 系统则具有一定的可压缩性,且其撑开力

1-分别由外侧束及内侧束共同形成正中神经;正中神经在上臂无神经分支,在前臂及手部支配旋前圆肌,桡侧屈腕肌,掌长肌,指浅屈肌,指深屈肌桡侧半,拇长屈肌,旋前方肌,第 1、2 蚓状肌及大鱼际肌。

采用以上两组数据记忆方法,可以将相对难记的臂丛神经分门别类地“分解”后记忆^[4-5],经过临床带教实践,提高了学习的兴趣和长期记忆效果。

参考文献

[1] 陆伟,徐建光,肖建德,等. 臂丛神经卡压综合症的诊治. 中华创

伤骨科杂志,2006,8(9):809-812.

[2] 魏彦春,张克亮,张增祥. 胸廓出口综合征诊治进展. 中国骨伤,2002,15(9):573-574.

[3] 顾玉东. 臂丛神经疾病的诊断和治疗. 第 2 版. 上海:上海医科大学出版社,2001. 56-60.

[4] 孙迎放,高远翔. 臂丛神经节段分支支配示意图. 实用手外科杂志,2004,18(2):127.

[5] 陈增保,徐晓,郭影靓,等. 臂丛神经的解剖教学特点. 中山大学学报论丛,2007,27(9):117-119.

(收稿日期:2009-03-10 本文编辑:连智华)

可随着腰椎前屈后伸等体位的改变而动态变化。

1 刚性棘突间撑开器

1.1 X-STOP X-STOP 是一种全钛内置物(目前亦有材质为聚醚醚酮的产品),椭圆柱形的中轴作为主要的撑开装置横跨于棘突间隙,中轴直径即棘突间隙的撑开高度有 6~14 mm 5 种规格,中轴一端的侧翼与中轴相结合不可分拆,而另一侧翼可以卸下^[7-8]。安装时患者取右侧卧位,尽可能前屈加大棘突间隙。后正中入路暴露病变棘突间隙,选择大小合适的器械,从左至右垂直棘突将中轴从棘突间隙前部(尽可能靠前)穿出,于右侧装入另一侧翼,两侧翼夹紧棘突后,锁定。两侧翼可以有效防止撑开器向前方以及内外侧移位,而完整的棘上韧带则可阻止其向后脱落。X-STOP 和传统的内固定手术相比,具有以下优点:可以在局麻以及静脉镇静药物辅助下完成手术,几乎不破坏软组织和骨骼结构,无须进行椎管减压,可保留脊柱各稳定结构的完整性,手术时间短,术中出血少,并发症发生率低,安装和拆除都很方便,如条件允许甚至可以在门诊开展该手术^[7]。

X-STOP 最早被 FDA 批准应用于临床,是目前惟一有证据等级为 I 级的数据证实其安全性和有效性的棘突间撑开器。在 Zucherman 等^[9-10]多中心前瞻性随机对照研究中,共纳入了 191 例受试者,其中 91 例行硬膜外注射等保守治疗,另外 100 例(136 个节段)则接受了 X-STOP 手术,97 例采用局部麻醉,平均手术时间 54 min,平均失血量 46 ml,96 例患者术后住院时间小于 24 h。研究采用苏黎世跛行调查问卷(ZCQ)对其症状严重程度、功能状况及患者满意度进行评价,6 周时治疗成功率 X-STOP 组为 52%,而对照组为 10%;6 个月时分别为 52%和 9%;1 年时则为 59%和 12%。2 年时症状严重程度 X-STOP 组改善 45.4%,而对照组仅为 7.4%;运动功能范围平均改善程度两组分别为 44.3%和-0.4%;患者满意度则为 73.1%和 35.9%。影像学随访发现,X-STOP 组自 6 周至 2 年时,96%的患者仍维持着棘突间撑开的状态。2 年后 X-STOP 组 6%的患者进行了椎板切除手术,对照组的椎板切除率为 31%。研究还指出,没有其他合并病症、股神经牵拉试验阳性以及术中失血量少是临床疗效良好的重要预测因素。Zucherman 的同事 Kondrashov 等^[8]经过平均 4.2 年的随访研究发现,X-STOP 的治疗成功率达到了 78%。而该研究组的 Hsu 等^[11]应用 SF-36 对该组患者进行评价后发现,进行 X-STOP 手术可明显改善患者生活质量,这不仅优于非手术治疗,而且和传统椎板切除术相比也具有良好的可比性。Siddiqui 等^[12]报道 X-STOP 治疗的 24 例腰椎管狭窄症患者,随访 1 年临床症状、运动功能、满意度均明显改善,分别为 54%、33%和 71%。Anderson 等^[13]的随机对照研究中,X-STOP 治疗继发于退变性腰椎滑移的腰椎管狭窄症患者 42 例,2 年随访时的临床成功率为 63.4%,而非手术组仅为 12.9%。

然而,Brussee 等^[14]对 65 例接受 X-STOP 手术的椎管狭窄症患者进行自身对照研究发现,X-STOP 虽可改善临床状况,但临床结果总的优良率仅为 31.1%。Verhoof 等^[15]对一组 12 例退变性腰椎滑移(平均滑移 19.6%)导致腰椎管狭窄症的患者应用 X-STOP 治疗,平均随访 30.3 个月,术后 8 例症状完全缓解,但术后 X 线和 MRI 检查显示滑移程度没有任何

改善,24 个月时 3 例再发疼痛、神经源性跛行,最终 7 例(58%)接受了减压后外侧融合手术,作者认为 X-STOP 不宜应用于合并有退变性腰椎滑移的椎管狭窄症患者。Zucherman 等^[9]的研究中,也发生了内置物移位、棘突骨折、置入节段疼痛加剧以及置入节段错误等与内置物相关的不良事件各 1 例。

从文献报道^[7-16]来看,X-STOP 适应证主要为伴有轻、中度神经源性间歇性跛行的腰椎管狭窄症,患者年龄 50 岁以上,影像学证实中央椎管、侧隐窝狭窄,黄韧带肥厚,椎管狭窄不超过 2 个节段,保守治疗如物理治疗、非甾体类抗炎药口服以及硬膜外注射等至少 6 个月无效,腰椎前屈时症状缓解的患者尤其适合。X-STOP 的禁忌证主要包括严重的骨质疏松症,马尾综合征,病变节段手术史,腰椎滑移以及大于 25°的脊柱侧弯等。Idler 等^[17]在一组标本对照研究中,向标本棘突内注入聚甲基丙烯酸甲酯(polymethylmethacrylate, PMMA)后进行 X-STOP 手术,发现这一方法能明显提高棘突的刚度以及导致棘突骨折的临界负荷。由此看来,这一方法能扩大 X-STOP 的手术适应证,使其在合并有骨质疏松症的患者中亦可安全使用。

Gunzburg 等^[18]最近报道了一种新的刚性棘突间撑开器 InSwing,与 X-STOP 自一侧插入棘突间的方式类似。InSwing 一侧的上下有“L”形的两翼,可以自由旋转^[18],插入棘突间隙后,两翼可在对侧自动锁定,然后再在上下棘突上用张力带将其捆绑固定。作者的生物力学研究发现 InSwing 不仅可减少节段间过度的后伸运动,加用捆绑带后前屈运动也受到了一定的限制,他们推荐将这一非融合装置应用于有症状的退变性腰椎滑脱病例,但目前尚无相关的临床报道。

1.2 ExtenSure ExtenSure 的主要结构为圆柱形同种异体骨块。术中将 ExtenSure 垂直棘突置入棘突间隙,保留棘上韧带,将植骨块两端紧密缝合于上位棘突两侧。置入过程中可以适当去除上位棘突下方与 ExtenSure 接触面上的骨皮质,并可于该接触面周围植骨或涂抹骨诱导材料,以促进 ExtenSure 与上位棘突融合,但该系统允许内植物和下位棘突之间有一定的活动度,从而保证内植物长期的生物学稳定。而且这样不仅限制了病变节段的过度后伸,还保留了相应节段几乎所有的椎间活动度^[6]。系统的适应证和 X-STOP 系统相似,2005 年也被 FDA 批准在美国运用于临床,但其临床应用情况目前尚未见相关报道。

1.3 Wallis Wallis 是最早研制成功并应用于临床的腰椎棘突间撑开装置。第 1 代 Wallis 的棘突间撑开部件的材料为钛金属,呈“H”形,由两条强韧的 Woven Dacron 捆绑带通过上下棘突将其固定于棘突间隙。整个系统在棘突间形成一个“漂浮”装置,对椎体没有直接的固定作用,但可减轻椎间盘后部纤维环的负荷,明显增加失稳节段前伸后屈的稳定性。后来该装置的作者 Sénégas^[4]将棘突间撑开部件的材料改进为弹性模量和椎体后方结构更匹配的聚醚醚酮(Polyetheretherketone, PEEK),并正式定名为“Wallis”^[4,19]。目前该系统已被 FDA-IDE 批准在美国进行多中心的前瞻性随机对照临床试验。Sénégas^[4]在一项非随机的前瞻性对照研究中对 40 例 L_{4,5} 椎间盘切除术后复发的病例进行再次椎间盘切除手术并置入第 1 代 Wallis,经过 40 个月的随访发现,该组患者下腰痛视

觉模拟评分(VAS)改善 74%,根性疼痛 VAS 评分改善 92%,42.5%的患者无须服用止痛药;Oswestry 功能障碍评分(ODI)术前为 58.2,术后改善为 16.4;椎间不稳也得到了有效控制,与对照组(单纯椎间盘切除手术)相比疗效显著。Sénégas 等^[20]对 142 例置入了 Wallis 的患者进行了最少 14 年的随访,发现该内置物留存率达 81.3%。该研究组最近发表的另一项长期随访研究也获得了类似的结果^[21]。作者认为 Wallis 安全性良好,至少具有与融合手术类似的临床疗效,且避免了融合的一些不足。Korovessis 等^[22]对 Wallis 预防脊柱融合内固定术后相邻节段的退变进行了前瞻性对照研究,经过平均 5 年的随访发现,Wallis 可明显控制继发性的邻椎退变,无 1 例因邻椎退变须接受手术干预,而对照组则为 14%。Floman 等^[19]对 37 例椎间盘大块突出椎间隙高度下降小于 50%的腰椎间盘突出症患者进行了椎间盘切除 Wallis 固定,平均随访 16 个月,平均 ODI 从 43 改善为 12.7,平均下腰痛和根性疼痛 VAS 评分分别由术前的 6.6 和 8.2 下降至 1.4 和 1.5。杨述华等^[23]将 Wallis 系统用于治疗腰椎间盘突出症,也取得了良好的短期效果。

值得注意的是,Floman 等^[19]研究中 5 例(13%)患者在术后 1~9 个月内复发,而从 Osterman 等^[24]一项大样本(35 309 例)长期随访研究来看,传统椎间盘切除术后约有 14%需要再次手术干预。因此,Floman 等^[19]认为,Wallis 并不能减少椎间盘切除术后的复发率,而可能对椎间盘源性腰痛等椎间盘退变性疾病有效。Sénégas^[4]的研究中也有 3 例(7.5%)术后进行了翻修手术,其中 1 例术后 3 个月内存在持续性的腰痛,翻修手术时发现捆绑带松弛。Sénégas^[4]推荐的主要适应证为:大块髓核突出导致椎间盘组织大量缺失、椎间盘切除术后腰椎间盘突出症复发以及伴有 L₅S₁ 的腰椎间盘突出症需行椎间盘切除术,在融合的邻近节段发生的退变性椎间盘疾病以及 Modic I 型病变导致的腰痛。不适用于在术前即已存在严重滑脱的病例。

韩国学者 Shim 等^[25]报道了一种与 Wallis 类似的棘突间撑开器,Locker (NHS Co, Seoul, Korea),由钛制“H”形棘突间撑开装置、聚乙烯的捆绑带及其锁扣等部件组成。从仅有的生物力学研究来看,Locker 的性能与 Wallis 类似,但仍有待进一步的研究证实。

近来日本学者 Yano 等^[26]还报道了一种陶瓷棘突间撑开器,白色哑铃状圆柱体,中间部位有凹槽,置入棘突间隙后凹槽部位起主要支撑作用,共有 8、10、12 mm 3 种型号^[26],手术过程和 X-STOP 类似,不破坏棘上韧带。他们在 19 例老年椎管狭窄症患者中应用该内置物,发现其能明显减小椎间角增加椎间盘后部的高度,经过平均 37.4 个月的随访,患者 VAS 评分以及 ZCQ 评分均有显著改善。

2 弹性棘突间撑开器

Minn 等^[27]早在 1997 年就曾研制出一种软的棘突间撑开器,材料为硅酮,外形呈哑铃状。中轴直径 8~15 mm,有多种规格。置入棘突间隙,当椎体承受轴向应力时,装置可以防止相邻两棘突靠近。体外试验表明,Minns 装置可有效分担椎间隙和小关节内的应力,应用前景良好,可惜的是,学者们并没有对此做进一步的研发,也未见相关的临床应用研究报道。

2.1 Coflex 1994 年 Samani 设计出一种棘突间“U”形撑开装置——Coflex,其上下两臂各有一对棘突夹,骑跨于上下两棘突的两侧,夹紧固定^[25]。上一对棘突夹偏前而下一对偏后,这样的设计允许必要时在相邻节段的棘突间同时分别置入 Coflex,和 Wallis、ExtenSure 系统相似,术中必须临时牵开棘上韧带,切除棘间韧带。术中稍撑开椎间隙置入 Coflex,可使其具有一定的预张力,在腰椎前屈和后伸活动中都能对抗上下棘突间的压迫,不仅可阻止病变节段过度后伸,还可防止前屈时椎间隙松弛可能出现的内置物松动脱落。Coflex 系统为钛金属置入物,采用碾磨工艺生产,在 1 000 万个循环应力作用下,Coflex 系统可承受 3 倍于正常情况下棘突对装置的应力。

同 Wallis 一样,Coflex 系统已被 FDA-IDE 批准目前尚在进行多中心的前瞻性随机对照临床试验,因此北美尚未见 Coflex 临床应用的相关报道。Kong 等^[28]将 Coflex 系统和后路腰椎椎间融合术(PLIF)进行了对比研究,共纳入 42 例 L_{4,5} 节段轻度不稳的腰椎管狭窄症患者,术后随访 1 年,结果发现,Coflex 组(18 例)和 PLIF 组(24 例)腰痛和小腿疼痛 ODI 评分和 VAS 评分均有明显改善,且两组间改善的差异没有统计学意义。但 PLIF 组术后 L_{3,4} 运动幅度明显大于 Coflex 组。作者认为对于伴有轻度节段不稳的腰椎管狭窄症患者,棘突间撑开器不仅具有同 PLIF 类似的临床疗效,并且 Coflex 对相邻节段的负荷干扰更小,在这一点上要优于 PLIF。有学者^[6]在一项未发表的报告中,应用 Coflex 系统治疗 106 例患者,临床结果优良率达 74%,但有 10%的患者术后接受了翻修手术,包括二次手术椎板切除减压和取出脱出的 Coflex 装置等^[6]。

一般认为,Coflex 系统的适应证^[6,28]较广,包括多种腰椎退变性疾病,如腰椎间盘突出症、退变性椎间盘疾病、退行性脊柱侧凸、腰椎管狭窄症和腰椎不稳症等;并可在保留大部分椎板以及棘突的情况下,与部分椎板切除、小关节部分切除、椎间孔扩大,以及黄韧带、棘间和棘上韧带切除等术式联合应用。此外,Coflex 系统还可用于内固定融合的邻近节段^[6],这些部位是融合固定与正常活动节段之间的负荷过渡地带,Coflex 系统作为一种负荷传导装置,可以有效分担邻近节段的病理性负荷,防止或减缓邻近节段的退变过程。

2.2 DIAM DIAM 系统的棘突间撑开装置由硅酮制成,表面包裹着一层聚乙烯材料,是唯一一种由真正的可压缩材料制成的弹性棘突间撑开器。和 Wallis 系统相似,DIAM 通过两根编织带分别围绕上下棘突将其捆绑固定于棘突间隙^[29]。Taylor 等^[30]对 104 例患者进行 DIAM 手术,平均随访 18.1 个月,没有发现内置物松动移位、感染、神经损伤等并发症,其中 13 例需进行再次手术,88.5%的患者疼痛明显缓解,术后随访时 63.1%的患者停用或减少了服用止痛药的剂量。结论认为,对于多种腰椎退变性疾病,DIAM 是一种有效的手术方式,并发症少,患者满意度高。Caserta 等^[31]报道在 51 例患者中单独应用,在 25 例融合内固定的相邻节段联合应用 DIAM,经过平均 20 个月随访也得到了满意的临床结果。Mariottini 等^[32]的初步研究报告总的优良率达 97%。然而,Kim 等^[33]在单纯椎间盘切除后联合应用 DIAM,与单纯接受椎间盘切除术者进行对比,随访 1 年发现 DIAM 并没有改变椎间隙的高度和腰

椎的矢状序列,术前术后两组 VAS 和 Macnab 评分也没有明显差异。一般认为,腰椎管狭窄症、腰椎不稳、椎间盘突出以及其他椎间盘退变性疾病都可应用 DIAM 进行治疗^[5-6,30-31]。此外,和 Coflex 系统相似,DIAM 也可应用于融合固定的相邻节段^[6,31]。DIAM 尚未获 FDA 批准应用于临床,但 FDA-IDE 已批准其进行临床试验。

3 存在的不足与争议

腰椎棘突间撑开器的置入必须分离牵开或破坏腰椎后方韧带复合体(PLC)的一个或多个部分。所有棘突间撑开器的置入手术都必须破坏棘间韧带,棘间韧带虽然是 PLC 的次要部分,但其对生物力学也有一定的影响。有学者认为棘上韧带是 PLC 中维持力学稳定的关键结构,在安装 Coflex 和 Wallis 等系统时常常需要移除棘上韧带,即使在上下棘突附着处适当剥离后牵向一侧,但毕竟可牵开的距离有限,手术操作过程中也很难保全其完整性。然而,在置入棘突间撑开装置时棘上韧带断裂或缺失对生物力学的影响如何,目前仍缺乏相关的研究数据,还有待进一步研究明确。

腰椎棘突间内固定术后一个潜在的并发症就是棘突骨折,特别是对那些老龄骨质疏松的患者。棘突作为肌肉与肌腱的起止点,抗张应力的能力较强,而棘突间撑开器使其成为了一个压力负荷承载结构,骨折可能发生在手术置入过程中,或由于术后内置物与棘突的弹性模量不匹配等原因导致骨折。此外,术中减压时对椎板破坏过大,也会影响棘突的稳定性,甚至导致棘突漂浮。Talwar 等^[34]研究发现在人尸体脊柱标本中置入 X-STOP 系统必须施加的侧方压力平均为 66 N (11~150 N),而引起棘突骨折的侧方压力平均为 317 N(95~786 N),虽然两者的差异有统计学意义,但两组数据的区间有交叉,当施加的侧方压力在 95~150 N 之间时则有可能造成棘突骨折。内置物松动移位或脱落也是很常见的并发症,棘突间撑开器必须尽可能保留节段间的生理活动,加之内置物材料以及设计上可能存在的不足,类似的并发症就很难完全避免。病变节段上下棘突作为惟一的稳定结构,还起着负荷分担和传递的作用,而 S₁ 棘突解剖变异较大,且大多都很短小,因此 L₅S₁ 间隙一般不适宜放置各种棘突间撑开器。

棘突间撑开器作为一种“动态稳定”和“非融合”技术,对病变节段后伸的限制及其对邻近节段的影响备受关注。虽然目前的生物力学研究^[3-4,29,35-39]都证实病变节段的相对后凸对邻近节段椎间盘、小关节的压力,以及活动度都没有明显影响。但脊柱力线和平衡的改变是引起邻近节段功能障碍的一个危险因素,而目前对于手术节段后凸对邻近节段的影响缺乏长期的临床数据。值得注意的是,各种棘突间撑开器都有多种不同的型号,术中选择合适的撑开器尤为重要,型号过大手术节段可能会处于持续后凸状态,而过小则更易发生内置物脱落的意外。此外,有研究报道在两个相邻节段同时应用 X-STOP^[7-10,15-16,40],而生物力学报道仅限于 1 个节段,因此这种置入方式对邻近节段会产生什么样的影响还很难预料。

4 展望

腰椎棘突间撑开器作为一种动态稳定的非融合技术,越来越受到学者们的关注,从初步的临床结果和相关的生物力学研究来看,发展前景较为乐观。同时,应该认识到,棘突间撑

开器并不是腰椎退变性疾病的终极治疗手段,它可能无法替代脊柱融合手术,但其至少可以将其作为保守治疗与融合手术之间的过渡性治疗手段,尽可能推迟患者行脊柱融合手术的时间。与下腰痛以及腰椎退变相关的疾病很多,涉及的病理机制复杂,必须明确诊断,严格掌握适应证,选择合适的病例,才可能获得良好的临床疗效。然而,目前除 X-STOP 的生物力学和初步临床结果的报道较多以外,其他几种棘突间撑开器由于未获 FDA 批准或上市时间尚短等原因,相关的研究报道很少,且目前仅有 1 个研究组进行了前瞻性的随机对照研究,因此,各种棘突间撑开器的安全性、有效性都还有待进一步研究深入。

参考文献

- [1] Cheh G, Bridwell KH, Lenke LG, et al. Adjacent segment disease following lumbar/thoracolumbar fusion with pedicle screw instrumentation: a minimum 5-year follow-up. *Spine*, 2007, 32 (20): 2253-2257.
- [2] Park P, Garton HJ, Gala VC, et al. Adjacent segment disease after lumbar or lumbosacral fusion: review of the literature. *Spine*, 2004, 29(17): 1938-1944.
- [3] Whitesides TE Jr. The effect of an interspinous implant on intervertebral disc pressures. *Spine*, 2003, 28(16): 1906-1907.
- [4] S negas J. Mechanical supplementation by non-rigid fixation in degenerative intervertebral lumbar segments: the Wallis system. *Eur Spine J*, 2002, (Suppl 2): S164-169.
- [5] Kim DH, Albert TJ. Interspinous process spacers. *J Am Acad Orthop Surg*, 2007, 15(4): 200-207.
- [6] Bono CM, Vaccaro AR. Interspinous process devices in the lumbar spine. *J Spinal Disord Tech*, 2007, 20(3): 255-261.
- [7] Chiu JC. Interspinous process decompression (IPD) system (X-STOP) for the treatment of lumbar spinal stenosis. *Surg Technol Int*, 2006, 15: 265-275.
- [8] Kondrashov DG, Hannibal M, Hsu KY, et al. Interspinous process decompression with the X-STOP device for lumbar spinal stenosis: a 4-year follow-up study. *J Spinal Disord Tech*, 2006, 19 (5): 323-327.
- [9] 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. *Eur Spine J*, 2004, 13(1): 22-31.
- [10] 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. *Spine*, 2005, 30 (12): 1351-1358.
- [11] Hsu KY, Zucherman JF, Hartjen CA, et al. Quality of life of lumbar stenosis-treated patients in whom the X-STOP interspinous device was implanted. *J Neurosurg Spine*, 2006, 5(6): 500-507.
- [12] Siddiqui M, Smith FW, Wardlaw D. One-year results of X-STOP interspinous implant for the treatment of lumbar spinal stenosis. *Spine*, 2007, 32(12): 1345-1348.
- [13] Anderson PA, Tribus CB, Kitchel SH. Treatment of neurogenic claudication by interspinous decompression: application of the X-STOP device in patients with lumbar degenerative spondylolisthe-

- sis. *J Neurosurg Spine*, 2006, 4(6): 463-471.
- [14] Brussee P, Hauth J, Donk RD, et al. Self-rated evaluation of outcome of the implantation of interspinous process distraction (X-STOP) for neurogenic claudication. *Eur Spine J*, 2008, 17(2): 200-203.
- [15] 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. *Eur Spine J*, 2008, 17(2): 188-192.
- [16] Laurysen C. Appropriate selection of patients with lumbar spinal stenosis for interspinous process decompression with the X-STOP device. *Neurosurg Focus*, 2007, 22(1): 5.
- [17] Idler C, Zucherman JF, Yerby S, et al. A novel technique of interspinous process injection of PMMA to augment the strength of an interspinous process device such as the X-STOP. *Spine*, 2008, 33(4): 452-456.
- [18] Gunzburg R, Szpalski M, Callary SA, et al. Effect of a novel interspinous implant on lumbar spinal range of motion. *Eur Spine J*, 2009, 18(5): 696-703.
- [19] 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 Spinal Disord Tech*, 2007, 20(5): 337-341.
- [20] S n gas J, Vital JM, Pointillart V, et al. Long-term actuarial survivorship analysis of an interspinous stabilization system. *Eur Spine J*, 2007, 16(8): 1279-1287.
- [21] S n gas J, Vital JM, Pointillart V, et al. Clinical evaluation of a lumbar interspinous dynamic stabilization device (the Wallis system) with a 13-year mean follow-up. *Neurosurg Rev*, 2009, 32(3): 335-341.
- [22] Korovessis P, Repantis T, Zacharatos S, et al. Does Wallis implant reduce adjacent segment degeneration above lumbosacral instrumented fusion. *Eur Spine J*, 2009, 18(6): 830-842.
- [23] 杨述华, 许伟华, 叶树楠, 等. Wallis 棘突间动态固定防治腰椎退变的短期效果. *中华骨科杂志*, 2009, 29(1): 12-16.
- [24] Osterman H, Sund R, Seitsalo S, et al. Risk of multiple reoperations after lumbar discectomy: a population-based study. *Spine*, 2003, 28(6): 621-627.
- [25] Shim CS, Park SW, Lee SH, et al. Biomechanical evaluation of an interspinous stabilizing device, Locker. *Spine*, 2008, 33(22): E820-827.
- [26] Yano S, Hida K, Seki T, et al. A new ceramic interspinous process spacer for lumbar spinal canal stenosis. *Neurosurg*, 2008, 63(Suppl 1): ONS108-113.
- [27] Minns RJ, Walsh WK. Preliminary design and experimental studies of a novel soft implant for correcting sagittal plane instability in the lumbar spine. *Spine*, 1997, 22(16): 1819-1825.
- [28] Kong DS, Kim ES, Eoh W. One-year outcome evaluation after interspinous implantation for degenerative spinal stenosis with segmental instability. *J Korean Med Sci*, 2007, 22(2): 330-335.
- [29] Phillips FM, Voronov LI, Gaitanis IN, et al. Biomechanics of posterior dynamic stabilizing device (DIAM) after facetectomy and discectomy. *Spine J*, 2006, 6(6): 714-722.
- [30] Taylor J, Pupin P, Delajoux S, et al. Device for intervertebral assisted motion: technique and initial results. *Neurosurg Focus*, 2007, 22(1): E6.
- [31] Caserta S, La Maida GA, Misaggi B, et al. Elastic stabilization alone or combined with rigid fusion in spinal surgery: a biomechanical study and clinical experience based on 82 cases. *Eur Spine J*, 2002, 11(Suppl 2): S192-197.
- [32] Mariottini A, Pieri S, Giachi S, et al. Preliminary results of a soft novel lumbar intervertebral prothesis (DIAM) in the degenerative spinal pathology. *Acta Neurochir Suppl*, 2005, 92: 129-131.
- [33] Kim KA, McDonald M, Pik JH, et al. Dynamic intraspinal spacer technology for posterior stabilization: case-control study on the safety, sagittal angulation, and pain outcome at 1-year follow-up evaluation. *Neurosurg Focus*, 2007, 22(1): E7.
- [34] Talwar V, Lindsey DP, Fredrick A, et al. Insertion loads of the X-STOP interspinous process distraction system designed to treat neurogenic intermittent claudication. *Eur Spine J*, 2006, 15(6): 908-912.
- [35] Swanson KE, Lindsey DP, Hsu KY, et al. The effects of an interspinous implant on intervertebral disc pressures. *Spine*, 2003, 28(1): 26-32.
- [36] Wilke HJ, Drumm J, H ussler K, et al. Biomechanical effect of different lumbar interspinous implants on flexibility and intradiscal pressure. *Eur Spine J*, 2008, 17(8): 1049-1056.
- [37] Wiseman CM, Lindsey DP, Fredrick AD, et al. The effect of an interspinous process implant on facet loading during extension. *Spine*, 2005, 30(8): 903-907.
- [38] Lindsey DP, Swanson KE, Fuchs P, et al. The effects of an interspinous implant on the kinematics of the instrumented and adjacent levels in the lumbar spine. *Spine*, 2003, 28(19): 2192-2197.
- [39] Tsai KJ, Murakami H, Lowery GL, et al. A biomechanical evaluation of an interspinous device (Coflex) used to stabilize the lumbar spine. *J Surg Orthop Adv*, 2006, 15(3): 167-172.
- [40] Siddiqui M, Karadimas E, Nicol M, et al. Effects of X-STOP device on sagittal lumbar spine kinematics in spinal stenosis. *J Spinal Disord Tech*, 2006, 19(5): 328-333.

(收稿日期: 2009-05-12 本文编辑: 王宏)