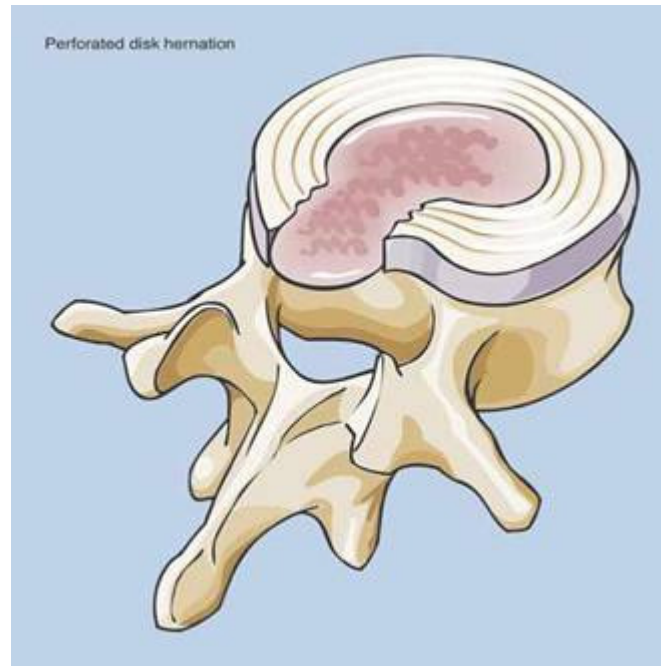


# Er de bløde kernematerialer i discusprolaps væv inficeret med bakterier?



## Deltagere:

### RygforskningsCenteret

Hanne B. Albert, PT., MPH., Ph.D.

Claus Manniche, MD., Dr. Med. Sci.

### Department of Microbiology, Aston University & Selly Oak Hospital, Birmingham. UK

Peter Lambert, Ph.D.

Tony Worthington. Ph.D.

Tom Elliot Ph.D.

### RygCenter Mølholm,

### Privathospitalet Mølholm, Vejle, Denmark

Mogens Bach Pedersen, MD

Hanne Schack Nørgaard, RN

Frederik Busch, MD

## Projekt leder:

Hanne B. Albert, PT., MPH., Ph.D.

## **Baggrund for undersøgelsen**

Inden for de senere år har forskere påvist, at de såkaldte Modic forandringer, der kan ses på MR-scanninger af lænderyggen, ses hos 18-30 % af patienter med lændesmerter.

De såkaldt Modic forandringer, der er væskeansamlinger i ryghvirvlerne kan udelukkende påvises ved hjælp af en MR-scanning..

Man kan se en betydelig øget forekomst i antallet af Modic forandringer hos patienter der har haft en discusprolaps, end hos befolkningen som helhed. Dette uanset om behandlingen har været kirurgisk eller ikke-kirurgisk.

Et mindre forskningsprojekt har vist, at en del af disse patienter kan behandles med antibiotika med efterfølgende gode resultater, idet nogle Modic forandringer efter en discusprolaps muligvis skyldes en bakteriel infektion.

Der er udført to studier der viser, at henholdsvis 53 % og 20 % af patienter med discusprolaps i lænden har en bakteriel infektion. Studierne viste dog, at der var tale om to forskellige typer bakterier. Derfor er det vigtigt, at man hos en større gruppe af patienter får undersøgt, hvor mange der har en infektion, og hvilke bakterier der er tale om.

## **Formål**

At beskrive antallet af patienter med bakterielt inficerede discusprolaps.

Klarlægge hvilken type bakterier der findes hos patienter med discusprolaps i lænden.

Undersøge om patienter med bakterieinficerede discusprolaps hyppigere udvikler Modic forandringer efter discusprolapsen, sammenlignet med befolkningen som helhed.

## **METODE**

Dette er et studie af en gruppe på 100 patienter indlagt til operation for en discusprolaps i lænden.

Man foretager vævsprøver af det kernemateriale der er flydt ud af discus.

Deltagerne i projektet skal være mellem 18-65 år, og have en stor discusprolaps i lænden.

Deltagelse i projektet forudsætter at man behersker det danske sprog af hensyn til grundig information om dette projekt, at man ikke har metal, pacemaker eller anden elektronik indopereret i kroppen. (Dette vil forhindre fremtidige MR-scanninger).

Endvidere er deltagelse ikke mulig hvis man tidligere er opereret i lænden eller har indtaget antibiotika indenfor de sidste 14 dage.

## **Procedure**

Alle deltagende patienter er inden operation undersøgt og diagnosticeret på Privathospitalet Mølholm og der er fundet indikation for operation.

Hvis forsøgskravene her ovenover er opfyldt, vil patienterne blive forespurgt om deltagelse ønskes.

Hvis dette er tilfældet vil man som patient blive bedt om et underskrevet samtykke med henblik på deltagelse i projektet. Nogle få standard spørgeskemaer skal udfyldes. Disse spørgeskemaer vil give os information om tidligere rygbesvær, arbejds- og fritidsaktiviteter, uddannelse, egen opfattelse af rygproblemernes størrelse, generelle helbredsproblemer osv. Det vil tage 10-15 minutter at udfylde dette skema. Der skal også tages en blodprøve for at undersøge om der er antistoffer mod bakterier i blodet.

Et år efter operationen skal der foretages en fornyet MR-scanning, til sammenligning med den MR-scanning der blev foretaget inden operationen.

En MR-scanning viser ryggens knogler, bruskskiver, led, nerver og muskler.

Derefter skal de samme spørgeskemaer udfyldes, som blev udfyldt ved den første undersøgelse.

Operationen vil blive foretaget under strenge sterile forhold. Der vil blive taget 5 vævsprøver hos hver patient af den udtagne prolaps. Zinacef er et antibiotikum der normalt gives inden operationen påbegyndes. I dette projekt får patienterne det 20 minutter senere end normalt, og efter at vævsprøverne er udtaget.

Vævsprøverne og blodprøven vil blive sendt til Birmingham i England, hvor analyserne vil blive foretaget. Prøverne vil efter endt analyse blive destrueret.

Der vil blive benyttet 2 metoder til at finde ud af, om bakterier er til stede i vævsprøverne :

1. Almindelig dyrkning af levende bakterier under iltfrie forhold i op til 21 dage
2. En PCR analyse, hvor man leder efter DNA- strenge af bakterier. Dette kan vise om bakterierne har været til stede, men nu er døde, samt om der er meget små mængder af bakterier tilstede.

Det er frivilligt at deltage, og patienten kan på ethvert tidspunkt kan trække sit samtykke tilbage og udtræde af forsøget uden begrundelse herfor, og uden at det vil påvirke den nuværende eller fremtidige behandling.

### **Fortrolighed**

Alle de oplysninger, som patienterne afgiver omkring deres helbredsforhold, og de resultater, som fremkommer ved MR-scanningen, er naturligvis omfattet af tavshedspligt og vil blive behandlet fuldt fortroligt. Spørgeskemaer vil blive anonymiseret, og kun den ansvarlige projektleder vil kende koden, som sammenkæder personlige oplysninger med patientens projektnummer. Det vil på ingen måde være muligt at genkende personlige data i de resultater, som stammer fra forskningsprojektet.

### **Publicering**

Resultaterne vil blive offentliggjort i internationale lægevidenskabelige tidsskrifter.

### **Godkendelse**

Projektet er godkendt af Den Videnskabetiske komité for Region Syddanmark, nr. S-VF-20060085

### **Økonomisk støtte**

Projektet er finansieret af almindelige driftsmidler.