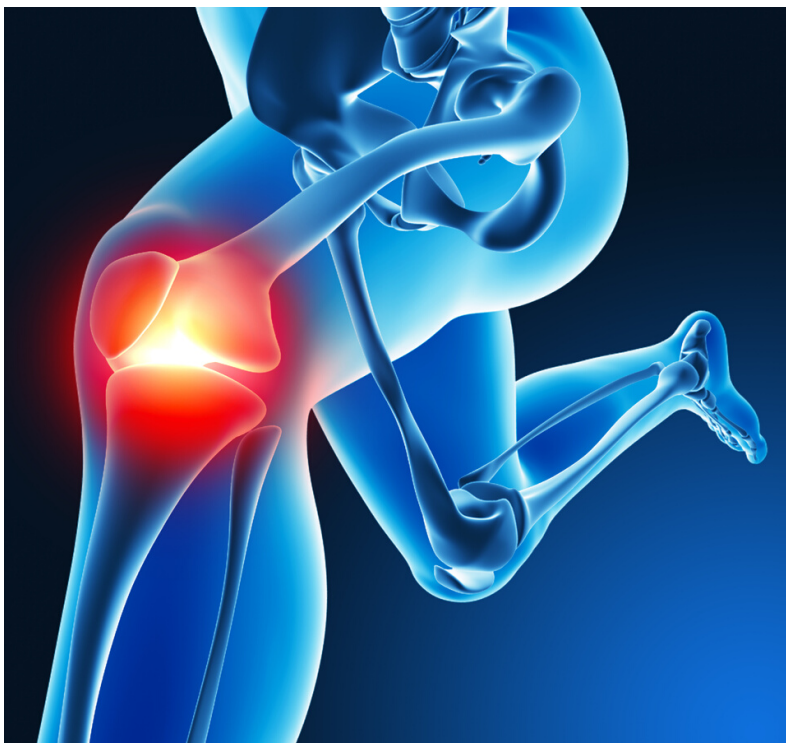




KLINISCHE STUDIE

Een gerandomiseerde klinische studie die 2 **behandelingsstrategieën na een voorste kruisbandruptuur** vergelijkt:

- (1) Onmiddellijke operatie + revalidatie
- (2) Revalidatie + optioneel laattijdige operatie (indien er blijvende instabiliteit is)

IODA studie

WAAROM DEZE STUDIE?

Na het oplopen van een voorste kruisbandblessure, ondergaan de meeste mensen in België een operatie. Men dacht vroeger **dat een operatief herstel** van de voorste kruisband **noodzakelijk is** voor het terugkeren naar alledaagse (sport)activiteiten en voor vroegtijdige slijtage van kraakbeen en meniscusschade te voorkomen. Nochtans berust deze overtuiging op **onvoldoende wetenschappelijk bewijs**. Een operatieve ingreep is mogelijks niet bij iedereen noodzakelijk.

Deze studie zal in de eerste plaats beide behandelingen met elkaar vergelijken. In de tweede plaats wordt er onderzocht welke patiënten een vroegtijdige operatie nodig hebben, en welke patiënten succesvol zijn zonder operatie.



WELK WETENSCHAPPELIJK BEWIJS IS ER AL?

Voorlopig zijn er slechts **twee grote klinische studies** (KANON en COMPARE studie) die de 2 verschillende behandelingen na een voorste kruisbandblessure hebben onderzocht, op een gerandomiseerde manier.

- (1) Onmiddellijke operatie + revalidatie
- (2) Conservatieve aanpak: revalidatie + optionele laattijdige operatie (indien er blijvende instabiliteit is)

Deze studies vond **geen verschillen** tussen de behandelingen op vlak van **symptomen, kniefunctie, hervatten van activiteiten**, bijkomende **meniscusletsels en slijtage van het kraakbeen**, en dit 2 en 5 jaar na het voorste kruisbandletsel.

Daarnaast weet men uit **andere studies**:

- Dat het **operatief herstellen** van de voorste kruisband **niet impliceert** dat vroegtijdige slijtage van het kraakbeen (**artrose**) of bijkomende **meniscusletsels** kunnen **voorkomen** worden.
- Dat verschillende patiënten **ook zonder** een **operatief herstel** van de voorste kruisband weer op een **competitief niveau aan sport** kunnen doen. Een intensief programma bestaande uit krachttraining, neuromusculaire controle, balans en sport-specifieke training kan het musculoskeletale systeem adequaat genoeg maken om te compenseren voor de ligamentaire laxiteit.
- Dat **30-50%** van de patiënten die starten met revalidatie, uiteindelijk **toch nog een operatie** ondergaan omwille van blijvende instabiliteit.

NOODZAAK VOOR NIEUW ONDERZOEK

Omwille van het beperkte wetenschappelijk bewijs, is verder onderzoek dus aangewezen. Verder onderzoek moet daarenboven ook nagaan of **patiënt-specifieke factoren** (zoals symptomen, kracht, bevindingen op de MRI-scan en psychologische factoren) mogelijks een rol spelen of een patiënt **al dan niet een operatie nodig heeft om de gewenste (sport)activiteiten weer te hervatten**. Dit werd tot nu toe nog niet onderzocht, maar vormt wel heel belangrijke informatie voor de arts. De arts kan dan op basis van deze **factoren** (of predictoren) inschatten **welke behandeling het meeste kans op slagen heeft** voor een patiënt. Daarom willen we een grootschalige klinische studie uitvoeren in een 6-tal Belgische ziekenhuizen die deze predictoren onderzoekt.

WAT IS EEN GERANDOMISEERDE KLINISCHE STUDIE?

Dit is een **studie die 2 (of meerdere) behandelingen met elkaar vergelijkt**. Patiënten worden at random aan 1 van de behandelingsgroepen toegekend. Dit betekent dat sommige patiënten behandeling A krijgen, terwijl anderen behandeling B krijgen. Noch de arts-onderzoeker, noch de patiënt kan kiezen welke behandeling hij/zij zal krijgen. Gedurende de studie verzamelt het onderzoeksteam gegevens. Op het einde van de studie, worden de resultaten van beide behandelings-groepen met elkaar vergeleken.

Gerandomiseerde klinische studies zijn **noodzakelijk om de huidige zorg te blijven optimaliseren**.

Behandeling A



Behandeling B

WAAROM ZOU IK DEELNEMEN AAN EEN KLINISCHE STUDIE?

Eén van de belangrijkste redenen om deel te nemen aan de klinisch studie, is **om artsen te helpen begrijpen welke behandeling primeert**, en bij welke patiënten.

Daarnaast zal tijdens de klinische studie zeer nauw en **uitgebreid opgevolgd** worden door een toegewijd team van artsen en studiemedewerkers (meer dan de standaard-opvolging). **Hierdoor heeft u een grotere kans op een succesvol herstel**, ongeacht in welke behandelingsgroep u terecht komt. Deelnemen aan de studie vraagt dus meer tijd van u. Daarom wordt er een kleine vergoeding voorzien voor uw tijd.

VRIJWILLIGE DEELNAME

Deelnemen aan een klinische studie gebeurt op **geheel vrijwillige basis**, men kan niemand hiertoe verplichten. Uw eigen keuze om deel te nemen is van uiterst belang. Indien u deelneemt aan een klinische studie moet u weten dat het volgende geldt:

- De artsen en het studieteam moeten u de gehele studie en het doel van de studie grondig uitleggen, en al uw vragen beantwoorden. Neem niet deel als u niet volledig begrepen heeft wat de studie inhoudt.
- Uw arts zal u blijven behandelen, ook al beslist u dat u niet zal deelnemen aan de studie of vroegtijdig stopt met de studie.
- U kan op elke moment beslissen om uw deelname aan de studie stop te zetten.
- De gegevens die in het kader van uw deelname worden verzameld, zijn vertrouwelijk. Bij de publicatie van de resultaten is uw anonimiteit verzekerd.
- Er worden u geen kosten aangerekend voor specifieke behandelingen, bezoeken / consultaties, onderzoeken in het kader van deze studie

WIE MAG DEELNEMEN?

Om deel te nemen aan deze studie moet u voldoen aan onderstaande **inclusiecriteria**:



U heeft **recent een voorste kruisbandruptuur** opgelopen (minder dan 4 weken tot eerste medische contact)



De diagnose van voorste kruisbandruptuur (gedeeltelijk of volledig) werd **bevestigd** aan de hand van een **MRI scan**



U bent **minimum 16 jaar**

U kan niet deelnemen aan de studie indien één of meerdere van volgende **exclusiecriteria** van toepassing zijn:



U had een **eerdere voorste kruisbandruptuur** aan dezelfde knie (aan de andere knie is wel toegelaten)



Er is **ernstige bijkomende schade** aan andere kniestructuren die een onmiddellijke operatieve ingreep vereist (uw arts zal u dit melden indien dit het geval is)



U heeft een aandoening waardoor uw **veiligheid** of het volgen van het protocol in gedrang komt



U bent momenteel **zwanger**. (In dit geval kan er geen MRI afgenomen worden, en kan u dus niet deelnemen)

HOE VERLOOPT HET PRAKTISCH ALS IK BESLIS OM DEEL TE NEMEN?

1) RANDOMISATIE: TOEWIJZING VAN BEHANDELING

2) UITGEBREIDE OPVOLGING

1) RANDOMISATIE: TOEWIJZING VAN BEHANDELING

Het is belangrijk dat u weet dat **het toeval zal beslissen welke behandeling u krijgt** (dit wordt randomisatie genoemd). Met andere woorden: zowel uzelf als uw behandelende arts hebben hierin geen inspraak.

U wordt ingedeeld in 1 van de 2 behandelingen:

- (1) Onmiddellijke operatie + revalidatie
- (2) Revalidatie + optionele laattijdige operatie
(indien er blijvende instabiliteit is)

Beide behandelingen zijn standaard-behandelingen die wetenschappelijk onderbouwd zijn en waar geen grote risico's aan verbonden zijn. Op de volgende pagina kan u meer info over beide behandelingen vinden.

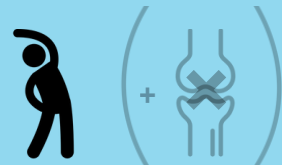
BEHANDELING



(1) ONMIDDELLIJKE OPERATIE + REVALIDATIE

- U ondergaat een **operatie** waarbij de voorste kruisband gereconstrueerd wordt. De chirurg zal samen met u bespreken welke techniek toegepast wordt (dit wordt niet opgelegd door de studie en is dus identiek aan wanneer u niet zou deelnemen aan de studie).
- Daarnaast wordt er een **revalidatieprogramma** voorgeschreven dat u onder leiding van uw eigen kinesitherapeut afwerkt.

OF



(2) REVALIDATIE + OPTIONELE LAATTIJDIGE OPERATIE (INDIEN ER BLIJVENDE INSTABILITEIT IS)

- U **start met een revalidatieprogramma** onder leiding van uw eigen kinesitherapeut.
- Een **operatie** kan alsnog overwogen worden indien:
 - U blijvende **instabiliteit** ondervindt
 - U heeft blijvende **klachten** waardoor de revalidatie niet progressief opgebouwd kan worden

2) UITGEBREIDE OPVOLGING

Tijdens uw de studie zullen we u **uitgebreid opvolgen** door functionele testen, krachttesten, vragenlijsten en twee extra MRI-scans af te nemen.

In totaal zijn er 6 studiebezoeken, verspreid over 3 jaar.

Een overzicht van het studieverloop kan u op pagina 10 vinden.



Vragenlijsten

U zal gevraagd worden om vragenlijsten in te vullen omtrent symptomen, functionaliteit, sport, dagelijkse activiteiten, werkhervatting, psychologische beleving en uw revalidatie.



MRI scan

Er zal een nieuwe MRI scan genomen worden van uw knie (4 en 36 maanden na het oplopen van uw blessure). Dit om het herstel op te volgen en de kwaliteit van uw kraakbeen en meniscus te beoordelen.



Krachttest bovenbeenspieren

Zowel de kracht van uw quadriceps en hamstrings zal gemeten worden met een isokinetische dynamometer. Tijdens deze test moet u zo hard mogelijk duwen tegen een externe weerstand.



Sprongtest

U zal gevraagd worden om een vertesprong uit te voeren op 1 been. De sprongafstand van uw geblesseerde been wordt vergeleken met die van uw andere been.

STUDIEVERLOOP

STANDAARD OPVOLGING

Raadpleging arts



Raadpleging
na 4 maanden



Raadpleging
na 7-12-24 maanden



Raadpleging
na 36 maanden



STUDIE-SPECIFIEKE ONDERZOEKEN



Randomisatie



Vragenlijsten



Vragenlijsten



Krachttest



MRI scan



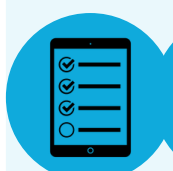
Vragenlijsten



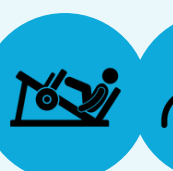
Krachttest



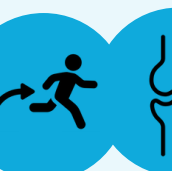
Sprongtest



Vragenlijsten



Krachttest



Sprongtest



MRI

MEER INFO

Indien u meer informatie wenst, kan u steeds contact opnemen met uw arts of een studiemedewerker.



016/347303



IODAtrial@uzleuven.be



Deze studie wordt gefinancierd door het Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE trials), en werd goedgekeurd door de Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven (S67021).