

Die Rolle von Bewegungsveränderungen in der Chronifizierung von Rückenschmerzen

Low back pain: Unveiling the contribution of motor control adaption using biomechanical modeling and neuroimaging

Diese Studie ist organisiert durch: Universitätsklinik Balgrist, Zürich

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr,

Wir möchten Sie anfragen, ob Sie an einer klinischen Studie teilnehmen wollen. Im Folgenden wird Ihnen das Studienvorhaben dargestellt.

1. Ziel der Studie

Rückenschmerzen stellen weltweit ein grosses gesundheitsökonomisches Problem dar. Bei akuten Rückenschmerzen verbessert sich die Symptomatik meist spontan, wobei sich jedoch bei 10-15 Prozent der Fälle das Problem chronifiziert. Häufig ist der Schmerz in der Lumbalgegend und im Gesäss lokalisiert, wobei in den meisten Fällen (bis zu 85%) keine präzise Diagnose gestellt werden kann. Wir bewegen uns anders, wenn wir Schmerzen haben. Die Vermutung liegt daher nahe, dass die Schmerzursache bei Rückenschmerzen auch mechanischer Natur sein könnte. Veränderte neuromuskuläre Steuerungsprozesse, welche die Stabilität, Lagewahrnehmung und somit die Mechanik der Wirbelsäule beeinflussen, könnten den Schmerz verursachen oder aufrechterhalten. Zudem fehlen Hinweise für eine genaue sensorische "Karte" der verschiedenen Rückensegmente im Gehirn, so dass ein Zusammenhang zwischen Gehirnveränderungen, sensorischen und/oder motorischen Defiziten und möglicher verschlechterter Lagewahrnehmung/Mechanik bei Rückenschmerzpatienten aufgezeigt werden könnte. Unser Team entwickelte eine Methode, welche das kontrollierte Applizieren von mechanischem, nicht schmerzhaften Druck und Vibration an vordefinierten Stellen der thorakal-lumbalen Wirbelsäule erlaubt. Mittels funktioneller Magnetresonanz-Tomographie (fMRT) sind wir nun in der Lage, die sensorische Verarbeitung und Lagewahrnehmung von verschiedenen Rückensegmenten im Gehirn abzubilden. Zudem nehmen wir bei gesunden Personen und bei Patienten, welche unter Rückenschmerzen leiden, Bewegungsmuster des Rückens bei alltäglichen Handlungen auf (z.B. Gehen, Gewicht heben usw.). Es gibt nämlich Hinweise, dass sich diese Bewegungsmuster von gesunden Leuten unterscheiden und dass diese im Zusammenhang mit einer veränderten sensorischen und motorischen "Karte" im Gehirn stehen. Falls dies dem so ist, könnte das neue Einsichten bezüglich der Entwicklung von chronischen Rückenschmerzen liefern.

2. Auswahl

An dieser Studie können alle Personen teilnehmen, die zwischen 18 und 60 Jahre alt sind und nicht an einer chronischen Krankheit leiden. Ebenfalls nicht teilnehmen dürfen Sie, wenn Sie zum Messzeitpunkt an akuten Rückenschmerzen leiden oder in den letzten 3 Monaten unter akuten oder wiederkehrenden Rückenschmerzen gelitten haben. Auch dürfen Sie nicht teilnehmen, wenn bei Ihnen in der Vergangenheit eine Operation an der Wirbelsäule durchgeführt wurde. Zudem dürfen Sie nicht übergewichtig sein (body mass index > 30). Bei Annahme einer frühen Schwangerschaft wird ein handelsüblicher Schwangerschaftstest durchgeführt.

Im Zuge der Studie führen wir Pilot-Messungen durch, welche nur Teilbereiche der Studie abdecken. So suchen wir Personen, welche beispielsweise nur den 1. Termin oder 2. Termin der Studie absolvieren (siehe unten).

3. Allgemeine Informationen

- Es handelt sich um eine nationale Studie.
- Die Studie untersucht an die 130 Personen mit chronischen Rückenschmerzen und 190 gesunde Personen als Vergleichsgruppe.
- Die Studie dauert ungefähr 48 Monate.
- Wir machen diese Studie so, wie es die Gesetze in der Schweiz vorschreiben. Ausserdem beachten wir alle international anerkannten Richtlinien. Die zuständige Kantonale Ethikkommission hat die Studie geprüft und bewilligt.
- Eine Beschreibung dieser Studie finden Sie auch auf der Internetseite des Bundesamtes für Gesundheit: www.kofam.ch.

4. Ablauf

Die Untersuchungen finden an der Universitätsklinik Balgrist (Balgrist Campus) und am Magnetresonanzzentrum der Psychiatrischen Universitätsklinik Zürich statt (Lenggstrasse 31, 8032 Zürich, 5 Geh-Minuten vom Balgrist entfernt). Beide Termine dauern ungefähr 2 ½ - 3 Stunden mit den entsprechenden Vorbereitungen. Die beiden Termine sollten nicht mehr als 2-3 Wochen auseinanderliegen.

Zum Zeitpunkt der Termine ist es wichtig, dass Sie in den letzten 24 Stunden:

- nicht übermässig Alkohol konsumiert haben.
- keine Drogen oder Schmerzmittel eingenommen haben.

1. Termin

Nach Abklären von Einschluss- und Ausschlusskriterien werden Sie gebeten, mehrere Fragebögen bezüglich allfälliger Symptome und Wahrnehmung des Rückens auszufüllen. Anschliessend werden Sie von einem Bewegungswissenschaftler «vermessen», das heisst, wir werden z.B. Ihre Beinlänge, Umfang des Knies usw. messen. Des Weiteren werden Sie aufgefordert, bestimmte Bewegungen zur Kontrolle und Ausmessung der Beweglichkeit auszuführen. Danach werden wir an Ihrem Oberkörper spezielle Marker anbringen, welche die Kameras im Bewegungslabor erfassen können. Die Marker sind leicht wieder zu entfernen. Jetzt folgt der eigentliche Experimententeil. Sie werden gebeten, verschiedene und wiederholende Körperbewegungen durchzuführen, z.B. normales Stehen, Auf- und Absitzen von einem Stuhl, springen usw. Weitere Tests bestehen aus simplen Übungen wie Haltungsübungen, sitzend und stehend. Zusätzlich werden Sie aufgefordert, ohne visuelle Hilfe auf einem speziellen Stuhl den Rücken zu beugen und wieder in die Ausgangshaltung zu gehen. Zudem werden Sie aufgefordert, auf einer Kraftmessplatte ruhig zu stehen während leichter, nicht schmerzhafter Vibration am Rücken und Fussgelenk. Zum Schluss wird Ihre Eignung für den 2. Termin besprochen. Des Weiteren werden Sie gebeten, einen Fragebogen für die MRT-Untersuchung (für den 2. Termin) auszufüllen. Falls Sie sich nicht eignen, werden Sie zu diesem Zeitpunkt für die aufgewendete Zeit entschädigt.

2. Termin

Zu Beginn erklären wir Ihnen genau den Ablauf dieses Termins. Sie dürfen selbstverständlich auch an diesem Termin jederzeit Fragen zur Studie stellen, die wir Ihnen gerne beantworten. Danach werden Sie gebeten, sich in einem Umkleideraum umzuziehen und insbesondere ein rückenfreies Oberteil anzuziehen. Dabei ist es wichtig, dass Sie alle metallischen Gegenstände ablegen.

Danach werden Sie in einen Vorraum des MRTs begleitet und einzelne Wirbelkörper werden auf Ihrem Rücken mit einem Stift markiert. Danach bitten wir Sie, eine Reihe von Fragebögen auszufüllen, welche sich unter anderem um Ihren Gemütszustand drehen. Anschliessend werden Sie in den MR Raum begleitet. Sie erhalten einen Kopfhörer und eine Empfangs-Spule wird beidseitig am Kopf angebracht. Über die Kopfhörer ist eine Kommunikation mit den Untersuchern im MRT jederzeit möglich. Sie werden dann in das MRT Gerät geschoben und die erste

Untersuchung zwecks anatomischen Aufnahmen Ihres Gehirns beginnt. Anschliessend legen Sie sich auf eine spezielle Patientenliege auf den Rücken. Die Liege ist teilweise von unten her offen, so dass Teile des Rückens unterhalb der Liege sichtbar und erreichbar sind. Im Liegen werden nun einzelne Lenden- und Brustwirbelkörper nochmals identifiziert. Danach werden von unten her die Stimulationseinheiten den Gegebenheiten ihres Rückens angepasst. Anschliessend bestimmen wir die Druck- und/oder Vibrationsstärke auf die einzelnen Wirbelkörper. Dazu üben wir zuerst einen leichten Druck abwechselnd auf jeden einzelnen Wirbelkörper aus, wobei wir jedes Mal die Druckstärke ein wenig erhöhen. Sie werden gebeten, uns folgendes Feedback zu geben: 1) Wenn Sie das erste Mal etwas spüren. 2) Wenn Sie den Druck/Vibration deutlich spüren. Alle Stimulationen sollten sich in einem nicht-schmerzhaften Bereich befinden. Danach werden Sie auf der Stimulationsliege liegend zusätzlich auf einer speziellen MR-Liege platziert und in den MR Raum geschoben. Anschliessend beginnen die experimentellen Messungen im MR. Während diesen Messungen wird jeder Wirbelkörper nach dem Zufallsprinzip nicht-schmerzhaft in Abständen von ca. 8-12 Sekunden über einen Zeitraum von ca. 30 Minuten stimuliert. Vor und nach dieser Messung erfolgt noch eine 5-minütige Zusatzsequenz, wo ebenfalls solche Stimulationen am Rücken erfolgen, jedoch in kürzeren Abständen. Während diesen Messungen bitten wir Sie, ruhig zu liegen. Die MRT Messung stellt für Sie keine Belastung dar. Es ist allerdings von grosser Wichtigkeit, dass Sie während den Messungen ruhig liegen können, da jegliche Bewegung die Datenqualität negativ beeinflussen kann. Selbstverständlich haben Sie zu jedem Zeitpunkt die Möglichkeit, aus der Studie auszutreten und eine Untersuchung abzubrechen. Alle erhobenen Daten werden anonym behandelt.

Es kann sein, dass wir Sie von der Studie vorzeitig ausschliessen müssen. In diesem Fall werden wir Ihnen anbieten, Sie zu ihrer Sicherheit abschliessend zu untersuchen.

5. Nutzen

Sie werden persönlich keinen Nutzen von der Teilnahme an der Studie haben. Die Resultate können jedoch wichtig sein für andere, die an akuten/chronischen Rückenschmerzen leiden.

6. Rechte

Sie nehmen freiwillig teil. Wenn Sie nicht mitmachen oder später Ihre Teilnahme zurückziehen wollen, müssen Sie dies nicht begründen. Ihre medizinische Behandlung/Betreuung ist unabhängig von Ihrer Entscheidung gewährleistet. Sie dürfen jederzeit Fragen zur Studienteilnahme stellen. Wenden Sie sich dazu bitte an die Person, die am Ende dieser Information genannt ist.

7. Pflichten

Als Teilnehmer ist es notwendig, dass Sie

- sich an die notwendigen Vorgaben und Anforderungen der Studie durch den Prüfplan halten
- Ihre Prüfperson über den Verlauf der Erkrankung informieren und neue Symptome, neue Beschwerden und Änderungen im Befinden zu melden (auch nach Studienende/-abbruch bis die unerwünschte Wirkung abklingt)
- Ihre Prüfperson über die gleichzeitige Behandlung und Therapie bei einem anderen Arzt und über die Einnahme von Medikamenten informieren.

8. Risiken und Belastungen für die Teilnehmenden

MRT: Schädliche Nebenwirkungen sind bei der MRT nicht bekannt. Insbesondere kommt es zu keiner Strahlenbelastung. Allerdings verbietet sich die Untersuchung, wenn Sie bestimmte Metalle oder Schrittmacher im Körper haben, nach denen Sie gesondert befragt werden. Die fMRT Experimente basieren auf weltweit routinemässig angewandter, nicht-invasiver Methodologie, die auch klinisch eingesetzt werden und zwar sowohl bei Erwachsenen wie auch bei Kleinstkindern. Diese Methoden sind risikofrei, wenn einfache Vorkehrungen getroffen werden (z.B. Entfernung von metallischen Gegenständen). Ein Abklärungsdokument wird vor der MRT Untersuchung ausgefüllt. Es ist dauernd eine ärztliche Fachperson anwesend oder unmittelbar erreichbar.

Mögliche schmerzhaft Stimulationen: Die mechanische Druckstärke wird individuell angepasst und die Stimulationen/Vibrationen befinden sich immer in einem tolerierbaren, durch Sie festgesetzten Bereich. Ausserdem können Sie die Stimulationen jederzeit selbst abbrechen, dies durch einen speziellen Knopf, welcher sich während der MRT Messungen in der Nähe ihrer Hand befindet.

9. Ergebnisse aus der Studie

Der Studienarzt wird Sie während der Studie über alle neuen Erkenntnisse informieren, die den Nutzen der Studie oder Ihre Sicherheit und somit Ihre Einwilligung zur Teilnahme an der Studie beeinflussen können. Sie werden die Information mündlich und schriftlich erhalten.

Bei Zufallsbefunden in den MRT-Aufnahmen, die bei Ihnen zur Verhinderung, Feststellung und Behandlung bestehender oder künftig zu erwartender Krankheiten beitragen können, werden Sie informiert. Wenn Sie nicht informiert werden wollen, sprechen Sie bitte mit Ihrer Prüfperson.

10. Vertraulichkeit der Daten und Proben

Für diese Studie werden Ihre persönlichen und medizinischen Daten erfasst. Diese Daten werden wir verschlüsseln. Verschlüsselung bedeutet, dass alle Angaben, die Sie identifizieren könnten (z.B. Name, Geburtsdatum usw.), durch einen Code (Schlüssel) ersetzt werden, so dass für Personen, die den Code nicht kennen, keine Rückschlüsse auf Ihre Person mehr möglich sind. Nur sehr wenige Fachpersonen werden Ihre unverschlüsselten Daten sehen, und zwar ausschliesslich, um Aufgaben im Rahmen der Studie zu erfüllen. Alle Personen, die Einsicht in Ihre Daten haben, unterliegen der Schweigepflicht. Alle Vorgaben des Datenschutzes werden eingehalten und wir werden Ihren Namen weder in einer Publikation noch im Internet öffentlich machen. Sie als teilnehmende Person haben jederzeit das Recht auf Einsicht in Ihre Daten.

Es ist möglich, dass Ihre Daten für andere Untersuchungen zu einem späteren Zeitpunkt weiterverwendet werden oder später an eine andere Datenbank in der Schweiz oder ins Ausland für noch nicht näher definierte Untersuchungen versandt und verwendet werden. Diese andere Datenbank muss die gleichen Standards einhalten wie die Datenbank zu dieser Studie. Für diese Weiterverwendung bitten wir Sie, ganz am Ende dieses Dokuments eine weitere Einwilligungserklärung zu unterzeichnen.

Möglicherweise wird diese Studie durch die zuständige Ethikkommission oder durch die Institution, die die Studie veranlasst hat, überprüft. Die Prüfperson muss eventuell Ihre persönlichen und medizinischen Daten für solche Kontrollen offenlegen. Alle Personen müssen absolute Vertraulichkeit wahren.

11. Rücktritt

Sie können jederzeit aufhören und von der Studie zurücktreten, wenn Sie das wünschen. Die bis dahin erhobenen Daten werden noch verschlüsselt ausgewertet, weil das ganze Projekt sonst seinen Wert verliert. Danach werden wir Ihre Daten anonymisieren, d.h. wir werden endgültig Ihren Namen darauf löschen. Niemand wird danach mehr erfahren können, dass die Daten von Ihnen stammten. Wir werden die Daten nach den gesetzlichen Vorgaben aufbewahren.

12. Entschädigung für Teilnehmende

Wenn Sie beide Termine der Studie absolvieren, bekommen Sie dafür folgende Entschädigung: CHF 20.00 pro Stunde. Personen, welche nur einen Teil der Studie absolvieren (1. oder 2. Termin) werden mit CHF 20.00 pauschal vergütet. Auslagen wie Reisespesen, die nur durch die Teilnahme bedingt sind, werden wir Ihnen vergüten. Zusätzlich bekommen Sie hochauflösende anatomische Aufnahmen Ihres Gehirns (2. Termin), wenn Sie dies wünschen.

13. Haftung

Die Universitätsklinik Balgrist, die die Studie veranlasst hat und für die Durchführung verantwortlich ist, haftet für Schäden, welche Ihnen im Zusammenhang mit den getesteten Forschungshandlungen (z.B. Untersuchungen) entstehen könnten. Die Voraussetzungen und das

Vorgehen dazu sind gesetzlich geregelt. Wenn Sie einen Schaden erlitten haben, so wenden Sie sich bitte an den Leiter der Studie.

14. Finanzierung der Studie

Die Studie wird vollständig durch die Universitätsklinik Balgrist finanziert.

15. Kontaktperson(en)

Bei Fragen, Unsicherheiten oder Notfällen, die während der Studie oder danach auftreten, können Sie sich jederzeit an eine dieser Kontaktpersonen wenden.

Dr. Michael Meier
Universitätsklinik Balgrist
Chiropraktische Medizin
Integrative Spinal Research
Lengghalde 5
8008 Zürich
079 403 72 66
michael.meier@balgrist.ch

Dr. Petra Schweinhardt
Universitätsklinik Balgrist
Chiropraktische Medizin
Integrative Spinal Research
Forchstrasse 340
8008 Zürich
044 510 7381
petra.schweinhardt@balgrist.ch