



IMPROVE-ACL

«Hvordan behandles fremre korsbåndsskader best?» er en multisenter register-basert randomisert kontrollert studie, der inklusjon, randomisering og oppfølging skjer via Nasjonalt korsbåndregister.

Studien er pragmatisk og søker å inkludere så bredt som mulig innenfor inklusjonskriteriene med tanke på god ekstern validitet av resultatene.

Klinisk oppfølging og bruk av fysioterapi følger respektive lokale retningslinjer.

KRITERIER FOR INKLUSJON OG EKSKLUSJON

Følgende pasienter kan inkluderes i studien:

1. Alder 16 – 50 år

Pasienten må være fylt 16 år og ikke være eldre enn 50 år ved skadetidspunktet.

2. Total ACL-ruptur med skadetidspunkt slik at det er sannsynlig at pasienten kan opereres innen 12 uker etter skadetidspunkt

I utgangspunktet ønskes at pasienten opereres så tidlig som mulig etter skaden. Av pragmatiske hensyn til gjennomførbarhet ved mange forskjellige sentre er siste tidspunkt for operasjon satt til senest 12 uker etter skadetidspunktet.

Inkluderende sykehus må ta høyde for dette når akutte skader vurderes på akuttpoliklinikk/legevakt eller tilsvarende og i vurdering av henvisning.

3. Ingen tidligere skade eller kirurgi i samme kne

Tidligere åpen eller artroskopisk kirurgi i det aktuelle kneet er et eksklusjonskriterium, dette inkluderer også frakturkirurgi, MPFL-kirurgi og kirurgi på quadriceps eller patellarsene eller tilsvarende. Tidligere skader er fullt restituerte er ikke eksklusjonsgrunn (f.eks. MCL-skade konservativt behandlet)

Pasienten skal i tillegg:

1. Være skjelettmessig utviklet

Kriterier for dette følger vanlig praksis og betyr i utgangspunktet at fysesnivåene vurderes som lukket av inkluderende kirurg utfra tilgjengelig radiologiske bilder (MR og/skjeletterrøntgen).

2. Ikke være eliteidrettsutøver i pivoterende sport (Tegner 10)

Pasienter som havner på topp (nivå 10) i Tegnens aktivitetsskala inkluderes ikke. I praksis vil det si pasienter som driver aktiv idrett på nasjonalt elitenivå i fotball og håndball. Pasienter på lavere nivåer enn toppdivisjonene er inkluderbare.

3. Ikke ha tilleggsskader som krever kirurgi (andre ligamenter/menisker)

Ledsagende kirurgitrensende skade på sideleddbånd eller menisk (f.eks. bøttehankruptur eller bakre rotruptur) inkluderes ikke. Mindre meniskskader som du ikke mener trenger operasjon eller mindre skader på sideleddbånd (f.eks. MCL grad 1-2) som ikke hindrer hverken ikke-operativ tilnærming til ACL-skaden eller rekonstruksjon innen 12 uker er ikke eksklusjonsgrunn.

4. Ikke ha ledsagende frakturer eller skader på kar eller nerver

Kneskaden som førte til ACL-skaden skal ikke samtidig har gitt frakturer eller skader på kar der kirurgi er eller har vært nødvendig eller der det er nerveskade med



IMPROVE-ACL

affeksjon av motorisk funksjon. «MR-frakturer» (fissurer, benmargspødem mv). regnes ikke som frakturer i denne sammenheng.

5. Ikke ha etablert artrose utfra undersøkelse og bilder

Pasienter med etablert artrose utfra tilgjengelige radiologiske undersøkelser er ikke aktuelle for inklusjon.

6. Ikke ha skade på samme side eller motsatt side som forventes å påvirke muligheten for rehabilitering

Pasienten må forventes å kunne delta i treningsøvelser med og uten fysioterapeut. Dette er en pragmatisk vurdering som gjøres i hvert enkelt tilfelle.

7. Vurderes å ha compliance for å være kandidat for operativ behandling

Rusmiddelbruk eller andre psykososiale faktorer som gjør at operativ behandling er uaktuelt er eksklusjonsgrunn. Dette er en pragmatisk vurdering som gjøres i hvert enkelt tilfelle.

NB! Vi oppfordrer sterkt til at pasienter som ikke deltar i studien (fordi de ikke oppfyller kriteriene eller fordi de uansett ikke vil opereres), likevel inkluderes i Korsbåndregisteret (med behandlingsvalg Primær korsbåndskade). Dette forutsetter at pasientene samtykker til å bli registrert i Korsbåndregisteret.

Pasienter som får rekonstruert korsbåndet uten å delta i studien registreres på vanlig måte i Korsbåndregisteret.

RETNINGSLINJER OG UTFYLLENDE KOMMENTARER OM OVERKRYSNING

I utgangspunktet er det ønskelig at pasienter så vidt mulig forblir i behandlingsarmen de er randomisert til. Det kan likevel være gode grunner til overkrysning. Følgende kriterier er satt:

1. En pasient randomisert til operasjon kan