

界面螺钉联合普通螺钉固定前交叉韧带重建移植骨端的临床研究

王豪¹ (通讯作者) 莫凡² 吴育锋¹ 蔡树辉¹ 王凯波¹

1.揭阳市中医院骨一科 广东 揭阳 522000

2.广西医大开元琅东医院骨科 广西壮族自治区 南宁 530021

【摘要】目的：探究界面螺钉联合普通螺钉固定前交叉韧带（anterior cruciate ligament, ACL）重建移植骨端的临床疗效。方法：将2024年4月至2025年4月收治的72例ACL断裂行关节镜下单束重建术患者，按随机数字表法分为单纯界面螺钉固定组（对照组）和界面螺钉联合普通螺钉固定组（观察组），每组36例。于术前及术后3、6、12个月采用Lysholm评分、IKDC评分及Tegner活动评分评价膝关节功能；术后12月基于CT三维重建评估胫骨骨道宽度变化；记录手术时间、出血量、引流量及住院天数。采用SPSS 25.0软件分析数据， $P < 0.05$ 为差异具有统计学意义。结果：两组基线特征无显著差异（ $P > 0.05$ ）。两组术后Lysholm评分均较术前提提高，术后3月、6月及12月的观察组评分均明显高于对照组（ $P < 0.05$ ）。IKDC评分，观察组于术后6、12月显著优于对照组（ $P < 0.05$ ）。Tegner评分，观察组于术后3月及12月显著优于对照组（ $P < 0.05$ ）。两组手术时间、出血量、引流量及住院天数均无显著差异（ $P > 0.05$ ）。术后12月观察组的胫骨骨道宽度增加量小于对照组（ $P < 0.05$ ）。结论：ACL重建术中，采用界面螺钉联合普通螺钉固定胫骨端移植骨，可在不增加手术创伤与风险的情况下，更有效地促进膝关节功能恢复、减少胫骨骨道扩大，值得临床推广应用。

【关键词】：前交叉韧带重建；界面螺钉；普通螺钉；联合固定；胫骨端

DOI:10.12417/2705-098X.26.19.046

引言

前交叉韧带（anterior cruciate ligament, ACL）断裂是膝关节最常见的韧带损伤之一，不仅造成关节失稳和功能障碍，还可加重半月板损伤、软骨磨损而加速关节退变^[1]。流行病学学数据显示，ACL损伤在普通人群中的年发病率约为0.3~0.68人/千人/年，美国每年因ACL断裂而接受重建手术者高达40万例^[2]。在我国，随着全民健身运动的开展及竞技体育水平的持续提升，ACL断裂的就诊率呈上升趋势^[3]，严重影响患者的生活质量。

手术是治疗ACL断裂的主要方法，已有多种ACL重建术式被报道，其中以关节镜辅助下自体腘绳肌腱单束解剖重建术的应用最为广泛^[3,4]。而该术式的疗效受移植骨选择、骨道定位及固定方式等多种因素影响^[5]。移植物的可靠固定尤为重要，尤其是早期康复训练的安全保障，更是关节功能恢复的关键^[6]。然而，胫骨干骺端松质骨量不足、皮质骨较薄，固定强度明显弱于股骨侧，是重建结构中最薄弱的环节，术后早期固定失效或移植骨张力丧失的风险较高^[7,8]，是临床亟待解决的难题。

界面螺钉凭借其邻近关节固定、可有效减少“雨刷效应”及“橡皮筋效应”等优点，已成为胫骨端最常用的固定装置^[9,10]。

但仍有局限性：单纯界面螺钉固定后，移植骨张力会随时间而衰减，骨道扩大和早期关节松弛的风险依然存在^[10]，这是联合辅助固定研究的出发点。对此，诸多学者相继探索了多种辅助固定方案，已报道的方式包括纽扣钢板、门形钉、骨桥栓桩及垫圈螺钉等^[9,11,12]，但各有利弊，尚无公认的最优选择。而普通皮质骨螺钉取材方便、操作简单、无需依赖特殊器械，本研究团队在前期工作中将其用作界面螺钉的辅助装置，初步观察到一定的固定稳定性优势。现为系统评估其临床价值，拟开展前瞻性随机对照试验，报告如下。

1 研究方法

1.1 研究对象

本研究采用前瞻性随机对照设计，经我院医学伦理委员会批准（揭市中医260102），所有患者均签署知情同意书。选择2024年4月至2025年4月本院收治的ACL断裂患者。

纳入标准：①经MRI确诊的ACL完全断裂；②年龄18~60岁；③同意接受手术及随访。

排除标准：①合并严重骨关节炎（Kellgren-Lawrence分级≥III级）或类风湿关节炎；②存在手术禁忌；③既往同侧膝关节手术史；④资料不完整者。

作者简介：王豪，男（1993-），汉族，广东省揭阳市人，硕士研究生，单位：揭阳市中医院，主治医师，研究方向：创伤与关节。

基金信息：揭阳市医学科学技术研究立项课题。

1.2 手术方法

两组患者均于全身麻醉后取仰卧位，由同一组骨科医师完成。切取患侧股薄肌腱和半腱肌腱对折制备四股腓绳肌腱移植物，关节镜下建立股骨和胫骨骨道。股骨端采用 Endobutton 带袢钢板悬吊固定。胫骨端固定：对照组于膝关节屈曲 30°位沿骨道轴向置入可吸收界面螺钉，挤压固定移植物；观察组在界面螺钉固定完成后，于胫骨结节内侧约 1.5 cm 处另置入 1 枚直径 4.5 mm 普通皮质骨螺钉，螺钉穿过移植物尾端编织缝线并拧紧于胫骨皮质，使缝线受力方向与骨道走行近似垂直，形成辅助抗拔出。两组术后均以膝关节支具固定，并按同一康复方案指导功能锻炼。

1.3 术后处理及观察指标

术后门诊定期随访，主要结局指标为 Lysholm 膝关节评分，于术前及术后 3、6、12 个月评定，最小临床重要差异（Minimal clinically important difference, MCID）为 5.5 分^[13]。次要结局指标包括：国际膝关节文献委员会主观膝部评估表（International knee documentation committee subjective knee form, IKDC）、Tegner 活动评分；3D 重建 CT 评估胫骨骨道宽度变化，术后 12 月宽度增加量为影像学结局；手术时间、术中出血量、术后引流量及住院天数。

1.4 统计学方法

采用单盲法：患者设盲；由于手术操作性质，术者无法对分组盲法；功能评分由不知晓分组信息的独立评估医师收集，影像学骨道测量由独立放射科医师完成，统计分析人员亦对分组盲法。样本量计算以 Lysholm 评分为主要结局指标，参考同类研究^[12,14]，预期组间差 $\Delta=6$ 分、合并标准差 SD=9 分，按双侧 $\alpha=0.05$ 、检验效能 80%，代入公式 $n=2 \times [(Z_{1-\alpha/2})^2 + Z_{1-\beta}]^2 \times \sigma^2 / \Delta^2$ ，每组至少需纳入 36 例，两组共 72 例，随访期间无脱落。

采用 SPSS 25.0 软件分析数据。经 Shapiro-Wilk 检验符合正态分布的计量资料以均数 $\pm$ 标准差（ $\bar{x} \pm s$ ）表示，组间比较采用独立样本 t 检验；组内各时间点纵向变化采用方差分析；组内术前与各随访时间点两两比较采用配对 t 检验。分类变量比较采用卡方检验。主要结局指标同时报告 95%置信区间（CI）。检验水准 $\alpha=0.05$ （双侧）。当 $P < 0.05$ 时，差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 基线特征

本组共纳入 72 例，男性 47 例（65.3%），女性 25 例（34.7%）；平均年龄 29.2 ± 7.2 （18~55）岁；左膝 36 例，右膝 36 例。致伤原因以足球、篮球等运动损伤为主，占 72.2%。两组各项基线特征差异均无统计学意义（ $P > 0.05$ ），详见表 1。

表 1 两组患者的基线特征比较

指标	对照组(n=36)	观察组(n=36)	统计量	P 值
年龄(岁, $\bar{x} \pm s$)	29.3 $\pm$ 7.6	29.2 $\pm$ 6.8	$t=0.05$	0.953
性别(男/女)	23/13	24/12	$\chi^2=0.06$	0.806
BMI(kg/m ²)	23.5 $\pm$ 2.3	23.4 $\pm$ 2.6	$t=0.18$	0.855
伤后手术天数(d)	39.5 $\pm$ 17.4	45.1 $\pm$ 16.9	$t=-1.39$	0.166
术前 Lysholm 评分	65.7 $\pm$ 8.0	63.7 $\pm$ 7.8	$t=1.07$	0.283
术前 IKDC 评分	39.7 $\pm$ 6.1	40.5 $\pm$ 7.7	$t=-0.49$	0.626
术前 Tegner 评分	4.3 $\pm$ 0.8	4.2 $\pm$ 0.9	$t=0.50$	0.619

2.2 主要结局指标

关于 Lysholm 评分，术后 3 月对照组较术前稍降低（65.2 vs. 65.7），而观察组较术前明显改善，术后 6、12 月两组评分均较术前显著改善（ $P < 0.05$ ）。组间比较：术后 3 月、6 月、12 月观察组均优于对照组（ $P < 0.05$ ），12 月组间均值相差 5.5 分，见表 2。

表 2 两组 Lysholm 评分的比较（ $\bar{x} \pm s$ ，分）

时间点	对照组 ($\bar{x} \pm s$)	观察组 ($\bar{x} \pm s$)	组间差 (95%CI)	t 值	P 值
术前	65.7 $\pm$ 8.0	63.7 $\pm$ 7.8	-2.0(-5.7,1.7)	-1.07	0.283
术后 3 月	65.2 $\pm$ 7.2	71.2 $\pm$ 8.6	+6.0(2.3,9.6)	3.20	0.001
术后 6 月	77.6 $\pm$ 6.9	81.9 $\pm$ 7.4	+4.3(+1.0,7.6)	2.55	0.011
术后 12 月	84.1 $\pm$ 7.9	89.6 $\pm$ 7.4	+5.5(+2.0,9.0)	3.05	0.002

2.3 次要结局指标

由图 1 可见，IKDC 评分：术后 3 月两组差异无统计学意义（ $P > 0.05$ ），术后 6、12 月观察组均明显优于对照组（ $P < 0.05$ ）。Tegner 评分：术后 3 月观察组高于对照组（5.0 $\pm$ 0.8 vs 4.6 $\pm$ 0.9， $P < 0.05$ ），术后 6 月差异消失（ $P=0.305$ ），但术后 12 月观察组再次优于对照组（ $P < 0.05$ ）。

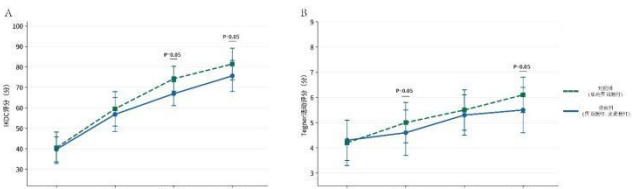


图 1 两组各随访时间点的 IKDC 评分 (A) 及 Tegner 评分 (B) 对比图 ($\bar{x} \pm s$)

2.4 手术相关指标

两组手术均顺利完成，未出现感染、神经血管损伤或内固定失效等严重并发症。观察组手术时间（66.1 $\pm$ 10.5 min）长于

对照组 (61.9 ± 10.0 min), 但差异无统计学意义 ($P > 0.05$); 出血量、引流量及住院天数组间均无统计学差异 ($P > 0.05$), 见表3。

表3 两组手术相关指标比较 ($\bar{x} \pm s$)

指标	对照组($\bar{x} \pm s$)	观察组($\bar{x} \pm s$)	t 值	P 值
手术时间(min)	61.9 $\pm$ 10.0	66.1 $\pm$ 10.5	-1.74	0.085
术中出血量(mL)	38.5 $\pm$ 10.6	41.8 $\pm$ 10.4	-1.33	0.186
术后引流量(mL)	39.4 $\pm$ 12.4	43.8 $\pm$ 11.6	-1.55	0.126
住院天数(d)	3.9 $\pm$ 1.2	3.8 $\pm$ 1.0	+0.38	0.705

2.5 骨道扩大情况

通过 CT 三维影像测量显示, 对照组胫骨骨道术后 12 月宽度较术后即刻平均增加 (1.82 ± 0.64) mm, 观察组相应增加 (1.12 ± 0.55) mm, 两组骨道宽度增加量的差异显著 ($t=4.98$, $P < 0.05$)。

3 讨论

胫骨端移植物的有效固定是影响 ACL 重建术后膝关节功能恢复的重要因素之一, 其根本原因在于胫骨干骺端骨松质骨量少、皮质骨厚度较薄, 是整个重建结构中固定相对薄弱的部位^[8]。Kruppa 等^[10]通过体外 ACL 断裂的生物力学模型发现, 胫骨界面螺钉固定后移植物关节内张力在术后 24 小时内即显著下降, 并指出这与移植物在骨道内的纵向微位移有关, 而使用同侧辅助固定能有效抑制张力衰减。这一证据从力学角度说明了单纯界面螺钉的内在局限, 也是本研究设计的出发点。

两组术后膝关节功能均获得显著改善, 其中联合固定组术后 6、12 月的 Lysholm 评分提升更为显著。术后 12 月的组间差值均数为 5.5 分, 达到 MCID, $d=0.72$ 表明中等偏大的实际效应, 提示差异具有一定的临床实质意义。这与 Colantonio 等^[15]的生物力学研究结果一致, 其发现皮质下固定钉与皮质骨螺钉作为辅助装置时, 其最大失效载荷与现有固定技术相当, 说明皮质骨螺钉作为辅助固定装置具有可靠的生物力学基础。关于不同固定方式的对比, Lai 等^[12]通过皮质骨螺钉联合界面螺

钉与悬吊装置联合界面螺钉固定的疗效对比发现, 术后 2 年的功能评分无显著差异, 并认为不同辅助固定装置的功能结果可能趋于相近。

值得注意的是, 术后 3 月对照组 Lysholm 评分较术前稍降低, 而观察组已显著改善, 且组间差异明显 ($P < 0.05$)。这与腓绳肌腱移植后的腱骨愈合过程相符: 术后 12~24 周期间, 移植物的粘弹性适应及胶原重塑过程持续进行, 导致其力学特性动态变化, 腱骨界面强度尚未充分恢复^[16]。而普通螺钉在此阶段提供的抗拔出, 对维持移植物的张力显得尤为重要。IKDC 评分的变化与 Lysholm 趋势一致, 这与临床实际情况相符合。而 Tegner 评分的组间差异在 3 月出现早期优势、6 月消失、12 月再次显著的现象, 这种非线性规律可能与运动功能恢复受患者康复依从性、肌力进展等个体因素干扰有关。

手术时间方面, 观察组较对照组耗时长, 但差异无统计学意义, 表明额外置入皮质骨螺钉对整体手术效率影响有限。两组出血量、引流量及住院天数均无差异, 且无重大并发症出现, 提示安全性良好。术后 12 个月复测胫骨骨道宽度发现, 观察组骨道宽度增加量小于对照组 ($P < 0.05$)。回顾文献, 引起骨道扩大的原因包括生物学因素和机械因素, 前者以降解产物的炎性溶骨作用常见, 后者以移植物的“雨刷效应”常见^[17]。而骨道外的皮质骨螺钉可对缝线提供固定约束, 减少了移植物的界面微动, 从而降低了“雨刷效应”及不良生物学因素的影响。此观点在吴彬等^[18]的综述研究中得到了支持。同样, 熊波涵等^[19]基于 ACL 重建腱骨愈合研究的系统评价指出, 降低界面微动是优化愈合质量的基础条件, 联合固定对骨道扩大的抑制作用或许还间接有助于腱骨愈合质量。

综上, 关节镜下自体腓绳肌腱 ACL 单束重建中, 使用普通皮质骨螺钉联合界面螺钉固定胫骨端, 是一种切实可行的手术策略, 可有效提升固定强度, 减少骨道扩大, 改善术后膝关节功能, 且不增加手术创伤, 值得推广应用。但仍有一定局限性: ①随访时间较短, 需更远期的数据验证; ②为单中心研究, 结果外推性有限; ③普通螺钉规格的选择尚无标准化规程, 有必要通过生物力学研究确立最优参数。未来需长期、多中心、大样本研究以进一步验证。

参考文献:

- [1] Sommerfeldt M,Raheem A,Whittaker J,et al.Recurrent Instability Episodes and Meniscal or Cartilage Damage After Anterior Cruciate Ligament Injury:A Systematic Review[J].Orthop J Sports Med,2018,6:2325967118786507.
- [2] Mall NA,Chalmers PN,Moric M,et al.Incidence and trends of anterior cruciate ligament reconstruction in the United States[J].Am J Sports Med,2014,42:2363-2370.
- [3] 白伦浩,陈疾忤,陈坚,等.前交叉韧带损伤临床诊疗循证指南(2022 版)[J].中华创伤杂志,2022,38:492-503.
- [4] Park JY,Fernandes A,Park SY,et al.Comparative effectiveness of peroneus longus tendon(PLT)autografts versus hamstring tendon(HT) autografts in anterior cruciate ligament reconstruction:a comprehensive systematic review and meta analysis[J].Eur J Orthop Surg

Traumatol,2024,34:2691-2699.

- [5] Gharpinde MR,Jaiswal AM,Dhanwani Y A Comprehensive Review of Graft Choices and Surgical Techniques in Primary Anterior Cruciate Ligament Reconstruction:An Outcome Analysis[J].Cureus,2024,16:e68701.
- [6] McDermott ER,Aman ZS,Dekker TJ Anterior Cruciate Ligament Reconstruction:Fixation Techniques[J].Arthroscopy,2024,40:201-203.
- [7] 汪庚申,牛存良,赵海燕,等.前交叉韧带重建术中界面螺钉在股骨侧的改良应用[J].中国骨伤,2023,36:754-759.
- [8] Brand JC,Jr.,Pienkowski D,Steenlage E,et al.Interference screw fixation strength of a quadrupled hamstring tendon graft is directly related to bone mineral density and insertion torque[J].Am J Sports Med,2000,28:705-710.
- [9] 李强,胡勇,范志航,等.骨桥栓桩与界面螺钉固定前交叉韧带重建移植胫骨
- [10] Kruppa P,Flies A,Wulsten D,et al.Significant Loss of ACL Graft Force With Tibial-Sided Soft Tissue Interference Screw Fixation Over 24 Hours:A Biomechanical Study[J].Orthop J Sports Med,2020,8:2325967120916437.
- [11] Zheng F,Gao J,Wang C,et al.Impact of tibial supplementary fixation in anterior cruciate ligament reconstruction for soft tissue auto and allografts:Modest enhancement in stability and increased incidence of pain:A systematic review and meta-analysis[J].J Exp Orthop, 2025,12:e70390.
- [12] Lai PJ,Wong CC,Chang WP,et al.Comparison of two different types of hybrid Tibial fixations for anterior cruciate ligament reconstruction:a prospective comparative cohort study[J].BMC Musculoskelet Disord,2022,23:1096.
- [13] Nascimento BFD,Lima M,Dias Júnior JM,et al.Calculation of the Minimal Important Clinical Difference of the Lysholm and IKDC Scores After Anterior Cruciate Ligament Reconstruction[J].Rev Bras Ortop(Sao Paulo),2023,58:79-84.
- [14] Hill PF,Russell VJ,Salmon LJ,et al.The influence of supplementary tibial fixation on laxity measurements after anterior cruciate ligament reconstruction with hamstring tendons in female patients[J].Am J Sports Med,2005,33:94-101.
- [15] Colantonio DF,Kicklighter RK,Le AH,et al.Subcortical Backup Tibial Fixation in Anterior Cruciate Ligament Reconstruction Has Similar Maximal Strength to Current Techniques[J].Arthrosc Sports Med Rehabil,2023,5:e93-e101.
- [16] 钱利海,梁清宇前交叉韧带重建术后腱-骨愈合的生物学研究进展[J].中华解剖与临床杂志,2018,23:272-276.
- [17] 冯建豪,徐一宏,徐卫东前十字韧带重建术后骨隧道扩大的原因及应对研究进展[J].中华骨科杂志,2023,43:1241-1247.
- [18] 吴彬,冯建豪,徐卫东界面螺钉与可调节襟钛板重建前十字韧带的研究进展[J].中华骨科杂志,2024,44:629-635.
- [19] 熊波涵,余洋,卢晓君,等.促进前交叉韧带重建腱骨愈合的研究与进展[J].中国组织工程研究,2023,27:779-786.端的临床价值对比[J].西部医学,2023,35:1193-1196.