

**ЭФФЕКТИВНОСТЬ И БЕЗОПАСНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ СИСТЕМ
ДИНАМИЧЕСКОЙ СТАБИЛИЗАЦИИ НА ТИТАНОВОЙ ОСНОВЕ У
ПАЦИЕНТОВ С ДЕГЕНЕРАТИВНЫМ СТЕНОЗОМ ПОЯСНИЧНОГО ОТДЕЛА
ПОЗВОНОЧНИКА И СНИЖЕННОЙ КОСТНОЙ ПЛОТНОСТЬЮ.**

² Алдатов Т.С., ^{2,4} Черebilло В.Ю., ^{1,5} Драгун В.М., ^{2,3} Бирагов Д.В., ³ Теблосев Г.Э.

¹ ГБУЗ Ленинградская областная клиническая больница, Санкт-Петербург

² ФГБУ «НМИЦ им. В. А. Алмазова» Минздрава России, Санкт-Петербург

³ Многопрофильный медицинский центр СОГАЗ, Геленджик

⁴ ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет
имени академика И.П. Павлова» Минздрава России, Санкт-Петербург

⁵ ФГБОУ ВО «Северо-Западный государственный медицинский университет им. И.И.
Мечникова» Минздрава России

Резюме: Проанализированы результаты хирургического лечения 103 пациентов с дегенеративным стенозом позвоночного канала с применением титановых систем динамической стабилизации на фоне снижения плотности костной ткани. Исследована костная плотность у группы пациентов с выявленной костной эрозией вблизи импланта. Подтверждена эффективность применения систем динамической стабилизации на титановой основе у лиц с остеопорозом. Определены критерии отбора пациентов со сниженной костной плотностью для использования систем динамической стабилизации на титановой основе.

Ключевые понятия: Стеноз позвоночного канала, межкостистая динамическая стабилизация, снижение плотности кости

**EFFICIENCY AND SAFETY OF THE TITANIUM-BASED DYNAMIC
STABILIZATION SYSTEM IN PATIENTS WITH DEGENERATIVE STENOSIS OF
THE LUMBAR SPINE AND REDUCED BONE DENSITY**

²Aldatov T.S., ^{2,4} Cherebillo V.Y., ^{1,5} Dragun V.M., ^{2,3} Biragov D.V., ³ Tebloev G.E.

¹ Leningrad Regional Clinical Hospital, Saint Petersburg

² Almazov National Medical Research Centre, Saint Petersburg

³ SOGAZ Medical Center, Gelendzhik

⁴ First Pavlov State Medical University of St. Petersburg, Saint Petersburg

⁵ North-Western State Medical University named after I.I. Mechnikov, Saint Petersburg

Abstract: The results of surgical treatment of 103 patients with degenerative stenosis of the spinal canal using titanium dynamic stabilization systems against the background of a decrease in bone density have been analyzed. Bone density was studied in a group of patients with revealed bone erosion near the implant. The effectiveness of the use of titanium-based dynamic stabilization systems in persons with osteoporosis has been confirmed. The criteria for selecting patients with reduced bone density for the use of titanium-based dynamic stabilization systems have been determined

Key words: Spinal stenosis, interspinous dynamic stabilization, decreased bone density

Введение

Неуклонно растет число пациентов, страдающих дегенеративным стенозом поясничного отдела позвоночника. В настоящий момент число пациентов с основными клиническими проявлениями дегенеративного стеноза поясничного отдела позвоночника в виде болей в пояснице, нарушения походки, болей и нарушения чувствительности в ногах составляет около 12 % населения планеты, а к 2050 году прогнозируется увеличение данного показателя в 3 раза (1,2). Традиционно лечение болей в спине начинали с консервативных методов лечения, таких как физиотерапия и медикаментозная терапия, однако со временем, ввиду неэффективности последних, хирургия позвоночника стала методикой выбора при выявлении спинального стеноза (3,4). На протяжении последних трех десятилетий самым распространенным видом хирургического лечения являлась микрохирургическая декомпрессия, с последующей ригидной стабилизацией. Однако применение ригидной стабилизации приводило к выраженным изменениям биомеханики позвоночника,

компенсаторному повышению нагрузки на смежные сегменты и ускорению их дегенерации (5,6). Возникновение синдрома смежного уровня по данным литературы наблюдалось у 9-80% оперированных в течение 10 лет наблюдений, из них у 24% появлялась необходимость повторного хирургического лечения (7,8,9). В связи с этим в последнее десятилетие широкое распространение получили системы динамической стабилизации, целью которых является ограничение патологической мобильности сегментов позвоночника при сохранении его нормальной биомеханики (10,11). Превосходство динамической фиксации над одной только декомпрессией вызвало жаркую полемику между спинальными хирургами (12,7,8). Одни авторы полагают, что системы динамической стабилизации снижают нагрузку на задние структуры смежных позвонков, снимают нагрузку с фасетчатых суставов и межпозвонкового диска, увеличивают межпозвонковое отверстие, не изменяя существенно естественную биомеханику позвоночника и не меняя сагиттальный баланс (13,14,15,16,17). Другие авторы утверждают, что дегенеративный процесс приводит к патологической подвижности позвоночного сегмента, а применение динамических систем приводит к изменению сагитального баланса и дальнейшей дегенерации пораженного сегмента (18,19).

Из этого следует, что в настоящий момент единое мнение о целесообразности применения систем динамической стабилизации у пациентов с дегенеративным стенозом поясничного отдела позвоночника отсутствует. Также не было обнаружено работ, посвященных эффективности применения систем динамической стабилизации у пациентов со стенозом поясничного отдела на фоне снижения костной плотности.

Цель исследования

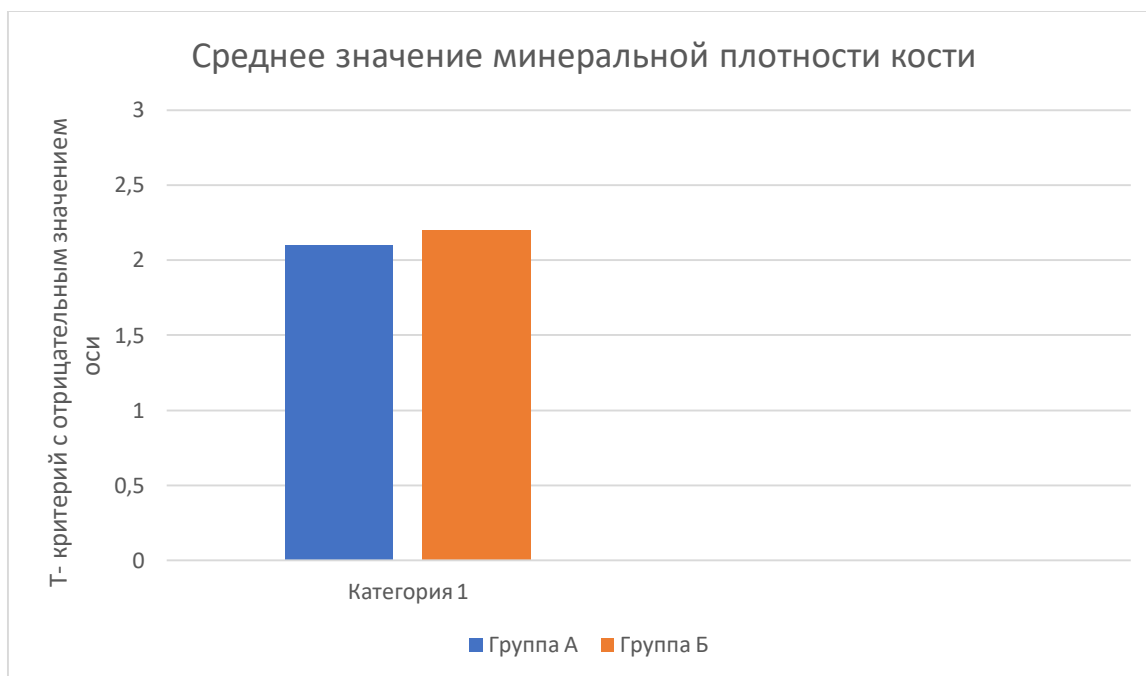
Проанализировать результаты хирургического лечения пациентов с дегенеративным стенозом позвоночного канала на поясничном уровне с применением титановых систем динамической стабилизации на фоне снижения плотности костной ткани

Материалы и методы

В проспективное двойное открыто контролируемое рандомизированное исследование были включены 103 пациента, прооперированные с 2017 по 2019 годы в Ленинградской областной клинической больнице, ФГБУ «НМИЦ им. В. А. Алмазова» Минздрава России и на базе многопрофильного медицинского центра СОГАЗ Геленджик.

Все пациенты, включенные в исследование, имели длительный анамнез заболевания (более 6 месяцев). Основные клинические проявления на момент операции представлены болью в спине и нижних конечностях, компрессионно-ишемической радикулопатией, перемежающейся нейрогенной хромотой. У всех пациентов диагноз подтверждался

магнитно-резонансной томографией пояснично-крестцового отдела позвоночника. Снижение костной плотности подтверждалось данными денситометрии поясничного отдела позвоночника. Данные минеральной плотности кости представлены в диаграмме №1.



По половой принадлежности пациенты распределены следующим образом; мужчины (51), женщины (52). По уровню поражения пациенты представлены в таблице 1. В зависимости от вида хирургического лечения пациенты распределялись на 2 группы: в первую группу (группа А) включены пациенты, которым выполнялась микрохирургическая декомпрессия позвоночного канала и последующая установка межостистого импланта Soflex (N = 53); во вторую группу (группа Б) включены пациенты, которым выполнялась микрохирургическая декомпрессия позвоночного канала без установки импланта (N = 50). Средний срок наблюдения пациентов после операции составил 14.6 месяца (12-18 месяцев). Средний возраст пациентов составил 57,9 лет (50- 85 лет).

Таблица 1. Распределение пациентов по уровням поражения.

Уровень пораженного сегмента	Количество пациентов в группе А	Количество пациентов в группе В
L2/L3	3	1
L3/L4	13	15
L4/L5	22	21
L5/S1	15	13

Критерии включения пациентов в исследование

- Минимальный возраст пациентов- 50 лет со снижением костной плотности по данным денситометрии. Минимальное отклонение минеральной плотности в группах составляло - 1,2 SD (денситометрический критерий остеопении), максимальное отклонение составляло - 2,9 SD (денситометрический критерий остеопороза).
- Клинические проявления дегенеративного стеноза поясничного отдела позвоночника, подтвержденные данными МРТ пояснично- крестцового отдела позвоночника.
- Первичное хирургическое лечение на данном сегменте позвоночника.

Критерии исключения пациентов из исследования

- Пациенты с тяжелой степенью остеопороза, с наличием патологических переломов.
- Пациенты с травматическими изменениями позвоночника.
- Пациенты со стенозом пояснично- крестцового отдела, не дегенеративной этиологии
- Пациенты с наличием спондилолистеза 2 и более степени.
- Пациенты с наличием противопоказаний к установке межостистого импланта (пациенты с тяжелой сопутствующей патологией, пациенты с деформацией позвоночника, пациенты с патологическими образованиями позвоночника и т.д.).

Клинические критерии оценки полученных результатов

При проведении работы нами оценивался неврологический статус пациента, интенсивность и длительность болевого синдрома, дальность и длительность ходьбы до наступления болей. Нарушения активности пациентов оценивалась нами по индексу Освестри (ODI). Освестри – обширно распространенная шкала, которая применяется для оценки выраженности нарушений жизнедеятельности, связанных с заболеваниями позвоночника. Оценка выраженности поясничных болей проводилась при помощи визуальной аналоговой шкалы (ВАШ). Для оценки нейропатической боли применялся опросник pain DETECT. Опросник не вызывает трудностей при заполнении, так-как распределения болевых ощущений представлено в виде картинок, и объединено с опросником, направленным на выявление признаком нейропатической боли.

Для статистической обработки данных применялись пакеты прикладных программ IBM SPSS Statistica и Microsoft Office Excel 2016. Для оценки количественных данных использовались следующие критерии: t- критерий Стьюдента для независимых выборок, t- критерий Стьюдента для парных выборок, критерий Манна- Уитни. Для оценки качественных данных использовался критерий Хи- квадрат Пирсона. Для оценки нормальности распределения использовался критерий Колмогорова- Смирнова. Степень

пороговой статистической значимости при сравнении качественных и количественных признаков в исследуемых группах принимали равными 0,05 ($P < 0,05$).

Все пациенты, включенные в материал, дали информированное согласие на участие в исследовании. Исследование проводилось с одобрения локального этического комитета Первого Санкт-Петербургского государственного медицинского университета им. акад.И.П.Павлова.

Результаты:

Средний возраст пациентов в группе с установкой динамической системы Coflex составлял $58,5 \pm 6,1$ лет, против $60,2 \pm 6,2$ в группе декомпрессия. Наиболее часто производилось хирургическое лечение в сегменте L4-L5. (табл.1). Показания к хирургическому лечению выставлялись на основании жалоб, анамнестических данных, данных объективного обследования, оценки неврологического дефицита и сопоставлении всего вышеперечисленного с данными инструментальных методов исследования.

Основными клиническими проявлениями заболевания у пациентов на дооперационном периоде были; корешковые боли (77 % пациентов), люмбалгия (61 % больных), симптомы нейрогенной перемежающейся хромоты (56 %) пациентов. В большинстве наблюдений (83%) у пациентов выявлялось нарушение чувствительности в виде гипо- и анестезии в зоне иннервируемой пораженным корешком. У 70% пациентов расстройство чувствительности сочеталось с гипорефлексией либо слабостью в конечностях.

По данным рентгенографии оценивался угол локального сегментарного лордоза, а также угол поясничного лордоза. Средние углы сегментарного и поясничного лордоза на до и послеоперационных уровнях у пациентов 1 группы представлены в таблице 3. (табл. 3). Статистически значимых изменений углов сегментарного и поясничного лордоза после хирургического лечения у пациентов 2 группы не получено ($P > 0,05$).

На контрольных спондилограммах через 12 месяцев после операции выявлена деформация во фронтальной плоскости у одного пациента 1 группы, и 2 пациентов второй группы. Сегментарная нестабильность оценивалась по функциональным спондилограммам. Согласно критериям White A.A., Panjabi M.M. сегментарная нестабильность выставлялась при сагиттальном смещении смежных позвонков на 4 мм. (20). Несмотря на применение системы стабилизации в первой группе сегментарная нестабильность выявлена у 2 пациентов (3,8% пациентов). Во второй группе сегментарная нестабильность выявлена у 5 пациента (10%).

Болевой синдром до и после операции оценивался по индексу Освестри, опроснику по боли pain DETECT, и визуальной аналоговой шкале. До проведения оперативного лечения

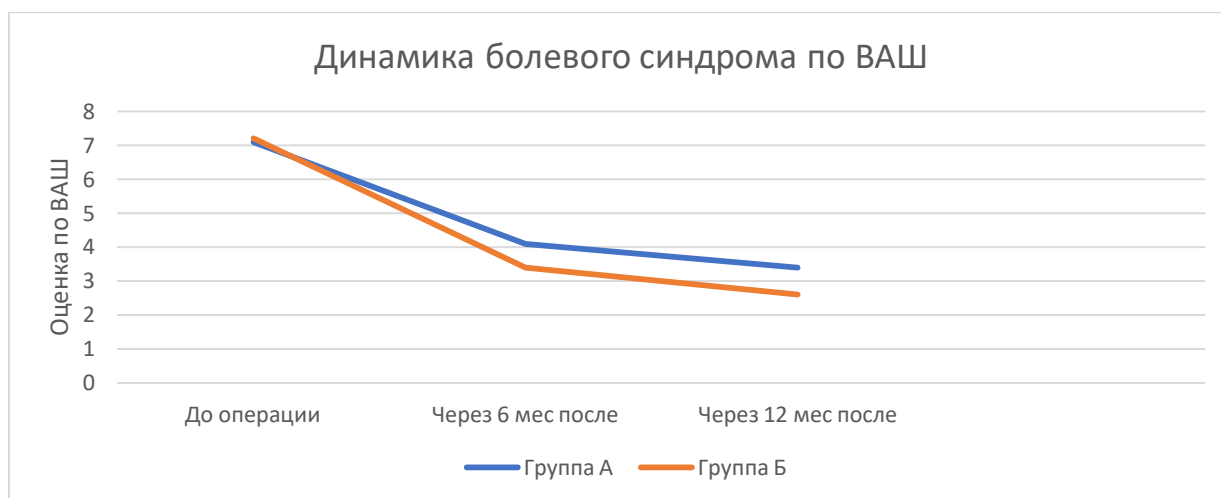
статистически существенных различий между пациентами в исследуемых группах не отмечалось (табл. 2). Не отмечалось, также, существенных различий при оценке фораминальной высоты и высоты заднего края диска на дооперационном этапе лечения. Положительная динамика в послеоперационном периоде выявлена у пациентов по всем вышеуказанным параметрам (табл. 2, диаграмма №1).

Таблица 2. Оценка результатов хирургического лечения.

Имплант	Coflex			Декомпрессия		
	До операции	6 месяцев после операции	12 месяцев после операции	До операции	6 месяцев после операции	12 месяцев после операции
Срок наблюдения						
Оценка по индексу Освестри	59,2±12,7	26,1±10	23,1±8,3	59,3±12,6	23,6±6,2	18,1±5,9
Оценка по pain DETECT	38,4±7,4	25,1±7,8	20,8±7	39,4±7	24,8±6,4	20,4±6,5
Средняя фораминальная высота в мм.	14,0±2,7	18,1±2,3	17,2±2,1	13,8±2,7	17±1,9	16,8±1,8
Средняя высота на уровне заднего края диска в мм.	5,4±1,7	8,1±1,7	7,5±1,6	5,5	5,5	5,5

Таблица 3. Оценка динамики поясничного и сегментарного лордоза при установке импланта

Оцениваемый параметр	До операции	После операции	12 месяцев после операции
Сегментарный лордоз	6,3±0,9	5,5±1,0	5,9±1,0
Поясничный лордоз	45,4±3,4	43,4±2,9	44,6±3,3

Диаграмма №1 Оценка болевого синдрома по ВАШ

Обе группы пациентов продемонстрировали выраженную положительную динамику при оценке болевого синдрома и анализу качества жизни. При статистической обработке результатов опросников через 12 месяцев получены следующие различия:

- по индексу Освестри и визуальной аналоговой шкале лучшую динамику продемонстрировали пациенты группы Б (табл. 2).
- по шкале боли pain DETECT статистически значимых различий между исследуемыми группами не выявлено (табл. 2).
- у пациентов группы А удалось добиться улучшения показателей средней фораминальной высоты и средней высоты на уровне заднего края диска (табл. 2).
- у пациентов группы Б (без импланта) чаще возникала нестабильность в оперированном сегменте позвоночника.

Других статистически значимых отличий по исследуемым параметрам в группах сравнения выявлено не было ($P > 0,05$).

Деструкция костной ткани и развитие эрозии вокруг импланта оценивалось нами через 12 месяцев после операции.

Осложнения

1. Осложнения в группе А. Инфекционное осложнение наблюдалось у одного пациента (1,9%), в связи с чем имплант был удален. Четырем пациентам (7,5%) выполнена повторная операция по поводу рецидива поясничного стеноза. У двух пациентов (3,8%) при попытке установки импланта, произошел перелом острого отростка (оба пациента имели индекс минеральной плотности кости менее -2,4SD (денситометрический критерий остеопороза)).

У двух пациентов (3,8%) отмечались переломы остистого отростка в послеоперационном периоде (оба пациента имели индекс минеральной плотности кости менее $-2,4SD$ (денситометрический критерий остеопороза)). У одного пациента (1,9%) во время установки произошел перелом импланта. У шести пациентов (11,3%) отмечалась клинически незначимая миграция конструкции, не потребовавшая хирургической коррекции. У четырех пациентов (7,4%) отмечалось интраоперационное повреждение дурального мешка при выполнении декомпрессии. У двух пациентов (3,7%) отмечалось повреждение дурального мешка при установке импланта.

2. Осложнения в группе Б. Четырем пациентам (8%) выполнена повторная операция по поводу рецидива поясничного стеноза. У трех пациентов (6%) отмечалось повреждение дурального мешка при выполнении декомпрессии. У одного пациента (2%) отмечалась послеоперационная ликворея. Двум пациентам (4%) потребовалась ригидная фиксация на оперированном сегменте, в связи с возникновением послеоперационной нестабильности. Других осложнений за наблюдаемый период у пациентов не выявлено.

Обсуждение

Стеноз поясничного отдела позвоночника на сегодняшний день является одной из самых распространенных заболеваний у пациентов старше 50 лет и самым частым этиологическим фактором перемежающейся хромоты (21,22,23). Традиционно лечение дегенеративного стеноза начинается с консервативных методов лечения. При неэффективности последних прибегают к хирургическому лечению (24,25). Общепринято два варианта хирургического лечения стеноза поясничного отдела позвоночника: декомпрессия и декомпрессия с последующей стабилизацией (26). В данном исследовании мы сравнили эффективность и безопасность двух вариантов хирургического лечения. Для стабилизации использован межостистый имплант Coflex. Данный имплант выбран потому- что он является одним из наиболее часто используемых межостистых имплантов (27,28,29).

По данным литературы два этих вида хирургического лечения имели одинаковую эффективность в отношении улучшения качества жизни согласно индексу Освестри (30,31,32,33). Лишь в короткий период наблюдения в группе Б отмечался более высокий балл. Однако во всех этих исследованиях не учитывалась плотность костной ткани до операции, а также, не оценивалась степень деструкции кости после установки импланта. Кроме того, зачастую группы отличались по интенсивности болевого синдрома до операции (34,35). В нашем исследовании группы сформированы таким образом, чтоб основные параметры, оцениваемые в результате исследования были однородны в обеих

группах наблюдений.

В исследовании оценена частота развития нестабильности при проведении только декомпрессии, а также декомпрессии с последующей стабилизацией. Произведена оценка фораминальной высота и высоты на уровне заднего края диска. Известно, что применение систем стабилизации позволяет увеличить вышеупомянутые параметры в ближайшем послеоперационном периоде. Однако через 12 и более месяцев после хирургического лечения данные показатели чаще всего возвращались на дооперационный уровень. (36,37). Произведена оценка эрозии костной ткани под воздействием импланта у пациентов со сниженной костной плотностью. Ряд авторов рассматривают эрозию как осложнение установки импланта, так как она может вызывать боль в поясничной области, что способствует снижению удовлетворенности от операции (36,38). По данным исследований эрозия через 12 месяца после операции достигала 14%, а при максимальном сроке наблюдения в 4 года прослеживалась практически у половины пациентов -47% (39).

При оценке результатов данного исследования через 1 год после хирургического лечения эрозия наблюдалась у 11 пациентов, что составляло 21% от всего числа исследуемых. Опираясь на результаты исследования можно прийти к выводу, что сниженная костная плотность повышает риски деструкции кости в месте контакта с более плотным имплантом

Выводы

Применение межостистого импланта Soflex является эффективным методом профилактики послеоперационной нестабильности в оперированном сегменте.

При катамнезе более 12 месяцев в 21% выявлена деструкция костной ткани в месте соприкосновения с имплантом, а в 11,8% - регресс увеличения фораминальной высоты и высоты на уровне заднего края диска до предоперационных значений.

Решение о целесообразности применения титановых межостистых динамических систем стабилизации требует дифференцированного подхода. Окончательное решение об установке импланта у данной группы пациентов должно приниматься индивидуально с учетом данных функциональных рентгенограмм и денситометрии.

Литература

1. Ya-Peng W, Ji-Long A, Ya-Peng S, et al. Comparison of outcomes between minimallyinvasive transforaminal lumbarinterbodyfusion and traditional posterior lumbar intervertebral fusion in obese patients with lumbar disk prolapse. *Therap Clin Risk Manag* 2017;13:87–94.
2. Gao T, Lai Q, Zhou S, et al. Correlation between facet tropism and lumbar degenerative disease: a retrospective analysis. *BMC Musculoskelet Disord* 2017;18:483–90.
3. R.A. Deyo, S.K. Mirza, B.I. Martin, et al., Trends, major medical complications, and charges associated with surgery for lumbar spinal stenosis in older adults, *Jama* 303 (13) (2010) 1259.
4. M. Du Bois, M. Szpalski, P. Donceel, A decade's experience in lumbar spine surgery in Belgium: sickness fund beneficiaries, 2000-2009, *Eur. Spine J.* 21 (12) (2012) 2693 official publication of the European Spine Society, the European Spinal Deformity Society, and the European Section of the Cervical Spine Research Society.
5. Lee SH, Seol A, Cho TY, et al. A Systematic Review of Interspinous Dynamic Stabilization. *Clin Orthop Surg* 2015; 7 (3): 323–9. DOI: 10.4055/cios. 2015.7.3.323.
6. Sakaura H, Yamashita T, Miwa T, et al. Symptomatic adjacent segment pathology after posterior lumbar interbody fusion for adult low-grade isthmic spondylolisthesis. *Global Spine J* 2013; 3 (4): 219–24. DOI: 10.1055/s-0033–1348088
7. Khan SU, Winnicka L, Saleem MA, et al. Amiodarone, lidocaine, magnesium or placebo in shock refractory ventricular arrhythmia: a bayesian network meta-analysis. *Heart Lung* 2017;46:417–24
8. Jin L, Hao L, Tao L, et al. Coflex interspinous process dynamic reconstruction system for treatment of lumbar degenerative diseases in 18 cases. *J Clinl Rehabil Tissue Eng Res* 2011;15:1579–82.
9. Yu P, Qiang H, Zhou J, et al. Percutaneous transforaminal endoscopic discectomy versus micro-endoscopic discectomy for lumbar disc herniation. *Med Sci Monit* 2019;25:2320–8.
10. Бывальцев В. А., Калинин А. А. Использование минимально инвазивных методик ригидной стабилизации поясничного отдела позвоночника у работников ОАО «РЖД». *Медицина труда и промышленная экология* 2018; 1: 39–43.
11. Бывальцев В. А., Калинин А. А., Оконешникова А. К. и др. Фасеточная фиксация в комбинации с межтеловым спондилодезом: сравнительный анализ и клинический опыт нового способа хирургического лечения пациентов с дегенеративными заболеваниями поясничного отдела позвоночника. *Вестник Российской академии медицинских наук* 2016:

71 (5): 375–83. DOI: 10.15690/vramn738.

12. Shamie AN, Mroz T, Suen P, et al. Minimally invasive spinal surgery. *China Comtemp Med* 2016;21:442–50.

13. Dynamic interspinous process stabilization: review of complications associated with the X-Stop device / C. Bowers, A. Amini, A.T. Dailey, M.H. Schmidt // *Neurosurg. Focus*. 2010. Vol. 28, N 6. P. E8. doi: 0.3171/2010.3.FOCUS1047.

14. The effect of the X-Stop implantation on intervertebral foramen, segmental spinal canal length and disc space in elderly patients with lumbar spinal stenosis / Z. Wan, S. Wang, M. Kozanek, Q. Xia, F.L. Mansfield, G. Lü, K.B. Wood, G. Li // *Eur. Spine J.* 2012. Vol. 21, N 3. P. 400-410. Doi: 10.1007/s00586-0112021-1

15. The effects of an interspinous implant on the kinematics of the instrumented and adjacent levels in the lumbar spine / D.P. Lindsey, K.E. Swanson, P. Fuchs, K.Y. Hsu, J.F. Zucherman, S.A. Yerby // *Spine*. 2003. Vol. 28, N 19. P. 2192-2197.

16. The effects of an interspinous implant on intervertebral disc pressures / K.E. Swanson, D.P. Lindsey, K.Y. Hsu, J.F. Zucherman, S.A. Yerby // *Spine*. 2003. Vol. 28, N 1. P. 26-32

17. 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.F. Zucherman, K.Y. Hsu, C.A. Hartjen, T.F. Mehalic, D.A. Implicito, M.J. Martin, D.R. Johnson 2nd, G.A. Skidmore, P.P. Vessa, J.W. Dwyer, S.T. Puccio, J.C. Cauthen, R.M. Ozuna // *Spine*. 2005. Vol. 30, N 12. P. 1351-1358.

18. Landi A. Interspinous posterior devices: What is the real surgical indication? // *World J. Clin. Cases*. 2014. Vol. 2, N 9. P. 402-408.

19. The relationship between disc degeneration, facet joint osteoarthritis, and stability of the degenerative lumbar spine / A. Fujiwara, K. Tamai, H.S. An, T. Kurihashi, T.H. Lim, H. Yoshida, K. Saotome // *J. Spinal Disord.* 2000. Vol. 13, N 5. P. 444-450.

20. White A.A., Panjabi M.M. *Clinical Biomechanics of the Spine*, 2nd ed. // Philadelphia: Lippincott. 1990. (2). C. 18-20.

21. Fay LY, Wu JC, Tsai TY, Wu CL, Huang WC and Cheng H: Dynamic stabilization for degenerative spondylolisthesis: Evaluation of radiographic and clinical outcomes. *Clin Neurol Neurosurg* 2013;115;535-541. doi: [10.1016/j.clineuro.2012.05.036](https://doi.org/10.1016/j.clineuro.2012.05.036)

22. Прудникова О.Г., Хомченков М.В. Динамическая межостистая фиксация при спинальном поясничном стенозе: компромисс или вариант решения? // *Гений ортопедии*. — 2018. — Т.24. — №1. — С. 64–69. [Prudnikova OG, Khomchenkov MV. Dynamic interspinous fixation in spinal lumbar stenosis: a compromise or solution? *Genij ortopedii*.

2018;24(1):64–69. (In Russ).

23. Берснев В.П., Драгун В.М., Микаилов С.Ю., Кудзиев А.В. Хирургическое лечение поясничного спинального стеноза с применением межостистых имплантирующих устройств // Политравма. — 2016. — №1. — С. 18–23. [Bersnev VP, Dragun VM, Mikailov SYu, Kudziev AV. Surgical treatment of lumbar spinal stenosis using interspinous implant devices. Politrauma. 2016;(1):18–23.

24. 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. Spine (Phila Pa 1976). 2010;35(14):1329-1338. doi: 10.1097/BRS.0b013e31818ed8f4

25. Никитин А.С., Гринь А.А. Сочетание дегенеративного стеноза позвоночного канала с деформацией позвоночника на поясничном уровне. Обзор литературы // Нейрохирургия. — 2018. — Т.20. — №3. — С. 91–103. [Nikitin AS, Grin AA. The combination of degenerative stenosis of the spinal canal with spinal deformity at the lumbar level. Literature review. Neurosurgery. 2018;20(3):91–103.

26. Yang M, Li C, Chen Z, Bai Y and Li M: Short term outcome of posterior dynamic stabilization system in degenerative lumbar diseases. Indian J. Orthop. 48: 574-581, 2014.

27. Lee N, Shin DA, Kim KN, Yoon DH, Ha Y, Shin HC, et al. Paradoxical radiographic changes of Coflex interspinous device with minimum 2-year follow-up in lumbar spinal stenosis. World Neurosurg. 2016;85:177–84

28. Bae HW, Lauryssen C, Maislin G, Leary S, Musacchio MJ Jr. Therapeutic sustainability and durability of coflex interlaminar stabilization after decompression for lumbar spinal stenosis: a four year assessment. Int J Spine Surg. 2015;9:15

29. Liu X, Liu Y, Lian X, Xu J. Magnetic resonance imaging on disc degeneration changes after implantation of an interspinous spacer and fusion of the adjacent segment. Int J Clin Exp Med. 2015;8(4):6097–102.

30. Zhuomao M, Dong L, Renwen Z, 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. Clin Neurol Neurosurg 2018;172:74–81.

31. White AH, von Rogov P, Zuchernan J, et al. Lumbar laminectomy for herniated disc: a prospective controlled comparison with internal fixation fusion. Spine (Phila Pa 1976) 1987;12:305–7.

32. Boden SD, Balderston RA, Heller JG, et al. An AOA critical issue. Disc replacements: this time will we really cure low-back and neck pain? Bone Joint Surg Am 2004;86:411–22.

33. Hambly MF, Wiltse LL, Raghavan N, et al. The transition zone above a lumbosacral fusion. *Spine (Phila Pa 1976)* 1998;23:1785–92.
34. Zhao X, Du L, Xie YZ, Zhao J. Effect of lumbar lordosis on the adjacent segment in transforaminal lumbar interbody fusion: a finite element analysis. *World Neurosurg.* 2018;114:E114 –20
35. Ruberte LM, Natarajan RN, Andersson GBJ. Influence of single-level lumbar degenerative disc disease on the behavior of the adjacent segments-a finite element model study. *J Biomech.* 2009;42(3):341 –8
36. Park SC, Yoon SH, Hong YP, Kim KJ, Chung SK, Kim HJ. Minimum 2-year follow-up result of degenerative spinal stenosis treated with inter-spinous U (Coflex). *J Korean Neurosurg Soc.* 2009;46;292-299. Doi: 10.3340/jkns.2009.46.4.292
37. Xu D, Chen YH, Zeng HB, Chi YL, Xu HZ. [A short-term follow-up results of lumbar disc her-niation by Coflex]. *Zhonghua Wai Ke Za Zhi.* 2009;47;1379-1382. Doi: 10.3760/cma.j.issn.0529-5815.2009.18.006
38. Park P, Garton HJ, Gala VC, Hoff JT, McGillicuddy JE. Adjacent segment disease after lumbar or lumbosacral fusion: review of the literature. *Spine (Phila Pa 1976).* 2004;29;1938-1944. Doi: 10.1097/01.brs.0000137069.88904.03
39. Nam Lee, Dong Ah Shin, Keung Nyun Kim, Do Heum Yoon, Yoon Ha, Hyun Chul Shin, Seong Yi. Paradoxical Radiographic Changes of Coflex Interspinous Device with Minimum 2-Year Follow-Up in Lumbar Spinal Stenosis. *WORLD NEUROSURGERY* 2016;85;177-184. Doi: 10.1016/j.wneu.2015.08.069