

新一代人工韧带重建前交叉韧带的临床疗效及应用优势： 中国专家共识

新一代人工韧带重建前交叉韧带中国专家共识制订小组

摘要 目的:中华医学会运动医疗分会与中国医师协会骨科医师分会基于最新的循证医学证据制订一项中国专家共识,旨在就新一代人工韧带重建前交叉韧带(anterior cruciate ligament, ACL)的临床疗效和应用优势提供客观科学的指导意见。**方法:**共识采用改良 Delphi 方法分三轮调查(包括两轮在线调查和一轮面对面会议)完成。来自中国医师协会骨科医师分会和中华医学会运动医疗分会的31名运动医学专家参加工作,他们来自16个省市的大学教学医院。执业时间方面,专家平均从业25年,膝关节手术为17年,ACL重建为13年。其中,58.1%的专家相关手术量超过100例,90.3%的专家至少发表一篇相关论文。共识起草小组根据最新循证依据编写共识一稿,以 Sprague 法完成问卷化。二稿根据在线调查反馈信息编制并在面对面会议中讨论。待共识条目经过面对面会议的讨论、修改和投票,赞成率大于等于85%被认定为达成共识。**结果:**26位专家完成两轮问卷调查并最终参加面对面会议。5项待共识条目达成共识(赞成率为100%),1项未能达成共识(赞成率为19.2%)。**结论:**相较于采用自体移植物和同种异体移植物的ACL重建,采用新一代人工韧带重建ACL具有康复进程快,恢复周期短的特点,并在短期和中期随访中关节稳定性和早期功能恢复有明显优势。经过规范康复训练,患者通常能在术后5个月内重返运动。采用新一代人工韧带进行ACL重建为术后快速康复提供了基础,对于希望早期恢复运动的患者是值得考虑的选项。

关键词 前交叉韧带;人工韧带;临床疗效;应用优势;专家共识

DOI:10.16038/j.1000-6710.2024.05.006

Clinical efficacy and application advantages of anterior cruciate ligament reconstruction using the new generation artificial ligaments: The consensus of Chinese specialists

Chinese Specialist Consensus Group on New-generation Artificial Ligaments Used for Anterior Cruciate Ligament Reconstruction

Corresponding Author: Chen Shiyi, Email: cshiyi@163.com

Abstract Objective To develop a Chinese specialist consensus based on the latest evidences, aiming to provide objective and scientific guidance regarding the anterior cruciate ligament (ACL) reconstruction using the new-generation artificial ligaments (NGAL). **Methods** The consensus was found using the modified Delphi method, including two rounds of online expert consultation and one face-to-face meeting. The experts selected were thirty-one sports medicine specialists from the Chinese Society of Sports Medicine and the Chinese Association of Orthopaedic Surgeons, working on university teaching hospitals across 16 provinces and municipalities. On the average, they had 25 years of practice experience, with 17 years in knee surgery and 13 years in ACL reconstruction. Among them, 58.1% had performed over 100 ACL surgeries, and 90.3% had published at least one related paper. The draft came into being according to the latest evidence and was converted into a questionnaire using the Sprague method. The second draft was compiled after two-round online surveys and discussed in a face-to-face meeting. Consensus items were discussed, modified, and voted on during the face-to-face

收稿日期:2024.02.15

基金项目:国家自然科学基金(82172511)

通信作者:陈世益,复旦大学附属华山医院运动医学科,复旦大学运动医学研究所,Email:cshiyi@163.com

meeting, with consensus reached when the agreement rate was no less than 85%. **Results** Twenty-six specialists completed the two rounds of questionnaire surveys and attended the face-to-face meeting. Consensus was reached on 5 items with an agreement rate of 100%, while 1 item did not achieve consensus with the agreement rate of 19.2%. **Conclusion** Compared to autografts and allografts, ACL reconstruction with NGAL can achieve faster rehabilitation and quicker recovery, as well as significantly better joint stability and early functional recovery in the short and medium term. After standardized rehabilitation training, patients typically return to sport within 5 months postoperatively. Therefore, ACL reconstruction with NGAL lays foundation for faster postoperative recovery and is a valuable option for patients seeking early return to sport.

Key words anterior cruciate ligament; artificial ligament; clinical efficacy; application advantage; specialist consensus

Fund program: National Natural Science Foundation of China (82172511)

一、共识背景

前交叉韧带(anterior cruciate ligament, ACL)断裂是常见的运动损伤,尤其是在参与高强度对抗性运动的人群中^[1]。ACL损伤不仅导致膝关节不稳定和功能障碍,还增加早发骨关节炎的风险^[2]。ACL重建目前被广泛采用,手术可以恢复关节稳定性,减少再次受伤风险,更重要的是恢复患者的正常生活和运动功能,尤其对于希望重返运动的患者^[3]。作为重建手术的关键因素,移植物选择尤为重要^[4]。相对于传统的自体 and 同种异体移植,人工韧带在早期康复方面具有显著优势^[5]。基于早期人工韧带应用中的教训和经验,新一代人工韧带在结构设计与手术技术上的创新使其在临床中显示出更好的疗效^[6]。在中国,新一代人工韧带在ACL重建领域的应用日益增长,累计完成手术超过50,000例,具有令人满意的临床应用价值^[7]。中国专家不仅在相关临床应用中累积了大量经验,并且在基础研究方面也展现出全球领先的实力。我国运动医学从业人员充分认识到人工韧带与生物移植在力学性质上的差异,并据此优化手术技术^[8]。克服技术瓶颈、剖析技术要点显著提高了新型人工韧带在ACL重建中的安全性和有效性,经过改良后的重建手术已获得多数医学专家和患者的认可。

应当指出,尽管人们对采用新一代人工韧带重建ACL的观点日趋统一,但围绕其临床疗效和应用优势仍存一些争议。部分从业者对新一代人工韧带的疗效与优势持过于简单的看法,疏忽了人工韧带的特殊力学性能“高强度和低延展性”,导致他们在患者筛选、手术方法应用以及术后康复的环节中出现疏漏;某些学者从未有过应用人工韧带的经验,但对人工韧带持否定态度,限制了ACL重建技术的优化与发展。

就采用新一代人工韧带重建ACL而言,为解决上述两类极端观点对相关临床应用的束缚,围绕“临床疗

效与应用优势”这一深层议题,基于循证医学制订专家共识是迫切而必要的。共识编撰融汇海内外最新研究成果,充分考虑国情和真实世界的临床实践经验,具有匡正误区、引导实践的价值。中国人工韧带研究小组联合中华医学会运动医疗分会(Chinese Society of Sports Medicine, CSSM)和中国医师协会骨科医师分会(Chinese Association of Orthopaedic Surgeons, CAOS)开展共识制订工作,采用改良Delphi方法对采用新一代人工韧带重建ACL提供客观、科学的指导。共识工作此前已完成“适应证选择”^[9]和“关键技术和不良事件”^[7]两部的制订工作,现就“临床疗效及应用优势”内容进行介绍。

二、方法

此共识仅涉及中国国家药品监督管理局(NMPA)批准用于前交叉韧带重建的韧带先进增强装置(ligament advanced reinforcement system, LARS)。LARS在设计结构和手术方式上有别于早期人工韧带产品,在大量文献中被称为“新一代人工韧带”。此共识的制定遵循改良Delphi法。

(一)专家遴选

共识起草团队于2019年6月成立,根据起草团队组长(陈世益)的推荐意见编制特邀专家名单。所有列出的专家来自CAOS和CSSM。受邀专家必须符合以下至少一项标准:1)每年至少完成50例使用新一代人工韧带的ACL重建术;2)在过去五年中至少发表过一篇相关论文;3)参与“中国人工韧带多中心临床研究”的主要调查者;4)中国人工韧带研究小组的核心成员。

接受邀请函后,31位符合要求的中国专家同意参与此项工作。他们均在大学教学医院(三级甲等医院)工作,来自16个省(自治区、直辖市)。医学职称方面,有28位主任医师和3位副主任医师;教学职称方面,有

22 位教授和 7 位副教授。他们的执业时间在骨科运动医学方面平均为 25 年,在膝关节手术方面为 17 年,在 ACL 重建方面为 13 年。更多详情见表 1。

表 1 共识制订专家采用新一代人工韧带重建 ACL 的手术量和
相关文献发表量

手术量和相关文献发表量	专家人数 (百分比)
采用新一代人工韧带重建 ACL 的总手术量	
<100 例	13 (41.9%)
101 至 200 例	5 (16.1%)
201 至 300 例	7 (22.6%)
>300 例	6 (19.4%)
过去 5 年采用新一代人工韧带 重建 ACL 的相关文献发表量	
无	3 (9.7%)
1 至 3 篇	15 (48.4%)
4 至 5 篇	8 (25.8%)
>5 篇	5 (16.1%)

(二) 共识起草

起草团队根据相关临床证据制订共识条款草案。

检索策略如下:

英文检索平台: PubMed 和 Web of Science; 数据库: Medline 和 Web of Science 全集库; 检索日期: 2019 年 7 月 1 日前; PubMed 检索式: (polyester [Title/Abstract] OR synthetic* [Title/Abstract] OR artificial [Title/Abstract] OR polyethylene terephthalate [Title/Abstract]) AND "anterior cruciate ligament" [Title/Abstract]; Web of Science 检索式: TS=(polyester OR synthetic* OR artificial OR polyethylene terephthalate) AND TS=anterior cruciate ligament。中文检索数据库: 中国知网、万方数据库、中国科技期刊数据库; 检索日期: 2019 年 7 月 1 日前; 中国知网检索式: (关键词: "人工韧带"*关键词: "前交叉韧带")*日期: "2019/07/01"; 中国科技期刊数据库检索式: 题名或关键词="人工韧带" AND 题名或关键词="前交叉韧带"; 万方数据库检索式: 题名或关键词: "人工韧带"*题名或关键词: "前交叉韧带"。浏览题录, 删除重复题录, 排除内容重复、基础研究、无关内容及信息不全的文献。对符合标准的题录, 检索全文浏览, 按照 PICO 原则, 提取新一代人工韧带用于 ACL 重建中临床疗效和应用优势的相关信息。

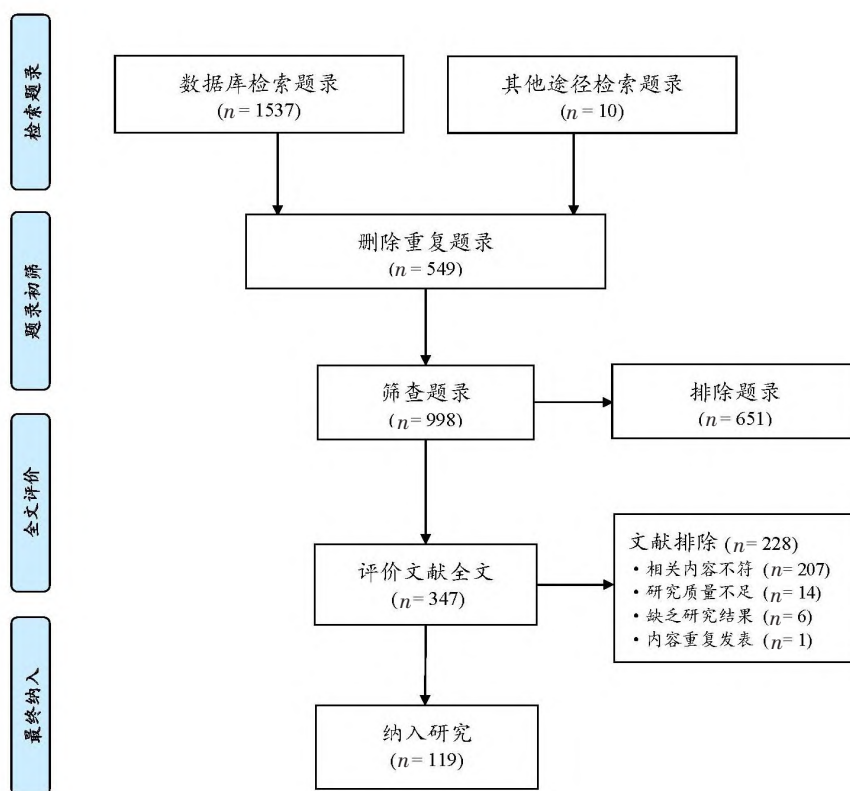


图 1 共识起草所需文献资料检索流程

起草小组负责轮回调查,包括前两轮在线问卷和第三轮的面对面会议,详见图2。共识二稿由起草小组根据最新临床医学证据编订,并按照Sprague方法将内容问卷化,便于开展在线调查。专家意见采用五点Likert量表记录,包括完全同意、部分同意、不确定、部分不同意和完全不同意。草案共识条款若满足以下任一结果,记为“通过”:1) 完全同意率 $\geq 70\%$,2) 部分同意率 $\geq 75\%$,3) 完全同意率加部分同意率 $\geq 80\%$ 。草案共识条款如满足以下任一结果,记为“未通过”:1) 完全反对率 $\geq 10\%$,2) 部分反对率 $\geq 15\%$,3) 完全反对率加部分反对率 $\geq 20\%$ 。草案共识条款如未满足上述结果或存在逻辑冲突(同时标记为“通过”和“未通过”),记为“待定”。第一轮问卷调查结束后,起草小组咨询专家意见并相应地修订“未通过”和“待定”条款,相应内容进入第二轮问卷调查。

第二轮问卷调查的专家意见是通过使用三级Likert量表收集,包括以下回应项:1) 同意,2) 不同意,

和3) 不确定,需要更多临床证据。如果达到以下标准:同意率 $\geq 90\%$,草案共识条款将被标记为“通过”;如果达到以下标准:不同意(和)不确定率 $>10\%$,则标记为“未通过”。第二轮调查结束后,起草小组根据专家的意见重新修订了“未通过”的草案条款。将“通过”和“重新修订”的条款编制为“共识二稿”。

在第二轮问卷调查结束后的两周,举行了面对面会议。会议以“第二稿”为中心,分为两个环节:1) 讨论和修订草案共识条款,2) 现场投票。共有26位专家参加了会议。起草团队指派了两位主持人(陈世益,黄华扬),两位计票员(陈疾忤和陈家瑞),以及一位监票员(Patrick Yung)参加会议。共识联络员(陈天午)负责记录讨论和修订的情况。主持人征求参会专家的建议进行修订。修订在得到超过一半专家的同意后被视为有效。所有专家对每个草案条款进行投票。投票采用举手表决并记录。投票可以表达赞成、弃权和反对;重复投票视为无效,出席但未投票的视为弃权。

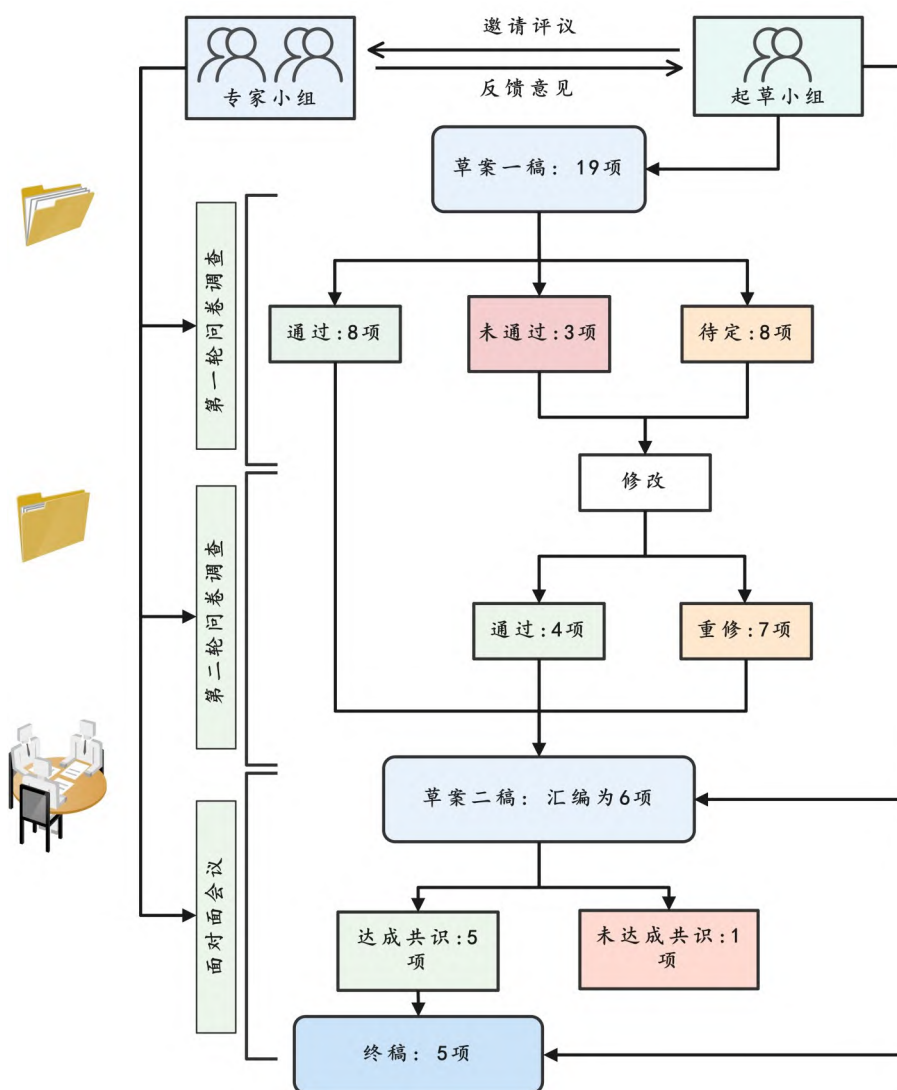


图2 采用改良Delphi法的专家共识制订流程图

(三) 统计分析

第一轮问卷包含 19 项草案共识条款,其中通过的条款有 8 项、未通过条款为 3 项、待定条款为 8 项。第二轮问卷包含 11 项草案共识条款,其中 4 项通过,7 项经重新修订。面对面会议中,两轮在线调查问卷内容汇编为 6 项待共识条款,其中 4 条被修订,2 个未被修订,0 个被删除。6 项待共识条款进入投票环节,5 项达成高度共识(赞成率为 100%),1 项未能达成共识(赞成率为 19.2%)。赞成率计算方式:赞成人数/投票人数 $\times$ 100%。当赞成率超过 85% 时,认为已达成共识草案条款。共识条款被分为“高度”(赞成率:95.0%~100%)、“普遍”(赞成率:90.0%~94.9%)和“基本”(赞成率:85.0%~89.9%)。

三、共识条款讨论与解读

我们将已达成一致的 5 项条目罗列如下,并根据最新循证医学资料对共识内容做出进一步解读。

条目 1: 与应用自体 and 同种异体移植物的 ACL 重建相比,采用新一代人工韧带重建 ACL 的突出优势是能够让患者早期重返运动。

[高度共识,赞成率 100%(26/26)]

早期重返运动是指患者在受伤或手术后,在相对短的时间内返回到运动状态。“早期”的标准是相对的,取决于受伤类型或手术性质、治疗方式以及所需恢复的运动能力^[10-13]。使用自体 and 同种异体移植植物进行 ACL 重建后,患者重返运动的时机通常在术后 1 年,甚至更久^[14, 15]。相比之下,使用新型人工韧带重建 ACL 后,患者只需 3~5 个月就可以重返运动^[16-19]。由此可见,采用新型人工韧带重建 ACL 能够让患者实现早期重返运动。

对于接受 ACL 重建的患者,实现早期重返运动具有以下优势。首先,从生理结构来看,它有助于促进关节功能的恢复和增强神经肌肉的生理响应^[20]。其次,从心理维度考察,早期重返运动可以缓解受伤后的情绪障碍(焦虑、恐惧)和缺乏自信等问题,尤其对于将运动视为其日常生活不可或缺部分的个体^[21, 22]。此外,对于职业运动员,缩短的恢复期直接让他们在经济和职业方面受益,允许他们更快地重返竞技领域,从而维护其技能水平和竞争地位。

使用自体 or 同种异体移植植物重建 ACL 的患者通常不宜早期重返运动^[23]。具体挑战来自于移植植物韧带化和腱骨愈合所需的漫长周期以及相应的力学强度下降阶段^[24, 25]。力学强度下降意味着过早重返运动面临移植植物松弛、再伤乃至重建失败的危险。此外,自体组织

取材会在取材区产生额外的症状和不适,需要时间恢复。对于同种异体组织,它们与宿主间的愈合更为缓慢,由于国内组织库标本来源有限,质量控制不可靠,供体年龄偏大等因素,进一步延长了恢复时间^[26, 27]。从保护移植物的角度出发,采用自体 or 同种异体移植植物重建 ACL 的术后康复策略通常趋向于保守。相比之下,新一代人工韧带在设计上模拟天然韧带的机械属性,具有高强度和即时稳定性,不存在力学强度下降的韧带重塑过程^[9],同时避免供体并发症和免疫反应风险。上述特点意味着患者可以在术后更快地开始功能训练,避免关节粘连和患肢肌肉萎缩,实现早期重返运动。应当指出,实现早期重返运动离不开完善的个体化评估、合理的手术方式、理想的移植植物选择、有效的康复方案,以及高度的患者依从性。同时,我们应警惕 ACL 合并损伤的复杂性,如存在恢复期较长的关节问题,如特殊类型的半月板撕裂(根部损伤、体部横断等)或程度严重、面积广泛的软骨问题,是否追求早期重返运动应谨慎抉择。

条目 2: 相对于采用自体、同种异体移植物的 ACL 重建术而言,采用新一代人工韧带重建 ACL 术后恢复周期明显缩短。

[高度共识,赞成率 100%(26/26)]

ACL 重建后的恢复过程并不局限于移植植物生理结构的愈合,而是一个全面且多维度的功能恢复过程,涵盖了多方面内容,主要包括:关节稳定性、活动范围和肌肉力量的功能恢复;神经肌肉协调、平衡和本体感觉的训练与优化;心理状态的调适与恢复;对于有运动需求的个体(如运动员),还需考虑到能否重返运动。ACL 术后恢复的核心是确保患者在生理、功能和心理层面都达到理想状态,从而为他们在生活和运动中的表现奠定基础^[20, 28, 29]。

自体 and 同种异体移植植物应用于 ACL 重建的恢复周期较长,主要原因在于移植植物成熟涵盖了“组织坏死、血供重建及组织塑性”漫长的韧带化过程^[24, 30]。另外,移植植物与骨的整合阶段时间较长,由机械固定逐步过渡至生物愈合的过程常需 1 至 2 年^[31, 32]。此外,供区疼痛、潜在的排异反应以及组织适应过程对患者的生理和心理恢复带来了额外的挑战^[33]。上述因素影响了采用自体 and 同种异体移植植物重建 ACL 的康复策略,使其更为保守。新一代人工韧带在 ACL 重建中展现出迅速恢复的优势,归因于其由非生物高分子材料制成,避免了生物组织的复杂整合和漫长的重新血管化和细胞新生过程^[6]。临床上,我们通常采用重返运动时机来衡量 ACL 重建的恢复周期^[34]。将重返运动时机作为评估恢

复周期的指标基于以下理由。首先,从功能结构和生物力学的角度看,患者能够返回运动意味着其重建 ACL 已达到一定的功能和力学标准^[35]。其次,此时标志着患者已完成各康复阶段,从基础运动恢复到高强度训练^[36]。再者,重返运动场也在一定程度上意味患者的心理准备妥当^[37]。因此,重返运动时机综合反映了生理结构、关节功能和心理层面三个方面的恢复,为我们提供了一个可靠的、多维度的恢复评估手段。从已发表文献中可以看出,采用新一代人工韧带重建 ACL 的重返运动时机显著早于采用自体肌腱和同种异体移植物的同类手术,这意味着采用新一代人工韧带重建 ACL 的术后恢复周期明显缩短^[16, 18, 38]。

条目 3: 采用新一代人工韧带重建 ACL 的患者可以在术后开始快速康复。

[高度共识,赞成率 100%(26/26)]

快速康复,也被称为加速康复(accelerated rehabilitation),是指通过早期的系统干预和个性化的康复计划,加速患者的功能恢复过程以缩短恢复时间,助力患者早日重获正常功能、恢复运动生活能力^[39-41]。从运动医学视角出发,加速康复彰显了诸多现代医疗的核心理念:以患者为中心、多学科团队协作,以及持续质量改进,即帮助患者更快地恢复健康并重返运动生活^[42]。针对 ACL 重建,这一策略坚守“功能至上”的原则,不仅注重常规物理康复,例如关节活动度的恢复与肌肉力量的建设,还关注到神经系统的响应、生物力学的变化,以及患者的心理适应,其最终目标是让患者不仅拥有稳定的关节和充足的肌肉力量,更能在复杂的运动情境中做出准确、迅速的响应,重新回到运动场上^[43]。此外,积极的康复策略也能降低术后并发症(如关节粘连)的风险,通过提升手术的安全性,保障患者对诊疗过程的满意度^[44, 45]。

采用新一代人工韧带重建 ACL 后能够开展快速康复基于以下原因。首先,用于 ACL 重建的新一代人工韧带的断裂强度达到 5500N,是成年人 ACL 强度的三倍,能够为膝关节提供足够的力学支撑^[46]。其次,人工韧带植入后不经历阶段性力学强度下降过程,因此快速康复过程中无需担心应力导致韧带延长、关节松弛的情况^[6, 23]。再者,无需自体取材不仅短缩手术时间,而且避免牺牲自体组织导致的损伤和潜在的供区并发症风险,为早期开展训练创造条件。最后,类等长定位技术的应用有效解决了移植物和周围组织的异常应力问题,为术后关节创造了一个更为有利的生物力学环境,降低了术后炎症、移植物失败或延长,以及其他可能妨碍康复过程或延长恢复时间的并发症的风险^[18]。

应当强调,在采用新一代人工韧带进行 ACL 重建后是否能展开快速康复需充分考虑可能存在的合并损伤以及治疗策略,特别是复杂的半月板和软骨损伤。术后过早或过度负重及高强度活动可能会阻碍软骨损伤区域的修复^[47, 48];对于复杂半月板损伤,精细稳健的康复计划至关重要,以确保良好的愈合和长期功能恢复^[49]。综上所述,根据患者的伤情和运动需求,制定个性化的康复方案是不可或缺的步骤,它有助于确保患者能够在术后获得最佳的康复效果。

条目 4: 短期和中期随访研究表明,采用新一代人工韧带重建 ACL 的关节稳定性和运动能力恢复较采用自体移植物和同种异体移植物的 ACL 重建有明显优势。

[高度共识,赞成率 100%(26/26)]

ACL 重建术后的随访分期的具体时间范围标准因文献来源、研究设计和研究目标的不同而略有差异^[50-55]。一般而言,短期通常指的是术后 2 年。这个阶段的重点是评估术后的临床疗效,包括关节的稳定性和活动度、功能恢复情况以及并发症的出现^[56-58];中期通常是指从术后 2 年至 5 年,这个阶段更多地关注膝关节功能状态、重返运动以及再次损伤情况^[59]。

关节稳定是 ACL 重建的主要目标,确保膝关节在各种活动中的正确生物力学响应,降低再伤风险,也有助于减少退行性改变^[60-63]。从术后康复与患者满意度来看,膝关节稳定性是恢复关节功能、重返运动和高生活质量的基础。恢复运动能力是衡量 ACL 重建成功的关键指标之一^[64]。对于多数接受 ACL 重建手术的患者而言,他们的目标通常是重返伤前的活动或竞技水平,因此运动能力的恢复直接反映了手术疗效与康复训练是否成功^[14, 65, 66]。恢复运动能力意味着患者膝关节的稳定性能够承受相应体育活动的应力要求。通过有效的康复训练,神经肌肉的功能得以增强,并且在协调性和反应速度方面得到提升,从而为重建后的韧带提供有效的力学保护^[20]。这种优化的肌肉协同作用可以降低再次受伤的风险^[67]。

已发表的短期和中期随访研究表明,与使用自体腘绳肌腱、自体骨髌腱骨或同种异体肌腱进行同类手术相比,采用新一代人工韧带用于 ACL 重建在关节稳定性和运动能力恢复方面表现出显著优势^[18, 55, 68-71]。

条目 5: 采用新一代人工韧带重建 ACL 后经过规范化康复训练,患者通常情况下重获日常生活能力的时间为术后 2 周至 6 周;重获轻度体育活动能力的时间为术后 4 周至 12 周;重获娱乐体育运动的时间为术后 8 周至 16 周;重获竞技体育活动能力的时间为术后 12 周

至 20 周。

[高度共识,赞成率 100%(26/26)]

采用新型人工韧带重建 ACL 的患者,通常情况下在术后的 2 至 6 周内即可恢复日常生活的基本能力,如打理个人卫生、穿衣、行走和家务劳动等^[17, 54]。术后重返运动的过程可以根据运动强度、关节受力强弱和动作的复杂程度分为三个层次^[72]。在康复师的指导下,患者通常在术后 4 至 12 周可以逐步开展轻度体育活动,包括慢跑、快走和游泳等项目。这些活动不涉及剧烈的关节应力、侧向位移及变向运动^[38]。娱乐体育活动意指动作模式更加复杂且具有挑战性的运动,例如羽毛球、网球或篮球。这些活动可能涉及一定的切步、跳跃、关节扭转,但是与竞技运动相比,强度和频率较低、身体对抗较少,患者通常在术后 8 至 16 周可以达此水平^[69, 73]。竞技体育活动中是最高强度的运动,如职业足球、篮球或其他高竞技性体育活动。这些活动不仅频繁涉及高强度的切步、跳跃和关节扭转,还经常伴随剧烈的身体对抗。经过系统规范的康复训练,患者通常在术后 12 至 20 周可以实现^[38]。

实现上述重返运动目标有赖于正确的适应症选择和精准手术操作。对于合并复杂半月板损伤和严重软骨损伤的患者,重返运动的时机应根据具体损伤情况综合考虑。

此外,规范化的康复训练至关重要。基于目前临床工作的经验和已经发表的相关文献,康复训练包括术前和术后两个时期的内容^[74, 75]。术前康复通常在术前 1 至 2 周内开展,目标包括:1)控制症状,包括疼痛和肿胀;2)恢复膝关节周围肌肉功能,尤其是股四头肌主动发力;3)关节活动度(range of motion, ROM),无关节绞索情况下,恢复伸膝至无明显受限,屈膝角度达到至少 90°;4)恢复下肢功能,尤其是步行能力。术后康复分为三个阶段。初始康复阶段为术后 2 周内,主要目标包括:1)缓解围手术期症状,控制炎症反应,同时保护切口、促进愈合;2)维持髌骨活动度,确保膝关节能全伸并逐步增加屈曲角度至 100°至 120°;3)克服因外伤或手术引起的周围肌肉抑制,重点激活股四头肌^[76]。功能增强阶段为术后 3 至 6 周,主要目标包括:1)确保伸膝范围的维持,实现主动过伸;2)屈膝活动度至少达到 130°;3)开始对下肢各肌群进行平衡力量训练;4)实现重返正常生活,能够脱拐行走并恢复正常步态。从生物力学角度出发,伸膝范围的完全恢复,尤其是主动过伸的能力,不仅确保膝关节的运动学完整性,还与关节的“螺旋锁定(screw home)”机制紧密相关。该机制为膝关节提供额外的稳定性、促进功能恢复。此外,膝关节周围肌肉力量训练、平衡和本体感觉训练

被引入该阶段,旨在提高关节动态稳定性,优化功能表现^[77]。功能巩固阶段在术后 7 至 12 周内开展,该阶段主要目标包括:1)实现全关节活动范围;2)进阶力量训练以确保至少 85%的双下肢力量对称性;3)促进正确的运动模式和动态稳定性;4)在保证适当力量的基础上进行跳跃和减速训练。整个过程中需持续监测以避免运动后的疼痛或肿胀,确保康复过程的平稳与有效。正确的运动或动作模式不仅可以优化运动效能,还能显著地降低诱发病状或导致再次受伤的风险。对于 ACL 重建术后患者,正确的动作模式有助于减少对移植物和关节内外结构的不必要应力,巩固前期训练成果,确保功能恢复的持久性和关节的长期健康^[78]。下肢力量的平衡对于减少再次受伤的风险、优化运动表现和保护关节健康都是至关重要的^[35]。系列单腿跳跃训练能够确保患者在执行复杂动作时能保持正确的运动模式^[34]。此外,患者可以开始进行有强度的体力活动,例如变速跑和专项训练,便于在重返运动前做好充分的准备,确保运动表现和重返的安全性^[35]。应当指出,就应用新一代人工韧带重建 ACL 而言,目前学术界尚无针对康复训练策略开展的系统研究。上述康复方案部分基于真实世界的临床实践经验,具体内容未来应在循证医学证据支撑下进行完善和优化。

四、结论

ACL 重建中,与自体移植物和同种异体移植物相比,新一代人工韧带的应用加快康复进程,缩短恢复周期,并且在短期和中期随访中显示出更好的关节稳定性和早期恢复运动能力的优势。经过规范康复训练,患者通常能够在术后 5 个月内逐渐从开展日常生活恢复至重返运动。应用新一代人工韧带为术后快速康复提供了基础,适用于需要早期恢复运动能力的患者。未来研究应重点开发和优化个性化康复方案,同时推进高质量的随访研究,以分析应用新一代人工韧带重建前交叉韧带的远期疗效。

利益冲突:所有参与编写共识的专家组成员声明,在撰写过程中均无利益冲突。

共识制订小组成员(按姓氏拼音排序):

陈海啸(浙江省台州医院);陈疾忤(上海交通大学附属第一人民医院);陈世益(复旦大学附属华山医院,复旦大学运动医学研究所);戴国锋(山东大学齐鲁医院);黄长明(中国人民解放军陆军第七十三集团军医院);黄华扬(中国人民解放军南部战区总医院);康一凡(海军军医大学第三附属医院);李宏云(复旦大学附属华山医院,复旦大学运动医学研究所);李箭(四川大学华西医院);林瑞新(上海交通大学医学院附属仁济

医院);李卫平(中山大学孙逸仙纪念医院);刘欣伟(中国人民解放军北部战区总医院);刘玉杰(中国人民解放军总医院);李彦林(昆明医科大学第一附属医院);齐志明(大连市骨科医院);孙贵才(南昌大学第一附属医院);温鹏(宁夏回族自治区人民医院);王青(南京医科大学第一附属医院);许建中(郑州大学附属第一医院);徐卫东(海军军医大学第一附属医院);徐又佳(苏州大学附属第二医院);杨柳(陆军军医大学第一附属医院);周利武(中国人民解放军东部战区总医院);张卫国(大连医科大学附属第一医院);张文涛(中山大学第八附属医院);章亚东(中国人民解放军总医院第四医学中心)

共识执笔作者:陈天午(复旦大学附属华山医院, 复旦大学运动医学研究所)

五、参考文献

- [1] Kaeding CC, Leger-St-Jean B, Magnussen RA. Epidemiology and diagnosis of anterior cruciate ligament injuries. *Clin Sports Med*, 2017, 36(1): 1-8.
- [2] Belk JW, Kraeutler MJ, Houck DA, et al. Knee osteoarthritis after single-bundle versus double-bundle anterior cruciate ligament reconstruction: Asystematic review of randomized controlled trials. *Arthroscopy*, 2019, 35(3): 996-1003.
- [3] Schindler OS. The story of anterior cruciate ligament reconstruction-- part 2. *J Perioper Pract*, 2012, 22(6): 189-196.
- [4] West RV, Harner CD. Graft selection in anterior cruciate ligament reconstruction. *J Am Acad Orthop Surg*, 2005, 13(3): 197-207.
- [5] 陈天午, 陈世益. 人工韧带用于前交叉韧带修复重建: 目前产品与经验. *中国修复重建外科杂志*, 2020, 34(1): 1-9.
- [6] 陈天午, 陈世益. 走出人工韧带重建前交叉韧带的历史误区——总结中国成功经验. *中国医学前沿杂志(电子版)*, 2020, 12(9): 1-7.
- [7] 陈天午, 陈世益. 采用新一代人工韧带重建前十字韧带的关键技术和不良事件——基于改良 Delphi 法制订的中国专家共识(二). *中国修复重建外科杂志*, 2022, 1-9.
- [8] Wan F, Chen T, Ge Y, et al. Effect of nearly isometric ACL reconstruction on graft-tunnel motion: A quantitative clinical study. *Orthop J Sports Med*, 2019, 7(12): 2325967119890382.
- [9] 陈天午, 陈世益. 新一代人工韧带重建前十字韧带的手术适应证选择. *中华骨科杂志*, 2020, 40(8): 488-495.
- [10] Tak I PhD M, Langhout RMP, Bertrand BM, et al. Manual therapy and early return to sport in football players with adductor-related groin pain: A prospective case series. *Physiother Theory Pract*, 2020, 36(9): 1009-1018.
- [11] Della Villa S, Kon E, Filardo G, et al. Does intensive rehabilitation permit early return to sport without compromising the clinical outcome after arthroscopic autologous chondrocyte implantation in highly competitive athletes? *Am J Sports Med*, 2010, 38(1): 68-77.
- [12] Barton D, DeSilva G. An update on simple elbow dislocations: A protocol for early return to sport in high school wrestlers. *Curr Sports Med Rep*, 2021, 20(5): 266-270.
- [13] Teramoto A, Murahashi Y, Takahashi K, et al. Effect of accelerated rehabilitation on early return to sport after arthroscopic ankle lateral ligament repair. *Orthop J Sports Med*, 2022, 10(9): 23259671221121676.
- [14] Ardern CL, Webster KE, Taylor NF, et al. Return to sport following anterior cruciate ligament reconstruction surgery: A systematic review and meta-analysis of the state of play. *Br J Sports Med*, 2011, 45(7): 596-606.
- [15] Ardern CL, Webster KE, Taylor NF, et al. Return to the preinjury level of competitive sport after anterior cruciate ligament reconstruction surgery: Two-thirds of patients have not returned by 12 months after surgery. *Am J Sports Med*, 2011, 39(3): 538-543.
- [16] Hamido F, Misfer AK, Al Harran H, et al. The use of the LARS artificial ligament to augment a short or undersized ACL hamstrings tendon graft. *The Knee*, 2011, 18(6): 373-378.
- [17] Iliadis DP, Bourlos DN, Mastrokalos DS, et al. LARS artificial ligament versus ABC purely polyester ligament for anterior cruciate ligament reconstruction. *Orthop J Sports Med*, 2016, 4(6): 2325967116653359.
- [18] Su M, Jia X, Zhang Z, et al. Medium-term (least 5 years) comparative outcomes in anterior cruciate ligament reconstruction using 4SHG, allograft, and LARS ligament. *Clin J Sport Med*, 2021, 31(2): e101-e110.
- [19] 陈天午, 李云霞, 陈疾忤, 等. 采用人工韧带或自体腘绳肌腱重建前十字韧带术后重返运动的差异: 一项配对设计研究. *体育科研*, 2020, 41(05): 51-57.
- [20] Glatke KE, Tummala SV, Chhabra A. Anterior cruciate ligament reconstruction recovery and rehabilitation: A systematic review. *J Bone Joint Surg Am*, 2022, 104(8): 739-754.
- [21] Mahood C, Perry M, Gallagher P, et al. Chaos and confusion with confidence: Managing fear of re-injury after anterior cruciate ligament reconstruction. *Phys Ther Sport*, 2020, 45: 145-154.
- [22] Kvist J, Silbernagel KG. Fear of movement and reinjury in sports medicine: Relevance for rehabilitation and return to sport. *Physical Therapy*, 2021, 102(2): pzab272
- [23] Török L, Jávör P, Török K, et al. Early return to play after anterior cruciate ligament reconstruction: Is it worth the risk? *Ann Rehabil Med*, 2022, 46(2): 97-107.
- [24] Amiel D, Kleiner JB, Roux RD, et al. The phenomenon of "ligamentization": Anterior cruciate ligament reconstruction with autogenous patellar tendon. *J Orthop Res*, 1986, 4(2): 162-172.
- [25] Ng GY, Oakes BW, Deacon OW, et al. Biomechanics of patellar tendon autograft for reconstruction of the anterior cruciate ligament in the goat: Three-year study. *J Orthop Res*, 1995, 13(4): 602-608.
- [26] Scheffler SU, Schmidt T, Gangney I, et al. Fresh-frozen

- free-tendon allografts versus autografts in anterior cruciate ligament reconstruction: Delayed remodeling and inferior mechanical function during long-term healing in sheep. *Arthroscopy*, 2008, 24(4): 448-458.
- [27] Li H, Tao H, Cho S, et al. Difference in graft maturity of the reconstructed anterior cruciate ligament 2 years postoperatively: A comparison between autografts and allografts in young men using clinical and 3.0-T magnetic resonance imaging evaluation. *Am J Sports Med*, 2012, 40(7): 1519-1526.
- [28] Christino MA, Fantry AJ, Vopat BG. Psychological aspects of recovery following anterior cruciate ligament reconstruction. *J Am Acad Orthop Surg*, 2015, 23(8): 501-509.
- [29] Buckthorpe M, Della Villa F. Optimising the 'Mid-Stage' training and testing process after ACL reconstruction. *Sports Med*, 2020, 50(4): 657-678.
- [30] Kondo E, Yasuda K, Katsura T, et al. Biomechanical and histological evaluations of the doubled semitendinosus tendon autograft after anterior cruciate ligament reconstruction in sheep. *Am J Sports Med*, 2012, 40(2): 315-324.
- [31] Liu S, Li H, Tao H, et al. A randomized clinical trial to evaluate attached hamstring anterior cruciate ligament graft maturity with magnetic resonance imaging. *Am J Sports Med*, 2018, 46(5): 1143-1149.
- [32] Van Dyck P, Zazulia K, Smekens C, et al. Assessment of anterior cruciate ligament graft maturity with conventional magnetic resonance imaging: A systematic literature review. *Orthop J Sports Med*, 2019, 7(6): 2325967119849012.
- [33] Kartus J, Movin T, Karlsson J. Donor-site morbidity and anterior knee problems after anterior cruciate ligament reconstruction using autografts. *Arthroscopy*, 2001, 17(9): 971-980.
- [34] 杨涛, 周敬滨, 陈天午, 等. 优秀运动员前交叉韧带重建后何时重返运动: 一项基于等速肌力和多种单脚跳测试的研究. *中国运动医学杂志*, 2018, 37(3): 185-191.
- [35] Kaplan Y, Witvrouw E. When is it safe to return to sport after ACL reconstruction? Reviewing the criteria. *Sports Health*, 2019, 11(4): 301-305.
- [36] Buckthorpe M. Optimising the late-stage rehabilitation and return-to-sport training and testing process after ACL reconstruction. *Sports Med*, 2019, 49(7): 1043-1058.
- [37] Cheney S, Chiaia TA, de Mille P, et al. Readiness to return to sport after ACL reconstruction: A combination of physical and psychological factors. *Sports Med Arthrosc Rev*, 2020, 28(2): 66-70.
- [38] Chen T, Zhang P, Chen J, et al. Long-term outcomes of anterior cruciate ligament reconstruction using either synthetics with remnant preservation or hamstring autografts: A 10-year longitudinal study. *Am J Sports Med*, 2017, 45(12): 2739-2750.
- [39] Beynnon BD, Johnson RJ, Naud S, et al. Accelerated versus nonaccelerated rehabilitation after anterior cruciate ligament reconstruction: A prospective, randomized, double-blind investigation evaluating knee joint laxity using roentgen stereophotogrammetric analysis. *Am J Sports Med*, 2011, 39(12): 2536-2548.
- [40] Ebert JR, Edwards P, Joss B, et al. A structured accelerated versus control rehabilitation pathway after anterior cruciate ligament reconstruction using autologous hamstrings demonstrates earlier improvement in physical outcomes without increasing graft laxity: A randomized controlled trial. *Phys Ther Sport*, 2022, 55: 271-281.
- [41] Janssen RP, du Mée AW, van Valkenburg J, et al. Anterior cruciate ligament reconstruction with 4-strand hamstring autograft and accelerated rehabilitation: A 10-year prospective study on clinical results, knee osteoarthritis and its predictors. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*, 2013, 21(9): 1977-1988.
- [42] Momsen AM, Rasmussen JO, Nielsen CV, et al. Multidisciplinary team care in rehabilitation: An overview of reviews. *J Rehabil Med*, 2012, 44(11): 901-912.
- [43] 陈世益, 李国平, 敖英芳, 等. 功能至上、早期康复与重返运动是骨科运动医学的灵魂. *中国运动医学杂志*, 2020, 39(5): 339-340.
- [44] Dauty M, Menu P, Grondin J, et al. Arthrofibrosis risk factors after anterior cruciate ligament reconstruction. *Front Sports Act Living*, 2023, 5: 1264150.
- [45] Kotsifaki R, Korakakis V, King E, et al. Aspetar clinical practice guideline on rehabilitation after anterior cruciate ligament reconstruction. *Br J Sports Med*, 2023;57(9):500-514.
- [46] Dericks G. Ligament Advanced Reinforcement System anterior cruciate ligament reconstruction. *Oper Techn Sport Med*, 1995, 3(3): 187-205.
- [47] Nho SJ, Pensak MJ, Seigerman DA, et al. Rehabilitation after autologous chondrocyte implantation in athletes. *Clin Sports Med*, 2010, 29(2): 267-282.
- [48] Tyler TF, Lung JY. Rehabilitation following osteochondral injury to the knee. *Curr Rev Musculoskelet Med*, 2012, 5(1): 72-81.
- [49] Sherman SL, DiPaolo ZJ, Ray TE, et al. Meniscus injuries: A review of rehabilitation and return to play. *Clin Sports Med*, 2020, 39(1): 165-183.
- [50] Everhart JS, Yalcin S, Spindler KP. Twenty-year outcomes after anterior cruciate ligament reconstruction: A systematic review of prospectively collected data. *Am J Sports Med*, 2022, 50(10): 2842-2852.
- [51] Ahn JH, Kim JG, Wang JH, et al. Long-term results of anterior cruciate ligament reconstruction using bone-patellar tendon-bone: An analysis of the factors affecting the development of osteoarthritis. *Arthroscopy*, 2012, 28(8): 1114-1123.
- [52] Leys T, Salmon L, Waller A, et al. Clinical results and risk factors for reinjury 15 years after anterior cruciate ligament reconstruction: A prospective study of hamstring and patellar tendon grafts. *Am J Sports Med*, 2012, 40(3): 595-605.
- [53] Crawford SN, Waterman BR, Lubowitz JH. Long-term failure of anterior cruciate ligament reconstruction. *Arthroscopy*, 2013, 29(9): 1566-1571.

- [54] Gao K, Chen S, Wang L, et al. Anterior cruciate ligament reconstruction with LARS artificial ligament: a multicenter study with 3- to 5-year follow-up. *Arthroscopy*, 2010, 26(4): 515-523.
- [55] Nau T, Lavoie P, Duval N. A new generation of artificial ligaments in reconstruction of the anterior cruciate ligament. Two-year follow-up of a randomised trial. *J Bone Joint Surg Br*, 2002, 84(3): 356-360.
- [56] Hofbauer M, Soldati F, Szomolanyi P, et al. Hamstring tendon autografts do not show complete graft maturity 6 months postoperatively after anterior cruciate ligament reconstruction. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*, 2019, 27(1): 130-136.
- [57] Pauzenberger L, Syré S, Schurz M. "Ligamentization" in hamstring tendon grafts after anterior cruciate ligament reconstruction: A systematic review of the literature and a glimpse into the future. *Arthroscopy*, 2013, 29(10): 1712-1721.
- [58] Zaffagnini S, De Pasquale V, Marchesini Reggiani L, et al. Neoligamentization process of BTPB used for ACL graft: histological evaluation from 6 months to 10 years. *The Knee*, 2007, 14(2): 87-93.
- [59] Svantesson E, Hamrin Senorski E, Webster KE, et al. Clinical outcomes after anterior cruciate ligament injury: panther symposium ACL injury clinical outcomes consensus group. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*, 2020, 28(8): 2415-2434.
- [60] Almekinders LC, Pandarinath R, Rahusen FT. Knee stability following anterior cruciate ligament rupture and surgery. The contribution of irreducible tibial subluxation. *J Bone Joint Surg Am*, 2004, 86(5): 983-987.
- [61] Ferretti A, Monaco E, Ponzo A, et al. Combined intra-articular and extra-articular reconstruction in anterior cruciate ligament-deficient knee: 25 years later. *Arthroscopy*, 2016, 32(10): 2039-2047.
- [62] Hart HF, Collins NJ, Ackland DC, et al. Is self-reported knee stability associated with symptoms, function, and quality of life in people with knee osteoarthritis after anterior cruciate ligament reconstruction? *Clin J Sport Med*, 2020, 30(5): e134-e138.
- [63] van Yperen DT, Reijman M, van Es EM, et al. Twenty-year follow-up study comparing operative versus non-operative treatment of anterior cruciate ligament ruptures in high-level athletes. *Am J Sports Med*, 2018, 46(5): 1129-1136.
- [64] Pairo de Fontenay B, Van Cant J, Gokeler A, et al. Reintroduction of running after anterior cruciate ligament reconstruction with a hamstrings graft: can we predict short-term success? *J Athl Train*, 2022, 57(6): 540-546.
- [65] Gokeler A, Dingenen B, Hewett TE. Rehabilitation and return to sport testing after anterior cruciate ligament reconstruction: where are we in 2022? *Arthrosc Sports Med Rehabil*, 2022, 4(1): e77-e82.
- [66] Lai CCH, Ardern CL, Feller JA, et al. Eighty-three per cent of elite athletes return to preinjury sport after anterior cruciate ligament reconstruction: A systematic review with meta-analysis of return to sport rates, graft rupture rates and performance outcomes. *Br J Sports Med*, 2018, 52(2): 128-138.
- [67] Ghaderi M, Letafatkar A, Thomas AC, et al. Effects of a neuromuscular training program using external focus attention cues in male athletes with anterior cruciate ligament reconstruction: A randomized clinical trial. *BMC Sports Sci Med Rehabil*, 2021, 13(1): 49.
- [68] Batty LM, Norsworthy CJ, Lash NJ, et al. Synthetic devices for reconstructive surgery of the cruciate ligaments: A systematic review. *Arthroscopy*, 2015, 31(5): 957-968.
- [69] Liu ZT, Zhang XL, Jiang Y, et al. Four-strand hamstring tendon autograft versus LARS artificial ligament for anterior cruciate ligament reconstruction. *Int Orthop*, 2010, 34(1): 45-49.
- [70] Pan X, Wen H, Wang L, et al. Bone-patellar tendon-bone autograft versus LARS artificial ligament for anterior cruciate ligament reconstruction. *Eur J Orthop Surg Traumatol*, 2013, 23(7): 819-823.
- [71] Bianchi N, Sacchetti F, Bottai V, et al. LARS versus hamstring tendon autograft in anterior cruciate ligament reconstruction: a single-centre, single surgeon retrospective study with 8 years of follow-up. *Eur J Orthop Surg Traumatol*, 2019, 29(2): 447-453.
- [72] Meredith SJ, Rauer T, Chmielewski TL, et al. Return to sport after anterior cruciate ligament injury: Panther Symposium ACL Injury Return to Sport Consensus Group. *J ISAKOS*, 2021, 6(3): 138-146.
- [73] Chen J, Gu A, Jiang H, et al. A comparison of acute and chronic anterior cruciate ligament reconstruction using LARS artificial ligaments: A randomized prospective study with a 5-year follow-up. *Arch Orthop Trauma Surg*, 2015, 135(1): 95-102.
- [74] Failla MJ, Logerstedt DS, Grindem H, et al. Does extended preoperative rehabilitation influence outcomes 2 years after ACL reconstruction? A comparative effectiveness study between the MOON and Delaware-Oslo ACL Cohorts. *Am J Sports Med*, 2016, 44(10): 2608-2614.
- [75] Carter HM, Littlewood C, Webster KE, et al. The effectiveness of preoperative rehabilitation programmes on post-operative outcomes following anterior cruciate ligament (ACL) reconstruction: A systematic review. *BMC Musculoskelet Disord*, 2020, 21(1): 647.
- [76] van Melick N, van Cingel RE, Brooijmans F, et al. Evidence-based clinical practice update: practice guidelines for anterior cruciate ligament rehabilitation based on a systematic review and multidisciplinary consensus. *Br J Sports Med*, 2016, 50(24): 1506-1515.
- [77] Cooper RL, Taylor NF, Feller JA. A systematic review of the effect of proprioceptive and balance exercises on people with an injured or reconstructed anterior cruciate ligament. *Res Sports Med*, 2005, 13(2): 163-178.
- [78] Buckthorpe M, Tamisari A, Villa FD. A ten task-based progression in rehabilitation after ACL reconstruction: From post-surgery to return to play - A clinical commentary. *Int J Sports Phys Ther*, 2020, 15(4): 611-623.