

ISOBAR動態內固定裝置對腰椎退化行腰椎融合手術患者疼痛、失能及合併症之成效：系統性文獻回顧

蘇淑芬¹、吳孟珊¹、林英超²

國立臺中科技大學 護理系¹、佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院 神經醫學中心²

摘要

腰椎融合術常用來治療腰椎退化性疾病，但易誘發手術鄰近節段病變，故ISOBAR動態內固定裝置被應用於脊椎手術以降低疼痛、改善失能及預防合併症，但成效未有定論。本文以系統性文獻回顧方式，搜尋1997年迄今的中、英文文獻，包括Cochrane、PubMed/Medline、CINAHL、ProQuest、華藝線上圖書館和中國期刊全文資料庫，以PICO建立中、英文關鍵字，P：腰椎融合手術病人（lumbar fusion surgery patients），I：ISOBAR動態內固定裝置（ISOBAR semi-rigid device），C：傳統融合手術（lumbar fusion surgery），O：疼痛、失能（pain、disability）及合併症（complications）。選取與主題相關之實驗性、類實驗性及世代研究，以CASP做為文獻品質評析工具，以探討ISOBAR動態內固定裝置對腰椎融合術患者疼痛、失能及合併症之成效。文中共納入18篇文獻，982位腰椎融合術患者，分析結果指出ISOBAR可有效減輕患者腰腿痛、下背痛及失能，不會增加合併症，可能影響鄰近節段退化發生率。然所有研究文獻均來自美國及中國，多為非隨機控制實驗，可能因研究設計、個案數少、疾病嚴重度影響，難以推論預防鄰近節退化的成效。建議未來可進行大型跨國長期性研究以確認ISOBAR成效。

關鍵詞：ISOBAR動態內固定裝置、腰椎退化性疾病、腰椎融合手術、疼痛、失能、合併症

通訊作者：吳孟珊

通訊地址：臺中市西區三民路一段 193 號

E-mail：et4075@gmail.com

電話：04-22195885

前言

腰椎退化性疾病（Lumbar degenerative disease）又稱椎間盤退化性疾病；意指患者發生椎間盤或關節面異常、退化性滑脫、關節間沾黏等結構惡化[1]。約90%人們會隨年齡增加而產生椎間盤退化[2]，引發下背痛、神經性跛行、神經根病變，甚至大小便失禁[3]，當症狀持續惡化且保守治療半年無效時，需進行脊椎融合手術來治療[4]。

脊椎融合手術（spine fusion surgery），包含減壓性椎弓、椎間盤切除合併骨釘融合[5]，但此傳統術式易誘發鄰近節疾病（Adjacent segment disease, ASD），使得手術部位的上、下節段產生椎間盤退化、椎管狹窄、或滑脫[1]，需再次手術加以修復。

ISOBAR動態內固定裝置（ISOBAR Semi-Rigid Device），又稱motion preservation devices、ISOBAR TTL或dynamic stabilization devices，於1997年被發明應用於臨床脊椎手術，此裝置具彈性棒，內含一個由鈦環組成之可控制式微動關節，使腰椎有 $\pm 0.2\text{cm}$ 的橫向及 $\pm 2^\circ$ 的3D活動角度，分散鄰近節椎骨所承受的壓力[6]，以維持脊椎手術患者正常活動範圍[7]。

由於ISOBAR昂貴，一顆單價約10-12萬，在台灣尚無健保給付，需經脊椎專科醫師評估患者適應症才可使用，但患者面臨自費選擇總是無所適從，況且國內缺乏探討ISOBAR成效的研究，雖然歐美及中國大陸等國家有數篇相關研究，但多為非隨機實驗，且測量指標不一，難以定論ISOBAR治療成效，故引發本研究動機。本研究目的為探討

受理日期：2016年9月；接受刊載：2016年12月

ISOBAR動態內固定裝置對腰椎退化行腰椎融合術患者疼痛、失能及合併症之成效。搜尋整合最新的隨機、類實驗性及世代研究以彙整分析，期望結果可以協助患者自費醫材決策及臨床醫護人員照護依據。

方法

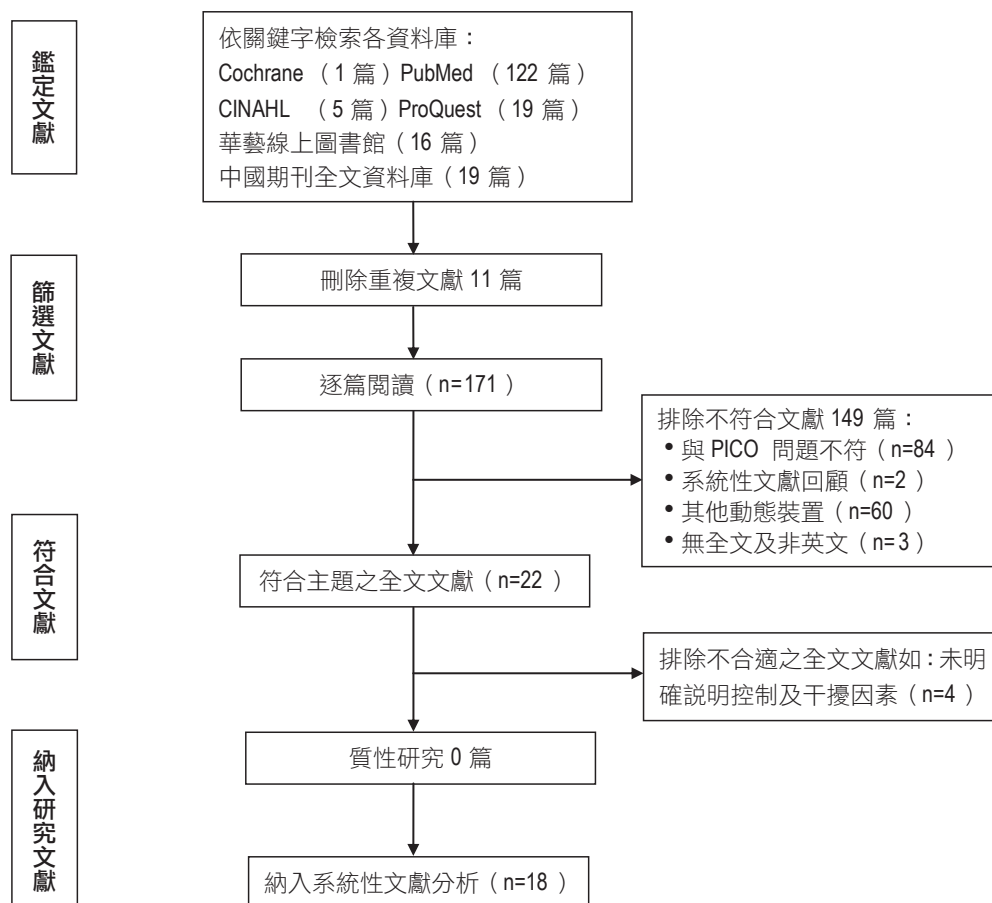
本研究藉由系統性文獻回顧，進行文章搜尋，運用實證醫學之步驟，檢視ISOBAR對改善腰椎退化行腰椎融合術手術患者疼痛、失能及合併症之成效，仔細評析文章後，收錄研究品質良好的文獻進行綜合分析。

一、納入及排除條件

納入研究文章條件為：（一）1997年迄今的隨機、類實驗性及世代研究；（二）具中、英全文；（三）研究對象為因腰椎退化疾病行腰椎融合合併使用ISOBAR動態內固定裝置或傳統融合手術患者；（四）評估指標：疼痛、失能和合併症。排除條件為：1.系統性回顧、論述文章與質性研究；2.非腰椎退化疾病、未使用ISOBAR患者。

二、文獻搜尋策略

搜尋設定年限為1997年1月迄今的中、英文文獻，華藝線上圖書館及中國期刊全文等中文資料庫，西文資料庫包含Cochrane、PubMed/Medline、CINAHL、ProQuest。針對治療型的臨床問題，以PICO（patient, intervention, comparison, outcome）設定中英文關鍵字，P：「腰椎融合手術患者（lumbar spine fusion surgery patient）」；I：「ISOBAR動態內固定裝置（ISOBAR semi-rigid device）」；C：傳統融合手術（lumbar fusion surgery）；O：「疼痛、失能（pain、disability）及合併症（complications）」，搜尋策略使用Mesh term，依循布林邏輯運算，將同義字用OR連集，再將PICO間用AND交集，以人工方式逐一檢視中、英文文獻之標題及摘要，符合納入條件則會取得全文，刪除與PICO問題不符、重複文章、系統性文獻回顧、無全文及非英文、其他動態裝置及未明確說明控制及干擾因素等153篇文獻，最後共得十八篇文章，詳見圖一資料篩選流程圖。



圖一 資料篩選流程圖

三、研究品質評析方法

本研究以英國NHS公共衛生資源部門發展的世代研究文獻之評析工具CASP (Critical Appraisal Skills Programme) 進行文獻評析，包含隨機及類實驗研究文獻評析量表（表一），評析內容共十題包括：清楚明確問題、隨機、研究對象分組適當、盲化、所有研究對象都納入分析、研究對象追蹤及收集資料方式相同、樣本可代表母群體、結果呈現適當、結果精確、好處多於危害和成本。另，世代研究文獻評析量表（表二）亦被用於評核，評析內容共九題包括：清晰聚焦問題、招募方式可行、精確的測量、結果準確、定義及控制干擾因素、追蹤完整且夠長，追蹤率 $\geq 80\%$ 、結果值得相信、可以將

結果應用在腰椎退化行融合手術族群、研究結果可符合實證。以「是」、「否」、「未說明」來回答問題。

四、系統化的萃取資料及分析

為確保研究資料品質且呼應研究主題，由兩位受過實證護理訓練的審查者反覆細讀初次篩選出之文章，且獨立執行文章資料萃取及研究品質的評析，將已採用的文章呈現各篇作者（年代）、研究對象、測量工具、追蹤時間、研究結果等資料填入（表三），若有被排除的文章，審查者需陳述未採用理由，當兩位文章評析者於資料分析比對過程意見相左，則需各自找尋實證依據加以支持其論點，再進行密切討論，使最後評析結果達到一致與共識。

表一 隨機研究及類實驗研究文獻評析

第一作者 / 年代	馬等 (2011)	李等 (2011)	何等 (2015)
清楚明確問題	是	是	是
隨機	是	是	是
研究對象分組適當	是	是	是
盲化	否	否	否
所有研究對象都納入分析	是	是	是
研究對象追蹤 / 收集資料方式相同	是	是	是
樣本是可以代表母群體	未說明	未說明	未說明
結果呈現適當	是	是	是
結果精確	是	是	是
好處多於危害和成本	是	是	是

表二 世代研究文獻評析

第一作者 / 年代	清晰聚焦問題	招募方式可行	精確的測量	結果準確	定義及控制干擾因素	追蹤完整且夠長，追蹤率 $\geq 80\%$	結果值得相信	可以將結果應用在腰椎退化疾病族群	研究結果可符合實證
張等 (2008)	是	是	是	是	是	是	是	是	是
張等 (2010)	是	是	是	是	是	是	是	是	是
Hudson et al. (2011)	是	是	是	是	是	是	是	是	是
溫等 (2011)	是	是	是	是	是	是	是	是	是
劉等 (2011)	是	是	是	是	是	是	是	是	是
Li et al. (2013)	是	是	是	是	是	是	是	是	是
王等 (2013)	是	是	是	是	是	是	是	是	是
徐等 (2013)	是	是	是	是	是	是	是	是	是
施等 (2013)	是	是	是	是	是	是	是	是	是
嚴等 (2014)	是	是	是	是	是	是	是	是	是
Gao et al. (2014)	是	是	是	是	是	是	是	是	是
Fu et al. (2014)	是	是	是	是	是	是	是	是	是
包等 (2014)	是	是	是	是	是	是	是	是	是
劉等 (2015)	是	是	是	是	是	是	是	是	是
Yang et al. (2015)	是	是	是	是	是	是	是	是	是

表三 研究資料萃取及結果分析

第一作者 (年代) 國家	研究設計 / 證據等級	研究對象 / 組別 (個案數)	測量工具 / 成效指標	研究結果
何等 (2015) China	隨機控制研究 / Level 2	腰椎退化性疾病 / ISOBAR (53) , C (53)	1. 術後追蹤 6 個月。 2. 疼痛 (JOABPEQ) 。 3. 功能限制 (ODI) 。	1.JOABPEQ : ISOBAR 組 > 對照組 (E:23.18±2.84>C:17.36±2.05, p<0.05) 。 2.ODI : ISOBAR 組 > 對照組 (E:14.28±3.21%>C:21.09±5.32%, p<0.05) 。
劉等 (2015) China	前瞻性世代研究 / Level 3	腰椎椎間盤突出 / ISOBAR (20) , C (20)	1. 術後追蹤 24 個月。 2. 腰背、下肢疼痛 (VAS Back/Leg) 。 3. 功能限制 (ODI) 。	1.VAS : ISOBAR 組及對照組術後均顯著改善 (E:6.5±1.7 → 1.5±0.6 vs. C:7.1±2.2 → 1.6±0.7, p<0.01) , 但兩組間無顯著 (p=0.654) 。 2.ODI : ISOBAR 組及對照組術後均顯著改善 (E:76.5±16.0% → 19.3±9.5% vs. C:81.4±9.6% → 21.1±10.3%,p<0.01) , 但兩組間無顯著 (p=0.569) 。
Yang et al. (2015) China	回溯性世代研究 / Level 3	腰椎退化性疾病 / ISOBAR (62) , C (51)	1. 平均追蹤 48 個月。 2. 腰背、下肢疼痛 (VAS Back/Leg) 。 3. 功能限制 (ODI) 。 4. 鄰近節退化發生率。 5. 併發症: 植入物鬆脫或斷裂、位置不良、傷口感染、硬腦膜撕裂、無法緩解的背及下肢痛、再次手術行內固定物重置。	1. VAS : ISOBAR 組及對照組術後均顯著改善 (E:8.63±1.20 → 1.09±0.73 vs. C:8.29±1.89 → 0.81±0.87, p<0.05) ; ISOBAR 組在下肢疼痛改善程度 > 對照組 (E:0.78±0.86>C:1.13±0.70, p<0.05) 。 2. ODI : ISOBAR 組及對照組術後均顯著改善 (E:45.45±11.13% → 21.24±3.11% vs. C:49.08±9.05% → 21.52±2.27%, p<0.05) 。 3. 鄰近節退化發生率: ISOBAR 組 < 對照組 (38% vs. 52%, p>0.05) 。 4. 皆有植入物鬆脫或斷裂、位置不良、傷口感染、硬腦膜撕裂、無法緩解的背痛及下肢痛、需再次手術固定等併發症, 但兩組間無顯著。
嚴等 (2014) China	回溯性世代研究 / Level 3	腰椎退化性疾病 (L45, L5S1) / ISOBAR (25) , C (25)	1. 平均追蹤 42.4 個月。 2. 疼痛 (VAS) 。 3. 功能限制 (ODI) 。 4. 手術時間、術中出血量。 5. 併發症: 麻醉意外、神經損傷、深部靜脈血栓、感染、骨釘移位、斷裂、鬆脫等。	1. VAS : ISOBAR 組及對照組手術後均有顯著改善 (E:7.2±1.3 → 1.3±1.2 vs. 7.4±1.5 → 1.8±1.4, p<0.05) , 但兩組間無顯著 (p=0.182) 。 2. ODI : ISOBAR 組及對照組手術後均有顯著改善 (E:43.2±6.8% → 14.5±3.4% vs. C:46.7±5.6% → 16.2±6.4%, p<0.05) , 但兩組間無顯著 (p=0.247) 。 3. 手術時間: ISOBAR 組 < 對照組 (180±20min< 240±20min, p<0.05) 。 4. 術中出血量: ISOBAR 組 < 對照組 (320±10ml< 420±20ml, p<0.05) 。
Gao et al. (2014) China	回溯性世代研究 / Level 3	腰椎滑脫疾病 / ISOBAR (24) , C (30)	1. 術後追蹤 24-48 個月。 2. 疼痛 (JOABPEQ) 。 3. 功能限制 (ODI) 。	1. JOABPEQ : 均有顯著改善 (E: 9.45±2.19 → 26.17±3.67 vs. C:10.94±2.47 → 22.46±3.97, p<0.05) , 但兩組間無顯著。 2. ODI : 均有顯著改善 (E:60.36±11.25% → 11.83±5.68% vs. C:58.19±10.83% → 13.28±3.37%, p<0.05) , 但兩組間無顯著。

表三 研究資料萃取及結果分析 (續)

第一作者 (年代) 國家	研究設計 / 證據等級	研究對象 / 組別 (個案數)	測量工具 / 成效指標	研究結果
Fu et al. (2014) China	前瞻性世代研究 / Level 3	單節腰椎退化性不 穩定 / ISOBAR (36)	1. 手術後追蹤 2 年。 2. 疼痛 (VAS) (以 0-100 分計)。 3. 功能限制 (ODI)。	1.VAS: 手術後均顯著改善 (71.4±10.6 → 32.5±12.8, p<0.01)。 2.ODI: 手術後均顯著改善 (56.8±11.6% → 34.4±10.8%, p<0.01)。
包等 (2014) China	回溯性世代研究 / Level 3	單節腰椎椎間盤 突出伴隨不穩定 / ISOBAR (32)	1. 平均追蹤 3.75±0.7 年。 2. 疼痛 (VAS)。 3. 功能限制 (ODI)。	1. VAS: 術後顯著改善 (7.3±2.2 → 1.8±0.9, p<0.05)。 2. ODI: 術後顯著改善 (59.7±13.2% → 30.8±10.6%, p<0.05)。
Li et al. (2013) China	回溯性世代研究 / Level 3	腰椎退化疾病 / ISOBAR (37)	1. 平均追蹤 24 個月。 2. 腰背、下肢疼 痛 (VAS Back/Leg)。 3. 功能限制 (ODI)。 4. 鄰近節退化發生率。	1. VAS: 顯著優於術前 (7.9 → 2.5, p<0.05)。 2. ODI: 顯著優於術前 (46.9% → 27.8%, p<0.05)。 3. 鄰近節退化發生率: 39% 個案在鄰 近節發現新的退化, 首次手術 2 年 後有 8% 個案因鄰近節退化疾病需 再次接受手術, 但無統計數值。
王等 (2013) China	回溯性世代研究 / Level 3	單節腰椎椎間盤突 出 / ISOBAR (21)	1. 平均追蹤 28.45±3.59 個月。 2. 疼痛 (VAS)。 3. 功能限制 (ODI)。	1. VAS: 術後 1 個月顯著改善 (5.65±1.26 → 1.35±0.67, p<0.01)。 2. ODI: 術後均改善 (57.34±10.71% → 28.9±6.56%, p<0.01)。
徐等 (2013) China	前瞻性世代研 究 / Level 3	腰椎退化性疾病 / ISOBAR (20), C (20)	1. 平均追蹤 16 個月。 2. 疼痛 (VAS)。 3. 功能限制 (ODI)。	1. VAS: ISOBAR 組及對照組手術前後之 分數均改善 (E:6.45±1.71 → 2.12±1.42 vs. C:7.12±2.17 → 2.45±1.73, p<0.05), 但兩組間無顯著 (p>0.05)。 2. ODI: ISOBAR 組及對照組手術前後之分 數均改善 (E:76.50±15.93% → 21.12±17.42% vs. C:81.35±9.55% → 24.45±9.15%, p<0.05), 但兩組間無顯著 (p>0.05)。
施等 (2013) China	回溯性世代研究 / Level 3	腰椎退化性疾病 / ISOBAR (27), C (30)	1. 分別平均追蹤 23.7 及 19.8 個月。 2. 疼痛 (VAS)。 3. 功能限制 (ODI)。 4. 鄰近節退化發生率。	1. VAS: ISOBAR 組及對照組手術前後之分 數均改善 (E:6.1 → 1.6 vs. C:6.2 → 1.7, p<0.01), 但兩組間無顯著 (p>0.05)。 2. ODI: ISOBAR 組及對照組手術前後之分 數均改善 (E:54.9% → 14.6% vs. C:50.3% → 11.8%, p<0.01), 但兩組間無顯著 (p>0.05)。 3. 鄰近節退化發生率: ISOBAR 組及對照 組在術後 24 個月追蹤時各發現有 7 例 及 5 例, 兩組間無顯著 (p=0.30)。

表三 研究資料萃取及結果分析（續）

第一作者 （年代） 國家	研究設計 / 證據等級	研究對象 / 組別（個案數）	測量工具 / 成效指標	研究結果
馬等 （2011） China	隨機控制研究 / Level 2	第四、五腰椎 退化性疾病 / ISOBAR（16）， C（16）	1. 平均追蹤 15.8 個月。 2. 腰背、下肢疼痛 （VAS Back/Leg）。 3. 功能限制（ODI）。 4. 手術時間。 5. 術中出血量。	1. VAS：ISOBAR 組及對照組手術前後之 評分有顯著改善 （背痛：E:6.2±1.3 → 1.7±1.1 vs. C:7.5±1.3 → 1.9±1.2；下 肢痛：E:5.9±1.8 → 1.2±1.2 vs. C:4.8±1.4 → 1.1±1.1, p<0.01）， 但兩組間無顯著（p>0.05）。 2. ODI：ISOBAR 組及對照組手術前後之 評分有顯著改善 （E:44.2±8.1% → 19.6±5.2% vs. C:51.8±6.6% → 19.7±6.3%, p<0.01）， 但兩組間無顯著（p>0.05）。 3. 手術時間：ISOBAR 組 < 控制組 （81.0±5.2min<114.0±6.0min, p<0.05）。 4. 術中出血量：ISOBAR 組 < 控制組 （150.0±7.5ml<350.0±8.1ml, p<0.05）。
李等 （2011） China	隨機控制研究 / Level 2	第四、五腰椎 退化性疾病 / ISOBAR（14）， C（14）	1. 平均追蹤 14.6 個月。 2. 腰背、下肢疼痛 （VAS Back/Leg）。 3. 功能限制（ODI）。 4. 手術時間。 5. 術中出血量。	1. VAS：ISOBAR 組及對照組手術前後之 評分有顯著改善（E:6.6±1.4 → 1.6±1.1 vs. C:7.1±1.4 → 1.8±1.1, p<0.001）， 但兩組間無顯著（p>0.05）。 2. ODI：ISOBAR 組及對照組手術前後之評 分有顯著改善 （E:45.2±8.5% → 18.6±5.7% vs. C:50.8±6.5% → 18.7±6.7%, p<0.001），但兩組間無顯著（p>0.05）。 3. 手術時間：ISOBAR 組 < 控制組 （85.0±5.4min<110.0±6.2min, p<0.001）。 4. 術中出血量：ISOBAR 組 < 控制組 （150.0±8.5ml<360.0±7.8ml, p<0.001）。
Hudson et al. （2011） USA	前瞻性世代研究 / Level 3	腰椎椎間盤退化 / ISOBAR（28）	1. 手術後追蹤 24 個月。 2. 疼痛（VAS） （以 0-100 分計）。 3. 功能限制（ODI）。	1. VAS：均顯著改善 （60.5±23.4 → 35.8±30.8, p<0.01）。 2. ODI：均顯著改善 （49.9±15% → 22.3±12.8%, p<0.01）。
溫等 （2011） China	前瞻性世代研究 / Level 3	腰椎退化性疾病 / ISOBAR（36）， C（36）	1. 分別平均追蹤 27.5±4.6 及 29.3±5.0 個月。 2. 疼痛（VAS, JOABPEQ）。 3. 鄰近節退化發生率。 4. 手術時間。 5. 術中出血量。	1. VAS：ISOBAR 組及對照組手術前後之 分數均改善（E:8.3±1.0 → 1.5±1.9 vs. C:7.7±1.5 → 1.7±2.4, p>0.005）， 但兩組間無顯著（p>0.05）。 2. JOABPEQ：ISOBAR 組及對照組手術前後 之分數均改善（E:4.3±2.8 → 25.2±5.6 vs. C:5.1±3.1 → 25.1±6.3, p>0.005）， 但兩組間無顯著（p>0.05）。 3. 鄰近節退化發生率：ISOBAR 組 < 對 照組（2.8% vs. 8.3%, p=0.5）。 4. 手術時間：ISOBAR 組 > 對照組 （192±32min>184±38min, p=0.481）。 5. 術中出血量：ISOBAR 組 > 對照組 （408±236ml>368±176ml, p=0.514）。

表三 研究資料萃取及結果分析（續）

第一作者 (年代) 國家	研究設計 / 證據等級	研究對象 / 組別 (個案數)	測量工具 / 成效指標	研究結果
劉等 (2011) China	前瞻性世代研究 / Level 3	腰椎退化疾病 / ISOBAR (35)	1. 平均追蹤 18 個月。 2. 疼痛 (VAS)。 3. 功能限制 (ODI)。	1. VAS : 顯著改善 ($6.45 \pm 1.71 \rightarrow 2.12 \pm 1.42$, $p < 0.001$)。 2. ODI : 顯著改善 ($76.5 \pm 15.93\% \rightarrow 21.13 \pm 17.24\%$, $p < 0.001$)。
張等 (2010) China	前瞻性世代研究 / Level 3	腰椎退化性疾病 / ISOBAR (29) , C (72)	1. 分別平均追蹤 22.38 ± 3.30 及 23.93 ± 10.40 個月。 2. 疼痛 (VAS)。 3. 功能限制 (ODI)。 4. 鄰近節退化發生率。	1. VAS : ISOBAR 組 > 對照組 ($E: 5.48 \pm 2.06 \rightarrow 0.34 \pm 0.55$ vs. $C: 5.42 \pm 3.32 \rightarrow 0.76 \pm 0.81$, $p < 0.005$)。 2. ODI : ISOBAR 組 > 對照組 ($E: 46.90 \pm 15.21\% \rightarrow 4.00 \pm 3.89\%$ vs. $C: 53.22 \pm 18.62\% \rightarrow 7.42 \pm 4.72\%$, $p < 0.005$)。 3. 鄰近節退化發生率 : ISOBAR 組 < 對照組 (3.45% vs. 20.83% , $p < 0.005$)。
張等 (2008) China	前瞻性世代研究 / Level 3	腰椎退化性疾病 / ISOBAR (50) , C (50)	1. 術後追蹤 12-58 個月。 2. 疼痛 (VAS)。 3. 鄰近節退化發生率。 4. 植入物斷裂與否。	1. VAS : ISOBAR 組 > 對照組 ($E: 7.9 \pm 0.2 \rightarrow 1.4 \pm 0.2$ vs. $C: 7.8 \pm 0.2 \rightarrow 2.4 \pm 0.2$, $p < 0.05$)。 2. 鄰近節退化發生率 : ISOBAR 組 < 對照組 : 2% vs. 12% , 但無統計數值。 3. 植入物斷裂發生率 : ISOBAR 組 < 對照組 : 0% vs. 4% , 但無統計數值。

註：Level為牛津實證醫學中心證據等級，Level 1證據較Level 3高；E=Experimental group（實驗組，採ISOBAR植入腰椎融合手術）；（對照組，採傳統腰椎融合手術）；C=Control group（對照組，採傳統腰椎融合手術）；VAS=Visual analogue scale（視覺疼痛量表）；ODI=Oswestry disability index（歐式下背痛量表）；L=Lumbar spine（腰椎）；S=Sacral spine（薦椎）；JOABPEQ=Japanese Orthopaedic Association Back Pain Evaluation Questionnaire（日本骨科協會背痛評估問卷）。

結果

本研究共獲得十八篇與研究主題相關的隨機與世代性研究，將各篇研究結果依研究屬性、研究設計、研究成效深入探討，詳見（表三）納入文章分析表。

一、研究屬性

十八篇研究共有982位因腰椎退化行腰椎融合手術患者，樣本數為21至113人，平均年齡自38.0至61.4歲，十八篇研究收案對象皆為腰椎退化性病患者（有二篇僅納入腰椎間盤突出患者，一篇僅納入腰椎滑脫患者），其中十二篇為雙組對照性研究（實驗組為腰椎融合手術使用ISOBAR裝置，對照組則採傳統腰椎融合手術）。研究個案來自美國一篇，中國大陸十七篇。

二、研究設計

有三篇屬於隨機性研究、八篇屬於前瞻性世

代研究及七篇屬於回溯性世代研究，研究結果指標為疼痛、失能及合併症，ISOBAR裝置植入後，平均追蹤6至48個月。治療成效評估：有16篇以0-10計分之疼痛視覺量表Visual analog scale（VAS）進行腰腿疼痛評估，平均追蹤12至58個月；VAS疼痛視覺量表已被廣泛使用於急性疼痛及手術疼痛評估，是具良好信、效度的研究工具[8]。有2篇以Japanese Orthopaedic Association Back Pain Evaluation Questionnaire（JOABPEQ）進行下背痛評估，分別追蹤6個月及48個月；JOABPEQ問卷，由日本整形外科學會所發展，具良好信、效度，分五項因素：社交功能、心理健康、腰椎功能、行走能力及下背痛，共25題，分數越高，表示下背痛對患者的影響越低[6]。有16篇以Oswestry Disability Index（ODI）進行功能限制評估，平均追蹤12至48個月；歐式下背痛量表（Oswestry Disability Index, ODI）於1976年

被發展來評估背痛，於2008年翻譯成中文版下背痛量表，並檢測信、效度，共10題，以0-5計分，百分比總分越高表示失能程度越嚴重[5]。

另有3篇[9,10,12]評估術後合併症，如植入物鬆脫或斷裂、位置不良、傷口感染、硬腦膜撕裂、背痛及下肢痛、重新手術固定、神經損傷、深部靜脈血栓，平均追蹤12到58個月。探討鄰近節退化發生率有6篇[9,11,12,13,14,15]，平均追蹤12-29個月。

三、研究品質

為維護研究品質，本研究以CASP工具進行審慎評析，依文獻的研究方法及類別，選用合宜的評析表，隨機實驗性及類實驗性研究評析表共十題，世代研究評析表共九題，問題回答為「是」愈多，代表研究設計嚴謹度愈高。所納入的18篇文獻中，有3篇[16,17,18]為隨機實驗性研究，皆符合清楚明確問題、隨機、研究對象分組適當、研究對象追蹤及收集資料方式相同、結果呈現適當、結果精確、好處多於危害和成本等七題項，但在是否盲化及樣本是否可代表母群體此二題項，未清楚說明。15篇世代研究，皆符合清晰聚焦問題、招募方式可行、精確的測量、結果準確、定義及控制干擾因素、追蹤完整且夠長，追蹤率 $\geq 80\%$ 、結果值得相信、可以將結果應用在行腰椎融合手術之腰椎退化患者、研究結果可符合實證。整體而言，本篇研究納入的18篇研究經CASP評估後，品質為佳。

四、研究成效

(一) ISOBAR裝置對腰椎融合手術患者之疼痛成效

十八篇研究均顯示ISOBAR裝置可改善腰椎退化患者疼痛情形；劉等[19]發現使用ISOBAR裝置於腰椎退化行融合手術患者，術後12個月的腰腿疼痛VAS顯著低於術前 (2.12 ± 1.42 vs. 6.45 ± 1.71 , $p < 0.001$)。類似的結果，Hudson等[20]追蹤腰椎融合手術併用ISOBAR裝置對腰椎間盤退化患者之成效，結果腰腿疼痛之VAS數值顯著改善 ($p < 0.01$)。王等[21]使用ISOBAR裝置來治療單節腰椎椎間盤突出患者，術後1個月腰腿痛VAS (1.35 ± 0.67) 數值較術前 (5.65 ± 1.26) 顯著改善 ($p < 0.01$)。Fu等[22]以ISOBAR裝置治療單節腰椎退化性手術患者，術後24個月腰腿痛VAS數值比術前顯著改善 ($p < 0.01$)。另，Li等[15]

使用ISOBAR裝置治療腰椎退化疾病，24個月後患者下肢痛VAS數值 ($7.9 \rightarrow 1.8$) 及背痛VAS數值 ($6.3 \rightarrow 1.1$) 均顯著改善 ($p < 0.05$)。包等[23]以ISOBAR裝置治療單節腰椎椎間盤突出患者，追蹤至術後45 $\pm$ 8個月，結果患者VAS背痛數值顯著改善 ($7.3 \pm 2.2 \rightarrow 1.8 \pm 0.9$, $p < 0.05$)。

另，有4篇雙組對照性研究[9,11,12,18]，比較腰椎融合手術使用ISOBAR裝置（實驗組），與傳統腰椎融合手術（對照組），結果發現ISOBAR裝置比傳統手術更加改善腰腿疼痛。張等[9]研究指出相較於傳統腰椎融合手術，使用ISOBAR動態內固定裝置可顯著改善患者下背痛VAS數值的情形 (1.4 ± 0.2 vs. 2.4 ± 0.2 , $p < 0.05$)。張等[11]發現，腰椎融合手術使用ISOBAR裝置比沒使用可明顯降低腰腿疼痛指數 (VAS: 0.34 ± 0.55 vs. 0.76 ± 0.81 , $p < 0.05$)，此結果在近期研究[12;18]被證實，Yang等[12]指出，腰椎融合手術併用ISOBAR裝置在改善下肢疼痛 (VAS: 0.78 ± 0.86 vs. 1.13 ± 0.70 , $p < 0.05$) 及下背疼痛 (JOABPEQ: 23.18 ± 2.84 vs. 17.36 ± 2.05 , $p < 0.05$) [18]皆優於傳統手術。

(二) ISOBAR裝置對腰椎融合手術患者之功能限制成效

腰椎退化性疾病易引發疼痛造成患者肢體受限，影響日常活動[3]。本研究發現，六篇研究[15,19,20,21,22,23]顯示，ISOBAR裝置用於腰椎融合手術可改善患者在疼痛程度、自我照顧、抬舉物品、走路、坐、站、睡眠、性生活、社交生活、旅遊等範疇之功能限制。劉等[19]研究指出ISOBAR裝置用於腰椎退化手術患者，有助於術後12個月失能指數的改善 ($p < 0.001$)。Hudson等[20]和Li等[15]研究，亦指出腰椎椎間盤退化手術植入ISOBAR裝置，患者二年後失能指數比術前有顯著改善 ($p < 0.05$)。另，ISOBAR裝置改善失能之成效也在單節腰椎椎間盤突出患者，術後1個月 ($57.34 \pm 10.71\%$ 下降至 $28.9 \pm 6.56\%$, $p < 0.01$) [21]、術後24個月 ($56.8 \pm 11.6\%$ 下降至 $34.4 \pm 10.8\%$, $p < 0.01$) [22]、及術後45 $\pm$ 8個月 ($59.7 \pm 13.2\%$ 下降至 $30.8 \pm 10.6\%$, $p < 0.05$) [23]，皆有顯著改善。

另，有2篇雙組對照性研究[10,18]，亦發現腰椎融合手術使用ISOBAR裝置相較於傳統腰椎

手術，可具體改善功能限制。張等[11]發現使用ISOBAR裝置組顯著優於傳統手術組（ $p<0.05$ ），此結果呼應何等[18]，指出腰椎融合術併用ISOBAR裝置顯著降低對患者功能限制（ $p<0.05$ ）。且有三篇研究[10,18,24]發現，使用ISOBAR裝置較傳統術式可保留較多的腰椎活動度，有助於降低失能指數。

（三）ISOBAR裝置對腰椎融合手術患者之術後合併症

三篇研究[9,10,12]顯示，腰椎融合手術併用ISOBAR裝置並不影響合併症的發生率。甚至張等[9]發現ISOBAR裝置的植入物斷裂發生率，低於傳統腰椎融合手術（0% vs. 4%）。嚴等[10]提出，患者植入ISOBAR裝置後，未發生神經損傷、深部靜脈血栓、植入物移位或斷裂。近期Yang等[12]研究結果，指出傳統手術組與ISOBAR裝置組在：植入物鬆脫（ $p=0.605$ ）或斷裂（ $p=0.616$ ）、位置不良（ $p=0.590$ ）、傷口感染（ $p=0.703$ ）、硬腦膜撕裂（ $p=0.567$ ）、無法緩解的背痛（ $p=0.590$ ）及下肢痛（ $p=0.203$ ）、需再次手術固定（ $p=0.616$ ），均無顯著差異。

在鄰近節退化（ASD）發生率；Li等[15]發現在追蹤24個月後，ISOBAR裝置術後產生ASD的發生率為39%。另有2篇雙組對照性研究，發現ISOBAR的ASD發生率低於傳統腰椎融合手術（2% vs. 12%）[9]，此結果被張等[11]所支持（3.45% vs. 20.83%， $p<0.005$ ）。

手術時間及術中出血量；溫等[13]發現ISOBAR裝置組在手術時間（ $192\pm32\text{min}$ vs. $184\pm38\text{min}$ ， $p>0.05$ ），及術中出血量（ $408\pm236\text{ml}$ vs. $368\pm176\text{ml}$ ， $p>0.05$ ）多於傳統腰椎融合手術。但李等[17]、馬等[16]及嚴等[10]提出不同意見。李等[17]發現使用ISOBAR裝置組的手術時間（ $85.0\pm5.4\text{min}$ vs. $110.0\pm6.2\text{min}$ ， $p<0.001$ ）及術中出血量（ $150\pm8.5\text{ml}$ vs. $360\pm7.8\text{ml}$ ， $p<0.001$ ）；馬等[16]也證實ISOBAR裝置組在手術時間（ $81.0\pm5.2\text{min}$ vs. $114.0\pm6.0\text{min}$ ， $p<0.05$ ）及術中出血量（ $150\pm7.5\text{ml}$ vs. $350\pm8.1\text{ml}$ ， $p<0.05$ ）；嚴等[10]研究ISOBAR裝置組的手術時間（ $180\pm20\text{min}$ vs. $240\pm20\text{min}$ ， $p<0.05$ ）及術中出血量（ $320\pm10\text{ml}$ vs. $420\pm10\text{ml}$ ， $p<0.05$ ）。此三篇結果顯示使用ISOBAR裝置在手術時間及術中出血量皆

優於傳統手術。

綜合以上研究發現，使用ISOBAR裝置於腰椎融合手術，不會增加合併症的發生率，且手術時間、術中出血量、ASD發生率顯著低於傳統手術。

討論

使用ISOBAR裝置對腰椎退化行腰椎融合手術患者之治療成效。

一、改善疼痛

本研究所納入的18篇文獻均將疼痛列為成效指標；16篇以VAS評估腰腿疼痛，追蹤12-58個月，另2篇以JOABPEQ評估下背痛，追蹤6-48個月，結果皆顯示ISOBAR裝置皆可有效緩解腰椎退化患者腰背痛及下肢痛。而三篇隨機控制的研究；李等[17]及馬等[16]皆使用VAS量表評估疼痛，但何等[18]使用JOABPEQ評估疼痛。李等[17]比較ISOBAR裝置（實驗組， $n=14$ ）及傳統融合手術（對照組， $n=14$ ）治療第四、五腰椎退化患者成效，分別於手術後3個月、6個月及1年進行評估，1年之後則是每半年評估一次，平均追蹤14.6個月，發現兩組腰腿疼痛術後VAS數值比術前顯著改善（ $p<0.001$ ），但兩組間疼痛VAS數值改善程度卻無顯著差異（ $p>0.05$ ）。類似的研究結果於馬等[16]的研究發現，其於手術後3個月、6個月、12個月及24個月進行評估，平均追蹤15.8個月，結果呈現ISOBAR裝置組（ $n=16$ ）與傳統手術組（ $n=16$ ）腰腿疼痛VAS的分數均顯著改善（ $p<0.01$ ），兩組間亦無顯著差異（ $p>0.05$ ）。而何等[18]比較ISOBAR裝置（ $n=53$ ）及傳統手術（ $n=53$ ）對腰椎退化性患者成效，以JOABPEQ量表評估下背痛並追蹤6個月，發現兩組的疼痛分數均有顯著改善（ $p<0.05$ ），且ISOBAR組改善程度顯著優於對照組（ $p<0.05$ ）。分析結果顯示，此三篇收案條件和疼痛評估工具不盡相同，二篇使用VAS量表評估疼痛，一篇使用JOABPEQ評估疼痛，但皆為有效工具可測得手術前、後疼痛數值改善情形，雖隨機分組但未盲化，樣本數有差異且未說明樣本是否可以代表母群體，至於雙組間在二篇研究中無法具顯著差異，推測為個案數較少，且研究僅呈現術前與末次評估的結果，末次評估的時間點不明確，影響到統計結果。

影響實驗組及對照組成效差異的關鍵取決於個

案數多寡，縱使收案標準有些許不同、追蹤時程長短不一，但ISOBAR裝置於腰椎融合手術中均能有效改善腰腿痛及下背痛。

二、改善功能限制

本研究共納入六篇單組前、後測研究，皆使用ODI問卷探討ISOBAR對功能限制改善之成效；王等[21]收案數最少，為21名單節腰椎椎間盤突出個案，追蹤28.45±3.59個月；Hudson等[20]收案28名腰椎椎間盤退化個案，追蹤24個月；包等[23]納入32名單節腰椎椎間盤突出患者，追蹤45±8個月；劉等[19]收集35名腰椎退化疾病個案，追蹤18個月；Fu等[22]收案36名單節腰椎退化性個案，追蹤24個月；Li等[15]納入37名腰椎退化疾病個案，追蹤24個月，以上六篇研究結果均顯示ISOBAR裝置於18個月到45個月追蹤後，均可顯著改善腰椎退化患者的失能指數（ODI）（ $p<0.001$ 至 $p<0.05$ ）。另，張等[11]分別使用ISOBAR裝置（實驗組， $n=29$ ）及鋼釘內固定（對照組， $n=72$ ）治療腰椎退化性疾病者，以ODI分別追蹤至術後22.38±3.30及23.93±10.40個月，發現實驗組顯著優於對照組（ $p<0.005$ ）。何等[18]於實驗組（腰椎融合併ISOBAR裝置）及對照組（傳統術式）各納入53名腰椎退化性疾病的個案，平均追蹤至術後6個月，發現兩組的ODI有顯著改善（ $p<0.05$ ），且實驗組顯著優於對照組（ $p<0.05$ ）。Parker等[3]雖曾提到以藥物治療腰椎退化疾病，也能改善椎間盤突出個案的ODI（ $p=0.03$ ），但上述文獻的收案對象均為已接受3至6個月的保守藥物治療無效，才進行手術者，顯見研究個案的ODI指數改善與使用ISOBAR動態內固定裝置有關，且透過雙組對照的研究結果也證實ISOBAR裝置在改善失能狀態的療效優於傳統的腰椎融合手術。

三、降低合併症

本系統性文獻回顧研究發現探討ISOBAR裝置術後合併症有3篇[9,10,12]，鄰近節退化發生率者有6篇[9,11,12,13,14,15]。

三篇探討合併症的研究，張等[9]於實驗組（使用ISOBAR裝置， $n=50$ ）及對照組（傳統手術， $n=50$ ），平均年齡分別為57±9及56±6歲，平均追蹤12至58個月，具植入物斷裂發生情形，但無統計數值。嚴

等[10]於雙組各收案25名雙節段（第四、五腰椎及第五腰椎、第一薦椎）退化個案，平均年齡分別為43.4±11.2及44.9±12.4歲，平均追蹤42.4個月，沒有發生任何不良合併症。Yang等[12]比較ISOBAR裝置（ $n=62$ ）與傳統手術（ $n=51$ ），平均年齡分別為44.31±13.01及46.59±12.06歲，平均追蹤48個月後發現雙組皆有骨釘鬆脫、斷裂、位置不良、感染、硬腦膜撕裂、疼痛無法緩解急需再次手術等現象，但雙組間不顯著。饒等[25]研究指出，隨著年齡增加會有骨質疏鬆現象，加上內固定裝置長期承受脊椎受力，可能發生骨釘鬆脫甚至斷裂情形，尤其在手術節段超過三節以上，會增加骨釘斷裂的風險。張等[9]未說明手術節段數目。嚴等[10]收案條件明確定義為雙節段。Yang等[12]精確描述實驗組進行單節手術者35名、雙節手術者23名；對照組中，接受單節手術者29名，雙節及三節以上手術者分別有17及2名。分析結果說明腰椎融合手術衍生的合併症，與年齡、手術節段數目及追蹤期長短有關。

在腰椎鄰近節退化（ASD）發生率方面，Li等[15]在使用ISOBAR裝置治療腰椎退化追蹤24個月的影像學變化，測量椎間盤高度指標（DHI）及腰椎總活動度（ROM），評判是否有ASD的發生。其餘5篇的雙組對照性研究，都有將ASD發生率列入觀察項目，施等[14]利用影像測量椎間盤高度比值（ISR）與ROM發現使用ISOBAR裝置與傳統手術皆有發生ASD，但雙組間不顯著（ $p=0.30$ ）。4篇研究提出使用ISOBAR裝置發生ASD機率低於傳統手術：張等[9]未說明測量指標。同一學者於2年後以美國大學的評估系統，透過椎間盤及椎體在X光影像學上的結果分級[11]進行ASD發生與否的評估。溫等[13]係觀察椎間盤高度在影像學的變化來判斷。Yang等[12]同樣以影像學測量DHI及ROM來評斷是否有ASD的發生。徐等[26]透過X光片上脊椎的前凸角，計算ROM，追蹤至術後12個月發現使用ISOBAR裝置組在保留腰椎活動度上顯著優於傳統手術（ $p<0.05$ ）。Hart等[27]指出傳統的脊椎融合手術限制了退化部位脊椎的活動角度，使其上、下節段之脊椎關節活動角度增加，產生鄰近節脊椎關節惡化病變。本研究分析的文獻皆指出使用ISOBAR裝置可有效降低ASD的發生，且效果優於傳統手術，

雖然測量工具都以影像學為主，但測量指標不一，追蹤期間差異大（最短12個月，最長48個月），應是造成統計不顯著的原因。

另，手術時間及術中出血量方面，溫等[13]指出使用ISOBAR動態內固定裝置組在手術時間及術中出血量多於傳統腰椎融合手術，而李等[17]、馬等[16]及嚴等[10]則持相反意見。本系統性文獻深入分析研究結果發現，在收案對象方面，溫等[13]納入腰椎滑脫、腰椎椎管狹窄及腰椎椎間盤突出個案，手術過程涵括了雙節到三節的脊椎融合；李等[17]及馬等[16]納入第四、五腰椎退化性疾病個案；嚴等[10]則是納入第四、五腰椎及第五腰椎、第一薦椎退化個案。包等[23]及Yang等[12]的研究中均提到，手術時間長短及術中出血量多寡與手術節段數目及執行技術有關，進行脊椎融合的節段越多，手術所需時間越長，此外，使用ISOBAR動態內固定裝置時不進行椎體間融合，因此可縮短手術時間及減少出血量。

綜合以上研究，ISOBAR裝置在改善疼痛和降低功能限制上，手術後兩年的期間內具有良好的治療成效。相較於傳統手術，ISOBAR在合併症發生率，如植入物鬆脫、斷裂、位置不良、傷口感染、硬腦膜撕裂、無法緩解的疼痛等，並無差異，但可能降低鄰近節退化發生率。

研究限制

本研究為系統性文獻回顧，分析東西方文獻ISOBAR裝置對改善腰椎退化患者疼痛、失能及合併症之成效，但由於隨機實驗性研究僅有3篇，其餘15篇皆為世代研究，可能受到研究設計、腰椎退化疾病嚴重度等影響，加上ISOBAR裝置為自費昂貴器材，可能影響受試者個案數，另，本篇並無進行統合分析，有可能限制研究結果推論。

結論與建議

本研究分析結果發現，使用ISOBAR動態內固定裝置短期內可改善治療腰椎退化性疾病的疼痛及功能限制，並不會增加合併症發生率，且可能降低鄰近節疾病（ASD）發生率。但由於目前東西方研究仍為不足，西方研究甚少，多為中國大陸研究，且台灣ISOBAR裝置相關研究極為欠缺，建

議未來進行大型、跨國、長期追蹤性研究以確認成效，改善照護品質。

參考文獻

1. Greenberg MS: Handbook of neurosurgery. Tampa, FL: Thieme. 2010: 474-484.
2. Teraguchi M, Yoshimura N, Hashizume H, et al.: Prevalence and distribution of intervertebral disc degeneration over the entire spine in a population-based cohort: the Wakayama Spine Study. *Osteoarthritis and Cartilage* 2014; 22(1): 104-110.
3. Parker SL, Godil SS, Mendenhall SK, et al.: Two-year comprehensive medical management of degenerative lumbar spine disease (lumbar spondylolisthesis, stenosis, or disc herniation): a value analysis of cost, pain, disability, and quality of life. *J Neurosurg Spine* 2014; 21(2): 143-149.
4. Mannion AF, Brox JI, Fairbank JCT: Comparison of spinal fusion and nonoperative treatment in patients with chronic low back pain: long-term follow-up of three randomized controlled trials. *The Spine Journal* 2013; 13(11): 1438-1448.
5. Perez-Cruet MJ, Hussain NS, White GZ, et al.: Quality-of-life outcomes with minimally invasive transforaminal lumbar interbody fusion based on long-term analysis of 304 consecutive patients. *Spine* 2014; 39(3): E191-E198.
6. Gao J, Zhao W, Zhang X, et al.: MRI analysis of the ISOBAR TTL internal fixation system for the dynamic fixation of intervertebral discs: a comparison with rigid internal fixation. *Journal of Orthopaedic Surgery and Research* 2014; 9(1): 1-6.
7. 吳孟珊、蘇淑芬：動態內固定裝置（ISOBAR）應用於腰椎融合手術之護理。護理雜誌 2016；63（2）：120-126。
8. Mannion AF, Balagué F, Pellisé F, et al.: Pain measurement in patients with low back pain. *Nature Clinical Practice Rheumatology* 2007; 3(11): 610-618.
9. 張忠民、金大地、陳建庭：動態內固定與堅強內固定治療退變性腰椎疾患的對比研究。中華外科雜誌 2008；46（5）：346-349。
10. 嚴越茂、李世平：單節段椎間融合聯合鄰近節段ISOBAR動態固定治療腰椎退變性疾病。中國骨科臨床與基礎研究雜誌 2014；6（2）：89-94。
11. 張忠民、劉則征、金大地：動力內固定系統預防腰椎融合內固定術後鄰近節段退變。脊柱外科雜誌雜誌 2010；8（6）：321-324。

12. Yang Y, Hong Y, Liu H, et al.: Comparison of clinical and radiographic results between isobar posterior dynamic stabilization and posterior lumbar inter-body fusion for lumbar degenerative disease: a four-year retrospective study. *Clinical Neurology Neurosurgery* 2015; 136: 100-106.
13. 溫永福、朱立新、閔少雄 等: ISOBAR TTL半堅強動態內固定與堅強內固定治療腰椎退行性疾病臨床療效的對比分析。中國矯形外科雜誌 2011; 19 (5) : 373-377。
14. 施榮茂、王浩明、陳道森 等: 腰椎融合輔以鄰近節段動態固定與腰椎融合治療腰椎退行性疾病早期療效的對比觀察。第三軍醫大學學報 2013; 35 (12) : 1288-1293。
15. Li Z, Li F, Yu S, et al.: Two-year follow-up results of the isobar TTL semi-rigid rod system for the treatment of lumbar degenerative disease. *Journal of Clinical Neuroscience* 2013; 20(3): 394-399.
16. 馬輝、李忠海、朱曉東 等: 腰椎椎間融合術與動態固定術治療腰椎退行性疾病的臨床評價。脊柱外科雜誌 2011; 9 (4) : 226-231。
17. 李忠海、王詩媛、付強 等: 腰椎退行性疾病ISOBAR動態固定早期臨床觀察。中國骨與關節損傷雜誌 2011; 26 (11) : 973-976。
18. 何純青、周武平、吳玲玲 等: Isobar動態固定聯合腰椎融合術治療腰椎退行性變療效觀察。海南醫學 2015; 26 (15) : 2293-2295。
19. 劉明、勘武生、李鵬 等: Isobar非融合內固定系統治療腰椎退行性疾病的早期療效分析。第二軍醫大學學報 2011; 32 (4) : 455-457。
20. Hudson WR, Gee JE, Billys JB, et al.: Hybrid dynamic stabilization with posterior spinal fusion in the lumbar spine. *SAS Journal* 2011; 5(2): 36-43.
21. 王浩明、李瀚卿、施榮茂 等: 椎間髓核摘除輔以Isobar後路動態固定治療腰椎間盤突出症的臨床分析。第三軍醫大學學報 2013; 35 (10) : 1022-1026。
22. Fu L, France A, Xie Y, et al.: Functional and radiological outcomes of semi-rigid dynamic lumbar stabilization adjacent to single-level fusion after 2 years. *Archives of Orthopaedic and Trauma Surgery* 2014; 134(5): 605-610.
23. 包肇華、楊惠林、張志明 等: 髓核摘除聯合動態固定治療單節段腰椎間盤突出症伴隨段性不穩的3年隨訪研究。中國脊柱脊髓雜誌 2014; 24 (12) : 1085-1089。
24. 劉彥斌、付強: 後路Isobar非融合內固定系統修復腰椎間盤突出症: 恢復腰椎活動度更具優勢。中國組織工程研究 2015; 19 (13) : 2051-2056。
25. 饒敏杰、鍾招明、曾紀煥 等: Isobar TTL內固定系統治療腰椎退行性疾病的臨床療效。中國骨與關節損傷雜誌 2013; 28 (3) : 25-27。
26. 徐海棟、付強: 後路Isobar非融合內固定系統治療腰椎退行性疾病療效分析。中國矯形外科雜誌 2013; 21 (11) : 1149-1152。
27. Hart RA, Marshall LM, Hiratzka SL, et al.: Functional limitations due to stiffness as a collateral impact of instrumented arthrodesis of the lumbar spine. *Spine* 2014; 39(24): E1468-E1474.

Effectiveness of the ISOBAR Semi-rigid Device for Pain, Disability, and Complications in Patients with Lumbar Degenerative Disease who Underwent Lumbar Fusion Surgery: A Systematic Review

Shu-Fen Su¹, Meng-Shan Wu¹, Ying-Chao Lin²

Department of Nursing, National Taichung University of Science and Technology¹;
The Neurology Center, Taichung Tzu Chi Hospital, Buddhist Tzu Chi Medical Foundation²

Abstract

Lumbar spine fusion surgery is often used for the treatment of lumbar spine degenerative disease but easily induces adjacent segment disease around the surgical segment. The ISOBAR Semi-rigid Device is designed to reduce pain, improve disability, and prevent complications, but its effectiveness remain uncertain. This systemic review aimed to investigate the effectiveness of the ISOBAR Semi-rigid Device on pain, disability, and complications in patients with lumbar degenerative disease who underwent lumbar fusion surgery. Electronic databases, including Cochrane Library, PubMed, Medline, CINAHL, ProQuest, CEPS (Chinese Electronic Periodical Services), and CJFD (China Academic Journals Full-text Database), were searched. The languages of publication were restricted to Chinese and English. Only studies published after 1997 were included. The keywords used referenced the PICO format, including P: lumbar fusion surgery patients, I: ISOBAR semi-rigid device, C: lumbar fusion surgery, and O: pain, disability, and complications. Experimental, quasi-experimental, and cohort studies were included in this review study. The Critical Appraisal Skills Programme was used to appraise the quality of the reviewed studies. Eighteen studies with 982 patients with lumbar spine degenerative diseases were included in the systematic review. Results showed that the use of the ISOBAR Semi-rigid Device in the patients who underwent lumbar fusion surgery could decrease the pain of the back and legs, and disability without increasing complications. However, the effect of prevention of adjacent segment disease still needs to be confirmed. All the studies reviewed in the present study originated in American and China. Furthermore, most of the studies were not randomized controlled trials. As the findings of this review are limited in study design, small sample size, and disease severity, the exact effect on the prevention of adjacent segment disease is difficult to infer. We suggest that larger, longitudinal, and transnational randomized studies are necessary to identify the most effective device for lumbar fusion surgery.

Keywords : *ISOBAR semi-rigid device, Lumbar degenerative disease, Lumbar spine fusion surgery, Pain, Disability, Complication*