

ИССЛЕДОВАНИЕ

Открытый доступ

Немедленный эффект и эффект через 6 недель ношения наколенника после пластики передней крестообразной связки: перекрестное лабораторное и рандомизированное клиническое исследование



Гизела Солс^{1*}, Питер Лэмб², Тодд Патаки³, Штефан Клима⁴, Пьер Наварр^{5, 6} и Нильс Хаммер^{7, 8, 9}

Аннотация

Общая информация: реабилитация после оперативного восстановления передней крестообразной связки (ПКС) основана прежде всего на комплексных программах возрастающих тренировок с использованием многокомпонентного подхода. Эластичный наколенник может быть полезным дополнением к реабилитации. Цель данного исследования заключалась в изучении немедленного эффекта и эффекта через 6 недель ношения наколенника на субъективные и функциональные результаты лечения участников исследования, которым было проведено восстановление ПКС хирургическим путем и у которых по данным самооценки отмечались остаточные функциональные ограничения.

Методы: в исследование включали пациентов, которым было проведено восстановление ПКС хирургическим путем не менее 6 месяцев и не более 5 лет назад. Непосредственное влияние представленных на рынке эластичных наколенников на дистанцию прыжка в длину на одной ноге изучали с использованием перекрестного дизайна исследования. После первичного визита участники были рандомизированы в контрольную группу и группу с наколенником, в которой наколенник носили в течение 6 недель не менее 1 часа в день. Показателями исхода для рандомизированного клинического исследования (РКИ) были оценка по шкале субъективной оценки Международного комитета по документации обследования коленного сустава (IKDC-SKF), дистанция прыжка в длину на одной ноге и изокINETический пиковый момент квадрицепса и мышц задней поверхности бедра. Для определения случайных эффектов использовали линейные модели смешанного типа. В тех случаях, когда измерения на двух конечностях производили в разные моменты времени, использовали случайный эффект измерения, сгруппированный по участнику.

Результаты: тридцать четыре человека (16 женщин) после хирургической пластики ПКС завершили перекрестное исследование. Дистанция прыжка для поврежденной стороны при ношении наколенника увеличилась на 3,6 % (95%-й ДИ: 0,4–6,8 %, $p = 0,025$). Отсутствовали доказательства значимых различий между группами по динамике IKDC-SKF (группа наколенника: $n = 15$; контрольная группа: $n = 16$; $p = 0,327$) или относительного улучшения на стороне операции по сравнению со здоровой стороной по показателям физических функциональных характеристик (группа наколенника: $n = 12$; контрольная группа: $n = 12$; взаимодействие трех факторов $p = 0,533$ [дистанция прыжка], $0,381$ [изокINETический пиковый момент квадрицепса] и $0,592$ [изокINETический пиковый момент мышц задней поверхности бедра]).

Выводы: дистанция прыжка на одной ноге на стороне проведения пластики ПКС при ношении наколенника увеличилась. Ношение наколенника в течение 6 недель не привело к субъективному улучшению функции коленного сустава в экспериментальной группе, дистанции прыжка и силе мышц бедра по сравнению с контрольной группой.

* Адрес электронной почты для связи: gisela.sole@otago.ac.nz.

¹ Центр исследования здоровья, активности и реабилитации (CHARR), Школа физиотерапии, Университет Отаго, Данедин, Новая Зеландия. Полная информация об авторах находится в конце статьи.



© Автор (-ы), 2021 г. **Открытый доступ.** Данная статья подпадает под действие международной лицензии Creative Commons Attribution 4.0, которая разрешает использование, распространение, адаптацию и воспроизведение на любом носителе и в любом формате при условии указания автора (-ов) и источника, предоставления ссылки на лицензию Creative Commons и указания на возможные изменения. Изображения и прочие материалы третьих лиц, включенные в данную статью, также подпадают под действие лицензии Creative Commons, если иное не указано в сноске к материалу. Если материал не включен в лицензию статьи Creative Commons, а его предполагаемое применение не разрешено нормативно-правовыми актами или не является разрешенным, необходимо получить разрешение непосредственно у правообладателя. Копия данной лицензии доступна по ссылке <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>. На данные, представленные в этой статье, распространяется добровольное согласие на передачу информации в общественное достояние под лицензией Creative Commons (<http://creativecommons.org/publicdomain/zero/1.0/>), если иное не указано в сноске к данным.

Регистрация исследования: исследование было заранее зарегистрировано в Реестре клинических исследований Австралии и Новой Зеландии под номером [ACTRN12618001083280](https://www.anzctr.org.au/Trial/Registration/TrialRegistration.aspx?ACTRN12618001083280) 28 июня 2018 г.

Ключевые слова: восстановление передней крестообразной связки хирургическим путем, наколенник, результат лечения по оценке пациентов, дистанция прыжка, мышечная сила.

Общая информация

Разрывы передней крестообразной связки (ПКС) — это инвалидизирующие повреждения коленного сустава, потенциально с тяжелыми краткосрочными и долгосрочными последствиями. Основным подходом для активных пациентов с такими разрывами остается восстановление ПКС хирургическим путем и реабилитация [1]. Зарегистрированные годовые показатели частоты на 100 000 человеко-лет для операций на ПКС в США составляют 68,6 [2], в Новой Зеландии — 58,2 [3], в Австралии — 52,0 [4], а в Швеции — 32,0 [5]. Описаны различные методики и трансплантаты для пластики ПКС. В Новой Зеландии в 71 % всех первичных операций по восстановлению ПКС используется трансплантат подколенного сухожилия, помимо этого, трансплантаты сухожилия надколенника (24 %) и трансплантаты сухожилия квадрицепса бедра (3 %); аллотрансплантаты используются редко [6]. Независимо от типа трансплантата риск последующего разрыва ПКС составляет от 6 до 15 % [7]. У более чем 50 % пациентов развиваются симптомы остеоартрита коленного сустава в течение 15 лет после восстановления связки хирургическим путем [8].

Помимо риска повторного разрыва и остеоартрита коленного сустава после пластики ПКС, были описаны среднесрочные и долгосрочные нарушения и ограничения. По данным одномоментного поперечного исследования, после хирургической пластики ПКС отмечается стойкая недостаточность мышечной силы [9, 10], нарушение двигательных стереотипов [11] и снижение уровня физической активности [12]. Если в течение 5 и менее лет после операции дефицит мышечной силы зависит от места взятия трансплантата [13, 14], в долгосрочной перспективе (10 или более лет) он менее вероятен [15]. Уровень активности также, по-видимому, снижается в динамике [16]. Часто после восстановления ПКС хирургическим путем отмечается снижение качества жизни, обусловленное нарушением функции коленного сустава, страх повторного повреждения и потеря уверенности [10, 17–19].

Реабилитация после пластики ПКС включает множество элементов, таких как прогрессивная физическая реабилитация, восстановление мышечной силы, нейромышечного контроля, специальных навыков, связанных с работой и занятиями спортом, и постепенное возвращение к физической активности, занятиям спортом и работе [20]. В дополнение к реабилитации после хирургической пластики ПКС могут использоваться коленные ортезы или эластичные наколенники. В прошлом жесткие коленные ортезы использовались при ранней реабилитации после пластики ПКС для защиты трансплантата, однако было показано, что ношение таких ортезов не улучшает клинические исходы, поэтому они больше стандартно не назначаются [21, 22]. Применение эластичных или неопределенных наколенников может использоваться в ходе реабилитации после оперативного восстановления ПКС для возвращения к занятиям спортом [23]. Лабораторные исследования, в которых изучается эффективность наколенников, касаются в основном пациентов с остеоартритом коленного сустава [24] и участников со здоровыми коленными суставами [25]. Результаты

Результаты позволяют предположить, что применение таких наколенников может улучшить функциональные характеристики при наличии симптомов поражения коленных суставов [24, 25], возможно, за счет улучшения сенсомоторного контроля [26], а также за счет большей уверенности пациентов в отношении коленного сустава [25, 27].

Цель данного исследования заключалась в изучении немедленного эффекта и эффекта через 6 недель ношения наколенника на результаты лечения (по оценке пациентов) и функцию коленного сустава у участников исследования, которым была проведена пластика ПКС не менее 6 месяцев и не более 5 лет назад, при этом отмечались остаточные функциональные ограничения по субъективной оценке. Первичная научная гипотеза исследования заключалась в том, что дистанция прыжка на одной ноге на стороне, на которой выполнялась пластика ПКС, увеличится при ношении наколенника по сравнению с отсутствием ношения наколенника и в сравнении с противоположной неповрежденной стороной. Вторичная гипотеза состояла в том, что улучшение симптомов и функции коленного сустава по данным самооценки через 6 недель будет более значительным у группы пациентов, которые ежедневно использовали наколенник, по сравнению с контрольной группой, где наколенник не носили. И наконец, авторы выдвинули гипотезу о том, что снижение дистанции прыжка на одной ноге и силы мышц бедра через 6 недель будет менее выраженным в группе ношения наколенника, чем в контрольной группе.

Методы

Данные собирали за два сеанса (исходный и после 6-недельного периода последующего наблюдения) в исследовательской лаборатории университета и с помощью REDCap (электронной системы регистрации данных исследования, Университет Отаго, Данедин, Новая Зеландия). Исследование проводили с соблюдением руководства по отчетности Сводного стандарта отчетности о клиническом исследовании (CONSORT) [28]. Все процедуры проводили согласно соответствующим руководствам.

Дизайн исследования и метод заслепления

Настоящее исследование состояло из двух связанных частей, и все испытуемые принимали участие в обеих частях. 1-я часть состояла из перекрестного лабораторного исследования по изучению немедленных эффектов ношения наколенника на дистанцию прыжка на одной ноге. 2-я часть включала параллельное рандомизированное контролируемое исследование (РКИ) с двумя группами, маскированное от лиц, проводящих анализ данных. Определяли эффект ношения наколенника в течение периода 6 недель на функцию коленного сустава по самооценке и показатели физических функциональных характеристик. При лабораторных сеансах использование слепого метода ношения наколенника для участников и лиц, проводящих оценку, было невозможно. В РКИ заслепление применяли при распределении по группам, о котором не были осведомлены исследователи и специалисты по биостатистике.

Участники

Набор в исследование

Набор участников осуществлялся с помощью рекламы в местных СМИ и при участии агентства по набору участников исследований TrialFacts (<https://trialfacts.com/>). Добровольцы заполняли опросники (которые также использовались в качестве скрининга на соответствие критериям включения) на REDCap перед первым лабораторным сеансом. Опросники включали демографические данные, повреждения и операции в анамнезе, оценку по шкале субъективной оценки Международного комитета по документации обследования коленного сустава (IKDC-SKF) [29] и оценку активности по шкале Тегнера [30]. По шкале Тегнера оценивается спортивная и физическая активность по уровню нагрузки на колено, где «0» обозначает «больничный лист или нетрудоспособность, вызванные повреждением коленного сустава», а «10» обозначает «участие в соревнованиях по футболу или регби на национальном или международном элитном уровне».

Критерии включения

Авторы набирали для участия в исследовании мужчин и женщин в возрасте 18–40 лет, которым было проведено восстановление ПКС хирургическим путем не менее 6 месяцев и не более 5 лет назад. Особое внимание было уделено тем участникам, которые еще не достигли полного функционального восстановления, что для целей этого исследования определялось оценкой от 40 до 80 из 100 по шкале IKDC-SKF [29, 31, 32].

Критерии не включения

Участников не включали в исследование, если у них была проведена ревизионная пластика ПКС того же коленного сустава (по поводу повторного повреждения) или до этого была выполнена первичная пластика ПКС противоположного коленного сустава; если они сообщали об иных скелетно-мышечных повреждениях или заболеваниях нижних конечностей, таза или нижней части спины, потребовавших медицинской помощи в последние 6 месяцев; при наличии известных системных, неврологических или сердечно-сосудистых нарушений; при индексе массы тела (ИМТ) выше 30 кг/м². В исследование не включали участников с балльной оценкой по шкале IKDC-SKF менее 40 (в связи с потенциальным риском для безопасности при выполнении лабораторных заданий) и более 80 из 100 (поскольку клиническая польза от использования наколенника менее вероятна).

Методики

Рандомизация

Участников дважды индивидуально рандомизировали (один раз для перекрестного исследования и один раз для РКИ), при обоих распределениях число участников во всех группах было равным. Перед включением участников в исследование исследователь последовательно проводил блочную рандомизацию (в группах из 8 участников) с помощью электронного генератора случайных чисел. Каждая из групп была стратифицирована по полу. До начала первого визита отдельных участников специалист по клиническим исследованиям проинформировал ответственного за сбор лабораторных данных исследователя о порядке условий для перекрестного исследования и распределения по группам (для РКИ) с помощью электронной почты.

Соответствие критериям включения было подтверждено, и участники давали письменное информированное согласие в начале первого визита. Участников просили надеть майку, шорты и собственную спортивную обувь. При первичном осмотре измеряли массу тела и рост.

Часть 1. Лабораторное перекрестное исследование

В качестве тренировки и разогрева участники практиковались в прыжках на субмаксимальную дистанцию на одной ноге с неповрежденной и поврежденной стороны до возникновения уверенности в их выполнении. Прыжок в длину на поврежденной ноге в (1) «контрольном» состоянии (без наколенника) и (2) состоянии «с наколенником» (экспериментальное, с надетым наколенником) осуществлялся в случайно определяемом порядке. Перед переходом из одного состояния в другое испытуемые совершали 5-минутную прогулку для минимизации эффекта переноса. После завершения задания по прыжкам у участников измеряли изокинетическую силу мышц бедра.

Часть 2. Рандомизированное клиническое исследование

После завершения первого лабораторного этапа участникам сообщали об их распределении в группы для РКИ. По окончании периода 6 недель всех участников просили повторно прийти в лабораторию для повторного проведения описанных выше тестов, прохождения повторного задания по прыжкам (без наколенника) и измерения изокинетической мышечной силы. Перед визитом им присылали электронную ссылку REDCap для контрольной оценки по IKDC-SKF и просили выслать дневник в формате Excel на электронную почту исследователю.

Эксперимент

Эксперимент включал использование представленного на рынке наколенника (компания-производитель обезличена), медицинское изделие сертифицировано CE. Наколенник состоит из мягких эластичных/трикотажных материалов, которые поддерживают колено, не ограничивая диапазон движений. Для 1-й части (перекрестное исследование) все участники выполняли прыжки в длину на одной ноге с наколенником и без него. Для 2-й части (РКИ) участников из «группы наколенника» (эксперимент) инструктировали носить наколенник во время реабилитационных упражнений, при физической активности и занятиях спортом не менее 1 ч в день в течение периода 6 недель; контрольной группе наколенник на этот период не предоставляли.

В «группе наколенника» исследователь объяснял участникам, как носить наколенник, и выдавал им листок-вкладыш с инструкцией. Им объясняли, что при возникновении любых побочных эффектов, таких как дискомфорт во время использования, отечность, боль или чувство жжения в колене, ноге или стопе, следует прекратить применение наколенника и связаться с исследователем.

Еженедельная физическая активность может искажать результаты через 6 недель. Поэтому участников в обеих группах просили заполнять дневник физической активности и упражнений, фиксируя характер, продолжительность и интенсивность (умеренная/высокая) упражнений, физической активности и занятий спортом в течение периода 6 недель с помощью таблицы Excel (Microsoft Corp, Redmont, WA, США). Участников из группы наколенника также просили регистрировать ежедневную продолжительность ношения наколенника. Участникам, которые еще проходили реабилитацию, рекомендовали продолжить прохождение программы, назначенной врачом.

Исходы

Для 1-й части исследования первичным исходом являлась максимальная дистанция прыжка на одной ноге с поврежденной стороны и ее дефицит по сравнению с неповрежденной стороной. Для 2-й части первичным исходом служила оценка по IKDC-SKF [29], а вторичными исходами — максимальная дистанция прыжка в длину и сила квадрицепса и мышц задней поверхности бедра.

Прыжок в длину

Участника просили встать на одну ногу и прыгнуть как можно дальше с приземлением на ту же ногу (дополнительный файл 1: приложение 1) [33]. Движения рук не ограничивались, участников просили удерживать положение при приземлении в течение 2 с [34]. Если им не удавалось удержать положение при приземлении, попытку повторяли до проведения трех успешных прыжков для каждой ноги и условия. Дистанцию измеряли в сантиметрах от большого пальца при отталкивании до пятки при приземлении. Для 1-й части проводили по три попытки на поврежденной стороне без наколенника и с наколенником соответственно. Вычисляли среднюю дистанцию по трем попыткам для каждой стороны и состояния.

Шкала субъективной оценки Международного комитета по документации обследования коленного сустава (IKDC-SKF) [29, 31]

В этом опроснике для самостоятельного заполнения содержатся 18 вопросов, касающиеся симптомов со стороны коленного сустава, функции и спортивной активности. Суммарная балльная оценка составляет от 1 до 100. Более высокая балльная оценка говорит о меньшей выраженности симптомов и более высоком уровне функционирования и спортивной активности.

Мышечная сила квадрицепса и мышц задней поверхности бедра

Силу квадрицепса и мышц задней поверхности бедра оценивали с обеих сторон с помощью изокинетического динамометра (Biodex System 3 Pro, Biodex Medical Systems, Inc, Shirley, NY) с использованием ранее описанных методов [35]. Участник в положении сидя производил пять реципрокных концентрических сокращений разгибателей (квадрицепса) и сгибателей (мышц задней поверхности бедра) колена со скоростью 60 °/с.

Для обработки пикового момента квадрицепса и мышц задней поверхности бедра с пораженной и непораженной стороны использовали системное программное обеспечение Biodex System 3 DBM (версия 1.7).

Размер выборки

Часть 1

С учетом указанного коэффициента внутриклассовой корреляции (Intraclass Correlation Coefficient (ICC)) в испытании и повторном испытании, равного 0,95 для дистанции прыжка в длину (дополнительный файл 1: приложение 1 [33]), корреляция между повторными измерениями была принята за 0,8. Размер выборки в 32 участника (все 32 участника участвуют в двух состояниях) обеспечил 80%-ю статистическую мощность для выявления разницы стандартного отклонения (CO) 0,33 между состоянием в наколеннике и состоянием без наколенника с помощью двустороннего теста средних на уровне 0,05. Она находится между малой (CO 0,2) и умеренной (CO 0,5) величиной эффекта.

Часть 2

Чтобы учесть более слабую корреляцию между повторными измерениями, равную 0,7, и вероятность отсева испытуемых 10 %, размер выборки должен обеспечивать статистическую мощность 80 % для выявления различий группы наколенника и контрольной группы со стандартным отклонением 0,86 с помощью двустороннего теста средних на уровне значимости 0,05, что несколько выше большей величины эффекта (CO 0,8).

Анализ данных

Демографические данные были представлены описательно (среднее значение и стандартное отклонение для непрерывных переменных с практически нормальным распределением; среднее геометрическое значение для непрерывных переменных с практически логарифмическим нормальным распределением; медианы и межквартильные интервалы для других непрерывных переменных и значения и проценты для качественных переменных).

Данные из дневников ежедневных упражнений/занятий спортом были выражены в метаболических эквивалентах (MET) x минуты в неделю. MET отражает энергетические затраты физической активности как кратное скорости метаболизма [36]. Один MET отражает потребление энергии человеком в покое и составляет приблизительно 3,5 мл O₂.кг⁻¹.мин⁻¹ (потребление кислорода на килограмм массы тела в минуту) [36]. Сравнивали средний недельный показатель MET.мин между группами, а также между участниками, которые завершали физическую активность в период ограничительных мер, связанных с COVID-19, и теми, на которых ограничительные меры не влияли. Анализ демографических данных и данных дневников проводили с помощью SPSS, версия 24.0 (IBM Corp, Armonk, NY).

Измерения дистанции прыжка и мышечной силы логарифмически преобразовывали, анализ проводили с учетом пола пациента, типа операции и времени с момента операции (как непрерывное измерение), а также — только для 1-й части (перекрестное исследование) — эффекта последовательности.

Анализы IKDC, дистанции прыжка и мышечной силы проводили для линейных смешанных моделей с помощью метода максимального ограниченного правдоподобия (REML) для оценки случайных эффектов. Случайный эффект участника, а в случаях измерений на двух конечностях в разные моменты времени — случайный эффект измерения, группировали по участнику. Для дистанции прыжка, пикового момента квадрицепса и мышц задней поверхности бедра эффекты взаимодействия для поврежденной ноги с наколенником при повторном осмотре (взаимодействие трех факторов) и эффект взаимодействия наколенника при повторном осмотре (взаимодействие двух факторов) представлены в виде соотношений средних геометрических значений. Описываемые эффекты относятся к изменениям, и для 2-й части в модель были включены исходные значения. Эти анализы были выполнены с использованием Stata (16.1, StataCorp LLC, College Station, Texas, США).

Результаты

На местную рекламу ($n = 50$) и сообщения в TrialFacts ($n = 78$) откликнулись сто двадцать восемь добровольцев. Из них для включения подходили 34, и была проведена их исходная оценка (1-я часть). Причины невключения приведены в дополнительном

файле 1: приложение 2. Двое участников группы наколенника вышли из исследования после этой оценки в связи с повторными повреждениями колена, не связанными с применением наколенника (рис. 1). Следующие восемь участников попали под ограничительные меры, связанные с COVID-19, в Новой Зеландии в марте-апреле 2020 г.: один участник из контрольной группы вышел из РКИ, семь (группа наколенника: $n = 3$; контрольная группа: $n = 4$) продолжили участие и заполняли дневники физической активности во время ограничительных мер. Они заполнили опросник IKDC-SKF для второго визита, но не смогли посетить второй лабораторный сеанс. После снятия ограничительных мер набор был продолжен, в исследование были включены семь участников (всего $n = 34$). Тридцать один участник заполнил опросник IKDC-SKF для второго визита (первичный исход для РКИ), из них 24 участника прошли повторный биомеханический лабораторный сеанс (рис. 1). Демографические данные участников представлены в таблице 1.

Часть 1. Перекрестное исследование: немедленные эффекты ношения наколенника

Дистанция прыжка увеличилась при ношении наколенника для поврежденной стороны на 3,6 % (95%-й ДИ: 0,4–6,8 %, $p = 0,025$) (таблица 2).

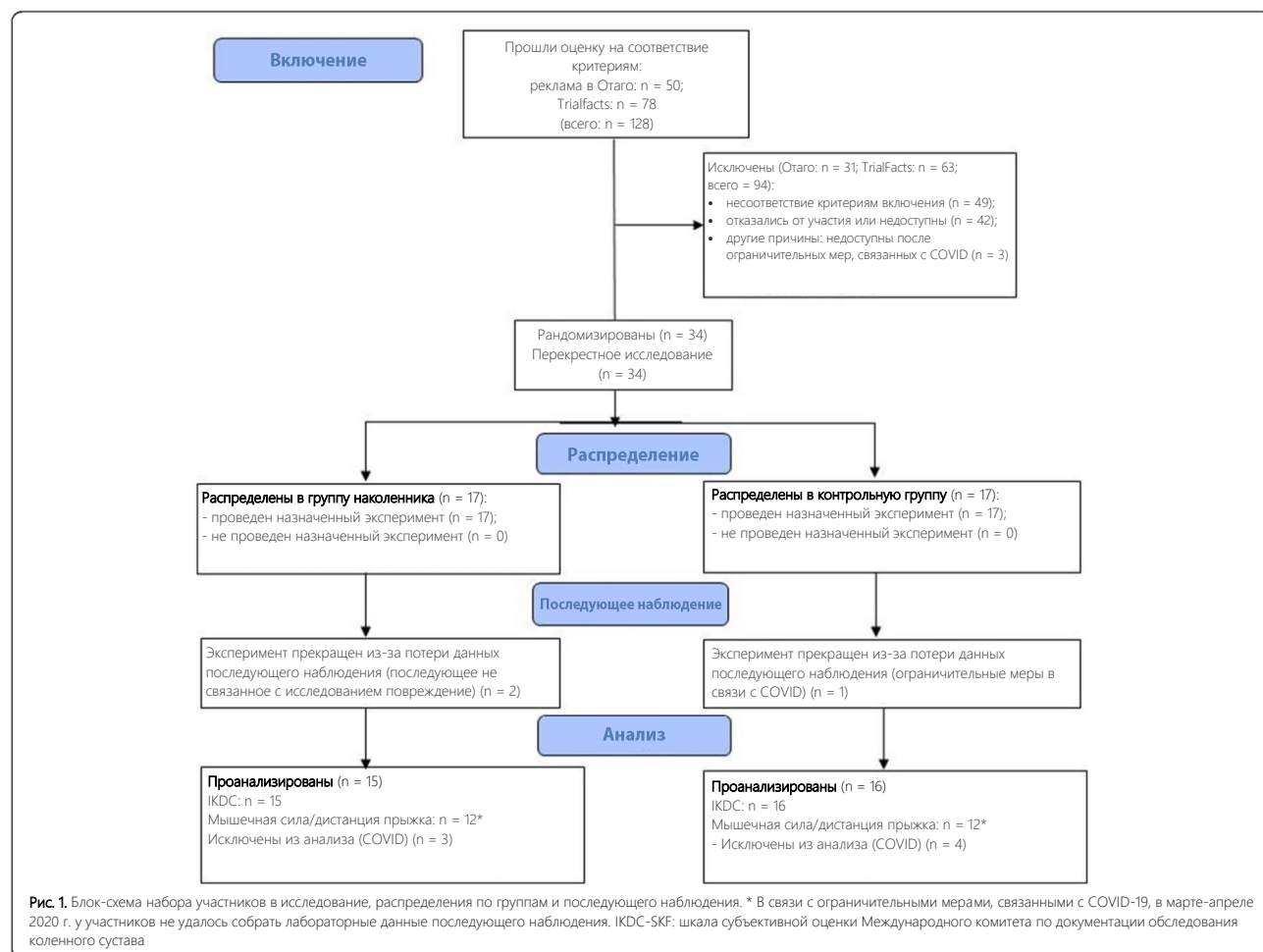


Таблица 1. Демографические данные ($n = 34$)

	Контрольная группа ($n = 17$)	Группа наколенника ($n = 17$)	Значение p
Мужчины/женщины (n)	8/9	10/7	0,492
Возраст (лет)	26 (7)	27 (7)	0,504
Масса тела (кг)	80,4 (11,1)	72,9 (10,7)	0,054
Рост (м)	1,73 (0,01)	1,73 (0,10)	0,871
Индекс массы тела ($\text{кг}\cdot\text{м}^{-2}$)	26,7 (2,4)	24,4 (3,2)	0,027
Пластика ПКС: трансплантаты подколенного сухожилия/сухожилия надколенника (n)	9/8	7/10	0,492
Шов мениска: нет/да (n)	13/4	13/4	1,000
Время с момента повреждения ПКС (месяцы)	21 (9–84)	21 (12–108)	0,849
Время с момента операции (месяцы)	16 (6–53)	15 (7–44)	0,809
Время от момента повреждения ПКС до операции (месяцы)	6 (1–31)	6 (1–89)	0,958
Активность по шкале Тегнера: до повреждения (медиана, диапазон)	9 (6–10)	7 (3–10)	0,090
Активность по шкале Тегнера: исходный уровень (медиана, диапазон)	5 (3–9)	4 (2–9)	0,661
Физическая активность по самооценке ($\text{MET}\cdot\text{мин}\cdot\text{нед}^{-1}$) (медиана, диапазон, n)	3070 (488, 6689; $n = 12$)	7049 (1800, 14 347; $n = 14$)	0,009

Числа отражают среднее значение (стандартные отклонения), медиану (минимум — максимум) или количество.

n — число участников.

Балльная оценка по шкале Тегнера: 0 — нетрудоспособность в связи с проблемой с коленным суставом; 5 — спорт для развлечения, бег по пересеченной местности не менее двух раз в неделю; 10 — командные спортивные соревнования (футбол или регби) на национальном или международном уровне.

$\text{MET}\cdot\text{мин}\cdot\text{нед}^{-1}$ — недельные метаболические эквиваленты и продолжительность (минуты).

Дефицит дистанции прыжка между неповрежденной и поврежденной стороной уменьшился с $-9,3\%$ ($-12,4$, $-6,1\%$) без наколенника до $-6,0\%$ ($-9,2$, $-2,8\%$) с наколенником. Это соответствует возрастанию дистанции прыжка на поврежденной конечности на 5 см при ношении наколенника по сравнению с отсутствием ношения наколенника.

Часть 2. Рандомизированное клиническое исследование

При балльной оценке по шкале IKDC-SKF не отмечалось значимых изменений между контрольной группой и группой наколенника (p взаимодействия = 0,327) (таблица 3). Отсутствовали признаки различий между участниками группы наколенника и контрольной группы для относительного улучшения на стороне операции по сравнению со здоровой стороной по показателям физических характеристик (значение p взаимодействия трех факторов составило 0,533 [дистанция прыжка], 0,381 [изокинетический пиковый момент квадрицепса] и 0,592 [изокинетический пиковый момент мышц задней поверхности бедра]) (таблица 3). Признаки различий в абсолютном улучшении показателей для поврежденной стороны отсутствовали (значения p взаимодействия двух факторов для этой стороны составили 0,741, 0,060, и 0,338 соответственно).

Двадцать шесть участников (76 %) сдали дневники физической активности.

По их данным, у участников группы наколенника отмечались более высокие еженедельные показатели $\text{MET}\cdot\text{мин}$, чем в контрольной группе (таблица 1). Статистически значимое различие для еженедельных показателей $\text{MET}\cdot\text{мин}$ между теми, кто проходил исследование в условиях ограничительных мер, связанных с COVID-19 ($n = 5$; медиана: 6178 $\text{MET}\cdot\text{мин}\cdot\text{нед}^{-1}$, диапазон: 488, 14 347), и остальными участниками отсутствовала ($n = 21$; медиана: 5041 $\text{MET}\cdot\text{мин}\cdot\text{нед}^{-1}$, диапазон: 773, 10 851; $p = 0,850$). Пятнадцать участников из группы наколенника сообщили о ношении наколенника в течение 92 минут в день (медиана) (диапазон: 42, 434 мин).

Обсуждение

В этом исследовании изучалось, оказывает ли ношение наколенника немедленные эффекты на дистанцию прыжка у участников после пластики ПКС. Дистанция прыжка для поврежденной стороны улучшилась на 3,6 % при ношении наколенника (увеличение на 5 см). Дефицит при сравнении дистанции прыжка с поврежденной стороны и неповрежденной стороны уменьшился приблизительно на одну треть. Авторы также изучали вопрос, будет ли у группы участников, которые носят ежедневно наколенник в течение 6 недель, в большей степени улучшаться функция коленного сустава по самооценке и физические показатели, чем у контрольной группы, которым не предоставляли такой наколенник.

Таблица 2. Дистанция прыжка (см) для неповрежденной стороны и для поврежденной стороны (с наколенником и без него) ($n = 34$)

	Среднее значение (СО)	Разница относительно неповрежденной стороны (95%-й ДИ)	Разница относительно поврежденной стороны без наколенника (95%-й ДИ)
Неповрежденная сторона	157,0 (36,1)		
Поврежденная сторона без наколенника	142,6 (32,9)	$-9,3\%$ ($-12,4$, $-6,1$)	
Поврежденная сторона с наколенником	147,2 (32,1)	$-6,0\%$ ($-9,2$, $-2,8$)	$+3,6\%$ ($+0,4$, $+6,8$)

СО — стандартное отклонение, ДИ — доверительные интервалы.

Таблица 3. Среднее значение (СО) показателей физического исхода для контрольной группы и группы наколенника на исходном уровне и при последующем наблюдении через 6 недель

Переменная	Сторона	Среднее значение контрольной группы (СО)		Среднее значение группы наколенника (СО)		Взаимодействие трех факторов	Взаимодействие двух факторов
		Исходный уровень (n = 17)	Последующее наблюдение (n = 12)	Исходный уровень (n = 17)	Последующее наблюдение (n = 12)	Средняя разница (95%-й ДИ), значение p**	Средняя разница (95%-й ДИ), значение p**
IKDC-SKF (/100) ^a		68,0 (8,5)	77,8 (7,9)	67,4 (10,3)	72,1 (14,9)		−3,4 (−10,2, 3,4), 0,327
Дистанция прыжка (см)	Неповрежденная сторона	154,7 (44,8)	157,7 (46,8)	159,2 (26,1)	165,6 (29,5)	1,04 (0,93, 1,16), 0,533	1,01 (0,93, 1,10), 0,741
	Поврежденная сторона	138,4 (37,4)	141,3 (41,3)	146,8 (28,3)	157,6 (30,0)		
Изокинетический пиковый момент квадрицепса (Н.м.кг ^{−1})	Неповрежденная сторона	201,4 (39,4)	215,0 (37,0)	193,7 (42,8)	195,8 (49,3)	0,93 (0,78, 1,10), 0,381	0,89 (0,79, 1,01), 0,060
	Поврежденная сторона	166,5 (44,2)	183,6 (43,6)	164,5 (44,4)	160,7 (49,9)		
Изокинетический пиковый момент мышц задней поверхности бедра (Н.м.кг ^{−1})	Неповрежденная сторона	101,5 (24,1)	111,5 (21,6)	100,9 (20,1)	108,0 (25,9)	0,96 (0,82, 1,12), 0,592	0,94 (0,84, 1,06), 0,338
	Поврежденная сторона	88,4 (23,5)	100,5 (18,3)	94,5 (19,1)	100,6 (21,7)		

СО — стандартное отклонение, IKDC-SKF — Шкала субъективной оценки Международного комитета по документации обследования коленного сустава.

^a Для IKDC-SKF размер выборки при последующем наблюдении составил n = 16 для контрольной группы и n = 15 для группы наколенника.

** Для дистанции прыжка, пикового момента квадрицепса и мышц задней поверхности бедра эффекты взаимодействия для поврежденной ноги с наколенником при последующем наблюдении (взаимодействие трех факторов) и эффект взаимодействия наколенника при последующем наблюдении (взаимодействие двух факторов) представлены в виде соотношений средних геометрических значений.

Результаты показали, что ношение наколенника не привело к большей положительной динамике по самооценке функции коленного сустава, дистанции прыжка и силе мышц бедра по сравнению с контрольной группой, где участники не носили наколенник.

Участники

Балльные оценки по шкале IKDC-SKF у участников были значительно ниже нормативных значений (85–90) [37] для людей младше 35 лет и ниже установленного приемлемого для пациента показателя, равного 85 [38]. Балльные оценки исходного уровня и последующего наблюдения были схожими с ранее отмечавшимися балльными оценками у спортсменов, которые не вернулись к уровню спортивной нагрузки, который был до повреждения (73,4, СО 12,3) [39]. Балльные оценки активности по шкале Тегнера находились в диапазоне от способности только «ходить по неровной поверхности» (2/10) до возвращения к участию в командных спортивных соревнованиях (9/10). По данным дневников, у большей части участников была регулярная физическая активность, тогда как двое участников из контрольной группы не выполнили рекомендации по физической активности не менее 1000 МЕТ.мин.нед.⁻¹ [36]. У участников группы наколенника отмечался более высокий уровень физической активности, чем в контрольной группе. Неизвестно, означает ли более высокий ИМТ в контрольной группе (таблица 1) то, что у них был ниже уровень физической активности до включения в исследование. Также возможно, что предоставление наколенника в ходе исследования могло мотивировать участников из группы наколенника увеличить физическую активность. Так или иначе, эти рассуждения остаются умозрительными.

Немедленные эффекты на дистанцию прыжка

Показатели прыжка в длину на одной ноге могут стать частью клинической оценки для пациентов, которые перенесли пластику ПКС, для оценки прогресса восстановления и определения готовности к возвращению к занятиям спортом [39, 40].

Результаты показывают, что наколенник может быть полезен людям после пластики ПКС, у которых отмечаются остаточные функциональные ограничения, и может потенциально обеспечивать незначительное немедленное физическое улучшение. В исследовании у участников средний дефицит дистанции прыжка (по сравнению с неповрежденной стороной) составлял ≤ 10 %, что можно считать хорошим результатом после восстановления [41]. Тем не менее дистанция прыжка на неповрежденной ноге была значительно ниже дистанции 187 см, показанной для участников той же возрастной группы без повреждений [42]. При интерпретации результатов дефицита между поврежденной и неповрежденной стороной также следует учитывать результаты для последней. Было описано снижение силы и функциональные нарушения с противоположной стороны после повреждения ПКС [43–45]. Такие изменения с противоположной стороны вероятно обусловлены сочетанием центральных и периферических механизмов, а также снижением уровня физической активности после повреждения [45, 46]. Среднее улучшение прыжка в длину с наколенником (3,6 %) было несколько больше, чем отмеченная стандартная ошибка измерения 3,0 %, и значительно ниже минимальной обнаруживаемой разницы 8 % [34]. Нужно интерпретировать эти результаты с осторожностью.

Маловероятно, что механизмы воздействия наколенника основаны на механических факторах, поскольку наколенник обладает низкой механической жесткостью [24]. Как было показано в ранее проведенных лабораторных исследованиях, ношение наколенника может увеличивать угол сгибания коленного сустава и влиять на биомеханику во фронтальной плоскости при ходьбе у пациентов с остеоартрозом коленного сустава [24, 47]. Улучшение также может отмечаться для чувства положения сустава, показателя проприоцепции [25]. В одном исследовании изучали немедленные эффекты ношения силиконового наколенника у 13 участников в течение одного месяца после проведения пластики ПКС.

Было показано улучшение чувства положения сустава и мышечной силы квадрицепса и мышц задней поверхности бедра по сравнению с отсутствием наколенника [48]. В совокупности результаты показывают, что ношение наколенника может влиять на сенсомоторный контроль, что потенциально может приводить к немедленному улучшению паттернов движения [24, 26, 47, 48].

Рандомизированное клиническое исследование: эффекты ношения наколенника в течение шести недель

Отсутствие значимых межгрупповых изменений по показателям IKDC-SKF и физическим показателям, вероятно, обусловлено влиянием множества факторов на восстановление, в том числе связанных с повреждением, ситуативных, физических и психосоциальных факторов. За исключением ИМТ (и в незначительной степени массы тела), группы были сходными по возрасту, соотношению полов, времени с момента повреждения и восстановления (таблица 1). Однако для всех оценок клинического исхода был отмечен широкий диапазон (таблица 2), что говорит об индивидуальной вариабельности участников. Аналогичным образом использование наколенника по сообщениям участников колебалось от незначительно меньшего, чем требуемое (в среднем 1 час в день), до ношения наколенника почти 8 ч в день. Такая индивидуальная вариабельность и личные особенности могли повлиять на межгрупповые сравнения. В целом полученные авторами результаты показывают, что ношение наколенника, вероятно, не ускоряет, но и не затрудняет выздоровление при ношении в течение 6 недель по прошествии более 6 месяцев после пластики ПКС.

Клинические аспекты

В мире увеличивается частота повреждений и восстановления ПКС хирургическим путем, в частности у молодых спортсменов [3, 49–51]. Такие повреждения характеризуются значимыми затратами для человека и системы здравоохранения, а также обуславливают краткосрочное бремя для рабочих и семейных обязанностей [52, 53]. Было отмечено снижение физической активности и увеличение массы тела после повреждения ПКС [54]. Таким образом, для борьбы с длительными нарушениями, а также с повторным повреждением требуется сохранение постоянной физической активности. Часто после пластики ПКС отмечается страх повторного повреждения и потеря ощущения надежности коленного сустава [41, 55, 56]. Хотя такой страх и является обоснованной реакцией на повреждение, он может способствовать нежеланию заниматься физической активностью и упражнениями [53, 54, 57]. Требуются вмешательства для повышения уверенности. Чтобы повысить уверенность после повреждения ПКС, используется постепенное введение функциональных упражнений и спортивных и рабочих навыков, а также психологически обусловленные подходы [58–60]. Возможно, наколенник можно использовать как дополнение к этим вмешательствам с целью повышения уверенности [23, 27]. На основании полученных авторами результатов применение наколенника при реабилитации может вызвать немедленное улучшение определенных видов активности. Тем не менее ношение наколенника в группе наколенника не привело к большей положительной динамике по самооценке функции коленного сустава, дистанции прыжка и силе мышц бедра по сравнению с контрольной группой при последующем наблюдении через 6 недель.

Таким образом, данные этого исследования не подтверждают повсеместное использование наколенников у пациентов, выздоравливающих после операции по восстановлению ПКС. Чтобы дополнительно оценить, каким типам пациентов ношение наколенника будет наиболее полезно, требуются более масштабные исследования с более длительным периодом использования наколенника. На основании результатов настоящего исследования и имеющихся данных можно сделать вывод, что назначение наколенника в дополнение к реабилитации и постоянной физической активности должно основываться на индивидуальной оценке и реакции на использование наколенника.

Методологические аспекты

Сильной стороной этого исследования является то, что авторы отбирали участников с конкретным уровнем функциональных ограничений по самооценке, определяемым как балльная оценка IKDC-SKF ниже 80/100. Хотя этот критерий соответствия снизил скорость набора, такая стратегия повысила внешнюю обоснованность полученных результатов пластики ПКС с остаточными или стойкими ограничениями более чем через 6 месяцев после этой операции. Соблюдение правил ношения наколенника и документацию его применения, а также физическую активность определяли на основании самостоятельных отчетов участников. Использование шагомеров, мобильных приложений по отслеживанию физической активности и носимых устройств могло бы обеспечить большую уверенность в результатах, однако эти устройства также зависят от желания участников их использовать [61]. В этом исследовании участники обеих групп использовали одинаковый формат дневников, и член группы исследователей рассыла им напоминания на электронную почту.

На это исследование повлияли 6-недельные ограничительные меры, связанные с COVID-19, в 2020 г. в Новой Зеландии, из-за этого не удалось провести контрольный визит в лаборатории для 8 участников. Несмотря на продолжившийся набор после снятия ограничительных мер, авторам не удалось набрать достаточное количество участников, чтобы достичь планируемого размера выборки (16 человек в группе) для РКИ в период финансирования. Таким образом, полученные результаты могут отражать ошибку II типа для эффектов ношения наколенника в течение 6 недель. Расчет размера выборки для настоящего исследования был основан прежде всего на перекрестном исследовании, а не на РКИ, что также усиливает риск ошибки II типа для последнего. Наконец, в связи с изменениями штата сотрудников в ходе исследования, исследователь, собирающий данные, был осведомлен о распределении по группам в РКИ. Для испытания на прыжок и испытания на мышечную силу участникам были выданы стандартные инструкции. Измерение дистанции прыжка проводил исследователь, осведомленный о распределении по группам. Обработка и получение данных по изокинетическому пиковому моменту проводились с помощью программного обеспечения Biodex, поэтому отсутствие слепого метода на них не влияло.

Выводы

В группе из 34 участников, которые перенесли операцию по восстановлению ПКС, дистанция прыжка на одной ноге с поврежденной стороны увеличилась немедленно при ношении наколенника по сравнению с результатом без наколенника.

Тем не менее ношение наколенника в течение 6 недель не менее 1 часа в день не привело к большей положительной динамике по самооценке функции коленного сустава, дистанции прыжка и силе мышц бедра по сравнению с контрольной группой, которой не был предоставлен наколенник.

Сокращения

ПКС: передняя крестообразная связка. ИМТ: индекс массы тела. IKDC-SKF: шкала субъективной оценки Международного комитета по документации обследования коленного сустава. MET: метаболические эквиваленты. РКИ: рандомизированное клиническое исследование.

Дополнительная информация

Онлайн-версия содержит дополнительные материалы, представленные по адресу <https://doi.org/10.1186/s12891-021-04540-x>.

Дополнительный файл 1. Приложение 1. Описание и психометрические свойства показателей клинического исхода. **Приложение 2.** Причины исключения из исследования.

Благодарности

Авторы выражают благодарность Центру биостатистики подразделения медицинских наук университета Отаго, Данедин, за проведение статистического анализа исходов исследования. Авторы также благодарят Дэвида Джексона, Анулу Патак и д-ра Мандип Каур за помощь в сборе и обработке данных.

Авторский вклад

Гизела Соле и Нильс Хаммер инициировали этот исследовательский проект; Гизела Соле, Питер Лэмб, Тодд Патаки, Штефан Клима и Нильс Хаммер внесли свой вклад в разработку исследования; Гизела Соле предоставила необходимую административную поддержку; Гизела Соле и Пьер Наварр обеспечили набор участников; Гизела Соле и ее коллега из Центра биостатистики Университета Отаго внесли свой вклад в статистическую методологию. Гизела Соле, Питер Лэмб, Тодд Патаки, Штефан Клима и Нильс Хаммер помогли с исходным построением и направлением обсуждения, а также с созданием нескольких версий рукописи. Все авторы проверили текст и предоставили конструктивные рекомендации и критические замечания в процессе редактирования. Все авторы поддерживают представление этой рукописи для рецензирования и публикации. Все авторы ознакомились с итоговой версией рукописи и утвердили этот вариант.

Финансирование

Финансирование этого исследования обеспечила коммерческая компания. Финансирующая сторона не участвовала в наборе участников, сборе данных, обработке и анализе, интерпретации результатов и никаким образом не оказала влияния на методики испытаний или подготовку отчета. Финансирование покрыло накладные расходы на лабораторию биомеханики, лаборанта, административную поддержку, научного сотрудника, участие в транспортных расходах участников и накладные расходы, связанные с персоналом.

Доступность данных и материалов

Наборы данных, которые использовали и/или анализировали в ходе текущего исследования, могут быть получены от автора, ведущего переписку, при обоснованном запросе.

Заявления

Одобрение этического комитета и согласие на участие

Одобрение этического комитета было выдано Этическим комитетом по здоровью и инвалидности, Новая Зеландия, номер 18/CEN/93, от 5 июня 2018 г. с дополнениями от 27 августа 2019 г. и 4 октября 2019 г. Все процедуры проводили согласно соответствующим руководствам. Все участники дали письменное информированное согласие на участие.

Согласие на публикацию

Авторы получили письменное информированное согласие участников на печать и электронную публикацию этого исследования.

Конфликт интересов

Участие финансирующей стороны было ограничено, как описано ниже в разделе «Финансирование». Патенты, разрабатываемые продукты или продаваемые продукты, подлежащие декларированию, отсутствуют.

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Сведения об авторах

¹ Центр исследования здоровья, активности и реабилитации (CHARR), Школа физиотерапии, Университет Отаго, Данедин, Новая Зеландия. ² Школа изучения физического воспитания, спорта и упражнений, Университет Отаго, Данедин, Новая Зеландия. ³ Магистратура по медицине, кафедра изучения здоровья человека, Университет Киото, Киото, Япония. ⁴ Orthopaedicus Leipzig, Лейпциг, Германия. ⁵ Хирург-ортопед, больница Саутленд, Инверкаргилл, Новая Зеландия. ⁶ Университет Отаго, Данедин, Новая Зеландия. ⁷ Кафедра макроскопической и клинической анатомии, Медицинский университет Граца, Грац, Австрия. ⁸ Кафедра ортопедии и травматологии, Лейпцигский университет, Лейпциг, Германия. ⁹ Fraunhofer IWU, Дрезден, Германия.

Получено: 18 февраля 2021 г. Принято в печать: 22 июля 2021 г.

Опубликовано онлайн: 4 августа 2021 г.

Список литературы

1. Rahardja R, Zhu M, Love H, Clatworthy MG, Monk AP, Young SW. Effect of graft choice on revision and contralateral anterior cruciate ligament reconstruction: Results from the New Zealand ACL registry. *Am J Sports Med.* 2019;48(1):63–9.
2. Sanders TL, Maradit Kremers H, Bryan AJ, Larson DR, Dahm DL, Levy BA, Stuart MJ, Krych AJ. Incidence of anterior cruciate ligament tears and reconstruction: a 21-year population-based study. *Am J Sports Med.* 2016; 44:1502–7.
3. Sutherland K, Clatworthy M, Fulcher M, Chang K, Young SW. Marked increase in the incidence of anterior cruciate ligament reconstructions in young females in New Zealand. *ANZ J Surg.* 2019;89(9):1151–5.
4. Janssen KW, Orchard JW, Driscoll TR, van Mechelen W. High incidence and costs for anterior cruciate ligament reconstructions performed in Australia from 2003–2004 to 2007–2008: time for an anterior cruciate ligament register by Scandinavian model? *Scand J Med Sci Sports.* 2012;22(4):495–501.
5. Granan LP, Forsblad M, Lind M, Engbretsen L. The Scandinavian ACL registries 2004–2007: baseline epidemiology. *Acta Orthop.* 2009;80(5):563–7.
6. The New Zealand Anterior Cruciate Ligament Annual Report [<http://nzoo.org.nz/new-zealand-acl-registry>], 2020. Accessed 1 Dec 2020.
7. Paterno MV, Rauh MJ, Schmitt LC, Ford KR, Hewett TE. Incidence of second ACL injuries 2 years after primary ACL reconstruction and return to sport. *Am J Sports Med.* 2014;42(7):1567–73.
8. Barenius B, Ponzer S, Shalabi A, Bujak R, Norlén L, Eriksson K. Increased risk of osteoarthritis after anterior cruciate ligament reconstruction: a 14-year follow-up study of a randomized controlled trial. *Am J Sports Med.* 2014;42: 1049–57.
9. Petersen W, Taheri P, Forkel P, Zantop T. Return to play following ACL reconstruction: a systematic review about strength deficits. *Arch Orthop Trauma Surg.* 2014;134(10):1417–28.
10. Kaur M, Ribeiro DC, Lamb P, Webster K, Sole G. Low knee-related quality of life and persistent physical asymmetries in participants up to 10 years post-ACL reconstruction — a cross-sectional study. *Phys Ther Sport.* 2021;48:35–42.
11. Kaur M, Ribeiro DC, Theis JC, Webster KE, Sole G. Movement patterns of the knee during gait following ACL reconstruction: a systematic review and meta-analysis. *Sports Med.* 2016;46(12):1869–95.
12. Bell DR, Pfeiffer KA, Cadmus-Bertram LA, Trigtsted SM, Kelly A, Post EG, Hart JM, Cook DB, Dunn WR, Kuenze C. Objectively measured physical activity in patients after anterior cruciate ligament reconstruction. *Am J Sports Med.* 2017;45(8):1893–900.
13. Johnston PT, McClelland JA, Feller JA, Webster KE. Knee muscle strength after quadriceps tendon autograft anterior cruciate ligament reconstruction: systematic review and meta-analysis. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2020. <https://doi.org/10.1007/s00167-020-06311-y>.
14. Spindler KP, Kuhn JE, Freedman KB, Matthews CE, Dittus RS, Harrell FE. Anterior cruciate ligament reconstruction autograft choice: Bone-tendon-bone versus hamstring: Does it really matter? A systematic review. *Am J Sports Med.* 2004;32(8):1986–95.
15. Magnussen RA, Verlage M, Flanigan DC, Kaeding CC, Spindler KP. Patient-reported outcomes and their predictors at minimum 10 years after anterior cruciate ligament reconstruction: a systematic review of prospectively collected data. *Orthop J Sports Med.* 2015;3(3):2325967115573706.

16. Spindler KP, Huston LJ, Chagin KM, Kattan MW, Reinke EK, Amendola A, Andrich JT, Brophy RH, Cox CL, Dunn WR, et al. Ten-year outcomes and risk factors after anterior cruciate ligament reconstruction: A MOON Longitudinal Prospective Cohort Study. *Am J Sports Med.* 2018;46(4):815-25.
17. Filbay SR, Ackerman IN, Dhupelia S, Arden NK, Crossley KM. Quality of life in symptomatic individuals after anterior cruciate ligament reconstruction, with and without radiographic knee osteoarthritis. *J Orthop Sports Phys Ther.* 2018;48(5):398-408.
18. Filbay SR, Ackerman IN, Russell TG, Macri EM, Crossley KM. Health-Related quality of life after anterior cruciate ligament reconstruction: a systematic review. *Am J Sports Med.* 2013;42:1247-55.
19. Ardern CL, Taylor NF, Feller JA, Webster KE. Fear of re-injury in people who have returned to sport following anterior cruciate ligament reconstruction surgery. *J Sci Med Sport.* 2012;15(6):488-95.
20. Filbay SR, Grindem H. Evidence-based recommendations for the management of anterior cruciate ligament (ACL) rupture. *Best Pract Res Clin Rheumatol.* 2019;33(1):33-47.
21. Yang X-g, Feng J-t, He X, Wang F, Hu Y-c. The effect of knee bracing on the knee function and stability following anterior cruciate ligament reconstruction: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Orthop Traumatol.* 2019;105(6):1107-14.
22. Bordes P, Laboute E, Bertolotti A, Dalmay JF, Puig P, Trouve P, Verhaegue E, Joseph PA, Dehaill P, De Seze M. No beneficial effect of bracing after anterior cruciate ligament reconstruction in a cohort of 969 athletes followed in rehabilitation. *Ann Phys Rehabil Med.* 2017;60(4):230-6.
23. Kaur M, Ribeiro DC, Theis JC, Webster KE, Sole G. Individuals' experiences of the consequences of anterior cruciate ligament reconstruction surgery. *NZ J Physio.* 2019;48:76-93.
24. Schween R, Gehring D, Gollhofer A. Immediate effects of an elastic knee sleeve on frontal plane gait biomechanics in knee osteoarthritis. *PLoS One.* 2015;10(1):e0115782.
25. Mohd Sharif NA, Goh S-L, Usman J, Wan Safwani WKZ. Biomechanical and functional efficacy of knee sleeves: a literature review. *Phys Ther Sport.* 2017; 28:44-52.
26. Van Tiggelen D, Coorevits P, Witvrouw E. The use of a neoprene knee sleeve to compensate the deficit in knee joint position sense caused by muscle fatigue. *Scand J Med Sci Sports.* 2008;18:62-6.
27. Birmingham TB, Bryant DM, Giffin JR, Litchfield RB, Kramer JF, Donner A, Fowler PJ. A randomized controlled trial comparing the effectiveness of functional knee brace and neoprene sleeve use after anterior cruciate ligament reconstruction. *Am J Sports Med.* 2008;36(4):648-55.
28. Schulz KF, Altman DG, Moher D, the CG. CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *Trials.* 2010;11(1):32.
29. Irrgang JJ, Anderson AF, Boland AL, Harner CD, Kurosaka M, Neyret P, Richmond JC, Shelborne KD. Development and validation of the international knee documentation committee subjective knee form. *Am J Sports Med.* 2001;29(5):600-13.
30. Tegner Y, Lysholm J. Rating systems in the evaluation of knee ligament injuries. *Clin Orthop Relat Res.* 1985;198:43-9.
31. van BL Meer, Meuffels DE, Vissers MM, Bierma-Zeinsträ SMA, Verhaar JAN, Terwee CB, Reijman M. Knee injury and osteoarthritis outcome score or international knee documentation committee subjective knee form: which questionnaire is most useful to monitor patients with an anterior cruciate ligament rupture in the short term? *Arthroscopy.* 2013;29(4):701-15.
32. Lefevre N, Klouche S, Mirouse G, Herman S, Gerometta A, Bohu Y. Return to sport after primary and revision anterior cruciate ligament reconstruction: a prospective comparative study of 552 patients from the FAST Cohort. *Am J Sports Med.* 2017;45:34-41.
33. Gustavsson A, Neeter C, Thomee P, Silbernagel KG, Augustsson J, Thomee R, Karlsson J. A test battery for evaluating hop performance in patients with an ACL injury and patients who have undergone ACL reconstruction. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2006;14(8):778-88.
34. Reid A, Birmingham TB, Stratford PW, Alcock GK, Giffin JR. Hop testing provides a reliable and valid outcome measure during rehabilitation after anterior cruciate ligament reconstruction. *Phys Ther.* 2007;87(3):337-49.
35. Sole G, Hamren J, Milosavljevic S, Nicholson H, Sullivan SJ. Test-retest reliability of isokinetic knee extension and flexion. *Arch Phys Med Rehabil.* 2007;88(5):626-31.
36. Byrne NM, Hills AP, Hunter GR, Weinsier RL, Schutz Y. Metabolic equivalent: one size does not fit all. *J Appl Physiol.* 2005;99(3):1112-9.
37. Anderson AF, Irrgang JJ, Kocher MS, Mann BJ, Harrast JJ. The International Knee Documentation Committee Subjective Knee Evaluation Form: normative data. *Am J Sports Med.* 2006;34(1):128-35.
38. Muller B, Yabroudi MA, Lynch A, Lai C-L, van Dijk CN, Fu FH, Irrgang JJ. Defining thresholds for the Patient Acceptable Symptom State for the IKDC Subjective Knee Form and KOOS for patients who underwent acl reconstruction. *The Am J Sports Med.* 2016;44(11):2820-6.
39. Edwards PK, Ebert JR, Joss B, Ackland T, Annear P, Buelow J-U, Hewitt B. Patient characteristics and predictors of return to sport at 12 months after anterior cruciate ligament reconstruction: The importance of patient age and postoperative rehabilitation. *Orthop J Sports Med.* 2018;6(9): 2325967118797575.
40. Ebert JR, Webster KE, Edwards PK, Joss BK, D'Alessandro P, Jones G, Annear P. Current perspectives of Australian therapists on rehabilitation and return to sport after anterior cruciate ligament reconstruction: a survey. *Phys Ther Sport.* 2019;35:139-45.
41. Thomee R, Kaplan Y, Kvist J, Myklebust G, Risberg MA, Theisen D, Tsepis E, Werner S, Wondrasch B, Witvrouw E. Muscle strength and hop performance criteria prior to return to sports after ACL reconstruction. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2011;19(11):1798-805.
42. Swearingen J, Lawrence E, Stevens J, Jackson C, Waggy C, Davis DS. Correlation of single leg vertical jump, single leg hop for distance, and single leg hop for time. *Phys Ther Sport.* 2011;12(4):194-8.
43. Hiemstra LA, Webber S, MacDonald PB, Kriellaars DJ. Contralateral limb strength deficits after anterior cruciate ligament reconstruction using a hamstring tendon graft. *Clin Biomech.* 2007;22(5):543-50.
44. Erin HH, Joseph Z, Stephanie Di S, Michael JA, Lynn S-M. Preoperative Predictors for noncopers to pass return to sports criteria after ACL Reconstruction. *J Appl Biomech.* 2012;28(4):366-73.
45. Goerger BM, Marshall SW, Beutler AI, Blackburn JT, Wilkens JH, Padua DA. Anterior cruciate ligament injury alters preinjury lower extremity biomechanics in the injured and uninjured leg: the JUMP-ACL study. *Br J Sports Med.* 2015;49(3):188-95.
46. Mirkov DM, Knezevic OM, Maffiuletti NA, Kadija M, Nedeljkovic A, Jaric S. Contralateral limb deficit after ACL-reconstruction: an analysis of early and late phase of rate of force development. *J Sports Sci.* 2017;35(5):435-40.
47. Collins A, Blackburn T, Olcott C, Jordan JM, Yu B, Weinhold P. A kinetic and kinematic analysis of the effect of stochastic resonance electrical stimulation and knee sleeve during gait in osteoarthritis of the knee. *J Appl Biomech.* 2014;30(1):104-12.
48. Hyo-Jeoung K, Dae-Sung P, Ju Ri J, Kwang-Ik J. The effect of silicone sleeve and taping on balance and strength in anterior cruciate ligament reconstruction patients. *J Kor Phys Ther.* 2014;26(3):147-55.
49. Zbrojkiewicz D, Vertullo C, Grayson JE. Increasing rates of anterior cruciate ligament reconstruction in young Australians, 2000-2015. *Med J Australia.* 2018;208(8):354-8.
50. Dodwell ER, LaMont LE, Green DW, Pan TJ, Marx RG, Lyman S. Twenty years of pediatric anterior cruciate ligament reconstruction in New York state. *Am J Sports Med.* 2014;42(3):675-80.
51. Abram SGF, Price AJ, Judge A, Beard DJ. Anterior cruciate ligament (ACL) reconstruction and meniscal repair rates have both increased in the past 20 years in England: hospital statistics from 1997 to 2017. *Br J Sports Med.* 2020;54(5):286-91.
52. Bahr R, Clarsen B, Ekstrand J. Why we should focus on the burden of injuries and illnesses, not just their incidence. *Br J Sports Med.* 2018;52(16):1018-21.
53. Scott S, Perry MA, Sole G. "Not always a straight path": patients' perspectives following anterior cruciate ligament rupture and reconstruction. *Disabil Rehabil.* 2018;40:2311-7.
54. de Oliveira FCL, Roy J-S, Pappas E. ACL injury, physical activity, and overweight/obesity: a vicious cycle? *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2019;28:667-9.
55. Webster KE, Nagelli CV, Hewett TE, Feller JA. Factors associated with psychological readiness to return to sport after anterior cruciate ligament reconstruction surgery. *Am J Sports Med.* 2018;46:1545-50.
56. Ardern CL, Taylor NF, Feller JA, Webster KE. A systematic review of the psychological factors associated with returning to sport following injury. *Br J Sports Med.* 2013;47:1120-6.
57. Filbay SR, Crossley KM, Ackerman IN. Activity preferences, lifestyle modifications and re-injury fears influence longer-term quality of life in people with knee symptoms following anterior cruciate ligament reconstruction: a qualitative study. *J Physiother.* 2016;62(10):103-10.

58. Ardern CL, Kvist J, Ardern C, Kvist J, Fältström A, Ståhlman A, O'Halloran P, Webster K, Taylor N. on behalf of the BTG: BACk iN the Game (BANG) — a smartphone application to help athletes return to sport following anterior cruciate ligament reconstruction: protocol for a multi-centre, randomised controlled trial. *BMC Musculoskel Disord.* 2020;21(1):523.
59. Mahood C, Perry M, Gallagher P, Sole G. Chaos and confusion with confidence: Managing fear of Re-Injury after anterior cruciate ligament reconstruction. *Phys Ther Sport.* 2020;45:145-54.
60. Annear A, Sole G, Devan H. What are the current practices of sports physiotherapists in integrating psychological strategies during athletes' return-to-play rehabilitation? Mixed methods systematic review. *Phys Ther Sport.* 2019;38:96-105.
61. Bunn JA, Navalta JW, Fountaine CJ, Reece JD. Current state of commercial wearable technology in physical activity monitoring 2015-2017. *Int J Exerc Sci.* 2018;11(7):503-15.

Примечание издателя

Компания Springer Nature сохраняет нейтралитет в отношении юридических претензий по опубликованным картам и принадлежности к организации.

Вы готовы подать свою научную работу? Выбрав BMC, вы получите следующие преимущества:

- быструю и удобную подачу материала в режиме онлайн;
- внимательное рецензирование опытными исследователями, работающими в вашей области;
- быструю публикацию после принятия материала в печать;
- доступ к научным данным, включая большие объемы и сложные типы данных;
- открытый доступ уровня Gold, который позволит найти новых партнеров и повысить цитируемость;
- максимальную просматриваемость ваших исследований: более 100 млн просмотров веб-сайта в год.

BMC непрерывно проводит исследования.

Больше информации по ссылке:
biomedcentral.com/submissions

