

- induced weight loss is associated with an increase in vitamin d levels in obese adults[J].Molecules, 2019, 24(13):2499-2499.
- [12] JABEKK PT, MOE IA, MEEN HD, et al. Resistance training in overweight women on a ketogenic diet conserved lean body mass while reducing body fat [J]. Nutr Metab (Lond), 2010, 7: 17. DOI: 10.1186/1743-7075-7-17.
- [13] PHILLIPS SA, JURVA JW, SYED AQ, et al. Benefit of low-fat over low-carbohydrate diet on endothelial health in obesity[J]. Hypertension, 2008, 51(2):376-382.
- [14] YANCY JR WS, OLSEN MK, GUYTON JR, et al. A low-carbohydrate, ketogenic diet versus a low-fat diet to treat obesity and hyperlipidemia: a randomized, controlled trial [J]. Ann Intern Med, 2004, 140(10):769-777.
- [15] 杨辉, 张片红, 江波, 等. 生酮饮食及限能平衡饮食对超重及肥胖者人体成分及生化指标的影响[J]. 营养学报, 2018, 40(4):403-405.
- [16] BREHM BJ, SEELEY RJ, DANIELS SR, et al. A randomized trial comparing a very low carbohydrate diet and a calorie-restricted low fat diet on body weight and cardiovascular risk factors in healthy women[J]. J Clin Endocrinol Metab, 2003, 88(4):1617-1623.
- [17] GARDNER CD, TREPANOWSKI JF, DEL GOBBO LC, et al. Effect of low-fat vs low-carbohydrate diet on 12-month weight loss in overweight adults and the association with genotype pattern or insulin secretion: the dietfits randomized clinical trial [J]. JAMA, 2018, 319(7):667-679.
- [18] MUSCOGIURI G, BARREA L, LAUDISIO D, et al. The management of very low-calorie ketogenic diet in obesity outpatient clinic: a practical guide [J]. J Transl Med, 2019, 17(1): 356.
- [19] VALENZANO A, POLITO R, TRIMIGNO V, et al. Effects of very low calorie ketogenic diet on the orexinergic system, visceral adipose tissue, and ros production [J]. Antioxidants (Basel), 2019, 8(12): 643. DOI: 10.3390/antiox8120643.
- [20] CASTRO AI, GOMEZ-ARBELAEZ D, CRUJEIRAS AB, et al. Effect of a very low-calorie ketogenic diet on food and alcohol cravings, physical and sexual activity, sleep disturbances, and quality of life in obese patients [J]. Nutrients, 2018, 10(10): 1348. DOI: 10.3390/nu10101348.

(收稿日期:2020-07-31,修回日期:2020-09-05)

引用本文:傅博,郑浩,曹杨. 腰椎棘突间撑开器 Coflex 的生物力学及临床应用进展[J]. 安徽医药, 2022, 26(11): 2193-2197. DOI: 10.3969/j.issn.1009-6469.2022.11.017.

◇综述◇



## 腰椎棘突间撑开器 Coflex 的生物力学及临床应用进展

傅博,郑浩,曹杨

作者单位:哈尔滨医科大学附属第一医院骨一科,黑龙江 哈尔滨 150000

通信作者:曹杨,男,主任医师,硕士生导师,研究方向为脊柱外科,Email:hydyycy1@126.com

基金项目:哈尔滨市科学技术局项目(2013AA3BS016)

**摘要:** 传统的腰椎融合技术作为治疗腰椎退行性疾病的主要方式,这种技术虽然可以缓解症状,但各种术后并发症的发生日益明显,而腰椎棘突间撑开器作为一种更加微创的治疗方法可以减少相关并发症的发生。Coflex 技术作为腰椎棘突间撑开器的重要代表之一,其安全性与有效性已得到了验证。Coflex 技术独特的设计使其具有独特的生物力学优势,与腰椎融合技术相比,其在治疗疾病的同时,保留了手术节段的部分活动度,可以有效避免邻椎病的发生,避免了相关并发症的发生;与单纯减压技术相比,Coflex 技术持续维持椎间孔及椎间隙高度,防止疾病复发。作为新兴技术,与传统的腰椎融合技术相比,Coflex 技术缺乏长期的临床随访试验且同样存在并发症,严重影响了 Coflex 技术的推广及使用。

**关键词:** 脊柱融合术; 内固定器; Coflex; 单纯减压技术; 腰椎退行性疾病; Topping-off 技术

### Advances in the biomechanics and clinical application of lumbar interspinous process spacer Coflex

FU Bo, ZHENG Hao, CAO Yang

Author Affiliation: Department of Orthopedics, The First Affiliated Hospital of Harbin Medical University, Harbin, Heilongjiang 150000, China

**Abstract:** Traditional lumbar fusion technology is the main way to treat lumbar degenerative diseases. Although this technology can relieve symptoms, the occurrence of various postoperative complications is becoming increasingly obvious. Treatment methods can reduce the occurrence of related complications. As one of the important representatives of the lumbar interspinous process spacer, Coflex technology has been verified for its safety and effectiveness. The unique design of Coflex technology gives it have unique biomechanical advantages. Compared with lumbar fusion technology, Coflex retains part of the range of motion of the surgical segment while treating the

disease, which can effectively avoid the occurrence of adjacent spondylosis and related vertebral complications. Compared with the simple decompression technique, the Coflex technique continuously maintains the height of the intervertebral foramen and the intervertebral space and prevents disease recurrence. As an emerging technology, compared with traditional lumbar fusion technology, Coflex technology lacks long-term clinical follow-up trials and has complications, which seriously affects the promotion and use of Coflex technology.

**Key words:** Spinal fusion; Internal fixators; Coflex; Decompression alone technique; Lumbar degenerative disease; Topping-off technique

治疗腰椎退行性疾病的主要手术方法为腰椎减压融合技术,虽然该技术在治疗原发病方面的疗效值得肯定,但是其严重的并发症也同样不容忽视<sup>[1]</sup>,常见的腰椎融合技术并发症包括腰椎活动度减低、邻椎病发病率升高以及内固定失效等。而腰椎动态非融合技术的出现解决了这一问题,其在保留腰椎部分运动功能的同时维持稳定性,降低了邻椎病的发病率,其远期效果要明显强于腰椎减压融合技术<sup>[2]</sup>,Coflex技术是腰椎动态非融合技术的重要代表之一。

### 1 Coflex 概述

Coflex 是 1994 年由 Jacques Samani 发明,主体由钛合金组成,其侧面为“U”形,拥有弹性,可以抗压缩和牵拉,在“U”形主体的上下两侧各有一个固定夹,用于固定并夹紧棘突,在其主体与固定夹上分别存在一些齿状突起,可防止内置物松动<sup>[3]</sup>,如图 1。当 Coflex 被给予一定的压力负荷放置于上下棘突之间时,允许正常弯曲,允许保持矢状平衡和脊柱前凸,以及旋转和平移运动,在限制脊柱后伸的同时,增加椎体间隙及椎间孔高度,有效缓解神经压迫症状<sup>[4]</sup>,如图 2。



图 1 Coflex 腰椎棘突间撑开器



图 2 腰椎植入 Coflex 三维模拟示意图

### 2 生物力学研究

Tsai 等<sup>[5]</sup>对 8 具人体脊柱标本进行了生物力学研究,对比了失稳状态下的腰椎在植入 Coflex 后的活动度与完整状态下进行对比,该研究表明 Coflex 系统对后伸活动具有良好的稳定性,前屈活动及旋转活动次之。祖丹等<sup>[6]</sup>探究了 Coflex 装置植入深度对相邻节段运动范围的影响,发现 Coflex 装置的 U 形顶端与硬脊膜 $\leq 5$  mm 时,上下临近节段各方向运动范围较完整状态无明显增加。而宋红芳等<sup>[7]</sup>也指出 Coflex 装置植入位置距脊柱较近时术后手术节段性能更加接近正常腰椎。Wilke 等<sup>[8]</sup>通过体外实验发现 Coflex 可以降低后伸位时的间盘压力,而在前屈、旋转、侧弯时对间盘压力无影响。

根据 Coflex 系统的特性,开发了“Topping-off”技术即传统腰椎融合技术与邻近节段使用 Coflex 技术。该方法是在治疗多节段腰椎管狭窄症病人时在下位节段进行减压融合,在上位节段进行减压并放置 Coflex 装置,可以有效延缓邻椎病的发生<sup>[9]</sup>。Che 等<sup>[10]</sup>生物力学实验发现 L4/L5 融合固定联合 L3/L4 放置 Coflex 与完整组相比,L4/L5 节段的临近节段的更方向运动 ROM 均有所增加;与单独 L4/L5 融合组相比,上临近节段的后伸运动明显受限。由此, Che 等认为 Topping-off 技术比单独使用腰椎融合技术要更加稳定,但此技术增加了下临近节段的间盘压力,可能会加速下临近节段的退变。当然,体外力学实验存在一定的局限性,仍需更多更科学的实验来继续验证这一观点。

### 3 Coflex 技术的临床应用进展

#### 3.1 减压联合 Coflex 技术与传统腰椎融合技术比较

一项前瞻性、随机、多中心 FDA 机械豁免试验<sup>[11]</sup>比较了减压联合 Coflex 技术与腰椎减压融合手术针对轻中度腰椎椎管狭窄症的疗效。该实验选取了来自美国不同地方的 322 例病人随机接受腰椎减压手术同时使用 Coflex 或腰椎减压融合手术进行治疗,通过 Oswestry 残疾指数评分(ODI)、苏黎世跛行问卷与视觉模拟评分法(VAS)等指标判断术后效果,并进行了为期 2 年的临床随访。虽然本次实验只是非劣效性试验,证明了腰椎减压联合 Coflex 与腰椎减压融合技术相比疗效及不良事件发生率相

当,但在某种程度上表明了腰椎减压联合 Coflex 方法的优点,如手术时间短及手术创伤小,ODI评分、苏黎世跛行问卷与 VAS 评分等指标好转较腰椎减压融合技术好转更早。但腰椎减压联合 Coflex 技术是否优于腰椎减压融合技术仍需大量实验证明。

Bae 等<sup>[12]</sup>的前瞻性随机对照试验的 3 年随访中, Coflex 组在第 24 个月和第 36 个月达到综合临床成功的病人百分比下降了 4.0%,融合组下降了 8.8%,这证明了 Coflex 技术在治疗中重度腰椎管狭窄伴 1 级腰椎滑脱时显示出与腰椎融合术有相当的疗效,不仅如此, Coflex 组病人恢复的时间更短,以及在符合综合临床成功标准的统计上更好的结果,表明 Coflex 技术可能更优于腰椎融合技术。

郑晓青等<sup>[13]</sup>回顾性分析了手术治疗腰椎椎管狭窄症病人进行了 7 年的临床随访试验,该试验不仅表明 Coflex 技术和腰椎融合技术在治疗腰椎椎管狭窄症方面疗效相当,还进一步证明了 Coflex 技术相较于腰椎融合技术具有出血更少、创伤更小、恢复时间更短等优势。此外, Coflex 技术还可以维持临近节段椎间隙高度,可有效缓解邻椎病的发生。

Li 等<sup>[14]</sup>的网络荟萃分析指出相较于传统的腰椎融合技术, Coflex 技术具有诸多优点,如手术时间短,创伤小,并且并发症发生率与融合技术相当甚至更低。Mo 等<sup>[15]</sup>对腰椎后路手术与 Coflex 系统的安全性及有效性进行了回顾性研究和网络荟萃分析,研究发现 Coflex 与传统手术方法相比,在缓解疼痛、恢复椎间高度及腰椎功能方面具有相同的疗效,但在手术阶段的使用 Coflex 系统的腰椎活动度明显增大,降低了相邻节段退变的发病率。

目前, Coflex 系统治疗腰椎椎管狭窄症和 I 度腰椎滑脱的短中期疗效得到了临床医生们的认可,相对于腰椎融合技术,其具有手术时间短、手术创伤小、降低邻椎病的发病率等优势,但其长期疗效与是否可以完全替代腰椎融合技术仍需长期大量的临床试验来验证。

**3.2 减压联合 Coflex 与单纯减压比较** Moojen 等<sup>[16]</sup>的前瞻性随机对照双盲性试验结果显示单独使用 Coflex 组与单独减压组的疗效评分无明显差异,但单独使用 Coflex 的再手术率却明显高于单独使用单独减压组,因此单独使用 Coflex 治疗并不优于单独减压手术。所以单独使用 Coflex 治疗腰椎退行性疾病并不可取而且有学者认为植入 Coflex 是不必要的。Richter 等<sup>[17]</sup>比较了单纯减压与减压联合 Coflex 两种方法的安全性及有效性,经过 1 年的临床随访,发现两者并无明显差异。之后再次进行了 2 年的临床随访,认为 Coflex 的植入并未带来明显优

势<sup>[18]</sup>。同样, Celik 等<sup>[19]</sup>认为虽然 Coflex 可以有效恢复椎间孔高度,缓解压迫,但治疗的关键仍为椎间减压,与 Coflex 无必然联系。这也说明 Coflex 技术仍然存在争议,仍需大量的临床试验去验证。

德国人 Schmidt 等<sup>[20]</sup>将 230 例病人按 1:1 的比例随机分配为单独减压组和减压联合 Coflex 组进行治疗,根据 ODI 评分、VAS 评分、苏黎世跛行问卷及影像学检查等对病人进行了为期 2 年的临床随访。结果显示, 24 个月时病人随访结果差异无统计学意义,但在 48 个月后随访时显示,相比较于单独减压组,减压联合 Coflex 组病人无论是生理功能恢复、症状的减轻及影像学表现都显示后者的疗效更加彻底、更加稳定,充分说明联合 Coflex 技术延长了减压手术疗效的持久性和稳定性。Röder 等<sup>[21]</sup>提出在治疗以腰背部疼痛及下肢疼痛为主要症状的腰椎退行性疾病时,使用椎板减压联合 Coflex 的疗效更加突出,其疼痛缓解率要远高于单纯减压方法。而且在此次试验中,椎板减压联合 Coflex 治疗的病人未出现二次手术的情况,反而单纯减压的病人中出现 1 例二次手术的情况。Fan、Zhu<sup>[22]</sup>的网络荟萃分析指出相较于腰椎减压技术治疗腰椎椎管狭窄症,腰椎减压联合 Coflex 技术同样可以改善腰椎功能和病人生活质量,并且后者在缓解疼痛方面具有更大的优势,而且经过比较,减压联合 Coflex 技术的不良事件发生概率更低。

通常来讲,椎板减压是治疗腰椎管狭窄主要是缓解神经压迫,但它往往不能解决腰背部疼痛及下肢疼痛,也不能持久解决因间盘突出导致的神经受压症状,而且关节突的退变会导致加重疼痛症状,椎间孔高度也会随着时间的延长而降低<sup>[23]</sup>。在植入 Coflex 装置后,由于限制了脊柱后伸活动,使椎间盘后部压力明显下降,而疼痛正是由于压迫纤维环后部和小关节内的窦椎神经导致,所以 Coflex 可以有效缓解疼痛,延长疗效的持久性<sup>[24]</sup>。但这并不意味着 Coflex 是一项成熟的技术,目前争议较多,仍需大量临床试验去验证其对人体脊柱的影响。

**3.3 Coflex 联合腰椎融合(Topping-off 技术)** 陈小龙等<sup>[25]</sup>为了对比 Topping-off 技术与腰椎后路融合技术的疗效进行了临床试验,将 99 例病人分成两组进行治疗,并进行了 3 年的临床随访,两组病人的 VAS 和 ODI 评分均显著提高。但值得注意的是,通过术后 3 年腰椎 MRI 显示, Topping-off 组病人改良 Pfirrmann 椎间盘分级明显优于融合组,邻椎的活动度无明显差异。该研究表明, Topping-off 技术侵袭性小,出血少,疗效与腰椎融合技术相当,并且 Coflex 植入节段承担了邻椎的部分活动和应力,有利

于缓解邻椎病。陈小龙等<sup>[25]</sup>比较了 Topping-off 技术与融合技术治疗双节段腰椎退变的中长期疗效,结果显示 Topping-off 组手术时间、出血量均较融合组少,且更加完美地保留了运动功能,延缓了邻椎病的发生。且该学者认为在严格控制适应证的前提下, Topping-off 技术完全可以成为腰椎融合技术的替代治疗方法。Wang 等<sup>[26]</sup>的网络荟萃分析同样显示, Topping-off 技术的有效性与安全性与腰椎融合技术相当,同时在减少手术时间与创伤的情况下可有效减缓邻椎病的发生。虽然 Topping-off 技术的安全性及有效性在有限的临床试验中得到了认可,但是其长期疗效并未得到过证实,与腰椎融合技术的优劣对比,仍需大量实验进行证明。

#### 4 Coflex 的并发症

Coflex 系统作为新兴的一种治疗手段,医生和病人除了关心其疗效,并发症的也是医学界不可忽略的问题。张扬璞<sup>[27]</sup>在分析 Coflex 技术的并发症和危险因素时将并发症分为三类:①手术一般并发症:主要包括切口感染,硬膜破裂等。在 Bae 等<sup>[28]</sup>的一项研究中指出伤口并发症是 Coflex 技术术后早期再手术的主要原因。这可能是由于 Coflex 的特异形状导致其在放入体内时存在间隙,为伤口感染提供了条件<sup>[29]</sup>。②内固定物直接并发症:主要包括棘突骨折、内置物松动或断裂。③内固定物间接并发症:主要包括原手术节段退变及邻椎病的发生。张扬璞通过分析指出第三类是 Coflex 技术的并发症发生的主要原因。

Bae 等<sup>[28]</sup>的前瞻性随机对照试验中 Coflex 组 215 例病人有 28 例出现伤口问题,再手术 7 例;内置物相关问题 10 例,再手术 3 例;棘突骨折 11 例,其中再手术 4 例;症状复发或加重 86 例,再手术 16 例。这一数据表明了 Coflex 技术主要的再手术的主要原因为原发症状的复发或加重,这可能和原手术节段的退变和邻椎病的发生相关<sup>[30]</sup>。而 Xu 等<sup>[31]</sup>在回顾性分析了 131 例接受腰椎减压联合 Coflex 治疗的病人后指出并发症发生率低是 Coflex 技术安全性的保障,而严格掌握手术的适应证与术中的彻底减压才是保证手术效果和减少非器械相关并发症的关键。

#### 5 总结与讨论

Coflex 装置作为腰椎棘突间撑开器的重要代表,虽然已经广泛应用于临床,但并没有广泛公认适应证与并发症标准,这也加大了临床工作中为病人选择治疗方法的难度,可能也是使用 Coflex 技术出现并发症的原因之一。根据 FDA 批准 Coflex 适用于 L1-L5 中 1~2 个节段至少伴有中度损伤的腰椎退行性疾病病人,还明确指出病人应骨骼发育成熟,

在腰椎屈曲时症状得到缓解,并且经 6 个月以上保守治疗无效。此外,背痛并不是使用 Coflex 装置的禁忌证,不伴有腿痛、臀部疼痛、腹股沟疼痛的轴向背痛才是。而使用 Coflex 装置的禁忌证还包括手术阶段曾经进行过减压或融合手术,腰椎压缩性骨折,切除严重的小关节增生后导致的关节失稳, II 度及以上的腰椎滑脱,腰椎滑脱伴峡部裂,腰椎脊柱侧弯 Cobb 角  $>25^\circ$ ,骨质疏松及体质量指数  $>40 \text{ kg/m}^2$ 。但是, Xu 等<sup>[32]</sup>认为 Coflex 装置不仅只能用于 L1-L5,该学者对患有 L5/S1 节段椎管狭窄的病人进行了回顾性研究,虽然因 S1 棘突过短,14 例病人采用了假体倒置的方法进行治疗,但是在 4 年临床随访中,所有病人的临床症状均明显减轻,影像学检查显示所有病例术后椎间孔高度和椎间隙高度均显著增加。由此, Xu 等认为 Coflex 同样适用于 L5/S1 节段。同样,这也证明现有的 Coflex 装置的适应证与禁忌证并不完善,仍需更多的临床试验加以证实。

一直以来,腰椎融合技术作为治疗腰椎退行性疾病的主要方法,其安全性与有效性得到了医学界的广泛认可,但是其严重的并发症及较高的再手术率被人们诟病。此时, Coflex 技术应运而生,一直被视为有望代替腰椎融合技术,成为新的治疗“金标准”,并且大量数据证明 Coflex 装置的短中期疗效,但由于缺乏更多的临床随访资料来证实其长期疗效,导致其是否可以替代腰椎融合技术饱受争议。

不仅如此,棘突骨折、内置物失效及疾病复发甚至加重等导致再手术的不良事件也是限制 Coflex 发展的重要因素。作者认为,导致上述事件发生的主要原因是术者对于手术适应证和禁忌证掌握不准确,术者并不完全了解棘突的结构与 Coflex 装置的作用机制。为了发挥 Coflex 装置的最佳疗效,术者应准确掌握手术适应证与禁忌证,术中精准操作,避免并发症的出现。此外,随着医学技术与科学技术的发展, Coflex 技术也会不断地改进与完善,最终成为解决腰椎疾病难题的钥匙。

#### 参考文献

- [1] GHOBRIAL GM, WILLIAMS KA JR, ARNOLD P, et al. Iatrogenic neurologic deficit after lumbar spine surgery: a review[J]. Clin Neurol Neurosurg, 2015, 139: 76-80.
- [2] SAAVEDRA-POZO FM, DEUSDARA RA, BENZEL EC. Adjacent segment disease perspective and review of the literature[J]. Ochsner J, 2014, 14(1): 78-83.
- [3] WILKE HJ, DRUMM J, HÄUSSLER K, et al. Biomechanical effect of different lumbar interspinous implants on flexibility and intradiscal pressure[J]. Eur Spine J, 2008, 17(8): 1049-1056.
- [4] PAWAR SG, DHAR A, PRASAD A, et al. Internal decompression

- sion for spinal stenosis (IDSS) for decompression and use of interlaminar dynamic device (Coflex™) for stabilization in the surgical management of degenerative lumbar canal stenosis with or without mild segmental instability: our initial results [J]. *Neurol Res*, 2017, 39(4):305-310.
- [5] 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.
- [6] 祖丹,海涌,云才,等.腰椎棘突间动态稳定装置 Coflex 不同置入深度对相邻节段运动范围影响的生物力学研究[J]. *中国脊柱脊髓杂志*, 2014, 24(10):933-937.
- [7] 宋红芳,鲁世保,康霓,等.动态固定位置对腰椎稳定性影响的实验研究[J]. *北京生物医学工程*, 2017, 36(2):163-169, 214.
- [8] WILKE HJ, DRUMM J, HÄUSSLER 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] 杜明瑞,周程沛,魏飞龙,等.棘间动态稳定系统 Coflex 的临床应用及研究进展[J]. *中华全科医学*, 2020, 18(9):1551-1554.
- [10] CHE W, CHEN Q, MA YQ, et al. Single-level rigid fixation combined with coflex: a biomechanical study [J]. *Med Sci Monit*, 2016, 22:1022-1027.
- [11] 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.
- [12] BAE HW, DAVIS RJ, LAURYSSSEN 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.
- [13] 郑晓青,昌耘冰,顾宏林,等.Coflex 棘突间固定装置植入术治疗腰椎管狭窄症七年随访[J]. *中国骨与关节杂志*, 2018, 7(2):91-97.
- [14] LI AM, LI X, YANG Z. Decompression and coflex interlaminar stabilisation compared with conventional surgical procedures for lumbar spinal stenosis: A systematic review and meta-analysis [J]. *Int J Surg*, 2017, 40:60-67.
- [15] MO Z, LI D, ZHANG R, et al. Comparative effectiveness and safety of posterior lumbar interbody fusion, Coflex, Wallis, and X-stop for lumbar degenerative diseases: a systematic review and network meta-analysis [J]. *Clin Neurol Neurosurg*, 2018, 172:74-81.
- [16] MOOJEN WA, ARTS MP, JACOBS WC, et al. Leiden-the Hague spine intervention prognostic study group. 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.
- [17] RICHTER A, SCHÜTZ 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.
- [18] 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.
- [19] CELIK H, DERINCEK A, KOKSAL 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.
- [20] SCHMIDT S, FRANKE J, RAUSCHMANN M, et al. Prospective, randomized, multicenter study with 2-year follow-up to compare the performance of decompression with and without interlaminar stabilization [J]. *J Neurosurg Spine*, 2018, 28(4):406-415.
- [21] RÖDER C, BAUMGÄRTNER 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.
- [22] FAN Y, ZHU L. Decompression alone versus fusion and coflex in the treatment of lumbar degenerative disease: a network meta-analysis [J/OL]. *Medicine (Baltimore)*, 2020, 99(11):e19457. DOI: 10.1097/MD.00000000000019457.
- [23] KUMAR N, SHAH SM, NG YH, et al. Role of coflex as an adjunct to decompression for symptomatic lumbar spinal stenosis [J]. *Asian Spine J*, 2014, 8(2):161-169.
- [24] 肖永川,梁川东,许泽川,等.腰椎棘突间撑开装置 Coflex 治疗退行性腰椎管狭窄症:研究进展及有限元分析[J]. *中国组织工程研究*, 2019, 23(24):3862-3867.
- [25] 陈小龙,海涌,关立,等.Topping-off 术与融合术治疗双节段腰椎退变的中长期疗效的比较[J]. *中华医学杂志*, 2017, 97(11):857-863.
- [26] WANG W, SUN X, ZHANG T, et al. Topping-off technology versus posterior lumbar interbody fusion in the treatment of lumbar disc herniation: a meta-analysis [J]. *Biomed Res Int*, 2020, 2020:2953128. DOI: 10.1155/2020/2953128.
- [27] 张扬璞,海涌,杨晋才,等.Coflex 椎板间动态稳定术并发症与危险因素分析[J]. *中国骨与关节杂志*, 2018, 7(2):103-109.
- [28] BAE HW, LAURYSSSEN C, MAISLIN G, et al. Therapeutic sustainability and durability of coflex interlaminar stabilization after decompression for lumbar spinal stenosis: a four year assessment [J]. *Int J Spine Surg*, 2015, 9:15.
- [29] 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.
- [30] 郭马超,孔超,孙祥耀,等.Coflex 生物力学及临床应用的研究进展[J]. *脊柱外科杂志*, 2019, 17(4):282-287.
- [31] 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.
- [32] 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/OL]. *Am J Ther*, 2016, 23(6):e1813-e1818. DOI: 10.1097/MJT.0000000000000333.