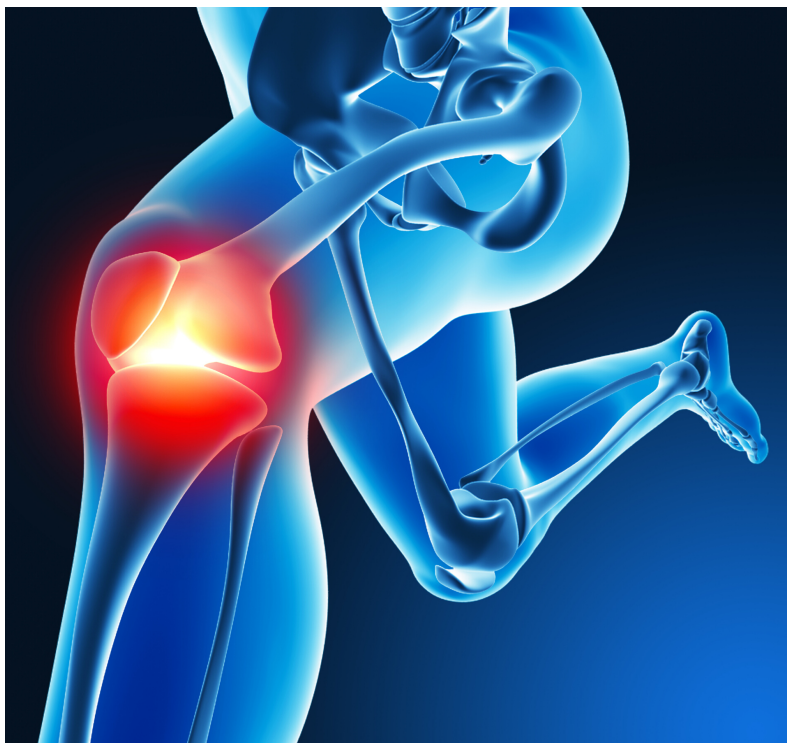




ÉTUDE CLINIQUE

Une étude clinique randomisée comparant 2
**stratégies de traitement après une rupture du
ligament croisé antérieur:**

- (1) Chirurgie immédiate + rééducation
- (2) Rééducation + chirurgie tardive
(en cas d'instabilité persistante)

POURQUOI CETTE ÉTUDE?

Après avoir subi une lésion du ligament croisé antérieur, la plupart des patients en Belgique subissent une intervention chirurgicale. En effet, il existe une idée générale selon laquelle **une réparation opératoire** du ligament croisé antérieur est **nécessaire** pour reprendre les activités (sportives) quotidiennes ainsi que pour prévenir l'usure prématurée du cartilage et les lésions méniscales. Cependant, **il n'y a aucune preuve scientifique** qui étaye cette idée commune. Par conséquent, la nécessité d'une réparation chirurgicale immédiate est de plus en plus remise en question.

Premièrement cette étude comparera les deux traitements. Deuxièmement, elle examinera quels patients nécessitent une intervention chirurgicale immédiate, et quels patients réussissent sans intervention chirurgicale.



QUELLES PREUVES SCIENTIFIQUES EXISTENT DÉJÀ?

Pour le moment, **il n'y a que deux grandes études cliniques** (étude KANON et COMPARE) qui a comparé les deux stratégies de traitement, ceci au hasard.

- (1) Chirurgie immédiate + rééducation
- (2) Rééducation + chirurgie tardive
(en cas d'instabilité persistante)

Ces études n'ont montré **aucune différence entre les deux stratégies** en termes de **symptômes, de fonction du genou, de reprise d'activités, de lésion méniscale et d'usure du cartilage**, 2 et 5 ans après la rupture du ligament croisé antérieur.

De plus, d'autres études nous ont appris que:

- la **réparation chirurgicale** du ligament croisé antérieur **n'est pas une garantie d'éviter une usure prématurée** du genou.
- des patients peuvent **retrouver un niveau sportif** comparable au niveau antérieur sans avoir eu recours à la chirurgie auparavant. Grâce à un programme intensif, composé d'exercices de force, de contrôle neuromusculaire, d'équilibre et d'entraînement sportif spécifique, le système musculo-squelettique peut être suffisamment fort pour compenser la laxité ligamentaire (et limiter l'importance du ligament croisé antérieur)
- 30 à 50 % des patients qui commencent une rééducation, subissent quand même une intervention chirurgicale en raison d'une instabilité permanente.

LA NÉCESSITÉ DE NOUVELLES ÉTUDES

En raison du peu de preuves scientifiques, il est donc recommandé de poursuivre les recherches. En outre, des recherches supplémentaires devraient également permettre de déterminer si des facteurs spécifiques au patient (tels que les symptômes, la force, les résultats de l'IRM et les facteurs psychologiques) peuvent jouer un rôle dans la réussite ou non de la rééducation d'un patient sans recours à la chirurgie. Cela n'a pas été étudié jusqu'à présent, mais il s'agit d'informations très importantes pour le médecin, car il pourra estimer la stratégie de traitement la plus susceptible de réussir pour un patient en fonction de ces facteurs prédictifs. Pour le moment, ces informations ne sont pas disponibles et le choix d'une stratégie spécifique n'est donc qu'une supposition raisonnée. C'est pourquoi nous voulons mener une étude clinique à grande échelle dans 6 hôpitaux belges qui étudiera ces facteurs.

QU'EST-CE QU' UNE ÉTUDE CLINIQUE RANDOMISÉE?

Une **étude clinique randomisée compare 2 traitements** (ou plus). Les patients sont répartis au hasard dans l'un des groupes de traitement. Cela signifie que certains patients reçoivent le traitement A, tandis que d'autres reçoivent le traitement B. Ni l'investigateur ni le patient ne peut choisir le traitement qu'il recevra. Au cours de l'étude, l'équipe de recherche recueille des données. Les résultats des deux groupes de traitement sont comparés à la fin de l'étude.

Des études cliniques randomisées sont **nécessaires pour continuer à optimiser les soins actuels.**

Traitement A



Traitement B

POURQUOI PARTICIPER À UNE ÉTUDE CLINIQUE?

L'une des principales raisons de participer à une étude clinique est **d'aider les médecins à comprendre** quel traitement aura la priorité et chez quels patients. De plus, au cours de l'étude clinique, vous serez suivi de manière approfondie par une équipe dédiée de médecins et de personnel d'étude (plus que le suivi standard). Cela vous donne une plus grande chance de succès, quel que soit le groupe de traitement dans lequel vous vous trouvez. La participation prend plus de temps de votre part. Par conséquent, une petite compensation est prévue pour votre temps.

PARTICIPATION VOLONTAIRE

La participation à une étude clinique est **entièrement volontaire**, personne ne peut être obligé de participer.

Votre propre choix de participer est extrêmement important.

Si vous participez à une étude clinique, vous devez savoir que:

- Les médecins et l'équipe d'étude doivent expliquer en détail l'étude et le but de l'étude. Ils doivent répondre à toutes vos questions. Votre participation n'est que possible si vous comprenez parfaitement l'étude.
- Votre médecin continuera à vous traiter même si vous décidez de ne pas participer à l'étude ou d'arrêter l'étude plus tôt que prévue.
- Vous pouvez à tout moment décider d'arrêter votre participation à l'étude.
- Les données collectées dans le cadre de votre participation sont confidentielles. Votre anonymat est assuré lors de la publication des résultats.
- Les procédures spécifiques de l'étude (voir tableau page 10) ne vous seront pas facturées

QUI PEUT PARTICIPER?

Pour participer à cette étude pilote, vous devez répondre aux **critères d'inclusion** suivants:

- ✓ Vous avez **récemment subi une rupture du ligament croisé antérieur** (il y a moins de quatre semaines jusqu'au premier contact médical)
- ✓ Le diagnostic de rupture du ligament croisé antérieur (partielle ou complète) a **été confirmé par une IRM**
- ✓ Vous avez au **moins 16 ans**

Vous ne pouvez pas participer à l'étude si un ou plusieurs des **critères d'exclusion** suivants s'appliquent:

- ✗ Vous **avez eu précédemment une rupture du ligament croisé antérieur** au même genou (l'autre genou est autorisé)
- ✗ Il y a **de graves dommages supplémentaires** aux autres structures du genou qui nécessitent une intervention chirurgicale immédiate (votre médecin vous dira si c'est le cas)
- ✗ Vous présentez une condition qui compromet votre **sécurité** ou le respect du protocole
- ✗ Vous êtes actuellement **enceinte** (dans ce cas, aucune IRM ne peut être réalisée, vous ne pouvez donc pas participer)

COMMENT ÇA SE PASSE PRATIQUEMENT SI JE DÉCIDE DE PARTICIPER?

1) RANDOMISATION: ASSIGNER UN TRAITEMENT

2) SUIVI APPROFONDI

1) RANDOMISATION: ASSIGNER UN TRAITEMENT

Vous serez réparti dans un des deux groupes de traitement, selon un processus de **sélection aléatoire** (c'est ce qu'on appelle la randomisation).

Vous recevez le traitement numéro 1 ou numéro 2:

- (1) Chirurgie immédiate + rééducation
- (2) Rééducation + chirurgie tardive
(en cas d'instabilité persistante)

Les deux traitements sont des traitements standard scientifiquement prouvés et qui n'impliquent aucun risque majeur. Sur la page suivante, vous trouverez plus d'informations sur les deux traitements.

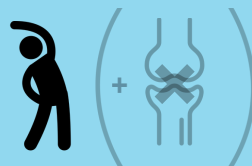
LE TRAITEMENT



(1) CHIRURGIE IMMÉDIATE + RÉÉDUCATION:

- Vous subissez **une chirurgie** pour reconstruire le ligament croisé antérieur. Le chirurgien discutera avec vous la technique qui sera utilisée (cela n'est pas imposé par l'étude et est donc identique à si vous ne participiez pas à l'étude).
- De plus, **un programme de rééducation** vous est prescrit. Vous le réalisez sous la supervision de votre propre kinésithérapeute.

OU



(2) RÉÉDUCATION + CHIRURGIE TARDIVE (EN CAS D'INSTABILITÉ PERSISTANTE)

- Vous **commencez** par **un programme de rééducation** sous la supervision de votre propre kinésithérapeute.
- La chirurgie peut être considéré si:
 - Vous souffrez d'une **instabilité persistante**.
 - Vous ressentez des **symptômes persistants** qui empêchent la progression de rééducation.

2) SUIVI APPROFONDI

Votre participation à l'étude n'inclut **pas de visites supplémentaires**. Mais, il y a **un suivi plus étendu** comprenant des tests fonctionnels, des questionnaires et une IRM supplémentaire. Les visites d'étude prendront donc **plus de temps** (1,5h-2h) qu'une consultation standard avec le médecin. Un aperçu de la procédure se trouve sur la page 10.



Questionnaires

On vous demandera de remplir des questionnaires concernant les symptômes, la fonctionnalité, les activités sportives et quotidiennes, le retour au travail, l'expérience psychologique et le contenu de votre programme de rééducation



IRM

Une nouvelle IRM de votre genou sera réalisée pour surveiller la récupération du ligament croisé antérieur ainsi que la récupération d'autres structures du genou.



Test de force musculaire de la cuisse

La force de vos quadriceps et de vos ischio-jambiers sera mesurée avec un dynamomètre isocinétique. Pendant ce test, vous pousserez le plus fort possible contre une résistance externe.



Test de saut

Il vous sera demandé d'effectuer un saut sur une jambe. La longueur du saut de votre jambe blessée est comparée à celle de l'autre jambe.

LE DÉROULEMENT DE L'ÉTUDE

SUIVI STANDARD

Consultation médecin



Consultation
après 4 mois



Consultation
après 7, 12 et 24 mois



Consultation
après 36 mois



PROCÉDURES SPÉCIFIQUES DE L'ÉTUDE



Randomisation



Questionnaires



Questionnaires



Test de Force



IRM



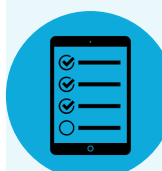
Questionnaires



Test de Force



Test de saut



Questionnaires



Test de Force



Test de saut



IRM

PLUS D'INFOS

Si vous souhaitez plus d'informations, vous pouvez toujours contacter votre médecin ou un assistant d'étude.



Cette étude est financée par le Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE trials) et a été approuvée par Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven (S67021).