

SunBurst (StUdy oN Burst fractures) - En registerbaserad, randomiserad kontrollerad studie på torakolumbala burstfrakturer

Bakgrund

Frakturer i kotpelaren är vanligast i torakolumbala övergången som är ett biomekaniskt känsligt område. Burstfrakturer, efter det engelska ordet *burst* med betydelsen spränga, kallas den typ av fraktur i ryggen där hela kotkroppen sprängs isär. Dessa frakturer ses i alla åldrar och är förenade med smärta och funktionsnedsättning. Vid en burstfraktur utan allvarligt påverkad neurologi och utan totalruptur av kotpelarens bakre ligamentkomplex är det i nuläget oklart om patienter gynnas av en operation eller inte. Ett fåtal randomiserade kontrollerade studier har genomförts, men sammantaget har de inte kunnat visa någon särskild fördel för någondera av behandlingsalternativen.

Syfte

Är kirurgisk eller icke-kirurgisk behandling mest lämplig för patienter med en torakolumbal burstfraktur?

Metod och utförande

Patienter med en torakolumbal burstfraktur, 18-66 år, randomiseras till kirurgisk eller icke-kirurgisk behandling. När en patient registreras i Svenska Frakturregistret kommer plattformen signalera att patient uppfyller kriterier för SunBurst-studien. Inklusionskriterierna kontrolleras genom att besvara screeningfrågor innan patient randomiseras. Studien kräver informerat samtycke. Samtyckesformulär kan skrivas ut via Frakturregistrets hemsida eller kopieras från exemplaret i studieparmen. Samtyckesformuläret läggs in i studieparmen.

Patienter som deltar kommer fylla i studiespecifika enkäter vid skadetillfälle, 3-4 månader och 1 år. Studiespecifika röntgenundersökningar kommer göras 1 år efter skada.

Det primära utfallsmåttet kommer vara värdet på det ryggspecifika patientrapporterade utfallsmåttet *Oswestry Disability Index* ett år efter skadan. Sekundära utfallsmått kommer vara patientrapporterade utfallsmåtten SMFA och EQ-5D-5L, radiologiska förändringar, samt data från andra register för att jämföra sjukskrivningsgrad, komplikationer, läkemedelskonsumtion och hälsoekonomisk analys.

Inklusionskriterier

- Skriftligt informerat samtycke
- Burstfraktur i Th10-L3
- 18-66 år

Exklusionskriterier

- Ryggmärgsskada eller cauda equina-syndrom
- Totalruptur av ryggens bakre ligamentkomplex
- Bakomliggande ryggsjukdom
- Ytterligare fraktur som förhindrar mobilisering
- Bakomliggande multisjuklighet som förhindrar kirurgisk behandling

	Skadetillfälle	3-4 månader	1 år
Patientrapporterade utfallsmått	X	X	X
Radiologi	DT och MR	DT	DT, MR och stående slätröntgen
Registerdata	X	X	X

Maria Wikzén/Luigi Belcastro
Studiekoordinator SunBurst
Karolinska Universitetssjukhuset,
Stockholm
maria.wikzen@regionstockholm.se /
luigi.belcastro@regionstockholm.se
Telefon: 0736 – 99 48 45

Peter Försth
Överläkare
Akademiska sjukhuset, Uppsala
peter.forsth@surgsci.uu.se

Simon Blixt
Doktorand, leg. läkare
Karolinska Institutet och Karolinska
Universitetssjukhuset, Stockholm
simon.blixt@ki.se
Telefon: 0702 - 51 86 28

Olof Westin
Specialistläkare, docent
Sahlgrenska universitetssjukhuset,
Göteborg
olof.westin@gu.se

Paul Gerdhem
Överläkare, professor
Karolinska Institutet, Stockholm, och
Akademiska sjukhuset, Uppsala
paul.gerdhem@uu.se
Telefon: 0736 – 99 44 09

Sebastian Mukka
Överläkare, docent
Norrlands universitetssjukhus, Umeå
sebastian.mukka@umu.se