

Forespørsel om deltakelse i forskningsprosjektet:

Avrivninger av akillessenen- en studie som sammenlikner behandling uten operasjon med behandling med åpen og mini-åpen kirurgi

Et samarbeidsprosjekt mellom Drammen Sykehus, Fredrikstad Sykehus, Ullevål Universitetssykehus og Akershus Universitetssykehus

Bakgrunn og hensikt

Ortopedisk avdeling ved Akershus Universitetssykehus, Oslo Universitetssykehus, Drammen sykehus og Fredrikstad sykehus inviterer pasienter mellom 18 og 60 år til å delta i en forskningsstudie for å kartlegge behandlingsresultatene ved akutte avrivninger av akillessenen.

Hensikten med studien er å sammenlikne tre metoder for behandling av avrevet akillessene:

1. Gips uten operasjon.
2. Operasjon med vanlig lengde på operasjonssåret.
3. Operasjon med kort lengde på operasjonssåret (mini-åpen teknikk).

Avrevet akillessene kan behandles uten operasjon med gips og/eller spesialsko i 8 uker. Flere nyere studier har vist at dersom pasienter som behandles med gips eller spesialsko belaster tidlig i forløpet (2-3 uker etter skade) kan resultatene være like gode som ved operasjon. Dessuten medfører operasjon at risikoen for enkelte komplikasjoner kan være større enn ved behandling med gips/spesialsko. Den vanligste behandlingsmetoden de siste tiårene har vært åpen operasjon med et vanlig operasjonssår (snitt) langs den skadede delen av akillessenen. Denne operasjonen er standard behandlingsmetode på de fire sykehusene som deltar i studien. Avrevet akillessene kan også opereres med såkalt "mini-åpen teknikk". Ved denne metoden etablerer kirurgen et mindre snitt bak på leggen og to stikk i huden ved hælen. Vi vet ikke i dag om en type behandling er bedre enn en annen og de tre behandlingalternativene er likestilte og antas å være like gode.

Hva innebærer din deltakelse i studien?

Dersom du samtykker til å delta i studien vil det bli trukket lodd om du skal opereres med et vanlig eller lite (mini-åpent) snitt, eller om du skal behandles med gips og spesialsko. Avdelingens standardmetode er operasjon med vanlig snitt, og dersom du ikke ønsker å delta i studien blir du operert på denne måten. Deltakere vil bli kalt inn til kontroll etter 2 uker, 5 uker, 8 uker, 6 måneder og 1 år. Du vil også bli bedt om å svare på 2 korte spørreskjemaer. Dersom du ikke deltar, blir du fulgt opp etter avdelingens vanlige retningslinjer med kontroll etter 2, 4 og 8 uker. Dersom du ikke ønsker å delta i studien vil du bli behandlet

etter sykehusets retningslinjer som i dag er operasjon med et vanlig operasjonssår.

Hva skjer med informasjonen om deg?

Alle undersøkelser og all informasjon som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet i hensikten med studien. Informasjonen vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennbare opplysninger. En kode knytter deg til dine opplysninger og prøver gjennom en navneliste. Det er kun autorisert personell knyttet til prosjektet som har adgang til navnelisten og som kan finne tilbake til deg. Det vil ikke være mulig å identifisere deg i resultatene av studien når disse publiseres.

Mulige fordeler og ulemper

De vanligste komplikasjonene knyttet til behandlingen av skader på akillessenen er nye avrivninger, nerveskader og sårproblemer. Tradisjonelt har man antatt at behandling uten operasjon med gips og/eller spesialsko medfører en større risiko for at senen rives av på nytt. Nye studier har imidlertid vist at dersom man får lov til å gå på benet allerede et par uker etter skaden kan man oppnå like gode resultater uavhengig av om man opereres eller ikke. Dessuten er faren for infeksjoner og nerveskader langt mindre ved behandling med gips og spesialsko. Faren for sårproblemer etter en operasjon kan reduseres ved at kirurgen bruker en mini-åpen teknikk, men samtidig er det usikkert om denne nye operasjonsmetoden øker risikoen for skader av hudnerver. Det er med andre ord fordeler og ulemper ved alle de tre behandlingsmetodene. Prosjektet tar sikte på å klargjøre hvilken behandlingsmetode som er den beste og dette medfører at du kan bli gitt en type behandling som viser seg og ikke være den beste når studien avsluttes. Resultatene vil imidlertid analyseres fortløpende, og studien avsluttes hvis en type behandling skulle vise seg og være betydelig bedre enn de andre alternativene.

Frivillig deltakelse

Dersom du ønsker å delta i studien, undertegner du samtykkeerklæringen på siste side. Det er frivillig å delta og du kan når som helst trekke tilbake ditt samtykke uten at det får konsekvenser for din videre behandling. Du har til enhver tid rett til innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg og du har videre rett til å få korrigert eventuelle feil i de opplysningene vi har registrert. Dersom du trekker deg fra studien, kan du kreve å få slettet innsamlede opplysninger, med mindre disse allerede er inngått i analyser eller brukt i vitenskapelige publikasjoner. Ved avslutningen av prosjektet har du rett til å få vite resultatet av studien.

Prosjektet vil bli finansiert av de fire institusjonene som deltar i tillegg til Helse Sør-Øst. Hvis du skulle ha ytterligere spørsmål kan du kontakte:

- 1) Dr. Ståle Myhrvold 90915511
- 2) Dr. Sigurd Erik Hoelsbrekken 41042274
- 3) Dr. Espen Brouwer 90635495

Kapittel A- utdypende forklaring av hva studien innebærer

Kriterier for deltakelse:

Pasienten må være mellom 18 og 60 år og ha en nyoppstått avrivningsskade av akillessenen for første gang. Følgende pasienter kan ikke delta i studien: Pasienter ute av stand til å gjennomføre et normalt opptrenings- og behandlingsregime; pasienter hvor kirurgisk behandling ikke er tilrådelig; tidligere skade av akillessenen på samme eller motsatt side; tilstedeværelse av andre sykdommer som gir økt risiko ved operasjon (ASA>2); pasienter som har brukt en bestemt type antibiotika (kinoloner) eller fått sprøyte med kortison satt i eller nær akillessenen siste 6 måneder; pasienter som pådrar seg nye skader av bena i oppfølgingsperioden.

Bakgrunnsinformasjon om studien:

Muskulaturen i leggen består av to muskler. Disse to musklene er heftet sammen og danner så akillessenen som fester leggmuskulaturen til hælbenet. Intakt akillessene er derfor avgjørende for evnen til å kunne bøye i ankelleddet og representerer en forutsetning for normal gangfunksjon. Akillessenen er den senen i kroppen som utsettes for størst strekkbelastning noe som gjør den utsatt for avrivningsskader (akillessenerupturer). Dette skjer oftest som resultat av en plutselig og kraftig belastning av leggmuskulaturen, og i ballidretter som krever eksplosive løp og fartsendringer er man spesielt utsatt. Nye mosjonsvaner har sannsynligvis medført den økte hyppigheten man har observert siste tiår. Avrivninger av akillessenen kan behandles med operasjon eller med gips alene uten operasjon, men til tross for at avrivninger utgjør en relativt vanlig skade foreligger det ingen enighet når det gjelder valg av behandling. Riktignok har man i Norge tradisjonelt anbefalt operativ behandling på bakgrunn av arbeider som har blitt publisert de siste tretti årene. Disse arbeidene har vist at risikoen for en ny avrivning er større hos pasienter som har blitt behandlet med gips alene, og at denne risikoen har vært såpass stor at den veier opp for faren for kirurgiske komplikasjoner ved operativ behandling. Når det gjelder den operative behandlingen kan denne utføres åpent (med vanlig lengde på snittet) eller mini-åpent med et lite snitt. Mini-åpen teknikk gir en lavere risiko for sårproblemer samtidig som nyere forskning viser at behandlingsresultatene er like gode som ved vanlig operasjonsteknikk. Dette har medført at et økende antall pasienter behandles med mini-åpen teknikk. Belastning av bein stimulerer tilhelingsprosessen ved brudd. Tilsvarende vil en sene som utsettes for strekk øke sin styrke over tid. På bakgrunn av denne kunnskapen har man forsøkt og endre på opptreningsprogrammet til pasienter som behandles uten operasjon. Det er vist at tidlig belastning av en avrevet sene stimulerer tilhelingen og derved øker styrken på den tilhelede senen. Ved å tillate belastning kort tid etter skaden vil man dermed kunne redusere antall nye avrivninger ved behandling uten operasjon. Siste fem år har det kommet flere forskningsarbeider som understreker betydningen av tidlig belastning ved ikke-operativ behandling av akillessenerupturer, og man har vist at risikoen for ny avrivning kanskje ikke er forskjellig fra den man observerer ved kirurgisk behandling. Dette er av stor

betydning siden komplikasjonene ved kirurgi kan være svært alvorlige. Imidlertid har man ikke kunnet trekke noen endelig konklusjon fordi antall pasienter i forskningsarbeidene som hittil har vært utført har vært for få. Det foreligger derfor et stort behov for en slik sammenliknende studie som omfatter et stort nok antall pasienter. En slik studie vil kunne medføre en endring innen behandlingen av akillesseneskader.

Undersøkelser som deltakere må gjennomgå:

Velger du å delta i studien blir du kalt inn til kontroller etter 2 uker, 5 uker, 8 uker, 6 måneder og 1 år. Dette medfører at du vil bli innkalt til to ekstra kontroller, men uten at du belastes noen egenandel. Bevegeligheten og styrken i ankelleddet både på den friske og på den skadede siden vil bli målt, og det vil gjøres ultralyd undersøkelser av senen for å vurdere størrelsen på skaden og graden av tilheling. Du vil dessuten bli bedt om å svare på to korte spørreskjemaer. Dersom du ikke ønsker å delta blir du fulgt opp etter sykehusets vanlige retningslinjer som er kontroll etter 2, 4 og 8 uker.

Mulige fordeler og ulemper

Fordelen med å delta i studien, i tillegg til å bidra til ny kunnskap, er at man tilbys ekstra oppfølging. Ulempen er at man kan risikere å bli trukket til en type behandling som senere kan vise seg å ha dårligere resultater sammenliknet med de andre behandlingalternativene.

Krav til informasjon om endringer underveis

Du vil bli orientert så raskt som mulig dersom ny informasjon blir tilgjengelig som kan påvirke din villighet til å delta i studien.

Pasientøkonomi

Du vil få fritak for egenandelen ved kontrollene som går utover rutinemessig oppfølging. Dette betyr at du betaler vanlig egenandel ved kontrollene etter 2, 5 og 8 uker, men at du ikke betaler noen egenandel ved kontrollene etter 6 måneder og 1 år.

Kapittel B – Personvern, økonomi og forsikring

Personvern

Opplysninger som registreres om deg er journalopplysninger fra undersøkelsene og behandlingen du får ved sykehuset i tillegg til analyseresultater fra forskningsprosjektet. Alle personopplysninger er underlagt taushetsplikt og behandles i henhold til datatilsynets retningslinjer. Akershus Universitetssykehus ved administrerende direktør er databehandlingsansvarlig. Det kan bli aktuelt for prosjektansvarlige å samarbeide med andre forskere som undersøker pasienter med skade på akillessenen. I den forbindelse kan resultater fra undersøkelser og behandling i denne studien sammenliknes og brukes i beslektede studier.

Rett til innsyn og sletting av opplysninger om deg og sletting av prøver

Hvis du sier ja til å delta i studien, har du rett til å få innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg. Du har videre rett til å få korrigert eventuelle feil i de opplysningene vi har registrert. Dersom du trekker deg fra studien, kan du kreve å få slettet innsamlede prøver og opplysninger, med mindre opplysningene allerede er inngått i analyser eller brukt i vitenskapelige publikasjoner.

Økonomi og roller

Helsepersonell som er involvert i prosjektet har ingen interessekonflikter og mottar ingen honorar fra produsenter av behandlingsutstyr eller ekstra ytelser i fra arbeidsgiver for sin deltakelse i prosjektet. Behandlingskostnadene og det meste av lønnen til de som jobber med studien dekkes over avdelingens vanlige driftsbudsjett. Studien er finansiert gjennom forskningsmidler fra Akershus universitetssykehus. Studien gjennomføres i samarbeid med Drammen sykehus, Fredrikstad Sykehus og Ullevål Sykehus/Oslo Legevakt.

Forsikring

Ved deltakelse i studien er du dekket av *Norsk pasientskadeerstatning* i likhet med andre pasienter som behandles for avrevet akillessene.

Informasjon om utfallet av studien

Du har rett til å få informasjon om utfallet/resultatet av studien.

Med vennlig hilsen

Ståle Myhrvold, prosjektansvarlig

Nordbyhagen, 15. Mars 2012

Samtykke til deltakelse i studien

Avrivninger av akillessenen– en studie som sammenlikner behandling uten operasjon med behandling med åpen og mini-åpen kirurgi

Jeg er villig til å delta i studien

(Signert av prosjektdeltaker, dato)

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om studien

(Signert av prosjektansvarlig, dato)