

进颈椎功能全面恢复,该疗法值得临床推广、应用。

参 考 文 献

- [1] 孙宁,陈琪福.第二届颈椎病专题座谈会议纪要.中华外科杂志,1993,31:472-476.
- [2] 韩雄波,胡小英,吕群山.星状神经节阻滞联合牵引下手法治疗椎动脉型颈椎病的疗效观察.中华物理医学与康复杂志,2012,34:554-555.
- [3] Sueo N, Kikuko N, Yoichi O, et al. Cervical muscle strength after laminoplasty. J Orthop Sci, 2003, 8:36-40.
- [4] 王俊华,李海峰,冯金彩,等.整体康复治疗对颈椎病患者远期疗效的影响.中华物理医学与康复杂志,2006,28:410-412.
- [5] 张纳新.颈部康复操训练治疗颈型颈椎病患者的疗效观察.中华物理医学与康复杂志,2011,33:68-69.
- [6] 中华医学会.临床技术操作规范物理医学与康复杂志分册.北京:人民军医出版社,2004:89.
- [7] 丁桃,胡中,刘建昆. Mulligan 手法联合 Thera-band 技术治疗神经根型颈椎病的临床研究.中华物理医学与康复杂志,2011,33:148-149.
- [8] 范振华,主编.骨科康复医学.上海:上海医科大学出版社,1999:237.
- [9] 冯金升,李勇枝,敬红平,等.颈肌退变与颈椎病.局部手术学杂志,2005,14:189-190.
- [10] 周士枋,范振华,主编.实用康复医学.南京:东南大学出版社,1998:644.
- [11] 张鸣生,许伟成,林仲民,等.颈椎病临床评价量表的信度与效度研究.中华物理医学与康复杂志,2003,25:151-154.
- [12] Walter RF, Joel AD, Bruce MG, et al. Physical medicine and rehabilitation: principles and practice. Philadelphia: Williams Wilkins, 2010: 811.

(修回日期:2012-09-12)

(本文编辑:易 浩)

经皮腰椎间盘钳取术联合盘外胶原酶化学溶核术治疗脱垂型腰椎间盘突出症的临床分析

赵洪增 关文华 程敬亮 宋景贵 李杰

【摘要】目的 探讨经皮腰椎间盘钳取术(PLDF)联合盘外胶原酶化学溶核术(CCNL)治疗脱垂型腰椎间盘突出症的疗效。**方法** 采用 PLDF 和 CCNL 联合治疗非包含性脱垂型腰椎间盘突出症 95 例,其中轻度脱垂(脱垂 < 6 mm)患者 54 例(轻度脱垂组),重度脱垂(脱垂 6 ~ 11 mm)41 例(重度脱垂组),对 2 组的临床资料、术后 6 个月的疗效采用 Macnab 标准和术后影像学变化进行分析。**结论** 6 个月后,95 例脱垂型腰椎间盘突出症患者分总优良率为 66.3%,其中轻度脱垂组优良率为 75.9%,显著优于重度脱垂组的 53.7%,组间差异有统计学意义($P < 0.05$)。95 例患者中,有 67 例患者在术后 3 ~ 6 个月行影像(CT 或 MRI)复查,突出物消失或基本消失 21 例,最大径缩小 50% 以上 27 例,缩小 50% 以下 19 例。**结论** PLDF 联合 CCNL 是治疗脱垂型腰椎间盘突出症的有效方法,但脱垂程度对术后优良率有一定的影响。

【关键词】 腰椎间盘突出; 椎间盘切除; 经皮; 化学溶核术

腰椎间盘突出症为临床常见病,是引起下腰痛及神经放射性疼痛的主要原因之一,根据纤维环是否破裂分为非包含性突出和包含性突出两大类,而非包含性突出中的脱垂型椎间盘突出由于突出物较大,突破纤维环后常向尾侧移位,是多种保守治疗及微创介入治疗方法效果不佳的主要原因,临幊上多主张采用外科手术治疗^[1-2]。2005 年 6 月至 2011 年 6 月新乡医学院第二附属医院放射介入科采用经皮腰椎间盘钳取术(percuteaneous lumbar discectomy with forceps, PLDF)联合盘外胶原酶化

学溶核术(collagenase chemonucleolysis, CCNL)治疗脱垂型腰椎间盘突出 125 例,选择其中资料完整的病例 95 例进行分析。报道如下。

资料与方法

一、一般资料

纳入标准:①症状与体征明确,包括神经根性疼痛、感觉与运动异常;②保守治疗 2 个月以上且无明显疗效的患者;③签署知情同意书;④年龄 20 ~ 60 岁;⑤CT 及 MRI 显示单节段脱垂病变,并由术中椎间盘造影证实。

排除标准:①各种其它原因(如黄韧带肥厚、骨质增生、骨性椎管狭窄)引起的椎管狭窄 < 10 mm,骨性侧隐窝狭窄 < 3 mm,椎间隙狭窄 < 5 mm;②有既往腰椎手术史或其它微创治疗史者;③年龄 > 60 岁;④椎体不稳伴有一度以上滑脱者;⑤MRI 证实已完全游离,与母盘无联系;⑥多节段病变。

DOI:10.3760/cma.j.issn.0254-1424.2012.012.016

基金项目:河南省教育厅自然科学研究计划资助项目(2006320044)

作者单位:450052 郑州,郑州大学第一附属医院放射科[赵洪增(现工作单位:新乡医学院第二附属医院放射介入科)、程敬亮];河南科技大学第一附属医院影像中心(关文华);新乡医学院第二附属医院神经科(宋景贵、李杰)

通信作者:程敬亮,Email:cir.chjl@vip.163.com

二、一般资料

纳入符合上述标准的腰椎间盘突出症患者 95 例,其中男 58 例,女 37 例;年龄 20~60 岁;病程 3~21 个月;95 例患者中,腰痛伴腿痛 52 例,单纯腿痛 26 例,单纯下腰痛 17 例;急性发作期患者 57 例,疼痛剧烈,只能采取被动体位,卧床制动,翻身及下床活动困难,慢性期患者 38 例,患者腰腿部疼痛,体力活动时加重,伴有程度不等的间歇性跛行,其中足下垂 4 例。参照文献^[3,4]以突出椎间盘下一个椎体上缘为基准于 CT 及 MRI 后处理工作站进行测量,其中轻度脱垂(脱垂程度 < 6 mm)者 54 例(设为轻度脱垂组),重度脱垂(脱垂程度 6~11 mm)者 41 例(设为重度脱垂组),术前患者均进行 2 个月以上的正规保守治疗。2 组患者一般资料经统计学分析,差异无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性,详见表 1。

表 1 2 组患者一般资料

组别	例数	性别(例)		平均年龄 (岁, $\bar{x} \pm s$)	病程 (月, $\bar{x} \pm s$)
		男	女		
轻度脱垂组	54	34	20	38.5 ± 8.1	6.91 ± 1.04
重度脱垂组	41	25	16	45.3 ± 2.5	16.26 ± 5.61
组别	例数	疼痛部位(例)		发病部位(例)	
		腰腿痛	下腰痛	腿痛	$L_3 \sim L_4$ $L_4 \sim L_5$ $L_5 \sim S_1$
轻度脱垂组	54	25	12	17	15 28 11
重度脱垂组	41	27	5	9	11 18 12

三、治疗方法

患者取俯卧位,行椎间盘周围神经根麻醉,用 9 号穿刺针于病变椎间隙平面的患侧旁开 9~10 cm 于 C 形臂引导下用碘海醇(欧乃派克)3~5 ml 行椎间盘造影,分别于正侧位采集图像。治疗前,2 组患者介入均行椎间盘造影以证实对比剂经椎间盘破裂处溢入椎管到达硬膜外腔。所有患者均先行 PLDF 治疗,再进行盘外 CCNL 治疗。

1. PLDF 治疗方法:旁开中线 8~12 mm,与躯干矢状面成 40°~45°(较常规 PLD 小 5°~10°),切开皮肤约 5 mm,用穿刺针从患侧行椎间盘穿刺。从 CT 及 MRI 横断面测量详细数据来测定进针角度及距离, $L_5 \sim S_1$ 病变同时向尾侧倾斜 25°~35°使穿刺针与椎间隙平行或经过 L_5 椎体下缘斜行进入椎间盘中后 1/3 处,正侧位透视确认后,将逐级套管依次插入留置外套管,根据患者耐受性的不同,应用 4.8~5.6 mm 的外套管。用环锯切割纤维环后,用髓核钳左右、前后、腹侧背侧夹取髓核,而后移动套管到椎间盘后部,侧位观察套管不超过椎体后缘手感套管仍在椎间盘内为宜,以利于直接夹取脱垂后移的椎间盘髓核组织,后用加入 96 mg 的庆大霉素生理盐水连接切吸仪反复抽吸切割,后拔出外套管。

2. 盘外 CCNL 治疗方法:依原通道用穿刺针以较 PLD 穿刺小于约 10°的角度穿刺病变节段椎间盘后方的硬膜前间隙(正位针尖位于棘突与椎弓根之间,侧位位于椎间隙后方或上位椎体的后下缘)行抽吸试验,无脑脊液吸出或渗出后,注入 2 ml 碘海醇造影确认,缓缓注入经由生理盐水浸透的无菌纱布过滤的洁净空气约 20 ml,以充分扩张由于椎间盘脱垂压迫的硬膜前间隙,后缓慢注入由 8~10 ml 生理盐水稀释的胶原酶 1200~1800 U,3~5 min 内注完,稍后拔出穿刺针。

术后处理:中央型脱垂患者俯卧 6~8 h,一侧型采用侧卧、混合性脱垂则采用俯卧与侧卧交替 6~8 h。卧床休息 3 d 后佩

腰围下床活动,腰部进行红外线理疗。1 周内以卧床为主,间断下床活动;1 个月内从事轻体力活动,在床上进行康复训练,1 个月后指导患者加大训练强度,恢复腰部及下肢肌力,连续训练 2 月;于 3 个月后进行常规日常生活活动。如出现不适时可对症处理,如服药和理疗等。

五、术后随访及观察指标

所有患者均于治疗后连续随访 6 个月,3~6 个月时建议患者进行影像学检查,根据患者术前所行检查方法的不同分别进行 CT 或 MRI 复查。

1. 以症状体征为主的疗效评价参照改良的 Macnab 标准^[4,5],分为优、良、可、差四级。优为直腿抬高 > 70°,下肢感觉运动正常,肌力正常,腰腿痛消失;良为直腿抬高较术前增加 30°,但 < 70°,肌力 4 级,偶有轻微的腰腿痛但不影响工作和生活;可为直腿抬高较术前增加 15°,但 < 70°,肌力 3 级,腰腿痛较术前减轻,偶尔使用止痛药;差为手术前后无变化甚至加重,需用止痛药。疗效达优、良为临床治愈。

2. 脱垂型椎间盘突出由于突出物较大,影像学复查恒量术后突出物消失及大小变化也作为恒量疗效的重要依据之一。

六、统计学方法

采用 SPSS 16.0 版统计学软件进行分析,资料百分比及疗效(率)对比采用 χ^2 检验,计量资料用 ($\bar{x} \pm s$) 进行的 t 检验,以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

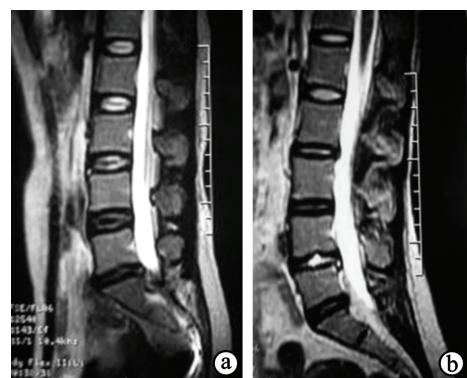
结 果

6 个月后,95 例脱垂型腰椎间盘突出症患者分总优良率为 66.3%,其中轻度脱垂组优良率为 75.9%,显著优于重度脱垂组的 53.7%,组间差异有统计学意义($P < 0.05$),详见表 2。95 例患者中,有 67 例患者在术后 3~6 个月行影像(CT 或 MRI)复查,突出物消失或基本消失 21 例,最大径缩小 50% 以上 27 例,缩小 50% 以下 19 例,详见图 1、2。

表 2 2 组患者疗效观察[例(%)]

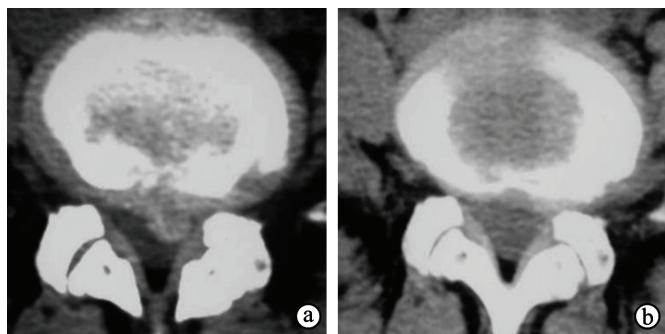
组别	例数	优良	可	差
轻度脱垂组	54	41(75.9)	11(20.4)	2(3.7)
重度脱垂组	41	22(53.7) ^a	15(36.6)	4(9.8)

注:与轻度脱垂组比较,^a $P < 0.05$



注:a 为术前 MRI 示腰椎间盘重度脱垂;b 为术后 MRI 示腰椎间盘脱垂基本消失

图 1 病例 1 腰椎间盘矢状面 MRI 图



注:a 为术前 CT 示腰椎间盘重度脱垂;b 为术后 CT 示腰椎间盘脱垂基本消失

图 2 病例 2 腰椎间盘横断面 CT 片

讨 论

一、脱垂型椎间盘突出对神经功能的影响

脱垂型突出是由于突出的椎间盘髓核组织较大而突破纤维环及其后方的后纵韧带向尾侧脱移位,部分髓核组织进入硬膜外腔。由于突出物的长期刺激可致椎间盘病变修复较为漫长,出现肌无力及肌肉萎缩,严重者可导致足下垂及神经功能的永久损害,是导致临幊上恢复延迟及感觉障碍、运动功能障碍的主要原因^[6]。进入慢性期后,患者尽管疼痛程度下降,但会出现不同程度的间歇性跛行,皮肤感觉迟钝、障碍。本研究中,皮肤感觉障碍者 53 例占 55.8%,足背屈力减退者 50 例,占 52.6%。压迫马尾神经或疼痛导致排便无力引起大小便功能障碍者 16 例,占 16.8%。本组资料提示,脱垂程度越重,其疼痛程度越重,出现感觉及运动障碍者越多。本研究中,在椎间盘造影时脱垂较轻组疼痛加重者占 72.2% (39/54),脱垂较重组疼痛加重者占 51.2% (21/41),二者比较也有显著差异。显示在两组患者中,其引发的疼痛症状机理有一定差异,即脱垂较重者破裂口较大,椎间盘内的压力对神经的压迫相对较小,而由脱垂椎间盘组织引起的炎性反应为主要因素;而脱垂较轻组由于破裂口较小,由椎间盘内压增加对周围神经压迫为主要因素。临床对非包含性突出的治疗常依靠外科手术摘除脱垂的髓核组织,常用的微创治疗常效果不佳。所以在治疗前明确椎间盘突出的性质关系到治疗方法的选择。而由临床症状体征及常规无创性影像学诊断均具有一定的差异^[7-8],而介入治疗前行椎间盘造影可以进一步确定诊断。

二、联合治疗脱垂型椎间盘突出症的技术要点

椎间盘突出是多种微创介入方法治疗的禁忌证^[1-2],但近年来人们在探索应用联合介入治疗方面取得了一定效果^[9-10]。脱垂型椎间盘突出由于脱出髓核巨大且向尾侧移位是微创内镜技术及其他治疗方法研究的方向^[4,11-12]。临幊上较常应用的盘内化学溶核术^[13]、经皮腰椎间盘切除术^[14]治疗包含性椎间盘突出。胶原酶化学溶核术是治疗腰椎间盘突出症的有效方法,其特点是溶解髓核组织中的胶原蛋白,但其溶解过程中胶原酶被髓核组织吸收后有膨胀过程,可加重突出物对周围的压迫,导致疼痛及其他神经系统症状体征加剧^[13],近年多数研究采用与其他治疗方法联合使用^[10,15-16]。本研究小组自 2006 年后在前期^[15]两种方法联合治疗的基础上进一步规范方法,其要点是

工作套管尽可能靠后,工作套管于侧位透视不超过椎体后缘,手感套管仍在椎间盘内,这样有利于用髓核钳夹取与母盘仍相联的向后向下脱垂的髓核组织,减轻突出物对硬膜囊的压迫,扩大硬膜前的间隙。完毕后行硬膜外造影,使穿刺针进入脱出椎间盘后方的硬膜前间隙,经造影确认后,再将约 20 ml 经生理盐水纱布过滤后的洁净空气缓慢注入,进一步扩大硬膜外腔,后将 1200~1800 U 胶原酶缓慢注入,使胶原酶溶液充分包绕残留的脱垂髓核组织,并利用体位,使其充分溶解。两种方法联合使其优点得以充分展现,PLD 可直接降低椎间盘内压力,盘外 CNL 可使胶原酶溶液与残留髓核组织直接接触产生溶解作用。由于 PLD 术夹取了部分与母盘相联的部分,使椎间盘内压下降,减轻了对神经的压迫,同进避免了单纯采用 CCNL 后导致疼痛的加重。

三、脱垂程度对治疗疗效的影响

本研究发现,轻度脱垂患者的优良率明显高于重度脱垂患者。分析可能的原因有以下方面:①由椎间盘造影诱发疼痛中推测,轻度脱垂患者其发病仍为椎间盘内压增高为主,PLD 发挥了主要作用,轻度脱垂其移位到盘外部分较少,使胶原酶药物量相对充足,取得较好疗效;重度脱垂是以脱垂的髓核组织距离母盘较远,既使采用套管后移,夹取量仍受到限制,残存部分较多,使胶原酶药物用量相对不足。关于胶原酶的使用,国内多采用盘外直接注射法,其治疗浓度及剂量是否安全引起广泛关注^[18]。本研究中盘外胶原酶治疗剂量为 1200 U,有 5 例尝试使用 1800 U,未见发生明显不良反应。有研究针对突出物的大小调整剂量在 5 mm 以内者用量 1200 U,5~10 mm 者用量 1800 U,未见神经毒性作用^[19]。对于脱垂型较大的突出物胶原酶使用剂量的个体化还需进一步的研究。②脱垂较重患者大多发病时间较长,脱垂的髓核组织由于新生血管及巨噬细胞的侵蚀而使之变性^[20],使之退变为纤维化斑痕组织,而胶原酶只能溶解未完全纤维化的髓核组织中的胶原蛋白,而对纤维化斑痕组织作用较小,影像学提示部分患者脱出髓核虽有缩小但未完全溶化。影像学可鉴别突出物是否钙化,而对于未钙化的斑痕组织的识别仍有一定限度。

除临床症状及体征外,影像学复查是重要的一个方面,由于脱出的椎间盘组织演变为硬膜外异物,其所产生的压迫与炎性刺激为术后残留症状的重要方面,所以其变化情况应基本与临床疗效一致。从本组资料分析,基本或完全消失占 31.4%,缩小 50% 以上占 40.3%,缩小 50% 以下者占 28.4%,与临床疗效的优、良、可改善率基本接近。但胶原酶的溶解作用有一定的时效性,复查时间不同,突出物缩小程度并不一致。有研究采用臭氧盘内注射联合盘外胶原酶注射治疗突出型椎间盘突出症,患者 2 个月后影像学复查平均缩小 30.5%,与临床优良率并不一致,短期内有效可能与治疗后盘内压下降及胶原酶的抗炎作用有关^[19]。

将 PLDF 和 CCNL 两种微创治疗技术相结合,与内镜技术及外科手术相比,创伤更小,术后影像学对比提示,脊柱的稳定性未受到明显影响。由于胶原酶溶解需要一定的时间,部分患者恢复时间仍较长,对于产生永久神经功能损害如足下垂的患者虽然可以缓解疼痛,但神经功能恢复并不明显,部分患者仍需外科治疗。

参考文献

- [1] Hirsch JA, Singh V, Frank JE, et al. Automated percutaneous lumbar disectomy for the contained herniated lumbar disc: a systematic assessment of evidence. *Pain Physician*, 2009, 12:601-620.
- [2] Singh V, Derby R. Percutaneous lumbar disc decompression. *Pain Physician*, 2006, 9:139-146.
- [3] 郭金和, 腾皋军, 何仕诚, 等. 利用转向钳系统行经皮椎间盘切除术. *介入放射学杂志*, 2003, 12:118-121.
- [4] Lee S, Kim KS, Lee SH, et al. Percutaneous endoscopic lumbar disectomy for migrated disc herniation: classification of disc migration and surgical approaches. *Eur Spine J*, 2007, 16:431-437.
- [5] 李士春, 郭昭庆. 评分系统在腰椎疾患中的应用. *中国脊柱脊髓杂志*, 2005, 15:758-761.
- [6] Suzuki A, Matsumura A, Konishi S, et al. Risk factor analysis for motor deficit and delayed recovery associated with L4/5 lumbar disc herniation. *J Spinal Disord Tech*, 2011, 24:1-5.
- [7] 李华, 陈轶, 刘丽君, 等. MRI 对腰椎间盘脱出髓核游离的诊断价值. *实用放射学杂志*, 2008, 24:813-815.
- [8] Liu C, Cai HX, Fan SW, et al. Modified straight leg raising test: a hypothetical clinical adjunct to distinguish two types of lumbar disc herniation preoperatively. *Med Hypoth*, 2009, 73:52-55.
- [9] 彭志康, 罗文志, 卢蔚芳, 等. 经皮椎间盘摘除联合医用臭氧治疗腰椎间盘突出症. *中华神经医学杂志*, 2006, 5:1243-1247.
- [10] Wu Z, Wei LX, Li J, et al. Percutaneous treatment of non-contained lumbar disc herniation by injection of oxygen-ozone combine with collagenase. *Eur J Radiol*, 2009, 72:499-504.
- [11] Chae KH, Ju CI, Lee SM, et al. Strategies for non-contained lumbar disc herniation by an endoscopic approach: transforaminal suprapedicular approach, semi-rigid flexible curved probe, and 3-dimensional reconstruction CT with discogram. *J Korean Neurosurg Soc*, 2009, 46:312-316.
- [12] Kim HS, Ju CI, Kim SW, et al. Endoscopic transforaminal suprapedicular approach in high grade inferior migrated lumbar disc herniation. *J Korean Neurosurg*, 2009, 45:67-73.
- [13] 汪军民, 朱珊珊, 喻传兵, 等. 椎间盘内注射胶原酶治疗腰椎间盘突出症的影响因素分析. *中华物理医学与康复杂志*, 2004, 26:688-690.
- [14] Liu WG, Wu XT, Guo JH, et al. Long-term outcomes of patients with lumbar disc herniation treated with percutaneous disectomy: comparative study with microendoscopic disectomy. *Cardiovasc Intervent Radiol*, 2010, 33:780-786.
- [15] 张洪新, 陈岚, 王珩, 等. 胶原酶溶解术治疗腰椎间盘突出疗效分析. *实用放射学杂志*, 2009, 29:866-868.
- [16] 朱辉, 刘庆忠, 李少伟, 等. 显微内窥镜下椎间盘切除术及其与胶原酶溶核术联合治疗腰椎间盘突出症的疗效比较. *中国脊柱脊髓杂志*, 2007, 17:354-356.
- [17] 赵洪增, 吴效梅, 王建洲, 等. 腰椎间盘脱垂双介入方法治疗的临床疗效分析. *颈腰痛杂志*, 2005, 26:347-349.
- [18] 郭文波, 黄永慧, 杨建勇. 治疗浓度和剂量胶原酶对大鼠脊神经背根神经节安全性的病理研究. *中华神经医学杂志*, 2008, 7:1153-1158.
- [19] 张洪新, 王执民, 马铎民, 等. 臭氧盘内注射术联合胶原酶盘外溶解术治疗突出型腰椎间盘突出症的多中心应用观察. *介入放射学杂志*, 2010, 19:201-204.
- [20] Kobayashi S, Meir A, Kokubo Y, et al. Ultrastructural analysis on lumbar disc herniation using surgical specimens: role of neovascularization and macrophages in hernias. *Spine*, 2009, 34:655-662.

(修回日期:2012-09-27)

(本文编辑:阮仕衡)

· 外刊摘要 ·

Early rehabilitation after lumbar spine fusion

BACKGROUND AND PURPOSE: In the past two decades, the number of spinal fusion procedures has risen dramatically throughout the world. Nevertheless, few studies have reviewed different rehabilitation strategies after these procedures. This study was designed to determine whether early initiation of rehabilitation improves outcomes. **METHODS:** This randomized, controlled trial included patients planning an instrumented lumbar spinal fusion due to degenerative disc disease or spondylolisthesis. The patients were randomized to receive rehabilitation beginning at either six or 12 weeks after surgery. Both groups followed the same rehabilitation program. The therapy consisted of four, two-hour sessions, including both physical and occupational therapies. The primary outcome measure was the Oswestry Disability Index (ODI), with secondary outcomes including the Dallas Pain Questionnaire, the Low Back Pain Rating Scale and days of sick leave taken after surgery. **RESULTS:** At the six-month follow-up, ODI scores were reduced by six points in the six-week group and by 15 points in the twelve-week group ($P < 0.05$). At the one-year follow-up, the six week group had obtained a reduction of five points, and the 12 week group a reduction of 20 points, on the ODI ($P < 0.01$). For back pain at six months the six-week group demonstrated a median reduction of 2.2 points and the 12 week group a median reduction of 3.3 points ($P < 0.05$), with similar differences found at 12-month follow-up ($P = 0.01$). **CONCLUSION:** This study of patients undergoing lumbar spine fusion found better outcomes among those initiating rehabilitation at 12 weeks, as compared with six weeks, postoperatively.

【摘自: Oestergaard L, Nielsen CV, Bünger CE, et al. The effect of early initiation of rehabilitation after lumbar spinal fusion: a randomized clinical study. *Spine*, 2012, 37:1803-1809.】