

Version 22/5 2007

Vil De deltage i et videnskabeligt projekt der skal vise om discus prolaps er inficeret med bakterier?

Der indgår 50 personer i undersøgelsen. Alle deltagerne er undersøgt på Privathospitalet Mølholm i Vejle. Det væsentligste formål med projektet er at undersøge om selve prolapsen er bakterieinficeret hos patienter med discusprolaps.

Baggrund for undersøgelsen

De såkaldt Modic forandringer, der er væskeansamlinger i ryghvirvlerne og som kan ses på MR-scanninger, ses meget hyppigere hos patienter med lændesmerter end hos patienter uden lændesmerter.

Forskningen har vist, at der sker en betydelig øgning af Modic forandringer hos patienter der har haft en discusprolaps, både de der er behandlet med og uden operation. 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 inficerede discusprolaps, og hvilken type bakterier der findes hos patienter med discusprolaps i lænden, samt at undersøge om patienter med bakterieinficerede prolaps hyppigere udvikler Modic forandringer efter discusprolapsen.

Først når De har gennemlæst og forstået det følgende, samt modtaget mundtlig information, skal De beslutte, om De vil deltage i projektet, og De kan vente op til 1 uge med at beslutte Dem. De har endvidere ret til en bisidder.

Vi skal gøre opmærksom på, at deltagelse er frivilligt og at De på ethvert tidspunkt kan trække deres samtykke tilbage og udtræde af forsøget uden begrundelse herfor, uden at det vil påvirke deres nuværende eller fremtidige behandling.

Hvad skal der foregå?

De første undersøgelser og operationen foregår på Privathospitalet Mølholm i Vejle, og den opfølgende undersøgelse og MR-scanning vil foregå på RygForskningsCenteret, Sygehus Fyn, i Ringe.

De vil blive undersøgt og behandlet på følgende måde:

- Efter undersøgelse og information vedrørende Deres discusprolaps operation, og ved modtagelsen af Deres samtykke til at deltage i projektet, vil De blive bedt om at udfylde nogle få standard spørgeskemaer. Disse spørgeskemaer vil give os information om tidligere rygbesvær, arbejds- og fritidsaktiviteter, uddannelse, Deres opfattelse af rygproblemernes størrelse, generelle helbredsproblemer osv. Det vil tage ca. 10-15 min. at udfylde dem. De skal også have taget en blodprøve for at vi kan se, om De har antistoffer mod bakterier i blodet.

Behandling

- De vil få foretaget en discusprolaps operation helt efter sædvanlig procedure. Inden prolapsen fjernes helt, vil kirurgen fjerne 5 små stykker af den, der vil blive sendt til dyrkning.
- Et år efter operationen skal De have foretaget en MR-scanning, for at vi kan se om De har udviklet Modic forandringer i lænden, og for at undersøge ophelingen efter Deres prolaps. En MR-scanning viser ryggens knogler, bruskskiver, led, nerver og muskler. Mens scanningen foregår, skal De ligge helt stille på ryggen i ca. 45 minutter. Derefter beder vi Dem udfylde de samme spørgeskemaer, som blev udfyldt ved den første undersøgelse.

Fortrolighed

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

Prøverne vil blive destrueret efter analyserne.

Sikkerhed

MR-scanning er ikke forbundet med nogen påvist sundhedsfare når almindelige sikkerhedsregler overholdes. Man kan dog opleve en vis opvarmning af kroppen på grund af magnetfeltet, men dette er ikke farligt.

Efter at De har fået narkose, får De almindeligvis et kraftigt antibiotikum. Dette er for at forebygge, at discus bliver inficeret med bakterier under selve operationen. Dette sker dog uhyre sjældent. Hvis dette antibiotikum gives inden operationens start vil det slå alle bakterier ihjel, og det vil være formålsløst at tage prøver og forsøge at dyrke bakterier, som allerede er døde. Derfor får De først antibiotika når prøverne er taget, men inden at prolapsen bliver fjernet. Denne forsinkelse varer ca. 20 min. og skulle ikke have nogen indflydelse på, om der opstår infektion i den opererede discus.

De kan ikke deltage hvis:

- De har fået indopereret nogen form for metal, som kan blive magnetisk. Hvis De er i tvivl kan De henvende Dem til projektlederen.
- De ikke forstår det danske sprog
- De tidligere er opereret i lænden

- De har indopereret pacemaker eller anden elektronik
- Har taget antibiotika indenfor de sidste 14 dage

Godkendelse

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

Økonomisk støtte

Projektet er finansieret af almindelige driftsmidler.

Vedrørende projektet ”Er hernieret nucleusmateriale ved lumbale discusprolaps er inficeret med bakterier?”

Informeret samtykkeerklæring

”Jeg bekræfter hermed, at jeg efter at have modtaget ovenstående information såvel mundtligt som skriftligt, indvilger i at deltage i det beskrevne forsøg. Jeg er informeret om, at det er frivilligt at deltage, og at jeg når som helst kan trække mit tilsagn om deltagelse tilbage, uden at dette vil påvirke den nuværende eller fremtidige behandling af mig”.

Dato:

Dato

Navn: _____

Underskrift

Hanne Albert

Har De spørgsmål, som De ønsker uddybet, er De velkommen til at kontakte undertegnede på RygForskningsCentret, Sygehus Fyn, Ringe, pr. telefon eller e-mail

Forsøgsansvarlig
Hanne Albert, PT, MPH, Ph.D.
RygForskningsCenteret
Lindevej 5
5750 Ringe

Tlf : 63 62 18 50
e-mail: hanne.albert@regionsyddanmakr.dk