

# Lathund för SunBurst

## Inkludering till studie

### 1. Patient uppfyller kriterier för SunBurst:

- Burstfraktur i nivå Th10-L3
  - Ålder 18-66 år
  - Ej påverkad neurologi mer än rotsymtom
  - Har ej totalruptur av bakre ligamentkomplex
  - Både konservativ och kirurgisk behandling är möjliga alternativ
- Är du osäker om patient ska inkluderas? – pröva att registrera i Frakturregistret. Om SunBurst-screeningfrågor dyker upp är patient lämplig!
- Fortfarande osäker? – kontakta studieledningen.

### 2. Informera patient om studien.

- Vägledning till inklusionssamtalet, samtyckesblankett och ODI-enkät finns på [Frakturregistrets hemsida](#) under fliken *Forskning* och rubriken *SunBurst*

### 3. Samtycke skrivs på och läggs in i studiepärm

- Original sparas i studiepärm. Kopia skickas tillsammans med ODI, se nedan.
- Personnummer, namn och studienummer skrivs in i förteckningen längst bak i pärmen.
- Notera gärna i journal att patient är med i studie och att samtycke är inhämtat!

### 4. ODI-enkät fylls i och skickas till Karolinska

- Enkäten kan hämtas på [Frakturregistrets hemsida](#) eller kopieras från studiepärm och ska fyllas under vårdtillfället. Enkäten skickas centrala studiekoordinatormed adress:

Maria Wikzén, forskningssjuksköterska  
Mottagning Ortopedi Huddinge  
Karolinska Universitetssjukhuset  
Hälsövägen 13, K52, Kirurgigatan 2, plan 5  
141 86  
STOCKHOLM

### 5. Patient ska genomgå MR av frakturen innan randomisering.

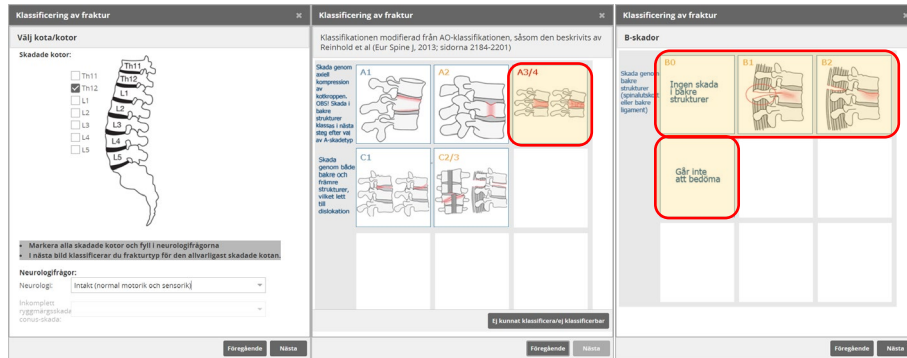
- Rutiner skiljer sig mellan olika sjukhus. Om MR inte redan är gjord måste det göras innan randomisering. Rekommendationer till MR-remiss kan hämtas på Frakturregistrets hemsida. Om radiolog önskar vägledning i vilka sekvenser som bör utföras på er magnetkamera kan man kontakta MR-konsult Hernani Vieira och Mari Hänni

Hernani Vieira  
[hernani.miguel.magalhaes.vieira@akademiska.se](mailto:hernani.miguel.magalhaes.vieira@akademiska.se)  
Telefon: 0725 – 39 54 36

Mari Hänni  
[mari.hanni@akademiska.se](mailto:mari.hanni@akademiska.se)

### 6. Registrera patient i Frakturregistret.

- Observera att tidigare registrering på samma fraktur från annan klinik måste tas bort för att randomisering ska fungera.



### 7. Besvara screeningfrågor

**SUNBURST**

Patient: [Redacted]

Status i studien: **Ej screenad**

Denna patient kan uppfylla inklusionskriterierna för SunBurst-studien med randomisering mellan kirurgisk eller icke-kirurgisk behandling vid burstfraktur.

Är patienten redan behandlad för kotfrakturen? Nej ▼

Är patienten aktuell för båda behandlingsalternativen? Ja ▼

Om det finns flera kotfrakturer, kan de andra anses som lindriga i enlighet med studieprotokollet? Ja ▼

Konstaterad totalruptur av bakre ligamentkomplexet på MR Nej ▼

Har patienten gett samtycke till medverkan i studien? Ja ▼

Fortsätt
Avsluta

### 8. Patient randomiseras till OPERATION eller INTE OPERATION

SUNBURST	SUNBURST
Patient: [Redacted] Status i studien: <b>Randomiserad</b> Randomiseringsnummer: 10001 Randomiserad till: <b>OPERATION</b>	Patient: [Redacted] Status i studien: <b>Randomiserad</b> Randomiseringsnummer: 10002 Randomiserad till: <b>INTE OPERATION</b>

- OPERATION: Patient opereras med bakre fixation. Vid öppen kirurgi - skriv i operationsberättelsen vilka ligamentstrukturer som var skadade! Detaljer kring kirurgisk teknik, dekompression eller ej, fusion eller ej kommer får operatör besluta om. Korsett ska inte användas.
- INTE OPERATION: Trepunkts-korsett får lov att användas upp till 3 månader

<b>Checklista för inkludering i SunBurst</b>	
Samtycke inhämtat?	
ODI ifyllt och skickat?	
MR genomförd?	
Registrerad i Frakturregistret?	
Randomiserad?	

### Uppföljning 3-4 månader

1. Datortomografi ska genomföras
2. Enkäter kommer skickas ut centralt från studiekoordinatören. Påminn gärna patient om det vid återbesöket.

<b>Checklista för 3-4 månaderskontroll i SunBurst</b>	
Datortomografi genomförd?	
Enkäter ifyllda?	

### Uppföljning vid 1 år

1. Radiologiska undersökningar ska beställas, totalt 3 stycken:
  - Stående slätrygg helrygg, frontal och sida
  - Datortomografi av frakturområdet
  - Magnetkamera av frakturområdet
2. Enkät kommer skickas ut centralt från studiekoordinatören. Påminn gärna patient om det vid återbesöket.

<b>Checklista för 1-årskontroll i SunBurst</b>	
Slätröntgen, DT och MR genomförd?	
Enkät ifylld?	