

5

Conceptrichtlijn Acute Traumatische Wervelletfels

10

15

20

25 **INITIATIEF**

Nederlandse Orthopedische Vereniging

IN SAMENWERKING MET

Nederlandse Vereniging voor Neurologie

30 Nederlandse Vereniging voor Heelkunde

Nederlandse Vereniging voor Neurochirurgie

Nederlandse Vereniging voor Radiologie

Nederlandse Vereniging voor Revalidatieartsen

Ambulancezorg Nederland

35 Nederlandse Vereniging Spoedeisende Hulp Verpleegkundigen

Nederlandse Vereniging van Spoedeisende Hulp Artsen

Nederlandse Vereniging voor Intensive Care

Dwarslaesie Organisatie Nederland

Nederlandse Vereniging voor Klinische Geriatrie

40

MET ONDERSTEUNING VAN

Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten

FINANCIERING

45 Stichting Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten (SKMS)

Colofon

RICHTLIJN ACUUT TRAUMATISCHE WERVELLETSELS

©2018

5 Nederlandse Orthopaedische Vereniging
Bruistensingel 216 's-Hertogenbosch
0737003410
nov@orthopeden.org
www.orthopeden.org

10

15

20

25

30

35

40

Alle rechten voorbehouden.

45 De tekst uit deze publicatie mag worden verveelvoudigd, opgeslagen in een geautomatiseerd gegevensbestand, of openbaar gemaakt in enige vorm of op enige wijze, hetzij elektronisch, mechanisch door fotokopieën of enige andere manier, echter uitsluitend na voorafgaande toestemming van de uitgever. Toestemming voor gebruik van tekst(gedeelten) kunt u schriftelijk of per e-mail en uitsluitend bij de uitgever aanvragen. Adres en e-mailadres: zie boven.

50

2

	Inhoudsopgave	
	Samenstelling van de werkgroep	4
	Samenvatting	5
	Algemene inleiding	6
5	Verantwoording	11
	Module 1 Welke patiënten zijn verdacht voor acuut traumatisch wervelletsel?	19
	Bijlagen bij module 1.....	33
	Module 2 Methode immobilisatie	58
	Bijlage bij module 2.....	65
10	Module 3 Classificatie van wervelletfels	76
	Bijlage bij module 3.....	81
	Module 4 Timing operatie bij neurologische uitval	85
	Bijlagen bij module 4.....	96
	Module 5 Behandeling van odontoïd (dens) type 2 fractures	115
15	Bijlagen bij module 5.....	120
	Module 6 Behandeling van burstfracturen	129
	Bijlagen bij module 6.....	136
	Module 7 Ondersteunende/medicamenteuze behandeling	147
	Bijlagen bij module 7.....	152
20	Module 8 Postoperatieve immobilisatie	159
	Bijlagen bij module 8.....	162
	Organisatie van zorg	167
	Bijlage 1 Kennislacunes	171
	Bijlage 2 Indicatoren	174
25	Bijlage 3 Verslag Invitational	177

Samenstelling van de werkgroep

Werkgroep

- 5 • Prof. dr. F.C. Öner, orthopedisch chirurg, Universitair Medisch Centrum Utrecht, Utrecht, Nederlandse Orthopaedische Vereniging (voorzitter)
- Dr. F.W. Bloemers, traumachirurg, VU Medisch Centrum, Amsterdam, Nederlandse Vereniging voor Heelkunde
- Dhr. G. Brouwer, teammanager SEH, werkzaam in het UMC Utrecht, Utrecht, Nederlandse Vereniging voor Spoedeisende Hulp Verpleegkundigen
- 10 • Drs. G.J.A. Jacobs, spoedeisende hulp arts, Westfriesgasthuis, Hoorn, Nederlandse Vereniging van Spoedeisende Hulp Artsen
- Drs. J.M.R. Meijer, Intensivist, Haaglanden Medisch Centrum, Den Haag, Nederlandse Vereniging voor Intensive Care
- 15 • Dr. D.F.M. Pakvis, orthopedisch chirurg, OCON Orthopedische kliniek, Hengelo, Nederlandse Orthopaedische Vereniging
- Drs. F. Penninx, patiëntvertegenwoordiger, Dwarslaesie Organisatie Nederland
Mevr. M. van Dam, patiëntvertegenwoordiger, Dwarslaesie Organisatie Nederland
- 20 • Dr. S.D. Roosendaal, radioloog, Amsterdam UMC, Amsterdam, Nederlandse Vereniging voor Radiologie
- Dr. H. van Santbrink, neurochirurg, Maastricht Universitair Medisch Centrum+, Maastricht, Nederlandse Vereniging voor Neurochirurgie (tot maart 2018)
- Drs. T.A.R. Sluis, Revalidatiearts, Rijndam Revalidatiecentrum, Rotterdam, Nederlandse Vereniging van Revalidatieartsen
- 25 • Drs. R. de Vos, anesthesioloog/Medisch Manager Ambulancezorg, Ambulancezorg Nederland
- Dr. P.E. Vos, Neuroloog, Slingerland Ziekenhuis, Doetinchem, Nederlandse Vereniging voor Neurologie
- 30 • Drs. P.V. ter Wengel, neurochirurg, MC Slotervaart Amsterdam, Amsterdam, Nederlandse Vereniging voor Neurochirurgie (vanaf april 2018)

Klankbordgroep:

- 35 • Dhr. H.H. Wijnen, Klinisch Geriater, Rijnstate, Arnhem, Nederlandse Vereniging voor Klinische Geriatrie

Met ondersteuning van:

- Dr. S. Persoon, adviseur, Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten
- Dr. M. Molag, adviseur, Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten (tot oktober 2017)
- 40 • A. Gallmann, projectsecretaresse, Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten
- M. Wessels, MSc, Medisch informatiespecialist, Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten

45

Samenvatting

- 5 Onderstaande is een samenvatting van de belangrijkste aanbevelingen uit de multidisciplinaire evidence-based klinische richtlijn Acute traumatische wervelletfels. Deze richtlijn richt zich op volwassen patiënten (≥ 16 jaar) verdacht voor of met een wervelletfel, met of zonder letsel aan het ruggenmerg. Zowel de zorg in de prehospitalen als hospitalen fase wordt beschreven. In deze samenvatting ontbreken het wetenschappelijk bewijs en de overwegingen die tot de aanbevelingen hebben geleid.
- 10 Lezers van deze samenvatting worden voor deze informatie verwezen naar de volledige richtlijn. Deze samenvatting van aanbevelingen staat niet op zichzelf. Bij medische besluitvorming dient rekening te worden gehouden met de omstandigheden en voorkeuren van de patiënt. Behandeling en procedures met betrekking tot de individuele patiënt berusten op gezamenlijke besluitvorming tussen patiënt (en
- 15 naasten), arts en andere zorgverleners.

De samenvatting volgt na de commentaarfase.

Algemene inleiding

1.1 Aanleiding voor het maken van de richtlijn

5 *Waarom dient de richtlijn herzien te worden en op welke (knel)punten? En wat is het doel (beoogde effect) van de richtlijn?*

10 De huidige richtlijn Acute traumatisch wervelletsel (NOV, 2009) is in een aantal opzichten verouderd. Op een aantal gebieden zijn de bestaande inzichten en aanbevelingen veranderd. Doel van deze herziening is om weer een richtlijn te verkrijgen waarin de meeste recente medische kennis en inzichten omtrent de zorg voor patiënten met acute traumatische wervelletsels is meegenomen.

15 Van een aantal modules uit de oude richtlijn uit 2009 zijn de aanbevelingen nog up-to-date. De volgende modules blijven van kracht:

- Neurologisch onderzoek bij wervelletsels;
- Prognose en prognosegesprek;
- Screening met röntgenfoto's of CT;
- Indicaties voor CT na screenend onderzoek;
- 20 • Conventionele opname na CT;
- Indicatie voor MRI van wervelkolom;
- Plaats van flexie en extensie foto's.

25 Van de module 'Begripsbepaling traumatische wervelletsels' uit 2009 is een gedeelte van de tekst integraal overgenomen onder paragraaf '1.4 Definities en begrippen'. De commissie is van mening dat er geen substantiële veranderingen zijn met betrekking tot de begrippen, en dat dit stuk nog steeds praktisch bruikbaar is.

30 De huidige herziening dient te vervanging van de overige modules, die daarmee komen te vervallen.

1.2 Afbakening van de richtlijn

Om welke patiëntengroep gaat het?

35 Acute traumatische wervelletsels zijn letsels van zowel benige als weke delen van de wervelkolom die het gevolg zijn van een duidelijk omschreven traumatisch incident. Deze letsels kunnen gepaard gaan met neurologische uitval. Wervelbreuken ten gevolge van pathologische processen zoals tumoren, infecties of metabole aandoeningen, of spontane fracturen bij osteoporose vallen buiten het bereik van deze richtlijn. De werkgroep beseft echter dat er overlap is met osteoporotische wervelfracturen met een laag energetisch trauma. De richtlijn richt zich verder specifiek op volwassen traumapatiënten (16 jaar of ouder), zodat er aansluiting is voor wat betreft de leeftijds grens met de richtlijn algemene traumapatiënten. De werkgroep is zich er van bewust dat het skelet eerder volgroeid is. Bij patiënten met een volgroeid skelet zouden de aanbevelingen uit deze richtlijn eventueel gevolgd kunnen worden.

45

Wat zijn de mogelijke interventies/therapieën of (diagnostische) testen?

- uitsluiten dan wel vaststellen van wervelkolomletsels bij traumapatiënten;

- immobiliseren van patiënten die verdacht zijn voor een acuut traumatisch wervelletsel;
- inzetten van correcte beeldvormende diagnostiek;
- behandeling van acute traumatisch wervelletfels.

5

Wat zijn de belangrijkste en voor de patiënt relevante uitkomstmaten?

- neurologische status;
- herstel van pre-trauma functionele status;
- residuele deformiteit ten gevolge van traumatische letsel die op lange termijn problemen kan veroorzaken.

10

1.3 Beoogde gebruikers van de richtlijn

Deze richtlijn is bedoeld voor alle professionele hulpverleners in Nederland die betrokken zijn bij opvang, diagnostiek en behandeling van patiënten met (een verdenking op) een traumatisch letsel aan de wervelkolom met of zonder begeleidend neurologisch letsel. Dit betreft in eerste instantie ambulancemedewerkers, spoedeisende hulp verpleegkundigen en -artsen, radiologen, orthopeden, neurologen, neurochirurgen, traumachirurgen, intensivisten, klinisch geriaters en revalidatieartsen.

15

20

1.4 Definities en begrippen

De werkgroep heeft besloten om de begrippen te hanteren zoals beschreven in de vorige versie van de richtlijn (NOV, 2009). Een gedeelte van de tekst uit de vorige versie van de richtlijn is hier integraal overgenomen.

25

Wervelletsel

Letsel van wervels tussen de occipito-cervicale overgang en de lumbosacrale overgang. Sacrumletsels zijn vaak een onderdeel van bekkenfracturen en daarom buiten deze richtlijn gelaten.

30

Traumatisch wervelletsel

Letsel van zowel benige als weke delen van de wervelkolom dat het gevolg is van een duidelijk omschreven traumatische invloed op enig tijdstip. Dat houdt het volgende in:

- Spontane osteoporotische inzakkingen zijn uitgesloten. De werkgroep erkent dat er bij patiënten met osteoporose in de wervelkolom overlap bestaat tussen spontane osteoporotische inzakkingen en de fracturen die als gevolg van traumatische invloeden in een osteoporotische wervelkolom ontstaan. Het hebben van osteoporose vrijwaart niet van traumata. Echter, de meeste osteoporotische fracturen ontstaan zonder een adequaat trauma en vallen dus buiten het gebied van deze richtlijn. Fracturen in een osteoporotisch skelet na een trauma zijn wel geïnccludeerd.
- Pathologische fracturen in een wervel met tumor, benigne of maligne, primair of metastatisch, zelfs als er sprake is van een trauma, zijn niet in de richtlijn betrokken.
- In het ontstaan van wervelletfels heeft dus zowel de variabele kwaliteit van de (benige) wervelkolom een belangrijke (predisponerende) invloed alsook de variabiliteit van de inwerkende kracht.

35

40

45

Stabiliteit

De wervelkolom heeft het vermogen om zijn stand ten opzichte van de inwerkende krachten zelfstandig te behouden. Een indeling van traumatische wervelletsels in 'stabiele' en 'instabiele' letsels heeft vaak tot verwarring geleid en wordt afgeraden. Elke getraumatiseerde wervelkolom heeft een zekere 'stevigheid' verloren onder invloed van een bepaalde krachtuitoefening in (een) bepaalde richting(en) en heeft daarmee een bepaalde 'stabiliteit' ingeleverd, maar houdt een zekere residuele 'stabiliteit' ten opzichte van sommige, andere krachtrichtingen. Om deze reden is de absolute van de radiologische omschrijving, of diagnose 'stabiele fractuur' of 'instabiele fractuur' een relatief begrip. Omdat men dan veelal (mechanische) stevigheid en belastbaarheid bedoelt, vermijden wij liever de terminologie 'stabiel of instabiel'. Ook bij het gebruik van het begrip 'instabiliteit' moet men dit aspect in acht nemen en rekening houden met het feit dat verschillende typen 'instabiliteit' kunnen worden bedoeld:

- (Onmiddellijke) mechanische instabiliteit: hierbij kan de wervelkolom onder fysiologische krachten (toenemend) deformeren.
- Neurologische instabiliteit: er is gevaar voor verslechtering van de neurologische status of verslechtering van de kansen voor herstel van bestaande neurologische schade.
- Langetermijn instabiliteit: er kan op lange termijn een toenemende deformiteit ontstaan, een verslechtering van de neurologische status of chronische pijn optreden.
- Zie ook "Herstel van mechanische integriteit" hieronder.

NB. Het is verwarrend als men het begrip 'stabiliseren' gebruikt indien men refereert aan vitale functies (ABC-functies) en tegelijkertijd dit begrip ook toepast op de (mechanische) functies van de wervelkolom. Hoewel zeker 'ingeslepen' in het spraakgebruik, hanteren we liever de terminologie van 'veiligstellen/zekerstellen' van vitale functies.

Neurologische uitval

Uitval van neurologische functies als gevolg van letsels van de inhoud van het wervelkanaal, dus alle letsels aan myelum, conus, radices en cauda equina. Letsels aan de plexus brachialis en plexus sacralis en van wortels en perifere zenuwen buiten het foramen - zelfs als er sprake is van een gelijktijdig wervelletsel - vallen hierbuiten.

Dwarslaesie

Het klinisch beeld dat ontstaat bij een onderbreking van de functionele continuïteit van zenuwbanen op een bepaald niveau van het ruggenmerg (Wolters, 2001).

De volgende definities zijn ontleend aan de American Spinal Injury Association (ASIA) (Marino, 2006) en worden in de internationale literatuur gebruikt.

Neurologisch niveau

Het meest caudale segment van het ruggenmerg met normale sensibele en motorische functie aan beide kanten van het lichaam.

Sensibel niveau

Het meest caudale segment van het ruggenmerg met normale sensibele functie aan beide kanten van het lichaam.

Motorisch niveau

Het meest caudale segment van het ruggenmerg met normale motorische functie aan beide kanten van het lichaam. Het motorisch niveau wordt per lichaamshelft genoemd naar het meest caudaal geïnnerveerde myotoom waarvan de sleutelspier minimaal 5 graad 3 heeft, terwijl de sleutelspier daarboven graad 5 heeft. In dié delen van het ruggenmerg waar geen sleutelspiers aanwezig zijn, dus boven C5, T2-L1 en onder S1, is het motorisch niveau hetzelfde als het sensibel niveau.

Incomplete dwarslaesie

10 Dwarslaesie waarbij onder het neurologisch niveau gedeeltelijk behoud van sensibele en/of motorische functie wordt gevonden die de laagste sacrale segmenten omvat. Sacrale sensatie omvat zowel sensatie in de anale huid-slijmvlies overgang als diepe anale sensatie. De test van de motorfunctie is positief wanneer een willekeurige contractie van de externe anale sfincter bij rectaal toucher mogelijk is. De mate van 15 incompleetheid wordt aangegeven door de 'ASIA-impairment scale' (zie bijlage 3).

Complete dwarslaesie

Dwarslaesie waarbij geen sensibele en willekeurige motoriek aanwezig is in het laagste sacrale segment.

20

Zone van partiële preservatie ('zone of partial preservation', 'ZPP')

Dermatomen en myotomen bij een complete dwarslaesie, direct onder het neurologisch niveau van de laesie, die gedeeltelijk geïnnerveerd zijn. Het meest caudale segment met enige sensibele en/of motorische functie bepaalt de uitbreiding van de ZPP. Dat 25 segment wordt per lichaamshelft geregistreerd voor zowel motoriek als sensibele. De 'zone van partiële preservatie' kan zich nooit uitstrekken tot het laagste sacrale niveau, want dan wordt de laesie incompleet genoemd. Het verdient aanbeveling de term 'partieel' of 'partiële sparing' te reserveren voor de zone van partiële preservatie (ZPP) bij een complete dwarslaesie en het woord 'incompleet' voor een dwarslaesie met 30 behouden sacrale sensibele en/of willekeurige motoriek.

Spinale shock

Het eerste stadium van een acuut optredende dwarslaesie, waarbij een toestand van 35 slappe verlamming en afwezigheid van spierrekkingsreflexen onder het niveau van de laesie bestaat (Atkinson, 1996; Wolters, 2001).

Neurogene shock

De cardiovasculaire manifestatie van spinale shock die zich uit in hypotensie, bradycardie en hypothermie. Komt vooral voor bij een dwarslaesie boven Th5 door 40 uitval van de sym-pathicusactiviteit (Wolters, 2001; Campagnolo, 2002).

Hypovolemische shock

Toestand van een patiënt waarbij door bloedverlies een absoluut tekort aan circulerend 45 bloedvolume is ontstaan met een hierop volgende inadequate weefselperfusie die tot falen van orgaansystemen kan leiden.

Traumacentrum/centra

Een door de overheid aangewezen ziekenhuis dat in een gedefinieerde regio de traumazorg binnen deze regio dient te coördineren. Dit zijn ziekenhuizen die, naast deze

coördinerende functies, ook 24 uur per dag een multidisciplinaire verzorging van alle ongevalslachtoffers onder verschillende omstandigheden kunnen garanderen.

Primaire, secundaire en tertiaire stoornissen

5 Er bestaat in de literatuur enige verwarring over het begrip 'secundaire stoornis'. In principe is het wervelletsel de primaire stoornis en de neurologische uitval de secundaire stoornis. In de revalidatiegeneeskunde wordt het begrip 'secundaire stoornissen' echter gebruikt voor de gevolgen van de neurologische uitval. Deze stoornissen dienen beschouwd te worden als 'tertiaire stoornissen' van het traumatische wervelletsel. De belangrijkste tertiaire stoornissen zijn:

- 10 • blaasstoornissen, met als gevolg mogelijk retentie, incontinentie, urineweginfecties, steenvorming in blaas of nieren, verhoogde blaasdruk en hydronefrose;
- darmstoornissen met als gevolg obstipatie en/of incontinentie;
- 15 • decubitus;
- seksuele functiestoornissen;
- neurogene heterotopie ossificatie;
- bloeddrukstoornissen;
- stollingsstoornissen;
- 20 • ademhalingsstoornissen;
- spasticiteit;
- contracturen;
- pijn;
- syringomyelie.

25

Herstel

Na een traumatisch wervelletsel kan er sprake zijn van herstel. De volgende vier vormen van herstel kunnen zowel onafhankelijk van elkaar als in combinatie met elkaar voorkomen:

- 30 1. herstel van mechanische integriteit;
2. neurologisch herstel;
3. functioneel herstel;
4. herstel van (de subjectieve) kwaliteit van leven.

35

Literatuur

- Atkinson PP, Atkinson JL. (1996). Spinal Shock. Mayo Clin Proc, 71, 384-9.
- Campagnolo DI, Heary RF. (2002). Acute medical and surgical management of spinal cord injury. In: Kirshblum S, Campagnolo DI, DeLisa JA, eds. Spinal Cord Medicine. Philadelphia: Lippincott W, 97, 0-.
- 40 Nederlandse Orthopaedische Vereniging. (2009). Richtlijn Acute Traumatisch Wervelletsel. 's-Hertogenbosch: NOV.
- Wolters ECh, Groenewegen HJ. (2001). Neurologie, structuur, functie en dysfunctie van het zenuwstelsel. Houten/Diegem, Bohn Stafleu van Loghum.

Verantwoording

Geldigheid

5 Uiterlijk in 2023 bepaalt het bestuur van de Nederlandse Orthopaedische Vereniging of de modules van deze richtlijn nog actueel zijn. Op modulair niveau is een onderhoudsplan beschreven. Bij het opstellen van de richtlijn heeft de werkgroep per module een inschatting gemaakt over de maximale termijn waarop herbeoordeling moet plaatsvinden en eventuele aandachtspunten geformuleerd die van belang zijn bij een toekomstige herziening (update). De geldigheid van de richtlijn komt eerder te vervallen indien nieuwe ontwikkelingen aanleiding zijn een herzieningstraject te starten.

10 De Nederlandse Orthopaedische Vereniging is regiehouder van deze richtlijn en eerstverantwoordelijke op het gebied van de actualiteitsbeoordeling van de richtlijn. De andere aan deze richtlijn deelnemende wetenschappelijke verenigingen of gebruikers van de richtlijn delen de verantwoordelijkheid en informeren de regiehouder over relevante ontwikkelingen binnen hun vakgebied.

Initiatief

20 Nederlandse Orthopaedische Vereniging

Autorisatie

De richtlijn is geautoriseerd door: Volgt nog.

Algemene gegevens

25 De richtlijnontwikkeling werd ondersteund door het Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten (www.kennisinstituut.nl) en werd gefinancierd uit de Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten (SKMS). De financier heeft geen enkele invloed gehad op de inhoud van de richtlijn.

30

Samenstelling werkgroep

Voor het ontwikkelen van de richtlijn is in 2016 een multidisciplinaire werkgroep ingesteld, bestaande uit vertegenwoordigers van alle relevante specialismen die betrokken zijn bij de zorg voor patiënten verdacht op het hebben van een acuut traumatisch wervelletsel, of bij de zorg voor patiënten waarbij een acuut traumatisch wervelletsel is vastgesteld (zie hiervoor de samenstelling van de werkgroep). De werkgroepleden zijn door hun beroepsverenigingen gemandateerd voor deelname. De werkgroep is verantwoordelijk voor de integrale tekst van deze richtlijn.

40

Belangenverklaringen

45 De KNMG-code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstrengeling is gevolgd. Alle werkgroepleden hebben schriftelijk verklaard of zij in de laatste drie jaar directe financiële belangen (betrekking bij een commercieel bedrijf, persoonlijke financiële belangen, onderzoeksfinanciering) of indirecte belangen (persoonlijke relaties, reputatiemanagement, kennisvalorisatie) hebben gehad. Een overzicht van de belangen van werkgroepleden en het oordeel over het omgaan met eventuele belangen vindt u in onderstaande tabel. De ondertekende

belangenverklaringen zijn op te vragen bij het secretariaat van het Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten.

Werkgroeplid	Functie	Nevenfuncties	Gemelde belangen	Ondernomen actie
F.C. Öner	Orthopedisch chirurg	AOSpine Knowledge Forum Spinal Trauma, Chairman.	Research grants van: - DePuy-Synthes - AOSpine International	Geen actie. Research grant DePuy-Synthes heeft geen betrekking op het onderwerp. AO wel, maar is niet commercieel.
D.F.M. Pakvis	Orthopedisch Chirurg	Consultant EIT (betaald), lid bestuur DSS (onbetaald), ATLS docent (betaald).	Geen	Geen actie. Gemelde nevenfuncties hebben geen betrekking tot het onderwerp van de richtlijn
R. de Vos	Anesthesioloog, Medisch Manager Ambulancezorg (tot maart 2017, nog wel lid van vereniging medisch managers)	Docent PHPLS (prehospital paediatric live support) (betaald). Docent ATLS (Advanced trauma Live Support) (betaald). Docent APLS (Advanced Paediatric Live Support) (betaald). Docent MIMMS (Major Incident Medical Management and Support) (betaald). Lid wetenschappelijke raad van de Nederlandse reanimatieraad (onbetaald) (tot april 2017). Bestuurslid Stichting Reanimatie (onbetaald).	Geen	Geen actie.
G.J.A. Jacobs	SEH-arts KNMG Vicevoorzitter Stafbestuur Vereniging Medische staf ziekenhuizen West-Friesland en Waterland	Docent Advanced Pediatric Life Support bij stichting Spoedeisende Hulp bij Kinderen. Betaald.	Geen	Geen actie.
G. Brouwer	Teamleider spoedeisende hulp	Geen	Geen	Geen actie.
P.E. Vos	Neuroloog, Slingeland Ziekenhuis Doetinchem	MediLibra in casu medische expertises (betaald). Dit betreft keuringen/het opstellen medische rapporten voor verzekeringen/rechtbanken in zake letselschade, waaronder soms dwarslaesies door ongevallen		Geen actie.

		<p>arbeidsongeschiktheidskwesties.</p> <p>Lid subcommissie visitatiecommissie van de Ned. Ver. voor Neurologie.</p> <p>Voorzitter stuurgroep Ever Neuro Parma in een Asian-Pacific trial in traumatisch hoofd-hersenletsel (dagvergoeding/reisonkosten/speakers fee; inmiddels afgelopen).</p> <p>Voorzitter (termijn afgelopen) scientific panel neurotraumatologie van de European Academy of Neurology.</p> <p>Momenteel lid van het panel.</p>		
F.W. Bloemers	Hoofd traumachirurgie VU Medisch Centrum Amsterdam	<p>AO Spine Chairman.</p> <p>Bestuurslid NVA (Ned Ver voor Arthroscopie) onbetaald.</p> <p>Voorzitter ROAZ regio Noord west.</p>	Geen	Geen actie.
H. van Santbrink	Neurochirurg Maastricht UMC	<p>Lid regionaal tuchtcollege Eindhoven (betaald).</p> <p>Bestuurslid NVvN (onbetaald).</p>	<p>Bewegingsanalyse cervicale wervelkolom in relatie tot disc arthroplasty Braun AcSulep unrestricted financial ground</p>	<p>Geen actie.</p> <p>De gemelde belangen zijn niet relevant voor het onderwerp van de richtlijn.</p>
P. V. Ter Wengel	Neurochirurg	<p>Promotieonderzoek traumatische dwarslaesies – VUmc & UMCU (onbetaald).</p> <p>Lid commissie communicatie NVvN (onbetaald).</p> <p>Lid commissie perifere zenuwchirurgie (NVvN).</p>	-	Geen actie.
S.D. Roosendaal	Radioloog AMC	Geen	Geen	Geen actie.
T.A.R. Sluis	Revalidatiearts Rijndam Revalidatie	-	Geen	Geen actie.
J.M.R. Meijer	Traumachirurg-intensivist HMC	<p>Bestuurslid NVIC (onbetaald/reiskostenvergoeding).</p> <p>Diverse commissies NVIC (congrescommissie, visitatiecommissie, GIC (opleiding; onbetaald/reiskostenvergoeding).</p>	Geen	Geen actie.
H. Wijnen	Klinisch geriater Rijnstate ziekenhuis Arnhem	<p>Specialist-manager klinische geriatrie Rijnstate (betaald).</p> <p>Voorzitter special interest groep geriatrie traumatie NVKG (onbetaald).</p>	Geen	Geen actie.
F. Penninx	Lid bestuur Dwarslaesie Organisatie Nederland tot 22 oktober 2018; onbetaald) Bestuursadviseur (vanaf 22 oktober 2018)	<p>Lid Raad van Toezicht Libra Revalidatie & Audiologie (betaald),</p> <p>Lid Nationaal Bestuur De Zonnebloem (onbetaald).</p>	Geen	Geen actie
M. van Dam	Voorzitter	Stafmedewerker	Geen	Geen actie

	werkgroep caudalaesie bij Dwarslaesie Organisatie Nederland (onbetaald; tot 1 januari 2018)	patiëntenvoorlichting van het IJsselland Ziekenhuis.		
S. Persoon	Adviseur	Gastvrijheidsaanstelling Afdeling Revalidatie Academisch Medisch Centrum, Amsterdam in verband met promotietraject. Project: Physical fitness to improve fitness and combat fatigue in patients with multiple myeloma or lymphoma treated with high dose chemotherapy. April 2018 t/m augustus 2018: Docent Team Technologie, Fontys Paramedische Hogeschool. Begeleiden van studenten bij afstudeerstages. Max 1 dag in de week (betaald).	Geen, Promotieonderzoek werd gefinancierd door KWF, financier had geen invloed op uitkomsten onderzoek of op huidige werkzaamheden.	Geen actie.
M. Molag	Adviseur	-	Vriend werkt bij zorgverzekeraar VGZ (houdt zich bezig met informatiestromen tussen ICT en management)	Geen actie.
Wessels	Medisch informatiespecialist	Secretaris Stichting Groene Juliana (onbetaald).	Geen	Geen actie.

Inbreng patiëntenperspectief

- 5 Er werd aandacht besteed aan het patiëntenperspectief door participatie van twee werkgroepleden namens Dwarslaesie Organisatie Nederland (DON) in de werkgroep. De conceptrichtlijn is tevens voor commentaar voorgelegd aan de DON en de Patiëntenfederatie Nederland.

10 Implementatie

- 15 In de verschillende fasen van de richtlijnontwikkeling is rekening gehouden met de implementatie van de richtlijn en de praktische uitvoerbaarheid van de aanbevelingen. Daarbij is uitdrukkelijk gelet op factoren die de invoering van de richtlijn in de praktijk kunnen bevorderen of belemmeren. De implementatietabellen zijn te vinden in de bijlagen van de afzonderlijk modules. De werkgroep heeft tevens interne kwaliteitsindicatoren ontwikkeld om het toepassen van de richtlijn in de praktijk te volgen en te versterken (zie Indicatorontwikkeling).

20 Werkwijze

AGREE

Deze richtlijn is opgesteld conform de eisen vermeld in het rapport Medisch Specialistische Richtlijnen 2.0 van de adviescommissie Richtlijnen van de Raad Kwaliteit.

Dit rapport is gebaseerd op het AGREE II instrument (Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II; Brouwers, 2010), dat een internationaal breed geaccepteerd instrument is. Voor een stap-voor-stap beschrijving hoe een evidence-based richtlijn tot stand komt wordt verwezen naar het stappenplan Ontwikkeling van Medisch Specialistische Richtlijnen van het Kennisinstituut van Medisch Specialisten.

Knelpuntenanalyse

Tijdens de voorbereidende fase inventariseerden de voorzitter van de werkgroep en de adviseur de knelpunten. Tevens zijn er knelpunten aangedragen door Ambulancezorg Nederland, NVSHA, NVvH, NVvN, NVvR, DON, V&VN-IC, V&VN Ambulancezorg, VRA en ZiNL tijdens een invitational conference. Een verslag hiervan is opgenomen onder aanverwante producten. De werkgroep beoordeelde de aanbevelingen uit de eerdere richtlijn (NOV, 2009) op noodzaak tot revisie en stelde vervolgens een long list met knelpunten op en prioriteerde de knelpunten op basis van: (1) klinische relevantie, (2) de beschikbaarheid van (nieuwe) evidence van hoge kwaliteit, (3) en de te verwachten impact op de kwaliteit van zorg, patiëntveiligheid en (macro)kosten.

Uitgangsvragen en uitkomstmaten

Op basis van de uitkomsten van de knelpuntenanalyse zijn door de voorzitter en de adviseur concept-uitgangsvragen opgesteld. Deze zijn met de werkgroep besproken waarna de werkgroep de definitieve uitgangsvragen heeft vastgesteld. Vervolgens inventariseerde de werkgroep per uitgangsvraag welke uitkomstmaten voor de patiënt relevant zijn, waarbij zowel naar gewenste als ongewenste effecten werd gekeken. De werkgroep waardeerde deze uitkomstmaten volgens hun relatieve belang bij de besluitvorming rondom aanbevelingen, als cruciaal, belangrijk (maar niet cruciaal) en onbelangrijk. Tevens definieerde de werkgroep tenminste voor de cruciale uitkomstmaten welke verschillen zij klinisch (patiënt) relevant vonden.

Strategie voor zoeken en selecteren van literatuur

Vlak voor de start van het herzieningsproces is een NICE-richtlijn over onder andere de prehospitalische zorg bij mensen verdacht voor wervelletsels gepubliceerd (NICE Guideline NG41, National Clinical Guideline Centre, 2016). De resultaten van module 'Spinal injury assessment risk tools' uit deze richtlijn zijn (gedeeltelijk) opgenomen in de literatuursamenvatting van UV1.

Voor de vragen naar de operatieve behandeling van patiënten met een acuut traumatisch wervelletsel zonder neurologie is eerst oriënterend gezocht. Deze oriënterende search is opgenomen bij de modules die de operatieve behandeling beschrijven. Daarnaast is er voor elk van de uitgangsvragen aan de hand van specifieke zoektermen gezocht naar gepubliceerde wetenschappelijke studies in (verschillende) elektronische databases. Tevens werd aanvullend gezocht naar studies aan de hand van de literatuurlijsten van de geselecteerde artikelen. In eerste instantie werd gezocht naar studies met de hoogste mate van bewijs. De werkgroep leden selecteerden de via de zoekactie gevonden artikelen op basis van vooraf opgestelde selectiecriteria. De geselecteerde artikelen werden gebruikt om de uitgangsvraag te beantwoorden. De databases waarin is gezocht, de zoekstrategie en de gehanteerde selectiecriteria zijn te vinden in de module met desbetreffende uitgangsvraag.

Kwaliteitsbeoordeling individuele studies

Individuele studies werden systematisch beoordeeld, op basis van op voorhand opgestelde methodologische kwaliteitscriteria, om zo het risico op vertekende studieresultaten (risk of bias) te kunnen inschatten. Deze beoordelingen kunt u vinden in de Risk of Bias (RoB) tabellen. De gebruikte RoB instrumenten zijn gevalideerde instrumenten die worden aanbevolen door de Cochrane Collaboration: Cochrane – voor gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek; ACROBAT-NRS – voor observationeel onderzoek; QUADAS II – voor diagnostisch onderzoek.

Samenvatten van de literatuur

De relevante onderzoeksgegevens van alle geselecteerde artikelen werden overzichtelijk weergegeven in evidence-tabellen. De belangrijkste bevindingen uit de literatuur werden beschreven in de samenvatting van de literatuur. Bij een voldoende aantal studies en overeenkomstigheid (homogeniteit) tussen de studies werden de gegevens ook kwantitatief samengevat (meta-analyse) met behulp van Review Manager 5.

Beoordelen van de kracht van het wetenschappelijke bewijs

A) Voor interventievragen (vragen over therapie of screening)

De kracht van het wetenschappelijke bewijs werd bepaald volgens de GRADE-methode. GRADE staat voor ‘Grading Recommendations Assessment, Development and Evaluation’ (zie <http://www.gradeworkinggroup.org/>).

GRADE onderscheidt vier gradaties voor de kwaliteit van het wetenschappelijk bewijs: hoog, matig, laag en zeer laag. Deze gradaties verwijzen naar de mate van zekerheid die er bestaat over de literatuurconclusie (Schünemann, 2013).

GRADE	Definitie
Hoog	<ul style="list-style-type: none"> - er is hoge zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt zoals vermeld in de literatuurconclusie; - het is zeer onwaarschijnlijk dat de literatuurconclusie verandert wanneer er resultaten van nieuw grootschalig onderzoek aan de literatuuranalyse worden toegevoegd.
Matig	<ul style="list-style-type: none"> - er is matige zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt zoals vermeld in de literatuurconclusie; - het is mogelijk dat de conclusie verandert wanneer er resultaten van nieuw grootschalig onderzoek aan de literatuuranalyse worden toegevoegd.
Laag	<ul style="list-style-type: none"> - er is lage zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt zoals vermeld in de literatuurconclusie; - er is een reële kans dat de conclusie verandert wanneer er resultaten van nieuw grootschalig onderzoek aan de literatuuranalyse worden toegevoegd.
Zeer laag	<ul style="list-style-type: none"> - er is zeer lage zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt zoals vermeld in de literatuurconclusie; - de literatuurconclusie is zeer onzeker.

B) Voor vragen over diagnostische tests, schade of bijwerkingen, etiologie en prognose

De kracht van het wetenschappelijke bewijs werd eveneens bepaald volgens de GRADE-methode: GRADE-diagnostiek voor diagnostische vragen (Schünemann, 2008). In de gehanteerde GRADE-methode werden de basisprincipes van de GRADE methodiek toegepast: het benoemen en prioriteren van de klinisch (patiënt) relevante uitkomstmaten, een systematische review per uitkomstmaat, en een beoordeling van bewijskracht op basis van de vijf GRADE criteria (startpunt hoog; downgraden voor risk of bias, inconsistentie, indirectheid, imprecisie, en publicatiebias).

Formuleren van de conclusies

Voor elke relevante uitkomstmaat werd het wetenschappelijk bewijs samengevat in een of meerdere literatuurconclusies waarbij het niveau van bewijs werd bepaald volgens de GRADE methodiek. De werkgroepleden maakten de balans op van elke interventie (overall conclusie). Bij het opmaken van de balans werden de gunstige en ongunstige effecten voor de patiënt afgewogen. De overall bewijskracht wordt bepaald door de laagste bewijskracht gevonden bij een van de cruciale uitkomstmaten. Bij complexe besluitvorming waarin naast de conclusies uit de systematische literatuuranalyse vele aanvullende argumenten (overwegingen) een rol spelen, werd afgezien van een overall conclusie. In dat geval werden de gunstige en ongunstige effecten van de interventies samen met alle aanvullende argumenten gewogen onder het kopje 'Overwegingen'.

Overwegingen (van bewijs naar aanbeveling)

Om te komen tot een aanbeveling zijn naast (de kwaliteit van) het wetenschappelijke bewijs ook andere aspecten belangrijk en worden meegewogen, zoals de expertise van de werkgroepleden, de waarden en voorkeuren van de patiënt (patient values and preferences), kosten, beschikbaarheid van voorzieningen en organisatorische zaken. Deze aspecten worden, voor zover geen onderdeel van de literatuursamenvatting, vermeld en beoordeeld (gewogen) onder het kopje 'Overwegingen'.

Formuleren van aanbevelingen

De aanbevelingen geven antwoord op de uitgangsvraag en zijn gebaseerd op het beschikbare wetenschappelijke bewijs en de belangrijkste overwegingen, en een weging van de gunstige en ongunstige effecten van de relevante interventies. De kracht van het wetenschappelijk bewijs en het gewicht dat door de werkgroep wordt toegekend aan de overwegingen, bepalen samen de sterkte van de aanbeveling. Conform de GRADE-methodiek sluit een lage bewijskracht van conclusies in de systematische literatuuranalyse een sterke aanbeveling niet a priori uit, en zijn bij een hoge bewijskracht ook zwakke aanbevelingen mogelijk. De sterkte van de aanbeveling wordt altijd bepaald door weging van alle relevante argumenten tezamen.

Randvoorwaarden (Organisatie van zorg)

In de knelpuntenanalyse en bij de ontwikkeling van de richtlijn is expliciet rekening gehouden met de organisatie van zorg: alle aspecten die randvoorwaardelijk zijn voor het verlenen van zorg (zoals coördinatie, communicatie, (financiële) middelen, menskracht en infrastructuur). Randvoorwaarden die relevant zijn voor het beantwoorden van een specifieke uitgangsvraag maken onderdeel uit van de overwegingen bij de bewuste uitgangsvraag. Meer algemene, overkoepelende, of bijkomende aspecten van de organisatie van zorg worden behandeld in de module Randvoorwaarden.

Indicatorontwikkeling

Gelijktijdig met het ontwikkelen van de conceptrichtlijn werden er interne kwaliteitsindicatoren ontwikkeld om het toepassen van de richtlijn in de praktijk te volgen en te versterken. Meer informatie over de methode van indicatorontwikkeling is op te vragen bij het Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten (secretariaat@kennisinstituut.nl).

Kennislacunes

- Tijdens de ontwikkeling van deze richtlijn is systematisch gezocht naar onderzoek waarvan de resultaten bijdragen aan een antwoord op de uitgangsvragen. Bij elke uitgangsvraag is door de werkgroep nagegaan of er (aanvullend) wetenschappelijk onderzoek gewenst is om de uitgangsvraag te kunnen beantwoorden. Een overzicht van de onderwerpen waarvoor (aanvullend) wetenschappelijk van belang wordt geacht, is als aanbeveling in de bijlage Kennislacunes beschreven (onder aanverwante producten).

Commentaar- en autorisatiefase

- De conceptrichtlijn werd aan de betrokken (wetenschappelijke) verenigingen en (patiënt) organisaties voorgelegd ter commentaar. De commentaren werden verzameld en besproken met de werkgroep. Naar aanleiding van de commentaren werd de conceptrichtlijn aangepast en definitief vastgesteld door de werkgroep. De definitieve richtlijn werd aan de deelnemende (wetenschappelijke) verenigingen en (patiënt) organisaties voorgelegd voor autorisatie en door hen geautoriseerd dan wel geaccordeerd.

Literatuur

- Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, et al. AGREE Next Steps Consortium. AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care. *CMAJ*. 2010;182(18):E839-42. doi: 10.1503/cmaj.090449. Epub 2010 Jul 5. Review. PubMed PMID: 20603348.
- National Clinical Guideline Centre. (2016) NICE guideline NG41: Spinal injury: assessment and initial management. London: National Institute for Health and Care Excellence.
- Nederlandse Orthopaedische Vereniging. (2009). Richtlijn Acute Traumatisch Wervelletsels. 's-Hertogenbosch: NOV.
- Medisch Specialistische Richtlijnen 2.0 (2012). Adviescommissie Richtlijnen van de Raad Kwaliteit. http://richtlijnen database.nl/over_deze_site/over_richtlijnontwikkeling.html
- Schünemann H, Brozek J, Guyatt G, et al. GRADE handbook for grading quality of evidence and strength of recommendations. Updated October 2013. The GRADE Working Group, 2013. Available from http://gdt.guidelinedevelopment.org/central_prod/_design/client/handbook/handbook.html.
- Schünemann HJ, Oxman AD, Brozek J, et al. Grading quality of evidence and strength of recommendations for diagnostic tests and strategies. *BMJ*. 2008;336(7653):1106-10. doi: 10.1136/bmj.39500.677199.AE. Erratum in: *BMJ*. 2008;336(7654). doi: 10.1136/bmj.a139. PubMed PMID: 18483053.
- Ontwikkeling van Medisch Specialistische Richtlijnen: stappenplan. Kennisinstituut van Medisch Specialisten.

Module 1 Welke patiënten zijn verdacht voor acuut traumatisch wervelletsel?

5

Uitgangsvraag

Welke traumapatiënten zijn verdacht voor acuut traumatisch wervelletsel, en zouden moeten worden geïmmobiliseerd voorafgaand aan beeldvorming?

10

Inleiding

In de vorige richtlijn staan de criteria voor het verkrijgen van beeldvorming - en daarbij dus voor immobilisatie - van de (cervicale) wervelkolom beschreven (NOV, 2009). Deze richtlijn wordt in het ziekenhuis gehanteerd bij een verdenking acuut traumatisch wervelletsel. Recente veranderingen in het landelijk protocol ambulancedienst (LPA 8.1; Ambulancezorg Nederland, 2016) zorgen voor een discrepantie in strategie en indicatiestelling van de zorgprofessionals binnen en buiten het ziekenhuis omtrent de immobilisatie van de (cervicale) wervelkolom. De vraag naar uniformiteit en eenduidigheid in de te volgen strategie heeft geleid tot de revisie van de richtlijn. Dit is voor patiënt en zorgprofessional van belang.

20

Search and select

A systematic review of the literature was performed to answer the following question:

25

What is the diagnostic accuracy of the Canadian C-Spine Rule, the National emergency X-Radiography Utilization Study (NEXUS), Australian SPINEX card, the REMSSAP or a tool relevant to the thoracic or lumbosacral spine in adults (≥ 16 years or older) experiencing a traumatic incident?

30

PICO 1: Cervical spine injury

P: Adults (≥ 16 years of age) experiencing a traumatic incident

I: One of the following: Canadian C-Spine Rule (CCR), National emergency X-Radiography Utilization Study (NEXUS) criteria, Australian SPINEX card or REMSSAP

35

C: No test or one of the other test described above

R: Findings from imaging (X-ray, CT, MRI)

O: Diagnostic accuracy

PICO 2: Thoracolumbar injury

40

P: Adults (≥ 16 years of age) experiencing a traumatic incident

I: Any tool relevant to the thoracic or lumbosacral spine

C: No test or another test

R: Findings from imaging (X-ray, CT, MRI)

O: Diagnostic accuracy

45

Relevant outcome measures

The working group considered sensitivity a critical outcome measure for the decision-making, and the other diagnostic accuracy measures as important outcome measures for the decision-making.

- 5 The working group considered 90% as the lower limit of adequate sensitivity and strived toward a maximal specificity.

Search and select (method)

10 In February 2016 The National Clinical Guideline Centre published the NICE guideline 'Spinal injury: assessment and initial management' (NICE Guideline NG41; National Clinical Guideline Centre, 2016). One of the chapters in this guideline focusses on the diagnostic accuracy of the spinal injury assessment risk tools, and includes a review question that was similar to ours. Therefore, we decided to update the search presented in the NICE guideline, although some minor adaptations to the search strategy were made. The databases Medline (OVID) and Embase (via Embase.com) were searched for publications published between March 2015 to January 2017.

20 During the development of this guideline, we noticed that we had missed some possible relevant articles. After reviewing the search strategy, we noticed that we didn't include search terms for tools relevant to the thoracic or lumbosacral spine. In August 2017 Medline (OVID) and Embase (via Embase.com) were searched with an additional search strategy for articles published between 1990 and August 2017. Both search strategies are shown under the tab Methods.

25 Studies were selected based on the following criteria:

- Systematic reviews of diagnostic studies or a diagnostic study;
- Inclusion of adults (at least 85% of the sample had to be ≥ 16 years of age) who experienced a traumatic incident;
- Description of the findings from imaging;
- 30 • Report of de diagnostic accuracy (reporting at least the sensitivity and the specificity) of a tool to predict the presence of spinal injury. If a tool resembled the NEXUS or CCR, the study was included.

35 Studies that (partly) included follow-up by telephone as reference test or did not describe the method used for clinical clearance of the patients were excluded.

40 Of the 13 studies included in the NICE guideline, six studies (one of these studies was described in two publications) could be included in our systematic literature analysis. The two additional search strategies resulted in 61 and 264 hits, respectively. Based on the titles and abstracts, 53 studies were selected for further screening. After examination of the full text articles, a total of 46 studies were excluded. One additional study was identified after reading the full text articles included in the NICE guideline. Finally, 14 studies (six of the studies included in the NICE guideline, seven resulting from the literature study, and one additional study) were included in the literature summary.

45 Fourteen studies were included in the literature analysis. Most studies focused on suspected cervical spine (C-spine) injury. Only one study evaluated the diagnostic accuracy of a tool that focusses on suspected injury of the thoracolumbar spine, this study is described in the second part of this systematic literature analysis.

The most important study characteristics and results were included in the evidence tables. The assessment of the individual study quality (risk of bias) is included in the risk of bias tables.

5

Literature summary

PICO 1: Cervical spine (C-spine) injury

Description of included studies

10 NICE guideline

Chapter 7 of the NICE guideline (NICE Guideline NG41; National Clinical Guideline Centre, 2016) explores the diagnostic evidence of the tools used to predict spinal injury. The authors focused on spinal cord injury and spinal column injury in children, young adults and adults. The search was performed in March 2015.

15

Seven of the 13 included studies in the NICE guideline were also included in this literature analysis. One of these studies was described in two publications (Hoffman, 2000 Tougher, 2002). The remaining six studies were excluded because their study population consisted of children (Ehrlich, 2009, Viccellio, 2001) or telephone follow-up was used as the reference test in a part of the population (Coffey, 2011, Dickinson, 2004, Stiell, 2001, Stiell, 2003).

20

See table 1 for the study characteristics of the included studies. In the NICE guideline risk of bias was assessed using the QUADAS-2 criteria, but the risk of bias table was not published. We therefore decided to evaluate the risk of bias of the studies using the original papers.

25

In contrast to what is mentioned in the NICE guideline, the included study of Duane, 2011a did not evaluate the diagnostic accuracy of the CCR, but determined the diagnostic accuracy of the NEXUS criteria. This group had, however, also published a study on the diagnostic accuracy of the CCR (Duane, 2011b), and this study was separately included in this literature review, see below.

30

Other studies

35 Benayoun (2017) reviewed in a retrospective cross-sectional study the data of 3753 patients who received a C-spine CT scan. 760 of these patients had a history of a ground level fall (<3ft or 5 stairs). A secondary aim of this study was to evaluate the appropriateness of imaging by NEXUS and CCR criteria. The endpoint of this study was the presence of a C-spine fracture.

40

There were seven C-spine fractures, one of these fractures was unstable. There was insufficient documentation of the indication of imaging for the NEXUS criteria in 9.3% of the patients and in 29.9% for the CCR of the patients. This might influence the results presented.

45

Dhalquist (2015) evaluated in a retrospective cohort study whether the NEXUS criteria remained sensitive if a femur fracture is no longer considered as a distracting injury and thus no longer as an absolute indication for diagnostic imaging. In total, the data of 566 blunt trauma patients with at least one femur fracture and who were evaluated for C-spine injury with imaging were included. In 98% of the patients a C-spine CT scan had

21

been made. The patients had on average a score of 18.5 on the Injury Severity Score. The authors presented the diagnostic accuracy of the test in predicting cervical spine injury, although they previously defined the presence of C-spine injury warranting an operative intervention and eventual other interventions to be the primary outcome measure.

Denver (2017) evaluated in a cohort of 169 elderly with low-mechanism injuries the diagnostic accuracy of the NEXUS criteria. Patients were categorized as NEXUS negative or NEXUS positive based on information on a data collection sheet. This sheet was filled out if it was decided to conduct a CT scan to rule out intracranial injury. The primary outcome measure was a significant cervical spine injury. Thirty patients were screened but excluded from the analyses because of incomplete data/imaging or because they were not eligible. The authors noted that serious selection bias may be present: "A review of medical records during the study period revealed that 46 eligible patients underwent CT imaging of the brain only, and another 22 patients had undergone CT imaging of both the brain and C-spine, but data forms were not filled-out."

Duane (2011b) was a prospective cohort study evaluating the diagnostic accuracy of the CCR when applied in severe (meeting trauma team activation criteria) blunt trauma patients. The data of 3201 patients were included in the analyses. The complete C-spine CT-scan was used as the reference test. One hundred ninety-two patients suffered at least one fracture (incidence of 6%). The study sample comprised for a major part the same patients as the study sample included in Duane (2011a), and the data of this study were likely also included in their 2013 publication.

Goode (2014) was a prospective cohort study evaluating the diagnostic accuracy of the NEXUS tool applied in severe (meeting trauma team activation criteria) blunt trauma elderly and nonelderly patients. In total, the data of 320 elderly and 2465 nonelderly were included.

Rose (2012) evaluated in a prospective cohort study the diagnostic accuracy of cervical spine injury in awake and alert (GCS \geq 14) blunt trauma patients (>13 years; n=761) with distracting injuries. Patients were included regardless of ethanol level. When patients did not have neurological deficits, neck pain or neck tenderness, also during flexion, extension and rotation, they were clinically cleared. Still all patients underwent CT scanning of the entire spine. Distraction injuries were categorized as 'head injuries', 'torso injuries' and 'long bone fractures'. Two-hundred ninety-seven (39%) had a positive C-spine clinical examination and 85 of these patients (29%) and one patients that had been clinical cleared (0.2%) were diagnosed with C-spine injury.

Results

A short overview of the results is provided in table 1 and the results of the individual studies for the outcome measures 'sensitivity' and 'specificity' are also presented in the forests plots (figure 1.1 and 1.2).

Table 1.1. Results of the individual studies

Study reference	Study design	Nr. of patients	Patient population	Name test	Reference test	Outcome	Sens (%)	Spec (%)	PPV (%)	NPV (%)	Other remarks
NEXUS criteria											
Dahlquist, 2015	Retrospective cohort	N=566 (children and adults)	Blunt trauma patients with ≥ one femur fracture	NEXUS criteria - femur fracture considered not a distracting injury	Diagnostic imaging, (CT-scan in 98.4% of the patients)	Cervical spine injury	96.2 (85.9-99.3)	63.0 (58.6-67.1)	21.2 (16.3-27.0)	99.4 (97.5-99.9)	
Denver, 2015	Prospective cohort	169 patients (>65 years of age)	Elderly patients after a fall from standing height or less.	NEXUS (“patients who could not be assessed for midline C-spine tenderness were considered positive”)	CT-scan	Clinically significant CSI (all injuries not deemed insignificant by NEXUS study)	88.9 (50.7-99.4)	30	6.7	98 (87.8-99.9)	N=30 excluded due to incomplete data/imaging or did not comply with inclusion criteria. Spec and PPV are recalculated based on the provided study results (PPV: 8/120 and spec: 48/(48+112))
Goode, 2014	Prospective cohort	2785 (320≥65 years of age and 2465 between 16 to 65 years of age)	Severe blunt trauma patients (trauma team activation)	NEXUS	CT	C-spine fracture	Non-elderly: 84.2	Non-elderly: 42.6	Non-elderly: 10.6	Non-elderly: 97.1	Only patients with completed data collection form were included.
							Elderly: 65.9	Elderly: 59.5	Elderly: 19.3	Elderly: 92.2	
Griffith, 2011 (NICE,	Retrospective cohort	1589 (age>18 years)	Patients with C-spine CT examinations, documented trauma	NEXUS	CT or medical records	Cervical spine injury (fracture,	90.2	24	3	99	30 patients had multiple scans, these patients

2016)			(level 1 trauma centrum)			dislocation or subluxation)					were counted at least double
Hoffman, 1992 (NICE 2016)	Prospective cohort	974 (adults and children)	Blunt trauma patients	Pilot NEXUS (midline neck tenderness, altered level of alertness, severely painful injury, intoxication, midline neck pain)	Radiography and possibly CT	Fractures	100 (87 to 100)	12.5 (10.4-14.7)	NR	100 (96.9-100)	Derivation study N=26 excluded because of incomplete data
Hoffman, 2000 (NICE 2016)	Prospective validation cohort	31004 (adults ≥18 years only)	Blunt trauma patients	NEXUS	Plain film radiography, possibly CT and/or MRI	Fractures and cord injuries (clinical significant)	99	12	2.8	99.7	These results could not be found in the original article, but were copied from NICE, 2016
Touger, 2002 (NICE, 2016)	Prospective validation cohort	2943 (age≥65 years)	Blunt trauma patients	NEXUS	Plain film radiography, possibly CT and/or MRI	Fractures and cord injuries (clinical significant)	100 (97.1 to 100)	14.7 (14.6-14.7) or 14.1 according NCGC	4.94 (4.94-5.0) Or 0.32 according NCGC	100 (99.1-100)	Subgroup of Hoffman, 2000. 2x2 table calculated by NCGC resulted in a PPV of 0.32%.
Duanne, 2011 a (NICE, 2016)	Prospective cohort	2606 (age>16 years)	Blunt trauma patients (trauma team activation).	NEXUS	Complete C-spine CT	Fractures	82.8	45.7	8.9	97.6	Glasgow coma scale: 13.7 (4.5) for patients with fractures and 14.4 (3.6) in patients without fractures. In the NICE guideline, the CCR was reported as the index test, however, this seems to be

											incorrect.
Rose, 2012	Prospective cohort	761 (age>13 years)	Awake and alert blunt trauma patients. (trauma team activation)	Adapted NEXUS (intoxication and distracting injury not included in tool). Furthermore, flexion/extension and rotation included.	CT scanning of entire spine	Cervical spine injury	98.8	68.6	28.6	99.8%	GCS: ≥14. Blood ethanol levels and urine drug screens outcomes were not included in index test. Diagnostic accuracy calculated using data presented in the article
CCR											
Duanne, 2011 b	Prospective cohort	3201 (age>16 years)	Blunt trauma patients (Trauma team activation)	CCR	Complete C-spine CT	Fractures	100	0.6	6.03	100	Recruitment period was a little longer than in Duanne, 2011a, but patient population will overlap. This study was not included in the NICE guideline.
Both											
Duanne, 2013 (NICE, 2016)	Prospective cohort Also included a deviation study	5182 (age>16 years)	Blunt trauma patients (trauma team activation)	NEXUS CCR (Active rotation of the neck was excluded)	Complete C-spine CT	Fractures	NEXUS: 81.2	NEXUS: 45.8	NEXUS: 9.1	NEXUS: 97.3	GCS<14 Data will likely partly overlap with Duanne, 2011 a and b.
							CCR: 100	CCR: 1	CCR: 6	CCR:100	
Benayoun, 2017	Retrospective cohort	N=760 (age≥16 years)	Patients with history of ground level fall (<3ft or 5 stairs)	NEXUS CCR	CT-scans	c-spine fractures	NEXUS: 100	NEXUS: 24 (21.9;31.6)	NEXUS: 1.3 (1.2;1.3)	NEXUS: 100	Study evaluated the utility of CT-imaging, not specifically the diagnostic
							CCR: 100	CCR: 29.8	CCR: 1.9	CCR: 100	

								(20.8;51.0)	(1.2;1.9)		accuracy of these two tools. Insufficient documentation in 9.3% for NEXUS and 29.8% for CCR.
Griffith, 2013 (NICE 2016)	Prospective cohort	507 (age≥18 years)	Blunt trauma patients (level 1 trauma center)	NEXUS Abbreviated CCR (>65 years old, dangerous mechanism, paraesthesia in extremities, inability to rotate neck)	CT	Cervical spine injury (fracture, dislocation, subluxation)	NEXUS: 100	NEXUS: 16	-	-	884 patients were excluded because of incomplete surveys
							CCR: 100	CCR: 29			
							Combi: 100	Combi: 8	Combi: 1	Combi: 100	

Sensitivity

The reported sensitivity of the NEXUS criteria ranged from 65.9 (Goode, 2014) to 100% (Touger, 2002; Benayoun, 2017 and Griffith, 2013). The heterogeneity in the included patient populations might have influenced the results, with a lower sensitivity for patients meeting the criteria for trauma team activation (range: 65.9% in the elderly to 84.2 in nonelderly, Goode, 2014). Inconclusive results for the elderly have been reported (65.9% in the elderly meeting the criteria for trauma team activation, and 88.9 and 100% in the studies of Denver (2015) and Touger (2002), respectively).

Two studies (Rose, 2012; Dahlquist, 2015) focused on distraction injury, either only femur fractures (Dahlquist, 2015) or head injuries, torso injuries and/or long bone injuries (Rose, 2012). The sensitivity in these studies was relatively high (Dahlquist, 2015: 96.2%, Rose, 2012: 98.9%).

The reported sensitivity of the CCR was 100% (Benayoun, 2017; Duane, 2011; Duane, 2013; Griffith, 2013). Interesting is the difference found between the sensitivity for the NEXUS criteria and the CCR in the studies of Duane (2011a, 2011b and 2013), but it should be noted that the high sensitivity of the CCR also results in a very low specificity.

Specificity

The reported specificity of the NEXUS criteria ranged from 12% in the study of Hofmann (2002) to 63% in the retrospective cohort study of Dahlquist (2015). The reported specificity of the CCR ranged from 1-29%.

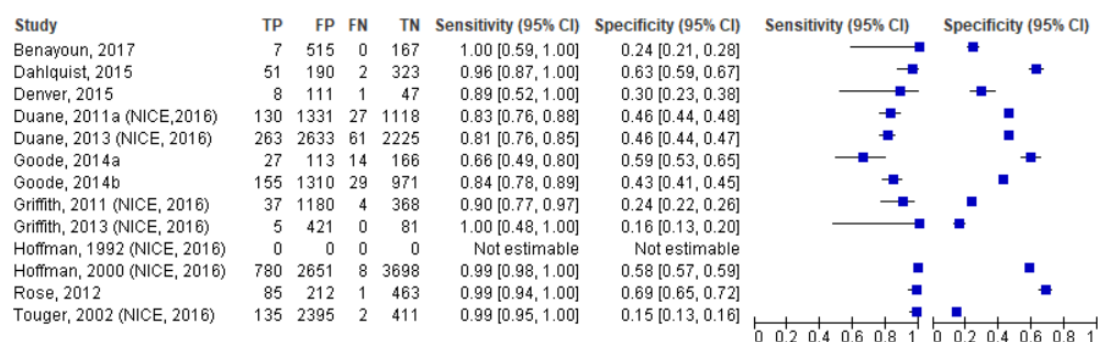


Figure 1.1. Sensitivity and specificity of the NEXUS criteria.

Note that the patients included in Duane, 2011a were likely also included in Duane, 2013. The study population described by Touger, 2002 was a subsample of Hoffman, 2000.

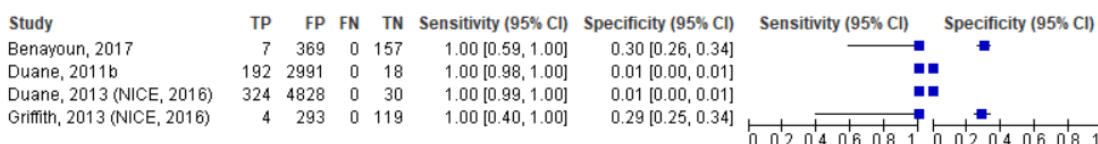


Figure 1.2. Sensitivity and specificity of the CCR criteria.

Note that the patients included in Duane, 2011a were likely also included in Duane, 2013.

PPV

See table 1.1.

NPV

5 See table 1.1.

Level of evidence - NEXUS criteria

10 The level of evidence for the outcome measure diagnostic accuracy was downgraded by three levels due to the high risk of bias in the majority of studies (possible bias in patient selection, as in most studies only patients that underwent imaging were included), the inconsistency in results (which were probably also due to the variability in outcome measures and populations studied), and the imprecision (the wide confidence intervals, overlapping the boarder of clinical relevance).

15

Level of evidence - CCR

20 The level of evidence for the outcome measure diagnostic accuracy was downgraded by two levels due to the high risk of bias in the majority of studies (possible bias in patient selection) and the inconsistency in the results for specificity (which were probably also due to the variability in outcome measures and populations studied).

Conclusions

Very Low GRADE	It is not clear whether the NEXUS criteria are sufficiently sensitive to be used as a decision tool. <i>References: Benayoun, 2017; Dahlquist, 2015; Denver, 2015; Duane, 2011a, Duane, 2013; Goode, 2014; Griffith, 2011; Griffith, 2013; Hoffman, 1992, Hoffman, 2000; Rose, 2012; Touger, 2002.</i>
-----------------------	---

Low GRADE	There are indications that the CCR is sufficiently sensitive to be used as a decision tool. However, there are also indications that its specificity is very low. <i>References: Benayoun, 2017; Duane, 2011b, Duane, 2013; Griffith, 2013.</i>
------------------	--

25

PICO 2: Thoracolumbar spine (TL-spine) injury

Description of included studies

30 Inaba (2015) performed a derivation study and developed a clinical decision rule for the thoracolumbar spine. Prospectively collected data of 3065 alert and eligible blunt trauma patients were included in the analyses. The endpoints were a TL-spine fracture requiring an orthoses or surgical stabilization. The reference test was a CT in the majority of the patients (93.3%), and plain films (6.3%) or MRI (0.2%) in the remaining patients. Possible components of the decision rule included clinical examination
35 (positive in case of pain, midline tenderness to palpation, bony deformities and/or neurological deficits), injury mechanism (high risk mechanisms included falls, crush, motor vehicle collision with rollover and/or ejection, unenclosed vehicle crash and automobile versus pedestrian) and age (cut-off point: 60 years). Inaba (2015) reported

28

that of the 3065 patients, 264 were diagnosed with a clinically significant TL-spine injury (29.2% required surgery).

Results

5 Sensitivity

Inaba (2015) reported a sensitivity of the physical examination of 78.4% for all clinical significant injuries. Adding the factor age ≥ 60 years and a high-risk mechanism to the rule resulted in a sensitivity of 98.8%. The specificity of this tool to predict injuries requiring surgery was 100%.

10

Specificity

Inaba (2015) reported a specificity of the physical examination of 72.9% for all clinical significant injuries. Adding the factor age ≥ 60 years and a high-risk mechanism to the decision rule resulted in a sensitivity of 29.0%. The later decision rule resulted in a specificity 27.3% for all injuries requiring surgery.

15

Positive predictive value

Inaba (2015) reported that when the decision rule included the factors physical examination, age and the risk mechanism, this results in a PPV of 11.6% for all clinical significant injuries. The PPV for injuries requiring surgery was 3.4%.

20

Negative predictive value

Inaba (2015) reported that inclusion of the factors physical examination, age and the risk mechanism resulted in a NPV for all clinical significant injuries of 99.6% and of 100% for injuries requiring surgery.

25

Level of evidence

The level of evidence for the outcome measure diagnostic accuracy was downgraded by three levels due to the high risk of bias (possible bias in patient selection) and the inclusion of a derivation study with a limited number of cases (imprecision, downgraded with two levels).

30

35 **Conclusion**

Very Low GRADE	It is unclear whether the decision tool as presented by Inaba, is sufficiently sensitive to diagnose a TL-spine fracture. <i>References: Inaba, 2015</i>
-----------------------	---

Overwegingen

Cervicale wervelkolom

40 Acute, traumatische, cervicale wervelletsels zijn relatief zeldzaam, maar dragen het risico op significante morbiditeit in zich (Nijendijk, 2010). De algemene aanname is dat immobilisatie verdere neurologische schade voorkomt of vermindert. Het immobiliseren van de CWK geeft, afhankelijk van techniek en situatie, echter ook risico op complicaties (White, 2013; Sundstrøm, 2014).

45

De patiëntvertegenwoordiger in de werkgroep heeft zich bovenal voor veiligheid uitgesproken. De overige werkgroepleden delen deze mening. Uit de literatuursamenvatting blijkt dat het onduidelijk is of de NEXUS-criteria voldoende sensitief zijn om als beslisregel te hanteren. Er zijn aanwijzingen dat de Canadian C-spine rules (CCR) voldoende sensitief zijn, maar dat dit wel ten koste gaat van de specificiteit. De wetenschappelijke onderbouwing over dit onderwerp blijkt summier. Het risico op significante morbiditeit in ogenschouw genomen, heeft de werkgroep de volgende overwegingen en aanbevelingen geformuleerd.

5

10

15

20

25

Men moet bij elke ongevalspatiënt ten alle tijden bedacht zijn op een acuut traumatisch wervelletsel. De risicofactoren voor acuut traumatisch cervicaal wervelletsel zoals beschreven in de CCR zijn 1) een verminderd bewustzijn; 2) een leeftijd van 65 jaar of ouder; 3) neurologische uitval of 4) een hoogenergetisch traumamechanisme (Stiell, 2001). De in de CCR geformuleerde, hoog risico mechanismen worden door de werkgroep geschikt geacht om grofweg te bepalen of er aanleiding is voor een verdenking op acuut traumatisch cervicaal wervelletsel en immobilisatie. De werkgroep wil echter toevoegen dat deze opsomming niet exclusief is. Situaties die niet genoemd worden maar wel aanleiding kunnen zijn voor een reële verdenking zijn bijvoorbeeld direct inwerkend trauma op de CWK en externe tekenen van een trauma capitis waarbij er een indicatie is voor het vervaardigen van een CT-hersenen (NVN, 2010). Bij een indicatie voor CT-hersenen moet wel afgewogen worden of het risico op acuut traumatisch wervelletsel dusdanig is dat het opweegt tegen de aanvullende stralingsbelasting en aanvullende kosten. Verder geldt dat hier in Nederland de e-bike, bromfiets en snorfiets veel gebruikt worden, en deze moeten als gemotoriseerde voertuigen worden gezien.

Conform de CCR raadt de werkgroep aan om de patiënt te verdenken van een traumatisch cervicaal wervelletsel en te immobiliseren in het geval van ossale drukpijn (ongeacht het risico mechanisme).

30

Intoxicatie is niet opgenomen in de CCR. De werkgroep is echter van mening dat deze factor wel in ogenschouw genomen moet worden. We raden daarom aan om dit criterium tevens toe te passen en de geïntoxiceerde patiënt te verdenken van traumatisch cervicaal letsel en zodoende te immobiliseren. Denk hierbij ook aan een significante intoxicatie met voorgeschreven medicijnen.

35

Bij twijfel raadt de werkgroep aan om de patiënt wel te immobiliseren.

Indien de indicatie immobilisatie CWK (na herbeoordeling) persisteert op de SEH, is het geïndiceerd beeldvorming te laten vervaardigen. Hierbij is er, conform de vorige richtlijn (NOV, 2009), een absolute indicatie voor CT. Deze aanbevelingen zullen vermoedelijk leiden tot een lichte stijging in het aantal CT-scans. Het uiteindelijk effect op kosten is hierbij onbekend.

40

Thoracolumbale wervelkolom

45

In onze literatuursamenvatting is slechts één studie gevonden die zich heeft gericht op de thoracolumbale wervelkolom, en de bewijskracht is zeer laag. Zodoende volgt de werkgroep wat betreft de verdenking op acuut traumatisch wervelletsel van de thoracolumbale wervelkolom de aanbevelingen in de NICE-richtlijn (NICE Guideline NG41; National Clinical Guideline Centre, 2016). Wel is de werkgroep van mening dat de

risicofactor “val van paard” algemener geformuleerd dient te worden in Nederlandse context, en stelt voor om “in aanraking gekomen met groot dier” op te nemen. Dit behelst dan naast val van paard bijvoorbeeld ook een trap van een paard of koe en een beklemming door een groot dier.

5

Aanbevelingen

Verdenk patiënten van een acuut traumatisch cervicaal wervelletsel in het geval van relevant trauma en één van de volgende factoren:

- >65 jaar;
- verminderd bewustzijn;
- neurologische uitval;
- drukpijn CWK;
- direct trauma op de wervelkolom;
- significante intoxicatie;
- een hoog energetisch traumamechanisme:
 - val van >1 meter of 5 traptreden;
 - axiaal trauma (duik of zwaar voorwerp op hoofd);
 - auto-ongeval met >100km/h;
 - uit auto geslingerd of auto over de kop geslagen;
 - gemotoriseerde (tweewieler) voertuig, denk ook aan E-Bike, scooter en brommer;
 - op fiets aangereden door gemotoriseerd voertuig.

Bij twijfel, verdenk de patiënt van het hebben van een cervicaal acuut traumatische wervelletsel.

Immobiliseer en verkrijg beeldvorming bij elke patiënt die verdacht is op het hebben van een cervicaal acuut traumatisch wervelletsel.

Overweeg bij een volwassen patiënt met een trauma capitis die in aanmerking komt voor het vervaardigen van een CT-brein, tevens de CWK te immobiliseren en in beeld te brengen middels CT-CWK.

10

Verdenk patiënten, van een thoracolumbaal acuut traumatisch wervelletsel indien er sprake is van relevant trauma en één van de volgende factoren:

- >65 jaar en pijn rug of TWK/LWK;
- verminderd bewustzijn;
- neurologische uitval;
- drukpijn TWK/LWK;
- pijn rug bij hoesten, nies, persen;
- bekende risicofactoren:
 - langdurig gebruik steroïden;
 - osteoporose;
 - ankyloserende wervelkolom;
 - operatieve ingreep wervelkolom in de voorgeschiedenis;
- Een hoog energetisch traumamechanisme:
 - val van >3 meter;
 - axiaal trauma (duik of zwaar voorwerp op hoofd);

31

- auto-ongeval met >100km/h;
- uit auto geslingerd of auto over de kop geslagen;
- seat belt sign;
- gemotoriseerde (tweewieler) voertuig, denk ook aan een E-Bike, scooter en brommer);
- op fiets aangereden door gemotoriseerd voertuig;
- in aanraking gekomen met groot dier, bijvoorbeeld een val van een paard, trap van een koe en beklemming door een groot dier.

Immobiliseer en verkrijg beeldvorming bij elke patiënt bij wie er een verdenking is op een thoracolumbaal acuut traumatisch wervelletsel.

Literatuur

- 5 Ambulancezorg Nederland. (2016). Landelijke Protocol Ambulancezorg, versie 8.1. Zwolle.
- Benayoun MD, Allen JW, Lovasik BP, Uriell ML, Spandorfer RM, Holder CA. Utility of computed tomographic imaging of the cervical spine in trauma evaluation of ground-level fall. *J Trauma Acute Care Surg.* 2016 Aug;81(2):339-44. doi: 10.1097/TA.0000000000001073. PubMed PMID: 27454805.
- 10 Dahlquist RT, Fischer PE, Desai H, Rogers A, Christmas AB, Gibbs MA, Sing RF. Femur fractures should not be considered distracting injuries for cervical spine assessment. *Am J Emerg Med.* 2015 Dec;33(12):1750-4. doi:10.1016/j.ajem.2015.08.009. Epub 2015 Aug 10. PubMed PMID: 26346048.
- Denver D, Shetty A, Unwin D. Falls and Implementation of NEXUS in the Elderly (The FINE Study). *J Emerg Med.* 2015 Sep;49(3):294-300. doi: 10.1016/j.jemermed.2015.03.005. Epub 2015 May 26. PubMed PMID: 26022935.
- 15 Duane TM, Wilson SP, Mayglothling J, Wolfe LG, Aboutanos MB, Whelan JF, Malhotra AK, Ivatury RR. Canadian Cervical Spine rule compared with computed tomography: a prospective analysis. *J Trauma.* 2011 Aug;71(2):352-5; discussion 355-7. doi: 10.1097/TA.0b013e318220a98c. PubMed PMID: 21825938.
- Goode T, Young A, Wilson SP, Katzen J, Wolfe LG, Duane TM. Evaluation of cervical spine fracture in the elderly: can we trust our physical examination? *Am Surg.* 2014 Feb;80(2):182-4. PubMed PMID: 24480220.
- 20 Inaba K, Nosanov L, Menaker J, Bosarge P, Williams L, Turay D, Cachecho R, de Moya M, Bukur M, Carl J, Kobayashi L, Kaminski S, Beekley A, Gomez M, Skiada D; AAST TL-Spine Multicenter Study Group. Prospective derivation of a clinical decision rule for thoracolumbar spine evaluation after blunt trauma: An American Association for the Surgery of Trauma Multi-Institutional Trials Group Study. *J Trauma Acute Care Surg.* 2015 Mar;78(3):459-65; discussion 465-7. doi: 10.1097/TA.0000000000000560. PubMed PMID: 25710414.
- 25 Nederlandse Orthopaedische Vereniging. (2009). Richtlijn Acute traumatisch wervelletsets. 's-Hertogenbosch: NOV.
- Nederlandse Vereniging voor Neurologie. (2010). Richtlijn Licht traumatisch hoofd/hersenletsel. Utrecht: NVN.
- 30 National Clinical Guideline Centre. (2016) NICE guideline NG41: Spinal injury: assessment and initial management. London: National Institute for Health and Care Excellence.
- Nijendijk JH, Post MW, van Asbeck FW. Epidemiology of traumatic spinal cord injuries in The Netherlands in 2010. *Spinal Cord.* 2014;52(4):258-63. doi:10.1038/sc.2013.180. Epub 2014 Jan 21. PubMed PMID: 24445971.
- 35 Rose MK, Rosal LM, Gonzalez RP, Rostas JW, Baker JA, Simmons JD, Frotan MA, Brevard SB. Clinical clearance of the cervical spine in patients with distracting injuries: It is time to dispel the myth. *J Trauma Acute Care Surg.* 2012 Aug;73(2):498-502. PubMed PMID: 23019677.
- Stiell IG, Wells GA, Vandemheen KL, et al. The Canadian C-spine rule for radiography in alert and stable trauma patients. *JAMA.* 2001 Oct 17;286(15):1841-8. PubMed PMID: 11597285.
- 40 Sundstrøm T, Asbjørnsen H, Habiba S, et al. Prehospital Use of Cervical Collars in Trauma Patients: A Critical Review. *Journal of Neurotrauma.* 2014;31(6):531-540. doi:10.1089/neu.2013.3094.
- White CC 4th, Domeier RM, Millin MG; Standards and Clinical Practice Committee, National Association of EMS Physicians. EMS spinal precautions and the use of the long backboard - resource document to the position statement of the National Association of EMS Physicians and the American College of Surgeons Committee on Trauma. *Prehosp Emerg Care.* 2014;18(2):306-14. doi:10.3109/10903127.2014.884197. Epub 2014 Feb 21. PubMed PMID: 24559236.
- 45

Bijlagen bij module 1

Geldigheid en Onderhoud

Module	Regiehouder(s)	Jaar van autorisatie	Eerstvolgende beoordeling actualiteit richtlijn	Frequentie beoordeling actualiteit	van op	Wie houdt er toezicht op actualiteit	Relevante factoren voor wijzigingen in aanbeveling
Welke patiënten zijn verdacht voor acute traumatisch wervelletsel?	NOV	2018	2023	Elke 5 jaar		NOV	-

5

Implementatieplan

Aanbeveling	Tijdspad voor implementatie: <1 jaar, 1 tot 3 jaar of >3 jaar	Verwacht effect op kosten	Randvoorwaarden voor implementatie (binnen aangegeven tijdspad)	Mogelijke barrières voor implementatie	Te ondernemen acties voor implementatie	Verantwoordelijken voor acties	Overige opmerkingen
Alle aanbevelingen	<1 jaar	Onbekend, we verwachten wel een lichte toename in het aantal te verwaardigen scans.	Adaptatie door zorgprofessionals, en implementatie in het LPA. Verder is er een landelijk addendum op de ATLS nodig.	Het huidige LPA onaangepast laten. Geen addendum ATLS.	Voldoende bekendheid voor de richtlijn. Aanpassing LPA door Ambulancezorg Nederland en opstellen addendum ATLS door stichting ATLS Nederland.	Ambulancezorg Nederland	-

Evidence tables

Risk of bias assessment diagnostic accuracy studies (QUADAS II, 2011)

Study reference	Patient selection	Index test	Reference standard	Flow and timing	Comments with respect to applicability
Benayoun, 2017	<p>Was a consecutive or random sample of patients enrolled? Yes</p> <p>Was a case-control design avoided? Yes</p> <p>Did the study avoid inappropriate exclusions? No: Only patients undergoing CT were included. Imaging and choice of imaging modality was performed at the discretion of the care providers.</p>	<p>Were the index test results interpreted without knowledge of the results of the reference standard? Unclear</p> <p>If a threshold was used, was it pre-specified? yes</p>	<p>Is the reference standard likely to correctly classify the target condition? Yes</p> <p>Were the reference standard results interpreted without knowledge of the results of the index test? Unclear. "all radiologic scans were independently reviewed by board-certified emergency radiologists or neuroradiologists...". "All fractures identified during chart review were secondarily and independently reviewed by two additional neuroradiologists". First assessment is without further knowledge, unknown for second assessment.</p>	<p>Was there an appropriate interval between index test(s) and reference standard? NA</p> <p>Did all patients receive a reference standard? Yes</p> <p>Did patients receive the same reference standard? Yes</p> <p>Were all patients included in the analysis? No, in 10 (NEXUS) to 30% (CCR) of the patients there was insufficient documentation of indications of imaging.</p>	<p><u>Are there concerns that the included patients do not match the review question?</u> No, although only a specific aetiology of trauma is evaluated</p> <p><u>Are there concerns that the index test, its conduct, or interpretation differ from the review question?</u> No</p> <p><u>Are there concerns that the target condition as defined by the reference standard does not match the review question?</u> No</p>
	<p>CONCLUSION: Could the selection of patients have introduced bias?</p> <p>RISK: HIGH</p>	<p>CONCLUSION: Could the conduct or interpretation of the index test have introduced bias?</p> <p>RISK: UNCLEAR</p>	<p>CONCLUSION: Could the reference standard, its conduct, or its interpretation have introduced bias?</p> <p>RISK: LOW</p>	<p>CONCLUSION Could the patient flow have introduced bias?</p> <p>RISK: HIGH</p>	
Inaba, 2015	<p>Was a consecutive or random sample of patients enrolled? Unclear, convenience sample</p> <p>Was a case-control design avoided?</p>	<p>Were the index test results interpreted without knowledge of the results of the reference standard? Unclear</p>	<p>Is the reference standard likely to correctly classify the target condition? Yes</p>	<p>Was there an appropriate interval between index test(s) and reference standard? NR</p>	<p><u>Are there concerns that the included patients do not match the review question?</u> No</p>

Study reference	Patient selection	Index test	Reference standard	Flow and timing	Comments with respect to applicability
	<p>Yes</p> <p>Did the study avoid inappropriate exclusions? <i>NO, patients that did not undergo diagnostic imaging were excluded (only 3065 of the 3863 otherwise eligible patients included).</i></p>	<p>If a threshold was used, was it pre-specified? Yes</p>	<p>Were the reference standard results interpreted without knowledge of the results of the index test? <i>Yes. "All images obtained were interpreted by an attending radiologist who was blinded to the study case report form contents"</i></p>	<p>Did all patients receive a reference standard? Yes</p> <p>Did patients receive the same reference standard? <i>No, over 6% underwent plain films and 0.2% MRI.</i></p> <p>Were all patients included in the analysis? Yes</p>	<p><u>Are there concerns that the index test, its conduct, or interpretation differ from the review question?</u> No</p> <p><u>Are there concerns that the target condition as defined by the reference standard does not match the review question?</u> No</p>
	<p>CONCLUSION: Could the selection of patients have introduced bias?</p> <p>RISK: HIGH</p>	<p>CONCLUSION: Could the conduct or interpretation of the index test have introduced bias?</p> <p>RISK: UNCLEAR</p>	<p>CONCLUSION: Could the reference standard, its conduct, or its interpretation have introduced bias?</p> <p>RISK: LOW</p>	<p>CONCLUSION Could the patient flow have introduced bias?</p> <p>RISK: UNCLEAR</p>	
Denver	<p><u>Was a consecutive or random sample of patients enrolled?</u> Yes</p> <p><u>Was a case-control design avoided?</u> Yes</p> <p><u>Did the study avoid inappropriate exclusions?</u> <i>No, n=30 excluded due to incomplete data or imaging or due to exclusion criteria. Furthermore, a high number of eligible patients was missed (46 patients did not undergo CT of the spine and 22 patients had no completed data form).</i></p>	<p><u>Were the index test results interpreted without knowledge of the results of the reference standard?</u> <i>Likely, datasheet on which the patients were categorized as NEXUS positive or NEXUS negative was filled out after the decision to conduct a CT had been made.</i></p> <p><u>If a threshold was used, was it pre-specified?</u> Yes</p>	<p><u>Is the reference standard likely to correctly classify the target condition?</u> Yes</p> <p><u>Were the reference standard results interpreted without knowledge of the results of the index test?</u> <i>unclear, not reported</i></p>	<p><u>Was there an appropriate interval between index test(s) and reference standard?</u> NR</p> <p><u>Did all patients receive a reference standard?</u> YES</p> <p><u>Did patients receive the same reference standard?</u> YES</p> <p><u>Were all patients included in the analysis?</u> Unclear patient selection</p>	<p><u>Are there concerns that the included patients do not match the review question?</u> No</p> <p><u>Are there concerns that the index test, its conduct, or interpretation differ from the review question?</u> No</p> <p><u>Are there concerns that the target condition as defined by the reference standard does not match the review question?</u> No</p>
	<p>CONCLUSION: Could the selection of patients have</p>	<p>CONCLUSION: Could the conduct or interpretation</p>	<p>CONCLUSION: Could the reference standard, its</p>	<p>CONCLUSION Could the patient flow have</p>	

Study reference	Patient selection	Index test	Reference standard	Flow and timing	Comments with respect to applicability
	introduced bias? RISK: HIGH	of the index test have introduced bias? RISK: LOW	conduct, or its interpretation have introduced bias? RISK: UNCLEAR	introduced bias? RISK: UNCLEAR	
Goode, 2014	<u>Was a consecutive or random sample of patients enrolled?</u> Unclear, only patients with a completed data collection form were included, it is unclear how many patients were excluded based on this criterium <u>Was a case-control design avoided?</u> Yes <u>Did the study avoid inappropriate exclusions?</u> Unclear	<u>Were the index test results interpreted without knowledge of the results of the reference standard?</u> Unclear, no information available <u>If a threshold was used, was it pre-specified?</u> YES	<u>Is the reference standard likely to correctly classify the target condition?</u> Yes <u>Were the reference standard results interpreted without knowledge of the results of the index test?</u> Unclear, no information available	<u>Was there an appropriate interval between index test(s) and reference standard?</u> NA <u>Did all patients receive a reference standard?</u> Yes <u>Did patients receive the same reference standard?</u> Yes <u>Were all patients included in the analysis?</u> Unclear, see patient selection	<u>Are there concerns that the included patients do not match the review question?</u> No <u>Are there concerns that the index test, its conduct, or interpretation differ from the review question?</u> No <u>Are there concerns that the target condition as defined by the reference standard does not match the review question?</u> No
	CONCLUSION: Could the selection of patients have introduced bias? RISK: UNCLEAR	CONCLUSION: Could the conduct or interpretation of the index test have introduced bias? RISK: UNCLEAR	CONCLUSION: Could the reference standard, its conduct, or its interpretation have introduced bias? RISK: UNCLEAR	CONCLUSION: Could the patient flow have introduced bias? RISK: UNCLEAR	
Tougher, 2002 Hoffman, 2000	<u>Was a consecutive or random sample of patients enrolled?</u> Yes <u>Was a case-control design avoided?</u> Yes <u>Did the study avoid inappropriate exclusions?</u> <i>No, the study only included only</i>	<u>Were the index test results interpreted without knowledge of the results of the reference standard?</u> <i>Yes: "the results of all the evaluation were recorded on data forms before imaging of the cervical spine".</i> <u>If a threshold was used, was it pre-specified?</u>	<u>Is the reference standard likely to correctly classify the target condition?</u> <i>No, imaging included plain-film imaging in most cases</i> <u>Were the reference standard results interpreted without knowledge of the results of the index test?</u> <i>Yes: "Neither the formal</i>	<u>Was there an appropriate interval between index test(s) and reference standard?</u> <i>NR</i> <u>Did all patients receive a reference standard?</u> Yes <u>Did patients receive the same</u>	<u>Are there concerns that the included patients do not match the review question?</u> No <u>Are there concerns that the index test, its conduct, or interpretation differ from the review question?</u> No

Study reference	Patient selection	Index test	Reference standard	Flow and timing	Comments with respect to applicability
	<i>patients that underwent imaging: "The ultimate decision whether to order radiography was made at the discretion of the treating physician, according to the criteria he or she ordinarily used, and was not determined in any way by participating in the study."</i>	Yes	<i>interpretation by the radiologists nor the classification of injuries was done with knowledge of findings recorded on study data forms."</i>	reference standard? <i>Unclear, CT or MRI could be performed when film radiography was impractical or impossible Hoffman, (2000)</i> Were all patients included in the analysis? Yes	<u>Are there concerns that the target condition as defined by the reference standard does not match the review question?</u> No
	CONCLUSION: Could the selection of patients have introduced bias? RISK: HIGH	CONCLUSION: Could the conduct or interpretation of the index test have introduced bias? RISK: LOW	CONCLUSION: Could the reference standard, its conduct, or its interpretation have introduced bias? RISK: High	CONCLUSION Could the patient flow have introduced bias? RISK: UNCLEAR	
Griffith, 2011	Was a consecutive or random sample of patients enrolled? Yes Was a case-control design avoided? Yes Did the study avoid inappropriate exclusions? No, only patients with spine CT examination were included.	Were the index test results interpreted without knowledge of the results of the reference standard? <i>Unclear, it is only mentioned that "An additional limitation, also related to the retrospective nature of the study, was the potential for reviewer bias because of the nonblinded review of medical records"</i> If a threshold was used, was it pre-specified? <i>Yes, but determination of distracting injury might have been difficult (based primarily by injuries that were radiographically apparent)</i>	Is the reference standard likely to correctly classify the target condition? Yes Were the reference standard results interpreted without knowledge of the results of the index test? <i>Unclear, it is only mentioned that "An additional limitation, also related to the retrospective nature of the study, was the potential for reviewer bias because of the nonblinded review of medical records"</i>	Was there an appropriate interval between index test(s) and reference standard? <i>Not applicable</i> Did all patients receive a reference standard? Yes Did patients receive the same reference standard? Yes Were all patients included in the analysis? <i>Yes, but some patients were included multiple times</i>	<u>Are there concerns that the included patients do not match the review question?</u> No <u>Are there concerns that the index test, its conduct, or interpretation differ from the review question?</u> <i>No, although there is a risk that the medical recordings were not always complete due to the retrospective design.</i> <u>Are there concerns that the target condition as defined by the reference standard does not match the review question?</u> No

Study reference	Patient selection	Index test	Reference standard	Flow and timing	Comments with respect to applicability
	CONCLUSION: Could the selection of patients have introduced bias? RISK: HIGH	CONCLUSION: Could the conduct or interpretation of the index test have introduced bias? RISK: UNCLEAR	CONCLUSION: Could the reference standard, its conduct, or its interpretation have introduced bias? RISK: UNCLEAR	CONCLUSION Could the patient flow have introduced bias? RISK: UNCLEAR	
Griffith, 2013	Was a consecutive or random sample of patients enrolled? Yes Was a case-control design avoided? Yes Did the study avoid inappropriate exclusions? <i>No: the study only included only patients that underwent imaging.</i> <i>884 (63%) patients were excluded because their surveys were not completed. A subset was retrospectively reviewed, and no statistically significant difference were found.</i>	Were the index test results interpreted without knowledge of the results of the reference standard? <i>Unclear</i> If a threshold was used, was it pre-specified? Yes	Is the reference standard likely to correctly classify the target condition? Yes Were the reference standard results interpreted without knowledge of the results of the index test? Yes	Was there an appropriate interval between index test(s) and reference standard? <i>NA</i> Did all patients receive a reference standard? Yes Did patients receive the same reference standard? Yes Were all patients included in the analysis? Yes	<u>Are there concerns that the included patients do not match the review question?</u> No <u>Are there concerns that the index test, its conduct, or interpretation differ from the review question?</u> No <u>Are there concerns that the target condition as defined by the reference standard does not match the review question?</u> No
	CONCLUSION: Could the selection of patients have introduced bias? RISK: HIGH	CONCLUSION: Could the conduct or interpretation of the index test have introduced bias? RISK: UNCLEAR.	CONCLUSION: Could the reference standard, its conduct, or its interpretation have introduced bias? RISK: LOW	CONCLUSION Could the patient flow have introduced bias? RISK: LOW	

Study reference	Patient selection	Index test	Reference standard	Flow and timing	Comments with respect to applicability
Duane, 2013, Duane, 2011b Duane, 2011a	<p>Was a consecutive or random sample of patients enrolled? Yes</p> <p>Was a case-control design avoided? Yes</p> <p>Did the study avoid inappropriate exclusions? <i>Unclear, of the 7904 patients, only of 5182 (66%) patients the data form was completed, and only these patients were included in the analyses Duane, (2013)</i></p>	<p>Were the index test results interpreted without knowledge of the results of the reference standard? <i>Yes, the authors mention "a research nurse collected all of the forms within 24 hours of the patients' admission and completed them by adding missing data points, followed by final CT results to avoid any introduction of bias." Duane, (2013)</i></p> <p>If a threshold was used, was it pre-specified? NA</p>	<p>Is the reference standard likely to correctly classify the target condition? Yes</p> <p>Were the reference standard results interpreted without knowledge of the results of the index test? <i>Unclear</i></p>	<p>Was there an appropriate interval between index test(s) and reference standard? NR</p> <p>Did all patients receive a reference standard? Yes</p> <p>Did patients receive the same reference standard? Yes</p> <p>Were all patients included in the analysis? Yes</p>	<p><u>Are there concerns that the included patients do not match the review question?</u> No</p> <p><u>Are there concerns that the index test, its conduct, or interpretation differ from the review question?</u> No</p> <p><u>Are there concerns that the target condition as defined by the reference standard does not match the review question?</u> No</p>
	<p>CONCLUSION: Could the selection of patients have introduced bias?</p> <p>RISK: UNCLEAR</p>	<p>CONCLUSION: Could the conduct or interpretation of the index test have introduced bias?</p> <p>RISK: LOW</p>	<p>CONCLUSION: Could the reference standard, its conduct, or its interpretation have introduced bias?</p> <p>RISK: Unclear</p>	<p>CONCLUSION Could the patient flow have introduced bias?</p> <p>RISK: LOW</p>	
Rose, 2012	<p>Was a consecutive or random sample of patients enrolled? Yes</p> <p>Was a case-control design avoided? Yes</p> <p>Did the study avoid inappropriate exclusions? Yes</p>	<p>Were the index test results interpreted without knowledge of the results of the reference standard? Yes, all CT-scans were made after the clinical examination had been performed. <i>Yes: "Data with regard to demographics and clinical examination were prospectively collected and documented in a data study form prior to performance of indicated radiographic evaluation."</i></p>	<p>Is the reference standard likely to correctly classify the target condition? Yes</p> <p>Were the reference standard results interpreted without knowledge of the results of the index test? <i>Unclear, no information provided</i></p>	<p>Was there an appropriate interval between index test(s) and reference standard? NR</p> <p>Did all patients receive a reference standard? Yes</p> <p>Did patients receive the same reference standard? Yes</p>	<p><u>Are there concerns that the included patients do not match the review question?</u> No, although it resembles a subpopulation</p> <p><u>Are there concerns that the index test, its conduct, or interpretation differ from the review question?</u> Not specifically NEXUS/CCR</p> <p><u>Are there concerns that the target condition as defined by the</u></p>

Study reference	Patient selection	Index test	Reference standard	Flow and timing	Comments with respect to applicability
		If a threshold was used, was it pre-specified? Yes		Were all patients included in the analysis? Yes	<u>reference standard does not match the review question?</u> No
	CONCLUSION: Could the selection of patients have introduced bias? RISK: LOW	CONCLUSION: Could the conduct or interpretation of the index test have introduced bias? RISK: LOW	CONCLUSION: Could the reference standard, its conduct, or its interpretation have introduced bias? RISK: UNCLEAR	CONCLUSION Could the patient flow have introduced bias? RISK: LOW	Test different than classic NEXUS. Subpopulation
Hoffman, 1992	Was a consecutive or random sample of patients enrolled? Yes Was a case-control design avoided? Yes Did the study avoid inappropriate exclusions? No, only patient for who radiography was ordered were included. In the discussion the authors note that physicians tended to enrol those patients with a higher likelihood of fracture.	Were the index test results interpreted without knowledge of the results of the reference standard? Unclear: <i>"we stressed that physicians complete these forms before knowing results of cervical-spine radiography."</i> However, in the discussion the authors noted: <i>"Bias in the sensitivity estimate could have occurred through misclassification of patients regarding their fracture status or by physicians changing their answers on the data forms once they were aware that the patients had a fracture."</i> If a threshold was used, was it pre-specified? NA	Is the reference standard likely to correctly classify the target condition? No, radiography Were the reference standard results interpreted without knowledge of the results of the index test? Probably.	Was there an appropriate interval between index test(s) and reference standard? NA Did all patients receive a reference standard? Yes Did patients receive the same reference standard? Yes, although some might have received also CT. Were all patients included in the analysis? Yes	<u>Are there concerns that the included patients do not match the review question?</u> no <u>Are there concerns that the index test, its conduct, or interpretation differ from the review question?</u> no <u>Are there concerns that the target condition as defined by the reference standard does not match the review question?</u> No
	CONCLUSION:	CONCLUSION:	CONCLUSION:	CONCLUSION	

Study reference	Patient selection	Index test	Reference standard	Flow and timing	Comments with respect to applicability
	<p>Could the selection of patients have introduced bias?</p> <p>RISK: HIGH</p>	<p>Could the conduct or interpretation of the index test have introduced bias?</p> <p>RISK: UNCLEAR</p>	<p>Could the reference standard, its conduct, or its interpretation have introduced bias?</p> <p>RISK: HIGH</p>	<p>Could the patient flow have introduced bias?</p> <p>RISK: LOW</p>	
Dahlquist, 2015	<p>Was a consecutive or random sample of patients enrolled? Yes</p> <p>Was a case-control design avoided? Yes</p> <p>Did the study avoid inappropriate exclusions? <i>No, only patients with complete documented examinations before imaging were included. Furthermore, patients had to be evaluated for C-spine injury with imaging.</i></p>	<p>Were the index test results interpreted without knowledge of the results of the reference standard? Yes</p> <p>If a threshold was used, was it pre-specified? Yes</p>	<p>Is the reference standard likely to correctly classify the target condition? Yes</p> <p>Were the reference standard results interpreted without knowledge of the results of the index test? <i>Unclear</i></p>	<p>Was there an appropriate interval between index test(s) and reference standard? <i>NR</i></p> <p>Did all patients receive a reference standard? Yes</p> <p>Did patients receive the same reference standard? <i>No, a small number of paediatric patients received plain films or MRI.</i></p> <p>Were all patients included in the analysis? Yes</p>	<p><u>Are there concerns that the included patients do not match the review question?</u> No</p> <p><u>Are there concerns that the index test, its conduct, or interpretation differ from the review question?</u> No</p> <p><u>Are there concerns that the target condition as defined by the reference standard does not match the review question?</u> No, although quite specific.</p>
	<p>CONCLUSION: Could the selection of patients have introduced bias?</p> <p>RISK: HIGH</p>	<p>CONCLUSION: Could the conduct or interpretation of the index test have introduced bias?</p> <p>RISK: LOW</p>	<p>CONCLUSION: Could the reference standard, its conduct, or its interpretation have introduced bias?</p> <p>RISK: Unclear</p>	<p>CONCLUSION Could the patient flow have introduced bias?</p> <p>RISK: LOW</p>	

Evidence table for systematic reviews of diagnostic test accuracy studies

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics	Index test (test of interest)	Reference test	Prevalence and complete data	Outcome measures and effect size	Comments
NICE guideline, 2016	<p>SR [and meta-analysis]</p> <p><i>Literature search up to 27-03-2015</i></p> <p>A: Duane, 2011 B: Duane, 2013 C: Griffith, 2011 D: Griffith, 2013 E: Hoffman, 1992 F: Hoffman, 2000 G: Touger, 2002</p> <p><u>Study design:</u> cohort, observational / retrospective [prospective / retrospective]</p> <p>A: Prospective study B: Prospective and deviation study C: Retrospective validation D: Prospective validation E: Prospective, deviation F: Prospective, validation G: Prospective, validation</p> <p><u>Setting and Country:</u> A: Level 1 trauma centre, USA B: Level 1 trauma centre, USA C: Emergency department of level 1</p>	<p>Inclusion criteria SR: PICO:</p> <p>P: Children, young people and adults with suspected traumatic spinal injury</p> <p>I: Canadian C-Spine Rules (CCR), National Emergency X-Radiography Utilization Study (NEXUS), Australian SPINEX card, American Spinal Injury Association (ASIA), REMSSAP, Any tools relevant to the thoracic or lumbosacral spine.</p> <p>C: later imaging findings, later surgical findings, later clinical findings, autopsy</p> <p>O: sensitivity, specificity, positive predictive value, negative predictive value, likelihood ratios</p> <p>Other inclusion criteria: English only, cohort studies</p> <p>Exclusion criteria SR: People with spinal cord</p>	<p>A: NEXUS criteria (wrongly stated CCR in NICE guideline)</p> <p>B-1: NEXUS B-2: CCR (no active neck rotation)</p> <p>C-1: NEXUS criteria</p> <p>D-1: Nexus criteria D-2: Abbreviated Canadian C-Spine (>65 years old, dangerous mechanism, paraesthesia in extremities, inability to rotate neck)</p> <p>E: Pilot NEXUS with factors: 1. Midline neck tenderness; 2. Altered level of alertness; 3. Severely painful injury; 4. Intoxication; 5 midline neck pain</p> <p>F: NEXUS criteria</p> <p>G: NEXUS criteria</p>	<p>A: complete C-spine CT</p> <p>B: complete C-spine CT</p> <p>C: CT-findings</p> <p>D: CT</p> <p>E: Radiography and possibly CT</p> <p>F: plain film radiography and possibly CT and/or MRI</p> <p>G: plain film radiography and possibly CT and/or MRI</p>	<p><u>Prevalence</u> A: TP: 130, FP: 1331, FN: 27, TN: 1118 B-1: TP:263, FP: 2633, FN:61, TN: 2225 B-2: TP: 324, FP: 4828, FN: 0, TN:30 C: TP: 37, FP: 1180, FN: 4, TN: 368 D-1: TP:5, FP: 421, TN: 81, FN: 0 D-2: TP: 4, FP: 293, TN: 119, FN:0 E: NR. There were 27 fractures and 947 no fractures. F: TP: 780, FP: 26518, FN: 8, TN: 3698 G: TP: 135, FP: 2395, FN: 2, TN: 411</p> <p>For how many participants were no complete outcome data available? Reasons: N (%) A: NR B:NR (but compliance rate was only 66%) C: 0 D: 884 did not have</p>	<p><u>Sensitivity</u> A: 82.8% B-1: 81.2% B-2: 100% C: 90.2% D-1: 100% D-2: 100% E: 100% (87 to 100) F: 99% G: 98.5%</p> <p><u>Specificity</u> A: 45.7% B-1: 45.8% B-2: 0.6% C: 24% D-1: 16% D-2: 29% E: 12.5% (10.4 to 14.7) F: 12% G: 14.6%</p> <p><u>Positive predicting value</u> A: 8.9% B-1: 9.1% B-2: 6.3% C: 3% D-1: NR D-2: NR E: NR F: 2.8% G: 5.3%</p>	<p><u>Study quality (ROB):</u> QUADAS-2 criteria were used. Quality of the evidence assessed using GRADE.</p> <p><u>Place of the index test in the clinical pathway:</u> A: Addition (all patients had a CT) B: Addition (all patients had a CT) C: retrospective analysis (of CT examinations) D: addition (all patients had a cervical CT following blunt trauma) E: addition (all patients underwent radiography of the cervical spine following blunt trauma). No attempt to modify the physician use of cervical spine radiography. F: Addition, clinicians were cautioned against using the set of criteria as the sole determinant of whether imaging was needed. G: Addition, clinicians were cautioned against using the set of criteria as</p>

	<p>trauma centre, USA D: Level 1 trauma centre, USA E: UCLA emergency medicine centre, USA F: 21 centres, USA G: 21 centres, USA</p> <p><u>Source of funding and conflicts of interest:</u> A: None reported B: No interest or conflict of interest C: Not reported D: None reported E: Not reported F: Non-commercial G: Non-commercial</p>	<p>or column injury directly caused by a disease process without a traumatic event.</p> <p><i>The nice guideline included 12 studies. Here the 6 studies that included children or used telephone follow-up were excluded. Six studies were included in this table.</i></p> <p><u>Important patient characteristics:</u></p> <p><u>N, % male</u> A: 2606, not reported B: 5182, fracture: 67%, no fracture: 63% C: 1552, of which 30 had multiple scans, 59% D: 507, 60.9% E: 947, 59.3% F: 31004 (adults included), 58.7% (complete group) G: 2943, 47%</p> <p><u>Mean or median age</u> A: fracture: 43.4 years, no fracture: 37.7 years B: fracture: 43.9 No fracture: 38.4 years C: 43.4 years D: 44 years E: 25 years F: 37 years (complete group) G: Not reported, >65 years to be included</p>			<p>surveys completed, not included in patient sample. E: n=26 had incomplete forms, not included in total sample. It was estimated that 1342 cervical spine studies were performed during study period. F: NR G: NR</p>	<p><u>Negative predicting value</u> A: 97.6% B-1: 97.3% B-2: 100% C: 99% D-1: NR D-2: NR E: 100% (96.9-100) F: 99.7% G: 99.5%</p> <p><u>likelihood ratios</u> Not reported</p>	<p>the sole determinant of whether imaging was needed</p> <p><u>Choice of cut-off point:</u> A: Fractures B: Fractures C: CSI (fracture, dislocation or subluxation), not further specified D: CSI (fracture, dislocation or subluxation), not further specified E: Fractures F: Fractures and cord injuries G: Fractures and cord injuries</p> <p><u>Facultative:</u> Personal remarks on study quality, conclusions, and other issues (potentially) relevant to the research question</p> <p>A: Patients likely also included in B. B: The additionally performed univariate analyses identified 7 predictors of cervical spinal cord injury (tender to palpation midline, GCS<15, age≥65, paraesthesia's, rollover motor vehicle collision, patient ejection, never in</p>
--	--	---	--	--	---	---	--

							<p>sitting position in ED). These factors resulted in a sensitivity of 99.0%, specificity of 11.5%, PPV of 6.95% and NPV of 99.47%.</p> <p>C: Descriptive are presented for 1552 patients, but the results are based on 1589 examination records. Some patients are counted more than once. Study designed to investigate if implementing NEXUS would lead to reduction in CT scans.</p> <p>D: Intermediate findings were added to the negative group; none progressed. Study aimed to investigate whether using NEXUS would lead to less unnecessary CT-scans.</p> <p>G: Patients were also included in D</p>
--	--	--	--	--	--	--	---

Evidence table for diagnostic test accuracy studies

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics	Index test (test of interest)	Reference test	Follow-up	Outcome measures and effect size	Comments
Benayoun, 2017	<p>Type of study: Retrospective cohort</p> <p>Setting: Department of Radiology and Imaging Sciences, School of Medicine, Emory University, Atlanta, Georgia</p> <p>Country: USA</p> <p>Conflicts of interest: the authors declare no conflict of interest</p>	<p>Inclusion criteria:</p> <ul style="list-style-type: none"> - documented evaluation in the ED for a history of ground level fall (<3ft or 5 stairs) - Patient undergoing a C-Spine CT <p>Exclusion criteria:</p> <ul style="list-style-type: none"> - fall >3ft or >5 stairs - fall accompanied by axial loading to the spine - age < 16 years - patient found down at the scene of unknown aetiology/indeterminate mechanism - other mechanisms of trauma <p>N=760</p> <p>Prevalence:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 7 C-spine fractures (0.96% +/- 0.68%) - 2 patients had concurrent traumatic SCI - 6 fractures were stable, 1 was unstable <p>NEXUS TP:7 FP:515 FN:0</p>	<p>NEXUS CCR</p> <p>Cut-off point(s): Meeting at least one indication for imaging.</p>	<p>C-spine CT-scan.</p> <p>Cut-off point(s): Presence of C-spine fracture. Fractures were stratified as stable or unstable.</p>	<p>Time between the index test and reference test: NA</p> <p>For how many participants were no complete outcome data available? CCR: N=227 NEXUS: n=71</p> <p>Reasons for incomplete outcome data described? NEXUS: lack of sufficient data provided in the EMR. CCR: insufficient information in the EMR to determine if imaging should have been performed.</p>	<p><u>Sensitivity</u> Nexus: 100% CCR: 100%</p> <p><u>Specificity</u> NEXUS: 24.0% (21.9 to 31.6%) CCR: 29.8% (20.8-51.0%)</p> <p><u>Positive predicting value</u> NEXUS: 1.3% (1.2-1.3%) CCR: 1.9% (1.2-1.9%)</p> <p><u>Negative predicting value</u> Nexus: 100% CCR: 100%</p> <p><u>Likelihood ratios</u> Not reported</p>	<p>Study evaluated the utility of CT-imaging in patients following a ground-level falls, not specifically the diagnostic accuracy of the NEXUS and the CCR.</p>

		<p>TN: 167 CCR TP:7 FP:369 FN:0 TN: 157</p> <p>Mean age (range): 53.6 years (16-99 years)</p> <p>Sex: 63.5% M / 36.5% F</p> <p>Other important characteristics: NA</p>					
Duane, 2011b	<p>Type of study: Prospective cohort</p> <p>Setting: Level 1 trauma center</p> <p>Country: USA</p> <p>Conflict of interest: NR</p>	<p>Inclusion criteria:</p> <ul style="list-style-type: none"> Adult (>16 year) patients who suffered blunt trauma resulting in a trauma team activation <p>Exclusion criteria: None</p> <p>N= 3201</p> <p>Prevalence: 6.0 TP= 192 FP= 2991 FN=0 TN=18</p> <p>Mean age ± SD: Fracture group 42.7±19.0 years Other: 37.8 ±17.5 years</p> <p>GCS: Fracture group: 13.8±4.2 Other: 14.4±4.3</p>	<p>Modified CCR: active rotation of the neck was excluded as part of the evaluation because of the associated risks</p> <p>Cut-off point(s): NA</p>	<p>Complete C-spine CT</p> <p>Cut-off point(s): Fracture</p>	<p>Time between the index test and reference test: NR</p> <p>For how many participants were no complete outcome data available? Likely none</p> <p>Reasons for incomplete outcome data described? Likely none</p>	<p><u>Sensitivity</u> 100%</p> <p><u>Specificity</u> 0.60%</p> <p><u>Positive predicting value</u> 6.03%</p> <p><u>Negative predicting value</u> 100%</p> <p><u>Positive likelihood ratios</u> NR</p> <p><u>Negative likelihood ratios</u> NR</p>	

<p>Inaba, 2015</p>	<p>Type of study: Prospective derivation study, using convenience sampling</p> <p>Setting: multicentre, 13 level 1 or 2 trauma centers</p> <p>Country: USA</p> <p>Conflicts of interest: the authors declare no conflict of interest</p>	<p>Inclusion criteria: - blunt trauma patients - ≥15 years and older</p> <p>Exclusion criteria: - Deemed unevaluable (depressed Glasgow Coma Scale scores < 15, intoxication or a painful distracting injury) - Existing paraplegia or tetraplegia or a concurrent C-spine injury causing a neurologic deficit - Initial assessment by the surgical team >24h after injury. - No diagnostic imaging of TL-spine as part initial workup.</p> <p>N=3065 of the 3863 meeting inclusion criteria (remaining patients did not undergo diagnostic imaging)</p> <p>Prevalence: 264 (8.6%), of which 77 required surgical stabilization.</p> <p>Mean age ± SD: 43.5 (19.8)</p> <p>Sex: 66.3% M</p>	<p>-Alert and evaluable</p> <p>- Physical examination (PE): Presence of absence pain, midline tenderness to palpation, bony deformities, neurologic deficits</p> <p>- High risk injury mechanism: fall, crush injury, motor vehicle collision with rollover and/or ejection, unenclosed vehicle crash and automobile versus pedestrian.</p> <p>- Age ≥60</p> <p>Cut-off point(s): Meeting at least one of the criteria described above.</p>	<p>Diagnostic imaging of TL-spine. 93.3% of the patients underwent CT evaluation, 6.3% plain films only and 0.2% underwent MRI.</p> <p>Cut-off point(s): Fracture of the TL-spine for which either a TL-spine orthosis or surgical stabilization was warranted.</p>	<p>Time between the index test and reference test: NR</p> <p>For how many participants were no complete outcome data available? NR</p> <p>Reasons for incomplete outcome data described? NR</p>	<p>Fractures requiring orthosis or surgical stabilization</p> <p><u>Sensitivity</u> PE+: 78.4% High-risk mechanism: 67.4% Age≥60: 26.1% High-risk mechanism and/or PE+: 95.8% High-risk mechanism, PE+ and/or age≥60: 98.9%</p> <p><u>Specificity</u> PE+: 72.9% High-risk mechanism: 51.8% Age≥60: 78.6% High-risk mechanism and/or PE+: 37.8% High-risk mechanism, PE+ and/or age≥60: 29.0%</p> <p><u>Positive predicting value</u> PE+: 21.4% High-risk mechanism: 11.6% Age≥60: 10.3% High-risk</p>	<p>Derivation study. Validation study is being planned.</p> <p>Convenience sampling</p>
--------------------	--	--	---	---	---	--	---

						<p>mechanism and/or PE+: 12.7% High-risk mechanism, PE+ and/or age≥60: 11.6%</p> <p><u>Negative predicting value</u> PE+: 97.3% High-risk mechanism: 94.4% Age≥60: 91.9% High-risk mechanism and/or PE+: 99.0% High-risk mechanism, PE+ and/or age≥60: 99.6%</p> <p><u>likelihood ratios</u> Not reported</p> <p>Fractures requiring surgical stabilization</p> <p><u>Sensitivity</u> PE+: 88.3% High-risk mechanism: 71.4% Age≥60: 18.2% High-risk mechanism and/or PE+:98.7% High-risk mechanism, PE+ and/or age≥60: 100.0%</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--

						<u>Specificity</u> PE+: 70.0% High-risk mechanism: 50.7% Age≥60: 78.1% High-risk mechanism and/or PE+: 35.8% High-risk mechanism, PE+ and/or age≥60: 27.3% <u>Positive predicting value</u> PE+: 7.0% High-risk mechanism: 3.6% Age≥60: 2.1% High-risk mechanism and/or PE+: 3.8% High-risk mechanism, PE+ and/or age≥60: 3.4% <u>Negative predicting value</u> PE+: 99.6% High-risk mechanism: 98.6% Age≥60: 97.4% High-risk mechanism and/or PE+: 99.9% High-risk mechanism, PE+ and/or age≥60: 100.0%	
--	--	--	--	--	--	---	--

						<u>Likelihood ratios</u> Not reported	
Dahlquist, 2015	<p>Type of study: Retrospective study</p> <p>Setting: level 1 trauma center</p> <p>Country: USA</p> <p>Conflicts of interest: The authors declare no source of funding for this study</p>	<p>Inclusion criteria:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Consecutive trauma activations after blunt trauma, evaluated for C-spine injury with imaging; - At least one femur fracture; - complete documented examination to include all NEXUS criteria before imaging. <p>Exclusion criteria:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Death before imaging - transferal from another hospital without documented examination before imaging - involvement in low-mechanism trauma with no apparent clinical or radiographic evaluation for cervical injury. <p>Paediatric patients and patients with additional potentially distracting injuries were included.</p> <p>N= 566</p> <p>Prevalence: 53 (9.4%). 8 of these 53 patients (15.1%) needed surgery.</p> <p>TP: 51 FP: 190 FN: 2</p>	<p>Describe index test:</p> <p>NEXUS criteria, femur fracture was not considered a distracting injury</p> <p>Cut-off point(s): Meeting at least one of the (other) criteria for imaging.</p>	<p>Describe reference test:</p> <p>C-spine imaging; mainly CT-scan (n=557), in 9 paediatric patients either plain films or MRI were made.</p> <p>Cut-off point(s): Primary outcome is defined as presence of C-spine injury requiring operative intervention. However, diagnostic accuracy was determined using cervical spine injury as cut-off point.</p>	<p>Time between the index test and reference test: NR</p> <p>For how many participants were no complete outcome data available? none</p> <p>Reasons for incomplete outcome data described? NA</p>	<p>Without distracting injury</p> <p><u>Sensitivity</u> 96.2% (85.9 to 99.3%)</p> <p><u>Specificity</u> 63.0% (58.6 to 67.1)</p> <p><u>Positive predicting value</u> 21.2% (16.3 to 27.0)</p> <p><u>Negative predicting value</u> 99.4% (97.5 to 99.9)</p> <p><u>Positive likelihood ratios</u> 2.60 (2.30 to 2.94)</p> <p><u>Negative likelihood ratios</u> 0.06 (0.01 to 0.25)</p>	

		<p>TN: 325</p> <p>Median (range) age: 34 (2 months-99 years)</p> <p>Sex: 65.4% M</p> <p>Average injury severity score: 18.5</p>					
Denver, 2015	<p>Type of study: Prospective cohort</p> <p>Setting: tertiary hospital emergency department.</p> <p>Country: Australia</p> <p>Conflicts of interest: Not reported</p>	<p>Inclusion criteria:</p> <ul style="list-style-type: none"> >65 years of age Presented ED after a fall from sitting or standing height <p>Exclusion criteria:</p> <ul style="list-style-type: none"> Penetrating trauma Mechanism of injury did not fulfil the sitting or standing height mechanism <p>N= 169</p> <p>Prevalence: 5.3%, 9 clinical significant cervical spine injuries.</p> <p>TP=8 FP=111 FN=1 TN=47</p> <p>Mean age \pm SD: 80.2 \pm 8.3 (male) and 83.3 \pm 10.3 (female)</p> <p>Sex: 30.2% M</p> <p>Other important characteristics:</p>	<p>NEXUS criteria. If patients could not be assessed for midline tenderness they were considered NEXUS positive.</p> <p>Cut-off point(s): NEXUS positive or negative</p>	<p>CT-scan of brain and C-spine</p> <p>Cut-off point(s): Clinically significant cervical spine injury (insignificant: spinous process fracture, simple wedge compression fracture without loss of 25 or more of vertebral body height, isolated avulsion without associated ligamentous injury, Type 1 odontoid fracture, end-plate fracture, osteophyte fracture, injury to trabecular bone, transverse process fracture).</p>	<p>Time between the index test and reference test: NR</p> <p>For how many participants were no complete outcome data available? None (but see comment in last column)</p> <p>Reasons for incomplete outcome data described? NA (but see comment in last column)</p>	<p><u>Sensitivity</u> 88.9% (50.7 to 99.4)</p> <p><u>Specificity</u> 30.0%</p> <p><u>Positive predicting value</u> 6.7%</p> <p><u>Negative predicting value</u> 98% (87.8 to 99.9)</p> <p><u>Positive likelihood ratios</u> 1.27</p> <p><u>Negative likelihood ratios</u> 0.37</p>	<p>30 patients with history of fall from standing height and clinical indications for CT brain were excluded due to incomplete data/imaging or exclusion criteria.</p> <p>Specificity and positive predictive value were calculated based on the data presented in the study, the specificity was not presented, the value for the positive predicting value was incorrect.</p> <p>The authors noted that it is very likely that a sizeable number of eligible patients were managed without imaging of the brain or C-spine. Furthermore, only patients with data forms filled-out were included. A review of medical records revealed:</p> <ul style="list-style-type: none"> 46 eligible patients only underwent CT scan of the brain Of another 22 patients the data forms were not filled out.

Goode, 2014	<p>Type of study: Prospective cohort</p> <p>Setting: Level 1 trauma center</p> <p>Country: USA</p> <p>Conflicts of interest: Not reported</p>	<p>Inclusion criteria:</p> <ul style="list-style-type: none"> >16 years of age Complete data collection Severe blunt mechanism meeting criteria for trauma team activation <p>Exclusion criteria:</p> <ul style="list-style-type: none"> Not reported. <p>N= 2785; 320 patients of 65 years of older, elderly and 2465 patients between 16 and 65 years of age, nonelderly.</p> <p>Prevalence: Elderly: 12.8% Nonelderly: 7.4%</p> <p>Elderly: TP=27 FP=113 FN=14 TN=166</p> <p>Nonelderly: TP=155 FP=1310 FN=29 TN=971</p> <p>Mean age ± SD: Elderly: 74.7±7.7 Nonelderly: 36.4±13.6</p> <p>Sex: Elderly: 54.5%M Nonelderly: 67.9%M</p> <p>ISS: Elderly: 12±10</p>	<p>NEXUS criteria</p> <p>Cut-off point(s): positive on NEXUS criteria</p>	<p>CT-scan</p> <p>Cut-off point(s): Presence of a c-spine fracture</p>	<p>Time between the index test and reference test: NR</p> <p>For how many participants were no complete outcome data available? Only patients with complete data collection were included. Unknown how many patients with incomplete data collection were not included.</p> <p>Reasons for incomplete outcome data described? NA</p>	<p><u>Sensitivity</u> Elderly: 65.9 Nonelderly: 84.2</p> <p><u>Specificity</u> Elderly: 59.5 Nonelderly: 42.6</p> <p><u>Positive predicting value</u> Elderly: 19.3 Nonelderly: 10.6</p> <p><u>Negative predicting value</u> Elderly: 92.2 Nonelderly: 97.1</p> <p><u>Positive likelihood ratios</u> Not reported</p> <p><u>Negative likelihood ratios</u> Not reported</p>	
-------------	---	--	---	--	--	---	--

		Nonelderly: 9±10 GCS: Elderly:14±2 Nonelderly: 14±3					
Rose, 2012	Type of study: Prospective cohort Setting: Level 1 trauma center Country: USA Conflicts of interest: none	Inclusion criteria: <ul style="list-style-type: none"> Blunt trauma patients >13 years of age admitted as trauma activations. GCS ≥14 At least one distracting injury Exclusion criteria: none N= 761 Prevalence: 86 (11.3%) TP=85 FP=212 FN=1 TN=463 Mean age (range): 39.3 (13-89) Sex: 69% M / 31% F Other important characteristics:	Clinical examination of the neck: <ul style="list-style-type: none"> Neurological abnormalities Neck pain and neck tenderness Complains of pain during flexion, extension and rotation. Cut-off point(s): All negative, patients is considered cleared. Blood ethanol levels and urine drug screens outcomes, if the tests were performed, did not influence outcome. This also counted for distracting injuries. These were divided in head injuries, torso injuries and extremity injuries.	CT-scan of the entire spine Cut-off point(s): Presence of c-spine	Time between the index test and reference test: NR For how many participants were no complete outcome data available? NA Reasons for incomplete outcome data described? NA	<u>Sensitivity</u> 98.8% (85/(85+1)) <u>Specificity</u> 68.6% (463/(463+212)) <u>Positive predicting value</u> 28.6% (85/(85+212)) <u>Negative predicting value</u> 99.8% (463/1+463) <u>Positive likelihood ratios</u> NR <u>Negative likelihood ratios</u> NR	Outcome measures were calculated from the data provided in the article. The distracting injuries were in many cases identified after clinical clearance of the cervical spine The authors report that during the study period, 544 patients had no distracting injury. 10.8% was diagnosed with spine injury, and one missed injury (1.7%)

Zoekverantwoording

Uitgangsvraag: Welke patiënten zijn verdacht voor een acute traumatisch wervelletsel? –aanvulling op search van NICE	
Database(s): Medline, Embase	Datum: 09 augustus 2017
Periode: 1990-heden	Talen: E

Database	Zoektermen	Totaal
Medline (OVID) 1990- aug. 2017 Engels	<p>1 exp spinal injuries/ or exp spinal cord injuries/ or spinal cord compression/ or exp neck injuries/ (69601)</p> <p>2 (((spine or spinal or vertebr* or neck or cervical or lumbar or sacral or thoracic or cord or whiplash) adj2 (injur* or damag* or trauma* or fracture* or compress* or contus* or lacerat* or transect* or lesion*)) or (central cord syndrome or central spinal cord syndrome) or (conus medullaris syndrome* or cauda equina syndrome*)):ti,ab,kf. (102967)</p> <p>3 1 or 2 (126352)</p> <p>4 limit 3 to yr="1990 -Current" (100068)</p> <p>11 "Clinical Protocols"/ or "Trauma Severity Indices"/ or "Risk Assessment"/ or "Algorithms"/ (473514)</p> <p>12 ((clinical or pre-hospital or prehospita) adj3 (criteria or assessment or protocol* or clearance)):ti,ab,kf. (65112)</p> <p>13 11 or 12 (534512)</p> <p>14 "Clinical Protocols"/ or "Risk Assessment"/ or "Algorithms"/ (466290)</p> <p>15 ((clinical or pre-hospital or prehospita) adj3 (criteria or assessment or protocol* or clearance)):ti,ab,kf. (65112)</p> <p>16 14 or 15 (527406)</p> <p>17 4 and 16 (3512)</p> <p>18 Immobilization/ or (Immobili* or collar*):ti,ab,kf. (121215)</p> <p>19 17 and 18 (157)</p> <p>20 limit 19 to english language (146) – 145 uniek</p>	264
Embase (Elsevier)	<p>"('spine injury'/exp OR 'neck injury'/exp OR 'whiplash injury'/exp OR 'spinal cord injury'/exp OR (((spine OR spinal OR vertebr* OR neck OR cervical OR lumbar OR sacral OR thoracic OR cord OR whiplash) NEAR/2 (injur* OR damag* OR trauma* OR fracture* OR compress* OR contus* OR lacerat* OR transect* OR lesion*)):ti,ab) OR 'central cord syndrome':ti,ab OR 'central spinal cord syndrome':ti,ab OR 'conus medullaris syndrome*':ti,ab OR 'cauda equina syndrome*':ti,ab OR (((thoracolumbar OR lumbar OR spine OR spinal) NEAR/3 (fracture* OR trauma OR surgery)):ti,ab))</p> <p>AND (('clinical protocol'/exp OR 'risk assessment'/exp OR 'algorithm'/exp) OR ((clinical OR 'pre hospital' OR prehospita) NEAR/3 (criteria OR assessment OR protocol* OR clearance)):ti,ab)</p> <p>AND ('immobilization'/mj OR immobili*:ti,ab OR collar*:ti,ab) AND [english]/lim AND [embase]/lim AND [1990-2017]/py (167) – 119 uniek</p>	

Uitgangsvraag: Welke patiënten zijn verdacht voor een acute traumatisch wervelletsel? - Update search F3.5 NICE: Spinal injury: assessment and initial management	
Database(s): Medline, Embase	Datum: 25-01-2017
Periode: 27 maart 2015 – heden	Talen: geen beperking

Zoekverantwoording

Database	Zoektermen	Totaal
Medline (OVID) 27-03-2015 – Jan. 2017	<p>1 exp spinal injuries/ or exp spinal cord injuries/ or spinal cord compression/ or exp neck injuries/ (75898)</p> <p>2 (((spine or spinal or vertebr* or neck or cervical or lumbar or sacral or thoracic or cord or whiplash) adj2 (injur* or damag* or trauma* or fracture* or compress* or contus* or lacerat* or transect* or lesion*)) or (central cord syndrome or central spinal cord syndrome) or (conus medullaris syndrome* or cauda equina syndrome*)).ti,ab,kf. (107231)</p> <p>3 1 or 2 (133359)</p> <p>4 (((Canadian or c spine or cervical spine) adj4 rule*) or CCR or (National Emergency X-Radiography Utilization Study or nexus) or SPINEX* or (Australian adj3 card*) or (NASCIS* or National Acute Spinal Cord Injury Study)).ti,ab,kf. (8362)</p> <p>5 3 and 4 (289)</p> <p>6 limit 5 to yr="2015 -Current" (41)</p> <p>7 limit 5 to ed=20150327-20151231 (15)</p> <p>8 6 or 7 (47) >41 uniek</p> <p>Annotation: ASIA niet meegenomen itt NICE ivm te veel ruis</p>	61
Embase (Elsevier)	<p>'spine injury'/exp OR 'neck injury'/exp OR 'whiplash injury'/exp OR 'spinal cord injury'/exp OR ((spine OR spinal OR vertebr* OR neck OR cervical OR lumbar OR sacral OR thoracic OR cord OR whiplash) NEAR/2 (injur* OR damag* OR trauma* OR fracture* OR compress* OR contus* OR lacerat* OR transect* OR lesion*)):ti,ab OR 'central cord syndrome':ti,ab OR 'central spinal cord syndrome':ti,ab OR 'conus medullaris syndrome*':ti,ab OR 'cauda equina syndrome*':ti,ab</p> <p>AND (((canadian OR 'c spine' OR 'cervical spine') NEAR/4 rule*):ti,ab OR ccr:ti,ab OR 'national emergency x radiography utilization study':ti,ab OR nexus:ti,ab OR spinex*:ti,ab OR (australian NEAR/3 card*):ti,ab OR nascis*:ti,ab OR 'national acute spinal cord injury study':ti,ab) AND [embase]/lim AND [27-3-2015]/sd NOT [25-1-2017]/sd >45 >20 uniek</p>	

5

Table with reasons for exclusion

Exclusion after reading the full article.

Author, year	Reason
Anderson, 2010	Review, also included studies with telephone call as follow-up. Did not present enough data of individual studies and did not perform a quality assessment.
Armstrong, 2007	Not all patients underwent imaging (no imaging in patients with c-spine clearance)
Boland, 2014	Did not focus on immobilisation
Boustani, 2015	Abstract
Braude, 2002	Was not available
Brown, 1998	Did not evaluate the diagnostic accuracy of a tool
Burton, 2006	Not clear whether all patients underwent imaging
Burton, 2005	Not clear whether all patients underwent imaging
Charters, 2004	Review, not systematic
Clark, 2001	Review, not systematic, adolescents
Como, 2009	Guideline, review performed, but not enough information of the individual studies presented. Focus on imaging
Domeier, 2005	Not clear whether all patients received imaging
Domeier, 2002	Not all patients underwent imaging
Domeier, 1999	It is likely that not all patients underwent imaging
Duane, 2016	Study included only patients meeting the criteria for trauma team alert and defined a cervical spine clearance algorithm. The results of the CT were included in the algorithm, while this question focussed on the patients before diagnostic imaging had been performed
Gonzalez, 2013	Was not available
Gonzales, 2009	Imaging was not performed in all patients
Hong, 2014	In this study it was evaluated how many patients require C-spine immobilization based on three protocols. Furthermore, it was evaluated how many C-spine injuries were missed if the protocols had been followed with 100% compliance (only sensitivity). Not all patients underwent imaging
Hong, 2012	Abstract
Inaba, 2016	Evaluates the diagnostic accuracy of the CT-scan of the C-spine in blunt trauma patients
Jin, 2007	All patients were diagnosed with spinal fractures with or without spinal damage
Kanwar, 2015	Not available
Kerr, 2005	Did not evaluate the validity of the prediction rule
Klein, 2016	Did not focus on the diagnostic value of a tool
Lukins, 2015	Review, focuses mainly on imaging
Mahler, 2009	Abstract
McCutcheon, 2015	Review, limited search, no risk of bias assessment or GRADE evaluation. Provides only a limited amount of information about the included studies
McCaul, 2013	Abstract
McDonald, 2016	Systematic review, but slightly different research question. Studies that enrolled patients in the prehospital setting who were assessed for spine injury according to predefined clinical criteria and either immobilized or not were included
Meldon, 1998	Focus on agreement between emergency medical technicians and emergency physicians. Not all patients underwent imaging
Moscato, 2007	Only patients that were deemed at risk for injury underwent radiography
Myers, 2009	Not every patient underwent imaging
Muhr, 1999	Not clear whether all patients did undergo imaging.
Paterek, 2015	Study evaluates the number of patients that were not immobilized by the emergency medical services, while they met the criteria for immobilization based on the protocols (mirrors NEXUS criteria). Did not study the diagnostic accuracy of the NEXUS tool itself
Paykin, 2016	Abstract
Pitt, 2006	Not all patients underwent imaging
Saltzherr, 2009	Review, not systematic
Sebastian, 2001	No imaging, different tool for c-spine
Sochor, 2013	Different tool for c-spine injury
Stroh, 2001	All patients had trauma, only specificity could be calculated. Evaluates different kind of tool
Stein, 2012	Review, not systematic
Tatum, 2017	Different tool for c-spine injury

Tran, 2016	Validate a modified NEXUS criteria in a low-risk elderly fall population, but telephone follow-up in 34% and 24% was admitted after the trauma and observed
Uriell, 2017	Did not identify any spine fracture in their retrospective reviewed cohort of patients with a history of assault
Vaillancourt, 2009	Included follow-up by telephone as reference test
Werman, 2008	Not clear whether imaging had been performed in all patients
Zakrison, 2016	Review, not systematic

Module 2 Methode immobilisatie

Uitgangsvraag

- 5 Hoe zouden patiënten verdacht voor een acuut traumatisch wervelletsel bij voorkeur geïmmobiliseerd moeten worden?

Inleiding

- 10 Wervelimmobilisatie kan op verschillende wijze uitgevoerd worden. Op dit moment is het is onduidelijk wat de beste strategie is. Voor de immobilisatie van de cervicale wervelkolom bestaan grofweg vier methoden:

- Cervical collar (=nekspalk) plus headblocks op de stretcher;
- Cervical collar plus headblocks patient in vacuumsplank op stretcher;
- 15 • Headblocks patient op stretcher;
- Headblocks patient in vacuumsplank op stretcher.

- 20 In deze module wordt onderzocht hoe de immobilisatie bij voorkeur plaats zou moeten vinden. De focus zal in de literatuursamenvatting in eerste instantie op het wel of niet gebruiken van de nekspalk liggen.

Search and select

- 25 A systematic review of the literature was conducted to answer the following research question:

What are the favourable and unfavourable effects of immobilisation without cervical collar versus immobilisation with cervical collar in patients ≥ 16 years of age with an indication for immobilisation?

- 30 P: Patients ≥ 16 years of age suspected of having an acute traumatic spine injury and an indication for immobilisation
- I: Immobilisation on a stretcher/vacuum mattress with or without headblocks and without cervical collar
- C: Immobilisation on a stretcher/vacuum mattress with or without headblocks and with cervical collar
- 35 O: Mortality, quality of life, adverse events (decubitus), pain/discomfort, psychological problems, aggravation or emergence of neurological injury

Relevant outcome measures

- 40 The working group considered mortality and aggravation or emergence of neurological injury critical outcome measures for decision-making, and quality of life, adverse events (decubitus), pain/discomfort and psychological problems important outcome measures for the decision-making.

- 45 The working group did not define the outcome measures a priori, but applied the definitions used in the articles.

The working group considered any statistical significant difference in mortality/survival and aggravation or emergence of neurological injury as clinically important.

Search and select (Method)

5 The databases Medline (via OVID) and Embase (via Embase.com) were searched for studies published between 1990 and March 2017 using relevant search terms for systematic reviews (SRs), randomized controlled trials (RCTs) and observational studies. After the first title-abstract selection it was concluded that some search terms concerning immobilisation were missing in the search strategy. The search strategy was therefore revised (April 2017). The final detailed search strategy is depicted under the
10 tab Methods.

The literature search procured 903 hits. Studies were selected based on the following criteria: Systematic reviews (detailed search strategy, evidence tables and risk of bias evaluation available), RCT's or observational studies evaluating the effectiveness of
15 immobilisation without a cervical collar versus immobilisation with cervical collar in patients ≥ 16 years of age suspected of having an acute traumatic spine injury and an indication for immobilisation. Furthermore, at least one of the defined outcome measures had to be documented.

20 Initially, 29 studies were selected based on title and abstract. After examination of full text, a total of 26 studies were excluded and three studies included. A fourth study was identified in the reference lists of selected studies and included.

25 Four studies were included in the literature analyses. The most important study characteristics and results are depicted in the evidence tables. The assessment of the risk of bias is depicted in the risk of bias tables.

Literature summary

30 *Description of included studies*

Four retrospective cohort studies that studied one or more of the outcomes of interest were included in the literature analyses. It is important to note on forehand that only one of the four studies (Lin, 2010) compared patients with and without a neck collar with respect to our outcomes. The other three studies (Haut, 2010; Schubl, 2016; and
35 Vanderlan, 2009b) compared patients with and without spinal immobilisation without a clear definition of the immobilisation method. Moreover, in the study by Haut (2010) spinal immobilisation was defined as the application of a cervical collar and/or spine backboard, which does not exclude the possibility that patients solely treated with a spine backboard were considered to be 'spine immobilized'. Furthermore, it is important
40 to note the heterogeneous nature of the study populations, i.e. low-speed motor cycle victims (Lin, 2010) and patients with penetrating trauma (gun or stab wounds) (Haut, 2010; Schubl, 2016; and Vanderlan, 2009b).

45 Haut (2010) performed a retrospective cohort study on data included in a large national trauma database. Patient characteristics were compared between US patients with or without spinal immobilisation after a stab or gun-wound. In total, 45284 patients (mean age 31.4 years (± 13.3)) with presumably complete data were included. Spinal immobilisation was performed in 1947 patients (4.3%). Spinal immobilisation was defined as the application of a cervical collar and/or spine backboard. Mortality and

neurological injuries were studied as outcomes of interest. Multiple logistic regression analyses were corrected for gender, race, age, ISS, revised trauma score, insurance status, year of admission, endotracheal intubation, military anti-shock trousers, IV fluids, splinting, and chest decompression.

5

Lin (2010) performed a retrospective cohort study where patient characteristics were compared between Taiwanese patients with and without neck collar immobilisation after low-speed motor cycle crashes. In total, 5139 patients (mean age 38 years (10 to 96)) with complete data were included. Neck collars were placed in 2605 patients (50.7%). Neurological injury was studied as outcome of interest. Analyses were not corrected for confounders.

10

Schubl (2016) performed a retrospective cohort study where patient characteristics were compared between US patients with or without spinal immobilisation after a stab or gun-wound of the head and/or neck. In total, 156 patients (mean age 34.5 years (± 15.1)) with presumably complete data were included. Spinal immobilisation was performed in 58 patients (37.2%). Type of spinal immobilisation was not specified in the study. Mortality and neurological injuries were studied as outcomes of interest. Analyses were not corrected for confounders.

15

20

Vanderlan (2009b) performed a retrospective cohort study where patient characteristics were compared between US patients with or without cervical spine immobilisation after penetrating cervical trauma. In total, 188 patients (mean age unknown) with complete data were included. The exact number of patients with cervical spine immobilisation was not reported. Type of cervical spine immobilisation was not specified in the study. Mortality was studied as outcome of interest. Analyses were not corrected for confounders.

25

Results

30

Mortality

Based on descriptive statistics, Haut (2010) showed that spine immobilisation was associated with death ($P < 0.001$) and death on arrival ($P < 0.001$). In multiple logistic regression analyses, the OR for mortality was 2.06 (95%CI 1.35 to 3.13; $P = 0.001$) in patients with spinal immobilisation compared to those without. When studied in specific subgroups of patients, the OR for mortality between patients with spinal immobilisation compared to those without was reported for the following respective subgroups: patient who had an injury severity score of < 15 (OR 3.4 (95%CI 1.48 to 7.81), > 15 (not significant), > 25 (not significant), hypotensive patients (systolic blood pressure < 90 mmHg) (OR 2.42 (95%CI 1.37 to 4.27), normotensive patients (not significant), gun-shot wounds (OR 2.12 (95%CI 1.33 to 3.37), stab wounds (not significant), hypotensive patients with severe thoracic injury (not significant), hypotensive patients with severe abdominal injury (not significant), hypotensive patients with gun-shot wound (OR 3.19 (95%CI 1.62 to 6.28)), and hypotensive patients with stab-wound (not significant). The OR for death on arrival was not studied in multiple logistic regression analyses. Finally, Haut (2010) reported that the number needed to treat with spine immobilisation to potentially benefit one penetrating trauma patient was 1032. In addition, the number needed to harm with spine immobilisation to potentially contribute to one death was 66.

35

40

45

Schubl (2016) showed that the OR for mortality was 5.07 (95%CI 1.06 to 24.3) in patients with spinal immobilisation compared to those without.

5 Vanderlan (2009b) showed that the OR for mortality was 2.77 (95%CI 1.18-6.49; P=0.016) in patients with cervical spine immobilisation compared to those without. In patients with isolated penetrating cervical trauma, the OR for mortality was 8.82 (95% CI 1.09 to 194.19; P=0.038) in with cervical spine immobilisation compared to those without. In patients with multiple penetrating injuries, cervical spine immobilisation was not associated with mortality (P=0.65).

10

Quality of life

This outcome was not studied.

Adverse events

15 This outcome was not studied.

Pain/discomfort

This outcome was not studied.

Psychological problems

20 This outcome was not studied.

Neurological injuries

25 Haut (2010) reported that spine immobilisation was associated with complete spine injury (P<0.001) and with spine surgery (P=0.011).

Lin (2010) reported that there was no significant correlation between cervical spine injury and the application of a neck collar or not (P=0.896). Of the patients with cervical spine injuries (N=63), 51 (80.9%) had a neck collar.

30

Schubl (2016) reported that all patients with neurological deficiencies (N=5) had spinal immobilisation.

Level of evidence

35 Observational studies start at a low level of evidence. The level of evidence for the outcome measure mortality was downgraded by one level due risk of bias (selection bias; it is possible that the patients that were immobilized were the patients that performed already worse at the side of injury). The provided level of evidence was therefore considered to be very low.

40

The evidence for the outcome measure neurological injuries was downgraded by one level due to risk of bias (selection bias; it is possible that the patients that were immobilized were the patients that performed already worse at the side of injury). The provided level of evidence was therefore considered to be very low.

45

The level of evidence for the outcome measures quality of life, adverse events, pain/discomfort, and psychological problems was not evaluated due to lack of data.

Conclusions

Very Low GRADE	It is unclear whether spinal immobilisation affects the risk of mortality in patients suspected of having an acute traumatic spine injury and an indication for immobilisation. <i>References: Haut 2010; Schubl 2016; Vanderlan 2009b.</i>
-----------------------	--

Very Low GRADE	It is unclear whether spinal immobilisation affects the risk of neurological injuries in patients suspected of having an acute traumatic spine injury and an indication for immobilisation. <i>References: Haut 2010; Lin 2010; Schubl 2016.</i>
-----------------------	---

No GRADE	As no data concerning the effectiveness of immobilisation using a cervical collar was found, it is not possible to draw a conclusion with respect to the following outcomes: quality of life, adverse events, pain/discomfort, and psychological problems.
-----------------	--

5

Overwegingen

Uit de knelpuntanalyse bleek dat er behoefte was aan duidelijke aanbevelingen voor het wel of niet gebruiken van een nekspalk (kraag). Uit de literatuursamenvatting blijkt echter dat er momenteel geen evidentie is die het gebruik van de nekspalk - maar zeer waarschijnlijk ook niet voor een bepaalde immobilisatietechniek in zijn algemeenheid - onderbouwd. Wel zijn er enkele studies (niet opgenomen in de literatuursamenvatting) beschikbaar die wijzen op potentiële nadelen van immobilisatie door middel van een nekspalk en de wervelplank. Zo zou de nekspalk kunnen zorgen voor een verhoging van de intracraniale druk van ongeveer 4,5 mmHg door compressie van de veneuze afvoer en een verminderde mondopening wat de airway management bemoeilijkt (Sundstrøm, 2014). De wervelplank zou kunnen zorgen voor pijn (White, 2013), en zowel de wervelplank als de nekspalk zouden decubitus plekken kunnen veroorzaken en de ademhaling kunnen bemoeilijken (Sundstrøm, 2014; White, 2013). Daarnaast kan er aan het beoogde werkingsmechanisme getwijfeld worden, in het artikel van Holla (2012) wordt bijvoorbeeld aangetoond dat de toevoeging van een harde nekspalk naast headblocks geen meerwaarde heeft om de beweeglijkheid van de cervicale wervelkolom te beperken.

Voor de patiënt is het enerzijds belangrijk dat het risico op verdere schade zo veel mogelijk voorkomen wordt, maar dat ook de immobilisatiemethode zelf zo min mogelijk belastend en schadelijk is. Gezien de schaarheid aan vergelijkende studies heeft de werkgroep een vergelijking gemaakt van internationale richtlijnen. De volgende richtlijnen zijn hierbij bekeken:

- National Association of EMS Physicians and the American college of Surgeons Committee on Trauma. Position Statement (2013).
- Landelijk Protocol Ambulancezorg 8.1 (Ambulancezorg Nederland, 2016);
- Pre-hospital spinal immobilisation: an initial consensus (Royal College of Surgeons of Edinburgh; Connor 2013);
- NICE guideline NG41: Spinal injury: assessment and initial management (National Clinical Guideline Centre, 2016);

62

- The Norwegian guidelines for the prehospital management of adult trauma patients with potential spinal injury (Kornhall, 2017).

5 De onderlinge verschillen tussen deze richtlijnen bleken niet groot te zijn. Binnen de werkgroep is besloten om qua aanbevelingen aan te sluiten bij de Noorse richtlijn (Kornhall, 2016), daar deze enerzijds het uitgebreidst waren en anderzijds aansluiten bij de reeds gangbare praktijk in Nederland. Daarnaast wordt er zo ook rekening gehouden met de boven beschreven nadelen van de nekspalk en wervelplank en de voorkeuren van de patiënten.

10

De aanbeveling met betrekking tot self extrication behoeft mogelijk toelichting: Analoog aan de Noorse richtlijn (Kornhall, 2016) kiest de werkgroep ervoor om patiënten waarbij er sprake is van volledig bewustzijn – waar mogelijk - zelf uit het voertuig te laten stappen. Men neemt aan dat spinale bewegingen binnen de normale beweeglijkheid veel minder impact hebben dan het oorspronkelijke trauma, en dat daarnaast de spierspanning de wervelkolom verder zal beschermen. Het wordt daarmee onwaarschijnlijk geacht dat self extricatie na het oorspronkelijke ongeval nog verdere schade zal veroorzaken.

20

Aanbevelingen

Immobiliseer de wervelkolom niet als de patiënt niet meewerkt.

Immobiliseer patiënten niet in het geval van een scherp penetrerend letsel zonder neurologische uitval.

Immobiliseer <c>ABC instabiele patiënten en stabiele patiënten met indicatie tot immobilisatie (zie module 1) ten minste met in-line spinal immobilisation, met indien mogelijk head blocks. Gebruik de nekspalk alleen tijdens extricatie van een niet mobiele patiënt en/of transfer van de patiënt naar een vacuüm matras of ambulance brancard.

Transporteer de patiënt in een vacuüm matras, op een schepbrancard (maximaal 30 minuten) of op de ambulancebrancard.

Gebruik de wervelplank uitsluitend voor extricatie en tijdens aansluitend transport (maximaal 30 minuten) indien het ongewenst is dat op de plaats incident de wervelplank onder de patiënt verwijderd wordt.

Kies voor self extrication:

- bij rug- of nekpijn zonder verminderd bewustzijn;
- indien de patiënt niet onder de invloed is van alcohol of verdovende middelen;
- indien de patiënt geen significant afleidend letsel heeft.

25

Literatuur

Ambulancezorg Nederland. (2016). Landelijke Protocol Ambulancezorg, versie 8.1. Zwolle. Connor D, Greaves I, Porter K, Bloch M; consensus group, Faculty of Pre-Hospital Care. Pre-hospital spinal immobilisation: an initial consensus statement. Emerg Med J. 2013;30(12):1067-9. doi: 10.1136/emmermed-2013-203207. Review. PubMed PMID: 24232011.

- Haut ER, Kalish BT, Efron DT, et al., Cornwell EE 3rd, Chang DC. Spine immobilization in penetrating trauma: more harm than good? *J Trauma*. 2010 Jan;68(1):115-20; discussion 120-1. doi: 10.1097/TA.0b013e3181c9ee58. PubMed PMID: 20065766.
- 5 Holla M. Value of a rigid collar in addition to head blocks: a proof of principle study. *Emerg Med J*. 2012;29(2):104-7. doi: 0.1136/emj.2010.092973. Epub 2011 Feb 18. PubMed PMID: 21335583.
- Kornhall DK, Jørgensen JJ, Brommeland T, et al. The Norwegian guidelines for the prehospital management of adult trauma patients with potential spinal injury. *Scand J Trauma Resusc Emerg Med*. 2017 Jan 5;25(1):2. doi: 10.1186/s13049-016-0345-x. Review. PubMed PMID:28057029; PubMed Central PMCID: PMC5217292.
- 10 Lin HL, Lee WC, Chen CW, et al. Neck collar used in treatment of victims of urban motorcycle accidents: over- or underprotection? *Am J Emerg Med*. 2011 Nov;29(9):1028-33. doi: 10.1016/j.ajem.2010.06.003. Epub 2010 Oct 15. PubMed PMID: 20951529.
- National Clinical Guideline Centre. (2016) NICE guideline NG41: Spinal injury: assessment and initial management. London: National Institute for Health and Care Excellence.
- 15 Schubl SD, Robitsek RJ, Sommerhalder C, et al. Ho VP. Cervical spine immobilization may be of value following firearm injury to the head and neck. *Am J Emerg Med*. 2016;34(4):726-9. doi: 10.1016/j.ajem.2016.01.014. Epub 2016 Jan 21. PubMed PMID: 26873409.
- Sundstrøm T, Asbjørnsen H, Habiba S, et al. Prehospital Use of Cervical Collars in Trauma Patients: A Critical Review. *Journal of Neurotrauma*. 2014;31(6):531-540. doi:10.1089/neu.2013.3094.
- 20 Vanderlan WB, Tew BE, McSwain NE Jr. Increased risk of death with cervical spine immobilisation in penetrating cervical trauma. *Injury*. 2009 Aug;40(8):880-3. doi: 10.1016/j.injury.2009.01.011. Epub 2009 Jun 12. PubMed PMID: 19524236.
- EMS spinal precautions and the use of the long backboard. *Prehosp Emerg Care*. 2013 Jul;17(3):392-3. doi: 10.3109/10903127.2013.773115. Epub 2013 Mar 4. PubMed PMID: 23458580.

Bijlage bij module 2

Geldigheid en Onderhoud

Module	Regiehouder(s)	Jaar van autorisatie	Eerstvolgende beoordeling actualiteit richtlijn	Frequentie beoordeling actualiteit van op	Wie houdt er op toezicht actualiteit	Relevante factoren voor wijzigingen in aanbeveling
Methode immobilisatie	NOV	2018	2023	Elke 5 jaar	NOV	Er worden op dit moment geen studies verwacht die aanleiding geven tot eerdere herziening.

5

Implementatieplan

Aanbeveling	Tijdspad voor implementatie: <1 jaar, 1 tot 3 jaar of >3 jaar	Verwacht effect op kosten	Randvoorwaarden voor implementatie (binnen aangegeven tijdspad)	Mogelijke barrières voor implementatie ¹	Te ondernemen acties voor implementatie ²	Verantwoordelijken voor acties ³	Overige opmerkingen
Immobiliseer niet als de patiënt niet meewerkt.	<1 jaar, deze aanbeveling is al grotendeels geïmplementeerd	-	-	-	-	-	-
Immobiliseer patiënten met een scherp penetrerend letsel zonder neurologische uitval niet.	<1 jaar. De inhoud van deze aanbeveling komt overeen met huidige versie van de LPA (8,1). Echter, mogelijk is dit nog niet standaard beleid in alle SEH's.	-	-	Voldoende bekendheid van deze richtlijn	Voldoende aandacht genereren voor richtlijn.	Wetenschappelijke verenigingen	-
Immobiliseer <C>ABC instabiele patiënten en stabiele patiënten met indicatie tot immobilisatie (zie module 1) ten minste met in-line spinal immobilisation, indien mogelijk head blocks. Gebruik de nek spalk alleen tijdens extricatie van een niet mobiele patiënt en/of transfer van de patiënt naar een vacuüm matras of ambulance brancard.	<1 jaar. Deze aanbeveling is al grotendeels geïmplementeerd, en staat ook zo in LPA.	-	-	-	-	-	-

Transporteer de patiënt in een vacuümmatras, op een schepbrancard (maximaal 30 minuten) of op de ambulancebrancard	<1 jaar. Deze aanbeveling is al grotendeels geïmplementeerd, al zijn in de LPA de tijden niet gedefinieerd. Er worden echter weinig implementatieproblemen verwacht.	-	-	-	-	-	-
Gebruik de wervelplank uitsluitend voor extricatie en tijdens aansluitend transport (max 30 minuten) indien het ongewenst is dat op de plaats incident de wervelplank onder de patiënt verwijderd wordt.	<1 jaar. Deze aanbeveling is al grotendeels geïmplementeerd, al zijn in de LPA de tijden niet gedefinieerd. Er worden echter weinig implementatieproblemen verwacht.	-	-	-	-	-	-
Kies voor self extrication in het geval van: <ul style="list-style-type: none"> o rug- of nekpijn zonder verminderd bewustzijn o niet onder de invloed van alcohol of verdovende middelen o geen significant afleidend letsel 	<1 jaar. Deze aanbeveling is al grotendeels geïmplementeerd. We verwachten niet veel implementatieproblemen	-	-	-	-	-	-

Evidence tables

Evidence table for intervention studies (randomized controlled trials and non-randomized observational studies [cohort studies, case-control studies, case series])

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics	Intervention (I)	Comparison / control (C)	Follow-up	Outcome measures and effect size	Comments
Haut, 2010	<p>Type of study: retrospective observational cohort study</p> <p>Setting: Data were extracted from national trauma data bank, including 1.5 million records from >100 centres.</p> <p>Country: USA</p> <p>Source of funding: not reported</p>	<p>- <u>Inclusion criteria</u>: Patients with penetrating injury (stab or gun wound) with or without spine immobilisation and with appropriate documentation of none or at least one pre-hospital procedure in the data file.</p> <p>- <u>Exclusion criteria</u>: Patients with blunt trauma, and/or with missing or undocumented pre-hospital procedure data.</p> <p>- <u>N total at baseline</u>: 45,284 (87.8% male): 1947 with spinal immobilisation (I); 43,337 without (C).</p> <p>- Mean age 31.4 years (\pm 13.3)</p> <p>Patient characteristics:</p> <ul style="list-style-type: none"> - White race: I: 29.6%; C: 35.7%, $P < 0.001$. - Age <18 years: I: 29.0%; C: 13.2%, $P < 0.001$. - Male sex: I: 89.5%; C: 87.5%, $P = 0.014$. - Gunshot wound: I: 56.8%; C: 40.1%, $P < 0.001$. - ISS <9: I: 43.0%; C: 50.5%, $P < 0.001$. - Mean revised trauma score (SD): I: 6.83 (2.26); C: 7.17 (1.83), 	Patients with spinal immobilisation	Patients without spinal immobilisation	No follow-up.	<p><u>Mortality</u> Defined as in-hospital death, total N=3406 (7.5%) I: N=286 (14.7%) C: N=3120 (7.2%)</p> <p>Descriptive statistics showed that spine immobilisation was associated with death ($P < 0.001$), and death on arrival ($P < 0.001$).</p> <p>Multiple logistic regression analyses*: - The OR for mortality was 2.06 (95%CI 1.35 to 3.13; $P = 0.001$) in patients with spinal immobilisation compared to those without.</p> <p>The OR for mortality in patients with spinal immobilisation compared to those without was studied in specific sub-populations: - patients who had an ISS of <15 (OR 3.4 (95%CI 1.48 to 7.81), >15 (not significant), >25 (not significant) - hypotensive patients (systolic blood pressure <90 mmHg) (OR 2.42 (95%CI 1.37 to 4.27) - normotensive patients (not significant) - gun-shot wounds (OR 2.12 (95%CI 1.33 to 3.37) - stab wounds (not significant) - hypotensive patients with severe thoracic</p>	<p>- Aim of the study was to measure the effect of pre-hospital spine immobilisation on mortality in a large national sample of penetrating trauma patients drawn from the national trauma data bank.</p> <p>Important:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Spine immobilisation method was defined as the application of a cervical collar and/or spine backboard. - Patients <18 years were included, minimum not specified, possibly exceeding <16. - In hospital death was reported as 8.1%, but based on the reported numbers in Table 2, it appears to be only 7.5%.

		<p>P<0.001.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Prehospital intubation: I: 22.1%; C: 3.0%, P<0.001. - Prehospital IV fluids: I: 85.8%; C: 63.1%, P<0.001. -Prehospital splint: I: 1.1%; C: 0.46%, P=0.001. - Hypotensive: I: 15.0%; C: 9.6%, P<0.001. 			<p>injury (not significant)</p> <ul style="list-style-type: none"> - hypotensive patients with severe abdominal injury (not significant) - hypotensive patients with gun-shot wound (OR 3.19 (95%CI 1.62 to 6.28)) - hypotensive patients with stab-wound (not significant) <p>The OR for death on arrival was not studied in multiple logistic regression analyses.</p> <ul style="list-style-type: none"> - The number needed to treat with spine immobilisation to potentially benefit one penetrating trauma patient was 1032. - The number needed to harm with spine immobilisation to potentially contribute to one death was 66. <p><u>Quality of life</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Not studied <p><u>Adverse events</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Not studied <p><u>Pain/discomfort</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Not studied <p><u>Psychological problems</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Not studied <p><u>Neurological injury</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Complete spine injury: Definition of complete spine injury was unknown. Incomplete spine injury was defined as ICD-9 codes of open vertebral column injuries (806.1X, 806.3X, 806.5, 806.71, 806.72, 806.79, 806.9, 852.0-852.59) without complete spinal cord lesions (806.11, 806.16, 806.31, 806.36, 806.71, 952.01, 952.06, 952.11, 952.16). Total N=1811 (4.0%) 	
--	--	--	--	--	---	--

						<p>I: N=634 (1.4%) C: N=1177 (0.26%)</p> <p>Descriptive statistics showed that spine immobilisation was associated with complete spine injury (P<0.001),</p> <p>- Spine surgery: Defined as ICD-9 procedures codes of 81.0X, 81.3X, 03.01, 03.02, 03.09, 03.53, 02.94, and 93.41. Total N=145 (0.3%) I: N= 15 (0.79%) C: N=130 (0.30%)</p> <p>Descriptive statistics showed that spine immobilisation was associated with spine surgery (P=0.011).</p>	
Lin, 2010	<p>Type of study: Retrospective observational cohort study</p> <p>Setting: Single centre Country: Taiwan</p> <p>Source of funding: supported with a grant from the Kaohsiung Medical University Hospital (i.e. location of study)</p>	<p>- <u>Inclusion criteria</u>: Patients with or without spinal immobilisation who were directly transported to hospital by EMTS after a motorcycle crash at low or moderate speed.</p> <p>- <u>Exclusion criteria</u>: Patients with incomplete data, out-of-hospital cardiopulmonary arrest, who died in the emergency department, or who were transferred to or from other facilities.</p> <p>- <u>N total at baseline</u>: 5139 (54.9% male): 2605 neck collar; 2534 no neck collar</p> <p>- Mean age 38 years (10-96)</p> <p>Descriptive statistics showed: - There were no significant differences between the two groups in age, sex, and ISS (data</p>	Patients immobilized by cervical collar brace.	Patients not immobilized by cervical collar brace	No follow-up.	<p><u>Mortality</u> - Not studied</p> <p><u>Quality of life</u> - Not studied</p> <p><u>Adverse events</u> - Not studied</p> <p><u>Pain/discomfort</u> - Not studied</p> <p><u>Psychological problems</u> - Not studied</p> <p><u>Neurological injury</u> <u>Defined as</u>: as any recorded change in neurologic status, including bony lesion of cervical spine or spinal cord injury, visualized on CT or MRI. Total N=63 (1.2%) I: N=51 (2.0%) C: 12 (0.5%)</p>	<p>- Aim was to study the epidemiology and management of cervical spine injuries of lightweight motorcyclists in an expansive urban area and discuss the efficiency and results of neck collar application in these patients.</p> <p>Important: - Low speed motor cycle accident patients - Age ranged from 10 to 96, thus inclusion of <16 years occurred.</p>

		not shown).				There was no significant correlation between cervical spine injury and the application of a neck collar or not (P=0.896).	
Schubl, 2016	<p>Type of study: Retrospective observational cohort study</p> <p>Setting: Single centre</p> <p>Country: USA</p> <p>Source of funding: no external funding sources contributed to this research.</p>	<p>- <u>Inclusion criteria</u>: Adult patients with or without spinal immobilisation presenting to the trauma centre with a penetrating injury to the head and/or neck (defined as an entry wound superior to the clavicle).</p> <p>- <u>Exclusion criteria</u>: Patients who were dead upon arrival or expired before evaluation of the cervical spine.</p> <p>- <u>N total at baseline</u>: 156 (89% male): 58 with spinal immobilisation (I); 98 without (C).</p> <p>Patient characteristics:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mean age (\pmSD): I: 37.2 (16.8); 33.7 (13.9), P=0.18. - Median ISS (IQR): I: 11 (4-22); C: 4 (1-13), P<0.0001. - Isolated head wound: I: 27 (46.6%); C:28 (28.6%), P=0.02. - Isolated neck wound: I: 23 (39.7%); C: 62 (63.3%), P=0.004. - Head and neck wound: I: 8 (13.8%); C: 8 (8.2%), P=0.26. - Severe GCS (3-8): I: 11 (19.9%); C: 4 (4.1%), P=0.002. - Admitted to ICU: I:27 (46.6%); C: 19 (19.4%) (P=0.0003). <p>Univariate logistic regression analyses showed:</p> <ul style="list-style-type: none"> - The OR for prehospital (?) intubation was 4.01 (95%CI 1.88 to 8.57) in patients with spinal 	Patients with spinal immobilisation	Patients without spinal immobilisation	No follow-up.	<p><u>Mortality</u> Presumably defined as in-hospital death. Total N=8 (5.1%) I: N (%) unknown C: N (%) unknown</p> <p>Univariate logistic regression analyses showed:</p> <ul style="list-style-type: none"> - The OR for mortality was 5.07 (95%CI 1.06-24.3) in patients with spinal immobilisation compared to those without. <p><u>Quality of life</u> - Not studied</p> <p><u>Adverse events</u> - Not studied</p> <p><u>Pain/discomfort</u> - Not studied</p> <p><u>Psychological problems</u> - Not studied</p> <p><u>Neurological injury</u> Definition of neurological deficiency was not provided. I: N=5 (8.6%) C: N=0 (0%) - All patients (N=5) with neurological deficiency had spinal immobilisation.</p>	<p>- Aim of the study was to retrospectively review all patients admitted to a level 1 trauma centre with penetrating injuries of the head, neck, or both and to determine if any patients benefitted from pre-hospital spinal immobilisation.</p> <p>Important:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Not reported whether logistic regression analysis was corrected for confounders. - Spinal immobilisation methods were not specified. <p>The OR for spinal immobilisation was 1.6 (95%CI 1.08 to 2.42) in gun-wound patients compared to stab-wound patients.</p>

		immobilisation compared to those without.					
Vanderlan (2009b)	<p>Type of study: Retrospective observational cohort study</p> <p>Setting: Single centre Country: USA Source of funding: not reported</p>	<p>- <u>Inclusion criteria</u>: Patients with penetrating cervical trauma with or without cervical spine immobilisation.</p> <p>- <u>Exclusion criteria</u>: Patients were excluded for lack of penetrating cervical trauma, incompleteness, death, patient elopements prior to evaluation and patient discharges 'against medical advice'.</p> <p>- <u>N total at baseline</u>: 188 (% male unknown); number of patients with/without cervical spine immobilisation unknown. - mean age unknown. -N=107 had isolated penetrating cervical trauma.</p>	Patients with cervical spine immobilisation	Patients without cervical spine immobilisation	No follow-up.	<p><u>Mortality</u> Presumably defined as in-hospital death. N=35 (22.9%) I: N=27 (%?) C: N=8 (%?)</p> <p>Univariate logistic regression analyses: - The OR for mortality was 2.77 (95% CI 1.18 to 6.49; P=0.016) in patients with cervical spine immobilisation compared to those without.</p> <p>- In patients with isolated penetrating cervical trauma, the OR for mortality was 8.82 (95% CI 1.09 to 194.19; P=0.038) in patients with cervical spine immobilisation compared to those without.</p> <p>- In patients with multiple penetrating injuries, cervical spine immobilisation was not associated with an increased risk of death (P=0.65)</p> <p><u>Quality of life</u> - Not studied</p> <p><u>Adverse events</u> - Not studied</p> <p><u>Pain/discomfort</u> - Not studied</p> <p><u>Psychological problems</u> - Not studied</p> <p><u>Neurological injury</u> - Not studied</p>	<p>- Aim of the study was to determine if patient mortality differed between those who were and were not c-spine immobilised.</p> <p>Important: - Logistic regression analyses were not announced. Results are only presented in the discussion section of the paper. It is unknown whether these analyses were corrected for confounders. - Type of cervical spine immobilisation was not specified in the study.</p>

* Multiple logistic regression analyses were corrected for gender, race, age, ISS, revised trauma score, insurance status, year of admission, endotracheal intubation, military anti-shock trousers, IV fluids, splinting, and chest decompression.

Abbreviations: 95%CI: 95% confidence interval; CT: computed tomography; EMT: emergency medical technician; GCS: Glasgow Coma Scale; ICD-9: international classification of diseases, ninth revision; ICU: intensive care unit; ISS: injury severity score; IQR: interquartile range; MRI: magnetic resonance imaging; OR: odds ratio; SD: standard deviation.

Risk of bias table for intervention studies (observational: non-randomized clinical trials, cohort and case-control studies)

Study reference (first author, year of publication)		Bias due to a non-representative or ill-defined sample of patients? (unlikely/likely/unclear)	Bias due to insufficiently long, or incomplete follow-up, or differences in follow-up between treatment groups? (unlikely/likely/unclear)	Bias due to ill-defined or inadequately measured outcome? (unlikely/likely/unclear)	Bias due to inadequate adjustment for all important prognostic factors? (unlikely/likely/unclear)
Haut, 2010		Unclear, when stratified for immobilisation it seems that people were excluded with no reasons provided.	Not applicable (retrospective study with cross-sectional measurement)	Unclear, one of the outcomes (complete spine injury) was not clearly defined.	Likely, unable to correct for differences between intervention and control group participants due to selection bias.
Lin, 2010		Likely, large number of exclusions that possibly diminishes representativeness of sample (40% were excluded because of missing data, being transferred to or from other hospital (i.e. more severe cases?), no follow-up data)	Not applicable (retrospective study with cross-sectional measurement)	Unlikely, cervical spine injury was clearly defined in text.	Likely, only descriptive statistics were performed. In addition, unable to correct for differences between intervention and control group participants due to selection bias.
Schubl, 2016		Unlikely, population extracted from database was clearly defined.	Not applicable (retrospective study with cross-sectional measurement)	Unclear, mortality was not clearly defined. Presumably it referred to in-hospital death.	Likely, presumably only univariate logistic regression analyses were performed. In addition, unable to correct for differences between intervention and control group participants due to selection bias.
Vanderland, 2009b		Unlikely, population extracted from database was clearly defined.	Not applicable (retrospective study with cross-sectional measurement)	Unclear, mortality and neurological deficiency were not clearly defined. Death presumably it referred to in-hospital death.	Likely, presumably only univariate logistic regression analyses were performed. In addition, unable to correct for differences between intervention and control group participants due to selection bias.

Zoekverantwoording

Clinical question: What is the preferred method of immobilization?	
Database(s): Medline, Embase	Date: 20 juni 2017
Period: 1990-present	Talen: E

Database	Zoektermen	Totaal
Medline (OVID) 1990- april 2017	<p>1 exp spinal cord injuries/ or spinal cord compression/ or exp spinal cord ischemia/ or exp neck injuries/ or SCI.ab,ti. or ((spine or spinal or vertebra* or neck or whiplash) adj6 (injur* or lesion* or traum* or damag*)).ab,ti. or (spinal cord adj6 (contusion or laceration or traum* or ischem*)).ab,ti. or (cauda* adj6 (injur* or traum* or lesion* or syndrom*)).ab,ti. (110837)</p> <p>2 limit 1 to (english language and yr="1990 -Current") (81238)</p> <p>3 splints/ or braces/ or stretchers/ or (backboard* or back board* or spineboard* or spine board* or spinal board* or longboard* or long board* or stretcher* or stretch board* or trolley* or stretchboard* or rescue board* or ortho stretcher* or orthostretcher* or short board* or shortboard* or fracture board* or fractureboard* or wood* board or foam board* or foamboard* or patslide* or ked* or kendrick or gurney* or litter* or aqua board* or aqua board* or scoop*).ti,ab. or collar*.ti,ab. or ((vacuum or air) adj2 (splint* or mattress* or immobili*)).ti,ab. or (mattress* adj2 (splint* or spine or spinal or immobili*)).ti,ab. or (headblock* or head block* or sandbag* or sand bag*).ti,ab. or (strapping or strapped or straps or tapes or taping or pads or padding).ti,ab. or patient positioning/ or (((spinal or spine) adj3 immobili*) or "spinal stabiliz?ation").ti,ab,kf. (85193)</p> <p>4 2 and 3 (1346)</p> <p>5 (meta-analysis/ or meta-analysis as topic/ or (meta adj analy\$).tw. or ((systematic* or literature) adj2 review\$1).tw. or (systematic adj overview\$1).tw. or exp "Review Literature as Topic"/ or cochrane.ab. or cochrane.jw. or embase.ab. or medline.ab. or (psychlit or psychlit).ab. or (cinahl or cinhal).ab. or cancerlit.ab. or ((selection criteria or data extraction).ab. and "review"/)) not (Comment/ or Editorial/ or Letter/ or (animals/ not humans/)) (322641)</p> <p>6 4 and 5 (89)</p> <p>7 (exp clinical trial/ or randomized controlled trial/ or exp clinical trials as topic/ or randomized controlled trials as topic/ or Random Allocation/ or Double-Blind Method/ or Single-Blind Method/ or (clinical trial, phase i or clinical trial, phase ii or clinical trial, phase iii or clinical trial, phase iv or controlled clinical trial or randomized controlled trial or multicenter study or clinical trial).pt. or random*.ti,ab. or (clinic* adj trial*).tw. or ((singl* or doubl* or treb* or tripl*) adj (blind\$3 or mask\$3)).tw. or Placebos/ or placebo*.tw.) not (animals/ not humans/) (1710985)</p> <p>8 4 and 7 (155)</p> <p>9 Epidemiologic studies/ or case control studies/ or exp cohort studies/ or Controlled Before-After Studies/ or Case control.tw. or (cohort adj (study or studies)).tw. or Cohort analy\$.tw. or (Follow up adj (study or studies)).tw. or (observational adj (study or studies)).tw. or Longitudinal.tw. or Retrospective*.tw. or prospective*.tw. or consecutive*.tw. or Cross sectional.tw. or Cross-sectional studies/ or historically controlled study/ or interrupted time series analysis/ [Onder exp cohort studies vallen ook longitudinale, prospectieve en retrospectieve studies] (2837072)</p> <p>10 comparative study.pt. (1806503)</p> <p>11 9 or 10 (4240254)</p> <p>12 4 and 11 (536)</p> <p>13 6 or 8 or 12 (654)</p> <p>14 remove duplicates from 6 (88) – nieuw ten opzichte van search 27-03: 26</p>	903, 247 nieuw ten opzichte van search 27-03- 2017

	<p>15 8 not 6 (133) 16 remove duplicates from 15 (129) 17 14 or 16 (217) - nieuw ten opzichte van search 27-03: 22 18 12 not 17 (433) - nieuw ten opzichte van search 27-03: 106</p>	
<p>Embase (Elsevier)</p>	<p>'spine injury'/exp OR 'neck injury'/exp OR 'whiplash injury'/exp OR 'spinal cord injury'/exp OR ((spine OR spinal OR vertebr* OR neck OR cervical OR lumbar OR sacral OR thoracic OR cord OR whiplash) NEAR/2 (injur* OR damag* OR trauma* OR fracture* OR compress* OR contus* OR lacerat* OR transect* OR lesion*)):ti,ab OR 'central cord syndrome':ti,ab OR 'central spinal cord syndrome':ti,ab OR 'conus medullaris syndrome':ti,ab OR 'cauda equina syndrome':ti,ab</p> <p>AND ('splint'/exp/mj OR 'stretcher'/exp/mj OR 'brace'/exp/mj OR 'spine board'/exp/mj OR 'cervical collar'/exp/mj OR 'backboard*':ti,ab OR 'back board*':ti,ab OR 'spineboard*':ti,ab OR 'spine board*':ti,ab OR 'spinal board*':ti,ab OR 'longboard*':ti,ab OR 'long board*':ti,ab OR 'stretcher*':ti,ab OR 'stretch board*':ti,ab OR 'trolley*':ti,ab OR 'stretchboard*':ti,ab OR 'rescue board*':ti,ab OR 'ortho stretcher*':ti,ab OR 'orthostretcher*':ti,ab OR 'short board*':ti,ab OR 'shortboard*':ti,ab OR 'fracture board*':ti,ab OR 'fractureboard*':ti,ab OR 'wood* board':ti,ab OR 'foam board*':ti,ab OR 'foamboard*':ti,ab OR 'patslide*':ti,ab OR 'ked*':ti,ab OR 'kendrick':ti,ab OR 'gurney*':ti,ab OR 'litter*':ti,ab OR 'aquaboard*':ti,ab OR 'aqua board*':ti,ab OR 'scoop*':ti,ab OR 'collar*':ti,ab OR ((vacuum OR air) NEAR/2 (splint* OR mattress* OR immobili*)):ti,ab OR (mattress* NEAR/2 (splint* OR spine OR spinal OR immobili*)):ti,ab OR 'headblock*':ti,ab OR 'head block*':ti,ab OR 'sandbag*':ti,ab OR 'sand bag*':ti,ab OR 'strapping':ti,ab OR 'strapped':ti,ab OR 'straps':ti,ab OR 'tapes':ti,ab OR 'taping':ti,ab OR 'pads':ti,ab OR 'padding':ti,ab OR 'patient positioning'/exp/mj) OR ((spinal OR spine) NEAR/3 immobili*):ti,ab</p> <p>AND [english]/lim AND [embase]/lim AND [1990-2017]/py</p> <p>AND 'meta analysis'/de OR cochrane:ab OR embase:ab OR psycinfo:ab OR cinahl:ab OR medline:ab OR (systematic NEAR/1 (review OR overview)):ab,ti OR (meta NEAR/1 analy*):ab,ti OR metaanalys*:ab,ti OR 'data extraction':ab OR cochrane:jt OR 'systematic review'/de NOT ('animal experiment'/exp OR 'animal model'/exp OR 'nonhuman'/exp NOT 'human'/exp) – 66, waarvan 37 uniek, en 6 nieuw ten opzichte van search van27-03-2017</p> <p>AND ('clinical trial'/exp OR 'randomization'/exp OR 'single blind procedure'/exp OR 'double blind procedure'/exp OR 'crossover procedure'/exp OR 'placebo'/exp OR rct:ab,ti OR random*:ab,ti OR 'single blind':ab,ti OR 'randomised controlled trial':ab,ti OR 'randomized controlled trial'/exp OR placebo*:ab,ti) NOT 'conference abstract':it 181, waarvan 124 uniek, en 55 nieuw ten opzichte van search van 27-03-2017</p> <p>AND 'major clinical study'/de 219, waarvan 111 uniek, en 35 nieuw ten opzichte van search van 27-03-2017</p>	

Table with reasons for exclusion

Exclusion after reading the full article.

Author, year	Reason
Leadon, 2017	Abstract.
Oteir, 2015	Limited amount of individual data of the included studies provided.
Montgomery, 2014	Review, mainly narrative.
Fehlings, 2011	Survey of systematic reviews and their most important findings, no original data.
Ahn, 2011	Review, not enough individual data of the included studies provided.
Halpern, 2010	No comparison between immobilisation with and without cervical collar, limited individual data of the included studies presented.
Swatz, 2009	Review, not systematic.
Stuber, 2005	Intervention as preventive measure (sports).
De Lorenzo, 1996	Review, not systematic.
Purvis, 2017	Critical review, no original data.
Kornhall, 2017	Guideline, no evidence tables.
McDonald, 2017	Study on patients with spinal trauma who were not immobilized. These patients were also not immobilized on long board and with head blocks.
Hood, 2015	Review, not enough individual data of the included studies provided.
Oteir, 2014	Review, not systematic.
Abram, 2010	Review, not systematic.
Brywczyński, 2008	Report on how many times immobilisation should be performed given the number incidence of injury, no comparison.
Báez, 2006	Abstract and comment.
Kwan, 2001	Cochrane review, but without RCTs.
Vanderlan, 2009	Only descriptives.
Butler, 2001	Abstract.
Tatum, 2017	No comparison.
Kreiness, 2017	Only descriptives.
Mobbs, 2011	Focus on intracranial pressure.
Barkana, 2002	All patients were immobilized with a cervical collar.
Davies, 1996	Unclear which patients were included, no information about the immobilisation. Focus on intracranial pressure, no comparison.
Hauswald, 1998	Comparison between immobilisation and no immobilisation (ambulance vs no ambulance).

Module 3 Classificatie van wervelletsels

Uitgangsvraag

- 5 Hoe kunnen wervelletsels het beste geclassificeerd worden?

Inleiding

10 Classificatiesystemen worden beschouwd als noodzakelijke instrumenten voor het conceptuele raamwerk van diagnose en behandeling. Tevens zijn het communicatiemiddelen ten behoeve van de ernst van de letsels en de resultaten van verschillende behandelingen. Men dient zich echter te realiseren dat een classificatiesysteem een gereedschap is dat bij intelligent gebruik alleen een 'educated guess' mogelijk maakt over de gevolgen van het letsel. Wervelfracturen zijn complexe
15 letsels, en een simpele indeling is daarom vaak niet haalbaar. Een indeling van traumatische wervelletsels in 'stabiele' en 'instabiele' letsels heeft vaak tot verwarringen geleid en wordt afgeraden.

20 Search and select

No literature search was performed for this chapter as the nature of the clinical question does not lend itself for a literature search.

25 Overwegingen

Historisch is er een aantal systemen gebruikt voor classificatie van verschillende letsels van verschillende regio's. De meest systematische benadering was de 'Comprehensive Classification' van de thoracale en lumbale wervelkolom door Magerl en collega's, ook bekend als AO-classificatie (Magerl, 1994). Voor de cervicale wervelkolom werden
30 diverse, meestal beschrijvende classificatiesystemen gebruikt. In de jaren 00 werd door een internationale groep het concept van *spinal injury severity scoring* ontwikkeld met TLICS (*thoracolumbar injury classification and severity scoring*) en SLIC (*Subaxial Injury Classification*) (Vaccaro, 2005, Vaccaro, 2007). Dit waren meer behandelalgoritmes, grotendeels gebaseerd op de Magerl-classificatie.

35

De internationale non-profit organisatie AOSpine heeft afgelopen jaren de classificatie van wervelletsels systematisch beoordeeld en een moderne synthese van de Magerl en TLICS-/ SLIC-concepten ontwikkeld. Het resultaat, het AOSpine classificatiesysteem, is een compleet classificatiesysteem geworden voor alle traumatische letsels van de
40 gehele wervelkolom, gebaseerd op dezelfde basisconcepten (Vaccaro, 2013; Vaccaro, 2016). De werkgroep is van mening dat het goed is om dit classificatiesysteem aan te houden om zo aan te sluiten bij de internationale ontwikkelingen en omdat dit classificatiesysteem momenteel het meest gebruikt wordt.

45 Het classificatiesysteem wordt hieronder kort toegelicht. Voor een grafische weergave wordt verwezen naar de AO Surgery Reference website: (<https://www2.aofoundation.org/wps/portal/surgery?showPage=diagnosis&bone=Spine&segment=Overview>) en de Surgery Reference app voor smartphones.

Verder is er een AOSpine classificatie toolkit beschikbaar: <https://aospine.aofoundation.org/Structure/education/online-education/classifications/Pages/classifications.aspx>.

5 AOSpine classificatie

Bij deze AOSpine classificatie worden drie items separaat beoordeeld: Morfologie van letsels, neurologisch status, en klinische modifiers.

Morfologie van letsels

10 Bij een letsel van de wervelkolom kunnen laesies ontstaan van het corpus vertebrae, de intervertebrale discus, de facetgewrichten, de lamina en de anterieure en posterieure ligamenten. Voor een beter begrip van de gevolgen van de letsels kunnen we gebruikmaken van het hijskraanmodel (zie bijlage 1). Bij letsels van de corpus en disci met intacte posterieure ligamentair complex (PLC) is de hijskraan relatief stabiel. Maar
15 bij letsels van het PLC kunnen zelfs relatief simpelere breuken van het corpus grote gevolgen hebben. Bij ernstige letsels van beide structuren stort het geheel in elkaar.

- type A – compressieletsels: hierbij ontstaan compressie-, slijtings- en ‘burst’-fracturen van het corpus onder axiale compressiekrachten, bij intact gebleven PLC;
- type B – distractieletsels: hierbij is er letsel van de posterieur of anterieur
20 ligamentencomplexen, meestal in combinatie met een type-A-fractuur;
- type C – verplaatsingsletsels: letsels van alle elementen waarbij een (laterale en/of rotatoire) verplaatsing (fractuurdislocatie) optreedt.

In deze classificatie zijn de fracturen zodanig gerangschikt dat ze in ernst en mate van instabiliteit en de kans op neurologische schade toenemen; type C is het ernstigst wat
25 betreft graad van mechanische instabiliteit en kans op neurologisch letsel. Deze basis indeling is aangepast voor de verschillende onderdelen van de wervelkolom.

Type A: compressieletsels

30 Deze letsels zijn het gevolg van axiaal-compressieve krachten met intact posterieur en anterieur ligamentencomplexen. Bij de compressieletsels worden drie typen beschreven: de compressie-, de slijtings- en de verbrijzelings- of ‘burst’-fracturen.

Het meest voorkomende letsel is de compressiefractuur (type A1). Bij dit letsel ontstaat een laesie van de voorzijde van het corpus zonder betrokkenheid van de achterste
35 cortex. Het wervellichaam is wigvormig gedeformeerd, maar het spinale kanaal blijft intact. De fractuur wordt als stabiel beschouwd. Bij iets groter geweld of zwakte van het corpus ten gevolge van osteoporose kan het wervellichaam worden gespleten. Hierbij ontstaat een slijtingsfractuur, waarbij de bovenliggende discus in het wervellichaam wordt geperst en de ruimte tussen de fractuurfragmenten opvult (type A2). Dit verhoogt
40 het risico op het ontstaan van een pseudoartrose of een avasculaire necrose van de ventrale fragmenten. Bij ‘burst’-fracturen is een laesie van de dekplaat opgetreden waarbij ook de achterste cortex van het corpus is gefractureerd. Aangezien de dekplaat de zwakste structuur is binnen het bewegingssegment, zal deze onder axiale druk en bij een intacte discus als eerste bezwijken (*burst out*). Bij toenemende axiale druk ontstaan
45 verschillende vormen ‘burst’-fracturen. Meestal is er sprake van een dorsoapicaal botfragment van het corpus, dat door dorsale verplaatsing de inhoud van het wervelkanaal kan comprimeren. In ongeveer 50% van de gevallen ontstaat een begeleidend neurologisch letsel. Bij betrokkenheid van enkele dek- of sluitplaten spreken we van type A3, bij betrokkenheid van zowel de dek- als sluitplaat, dus het

gehele corpus, van type, A4. Deze subverdeling in types wordt ook in subaxiaal CWK, TWK, TLWK en LWK-letsels en type B en C-letsels gebruikt om de mate van betrokkenheid van de anterieure column aan te duiden.

5 Type B: distractieletsels

Bij een type B-letsel heeft een flexie of extensiekracht distractieletsel veroorzaakt. Dit type fractuur in flexie werd vroeger vaak gezien bij gebruik van tweepuntsautogordels. Bij een botsing wordt de bestuurder en/of de passagier met zijn bekken door de gordel aan zijn stoel vastgehouden, terwijl de romp naar voren doorvliegt. Zo ontstaat naast de compressie op het corpus ook een distractiekracht op de achterste structuren van de wervelkolom. Daardoor ontstaat een letsel in het transversale vlak in het corpus van anterieur naar de achterste elementen van de wervelkolom (Type B1). Bij andere typen hoogenergetische letsels kunnen ook verschillende soorten letsels van het PLC ontstaan in combinatie met fracturen van het corpus (Type B2). Bij dit soort letsels komt vooral een verscheuring voor van het achterste ligamentcomplex, in combinatie met een (sub)luxatie of fractuur van de facetgewrichten. Deze letsels gaan vaak samen met een type-A-fractuur van het corpus. Deze letsels worden als instabiel beschouwd en gaan vaak gepaard met neurologisch letsel. Bij ankylotische wervelkolom, bij bijvoorbeeld Bechterew of DISH kan een soortgelijk letsel ook ontstaan in hyperextensie (B3) waarbij een verscheuring van anterieure ligamenten plaats vindt.

Type C: fractuurdislocatie

Bij een type C-letsel treedt een grove verplaatsing van de wervels op, zowel rotatoir als naar lateraal. Bij dit type letsel zijn alle structuren van de wervelkolom ernstig beschadigd. Dit fractuurtype wordt als zeer instabiel beschouwd. Het letsel gaat meestal gepaard met ernstige neurologische schade en soms met letsels van de grote vaten en viscerale organen.

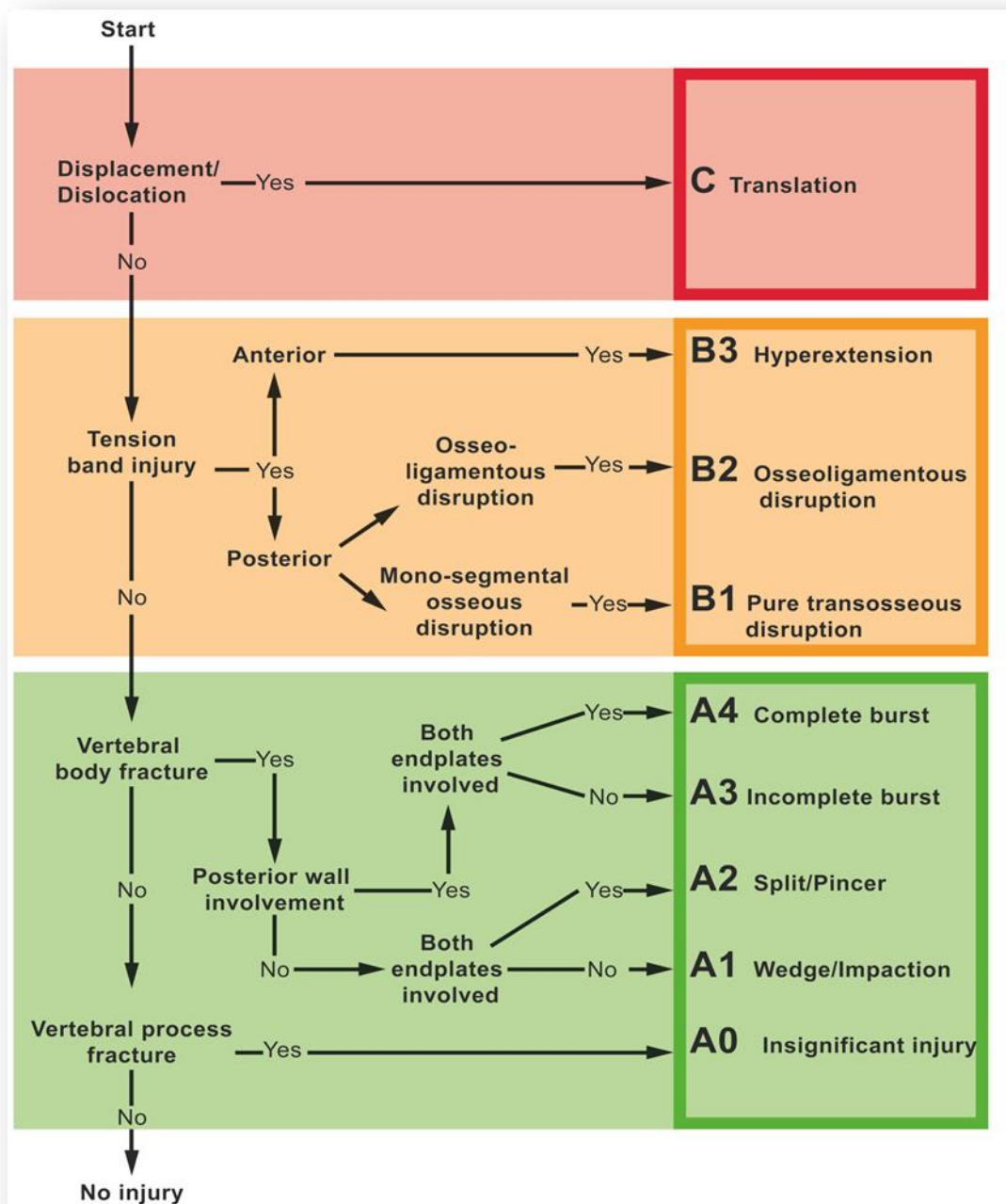
Deze morfologische indeling wordt kort samengevat in figuur 3.1.

30

Neurologische status

Naast de radiologische diagnose is het neurologisch onderzoek van belang om de ernst van een eventueel begeleidend neurologisch letsel te classificeren. Uiteindelijke neurologisch functioneren van een patiënt wordt geclassificeerd volgens de ASIA-schaal (American Spinal Injury Association; <http://www.asia-spinalinjury.org>). Maar in de acute fase is het niet mogelijk met zekerheid de score op deze schaal vast te stellen. Daarom heeft de AOSpine een indeling geïntroduceerd voor de neurologische status in de acute fase die gebruikt kan worden als onderdeel van de classificatie van alle wervelletsel;

- 40
- N0: Geen neurologie
 - N1: Passegere (anamnestisch) uitval volledig hersteld ten tijde van onderzoek
 - N2: Betrokkenheid van alleen zenuwwortels
 - N3: Incomplete ruggenmerg letsel of complete of incomplete cauda equina letsel
 - N4: Volledig motor en sensorisch uitval
- 45
- NX: Neurologie onbekend / niet te onderzoeken



Figuur 3.1: Algoritme voor morfologische indeling.

Klinische modifiers

- 5 Deze modifiers zijn de specifieke aspecten, zoals polytrauma, ankylose, osteoporose die belangrijk kunnen zijn in besluitvorming over behandeling. Voor elke aparte onderdeel van de wervelkolom zijn deze modifiers verschillend en beschreven in de classificatie.

- 10 In de bijlage (Bijlage 2) zijn de letsels van de subaxiale cervicale wervelkolom, de letsels van de hoogcervicale wervelkolom en de letsels van de thoracale en lumbale wervelkolom verder beschreven.

Aanbeveling

Classificeer wervelletsels met behulp van de AOSpine classificatie.

5 Literatuur

Magerl F, Aebi M, Gertzbein SD, et al. A comprehensive classification of thoracic and lumbar injuries. *Eur Spine J.* 1994;3(4):184-201. PubMed PMID: 7866834.

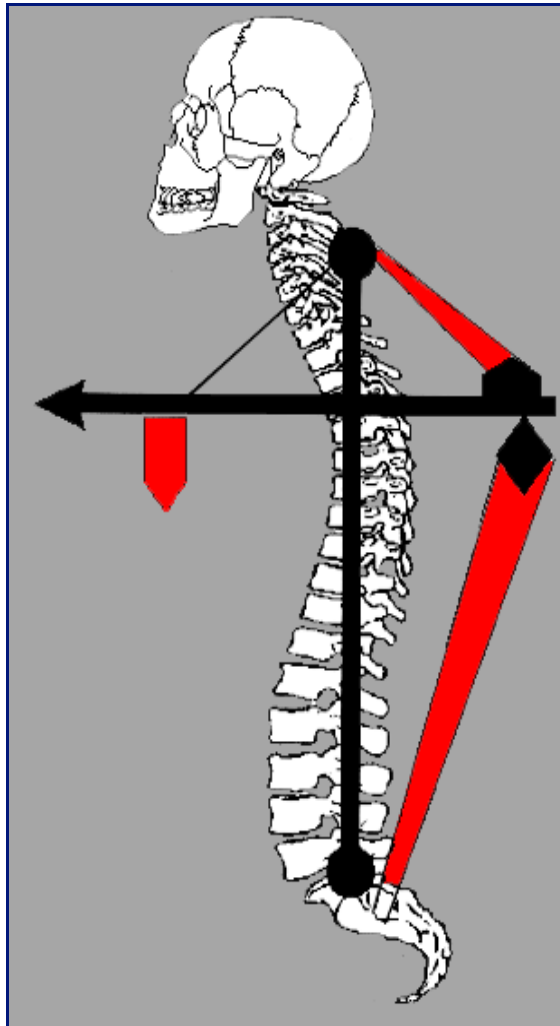
10 Vaccaro AR, Lehman RA Jr, Hurlbert RJ, et al. A new classification of thoracolumbar injuries: the importance of injury morphology, the integrity of the posterior ligamentous complex, and neurologic status. *Spine (Phila Pa 1976).* 2005 Oct 15;30(20):2325-33. PubMed PMID: 16227897.

Vaccaro AR, Hulbert RJ, Patel AA, et al; Spine Trauma Study Group. The subaxial cervical spine injury classification system: a novel approach to recognize the importance of morphology, neurology, and integrity of the disco-ligamentous complex. *Spine (Phila Pa 1976).* 2007 Oct 1;32(21):2365-74. Review. PubMed PMID: 17906580.

15 Vaccaro AR, Oner C, Kepler CK, et al.; AOSpine Spinal Cord Injury & Trauma Knowledge Forum. AOSpine thoracolumbar spine injury classification system: fracture description, neurological status, and key modifiers. *Spine (Phila Pa 1976).* 2013 Nov 1;38(23):2028-37. doi:10.1097/BRS.0b013e3182a8a381. PubMed PMID: 23970107.

20 Vaccaro AR, Koerner JD, Radcliff KE, et al. AOSpine subaxial cervical spine injury classification system. *Eur Spine J.* 2016 Jul;25(7):2173-84. doi: 10.1007/s00586-015-3831-3. Epub 2015 Feb 26. PubMed PMID: 25716661.

Bijlage 1. Gesimplificeerd model van de wervelkolom als een hijskraan.



5

Bijlage 2. Letsels van de subaxiale cervicale wervelkolom, de letsels van de hoogcervicale wervelkolom en de letsels van de thoracale en lumbale wervelkolom.

Letsels van de hoogcervicale wervelkolom

5 De verbinding van het occiput met de cervicale wervelkolom (occiput-C1-C2) is een bijzondere aanpassing van het basismodel van wervels. Voor de traumatische letsels op dat niveau wordt de AOSpine occiputocervicale classificatie toegepast.

10 Een fractuur van de occiputale condylen (C0) en de atlas (C1) ontstaat meestal door een direct trauma van het hoofd, zoals een val met het hoofd pal naar beneden en een gestrekte nek, of door een klap op het hoofd. De occiput condylen onder compressie kunnen de atlas barsten of verbrijzelen. Deze compressiefracturen met intacte ligamenten zijn Type A-letsels en kunnen conservatief behandeld worden. In zeldzame gevallen, vooral bij hoogenergetisch trauma (HET), kan er met of zonder een
15 condylfractuur ook ligamentair letsels ontstaan in de verbinding tussen C0-C1 of C1-C2. De normale relatie tussen de atlas en de dens wordt gehandhaafd door het zich achter de dens bevindende transversale ligament. Een bekend patroon is letsel van dit transversale ligament waarbij instabiliteit kan ontstaan tussen C1 en C2. Het gaat dan om Type B-letsels waarvoor externe fixatie met een halo of een operatieve stabilisatie
20 nodig is. In zeldzame gevallen kan er een dislocatie of translatie ontstaan tussen C0-C1 of C1-C2, met vaak fatale gevolgen. Het gaat dan om Type C-letsels.

25 De meest voorkomende letsels van C2 zijn de dens (odontoïd) fracturen. De symptomen van een densfractuur variëren van kortstondige pijn, al of niet met neurologische symptomen, tot acute dood. Densfracturen zonder dislocatie worden als Type A-letsels beschouwd. Fracturen op de overgang tussen corpus en dens genezen meestal goed. Fracturen hoger in de dens neigen tot pseudoartrosevorming.

30 Type B-letsels van C2-C3 zijn de traumatische lysis van de isthmus van C2 (Hangman fractuur) met kyfose. Type C-letsels zijn de densfracturen met dislocatie of de zeldzame Hangman fractuur met dislocatie.

Letsels van de subaxiale cervicale wervelkolom

35 Letsels van de subaxiale (onder de axis – C2) cervicale wervelkolom ontstaan als gevolg van direct of indirect geweld. Bij het directe geweld grijpt de kracht rechtstreeks op een wervel aan (bijvoorbeeld een vallend voorwerp dat de nek treft). Daardoor ontstaat een fractuur van een processus spinosus of van een wervelboog.

40 Bij het indirecte geweld grijpt de kracht aan op het hoofd of op het lichaam en veroorzaakt secundair letsels van de cervicale wervelkolom. Van alle traumatische dwarslaesies is 60% een gevolg van subaxiale cervicale letsels. Aangezien de subaxiale cervicale wervelkolom het meest beweeglijke gedeelte van de gehele wervelkolom is, kan bij een traumatisch letsel makkelijk een (sub)luxatie van de facetgewrichten optreden bij combinatie van compressie, flexie/extensie en rotatiekrachten. Bij kinderen
45 kan zelfs zonder een evidente fractuur of luxatie een dwarslaesie ontstaan vanwege de hyperbeweeglijkheid bij hyperflexie (de zogenoemde SCIWORA– ‘spinal cord injury without radiologic abnormalities’). Bij ouderen ontstaat juist een spontane verstijving, zodat makkelijk een ernstige breuk kan optreden bij hyperextensie (B3). Naast de basisclassificatie is er ook voor subaxiaal een aparte classificatie van facetgewricht

letsels. In tegenstelling tot de thoracale en lumbale wervelkolom zijn de meeste subaxiale letsels van type B of C. Voor de volledige classificatie zie Surgery Reference van AO.

5 Letsels van de thoracale en lumbale wervelkolom

Letsels ter hoogte van de thoracolumbale overgang (T10-L2) maken een groot deel uit van het totale aantal wervelletsels. Dit is het overgangsgebied van de relatief stijve thoracale kyfose naar de beweeglijke lumbale lordose. Meeste letsels zijn van type A waarbij alleen het corpus is gebroken met intacte ligamenten en facetgewrichten. In

10 sommige gevallen, vooral bij de thoracolumbale overgang, kan een type B-letsel gemist worden vanwege puur ligamentair posterior letsel dat niet zichtbaar is op röntgenfoto's of CT. Voor volledige classificatie zie de Surgery Reference van AO.

Geldigheid en Onderhoud

Module	Regiehouder(s)	Jaar van autorisatie	Eerstvolgende beoordeling actualiteit richtlijn	Frequentie van beoordeling actualiteit	Wie houdt er op toezicht actualiteit	Relevante factoren voor wijzigingen in aanbeveling
Classificatie van wervelletsels	NOV	2018	2023	Elke 5 jaar	NOV	-

Implementatieplan

Aanbeveling	Tijdspad voor implementatie: <1 jaar, 1 tot 3 jaar of >3 jaar	Verwacht effect op kosten	Randvoorwaarden voor implementatie (binnen aangegeven tijdspad)	Mogelijke barrières voor implementatie	Te ondernemen acties voor implementatie	Verantwoordelijken voor acties	Overige opmerkingen
Classificeer wervelletsels met behulp van de AOSpine classificatie	<1 jaar	-	-	-	-	-	-

5

Evidence table

Not applicable.

10 Table with reasons for exclusion

Not applicable.

Zoekverantwoording

Not applicable.

Module 4 Timing operatie bij neurologische uitval

Uitgangsvraag

- 5 Wat is de optimale timing van operatie bij patiënten met een acute traumatische wervelkolomschade met neurologische uitval?

Inleiding

- 10 Er blijkt nog veel variatie te zijn in de timing van operatie bij patiënten met een acuut traumatisch wervelletsel (Ter Wengel, 2018). Doel van deze module is om te komen tot een evidence-based advies met betrekking tot de optimale timing van de operatie bij patiënten met een traumatische dwarslaesie, en zo ook bij te kunnen dragen aan een zo groot mogelijke kans op herstel van de patiënt.

15

Search and select

A systematic review of the literature was performed to answer the following research question:

- 20 What are the favourable and unfavourable effects of early surgery as compared with late surgery in patients with acute traumatic spinal cord injury?

PICO 1:

- P: Patients >16 years of age with a traumatic spinal cord injury
25 I: Early surgery (within 24 hours after injury)
C: Late surgery (between 24 and 72 hours after injury)
O: Neurologic recovery, mortality, quality of life, start of the rehabilitation/length of hospitalization, complications (infections, bleeding, exaggeration of neurological complains)

30

PICO 2:

- P: Patients >16 years of age with a traumatic spinal cord injury
I: Early surgery (within 6 to 12 hours after injury)
C: Late surgery (between 6 to 12 and 72 hours after injury)
35 O: Neurologic recovery, mortality, quality of life, start of the rehabilitation/length of hospitalization, complications (infections, bleeding, exaggeration of neurological complains).

Relevant outcome measures

- 40 The working group considered neurologic recovery, mortality and quality of life as critical outcome measures for decision-making, and complications and rehabilitation/length of hospitalization as important outcome measures for decision-making. The working group defined neurological recovery as a change in ASIA grade. For quality of life only results determined using validated questionnaires (e.g. the Short-form 36) were considered. The working group did not define the remaining outcome
45 measures a priori, but applied the definitions used in the articles.

The working group considered any statistical significant difference in neurological recovery and mortality/survival as clinically important.

Based on Ostelo (2008), a within-group improvement of 20 to 30% relative to baseline can be seen as a clinically important improvement in quality of life. This corresponds roughly with a 15-points difference for the different domains of the SF-36 (0 to 100). In correspondence with the guideline 'ongeinstrumenteerde wervelkolomchirurgie' (NVvN, 2018), the working group also applied this percentage as the clinically important between-groups differences.

Search and select (Methods)

The databases Medline (via OVID), Embase (via Embase.com) were searched for studies published between 1990 and December 2017 using relevant search terms for systematic reviews, randomized controlled trials (RCTs) and observational studies. The detailed search strategy is depicted under the tab Methods. The literature search resulted in 851 hits.

Based on title and abstract, 80 studies were selected. Hereafter, the full-text articles of the selected possible systematic reviews were considered. However, as no suitable recent review could be identified (there were large differences between the reviews with respect to the included studies, without clear explanation), we decided to include RCTs and observational studies based on the following criteria: evaluating the effectiveness of a surgical intervention within 24 (or 8) hours after injury when compared with surgery performed between a mean or median 24 to 72 (or 8 to 72) hours after the injury in patients ≥ 16 years of age with an acute traumatic spinal cord injury. Furthermore, at least one of the defined outcome measures had to be included.

After examination of full-text, a total of 72 studies were excluded, and eight studies were included in this literature summary. Seven studies answered the first part of research question (PICO 1) and one study answered the second part of the research question (PICO 2). Important study characteristics and results are depicted in the evidence tables. The assessment of the risk of bias is depicted in the risk of bias tables.

Literature summary

PICO 1: Surgery within 24 hours after injury vs surgery between 24 and 72 hours.

Description of included studies

Seven studies answered our first research question, one randomized controlled trial (RCT) and six observational studies. In total 1168 patients were included.

Randomized controlled trials

Rahimi-Movaghar (2014) was a single blind RCT. Thirty-five patients with traumatic thoracolumbar injury (between T1-L1) were included and the data of 15 patients treated within 24h and of 18 patients treated between 24 and 72h could be analyzed (two patients died). Patient recruitment was still ongoing (target study size of 328 patients). Reported outcome measures included the results of neurological examination, complications, length of hospital stay and mortality. There were slightly more patients with AIS grade B (26 vs 6%) and less patients with grade C (5 vs 25%) in the late surgery group. Furthermore, more patients from the late group had been involved in an automobile crash (74 vs 25%) and there had been less falls in this group.

Observational studies – with adjusted analyses

Bourassa-Moreau (2013) evaluated retrospectively the benefits of an early (<24h) versus late (>24h, mean 67.3h) surgical intervention in patients with complete traumatic spinal cord injury with respect to non-neurological complications (total, pneumonia, pressure ulcer and urinary tract infection). Data of 197 patients were included. Multivariate binary logistic regression analyses using a backward elimination method was used to adjust for potential confounding variables.

5
10
15
20

Fehlings (2012; STASCIS) was a prospective multicenter cohort study in which 313 patients with acute cervical spinal cord injury participated. The primary outcome was the change in AIS grade at 6 months follow-up. Patients were treated early (<24h, n=182) or late (>24h, mean 48.3±29.3h, n=131), depending on the time elapsed post injury at patients' hospital arrival, the time required to obtain diagnostic investigations, and the discretion of the attending spinal surgeon. At 6 months, 5 patients had died, 86 patients were lost to follow-up and 222 patients were evaluable. The groups were not comparable: patients in the early surgery cohort were younger and AIS grades A's and B's were more present, while C' and D's were more present in the late group. The analysis for the outcome 'AIS grade' was adjusted for preoperative neurologic status and steroid administration (after eliminators of predictors with p-values >0.05).

Observational studies – analyses unadjusted or unclear analyses

Bourassa-Moreau (2016) was a prospective study evaluating the impact of early surgical decompression (<24h) on neurological recovery in patients with complete cervical or thoracolumbar spinal cord injury (AIS A). In total, 53 consecutive patients could be included in the study, 38 patients were treated within 24h, and 15 between 24 and 72h. Neurological recovery (improvement in AIS) was determined at rehabilitation discharge. The authors mentioned that they constructed a regression model adjusted for potential confounders, but it is not clear whether the final analyses were indeed adjusted, as only p-values and the results of some stratified analyses were provided.

25
30

McKinley (2004) was a retrospective case series comparing early, late and no surgery. The patient sample consisted of patients with nonpenetrating traumatic SCI who completed an inpatient rehabilitation program. Patients were included based on injury type and completeness of data. For our research question, only the comparisons between the patients who were operated on the same day of the injury (within 24h, n=73), the day hereafter (n=143) and the second day after injury (n=91) were of interest. Loss to follow-up was substantial, ~55% in the patients treated on the day of injury, 37 to 48% in the patients treated on the first day after injury and 37 to 49% in the patients treated on the second day after injury. For these subgroups, only the results on neurologic recovery were reported. The AIS injury level categories were recoded into numeric format to compute changes scores. The authors unfortunately did not present the number of patients that improved one or more Asia grades, but reported the mean change. Here, we present these changes in scores between admission and one-year follow-up.

35
40
45

Sohail Umerani (2014) was a prospective study evaluating the effects of early (<24h) versus late (>24h, mean 52.7h, range 31 to 124h) decompressive surgery in 98 patients

(18 to 65 years) with cervical SCI (grade AIS A-D). The AIS was determined on admission and after 6 months.

5 Battistuzzo (2016) was a retrospective study among patients aged between 15 and 70 years with isolated spinal cord injury (C3-T1). The scope of this article was different from the scope of this literature summary: the main objectives of the study were 1) to determine the time until decompression and 2) to identify the substantial delays until decompression. The authors, however, also report the results of their analyses focusing on the optimal timing of early decompression. No upper limit was defined for the late group, although from figure 2 it is clear that most patients were treated within 72h. Data of 165 patients (86% of complete sample) could be included in the analysis.

Results

Mortality

15 Bourassa-Moreau (2016), McKinley (2004) and Battistuzzo (2016) did not report data on mortality.

Rahimi-Movaghar (2014) reported that two patients died, one in each group.

20 Bourassa-Moreau (2013) reported that six patients had died, two (4%) patients in the early group and four (3%) in the late group, $p=0.672$.

25 Fehlings (2012) reported that in both the early and late surgery group one patient died within 30 days after injury. Three patients from the early group died at a later time point in the study period.

Sohail umerani (2014) reported that five patients died during the study period; one patient from the early group and four in the delayed group.

30 In total, the studies reported that eight patients in the early surgery groups and ten patients in the late surgery groups died. We decided not to pool the data as the number of cases per study was small, and it is not possible to adjust for possible confounders.

Quality of life

35 None of the included studies reported data on quality of life.

Start of rehabilitation/length of hospitalization

40 Bourassa-Moreau (2016), Bourassa-Moreau (2013), McKinley (2004), Battistuzzo (2016), Fehlings (2012) and Sohail Umerani (2014) did not report data on the length of hospitalization.

45 Rahimi-Movaghar (2014) reported that the mean length of hospital stay was 7 ± 7.13 days in the early group and 9.7 ± 8.28 days in the late surgery group, the difference was not statistically significant.

Complications (infection, bleeding, exaggeration of neurological complains)

Bourassa-Moreau (2016), McKinley (2004) and Battistuzzo (2016) did not report data on complications.

5 Rahimi-Movaghar (2014) reported that two patients (one in each group) experienced a deep vein thrombosis. Furthermore, in the late group there were two wound infections, one CSF leak, one meningitis and one decubitus ulcer. There was one unilateral T6 revision and one bilateral T9 revision in the early surgery group, and unilateral revisions of T12, T9 and T7 (latter in the same patient). There was also one rod fracture in the late surgery group one year after surgery.

10 Bourassa-Moreau (2013) reported that 42% of the patients treated within 24h and 63% of the patients treated after 24h had at least one non-neurological complication, Adj OR = 2.39, 95%CI=1.24 to 4.63 (model with tetraplegia and ISS). Surgical timing was also a predictor of pneumonia (Adj OR=2.28, 95%CI=1.02 to 5.08) and urinary tract infection (Adj OR= 2.69, 95%CI=1.16 to 6.25), but not for pressure ulcers.

15 Fehlings (2012) reported 48 complications (n=44) in the early group and 49 complications (n=40) in the late group, the between-group difference in the number of patients with at least one complication was not statistically different, p=0.21.

20 Sohail Umerani (2014) reported a complication rate of 11%, four in the early group and seven in the delayed group.

Neurologic recovery

Bourassa-Moreau (2013) did not report on the neurological recovery.

25 Rahimi-Movaghar (2014) reported that 53% of the patients with thoracolumbar spinal cord injury in the early surgery group and 44% of the patients in the late surgery group had improved at least one AIS grade. Three patients from the early surgery group and one patient from the late surgery group improved two AIS grades. The ASIA motor scores did not progress in patients with complete spinal cord injury, while patients with incomplete SCI did improve (early: from 77±22 to 92±12; late: from: 68±22 to 82±16).
30 Statistical analyses were not performed.

35 Fehlings (2012) reported that 74 (56.5%) of the patients with cervical spinal cord injury in the early surgery group and 45 (49%) in the late surgery group improved at least one AIS grade, Adj OR =1.4, 95%CI=0.8 to 2.57. Twenty-six (19.8%) of the patients in the early surgery group and eight (8.8%) in the late surgery group improved more than two AIS grades, Adj OR = 2.8, 95%CI=1.1 to 7.28.

40 Battistuzzo (2016) reported that there was no difference between the number of patients in the group decompressed ≤24h and the group decompressed >24h that improved 2 or 3 AIS grades between surgical hospital admission and rehabilitation discharge, p=0.35. However, the authors mention that “A relationship between the time of spinal decompression and the proportion of patients improving by 2-3 AIS grades was evident when the data were divided by time.” And “A progressive lower proportion of patients improved by 2-3 AIS grades as the time to decompression increased (Fisher’s
45 exact test, p<0.005).

Bourassa-Moreau (2016) reported that 13/38 patients (34%) treated <24h post-injury improved from complete spinal cord injury to AIS B, AIS C or AIS D, while only 2/15 patients (13%) treated ≥24h improved. This difference was not significant, p=0.18. In the

subgroup analysis, neurological recovery was not associated with surgical delay in thoracolumbar injury, $p=0,99$ (but only 6 of 33 patients improved). In patients with complete cervical spinal cord injury early surgery (<24h; 9 of 14 patients (64%) was significantly associated with neurological improvement, when compared with late surgery ($\geq 24h$; 0 of 6 patients), $p=0.008$.

McKinley (2004) reported that the change scores in ASIA motor index from acute care to 1-year follow-up were not significantly different between the three groups, $X^2=3.87$, $p=0.144$. There was however a significant difference between groups in change in AIS score, $X^2=6.61$, $p=0.037$, mean day 1 =0.74, standard deviation (SD)=0.96, day 2: mean=0.59, SD=1.08; day 3: mean 0.28, SD=0.86.

Sohail Umerani (2014) reported that 18/34 (53%) of the patients with cervical spinal cord injury in the early group and 25/64 (39%) of the patients in the late group improved at least one AIS grade, and the difference between these groups was statistical significant: OR=3.12, 95%CI=1.21 to 8.02. An improvement of at least 2 ASIA grades was seen in 7/34 (23%) of the patients in the early group and 5/64 (9%) of the patients in the late group, the differences was not significant: OR=3.05, 95%CI=0.89 to 10.51.

We did not pool the data as the studies are quite heterogeneous and most studies did not properly or clearly adjust the analyses for potential confounders.

Level of evidence

Randomized controlled trials start at high level of evidence and observational studies start at a low level of evidence. The level of evidence for the outcome measure 'mortality' was downgraded by three levels due to small number of cases (imprecision) and the inability to perform an adjusted analysis. The provided quality of the evidence is very low.

The level of evidence for the outcome measure 'quality of life' cannot be determined as none of the studies included this outcome measure.

The level of evidence for the outcome measure 'length of hospital stay' was downgraded by 3 levels due to the inclusion of only one underpowered RCT (imprecision) with incomparable groups with respect to AIS grade (risk of bias). The final level of the quality of the evidence is very low.

The level of evidence for the outcome measure 'complications' is downgraded to the level 'very low'. This outcome measure was included in 3 studies (Bourassa-Moreau, 2013; Rahimi-Movaghar, 2014; Fehlings, 2012). Rahimi-Movaghar (2014) was a small underpowered RCT, and no statistical analyses for this specific outcome measure were performed. The results of Bourassa-Moreau (2013) and Fehlings (2012) are heterogeneous and the total number of cases is relatively small (imprecision). In the study of Fehlings (2012) the specific analysis was likely not adjusted for confounders.

If we would restrict study inclusion to studies with adjusted analyses (i.e. Bourassa-Moreau, 2013), this would not have changed the level of evidence or the formulation of the conclusion, as we would still have to downgrade for imprecision (inclusion of only one study with a limited sample size).

5 The level of evidence for the outcome measure 'neurological recovery' is downgraded to the level 'very low'. We included a small underpowered RCT included, but no statistical analyses for this specific outcome measure were performed in this study. The remaining studies varied in design, the included population and results. Most of these studies did not properly adjust for potential confounders, hence pooling was considered inappropriate.

10 If we would restrict study inclusion to studies with adjusted analyses (i.e. Fehlings, 2011), this would not have changed the level of the evidence or the formulation of the conclusion as we would still have to downgrade for the risk of bias (substantial loss-to-follow-up) and the imprecision (inclusion of only one study with a limited sample size).

15 **Conclusions**

Very Low GRADE	The effectiveness of surgery within 24h after injury when compared to surgery between 24 to 72h after trauma in patients with traumatic spinal cord injury on mortality is unclear. <i>References: Bourassa-Moreau, 2013; Sohail umerani, 2013; Rahimi-Movaghar, 2014; Fehlings, 2012.</i>
-----------------------	---

- GRADE	None of the studies did evaluate the effectiveness of early surgery (<24h) when compared with late surgery (24 to 72h) with respect to quality of life in patients with acute traumatic spinal cord injury. Hence no conclusion can be drawn.
----------------	---

Very Low GRADE	The effectiveness of early (<24h) when compared with late (between 24 and 72h) surgery with respect to the number of complications in patients with traumatic spinal cord injury is unclear. <i>References: Rahimi-Movaghar, 2014; Fehlings, 2012; Bourassa-Moreau, 2012.</i>
-----------------------	--

Very Low GRADE	The effectiveness of early (<24h) when compared with late (between 24 and 72h) surgery with respect to the neurological recovery in patients with traumatic spinal cord injury is unclear. <i>References: Bourassa-Moreau, 2016; McKinley, 2004; Battistuzzo, 2016; Rahimi-Movaghar, 2014; Fehlings, 2012; Sohail Umerani, 2013.</i>
-----------------------	---

20 PICO 2: Surgery within 8 hours after injury vs surgery between 8 and 72 hours.

Description of the included study

Jug (2015) was a prospective study evaluating the impact of early (<8h) versus late (8-24h) surgical decompression in a consecutive sample of 48 patients with a fracture or dislocation between C3 and C7 and an AIS grade A, B or C. Six patients were lost to follow-up: three patients died (two in early group and one in the late group), in two patients the decompression was inadequate (one in each group), and one patient in the early group was lost to follow-up and no reason was provided. Outcome measures

included the neurological outcome (AIS grade and Asia Motor score) at six months and complications, but length of hospital stay and mortality were also reported. Groups were not completely comparable: More patients from the control condition were transferred from other hospitals ($p < 0.001$) and there were more patients with grade AIS B in the early group (23 vs 5%, not statistically different). The analysis for neurological outcome (at least two-grade AIS improvement) was adjusted for pre-operative AIS grade and the degree of spinal canal compromise.

10 *Results*

Mortality

Jug (2015) reported that two patients (8%) in the intervention group and one patient (5%) in the control group had died.

15 Quality of life

Jug (2015) did not report data on quality of life.

Start of rehabilitation/length of hospitalization

20 Jug (2015) reported that the median length of hospital stay did not differ between the patients (<8h-group: 38.8, 8-24h-group: 48.8, $p > 0.05$).

Complications (infection, bleeding, exaggeration of neurological complains)

25 Jug (2015) reported that they did not find between-group differences for the categories 'surgical infections', 'CSF leak', 'Cardiovascular' or 'Gastrointestinal'. Ten patients in both groups had pneumonia during the first month after injury ($p > 0.05$).

Neurologic recovery

30 Jug (2015) reported that 10 patients (46%) in the <8h group and 2 patients (10%) in the 8-24h group improved at least two AIS grades. The 'risk' on improving was factor 2.08 higher for the early group (95%CI=1.12 to 3.87). When the analyses were adjusted for AIS grade and degree of spinal compromise, a significant difference was found: Adj odds = 11.08, $p = 0.004$. The median change in ASIA motor score was also significantly larger in the early group (38.5) when compared with the late group (15.0), $p = 0.047$ (one-sided Mann-Whitney U test).

35 *Level of evidence*

The level of evidence cannot be determined for the outcome measure 'mortality' due to a very low number of cases.

40 The level of evidence cannot be determined for the outcome measure 'quality of life' due to absence of data.

45 Observational studies start at a low grade. The level of evidence for the outcome measures 'length of hospital stay', 'complications' and 'neurologic recovery' were downgraded by one level due to the inclusion of only one study with a relatively small study population.

- GRADE	Due to the small number of cases, no conclusion can be drawn about the effectiveness of early surgery (<8h) compared with late (between 24 and 72h) surgery with respect to mortality in patients with acute traumatic
----------------	--

	spinal cord injury. <i>References: Jug, 2015.</i>
--	--

- GRADE	Due to absence of data, no conclusion can be drawn about the effectiveness of early surgery (<8h) compared with late (between 8 and 72h) surgery with respect to quality of life in patients with traumatic spinal cord injury.
----------------	---

Very low GRADE	It is unclear whether early surgery (within 8h after the injury) when compared to later surgery (between 8 and 72h) improves or causes a deterioration in length of hospital stay, the number of complications and neurological recovery in patients with traumatic spinal cord injury. <i>References: Jug, 2015.</i>
-----------------------	--

5 Overwegingen

Uit de literatuursamenvatting werd over het algemeen een zeer lage bewijskracht gevonden voor de in deze module gekozen uitkomstmaten. In de geïncludeerde studies zagen we veel variatie ten aanzien van de gekozen procedures en uitkomsten. Het effect van een vroege (<24 uur) of late operatie (>24 uur en <72 uur) bij patiënten met traumatische wervelletsel met neurologische uitval blijft daarmee enigszins onduidelijk. Het is gezien de ethische bezwaren onwaarschijnlijk dat er in de toekomst gerandomiseerde studies worden uitgevoerd waarin de vergelijking tussen een vroege en late operatie zal worden onderzocht. De bewijskracht zal daarom ook in de toekomst waarschijnlijk laag blijven. Er zijn echter wel een aantal belangrijke overwegingen te noemen die van invloed zijn op de besluitvorming.

Verschillende observationele studies (Bourassa-Moreau, 2016; Jug, 2015; Grassner, 2016; Guha, 1987; Dimar, 1999) suggereren dat er mogelijk een positief effect is van een vroege operatie op het aantal patiënten met substantieel neurologisch herstel. Dit bewijs is sterker voor de cervicale dan de thoracolumbale ruggenmergletsel (Fehlings, 2012; Rahimi-Movaghar, 2014). Zo rapporteerde een recente review met meta-analyse dat zelfs patiënten met een complete cervicale dwarslaesie significant sterk neurologisch herstel doormaakten wanneer zij binnen 24 uur werden geopereerd (Ter Wengel, 2018). Los van het potentiële effect op de neurologische uitkomst zou een vroege operatie mogelijk gepaard kunnen gaan met minder complicaties en een kortere opnameduur (Bourassa-Moreau, 2013; Bourassa-Moreau, 2013). Recente internationale richtlijn raden aan om een vroege operatie (<24h) als optie aan te bieden aan alle patiënten met acuut traumatisch wervelletsel met neurologische uitval, ongeacht het niveau of ernst van het letsel (Fehlings, 2017).

Er zijn geen gegevens uit de Nederlandse situatie over de kosteneffectiviteit van de een vroege (<24 uur) versus een late operatie (>24 uur) bij patiënten met een acuut traumatisch wervelletsel met neurologische uitval. Vanuit een patiëntenperspectief zal er in de meeste gevallen een voorkeur zijn voor een vroege operatie.

In april 2018 - tijdens de ontwikkeling van deze module - is de richtlijn 'Beleid rondom spoedoperaties' met daarin de module 'Classificatiesystemen spoedoperaties' geautoriseerd. In deze module wordt voorgesteld om vier categorieën voor classificaties van spoedoperaties in te voeren:

- 5
- Categorie 1: minuten (binnen 30 minuten);
 - Categorie 2: uren (binnen acht uur);
 - Categorie 3: dagen (bij voorkeur op de dag van de indicatiestelling of in ieder geval de volgende kalenderdag);
 - Categorie 4: een week
- 10 De genoemde tijden gelden vanaf het moment van indicatiestelling tot het moment waarop de operatie start en gaan niet over de tijdslimieten voor een specifiek ziektebeeld of een specifieke patiënt. In de aanverwante producten ('Spoedlijsten') is de 'trauma wervelkolom met progressieve neurologie' ingedeeld in categorie 2 en 'wervelkolomletsel/wervelkolomfractuur met neurologische uitval' ingedeeld in
- 15 categorie 3. De werkgroep kiest ervoor om het voorgestelde classificatiesysteem en de gemaakte onderverdeling in progressieve en niet-progressieve neurologische uitval te volgen.

20 Soms is het door een inadequate chirurgische capaciteit of ziekenhuislogistiek lastig om een patiënt tijdig te opereren (Middleton, 2012). Een survey van Franssen (2016) rondom de pre-hospitale zorg voor patiënten met traumatisch neurologische uitval in Nederland wees uit dat het noodzakelijk is om best-practice richtlijnen te ontwikkelen en te implementeren. De werkgroep acht echter dat het in Nederland mogelijk moet zijn om

25 de acute wervelkolom traumazorg zo te organiseren dat operatieve behandeling in het geval van neurologische uitval tijdig wordt uitgevoerd. De werkgroep raadt aan om lokale protocollen rondom de patiëntenzorg en logistiek te evalueren en zo nodig te optimaliseren (zie ook de module Organisatie van zorg).

30 Momenteel is de Surgical Treatment for Spinal Cord Injury (SCI-POEM) studie open (NCT01674764), en de verwachting is dat de datacollectie in 2020 voltooid is. In deze observationele studie (n=300) wordt onderzocht of een vroege operatieve interventie (≤ 12 uur na trauma) ten opzichte van een late operatieve interventie (>12 uur en <14 dagen na trauma) de motorische uitkomsten in patiënten met een acuut traumatische ruggenmergletsel verbeteren. Hopelijk gaat deze studie verdere inzichten geven.

35

Aanbevelingen

Opereer een patiënt met acuut traumatisch wervelkolomschade met progressieve neurologische uitval binnen 8 uur na indicatiestelling (categorie 2).

Opereer een patiënt met acuut traumatische wervelkolomschade met neurologische uitval (zonder progressie) bij voorkeur op de dag van indicatiestelling, of in ieder geval de volgende kalenderdag (categorie 3).

40

Literatuur

- Battistuzzo CR, Armstrong A, Clark J, et al. Batchelor PE. Early Decompression following Cervical Spinal Cord Injury: Examining the Process of Care from Accident Scene to Surgery. *J Neurotrauma*. 2016 Jun 15;33(12):1161-9. doi: 10.1089/neu.2015.4207. Epub 2016 Mar 9. PubMed PMID: 26650510.
- 5 Bourassa-Moreau É, Mac-Thiong JM, Li A, et al. Do Patients with Complete Spinal Cord Injury Benefit from Early Surgical Decompression? Analysis of Neurological Improvement in a Prospective Cohort Study. *J Neurotrauma*. 2016 Feb 1;33(3):301-6. doi: 10.1089/neu.2015.3957. Epub 2016 Jan 7. PubMed PMID: 26494114.
- 10 Bourassa-Moreau E, Mac-Thiong JM, Feldman DE, et al. Non-neurological outcomes after complete traumatic spinal cord injury: the impact of surgical timing. *J Neurotrauma*. 2013 Sep 15;30(18):1596-601. doi: 10.1089/neu.2013.2957. Epub 2013 Aug 12. PubMed PMID: 23829420.
- Bourassa-Moreau É, Mac-Thiong JM, Ehrmann Feldman D, Thompson C, Parent S. Complications in acute phase hospitalization of traumatic spinal cord injury: does surgical timing matter? *J Trauma Acute Care Surg*. 2013 Mar;74(3):849-54. doi: 10.1097/TA.0b013e31827e1381. PubMed PMID: 23425747.
- 15 Fehlings MG, Tetreault LA, Wilson JR, et al. A Clinical Practice Guideline for the Management of Patients With Acute Spinal Cord Injury and Central Cord Syndrome: Recommendations on the Timing (≤ 24 Hours Versus > 24 Hours) of Decompressive Surgery. *Global Spine J*. 2017;7(3 Suppl):195S-202S. doi: 10.1177/2192568217706367. Epub 2017 Sep 5. PubMed PMID: 29164024; PubMed Central PMCID: PMC5684850.
- 20 Fehlings MG, Vaccaro A, Wilson JR, et al. Early versus delayed decompression for traumatic cervical spinal cord injury: results of the Surgical Timing in Acute Spinal Cord Injury Study (STASCIS). *PLoS One*. 2012;7(2):e32037. doi: 10.1371/journal.pone.0032037. Epub 2012 Feb 23. PubMed PMID: 22384132; PubMed Central PMCID: PMC3285644.
- Jug M, Kejžar N, Vesel M, et al. Neurological Recovery after Traumatic Cervical Spinal Cord Injury Is Superior if Surgical Decompression and Instrumented Fusion Are Performed within 8 Hours versus 8 to 24 Hours after Injury: A Single Center Experience. *J Neurotrauma*. 2015 Sep 15;32(18):1385-92. doi: 10.1089/neu.2014.3767. Epub 2015 Apr 22. PubMed PMID: 25658291.
- 25 McKinley W, Meade MA, Kirshblum S, et al. Outcomes of early surgical management versus late or no surgical intervention after acute spinal cord injury. *Arch Phys Med Rehabil*. 2004;85(11):1818-25. PubMed PMID: 15520977.
- 30 Nederlandse Vereniging voor Neurochirurgie. (2018). Richtlijn Ongeinstrumenteerde wervelkolomchirurgie. Utrecht: NVvN.
- Nederlandse Vereniging voor Heelkunde. (2018). Richtlijn Beleid rondom spoedoperaties. Utrecht: NVvH
- 35 Rahimi-Movaghar V, Niakan A, Haghnegahdar A, et al. Early versus late surgical decompression for traumatic thoracic/thoracolumbar (T1-L1) spinal cord injured patients. Primary results of a randomized controlled trial at one year follow-up. *Neurosciences (Riyadh)*. 2014 Jul;19(3):183-91. PubMed PMID: 24983279; PubMed Central PMCID: PMC4727651.
- Ter Wengel PV, De Witt Hamer PC, Pauptit JC, et al. Early Surgical Decompression Improves Neurological Outcome after Complete Traumatic Cervical Spinal Cord Injury: A Meta-Analysis. *J Neurotrauma*. 2018 Oct 25. doi: 10.1089/neu.2018.5974. [Epub ahead of print] PubMed PMID:30244639.
- 40 Ter Wengel PV, Feller RE, Stadhouders A, et al. Timing of surgery in traumatic spinal cord injury: a national, multidisciplinary survey. *Eur Spine J*. 2018 Mar 23. doi: 10.1007/s00586-018-5551-y. [Epub ahead of print] PubMed PMID: 29572739.
- 45 Umerani MS, Abbas A, Sharif S. Clinical Outcome in Patients with Early versus Delayed Decompression in Cervical Spine Trauma. *Asian Spine J*. 2014;8(4):427-34. doi: 10.4184/asj.2014.8.4.427. Epub 2014 Aug 19. PubMed PMID:25187859; PubMed Central PMCID: PMC4149985.

Bijlagen bij module 4

Geldigheid en Onderhoud

Module	Regiehouder(s)	Jaar van autorisatie	Eerstvolgende beoordeling actualiteit richtlijn	Frequentie van beoordeling actualiteit	van op	Wie houdt er toezicht op actualiteit	Relevante factoren voor wijzigingen in aanbeveling
Timing operatie bij neurologische uitval	NOV	2018	2023	Elke 5 jaar		NOV	Mogelijk zou door de resultaten van lopende studies een eerdere revisie wenselijk zijn.

5

Implementatieplan

Aanbeveling	Tijdspad voor implementatie: <1 jaar, 1-3 jaar of >3 jaar	Verwacht effect op kosten	Randvoorwaarden voor implementatie (binnen aangegeven tijdspad)	Mogelijke barrières voor implementatie	Te ondernemen acties voor implementatie	Verantwoordelijken voor acties	Overige opmerkingen
Opereer bij acuut traumatische wervelkolomschade met neurologische uitval (zonder progressie) bij voorkeur op de dag van indicatiestelling, of in ieder geval de volgende kalenderdag (categorie 3).	<1 jaar. De verwachting is dat de meeste patiënten al binnen 24 uur worden geopereerd.	-	-	-	-	Chirurgen	De huidige aanbeveling is in lijn met de richtlijn 'Beleid rondom spoedoperaties'.
Opereer bij acuut traumatisch wervelkolomschade met progressieve neurologische uitval binnen 8 uur na indicatiestelling (categorie 2).	<1 jaar. De verwachting is dat de meeste patiënten met progressieve uitval binnen 8 uur worden geopereerd.	-	-	-	-	Chirurgen	De huidige aanbeveling is in lijn met de richtlijn 'Beleid rondom spoedoperaties'.

Evidence tables

Evidence table for intervention studies (randomized controlled trials and non-randomized *observational* studies [cohort studies, case-control studies, case series])

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics	Intervention (I)	Comparison control (C) /	Follow-up	Outcome measures and effect size	Comments
Bourassa-Moreau, 2016	<p>Type of study: Prospective cohort</p> <p>Setting: level I trauma center specialized in SCT care</p> <p>Country: Canada</p> <p>Source of funding: No competing financial interest exist.</p>	<p><u>Inclusion criteria:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> * minimal age of 16 * AIS A traumatic SCI at initial presentation before surgery * Vertebral fracture and/or luxation from C1 to L2 <p><u>Exclusion criteria:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> * Neurological or cognitive impairment precluding reliable neurological evaluation * Surgical intervention performed >3 days after the trauma * Surgical decompression and fusion performed in another center <p><u>N total at baseline:</u> Intervention: 38 Control: 15</p> <p><u>Important prognostic factors²:</u> age \pm SD: I: 39.6 \pm 16.6 C: 49.6 \pm 15.4</p> <p>Sex: I: 11% F C: 27% F</p> <p>Comorbidity</p>	Operation <24h post-trauma (mean 16.1 \pm 4.9h)	Operation \geq 24h (mean 39.1 \pm 16.3h)	<p><u>Length of follow-up:</u> Follow-up assessments were performed at rehabilitation discharge. I: 150.6 \pm 39.7 C: 156.9 \pm 31.2</p> <p><u>Loss-to-follow-up:</u> Probably none</p> <p><u>Incomplete outcome data:</u> Probably none</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mortality Not reported 2. Quality of life Not reported 3. Start of rehabilitation/length of hospitalization Not reported 4. Complications (infection, bleeding, exaggeration of neurological complains) Not reported 5. Neurologic recovery Defined as in improvement in AIS, n (%) with improvements from AIS A to AIS B, AIS C or AIS D. I: 13 (34) C: 2 (13) P=0.18 <p>Subgroup analyses: "A total of six (18%) patients with a thoracolumbar injury had some neurological improvement at discharge from rehabilitation.</p>	<p>Confounding variables evaluated: severity of traumatic injuries assessed by Injury Severity Score (ISS), age, pre-existing comorbidity, smoking, body mass index (BMI), Glasgow Coma Scale (GCS) score, and duration of follow-up. The level of neurological lesion was divided into cervical (C1-T1) and thoracolumbar (T2-L5) lesions.</p> <p>The authors conclude: "this study suggests that surgical decompression and stabilization earlier than 24h after a traumatic complete SCI may improve neurological recovery and particularly for those with cervical lesions.</p>

		<p>I: 26% C:40%</p> <p>Groups comparable at baseline? Patients in the intervention group were significantly younger.</p>				<p>The surgical delay did not impact on the proportion of patients who improved on the AIS, where 4/24 (17%) had early surgery and 2/9 (22%) were operated later (Table 4) (p=0,99)."</p> <p>"Contrary to patients with a thoracolumbar injury, whose recovery was not linked to the surgical delay, Table 4 shows that 9/14 (64%) patients with cervical SCI operated within 24h showed AIS improvement whereas none of the six patients with cervical SCI operated ≥24h improved (p=0.008).</p>	
Jug, 2015	<p>Type of study: Prospective cohort</p> <p>Setting: level I trauma center</p> <p>Country: Slovenia</p> <p>Source of funding: No competing financial interests</p>	<p><u>Inclusion criteria:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> * age 16-85 years * Initial AIS grade A-C * Fracture or dislocation C3-C7 * Neurological level of injury between C3 and C8 * Spinal cord compression confirmed by MRI * Spinal canal compromise of at least 25 % * Surgery within 24h of tSCI <p><u>Exclusion criteria:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> *Neurological deficits before injury *No evidence of fracture of dislocation *Central cord syndrome * Life threatening injuries that prevent early decompression of the spinal cord *Cognitive impairment preventing accurate neurologic assessment <p><u>N total at baseline:</u> Intervention: 26</p>	Surgical decompression <8h after injury	Surgical decompression between 8-24h after injury	<p><u>Length of follow-up:</u> 6 months</p> <p><u>Loss-to-follow-up:</u> Intervention: n=4 (15%) Reasons: 2 patients died from pulmonary failure, 1 was lost during follow-up and one patient in whom the decompression was inadequate.</p> <p>Control: n=2 (9%) Reasons: 1 patient died from pulmonary failure, 1 patient in whom the decompression was inadequate.</p> <p><u>Incomplete outcome data:</u></p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mortality Was not an outcome measure, but the number of patients who died during the study were provided: I: 2 (8%) C: 1 (5%) 2. Quality of life Not reported 3. Start of rehabilitation/length of hospitalization Defined as the length of hospital stay, median (?) I: 38.8 (24.0) C:48.8 (40.3) p>0.05 4. Complications (infection, bleeding, exaggeration of neurological complains) Defined as perioperative complications (surgical infection, 	<p>"In our study, no statistically significant differences in the rate of perioperative complications, pneumonia, number of ventilatory dependent days, and mortality was found between the two study groups."</p>

		<p>Control: 22 (22 and 20 evaluable)</p> <p><u>Important prognostic factors²:</u> <i>Age, median (range):</i> <i>I: 44 (30.5;58.5)</i> <i>C:52 (25.8;72.8)</i></p> <p><i>Sex:</i> <i>I: 82% M</i> <i>C: 80% M</i></p> <p>Groups comparable at baseline? No, more patients from the control condition were transferred from other hospitals (p<0.001). Furthermore, there were more (although not statistically) grade AIS B's in the <8h group (23 vs 5%).</p>			Not reported	<p>CSF leak, Cardiovascular, gastrointestinal), n (%) I: 3 (12) C: 5 (23) There were no between-group differences for the subcategories (p>0.05).</p> <p>Defined as the occurrence of pneumonia in the month after surgery, n (%) I: 10 (45) C: 10 (50) p>0.05</p> <p>Defined as the number of ventilator-dependent days, median (range) I: 6.5 (1 to 17 days) C:5 (1.25 to 12) p>0.05</p> <p>5. Neurologic recovery Defined as change in at least 2 AIS grades, n (%) I: 10 (45.5) C: 2 (10) RR=2.08, 95%CI=1.12;3.87.</p> <p>Odds adjusted for severity of t-SCI (complete or incomplete traumatic spinal cord injury) and the degree of spinal canal compromise: 11.08, p=0.004</p> <p>Defined as change in ASIA motor score, median change (range) I: 38.5 (10.0;61.0) C: 15.0 (8.8;34.0) P=0.047</p>	
McKinley, 2004	Type of study: Retrospective	<u>Inclusion criteria:</u> * nonpenetrating traumatic SCI	Surgery <24h (defined as operated	C-1: Surgery between 1 and 48h,	<u>Length of follow-up:</u> 1-year follow-up, 4	1. Mortality Not reported for this subgroup	Only the results for the comparisons between day 1,

	<p>case series</p> <p>Setting: 18 Model Spinal Cord Injury Systems</p> <p>Country: US</p> <p>Source of funding: "No commercial party having a direct interest in the results of the research supporting this article has or will confer a benefit on the author(s) or on any organization with which the authors is/are associated."</p>	<p>who completed inpatient rehabilitation</p> <p><u>Exclusion criteria:</u> * penetrating injuries (i.e. gunshot wounds)</p> <p><u>N total at baseline:</u> Intervention: 73 C-1: 143 C-2:91</p> <p><u>Important prognostic factors²:</u> Only reported for the whole subgroup of patients operated between 1 and 3 days after injury: age ± SD: 36.72 ± 14.89 years Sex: 74%M</p> <p>Groups comparable at baseline? unknown</p>	<p>on the same day as hospital admission</p>	<p>first day after injury C-2: 24 to 72h second day after injury)</p>	<p>time points: acute care, rehabilitation admission, rehabilitation discharge, 1-year follow-up.</p> <p><u>Loss-to-follow-up:</u> Unclear</p> <p><u>Incomplete outcome data:</u> See outcome measures</p>	<p>2. Quality of life Not reported for this subgroup</p> <p>3. Start of rehabilitation/length of hospitalization Not reported for this subgroup</p> <p>4. Complications (infection, bleeding, exaggeration of neurological complains) Not reported for this subgroup</p> <p>5. Neurologic recovery Defined as the ASIA impairment score (AIS), change score from admission to follow-up, mean (SD), n I: 0.74 (0.96), 34 C-1: 0.59 (1.08), 90 C-2:0.28 (0.86), 57 X²=6.61, p=0.037</p> <p>Defined as the AISA motor index total score, change score from admission to follow-up, mean (SD), n I: 20.00 (22.61), 33 C-1: 17.07 (21.23), 75 C-2:12.11 (18.63), 46 X²=3.87, p=.144</p>	<p>2 and 3 admissions were included.</p> <p>Furthermore, only the scores for the ASIA impairment score (AIS) and the AISA motor index total score are presented here, but the authors mention that "There were no between-group differences in neurologic, motor, or sensory levels or ASIA motor index."</p> <p>Patients were likely those with spinal instability.</p> <p>The AIS injury level categories were recoded into numeric format to compute changes scores. The authors unfortunately don't present the number of patients that improved one of more Asia grades, but reported the mean change.</p>
<p>Sohail Umerai, 2014</p>	<p>Type of study: Prospective observational</p> <p>Setting: tertiary care spinal trauma unit</p>	<p><u>Inclusion criteria:</u> * cervical cord injury from C3-T1 * aged between 18 to 65 years</p> <p><u>Exclusion criteria:</u> *Glasgow Coma Scale >14 or ASIA AIS grade E at presentation</p>	<p>Decompressive surgery within 24h</p>	<p>Decompressive surgery after 24h (mean 52.7h, range: 31-124h)</p>	<p><u>Length of follow-up:</u> 6 months</p> <p><u>Loss-to-follow-up:</u> n (%) I: 3 (8.8) C: 3 (4.7)</p>	<p>1. Mortality, n (%) I: 1 (2.9) (cardiopulmonary arrest during surgery) C: 4 (6.2) (2 pulmonary embolism, 1 patient developed bedsores and urinary tract infection and died of sepsis).</p>	<p>Surgery was sometimes delayed due to for instance medical condition of the patient, late presentation after trauma, delay in consent.</p>

	<p>Country: Pakistan</p> <p>Source of funding: "no potential conflict of interest relevant to this article was reported"</p>	<p><u>N total at baseline:</u> Intervention: 34 Control: 64</p> <p><u>Important prognostic factors²:</u> <i>age ± range:</i> I: 37.5 (21-65) C: 40.1 (19-61)</p> <p><i>Sex:</i> I: 82.35% M C: 76.56% M</p> <p>Groups comparable at baseline? yes</p>			<p><u>Incomplete outcome data:</u> Not reported</p>	<p>No statistical analyses reported.</p> <p>2. Quality of life Not reported</p> <p>3. Start of rehabilitation/length of hospitalization Not reported</p> <p>4. Complications (infection, bleeding, exaggeration of neurological complains) 11.2% in total I: 4 C: 7 (results presented in the discussion)</p> <p>5. Neurologic recovery Defined as at least 1 AIS grade, n (%) I: 18 (52.9) C: 25 (39.1) Odds=3.12, 95%CI=1.21;8.02</p> <p>Defined as at least 2 AIS grades, n (%) I: 7 (23.3) C: 5 (8.7) Odds=3.05, 95%CI=0.89;10.51</p>	
Battistuzzo, 2016	<p>Type of study: Retrospective</p> <p>Setting: multicenter</p> <p>Country: Australia and New Zealand</p>	<p><u>Inclusion criteria:</u> * 15 to 70 years * C3-T1 fracture, fracture-dislocation, and disc and/or ligamentous injury in association with an acute traumatic SCI with neurological deficits</p> <p><u>Exclusion criteria:</u></p>	Spinal decompression within 24h	Spinal decompression after 24h (largest part of the patients was operated at 72h)	<p><u>Length of follow-up:</u> Rehabilitation discharge</p> <p><u>Loss-to-follow-up:</u> NR, see below</p> <p><u>Incomplete outcome data:</u></p>	<p>1. Mortality Not reported</p> <p>2. Quality of life Not reported</p> <p>3. Start of rehabilitation/length of hospitalization</p>	Although the negative results, there was a relationship between the time of spinal decompression and proportion of patients that improved on the AIS.

	Source of funding: No conflict of interest	<p>* time of injury and time of spinal decompression were not available</p> <p>*multiple traumatic injuries (trauma to at least one other major organ, significant abdominal bleeding or retro-peritoneal hemorrhage likely to require intervention, pelvic fracture likely to require intervention, more than two long bone fractures requiring operative fixation)</p> <p>* ISS>16</p> <p>* Significant head injury (GSC score<13)</p> <p>* penetrating SCI</p> <p>* traumatic central cord syndrome</p> <p>* pre-existent major neurological deficits or disease</p> <p><u>N total at baseline:</u> Intervention: Not reported (NR) Control: NR</p> <p><u>Important prognostic factors²:</u> NR</p> <p>Groups comparable at baseline? NR</p>			Of the 192 included patients, 165 had complete AIS scores at both time points (hospital admission – rehabilitation discharge)	<p>Not reported</p> <p>4. Complications (infection, bleeding, exaggeration of neurological complains)</p> <p>Not reported</p> <p>5. Neurologic recovery Defined as an improvement of 2 or 3 AIS grades, n (%) I: 16% C:11% Chi-square, p=0.35)</p>	
Fehlings, 2012 (STASCIS)	<p>Type of study: Prospective cohort study</p> <p>Setting: multicenter</p> <p>Country: US/Canada</p> <p>Source of funding: "The authors wish to</p>	<p><u>Inclusion criteria:</u></p> <p>* male or female</p> <p>* age 16 to 80</p> <p>* Initial GCS>13</p> <p>* Initial AIS grade A-D</p> <p>* Cervical spinal cord compression confirmed by MRI or CT Myelography</p> <p>* Patient or Proxy willing to provide consent for enrolment</p> <p>* Neurological Level of injury between C2 and T1</p>	Decompressive surgery <24h after injury	Decompressive surgery >24h after injury (mean=48.3 ± 29.3)	<p><u>Length of follow-up:</u> 6 months follow-up</p> <p><u>Loss-to-follow-up:</u> Intervention: 51 (28%) Reasons: 4 deaths, 47 unknown</p> <p>Control: 40 (31%) Reasons:1 death, 39 unknown.</p>	<p>1. Mortality, n (%) Defined as mortality within 30 days. I: 1 (secondary to postoperative myocardial infarction) C: 1 (pulmonary complications)</p> <p>3 more patients died in the early surgery group (cardiorespiratory causes)</p> <p>2. Quality of life Not reported</p>	Timing of surgery was depending on the time elapsed post injury at patients' hospital arrival, the time required to obtain diagnostic investigations, and the discretion of the attending spinal surgeon.

<p>acknowledge the support of the following agencies and granting bodies who contributed to the study: Krembil Foundation; Christopher and Dana Reeve Foundation; Cervical Spine Research Society; AANS/CNS Section on Disorders of the Spine and Peripheral Nerves and the Rick Hansen Institute. The logistics of the study were supported by PhDX through an unrestricted grant to the Spine Trauma Study Group by Medtronic Inc. The funders had no role in study design, data collection and analysis, decision to</p>	<p><u>Exclusion criteria:</u> * cognitive impairment preventing accurate neurologic assessment * Penetrating injuries to the neck * pregnant females * Pre-injury major neurologic deficits or disease * Life threatening injuries which prevent early decompression of the spinal cord Arrival at health center >24hours after SCI * Surgery>7days after SCI</p> <p><u>N total at baseline:</u> Intervention: 182 Control: 131</p> <p><u>Important prognostic factors²:</u> <u>age ± SD:</u> I: 45.0 ±17.25 C:50.7 ±15.9</p> <p><u>Sex:</u> I: 76.9% M C: 73.3% M</p> <p>Groups comparable at baseline? No, patients in the early surgery cohort were younger and the neurological status on admission was different: A's and B's were more present in the early group, while C' and D's were more present in the late group. More patients also received steroids in the early group.</p>				<p><u>Incomplete outcome data:</u> Not reported</p>	<p>3. Start of rehabilitation/length of hospitalization Not reported</p> <p>4. Complications (infection, bleeding, exaggeration of neurological complains) Defined as the number of complications, number of patients (%) I: 48, n=44 (24.2) C: 49, n=40 (30.5) The difference between the number of patients with at least one complication was not statistically different between group, p=0.21.</p> <p>5. Neurologic recovery Defined as an improvement of at least 1 AIS grade, n (%) I: 74 (56.5) C:45 (49.5) OR=1.33, 95%CI=0.78;2.27 Adj OR=1.4, 95%CI=0.80;2.57</p> <p>Defined as an improvement of at least 2 AIS grades, n (%) I: 26 (19.8) C:8 (8.8) OR=2.57, 95%CI=1.11;5.97 Adj OR=2.8, 95%CI=1.10;7.28</p> <p>Analyses were adjusted for preoperative neurologic status (complete vs incomplete) and steroid status (after eliminating predictors with p-values>0.05)</p>	
---	--	--	--	--	--	--	--

	publish, or preparation of the manuscript."						
Bourassa-Moreau, 2013	<p>Type of study: Retrospective cohort</p> <p>Setting: level I trauma center</p> <p>Country: Canada</p> <p>Source of funding: No competing financial interest exist.</p>	<p><u>Inclusion criteria:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> * spinal fracture, dislocation or fracture-dislocation from C1 to L2 * clinical evidence of complete SCI classified as ASIA grade A at the preoperative assessment * Minimal age of 16 year * Spine surgery performed at our center <p><u>Exclusion criteria:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> * Penetrating trauma to the spine * Nonsurgical management * Pre-existing or associated neurological disorders (including severe but not mild or moderate traumatic brain injury) that preclude a reliable neurological assessment preoperatively in relationship to the SCI. <p><u>N total at baseline:</u></p> <p>I:55 (28%) C:142 (72%)</p> <p><u>Important prognostic factors²:</u></p> <p><u>age ± SD:</u></p> <p>I: 36.4±14.6 C:40.4±16.2</p> <p><u>Sex:</u></p> <p>I: 89 % M C: 82% M</p> <p>Groups comparable at baseline? Yes</p>	Surgery within 24h (17.6±5.0h)	Surgery after 24h following traumatic SCI. (67.3±92.1h)	<p><u>Length of follow-up:</u> End of acute care hospitalization</p> <p><u>Loss-to-follow-up:</u> Not reported</p> <p><u>Incomplete outcome data:</u> Not reported</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mortality I: 2 (4%) C: 4 (3%) P=0.672 2. Quality of life Not reported 3. Start of rehabilitation/length of hospitalization Not reported 4. Complications (infection, bleeding, exaggeration of neurological complains) Here defined as non-neurological complications during acute care hospitalization. Total, n (%) I: 23 (42) C:89 (63) P=0.01 <p>Surgical timing >24h, tetraplegia, and ISS were significant predictors of total number of complications. Adj OR =2.39, 95%CI= 1.24;4.63. Adjusted for ISS and tetraplegia</p> <p>Pneumonia, n (%) I: 11 (20) C: 51 (36) P=0.04 Adj OR=2.28, 95%CI=1.02;5.08</p>	

						<p>Adjusted for tetraplegia, ISS and age.</p> <p>Pressure ulcer, n (%) I: 9 (16) C: 35 (25) P= 0.255</p> <p>Timing was not a significant correlate of pressure ulcers</p> <p>Urinary tract infection, n (%) I: 8 (15) C: 42 (30) P= 0.06 Adj OR=2.69, 95%CI= 1.16;6.25 Adjusted for surgical invasiveness score.</p> <p>5. Neurologic recovery Not reported</p>	
Rahimi-Movaghar, 2004	<p>Type of study: Prospective RCT</p> <p>Setting: trauma center, neurosurgery department of Shahid Rajaei Hospital</p> <p>Country: Iran</p> <p>Source of funding: Grants from Sina Trauma and Surgery Research Center of Tehran</p>	<p><u>Inclusion criteria:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> * age of 18 years or older * Traumatic SCI between T1 and L1 * hemodynamic stability * Evidence of spinal cord/conus medullaris compression MRI signal change * Hospital admission before 24h of injury. <p><u>Exclusion criteria:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> * major and current psychiatric illness * significant concurrent traumatic brain injury * Major concurrent medical disease * pre-injury major neurologic deficits or disease * ankylosing spondylitis * penetrating thoracolumbar 	<p>Decompressive surgery within 24h from injury</p> <p>Five different surgical procedures were used.</p>	<p>Decompressive surgery between 24 to 72h from surgery.</p>	<p><u>Follow-up assessments:</u></p> <p>Performed on admission, preoperatively, immediately after surgery and at 1, 3, 6 and 12 months follow-up.</p> <p><u>Loss-to-follow-up:</u></p> <p>n (%), reasons</p> <p>One month I: 2 (11), missed visit; dead C: 5 (26), missed visit (n=4), dead</p> <p>3 months follow-up I: 7 (44), missed visit</p>	<p>1. Mortality I: 1 (pulmonary thromboembolism) C: 1 (aetiology unknown) No statistical analyses performed.</p> <p>2. Quality of life Not reported</p> <p>3. Start of rehabilitation/length of hospitalization Defined as length of hospital stay, days I: 7 ± 7.13 C: 9.7 ± 8.28 p>0.05</p> <p>4. Complications (infection, bleeding, exaggeration of neurological complains)</p>	<p>Recruitment will continue until sample size of 328 cases is reached.</p>

	<p>University of Medical Sciences, and Shiraz University of Medical Sciences.</p>	<p>injuries * pregnant females * life threatening injuries preventing early cord decompression * criminals under indictment or incarceration * substance abuse * AIS grade E * no cord compression on MRI * spinal shock * Any cognitive deficit * inability to provide informed consent * injury involving more than 2 adjacent vertebral levels.</p> <p><u>N total at baseline:</u> Intervention: 16 Control: 19</p> <p><u>Important prognostic factors²:</u> <u>age ± SD:</u> I: 31.7±9.1 C: 37.8±13.70</p> <p><u>Sex:</u> I: 69% M C: 74% M</p> <p>Groups comparable at baseline? More baseline AIS grade B in late surgery group (26 vs 6% and less grade C (5 vs 25%). Furthermore, more automobile crashes in late surgery group (74 vs 25%).</p>			<p>(n=6); dead C: 7 (37), missed visit (n=6), dead</p> <p>12 months follow-up I: 1 (6), dead C: 1 (5), dead</p> <p><u>Incomplete outcome data:</u> 15 patients from the early intervention group and 18 from the late intervention group were included in the analysis.</p>	<p>I: 1, deep vein thrombosis C: 6, 1 deep vein thrombosis, 2 wound infection, 1 CSF leak, 1 meningitis, 1 decubitus ulcer.</p> <p>There were six revisions. There was one unilateral T6 revision and one bilateral T9 revision in the early surgery group, and unilateral revisions of T12, T9 and T7 (latter in the same patient). There was also one rod fracture in the late surgery group one year after surgery.</p> <p>5. Neurologic recovery Defined as the ASIA impairment scale (AIS) I: 53% improved in AIS grade, 5 improved 1 grade, 3 patients (20%) improved 2 grades. C: 44% improved in AIS grade, 7 improved 1 grade, 1 patient (6%) improved 2 grades.</p> <p>Defined as the mean motor score Complete TSCI: "no improvement of mean ASIA motor score was observed in either group over 12 months".</p> <p>Incomplete TSCI: I: Baseline: 77±22, 12-months: 92±12 C: Baseline: 68±22, 12 months: 82±16</p> <p>No statistical analyses were performed.</p>	
--	---	---	--	--	---	--	--

Risk of bias table for intervention studies (observational: non-randomized clinical trials, cohort and case-control studies)

Study reference (first author, year of publication)	Bias due to a non-representative or ill-defined sample of patients? ¹ (unlikely/likely/unclear)	Bias due to insufficiently long, or incomplete follow-up, or differences in follow-up between treatment groups? ² (unlikely/likely/unclear)	Bias due to ill-defined or inadequately measured outcome ? ³ (unlikely/likely/unclear)	Bias due to inadequate adjustment for all important prognostic factors? ⁴ (unlikely/likely/unclear)
Bourassa-Moreau, 2016	Unknown, although all patients were included, there might have been a healthcare access bias (timing of operation was for instance dependent on restricted access to the operating room); older and more severely injured patients may have been operated later.	Unlikely, the difference is length of follow-up is not significant	Unclear, blinding not mentioned.	Unclear. In the statistics section it is mentioned that the regression models were adjusted for potential confounders, but the exact method is not described.
Bourassa-Moreau, 2013	Unlikely, patients identified using a trauma register in which all patients who have been treated for a traumatic injury are prospectively registered.	Unlikely (as complications was outcome measure).	Unclear, not blinded, but some seems to be quite hard outcomes. However, due to retrospective nature, some mild complications might have been missed, as they may not have been documented in the medical record.	Potential covariates included adjusted for age, sex, Charlson Comorbidity Index (CCI), neurological level of injury, injury severity score (ISS), the presents of mild or moderate traumatic brain injury and the surgical invasiveness index (SII). A backward eliminating procedure was used. The final analyses for total number of complications were adjusted for ISS and tetraplegia.
Jug, 2005	Unclear, consecutive sample, but more patients in the 8-24h group were transferred from other hospitals	Unlikely	Unlikely	Unclear for analyses for neurological recovery (adjusted for spinal canal compromise and the degree of traumatic spinal cord injury; complete vs incomplete), likely for other outcomes.
McKinley, 2004	Unclear, no demographics and injury characteristics provided for the subgroups of interest. No information about the number of patients with missing data ("People were selected based on injury type and completeness of data"). Patients were likely those with spinal instability (not specified)	Likely, loss to follow-up was quite high, no reasons provided.	Unclear, not clear when exactly the baseline measurements were performed, unclear whether the assessments were performed blinded.	Likely, analyses were not adjusted.
Sohail Umerani, 2014	Unclear, unclear whether all consecutive patients were included	Unlikely, Follow-up time was 6 months, loss to follow-up was small, but no reasons provided.	Unlikely	Likely, it is mentioned that the analyses were not adjusted.
Battistuzzo, 2016	Unclear	Unclear, reasons loss to follow-up not	Unclear	Likely, analyses probably not adjusted.

		provided. Length of follow-up until discharge.		
Fehlings, 2012	Unlikely	Likely for outcomes except complications, loss to follow-up was quite large, no reasons provided.	Unlikely, blinded outcome assessment.	Unlikely for AIS grade. The predictive variables age, gender, complete (AIS A) vs incomplete (B-D), neurological status at admission and steroid administration were considered. Only preoperative neurologic status and steroid use were included in the final models (backwards model). Other analyses were likely not adjusted.

Risk of bias table for intervention studies (randomized controlled trials)

Study reference (first author, publication year)	Describe method of randomisation	Bias due to inadequate concealment of allocation? (unlikely/likely/unclear)	Bias due to inadequate blinding of participants to treatment allocation? (unlikely/likely/unclear)	Bias due to inadequate blinding of care providers to treatment allocation? (unlikely/likely/unclear)	Bias due to inadequate blinding of outcome assessors to treatment allocation? (unlikely/likely/unclear)	Bias due to selective outcome reporting on basis of the results? (unlikely/likely/unclear)	Bias due to loss to follow-up? (unlikely/likely/unclear)	Bias due to violation of intention to treat analysis? ⁶ (unlikely/likely/unclear)
Rahimi-Movaghar	Block randomisation to generate randomisation list, with separate blocked sequences for each of the four sites and for patients with complete or incomplete injuries. "For each patient, an e-mail identifying the treatment was sent to the supervising attending by the principal investigator (PI) of the RCT. Upon patient referral, the supervising attending opened his special e-mail for the first time, printed the treatment protocol, and wrote the patient's name. The PI supervised commitment to the randomisation	Unlikely	Unlikely	unclear	Unlikely (single blinded) for AIS grade, unclear for other outcome measures.	Unlikely	Unlikely	unlikely

process by reviewing the printed e-mails and patients' files, names and detailed data, which were scanned and sent back confirming that the patient would receive the treatment"								
--	--	--	--	--	--	--	--	--

Zoekverantwoording

Uitgangsvraag: Timing van de operatieve behandeling bij patiënten met neurologische uitval	
Database(s): Medline, Embase	Datum: 28 november 2017
Periode: 1990-heden	Talen: E

Zoekverantwoording

Database	Zoektermen	Totaal
Medline (OVID)	1 exp spinal cord injuries/ or spinal cord compression/ or exp spinal cord ischemia/ or SCl.ab.ti. or ((spine or spinal or vertebra*) adj6 (injur* or lesion* or traum* or damag*)).ab.ti. or (spinal cord adj6 (contusion or laceration or traum* or ischem*)).ab.ti. or (cauda* adj6 (injur* or traum* or lesion* or syndrom*)).ab.ti. (105293)	851
1990- dec. 2016	2 limit 1 to (english language and yr="1990 -Current") (75512)	
	3 exp spinal injuries/su or exp spinal cord injuries/su or spinal cord compression/su or exp neck injuries/su (13475)	
	4 (surg* or operat*).ti.ab. (2306121)	
Engels	5 Orthopedic Procedures/ (23745)	
	6 3 or 4 or 5 (2321619)	
	7 (decompressi* or stabili*ation).ti,ab,kf. (133684)	
	8 6 and 7 (39455)	
	9 Decompression, Surgical/ (13102)	
	10 8 or 9 (45344)	
	11 2 and 10 (3942)	
	15 ((timing or early or timely or urgen* or emergen* or late or delayed or emergency) adj10 (decompres* or surg* or operat*)).ti,ab,kf. (136180)	
	16 "24".ti,ab. (1025610)	
	17 "Emergency Medical Services"/ or time factors/ (1239813)	
	18 15 or 16 or 17 (2266237)	
	19 11 and 18 (1009)	
	20 (meta-analysis/ or meta-analysis as topic/ or (meta adj analy\$).tw. or ((systematic* or literature) adj2 review\$1).tw. or (systematic adj overview\$1).tw. or exp "Review Literature as Topic"/ or cochrane.ab. or cochrane.jw. or embase.ab. or medline.ab. or (psychlit or psyclit).ab. or (cinahl or cinhal).ab. or cancerlit.ab. or ((selection criteria or data extraction).ab. and "review"/)) not (Comment/ or Editorial/ or Letter/ or (animals/ not humans/)) (326686)	
	21 19 and 20 (86)	
	22 (exp clinical trial/ or randomized controlled trial/ or exp clinical trials as topic/ or randomized controlled trials as topic/ or Random Allocation/ or Double-Blind Method/ or Single-Blind Method/ or (clinical trial, phase i or clinical trial, phase ii or clinical trial, phase iii or clinical trial, phase iv or controlled clinical trial or randomized controlled trial or multicenter study or clinical trial).pt. or random*.ti,ab. or (clinic* adj trial*).tw. or ((singl* or doubl* or treb* or tripl*) adj (blind\$3 or mask\$3)).tw. or Placebos/ or placebo*.tw.) not (animals/ not humans/) (1816792)	
	23 19 and 22 (110)	
	24 Epidemiologic studies/ or case control studies/ or exp cohort studies/ or Controlled Before-After Studies/ or Case control.tw. or (cohort adj (study or studies)).tw. or Cohort analy\$.tw. or (Follow up adj (study or studies)).tw. or (observational adj (study or studies)).tw. or Longitudinal.tw. or Retrospective*.tw. or prospective*.tw. or consecutive*.tw. or Cross sectional.tw. or Cross-sectional studies/ or historically controlled study/ or interrupted time series analysis/ [Onder exp cohort studies vallen ook longitudinale, prospectieve en retrospectieve studies] (2980924)	
	25 comparative study.pt. (1953164)	
	26 24 or 25 (4502135)	
	27 19 and 26 (531)	
	28 14 and 19 (2)	
	29 21 or 23 or 27 (609)	
	31 remove duplicates from 21 (83)	

	<p>32 23 not 21 (87) 33 remove duplicates from 32 (80) 34 27 not (21 or 23) (436) 35 remove duplicates from 34 (408)</p>	
Embase (Elsevier)	<p>'spinal cord injury'/exp OR 'spinal cord lesion':ab,ti OR 'spinal cord ischemia':ab,ti OR 'cauda equina syndrome':ab,ti OR ((spine OR spinal OR vertebra*) NEAR/6 (injur* OR lesion* OR traum* OR damag*)):ab,ti OR (spinal NEAR/6 (contusion OR laceration OR traum* OR ischem*)):ab,ti OR (cauda* NEAR/6 (injur* OR traum* OR lesion*)):ab,ti</p> <p>AND [english]/lim AND [1990-2017]/py AND [embase]/lim NOT 'conference abstract':it</p> <p>AND ('spinal cord injury'/exp/dm_su OR 'spine injury'/exp/dm_su OR 'spinal cord compression'/exp/dm_su OR 'neck injury'/exp/dm_su OR surg*:ti,ab OR operat*:ti,ab OR 'orthopedic surgery'/exp AND (decompressi*:ti,ab OR stabili*ation:ti,ab) OR 'decompression surgery'/exp)</p> <p>AND ('time factor'/exp OR 'time'/exp OR 'emergency care'/exp OR (15 AND ((timing OR early OR timely OR urgen* OR emergen* OR late OR delayed OR emergency) NEAR/10 (decompres* OR surg* OR operat*)):ti,ab) OR '24':ti,ab)</p> <p>AND 'meta analysis'/de OR cochrane:ab OR embase:ab OR psycinfo:ab OR cinahl:ab OR medline:ab OR (systematic NEAR/1 (review OR overview)):ab,ti OR (meta NEAR/1 analy*):ab,ti OR metaanalys*:ab,ti OR 'data extraction':ab OR cochrane:jt OR 'systematic review'/de NOT ('animal experiment'/exp OR 'animal model'/exp OR 'nonhuman'/exp NOT 'human'/exp) (26) – 9 uniek</p> <p>AND 'clinical trial'/exp OR 'randomization'/exp OR 'single blind procedure'/exp OR 'double blind procedure'/exp OR 'crossover procedure'/exp OR 'placebo'/exp OR 'prospective study'/exp OR rct:ab,ti OR random*:ab,ti OR 'single blind':ab,ti OR 'randomised controlled trial':ab,ti OR 'randomized controlled trial'/exp OR placebo*:ab,ti NOT 'conference abstract':it) (68) – 38 uniek</p> <p>AND 'clinical study'/exp (377) – 233 uniek</p>	

Table with reasons for exclusion

Exclusion after reading the full article.

Author, year	Reason
Anderson, 2015	Central cord injury
Bagnall, 2008	Review, published before 2010
Bellabarba, 2010	Focusses on thoracolumbar spine
Bellew, 2007	Case report and review published before 2010
Biglari, 2016	Surgical intervention within 4 hours
Bourassa-Moreau, 2013	Timing >72h is taken as reference category, while we are interested in the difference between timing<24h and timing 24-72h
Bravo, 1993	Timing >72h: "the mean time from the moment of sustaining the lesion to surgical operation was 7.5 +/- 1.2 days"
Bonfield, 2010	Did not focus on the timing of the surgery
Bötel, 1997	No comparison, only descriptive
Cadotte, 2011	Limited presentation of results
Camagnolo, 1997	Surgery in the late group on average after 72h. "In the >24-hour group there was a mean of 15.3 days to surgery (SD=/- 19,5 days) with a large range from two days to 77 days."
Carreon, 2011	Only three included studies made a comparison between surgery before and after 24h
Celik, 2013	Not available
Cengiz, 2008	No RCT, comparison between treatment within 8 hours or more than 3 days
Chau, 2014	Review, only focus on cauda equina syndrome
Chen, 1997	No comparison? Surgery in most cases performed outside timeframe PICO.
Deng, 2011	Only inclusions of RCTs or guidelines or systematic reviews, not enough data presented
Dimar, 2010	Focusses on patients with polytrauma. Most studies made comparison between surgery before and after 72h
Dvorak, 2015	Timing surgery in the late group not clear. Only clear that neurological status within 72 after injury is determined
El Teclé,	Review, and no RCT/observational study. As the reviews different in included articles, we decided to include only the individual articles
Fehlings, 2010 -20	Comparison between surgery before and after 72h. Not enough individual data presented
Fehlings, 2006	Review, published before 2010
Fehlings, 2005	Review, published before 2010
Fehlings, 1991	Review, published before 2010
Furlan, 2016	Focusses on the cost-effectiveness
Furlan, 2011	Presents the methodology of SRs
Furlan, 2011	Insufficient data of the included articles presented in tables
Gaebler, 1999	Inclusion of patients without neurological deficit. Comparison differs from PICO: "the patients of the follow-up examination were subdivided into three groups according to the time of operation: Group 1: operation within 8h after the accident. Group II: operation after 8 h, but within 10 days. Group III: operation after a time of 10 days"
Grassner, 2016	Mean timing surgery late group >72h (mean 89.27h)
Hadley, 1992	Only descriptive
Hierholzer, 2007	Descriptive article
Kepler, 2015	Timing of surgery in late group not defined
Koksal, 2016	No comparison between early and late surgery
Levi, 1991	Surgery in the late group on average 13 days after injury
Liu, 2016	Review, and no RCT/observational study. As the reviews different in included articles, we decided to include only the individual articles
Joaquim, 2014	Narrative review
La Rosa, 2004	Review, published before 2010
Loibl, 2016	Discussion, no systematic review
Lenehan, 2010	Focusses on central cord injuries
Lukas, 2012	Article in Czech
Ma, 2009 -20	Review, published before 2010
Mouchaty, 2006	No statistical analysis
Murphy, 2016	Not available
Murphy, 1990	No comparison between early (<24) and late (between 24-72h) surgery
Mukerji, 2013	Review, not systematic
Ng, 1999	Feasibility study (how many patients can be operated within 8 hours)
Papadopoulos, 2002	Seems that not all patients were operated on within 24h and not enough information

	about the reference group provided
Petitjean, 1995	No comparison between early and late (<72h) surgery
Pollard, 2003	Delayed definite surgery on average at 10 days
Radcliff, 2011	Review, not systematic
Rajasekaran, 2015	No systematic review
Rajasekaran, 2010	No systematic review
Randle, 1991	Surgery in the late group on average 14.3 days after injury
Rath, 2005	Quite a large part of the study population had surgery >72h
Sacks, 2011	Patients with spinal injury, only small part with spinal cord injury. Furthermore, no pre-post data available
Stevens, 2008	Mean time to surgery in late group outside time frame PICO (6.4 days)
Schinkel, 2008	Review, published before 2010
Schroeder, 2016	Only central cord, timing late surgery not defined
Sharif-Alhoseini, 2014	Timing of the operation in the late group not defined
Song, 2016	Focus on bladder dysfunction
Srikandarajah, 2015	Cauda equine syndrome, focus on bladder outcome
Tator, 1999	Descriptive, provided information to protocolize a RCT
Van Middeldorp, 2013	Review, and no RCT/observational study. As the reviews different in included articles, we decided to include only the individual articles
Wang, 2015	Mean time after surgery not defined for the late group. "more than 24 hours after injury but during initial admission to the hospital and within 3 weeks from injury". (mean: 10.2 days)
Wang, 2001	Patients were operated after 24h
Waters, 1999	No comparison between early and late operation
Wilson, 2016	Abstract
Wilson, 2012	Timing of surgery in late group >72h "The mean time to surgery was 12.7 (\pm 4.9) and 155.0 h (\pm 236.7) in the early and late groups"
Wolf, 1991	Surgery in the late group on average 8.7 days after injury
Yamazaki, 2005	Surgery >72: "twenty-three patients underwent surgical treatment, 13 of which were operated on within 2 weeks of injury" The other 10 patients were operated after 2 weeks.
Yilmaz, 2015	No systematic review, RCT or comparative observational study
Yue, 2016	Not retrievable

Module 5 Behandeling van odontoïd (dens) type 2 fracturen

5 **Uitgangsvraag**

Wat is de plaats van een operatieve of conservatieve behandeling bij patiënten met een type II odontoïdfractuur?

10 **Inleiding**

Odontoïdfracturen (densfracturen) zijn de meest voorkomende letsels van de cervicale wervelkolom bij ouderen (Chapman, 2013). Dit type breuk gaat zelden gepaard met neurologisch letsel, maar de mortaliteit na een dergelijk trauma is aanzienlijk (Robinson, 2014). In de praktijk zien we een grote variatie in de behandeling van deze breuken.

15 Operatieve fixatie zorgt voor snelle stabilisatie en vroege revalidatie, welke levens zou kunnen redden in deze kwetsbare patiëntenpopulatie. Een conservatieve behandeling kan leiden tot pseudartrose en indien symptomatisch alsnog een operatieve ingreep. Echter, een primaire operatieve behandeling wordt in deze kwetsbare groep patiënten ook geassocieerd met vele complicaties. Op dit moment is er geen consensus over de optimale behandelstrategie bij patiënten ≥ 60 jaar met een odontoïdfractuur.

Search and select

A systematic review of the literature was performed to answer the following question:

25 What are the favourable and unfavourable effects surgery as compared with conservative therapy in patients aged 60 years or older with a type II odontoid fracture?

P: Patients 60 years of age or older with a type II odontoid fracture.

30 I: Surgical treatment.

C: Conservative treatment (collar, cast or halo-vest).

O: Mortality/survival, fracture healing at 3 or 6 months post injury, and complications.

35 *Relevant outcome measures*

The working group considered mortality/survival and complications as critical outcome measures for decision-making, and considered fracture healing as an important outcome measure for the decision-making.

40 The working group did not define the outcome measures a priori, but applied the definitions used in the individual articles.

The working group considered any statistically significant difference in mortality/survival and complications as a clinically important difference.

45

Search and select (Method)

On 17 May 2017 we conducted an orienting search in the databases Medline (via OVID) and Embase (Elsevier) for systematic reviews evaluating the effectiveness of surgery when compared to conservative treatment in patients with a traumatic spinal injury.

115

After the initial selection, the review of Robinson (2014) was selected as starting point for this specific literature review. The articles included in Robinson (2014) that met our inclusion criteria considering the minimal number of included patients (n=20 per study arm, see below) were evaluated for inclusion. Furthermore, a comprehensive search strategy was developed to search the databases Medline (via OVID) and Embase (via Embase.com) for articles published between January 2013 and August 2017. The search strategy included relevant search terms for systematic reviews, randomized controlled trials RCTs and observational studies. Both the overall and the specific search strategy are depicted under the tab Methods.

5
10

Based on the data provided by Robinson (2014), seven articles were selected for full-text review. In addition, based on the title and abstract, a total of 16 additional studies were selected. Three of these studies were also included in Robinson (2014).

15
20

Full text articles were selected based on the following criteria: systematic review (search performed in at least two databases, results of the individual studies presented and risk of bias assessment available), randomized controlled trial or observational study comparing surgical treatment versus conservative treatment in patients >60 years of age with type II odontoid fracture. At least 20 patients had to be included in each of the study arms. Furthermore, at least one of the defined outcome measures had to be included, and in observational studies the final analyses should have been adjusted for 'age' and 'co-morbidity' or the necessity to adjust for these variables should have been evaluated.

25
30

After examination of full-text, a total of 18 studies were excluded, and two studies were included in this literature summary. Important study characteristics and results are depicted in the evidence tables. The assessment of the risk of bias is depicted in the risk of bias tables.

Literature summary

Description of included studies

Two observational studies including 478 patients answered our research question.

35
40

Chapman (2013) evaluated the difference in mortality rates in 322 consecutive elderly (65 years and older) patients with odontoid fractures type II. 165 patients were treated surgically, and 157 patients were managed non-surgically. As the study was retrospective in design, some demographic characteristics could not be retrieved for a substantial number of the patients. Outcome measures included mortality at 30 days and long-term mortality. There was a difference in follow-up times: there were 276.7 persons-years for non-surgical patients and 384.5 person-years for surgical patients. Analyses were adjusted for age, sex and the Charlson comorbidity index.

45

Schoenfeld (2011) assessed the influence of age, comorbidities and treatment type on mortality in 156 patients >65 years at time of the injury (between 1991 to 2006) or older with an acute Type II odontoid fracture. Forty-four of these patients were treated surgically. Mortality rates were calculated at 3 months, 1 year, 2 years and 3 years. Multivariable Cox proportional hazard regression including a propensity score was used to evaluate the risk factors for mortality. Factors included in the score included age, sex,

race, preoperative ambulatory status, preoperative living situation, discharge destination, smoking status, trauma type and neurologic involvement. However, the final models remained somewhat unclear; it was for instance not reported which data (of which time point) was used in the analyses, and why analyses were stratified for age (age was also included in the propensity score). It further seems that analyses comparing surgery and conservative treatment were not adjusted for the Carlson comorbidity index. However, the authors mentioned that: "The hazard ratio for having at least one comorbidity compared to having zero comorbid conditions was 1.7 (95%CI:0.9-3.2)."

10 *Results*

Mortality (short term)

Chapman (2013) reported that at 30 days post injury, 14% of the patients had died; 11 patients that were treated surgically and 35 non-surgically treated patients. Patients treated non-surgically had poorer survival at 30 days post injury: Adj HR=3.0, 95%CI=1.51 to 5.94. At maximum follow-up (time to death for deceased patients or time from injury to date of medical record abstraction), 142 patients had died, and no difference in mortality rate were found between these two groups: Adj HR=1.35, 95%CI=0.97 to 1.89.

20 Schoenfeld (2011) reported a mortality rate of 11% (3 months), 21% (1 year) and 25% (2 and 3 years) for the patients that had been treated surgically and of 25% (3 months), 36% (1 year), 41% (2 years) and 45% at 3 years for patients that had been treated conservatively. They only reported HRs associated with surgery stratified for age: For patients aged between 65-74 years: HR=0.4, 95%CI=0.01 to 1.5; for patients aged 25 between 75-84 years: HR=0.8, 95%CI=0.3 to 2.3; for patients aged ≥ 85 years: HR=1.9, 95%CI=0.6 to 6.1. Of note, there were only 13 patients aged between 65 and 74 and 10 patients of ≥ 85 years treated surgically.

Complications

30 Chapman (2013) and Schoenfeld (2011) did not report data on complication rates.

Fracture healing

Chapman (2013) and Schoenfeld (2011) did not reported data on radiological healing (union) of the fractures.

35

Level of evidence

Observational studies start at a GRADE low. Given the limited number of cases (203, imprecision) and the risk of bias in the study of Schoenfeld (2011; unclear adjustment for covariates), the final level of evidence is very low.

40

Due to the absence of data, the level of evidence for the outcome measures 'complication' and 'fracture healing (union)' cannot be determined.

45 **Conclusions**

Very Low GRADE	The effect of surgery on short-term and longer-term mortality when compared to conservative treatment in patients 60 years of age or older with a type II odontoid fracture is unclear.
-----------------------	---

References: Chapman, 2013; Schoenfeld, 2011.

GRADE

Given the paucity of available evidence, it is not possible to draw a conclusion about the effectiveness of surgery when compared to conservative treatment with respect to the outcomes 'complications' and 'fracture healing (union)' in patients 60 years of age or older with a type II odontoid fracture.

Overwegingen

5 Er zijn geen studies gevonden waarin een prospectieve vergelijking is gemaakt tussen
een operatieve behandeling en een conservatieve behandeling met betrekking tot de
uitkomstmaten 'complicaties' en 'fractuurgenezing' bij patiënten (≥60 jaar) met een
odontoid fractuur. Wel zijn er twee studies gevonden waarin de uitkomstmaat
10 'mortaliteit' is onderzocht, maar de bewijskracht voor deze uitkomst is zeer laag. Hoewel
sommige studies getracht hebben te corrigeren voor comorbiditeit, is het niet duidelijk
of in de studies de operatieve en conservatieve behandelgroep gelijkwaardig waren op
essentiële parameters als fitheid en levensverwachting. Het is mogelijk dat patiënten
met een slechtere algemene conditie minder snel de operatie worden aangeboden, en
dit zou mogelijk de hogere mortaliteit op korte termijn in deze groep (Chapman, 2013)
15 kunnen verklaren. De doodsoorzaken worden niet duidelijk beschreven in de aanwezige
literatuur, daardoor blijft het ook onduidelijk hoeveel de breuk, de behandeling en
behandeling gerelateerde complicaties hebben bijgedragen tot deze (mogelijk)
vroegtijdige mortaliteit. Dat dit in het algemeen een kwetsbare groep is, is zeker. Er is
meer inzicht nodig in de optimale behandeling en de factoren die bijdragen aan de hoge
20 sterfte, zodat de behandelstrategieën kunnen worden geoptimaliseerd voor individuele
patiënten. Er is een Europese multicenter parallelle cohortstudie (INNOVATE trial;
NTR3630) gaande die wellicht op langere termijn meer duidelijkheid kan geven.

25 Gezien de huidige beschikbare informatie beschouwt de werkgroep beide
behandelstrategieën aanvaardbare opties in patiënten 60 jaar of ouder met type II
odontoid fracturen door een laag energetisch trauma mechanisme. Vanuit de patiënt is
er meestal geen duidelijke voorkeur, omdat beide behandelopties voor- en nadelen
hebben. In deze groep met een hoog risico op serieuze complicaties, waaronder
mortaliteit, moeten patiënten goed geïnformeerd worden over de consequenties van de
30 gekozen behandeling, en moet de patiënt betrokken worden in de besluitvorming.
Wanneer er gekozen wordt voor een conservatief behandeling moet de patiënt goed
gemonitord en gevolgd worden. De werkgroep stelt voor om de patiënt zowel
radiologisch als klinisch voor een periode van minimaal drie maanden te vervolgen. Een
secondaire operatieve behandeling moet overwogen worden in patiënten met
35 persisterende pijn en radiologische aanwijzingen van een pseudartrose.

De keuze voor een behandelstrategie zou niet afhankelijk moeten zijn van de
beschikbare (operatieve) expertise in het behandelende centrum. Het is belangrijk dat er
goed afgebakende en functionerende regionale netwerken zijn, waarin de patiënt
40 eventueel kan worden verwezen naar een gespecialiseerd centrum, zie hiervoor ook de
module "Organisatie van Zorg".

Aanbevelingen

Bespreek met een patiënt met een odontoïdfractuur zowel de operatieve als conservatieve behandelopties en de voor- en nadelen. Maak samen de keuze voor één van deze opties.

Bij keuze voor een conservatieve behandeling voor een odontoïd fractuur:

- monitor de patiënt klinisch en radiologisch gedurende minimaal drie maanden;
- overweeg een secundaire operatieve behandeling bij patiënten met persisterende pijn en radiologische aanwijzingen van pseudartrose.

5

Literatuur

Chapman J, Smith JS, Kopjar B, et al. The AOSpine North America Geriatric Odontoid Fracture Mortality Study: a retrospective review of mortality outcomes for operative versus nonoperative treatment of 322 patients with long-term follow-up. *Spine*. 2013;38(13):1098-104.

10 Robinson Y, Robinson AL, Olerud C. Systematic review on surgical and nonsurgical treatment of type II odontoid fractures in the elderly. *Biomed Res Int*. 2014;2014:231948. doi: 10.1155/2014/231948. Epub 2014 Feb 10. Review. PubMed PMID: 24683543; PubMed Central PMCID: PMC3934525.

15 Schoenfeld AJ, Bono CM, Reichmann WM, et al. Type II odontoid fractures of the cervical spine: do treatment type and medical comorbidities affect mortality in elderly patients? *Spine (Phila Pa 1976)*. 2011 May 15;36(11):879-85. doi: 10.1097/BRS.0b013e3181e8e77c. PubMed PMID: 21217435; PubMed Central PMCID: PMC3261514.

Bijlagen bij module 5

Geldigheid en Onderhoud

Module	Regiehouder(s)	Jaar van autorisatie	Eerstvolgende beoordeling actualiteit richtlijn	Frequentie beoordeling actualiteit	van op	Wie houdt er toezicht op actualiteit	Relevante factoren voor wijzigingen in aanbeveling
Behandeling van odontoid type 2 fracturen	NOV	2018	2023	Elke 5 jaar		NOV	-

5

Implementatieplan

Aanbeveling	Tijdspad voor implementatie: <1 jaar, 1 tot 3 jaar of >3 jaar	Verwacht effect op kosten	Randvoorwaarden voor implementatie (binnen aangegeven tijdspad)	Mogelijke barrières voor implementatie	Te ondernemen acties voor implementatie	Verantwoordelijken voor acties	Overige opmerkingen
Bespreek met een patiënt met een odontoïd fractuur zowel de operatieve als conservatieve behandelopties en de mogelijke complicaties. Maak samen de keuze voor één van deze opties.	< 1 jaar	Onbekend	De organisatie van zorg voor deze specifieke patiëntpopulatie moet goed geregeld zijn binnen de afzonderlijke traumaregio's.	Onduidelijke of afwezige organisatiestructuren binnen traumaregio's.	Binnen de traumaregio's moeten waar nodig aanvullende afspraken worden gemaakt.	Traumaregio's en de medische specialisten deze patiënten behandelen.	-
Bij keuze conservatieve behandeling voor een odontoïd fractuur: <ul style="list-style-type: none"> • Monitor en volg de patiënt. • Overweeg een secundaire operatieve behandeling bij patiënten met persisterende pijn en radiologische aanwijzingen van pseudartrose. 	< 1 jaar	Onbekend	De eerste aanbeveling moet goed geïmplementeerd zijn.	Zie boven	Zie boven	Zie boven	-

Evidence tables

Evidence table for intervention studies (randomized controlled trials and non-randomized *observational* studies [cohort studies, case-control studies, case series])

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics	Intervention (I)	Comparison / control (C)	Follow-up	Outcome measures and effect size	Comments
Chapman, 2013	<p>Type of study: retrospective multicentre cohort study</p> <p>Setting: 3 large level 1 trauma centers</p> <p>Country: USA</p> <p>Source of funding: Authors describe wide range of relevant financial activities outside the submitted work.</p>	<p><u>Inclusion criteria:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> * Patients 65 years or older treated for type II odontoid fractures between 2003 and 2009. * Patients who were initially evaluated in the emergency room setting and admitted to the hospital <p><u>Exclusion criteria:</u></p> <p>Not reported.</p> <p><u>N total at baseline:</u></p> <p>Intervention: 165 Control: 157</p> <p><u>Important prognostic factors²:</u></p> <p><u>age ± SD:</u></p> <p>I: 80.4±7.7 C: 83.2±7.7</p> <p><u>Sex:</u></p> <p>I: 42% M C: 41% M</p> <p>Charlson comorbidity score (CCI):</p> <p>I: 1.1±1.5 C: 1.4±1.5</p> <p>Groups comparable at baseline?</p>	Operative treatment	Nonoperative treatment	<p><u>Length of follow-up:</u></p> <p>I: average days (range) follow-up: 851.2 (1-2565) / 384.51 person-years C: average days (range) follow-up: 647.5 (0-2456) / 276.74 person-years.</p> <p><u>Loss-to-follow-up:</u></p> <p>Not reported.</p> <p><u>Incomplete outcome data:</u></p> <p>Not reported.</p>	<p>1. Mortality</p> <p>Assessed using combination of medical records and the hospital access to death records systems.</p> <p>At 30 days, n (%)</p> <p>I: 11 (7) C: 35 (22)</p> <p>HR: 3.00, 95%CI=1.51-5.94, p=0.0017 (nonoperative treatment vs operative treatment, nonoperative patients had poorer survival). Analyses were adjusted for patient age, sex and CCI.</p> <p>At maximum follow-up time (time to death for deceased patient or time from injury to date of medical record abstraction for patients who were alive at time of research).</p> <p>Number of patients that died, n (%):</p> <p>I: 62 (38) C: 80 (51)</p> <p>HR: 1.35, 95%CI=0.97;1.89, p=0.08. "patients treated operatively had a nonsignificant trend toward lower risk of mortality at the time of last assessment, compared with patients treated nonoperatively".</p> <p>2. Complications</p>	<p>"Differences in survival between the operative and nonoperative groups were modelled using Cox proportional hazards models to assess the prognostic significance of treatment approach (operative vs nonoperative), including adjustment for age, sex and CCI."</p> <p>Treatment allocation was performed according to the initial treatment.</p>

		There is quite some missing data in the descriptives, making it difficult to draw conclusions about comparability of the groups (concerning for instance discharge disposition, living arrangements prior to treatment). There were some differences between the groups, for instance operative treated patients were younger than nonoperative patients (p=0.0014) and more patients that underwent surgery sustained a ground level fall (96 vs 88%).				Not reported 3. fracture healing at 3 or 6 months post injury Not reported	
Schoenfeld, 2011	Type of study: retrospective cohort study Setting: 2 level-1 trauma centers, a research patient data register, cross-linked with National Death Index Country: USA Source of funding: "No funds were received in support of this work. No benefits in any form have been or will be received from a	<u>Inclusion criteria:</u> * Patients with an Anderson and D'Alonzo Type II fracture of the odontoid process. * Aged ≥65 years at time of injury * Radiographic evidence of an acute fracture documented in the electronic medical record. <u>Exclusion criteria:</u> <u>N total at baseline:</u> Intervention: 44 (28%) Control: 112 (72%) Patients were stratified by three age strata within their treatment groups (65-74 years, 75-84 years, and ≥85 years) <u>Important prognostic factors²:</u> <u>age ± SD:</u> I:30% between 65 and 74 years, 48% between 75 and 84 and	Operative treatment in first 3 weeks.	Nonoperative treatment (halo vest immobilization (n=28, 25%) or hard cervical orthosis (n=84, 75%))	<u>Length of follow-up: 3 years</u> <u>Loss-to-follow-up:</u> Not reported. <u>Incomplete outcome data:</u> Not reported.	1. Mortality Defined as mortality at 3 months, % (95%CI), unadjusted I: 11 (2;21) C: 25 (9;23) Not significant, p=0.06 Defined as mortality at 1 year, % (95%CI), unadjusted I:21 (9;32) C: 36 (27;45) P=0.06 Defined as mortality at 2 years, % (95%CI). I: 25 (12;38) C:41 (32;50) Defined as mortality at 3 years, % (95%CI). I: 25 (12;38) C:45 (35;54) For age 65-74: HR=0.4, 95%CI=0.01;1.5	Patients were stratified by three age strata (65-74 years, 75-84 years, and ≥85 years). The Charlson index was divided into: 0 (no comorbidities), 1 or more (at least on comorbidity) and missing (18%). "A propensity score model was constructed that predicted the probability of receiving surgery." Factors included: age, race, sex, preoperative ambulatory status, preoperative living situation, discharge destination, smoking status, trauma type, and neurologic involvement. The score was categorized (quintiles) and included in the multivariable Cox proportional hazard regression analyses.

	<p>commercial party related directly or indirectly to the subject of this manuscript.”</p>	<p>23% 85 years or older C: 19% between 65 and 74 years, 38% between 75 and 84 and 44% 85 years or older</p> <p>Sex: I: 43% M C: 46% M</p> <p>Charlson comorbidity score (CCI), n (%) ≥1 I: 25 (57) C: 58 (52)</p> <p>Groups comparable at baseline? Slightly different in age.</p>				<p>For age 75-84: HR=0.8, 95%CI=0.3;2.3</p> <p>For age ≥85 years: HR=1.9, 95%CI=0.6;6.1.</p> <p>The interaction between age and treatment was not significant = 0.09.</p> <p>“Charlson comorbidity index was not associated with mortality when adjusting for the other factors in the model (p=0.21).”</p> <p>2. Complications Not reported</p> <p>3. fracture healing at 3 or 6 months post injury Not reported</p>	<p>However, reportage of the data was quite unclear. Timing of assessment was for instance unclear.</p>
--	--	---	--	--	--	---	---

Risk of bias table for intervention studies (observational: non-randomized clinical trials, cohort and case-control studies)

Study reference (first author, year of publication)	Bias due to a non-representative or ill-defined sample of patients? (unlikely/likely/unclear)	Bias due to insufficiently long, or incomplete follow-up, or differences in follow-up between treatment groups? (unlikely/likely/unclear)	Bias due to ill-defined or inadequately measured outcome? (unlikely/likely/unclear)	Bias due to inadequate adjustment for all important prognostic factors? (unlikely/likely/unclear)
Chapman, 2013	Unlikely, consecutive patients	Average follow-up differed between the groups.	Unlikely	Unlikely, analyses adjusted for age and comorbidity
Schoenfeld, 2011	Unlikely, all patients from a registry that complied to the in- and exclusion criteria	Unclear, it is unclear which results (of which time point) were used in the multivariable analyses.	Unlikely	Unclear, Analyses adjusted using a propensity score (factors included were age, race, sex, preoperative ambulatory status, preoperative living situation, discharge destination, smoking status, trauma type and neurologic involvement), but description of the analyses is a little vague. Analyses were not adjusted for comorbidity, but the authors mention that the Charlson comorbidity index was not associated with mortality (adjusted analysis).

Zoekverantwoording oriënterende search

Uitgangsvraag: Welke plaats heeft de operatieve behandeling bij patiënten zonder neurologische uitval	
Database(s): Medline, Embase	Datum: 17 mei 2017
Periode: 1990-heden	Talen: E

Zoekverantwoording

Database	Zoektermen	Totaal
Medline (OVID) 1990-mei 2017 Engels	<p>1 exp Spinal Injuries/ or ((spine or spinal or vertebra*) adj6 (injur* or lesion* or traum* or damag*)).ab,ti,kf. (77036)</p> <p>2 limit 1 to (english language and yr="1990 -Current") (57470)</p> <p>8 Orthopedic Procedures/ or Decompression, Surgical/ (34886)</p> <p>9 exp *spinal injuries/su or exp *neck injuries/su (4788)</p> <p>10 Spinal Fusion/ or exp Fracture Fixation, Internal/ (57998)</p> <p>11 (spondylodes* or "spinal fusion" or osteosynthes* or "fracture fixation").ti,ab,kf. (20623)</p> <p>12 (surg* or operat*).ti. or (decompressi* or stabili*ation).ti,ab,kf. (794411)</p> <p>13 8 or 9 or 10 or 11 or 12 (863226)</p> <p>14 2 and 13 (8432)</p> <p>16 exp Osteoporosis/ or osteoporo*.ti. (55105)</p> <p>17 "spinal cord".ti. (54635)</p> <p>18 16 or 17 (109575)</p> <p>19 14 not 18 (6848)</p> <p>20 (meta-analysis/ or meta-analysis as topic/ or (meta adj analy\$).tw. or ((systematic* or literature) adj2 review\$1).tw. or (systematic adj overview\$1).tw. or exp "Review Literature as Topic"/ or cochrane.ab. or cochrane.jw. or embase.ab. or medline.ab. or (psychlit or psychlit).ab. or (cinahl or cinhal).ab. or cancerlit.ab. or ((selection criteria or data extraction).ab. and "review"/)) not (Comment/ or Editorial/ or Letter/ or (animals/ not humans/)) (326451)</p> <p>21 19 and 20 (380)</p> <p>22 remove duplicates from 21 (366)</p>	495
Embase (Elsevier)	<p>'spine injury'/exp/mj OR ((spine OR spinal OR vertebra*) NEAR/6 (injur* OR lesion* OR traum* OR damag*)):ti,ab</p> <p>AND ('spine surgery'/exp/mj OR 'decompression surgery'/mj OR 'fracture fixation'/exp/mj OR 'neck injury'/exp/mj/dm_su OR 'spine injury'/exp/mj/dm_su OR spondylodes*:ti,ab OR 'spinal fusion':ti,ab OR osteosynthes*:ti,ab OR 'fracture fixation':ti,ab OR decompressi*:ti,ab OR stabili*ation:ti,ab OR surg*:ti OR operat*:ti)</p> <p>NOT ('osteoporosis'/exp/mj OR osteoporo*:ti OR 'spinal cord':ti) AND ('meta analysis'/de OR cochrane:ab OR embase:ab OR psychinfo:ab OR cinahl:ab OR medline:ab OR (systematic NEAR/1 (review OR overview)):ab,ti OR (meta NEAR/1 analy*):ab,ti OR metaanalys*:ab,ti OR 'data extraction':ab OR cochrane:jt OR 'systematic review'/de) NOT ('animal experiment'/exp OR 'animal model'/exp OR 'nonhuman'/exp OR NOT 'human'/exp) (261)</p>	

5

Zoekverantwoording specifieke search

Uitgangsvraag: Odontoid fractures (bij ouderen)	
Database(s): Medline, Embase	Datum: 24 augustus 2017
Periode: geen beperking>2013	Talen: E

Database	Zoektermen	Totaal
Medline	1 Odontoid Process/in or ((odontoid or dens) adj3	

126

<p>(OVID)</p> <p>1946- aug. 2017 Engels</p>	<p>fracture*).ti,ab,kf. (1420)</p> <p>2 Odontoid Process/ or Axis/ (1634)</p> <p>3 (((C2 or axis or epistropheus) and (dens or peg or process)) or odontoid\$.ti,ab,kf. (12900)</p> <p>4 2 or 3 (13249)</p> <p>5 Spinal Fractures/ or exp Fracture Fixation/ or fractur\$.tw. (239873)</p> <p>6 4 and 5 (1643)</p> <p>7 1 or 6 (1776)</p> <p>8 Orthopedic Procedures/ or Decompression, Surgical/ or exp *spinal injuries/su or exp *neck injuries/su or Spinal Fusion/ or exp Fracture Fixation, Internal/ or exp internal fixators/ or (spondylodes* or "spinal fusion" or osteosynthes* or "fracture fixation").ti,ab,kf. or (surg* or operat*).ti. or (screw* or decompressi* or stabili*ation).ti,ab,kf. or su.fs. (2272307)</p> <p>9 7 and 8 (1085)</p> <p>10 limit 9 to (english language and yr="2000 -Current") (575)</p> <p>11 (meta-analysis/ or meta-analysis as topic/ or (meta adj analy\$.tw. or ((systematic* or literature) adj2 review\$1).tw. or (systematic adj overview\$1).tw. or exp "Review Literature as Topic"/ or cochrane.ab. or cochrane.jw. or embase.ab. or medline.ab. or (psychlit or psyclit).ab. or (cinahl or cinhal).ab. or cancerlit.ab. or ((selection criteria or data extraction).ab. and "review"/)) not (Comment/ or Editorial/ or Letter/ or (animals/ not humans/)) (339406)</p> <p>12 10 and 11 (42)</p> <p>13 (exp clinical trial/ or randomized controlled trial/ or exp clinical trials as topic/ or randomized controlled trials as topic/ or Random Allocation/ or Double-Blind Method/ or Single-Blind Method/ or (clinical trial, phase i or clinical trial, phase ii or clinical trial, phase iii or clinical trial, phase iv or controlled clinical trial or randomized controlled trial or multicenter study or clinical trial).pt. or random*.ti,ab. or (clinic* adj trial*).tw. or ((singl* or doubl* or treb* or tripl*) adj (blind\$3 or mask\$3)).tw. or Placebos/ or placebo*.tw.) not (animals/ not humans/) (1766549)</p> <p>14 10 and 13 (52)</p> <p>15 Epidemiologic studies/ or case control studies/ or exp cohort studies/ or Controlled Before-After Studies/ or Case control.tw. or (cohort adj (study or studies)).tw. or Cohort analy\$.tw. or (Follow up adj (study or studies)).tw. or (observational adj (study or studies)).tw. or Longitudinal.tw. or Retrospective*.tw. or prospective*.tw. or consecutive*.tw. or Cross sectional.tw. or Cross-sectional studies/ or historically controlled study/ or interrupted time series analysis/ or comparative study.pt. (4371194)</p> <p>16 10 and 15 (247)</p> <p>17 12 or 14 (85) – 82 uniek</p> <p>18 16 not 17 (203) – 194 uniek</p>	<p>364</p> <p>Vanaf 2013 >133</p>
<p>Embase (Elsevier)</p>	<p>((('odontoid process fracture'/exp OR (((odontoid* OR dens) NEAR/3 fracture*.ti,ab) OR ((c2:ti,ab OR axis:ti,ab OR epistropheus:ti,ab)</p> <p>AND (dens:ti,ab OR peg:ti,ab OR process:ti,ab)) OR odontoid\$:ti,ab OR 'second cervical vertebra'/exp)</p> <p>AND ('fracture fixation'/exp/mj OR fracture:ti,ab OR 'spine fracture'/exp/mj))</p> <p>AND (('spine surgery'/exp/mj OR 'decompression surgery'/mj OR 'fracture fixation'/exp/mj OR 'neck injury'/exp/mj/dm_su OR 'spine injury'/exp/mj/dm_su OR spondylodes*:ti,ab OR 'spinal fusion':ti,ab OR osteosynthes*:ti,ab OR 'fracture fixation':ti,ab OR decompressi*:ti,ab OR stabili*ation:ti,ab OR surg*:ti OR operat*:ti) OR ('internal fixator'/exp OR 'orthopedic fixation device'/exp) OR screw*:ti,ab)</p> <p>NOT 'conference abstract':it AND [english]/lim AND [embase]/lim)</p> <p>AND (('meta analysis'/de OR cochrane:ab OR embase:ab OR psycinfo:ab OR cinahl:ab OR medline:ab OR ((systematic NEAR/1 (review OR overview)):ab,ti) OR ((meta NEAR/1 analy*):ab,ti) OR metaanalys*:ab,ti OR 'data extraction':ab OR cochrane:jt OR 'systematic review'/de) NOT</p>	

	<p>((('animal experiment'/exp OR 'animal model'/exp OR 'nonhuman'/exp) NOT 'human'/exp)))</p> <p>OR (('clinical trial'/exp OR 'randomization'/exp OR 'single blind procedure'/exp OR 'double blind procedure'/exp OR 'crossover procedure'/exp OR 'placebo'/exp OR 'prospective study'/exp OR rct:ab,ti OR random*:ab,ti OR 'single blind':ab,ti OR 'randomised controlled trial':ab,ti OR 'randomized controlled trial'/exp OR placebo*:ab,ti) NOT 'conference abstract':it))) (68) – 29 uniek</p> <p>AND 'major clinical study'/de) (94) – 62 uniek</p>	
--	---	--

Table with reasons for exclusion

Exclusion after reading the full article.

Author, year	Reason
Barlow, 2016	Focusses on the cost-effectiveness of surgery vs non-surgery and used data of other studies to create a decision-analytic model.
Dahl, 2017	Did include the outcomes complications and mortality, and according to the method section an adjusted analysis for mortality (including comorbidity and not by age) was planned. However, the authors decided to abstain from performing this analyses as mortality did not differ between the surgery and no surgery group in the univariate analyses (OR=0.77, 95%CI 0.55;1.07).
Delcourt, 2015	Review, inclusion much broader than only odontoid fractures. No ROB assessment.
Di Paolo, 2014	No adjusted analyses.
Fagin, 2010	No adjusted analyses.
Fehlings, 2013	Different focus.
Huybregts, 2013	Review, also inclusion of Type III odontoid fractures. Search until April 2012. Most studies did not include a control condition and the sample sizes of the remaining studies was insufficient.
Joestl, 2016	Analyses were not adjusted for confounding.
Molinari, 2013	No adjusted analyses.
Paulus, 2014	No systematic review.
Scheyerer, 2013	Only 14 patients were treated conservatively. No adjusted analyses.
Schroeder, 2015	Review, all studies that did not report on mortality were excluded.
Smith, 2008	No adjusted analyses.
Smith, 2013	Focusses only on the conservatively treated patients.
Vaccaro, 2013	Outcomes included Neck Disability Index, Short Form-36v2 and complications, but mortality also reported. However unclear whether the analyses for complications and mortality were adjusted, and for which variables were included in the final model.
Winkler, 2016	Abstract.
Woods, 2014	29% of the population had an odontoid type 3 fracture.
Yang, 2015	Review, only five of the 12 included studies had included a sufficient number of patients. Not clear whether the analyses in these studies were adjusted for age and comorbidity. We decided to include the individual observational studies.

5

Module 6 Behandeling van burstfracturen

5 **Uitgangsvraag**

Wat is de plaats van een operatieve behandeling bij patiënten met een thoracolumbale burstfractuur?

10 **Inleiding**

Thoracolumbale burstfracturen zonder neurologische uitval zijn in de praktijk frequent voorkomende wervelletsels. Er is momenteel geen duidelijkheid over de optimale behandeling voor patiënten met dit type wervelletsel. Zowel de conservatieve als operatieve behandeling zijn goed beschreven en worden vaak toegepast in de praktijk.

15 Met beide strategieën worden goede resultaten behaald, maar elke strategie heeft ook zijn eigen voor- en nadelen. De conservatieve behandeling met of zonder bracing kan resulteren in excellente klinische resultaten, zonder de risico's die inherent zijn operaties. Een conservatieve behandeling zou echter ook kunnen leiden tot een inadequaat lange termijn resultaat door het verlies aan spinale balans, posttraumatische
20 kyphose met daarna een afname van spinale mobiliteit en belastbaarheid. Met een operatieve behandeling is het mogelijk om de spinale balans te optimaliseren, daarmee progressieve deformiteit en pijnklachten te verminderen en de terugkeer naar het werk of eigen sociale omgeving te bespoedigen. Een operatieve behandeling gaat echter gepaard met operatieve risico's en hogere medische kosten. De huidige systematische
25 review is uitgevoerd om een overzicht te verkrijgen van de huidige stand van de literatuur betreffende dit onderwerp.

Search and select

30 A systematic review of the literature was performed to answer the following question:
What are the favourable and unfavourable effects of surgery as compared with conservative therapy in patients with a burst fracture?

P: Adult (≥ 16 years of age) patients with a burst fracture

35 I: Surgical treatment

C: Conservative treatment

O: Proportion of patients who recovered according to self-report, proportion of patients who recovered according to clinicians' assessment, experienced disability, quality of life

40

Relevant outcome measures

The working group considered experienced disability and quality of life critical outcome measures for decision-making, and considered 'proportion of patients who recovered according to self' and the 'proportion of patients who recovered according to clinical
45 assessment' important outcome measures for decision-making.

For experienced disability and quality of life only results determined using validated questionnaires (e.g. the Roland-Morris Disability Questionnaire, Oswestry Disability Questionnaire and the Short-form 36 Health Survey) were considered. The working

129

group did not define the remaining outcome measures a priori, but applied the definitions used in the individual articles.

5 Based on Ostelo (2008), a within-group improvement of 20 to 0% relative to baseline can be seen as a clinically important improvement. This corresponds roughly with a 5-point difference on the Roland-Morris Disability Questionnaire (0 to 24), a 15-point difference on the Oswestry disability questionnaire (0 to 100), and 15 points differences for the different domains of the SF-36 (0 to 100). In correspondence with the guideline 'ongeinstrumenteerde wervelkolomchirurgie' (NVvN, 2018), the working group also applied this percentage as the clinically important between-groups difference.

Search and Select (Methods)

15 On 17 May 2017 we conducted an orienting search in the databases Medline (via OVID) and Embase (Elsevier) for systematic reviews evaluating the effectiveness of surgery when compared to conservative treatment in patients with a traumatic spinal injury. After the initial selection, the Cochrane review of Abudou (2013), was selected as starting point for this specific literature review; the articles included in Abudou (2013) were evaluated for inclusion in this literature summary. Furthermore, a search strategy was developed to search the databases Medline (via OVID) and Embase (via Embase.com) for articles published between October 2012 and December 2017. The search strategy included relevant search terms for systematic reviews and randomized controlled trials (RCTs). Both the orienting and the specific search strategy are depicted under the tab Methods.

25 Abudou (2013) includes two RCTs, and the articles of both studies were selected for full-text review. In addition, the additional search strategy resulted in 105 hits. Based on title and abstract, one study was selected for further reading. Full text articles were selected based on the following criteria: RCTs comparing surgical treatment and conservative treatment in patients with a burst fracture. Furthermore, at least one of the defined outcome measures had to be included.

35 After examination of full-text articles, a total of three publications describing two RCTs were included in this literature summary. Important study characteristics and results are depicted in the evidence tables. The assessment of the risk of bias is depicted in the risk of bias tables.

Literature summary

Description of included studies.

40 Two RCTs (n=87), described in three articles, answered our research question. Of note, in these studies patients were asked at baseline to indicate the disability that they had experienced before the injury, and not the disability they experienced after the injury.

45 Siebenga (2006) was a Dutch RCT in which 34 patients with thoracolumbar Type A spine fractures without neurologic deficit participated. The study compared operative treatment (short-segment posterior stabilization, standard scheme physiotherapy and wearing a Jewett hyperextension orthosis for three months) with nonsurgical treatment (minimal five days bed rest, standard scheme physiotherapy and wearing a Jewett hyperextension orthosis for three months). Patients in both groups were advised to not

engage in heavy work or sports for three months. Implants were removed after 9 to 12 months, except in two patients with intraoperatively recognized AO type B fractures. The method of randomization is not further described. Patients were followed for minimal two years, the mean length of follow-up in both groups was 4.3 years. Two patients were lost to follow-up, one in each group. Outcome variables included the experienced disability/quality of life (Roland-Morris Disability Questionnaire, RMDQ-24, higher scores indicate more disability), the VAS Spine Score (measures patients' perception of pain and restriction in activities, related to problems of the back, higher scores indicate less disability) and the results of the radiographic evaluation: local sagittal angles (LSA; the angle made by the upper and lower endplate of the fractured vertebra) and regional sagittal angles (RSA; angle made by the upper endplate of the vertebra superior of the fractured vertebra and the lower endplate of the vertebra inferior to the fractured vertebra).

Wood (2003) was a RCT in which 53 consecutive patients with a stable thoracolumbar burst fracture and no neurological deficit were allocated to operative (posterior or anterior arthrodesis and instrumentation, n=26) or nonoperative treatment (body cast for 8 to 12 weeks followed by 4 to 8 weeks wearing thoracolumbosacral orthosis or only thoracolumbosacral orthosis for 12 to 16 weeks, n=27). Before the start of treatment, patients were first on bed rest for 1 to 5 days. Patients were followed for a minimal of 24 months and the follow-up results present the data obtained at an average follow-up of 44 month. Two patients from each group were lost to follow-up as they could not be contacted. Furthermore, two patients in the nonoperative treatment group had died. One additional patient was excluded, he/she had been allocated to the conservative treatment group, but could not tolerate the cast due to Parkinsons' disease and was operated on. Outcome measures included disability/quality of life, as determined using the modified RMDQ, the Oswestry back-pain questionnaire, the Short-Form 36 (SF-36) Health Survey and radiographic results (kyphosis and the average degree of anteroposterior canal compromise (dividing the available anteroposterior diameter of the canal space at the injured level by the average of the diameter of the canal space at the two uninjured vertebrae cephalad and caudad to the injured level)).

Wood (2015) presented the long-term follow-up results of Wood (2003). Of the 47 patients included in the analyses of the 2003 publication (what happened with the patient with Parkinsons' disease is unclear), 37 (n=19 operatively treated and n=18 nonoperatively treated) provided data for the long-term follow-up data. Three patients had died, and seven could not be located.

Results

Proportion of patients who recovered according to self-report.

None of the studies did include this or a similar outcome measure.

Proportion of patients who recovered according to clinicians' assessment

Siebenga (2006) reported an increasing kyphosis in the nonsurgical group (LSA baseline: -15.7°, final follow-up: -19.8° and RSA baseline: -13.1°, final follow-up: -19.5°). The course was different in the operatively treated patients: LSA baseline: -16.8°, after operation: -4.4°, final follow-up: -8.4° and RSA baseline: -10.9°, after operation: -1.9°, final follow-up: -8.6°. The kyphotic deformity (both RSA and LSA) were significantly less in the operative treated group at final follow-up, $p < 0.01$.

Wood (2003) reported that the average kyphosis for the operatively treated patient decreased from 10.1° (range: -10° to 32°) at admission to 5° (-10° to 25°) at discharge for the hospital, increased hereafter to 13° (-3° to 42°) at follow-up and to 13° (-5° to 42°) at long-term follow-up. The kyphosis in the nonsurgical group had a similar course: it was 11.3° (-12° to 30°) at baseline, 8.8° (-5.5° to 22°) on discharge, 13.8° (-3° to 28°) at follow-up and 19° (-10° to 29°) at long-term follow-up. No significant between-group differences were found with respect to the fracture kyphosis. The canal compromise improved in the operatively treated patients from 39% (range 13% to 63%) to 22% (0 to 58%) and in the nonsurgical group from 34% (range 5% to 75%) to 19% (0% to 46%). Wood (2015) further reported that in 64% of the patients there was disc-space narrowing, spur formation, kyphotic angulation, listhesis or combinations present at the segment immediately caudad to the area treated with instrumented fusion. Also, in 75% of the surgically treated patients degeneration of L3 to S1 was seen. Similarly, immediate adjacent-segment degeneration was seen in 70% of the patients treated conservatively, but only 55% had radiographic evidence of more caudad lumbar degeneration (p=0.02).

Experienced disability/Quality of life

Siebenga (2006) measured disability using the RMDQ-24 and the VAS Spine Score. At final follow-up, the operatively treated patients scored significantly better (mean (range) RMDQ-24 operative: 3.1 (0 to 14), nonsurgical: 8.9 (0 to 24), p=0.03; mean (range) VAS Spine Score operative: 81 (45 to 100), nonsurgical: 61 (11-100), p=0.02). Exclusion of an outlier from the nonsurgical group did not change the conclusions. Both groups scored worse (more pain/disability) on the follow-up measurements as compared with the baseline measurements.

Wood (2003)/Wood (2015) reported that overall patients treated operatively performed worse concerning the experienced disability/quality of life. For instance, the modified RMDQ scores of the patients treated nonoperatively were lower (i.e. less disability/pain: follow-up average (range) operative: 8.16 (0 to 19), nonoperative: 3.9 (0-24), p=0.02, long-term follow-up median (range) operative: 7 (0 to 19), nonoperative: 1 (0 to 9), p=0.001).

Level of evidence

Due to absence of data, the level of evidence for the outcome measure 'proportion of patients who recovered according to self-report' cannot be determined.

Randomized controlled trials start at a GRADE high. The level of the evidence for the outcome 'proportion of patients who recovered according to clinicians' assessment' is downgraded to the level 'very low', as we could only include two small, underpowered and heterogeneous RCT's, with conflicting results with some risk of bias concerns. Furthermore, although the results of the radiographic evaluation are provided, the interpretation of the results by the treating clinicians remain unclear.

The level of the evidence for the outcome measure 'experienced disability/quality of life' is downgraded to the level 'very low', as we could only include two small, underpowered and heterogeneous RCT's, with conflicting results and with some risk of bias concerns.

Conclusions

GRADE	Given the scarcity of data, no conclusion can be drawn concerning the effectiveness of an operative treatment when compared to nonoperative treatment on the proportion of patients with a traumatic burst fracture that recovered based on self-report.
--------------	--

Very Low GRADE	The effectiveness of operative treatment when compared with nonoperative treatment, with respect to the proportion of patients with a traumatic burst fracture that recovered according to clinician's assessment, is unclear. <i>References: Wood, 2003; Wood, 2015; Siebenga, 2006.</i>
-----------------------	--

Very Low GRADE	The effectiveness of operative treatment when compared with nonoperative treatment with respect to the disability/quality of life of patients with a traumatic burst fracture is unclear. <i>References: Wood, 2003; Wood, 2015; Siebenga, 2006.</i>
-----------------------	---

5

Overwegingen

10 Op basis van de beschikbare relevante data kan de werkgroep geen duidelijke conclusies trekken ten aanzien van de klinische uitkomsten. In de literatuursearch werden twee randomized controlled trials (RCT's) gevonden waarin een vergelijking is gemaakt tussen de chirurgische en conservatieve behandeling van thoracolumbale burstfracturen. In totaal werden in deze twee RCT's echter maar 81 patiënten geïnccludeerd (Siebenga, 2006; Wood, 2003).

15 De twee beschikbare studies verschillen behoorlijk in publicatietijdstip en follow-up tijd. Tevens worden er in de studies verschillende chirurgische behandeling onderzocht. In Wood (2015) bestaat de chirurgische studiearm uit verschillende chirurgische opties, waardoor de resultaten ook voorzichtig geïnterpreteerd moeten worden. In Siebenga (2006) zijn patiënten behandeld middels short segment posterieure stabilisatie, er was hier dus waarschijnlijk minder variatie in de interventiearm. Mogelijk kunnen deze verschillen tussen de studies ook de verschillen in uitkomsten (gedeeltelijk) verklaren. Het is mogelijk dat het gebruik van een percutane chirurgische techniek tot betere, eenduidigere resultaten leidt, maar gegevens ontbreken.

25 De uitkomstmaten die voor deze patiëntpopulatie van belang zijn, zijn naar mening van de werkgroep onvoldoende gedefinieerd. Er bestaat een grote variatie in uitkomstmaten (bijv. in radiologische variabelen) die de medische specialist kan gebruiken om de uitkomst van een conservatieve of chirurgische behandeling te beoordelen. Het is noodzakelijk dat er uniforme uitkomstmaten of diagnostische testen worden ontwikkeld
30 waarmee de resultaten vanuit patiëntenperspectief en medische specialistisch perspectief goed kunnen worden gekwantificeerd.

Op basis van de beschikbare gegevens kan de werkgroep geen aanbevelingen formuleren ten faveure van de conservatieve of chirurgische behandeling van

133

thoracolumbale burstfracturen. De behandelaar dient de voor en tegens van beide behandelingen in samenspraak met de patiënt af te wegen. De behandelstrategie mag niet afhankelijk zijn van de mogelijkheid om lokaal de behandeling aan te bieden. Het is van belang om de zorg voor patiënten met wervelletsel door daarvoor opgeleide medische specialisten te laten uitvoeren of goede verwijsmogelijkheden voor handen te hebben (zie ook module Organisatie van zorg).

Het is belangrijk om alle patiënten ongeacht de gekozen behandeling goed op te volgen. Bij conservatieve behandeling van thoracolumbale burst fracturen adviseert de werkgroep dat patiënten minimaal drie maanden intensief klinisch en radiologisch te vervolgen. Hierbij moeten staande röntgenfoto's worden gemaakt om B-fracturen uit te sluiten of progressieve inzakking te kwantificeren.

Daarnaast adviseert de werkgroep om alle patiënt tenminste een jaar te vervolgen, aangezien de literatuur laat zien dat er na een jaar geen grote veranderingen meer voor lijken te komen (Dai, 2008; Chou, 2014; Bailey, 2014; Aras, 2016; Siebenga, 2006; Stadhouders, 2009; Stadhouders, 2008). Soms is het moeilijk om letsel goed te classificeren, soms blijkt een A-fractuur toch ernstiger dan eerder ingeschat.

Er is een internationale multicenter studie gaande waarin de zoekvraag wordt onderzocht. Deze studie is geïnitieerd door de AOSpine (Thoracolumbar Burst Fractures Study Comparing Surgical Versus Non-surgical Treatment: NCT02827214). Mochten resultaten van deze lopende studies daar aanleiding toe geven, dan is het belangrijk dat de richtlijn tijdig wordt herzien.

Aanbevelingen

Bespreek met een patiënt met een burstfractuur zowel de operatieve als conservatieve behandelopties en de voor- en nadelen. Maak samen de keuze voor één van deze opties.

Bij keuze voor een conservatieve behandeling voor een burstfractuur:

Vervolg een patiënt met een burst fracturen drie maanden intensief met staande röntgenfoto's om ernstiger letsel uit te sluiten.

Alle patiënten:

Vervolg de patiënt minstens een jaar om mogelijke complicaties tijdig te kunnen behandelen.

Literatuur

Abudou M, Chen X, Kong X, Wu T. Surgical versus non-surgical treatment for thoracolumbar burst fractures without neurological deficit. Cochrane Database Syst Rev. 2013 Jun 6;(6):CD005079. doi: 10.1002/14651858.CD005079.pub3. Review. PubMed PMID: 23740669.

Aras EL, Bunger C, Hansen ES, et al. Cost-Effectiveness of Surgical Versus Conservative Treatment for Thoracolumbar Burst Fractures. Spine (Phila Pa 1976). 2016 Feb;41(4):337-43. doi: 10.1097/BRS.0000000000001219. PubMed PMID: 26571155.

- Bailey CS, Urquhart JC, Dvorak MF, et al. Orthosis versus no orthosis for the treatment of thoracolumbar burst fractures without neurologic injury: a multicenter prospective randomized equivalence trial. *Spine J*. 2014 Nov 1;14(11):2557-64. doi: 10.1016/j.spinee.2013.10.017. Epub 2013 Oct 31. PubMed PMID: 24184649.
- 5 Chou PH, Ma HL, Wang ST, et al. Fusion may not be a necessary procedure for surgically treated burst fractures of the thoracolumbar and lumbar spines: a follow-up of at least ten years. *J Bone Joint Surg Am*. 2014 Oct 15;96(20):1724-31. doi: 10.2106/JBJS.M.01486. PubMed PMID: 25320199.
- Dai LY, Jiang LS, Jiang SD. Conservative treatment of thoracolumbar burst fractures: a long-term follow-up results with special reference to the load sharing classification. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2008 Nov 1;33(23):2536-44. doi: 10.1097/BRS.0b013e3181851bc2. PubMed PMID: 18978595.
- 10 Nederlandse Vereniging voor Neurochirurgie. Richtlijn Ongeïndstrumenteerde wervelkolomchirurgie. 2018. Leiden: NVvN.
- Ostelo RW, Deyo RA, Stratford P, et al. Interpreting change scores for pain and functional status in low back pain: towards international consensus regarding minimal important change. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2008;1;33(1):90-4.
- 15 Siebenga J, Lefterink VJ, Segers MJ, et al. Treatment of traumatic thoracolumbar spine fractures: a multicenter prospective randomized study of operative versus nonsurgical treatment. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2006 Dec 1;31(25):2881-90. PubMed PMID: 17139218.
- Stadhouder A, Buskens E, de Klerk LW, et al. Traumatic thoracic and lumbar spinal fractures: operative or nonoperative treatment: comparison of two treatment strategies by means of surgeon equipoise. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2008 Apr 20;33(9):1006-17. doi: 10.1097/BRS.0b013e31816c8b32. PubMed PMID: 18427323.
- 20 Stadhouder A, Buskens E, Vergroesen DA, et al. Nonoperative treatment of thoracic and lumbar spine fractures: a prospective randomized study of different treatment options. *J Orthop Trauma*. 2009 Sep;23(8):588-94. doi: 10.1097/BOT.0b013e3181a18728. PubMed PMID: 19704275.
- 25 Wood K, Buttermann G, Mehbod A, et al. Operative compared with nonoperative treatment of a thoracolumbar burst fracture without neurological deficit. A prospective, randomized study. *J Bone Joint Surg Am*. 2003;85-A(5):773-81. Erratum in: *J Bone Joint Surg Am*. 2004;86-A(6):1283. Buttermann, G [corrected to Buttermann, G]. PubMed PMID: 12728024.
- 30 Wood KB, Buttermann GR, Phukan R, et al. Operative compared with nonoperative treatment of a thoracolumbar burst fracture without neurological deficit: a prospective randomized study with follow-up at sixteen to twenty-two years. *J Bone Joint Surg Am*. 2015 Jan 7;97(1):3-9. doi: 10.2106/JBJS.N.00226. PubMed PMID: 25568388.

Bijlagen bij module 6

Geldigheid en Onderhoud

Module ¹	Regiehouder(s)	Jaar van autorisatie	Eerstvolgende beoordeling actualiteit richtlijn	Frequentie beoordeling actualiteit	van op	Wie houdt er toezicht op actualiteit	Relevante factoren voor wijzigingen in aanbeveling
Behandeling van burstfracturen	NOV	2018	2023	Elke 5 jaar		NOV	Mogelijk zouden de resultaten van lopende klinische onderzoeken eerder aanleiding geven om deze module te herzien.

5

Implementatieplan

Aanbeveling	Tijdspad voor implementatie: <1 jaar, 1 tot 3 jaar of >3 jaar	Verwacht effect op kosten	Randvoorwaarden voor implementatie (binnen aangegeven tijdspad)	Mogelijke barrières voor implementatie	Te ondernemen acties voor implementatie	Verantwoordelijken voor acties	Overige opmerkingen
Bespreek met een patiënt met een burstfractuur zowel de operatieve als conservatieve behandelopties en de voor- en nadelen. Maak samen de keuze voor één van deze opties.	<1 jaar (dit is in meeste centra nu vaak al het beleid)	-	-	Te weinig kennis van operatieve behandeling van dit type breuk in ziekenhuizen.	Goede organisatie van zorg, zie ook de organisatie van zorg module.	Traumaregio's	-
<i>Bij keuze voor een conservatieve behandeling voor een</i>	<1 jaar (dit is in de meeste centra nu	-	-	-	-	Chirurgen	-

<p><i>burstfractuur:</i> Vervolg een patiënt met een burst fracturen drie maanden intensief met staande röntgenfoto's om ernstiger letsel uit te sluiten.</p>	<p>vaak al het beleid)</p>						
<p><i>Alle patiënten:</i> Vervolg de patiënt minstens een jaar om mogelijke complicaties tijdig te kunnen behandelen.</p>	<p><1 jaar (dit is in de meeste centra nu vaak al het beleid)</p>	<p>--</p>		<p>-</p>	<p>-</p>	<p>Chirurgen</p>	<p>--</p>

Evidence tables

Evidence table for intervention studies (randomized controlled trials and non-randomized *observational* studies [cohort studies, case-control studies, case series])

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics ²	Intervention (I)	Comparison / control (C) ³	Follow-up	Outcome measures and effect size ⁴	Comments
Siebenga, 2006	<p>Type of study: RCT</p> <p>Setting: Three university hospitals</p> <p>Country: The Netherlands</p> <p>Source of funding: "No funds were received in support of this work. No benefits in any form have been or will be received from a commercial party related directly or indirectly to the subject of this manuscript."</p>	<p><u>Inclusion criteria:</u></p> <p>*Traumatic fracture of T10-L4, Type A (compression fracture)</p> <p>*no neurologic deficit (ASIA/Frankel E)</p> <p>* age 18 to 60 years</p> <p>* period between trauma and operative treatment less than 10 days</p> <p><u>Exclusion criteria:</u></p> <p>*AO Type A.1.1 fracture</p> <p>*pregnancy</p> <p>*pathologic or osteoporotic fracture,</p> <p>*patients with end-stage disease (ASA IV)</p> <p>*patients with a history of previous back surgery,</p> <p>*patients with a recent psychiatric history,</p> <p>*patients using drugs or other illegal substances,</p> <p>*patients presenting with any accompanying</p>	<p>Operative intervention: short-segment posterior stabilization. Patients were mobilized after three days, wearing the Jewett hyperextension orthosis for the next 3 months. A standard physiotherapy scheme was followed to train the trunk musculature.</p> <p>Patients were advised not to engage in heavy work or sports for 3 months, except swimming/aqua therapy under strict control of a physiotherapist. Patients were allowed to perform normal daily activities and sedentary work.</p> <p>After 9 to 12 months, the implant materials were removed</p>	<p>Nonsurgical treatment, horizontal bed rest for a minimum period of 5 days. Standardized physiotherapy scheme to train trunk musculature. Nadroparine 2,850 IU daily while hospitalized. Jewett hyperextension orthosis for 3 months.</p> <p>Patients were advised not to engage in heavy work or sports for 3 months, except swimming/aqua therapy under strict control of a physiotherapist. Patients were allowed to perform normal daily activities and sedentary work.</p>	<p><u>Length of follow-up:</u> Minimal 2 years, measurements every 3 months.</p> <p>Mean length of follow-up in both groups: 4.3 years.</p> <p><u>Loss-to-follow-up:</u> Intervention: 1 (6%) Patient refused to cooperate in study after the surgical treatment and one week hospitalization.</p> <p>Control: 1 (6%) Patient left the hospital against medical advice after one week bed rest and could not be contacted again.</p> <p><u>Incomplete outcome data:</u> Not reported</p>	<p>1. Proportion of patients who recovered according to self Not reported</p> <p>2. Proportion of patients who recovered according to clinical assessment Only radiographic results presented. Local sagittal angles: angle made by the upper and lower endplate of the fractured vertebra Baseline: I: -16.8 C: -15.7</p> <p>After operation: I: -4.4</p> <p>Follow-up: I: -8.4 C: -19.8</p> <p>Regional sagittal angles: angles made by the upper and lower endplate of the fractured vertebra Baseline: I: -10.9 C: -13.1</p>	<p>Posterior implant materials were not removed in 2 patients with intraoperatively recognized AO type B fractures.</p> <p>It is possible that there were unrecognized Type B fractures in conservative treatment group, as no MRI was performed.</p> <p>Intervention: Hospital stay: 14,6 days (range 9 to 21 days). Five complications: severe pain at the side of the posterior pelvic crista where the cancellous bone graft for posterolateral fusion was harvested (n=1), deep wound infect (n=1), mechanical irritation of transpedicular screws without signs of low-grade infection or implant failure (n=1), superficial wound infection after implant removal (n=1).</p> <p>Control Hospital stay: 12.2 days (6 to 25 days)</p>

		<p>injury that might interfere with the treatment of the spine fracture or the mobilization scheme after hospital discharge.</p> <p><u>N total at baseline:</u> Intervention: 18 Control: 16</p> <p><u>Important prognostic factors²:</u> <i>For example</i> <i>Age (range):</i> <i>I: 45.7 (27 to 59 years)</i> <i>C: 37.3 (18 to 53 years)</i></p> <p><i>Sex</i> <i>I: 60% M</i> <i>C: 67% M</i></p> <p>Groups comparable at baseline? Yes</p>				<p>After operation: I: -4.4</p> <p>Follow-up: I: -8.6 C: -19.5</p> <p>The kyphotic deformity (both RSA and LSA) were significantly less in the operative treated group at final follow-up, $p < 0.01$.</p> <p>3. Experienced disability/Quality of life Measured using the Roland-Morris Disability Questionnaire (RMDQ-24), where a higher score indicates a more disability. Baseline, mean (range) I: 0.6 (0 to 6) C: 0.1 (0 to 2)</p> <p>Follow-up I: 3.1 (0 to 14) C: 8.9 (0 to 24)</p> <p>Difference favours intervention group, $p = 0.03$.</p> <p>Measured using the VAS Spine Score (perception of pain and restriction in activities related to problems of the back). A lower score indicates more disability. Baseline, mean (range) I: 87 (61 to 100) C: 94 (74 to 100)</p> <p>Final follow-up I: 81 (45 to 100) C: 61 (11 to 100)</p>	<p>Three complications: signs of a conus medullaris syndrome (n=1), could not mobilize without orthotic containment, severe depression and irrational fear of neurological deterioration (n=1), scoliosis of 14° with late signs of nerve root compression (n=1).</p> <p>No longitudinal data analysis?</p>
--	--	---	--	--	--	--	---

						Difference favours intervention group, p=0.02. There was one extreme outlier in the nonsurgical group, however excluding this patients did not change p-values: RMDQ-24: 0.046 VAS Spine Score: 0.035	
Wood, 2003 Wood, 2015	Type of study: RCT Setting: three associated level-trauma facilities (two surgeons) Country: USA Source of funding: "The authors did not receive grants or outside funding in support of their research or preparation of this manuscript. They did not receive payments or other benefits or a commitment or agreement to provide such benefits from a commercial entity."	<u>Inclusion criteria:</u> * an isolated burst fracture within the thoracolumbar region demonstrated on anteroposterior and lateral radiographs * a CT-scan revealing a burst-type fracture with retropulsion of vertebral body bone posteriorly into the spinal canal; * no new neurological abnormality of the lower extremities or abnormality of bowel or bladder function; * presentation <3 weeks after the time of the injury; * an age between 18 to 66; * no medical illnesses that would preclude an operative intervention; * no ongoing cancer, infection, bleeding disorder, or skin disease;	<u>Operation:</u> * First 1/2-5 days bed rest. * short-segment (two to five level) posterolateral spinal arthrodesis with pedicle screw-hook instrumentation and autologous iliac crest bone graftings or an anterior two-level fibular and rib-strut constructs arthrodesis with local autogenous bone-grafting and instrumentation, based on the preference of the surgeon.	<u>Conservative treatment:</u> * First 1/2-5 days bed rest. * application of a body cast (8 to 12 weeks, followed by thoracolumbosacral orthosis for 4 to 8 weeks) or direct thoracolumbosacral orthosis (12 to 16 weeks).	<u>Length of follow-up:</u> Minimal 24 months, average 44 months (Wood, 2003) 18 years, range 16 to 22 years. Wood, (2015) <u>Loss-to-follow-up Wood, (2003):</u> I: 2 (8%) Could not be contacted C: 2 (7%) Could not be contacted <u>Loss-to-follow-up Wood, (2015):</u> I: 7 (27%) In addition to those patients already lost to follow-up in 2003, one patient had died and 4 could not be located. C: 9 (33%) In addition to those patients already lost to follow-up in 2003, two patients had died and three could not be located.	1. Proportion of patients who recovered according to self Not reported 2. Proportion of patients who recovered according to clinical assessment Only radiographic results presented. Kyphosis, mean (range), degrees Baseline: I: 10.1 (-10 to 32) C: 11.3 (-12 to 30) At discharge: I: 5 (-10 to 25) C: 8.8 (-5.5 to 22) follow-up: I: 13 (-3 to 42) C: 13.8 (-3 to 28) No significant differences were found between the two groups with respect to the fracture kyphosis. Long term follow-up I: 13 (5 to 42) C: 19 (10 to 29) Difference was not significant.	Mean duration of hospital stay, mean (range) days. I: 10.7 (6 to 27) C: 7.9 (2 to 17) Wood, 2015 further reported that in 64% of the patients there was disc-space narrowing, spur formation, kyphotic angulation, listhesis or combinations present at the segment immediately caudad to the area treated with instrumented fusion. Also, in 75% of the surgically treated patients degeneration of L3 to S1 was seen. Similarly, immediate subjacent-segment degeneration was seen in 70% of the patients treated conservatively, but only 55% had radiographic evidence of more caudad lumbar degeneration (p=0.02).

		<p>* understanding English.</p> <p>Concomitant stable compression fractures elsewhere in the spine were permitted if they did not require specific treatment.</p> <p><u>Exclusion criteria:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> * a closed-head injury; * an open vertebral fracture; * a neurological deficit related to the fracture; * a loss of structural integrity within the posterior osteoligamentous complex * a senile, osteopenic, or insufficiency fracture <p><u>N total at baseline:</u> Intervention: 26 Control: 27</p> <p><u>Important prognostic factors²:</u> <i>Results for the patients included in the follow-up measurements (data abstracted from Abudou, 2013)</i></p> <p><i>Age (range):</i> I: 43.3 (19 to 68 years) C: 37.3 (20 to 66 years)</p> <p><i>Sex</i> I: 67% men</p>			<p><u>Incomplete outcome data:</u> Two patients from the control group died before final follow-up (Wood, 2003). Final results on the questionnaires were not obtained.</p> <p>One patient was allocated to the conservative treatment but could not tolerate the cast due to Parkinson's disease and was treated surgically. This patient was excluded according to the 2003 paper, but this is not mentioned further in this paper, nor in Wood, 2015.</p>	<p>Canal compromise, mean (range), %</p> <p>Baseline: I: 39 (13 to 63) C: 34 (5 to 75)</p> <p>Follow-up: I: 22 (0 to 58) C: 19 (0 to 46) Long term follow-up: No CT-performed</p> <p>3. Experienced disability/Quality of life Measured using the Roland-Morris Disability</p> <p>Baseline, mean (range): I: 1.88 (0 to 9) C: 0.7 (0 to 7)</p> <p>Follow-up I: 8.16 (0 to 19) C: 3.9 (0 to 24) P=0.02, Patients treated nonoperatively were found to have significantly lower pain scores than those treated operatively.</p> <p>Long-term follow-up, median (range) I: 7 (0 to 19) C: 1 (0 to 9) P=0.001</p> <p>Measured using the Oswestry back-pain questionnaire (a score of 0 to 20 indicates minimal disability, 20 to 40 points moderate disability en 40 to 60 points severe disability)</p>	
--	--	---	--	--	--	--	--

		<p>C: 70% men</p> <p>Groups comparable at baseline? unknown</p>				<p>Follow-up, average (range) I: 20.75 (0 to 48) C: 10.7 (0 to 52) (median: 4)</p> <p>Long-term follow-up, median (range) I: 20 (0 to 48) C: 2 (0 to 22) P<0.001</p> <p>Measured using the Short Form-36 "the scores on the SF-36 (see Appendix) varied in both groups, with significant differences between the groups only with respect to physical function (p=0.002) and role (physical) (p=0.003)."</p> <p>"Six of the eight scores on the SF-36 favored nonoperative management to a significant degree (Table IV). Only the scores for role-emotional and mental health did not differ significantly between those threatened operatively compared with those treated nonoperatively"</p>	
--	--	---	--	--	--	---	--

Risk of bias table for intervention studies (randomized controlled trials)

Study reference (first author, publication year)	Describe method of randomisation	Bias due to inadequate concealment of allocation? (unlikely/likely/unclear)	Bias due to inadequate blinding of participants to treatment allocation? (unlikely/likely/unclear)	Bias due to inadequate blinding of care providers to treatment allocation? (unlikely/likely/unclear)	Bias due to inadequate blinding of outcome assessors to treatment allocation? (unlikely/likely/unclear)	Bias due to selective outcome reporting on basis of the results? (unlikely/likely/unclear)	Bias due to loss to follow-up? (unlikely/likely/unclear)	Bias due to violation of intention to treat analysis? (unlikely/likely/unclear)
Siebenga, 2006	Not reported	Unclear	Likely	Likely	Unclear. The authors mentioned that all scores were measured by an independent observer, but in case of questionnaires the patients are the outcome assessor. Furthermore, it remains unclear whether the observer was blinded.	unlikely	Unlikely	Unclear, not mentioned as such, although two patients with type B fractures remained in the study based on the intention to treat principle. Violation of the principle is unlikely.
Wood, 2003, Wood 2015	Computer generated randomization process	Unlikely "Treating physicians consulted administrative assistants to receive blinded treatment assignments after potential subjects were made aware of all treatment options and agreed to participate"	Likely	Likely	Likely	Unlikely	Unlikely	Unclear, one violation (patient with Parkinson disease who was allocated to conservative treatment could not tolerate the cast and was operated on. He/she was excluded from the study.)

		in a prospective randomized study.”						
--	--	-------------------------------------	--	--	--	--	--	--

Zoekverantwoording

Uitgangsvraag: Welke plaats heeft de operatieve behandeling bij patiënten zonder neurologische uitval	
Database(s): Medline, Embase	Datum: 17 mei 2017
Periode: 1990-heden	Talen: E

Zoekverantwoording

Database	Zoektermen	Totaal
Medline (OVID) 1990-mei 2017 Engels	<p>1 exp Spinal Injuries/ or ((spine or spinal or vertebra*) adj6 (injur* or lesion* or traum* or damag*)).ab,ti,kf. (77036)</p> <p>2 limit 1 to (english language and yr="1990 -Current") (57470)</p> <p>8 Orthopedic Procedures/ or Decompression, Surgical/ (34886)</p> <p>9 exp *spinal injuries/su or exp *neck injuries/su (4788)</p> <p>10 Spinal Fusion/ or exp Fracture Fixation, Internal/ (57998)</p> <p>11 (spondylodes* or "spinal fusion" or osteosynthes* or "fracture fixation").ti,ab,kf. (20623)</p> <p>12 (surg* or operat*).ti. or (decompressi* or stabili*ation).ti,ab,kf. (794411)</p> <p>13 8 or 9 or 10 or 11 or 12 (863226)</p> <p>14 2 and 13 (8432)</p> <p>16 exp Osteoporosis/ or osteoporo*.ti. (55105)</p> <p>17 "spinal cord".ti. (54635)</p> <p>18 16 or 17 (109575)</p> <p>19 14 not 18 (6848)</p> <p>20 (meta-analysis/ or meta-analysis as topic/ or (meta adj analy\$).tw. or ((systematic* or literature) adj2 review\$1).tw. or (systematic adj overview\$1).tw. or exp "Review Literature as Topic"/ or cochrane.ab. or cochrane.jw. or embase.ab. or medline.ab. or (psychlit or psyclit).ab. or (cinahl or cinhal).ab. or cancerlit.ab. or ((selection criteria or data extraction).ab. and "review"/)) not (Comment/ or Editorial/ or Letter/ or (animals/ not humans/)) (326451)</p> <p>21 19 and 20 (380)</p> <p>22 remove duplicates from 21 (366)</p>	495
Embase (Elsevier)	<p>'spine injury'/exp/mj OR ((spine OR spinal OR vertebra*) NEAR/6 (injur* OR lesion* OR traum* OR damag*)):ti,ab</p> <p>AND ('spine surgery'/exp/mj OR 'decompression surgery'/mj OR 'fracture fixation'/exp/mj OR 'neck injury'/exp/mj/dm_su OR 'spine injury'/exp/mj/dm_su OR spondylodes*:ti,ab OR 'spinal fusion':ti,ab OR osteosynthes*:ti,ab OR 'fracture fixation':ti,ab OR decompressi*:ti,ab OR stabili*ation:ti,ab OR surg*:ti OR operat*:ti)</p> <p>NOT ('osteoporosis'/exp/mj OR osteoporo*:ti OR 'spinal cord':ti) AND ('meta analysis'/de OR cochrane:ab OR embase:ab OR psycinfo:ab OR cinahl:ab OR medline:ab OR (systematic NEAR/1 (review OR overview)):ab,ti OR (meta NEAR/1 analy*):ab,ti OR metaanalys*:ab,ti OR 'data extraction':ab OR cochrane:jt OR 'systematic review'/de) NOT ('animal experiment'/exp OR 'animal model'/exp OR 'nonhuman'/exp OR NOT 'human'/exp) (261)</p>	

5

Zoekverantwoording

Uitgangsvraag: Surgical versus non-surgical treatment for thoracolumbar burst fractures without neurological deficit		
Database(s): Medline, Embase, Cochrane	Datum: 22 december 2017	
Periode: okt. 2012-heden	Talen: E	

Zoekverantwoording

Database	Zoektermen ontleend aan: Surgical versus non-surgical treatment for thoracolumbar burst fractures without neurological deficit (Review) Abudou M, Chen X, Kong X, Wu T. Cochrane Database of Systematic Reviews 2013, Issue 6. Art. No.: CD005079	Totaal
Medline (OVID)	1 exp Spinal Injuries/ and (Thoracic Vertebrae/ or Lumbar Vertebrae/) (6242)	105
Engels	2 burst.tw. (45059)	
Okt.	3 1 and 2 (864)	
2012-	4 (thoracolumbar or thoraco lumbar).tw. (8871)	
dec.	5 ((burst adj5 (fract\$ or injur\$)) or (compression adj5 (fract\$ or injur\$))).tw. (9689)	
2017	6 4 and 5 (1212)	
	7 3 or 6 (1455)	
	8 limit 7 to english language (1239)	
	9 remove duplicates from 8 (1139)	
	10 limit 9 to dc=20121001-20171222 (402)	
	11 limit 9 to ed=20121001-20171222 (365)	
	12 10 or 11 (430)	
	13 (exp clinical trial/ or randomized controlled trial/ or exp clinical trials as topic/ or randomized controlled trials as topic/ or Random Allocation/ or Double-Blind Method/ or Single-Blind Method/ or (clinical trial, phase i or clinical trial, phase ii or clinical trial, phase iii or clinical trial, phase iv or controlled clinical trial or randomized controlled trial or multicenter study or clinical trial).pt. or random*.ti,ab. or (clinic* adj trial*).tw. or ((singl* or doubl* or treb* or tripl*) adj (blind\$3 or mask\$3)).tw. or Placebos/ or placebo*.tw.) not (animals/ not humans/) (1914348)	
	14 12 and 13 (49)	
Embase (Elsevier)	(((('spine fracture'/exp OR 'spine injury'/exp) AND ('thoracolumbar spine'/exp OR 'thoracic spine'/exp OR 'lumbar spine'/exp)) AND burst:ti,ab) OR 'burst fracture'/exp OR ((thoracolumbar:ti,ab OR 'thoraco lumbar':ti,ab) AND (((burst NEAR/5 (fract* OR injur*)):ti,ab) OR ((compression NEAR/5 (fract* OR injur*)):ti,ab)))) AND [english]/lim AND [embase]/lim AND [1-10-2012]/sd NOT [22-12-2017]/sd AND (('clinical trial'/exp OR 'randomization'/exp OR 'single blind procedure'/exp OR 'double blind procedure'/exp OR 'crossover procedure'/exp OR 'placebo'/exp OR 'prospective study'/exp OR rct:ab,ti OR random*:ab,ti OR 'single blind':ab,ti OR 'randomised controlled trial':ab,ti OR 'randomized controlled trial'/exp OR placebo*:ab,ti) NOT 'conference abstract':it) (73) – 47 uniek	
Cochrane (Wiley)	D Search #1 (burst near/5 (fract* or injur*)):ti,ab or (compression near/5 (fract* or injur*)):ti,ab #2 thoracolumbar:ti,ab or 'thoraco lumbar':ti,ab #3 #1 and #2 Publication Year from 2012 to 2017 Alleen trials: 45 (Engels) >9 uniek	

5

Module 7 Ondersteunende/medicamenteuze behandeling

Uitgangsvraag

- 5 Welke plaats heeft een ondersteunende/medicamenteuze behandeling bij patiënten met een acuut traumatisch ruggenmergletsel?

Inleiding

- 10 Traumatisch ruggenmergletsel gaat gepaard met zwelling van het ruggenmerg binnen de dura. Dit kan gepaard gaan met een verhoogde lokale druk, waardoor de perfusie van het ruggenmerg verstoord kan worden en ischemie kan ontstaan. Het is de vraag of de intraspinale perfusie boven een kritische drempelwaarde gehouden kan en moet worden middels behandeling (geneesmiddelen of maatregelen) gericht op een verlaging van de intraspinale druk of verhoging van de bloeddruk.
- 15

Search and select

- 20 A systematic review of the literature was conducted to answer the following research questions:

What is the effectiveness of regulating the perfusion pressure using norepinephrine, dopamine or dobutamine compared to no or placebo treatment in patients with an acute traumatic spine injury?

- 25 P: Patients ≥ 16 years of age with acute traumatic spine injury
I: Regulation of the perfusion pressure using norepinephrine, dopamine or dobutamine
C: No treatment or placebo
O: Neurological recovery or aggravation, mortality, adverse events
- 30

Wat is the effectiveness of regulating the spinal cord perfusion pressure using a catheter compared to no treatment in patients with an acute traumatic spine injury?

- 35 P: Patients ≥ 16 years of age with acute traumatic spine injury
I: Regulation of the spinal cord perfusion pressure using a catheter
C: No treatment
O: Neurological recovery or aggravation, mortality, adverse events

- 40 *Relevant outcome measures*

The working group considered neurological recovery or aggravation and mortality critical outcome measures for decision-making and adverse events important outcome measures for the decision-making.

- 45 The working group defined the outcome measure neurological recovery or aggravation as a change in ASIA grade. The working group did not define the outcome measures mortality and adverse events a priori, but applied the definitions used in the studies.

The working group defined that any statistically significant difference in mortality and aggravation or emergence of neurological injury is also a clinically important difference.

Search and select (Method)

5 The databases Medline (via OVID) and Embase (via Embase.com) were searched for studies published between 1990 and August 2017 using relevant search terms for systematic reviews (SRs), randomized controlled trials (RCTs) and observational studies. The detailed search strategy is depicted under the tab Methods. The systematic literature search resulted in 712 hits. Studies were selected based on the following
10 criteria: systematic reviews (detailed search strategy, evidence tables and risk of bias evaluation available), RCT's or observational studies evaluating the effectiveness of regulation of the perfusion pressure using norepinephrine, dopamine or dobutamine, or regulation of the spinal cord perfusion pressure using a catheter, versus no or placebo treatment in patients ≥ 16 years of age with acute traumatic spine injury. Furthermore,
15 at least one of the defined outcome measures had to be documented.

Initially, 37 studies were selected based on title and abstract. After reading the full texts, 36 studies were excluded (see the table with reasons for exclusion) and one study was
20 included.

One study was included in the literature analyses. The most important study characteristics and results are depicted in the evidence tables. The assessment of the risk of bias is depicted in the risk of bias tables.

25

Literature summary

PICO 1: Regulating the perfusion pressure using norepinephrine, dopamine or dobutamine versus no or placebo treatment

Description of included studies

30 No studies were found.

Conclusions

No studies were found, hence no conclusions can be drawn.

35 PICO 2: Regulating the spinal cord perfusion pressure using a catheter versus no treatment

Description of included studies

40 Kwon (2009) conducted a small (n=22) randomized controlled trial evaluating the safety and feasibility of draining cerebrospinal fluid using a lumbar intrathecal catheter to lower the intrathecal pressure in patients with acute traumatic spinal cord injury. An intrathecal drain was inserted and kept in place for 72h in all patients. Draining (only in patients allocated to the intervention group) did not surpass 10 mL of cerebrospinal fluid per hour and took place when the patients could be examined neurologically, so no drainage was performed during the intraoperative and early postoperative periods.
45 Adverse events were monitored and the ASIA motor scores grades at the time of arrival and at 6 months were evaluated. Still, as the groups were not comparable with respect to the injury level (all patients in the control group had cervical injury, while there were 5 thoracic injuries in the intervention group), the results are difficult to interpret.

Results

1. Neurological recovery or aggravation

In Kwon (2009), ASIA motor grades were determined at the time of hospital admission and at six months after the injury (drainage group baseline: 30.5, six months follow-up: 42.0 no drainage: 20.1, six months follow-up: 36.3). However, given the different composition of the two groups, it is difficult to determine the effectiveness of the intervention.

2. Mortality

One patient in the control condition died, but this was 15 months postinjury due to gastric adenocarcinoma. No statistical analyses could be performed.

3. Adverse events

One patient in the control group had a transient headache within the 72h the catheter was in place. Furthermore, one patient from this group developed meningitis after a gram-negative posterior cervical wound infection, but this was a week after removal of the catheter.

Level of evidence

The level of evidence cannot be graded due to scarcity of data.

Conclusions

GRADE	Due to the scarcity of data, no conclusion can be drawn about the effectiveness of regulating the spinal cord perfusion pressure using a catheter with respect to neurological recovery, mortality and adverse events in patients with acute traumatic spine injury.
--------------	--

25

Overwegingen

De spinale perfusie druk (SCPP) is het resultaat van de gemiddelde bloeddruk (MAP) verminderd met de *cerebrospinal fluid pressure* (CSFP). Hoewel de relatie tussen bloeddruk en perfusie niet lineair is, is een gangbare gedachte dat hypotensie in verlaagde perfusie en secundaire schade resulteert, veroorzaakt door ischemie van het ruggenmerg. Oorzaken van hypotensie na traumatisch ruggenmergletsel zouden kunnen zijn: neurogene shock (door verlies van sympaticus activatie treden bradycardie en hypotensie op), hypovolemie (verbloeding, ondervulling), cor contusie of iatrogeen (medicatie). Daarnaast kan de vasculaire autoregulatie van het ruggenmerg al dan niet verstoord zijn, waardoor effecten van bloeddrukveranderingen, zowel verhoging als verlaging, in het optreden van secundaire schade moeilijk voorspelbaar zijn. Een interventie die de bloeddruk verhoogd of de CSFP verlaagd zou dus theoretisch gezien de SCPP kunnen verhogen (Tykocki, 2017).

Er zijn enkele studies gevonden waarin er associaties tussen MAP en neurologische uitkomst zijn gevonden, deze studies zijn recent in 2017 door Saadeh (2017) in een review samengevat. Zij adviseren net als de 'the American Association of Neurological Surgeons/Congress of Neurological Surgeons (AANS/ CNS) Joint Section on Spine and Peripheral Nerves' (Walters, 2013) en 'the Consortium for Spinal Cord Medicine' (Consortium for Spinal Cord Medicine, 2008) om in ieder geval hypotensie te corrigeren.

149

Daarnaast adviseren zij om te overwegen een MAP van 85 tot 90 mm Hg na te streven voor een periode van 7 dagen na het trauma (Walters, 2013, Consortium for Spinal Cord Medicine, 2008).

- 5 De AANS/CNS doet geen uitspraak over welk middel voor bloeddruk augmentatie gebruikt moet worden (Walters, 2013). Het Consortium for Spinal Cord Medicine adviseert dopamine of noradrenaline voor cervicale of hoog thoracale letsels, voor laag thoracale letsels wordt fenylefrine gesuggereerd (Consortium for Spinal Cord Medicine, 2008).
10 Saadeh (2017) adviseert om noradrenaline als eerstelijns therapie te gebruiken voor cervicale en hoog thoracale letsels en noradrenaline of fenylefrine voor mid- en laag thoracale letsels. Dit laatste sluit goed aan bij de Nederlandse praktijk.

15 Het bewijs voor bovenstaande aanbeveling om een MAP van 85 tot 90 mm Hg na te streven is zwak. Net als in het artikel van Saadeh (2017) komt uit onze literatuursamenvatting naar voren dat er geen goede kwalitatieve studies voorhanden zijn waarin een vergelijking wordt gemaakt tussen het reguleren van de bloeddruk middels noradrenaline, dopamine of dobutamine. Ook de duur van de therapie en de hoogte van de MAP zijn niet goed onderzocht. Het verlagen van de druk met een lumbale katheter kent eveneens geen hoge graad van bewijs.

20 Momenteel loopt de MAPS (Mean Arterial Blood Pressure Treatment for Acute Spinal Cord Injury) studie, dit is een dubbel geblindeerd gerandomiseerde non-inferiority studie waarin een streef MAP van 65 mm Hg met een streef MAP van 85 mm Hg met betrekking tot het neurologisch herstel worden vergeleken (NCT02232165). Er wordt
25 verwacht dat de studie in 2019 klaar is. Wellicht zullen de resultaten van deze studie verdere inzichten gaan geven.

30 Gezien deze schaarsheid aan data, is het ook onduidelijk of de potentiële voordelen van het actief verhogen van de bloeddruk tot supranormale niveaus opwegen te de potentiële nadelen hiervan. Deze interventies kennen bijvoorbeeld allemaal hun complicaties en in de onderzochte literatuur is verder ook niets terug te vinden over de kosteneffectiviteit van deze ingrepen bij deze patiëntencategorie. Een medicamenteuze
35 verhoging van de bloeddruk met noradrenaline vereist opname op een bewaakte afdeling (IC/MC), invasieve bloeddruk monitoring en toediening van medicijnen via een hiertoe speciaal geplaatste centraal veneuze lijn. Het is de vraag of de potentiële klinische voordelen opwegen tegen de kosten die hiermee gepaard gaan.

40 Uit een recente landelijke enquête kwam een sterke variatie in de behandelprotocollen omtrent de bloeddruk bij patiënten met een traumatische dwarslaesie. Van de 10 ondervraagde behandelcentra hadden slechts drie een beleid ten aanzien de MAP geprotocolleerd (Fransen, 2015). Dit reflecteert de onduidelijkheid die vooralsnog bestaat omtrent de noodzaak, hoogte en de duur van het actief verhogen van de bloeddruk.

45 Uit de literatuur komt in ieder geval sterk naar voren dat hypotensie is geassocieerd met een slechte uitkomst (Pimentel, 2010; Plurad, 2011; Sabit, 2016) en de oorzaak van de hypotensie behandeld moet worden. Het is echter lastig om hier streefwaarden voor te geven. Ondanks afwezigheid van robuust bewijs, kiest de werkgroep ervoor om aan te

sluiten bij de internationale richtlijnen. Hier wordt geadviseerd om een minimale MAP van 85 tot 90mmHg na te streven voor 5 tot 7 dagen na het trauma.

5 Aanbevelingen

Behandel de oorzaak van hypotensie bij patiënten met een acuut traumatisch ruggenmergletsel.

Overweeg om bij patiënten met een acuut traumatisch ruggenmergletsel na initiële opvang volgens de ATLS-principes en resuscitatie, de MAP gedurende 5 tot 7 dagen boven de 85 tot 90 mmHg te houden. Dit kan waar nodig met medicamenteuze ondersteuning middels noradrenaline of fenylefrine.

10 Literatuur

- Consortium for Spinal Cord Medicine. Early acute management in adults with spinal cord injury: a clinical practice guideline for health-care professionals. *J Spinal Cord Med.* 2008;31(4):403-79. PubMed PMID: 18959359; PubMed Central PMCID: PMC2582434.
- Fransen BL, Hosman AJ, van Middendorp JJ et al. Pre-hospital and acute management of traumatic spinal cord injury in the Netherlands: survey results urge the need for standardisation. *Spinal Cord.* 2016;54(1):34-8. doi: 10.1038/sc.2015.111. Epub 2015 Jul 14. PubMed PMID: 26169166.
- 15 Kwon BK, Curt A, Belanger LM, et al. Intrathecal pressure monitoring and cerebrospinal fluid drainage in acute spinal cord injury: a prospective randomized trial. *J Neurosurg Spine.* 2009;10(3):181-93.
- NCT02232165. Mean Arterial Pressure in Spinal Cord Injury (MAPS): Determination of Non-inferiority of a Mean Arterial Pressure Goal of 65 mmHg Compared to a Mean Arterial Pressure Goal of 85 mmHg in Acute Human Traumatic Spinal Cord Injury [Internet]. [cited 2018 June]. Available from:
- 20 Pimentel L, Diegelmann L. Evaluation and management of acute cervical spine trauma. *Emerg Med Clin North Am.* 2010;28(4):719-38. doi:10.1016/j.emc.2010.07.003. Review. PubMed PMID: 20971389.
- Plurad DS, Talving P, Lam L, et al. Demetriades D. Early vasopressor use in critical injury is associated with mortality independent from volume status. *J Trauma.* 2011;71(3):565-70; discussion 570-2. doi: 10.1097/TA.0b013e3182213d52. PubMed PMID: 21908995.
- 25 Readdy WJ, Whetstone WD, Ferguson AR, et al. Complications and outcomes of vasopressor usage in acute traumatic central cord syndrome. *J Neurosurg Spine.* 2015 Jul 31:1-7. [Epub ahead of print] PubMed PMID: 26230417.
- 30 Saadeh YS, Smith BW, Joseph JR, et al. The impact of blood pressure management after spinal cord injury: a systematic review of the literature. *Neurosurg Focus.* 2017;43(5):E20. doi: 10.3171/2017.8.FOCUS17428. PubMed PMID: 29088944.
- Sabit B, Zeiler FA, Berrington N. The Impact of Mean Arterial Pressure on Functional Outcome Post Trauma-Related Acute Spinal Cord Injury: A Scoping Systematic Review of the Human Literature. *J Intensive Care Med.* 2018;33(1):3-15. doi: 10.1177/0885066616672643. Epub 2016 Oct 12. Review. PubMed PMID: 27733643.
- 35 Tykocki T, Poniatowski Ł, Czyż M, et al. Intraspinal Pressure Monitoring and Extensive Duroplasty in the Acute Phase of Traumatic Spinal Cord Injury: A Systematic Review. *World Neurosurg.* 2017 Sep;105:145-152. doi: 10.1016/j.wneu.2017.05.138. Epub 2017 Jun 1. Review. PubMed PMID: 28578120.
- 40 Walters BC, Hadley MN, Hurlbert RJ, et al. American Association of Neurological Surgeons; Congress of Neurological Surgeons. Guidelines for the management of acute cervical spine and spinal cord injuries: 2013 update. *Neurosurgery.* 2013 Aug;60 Suppl 1:82-91. doi: 10.1227/01.neu.0000430319.32247.7f. PubMed PMID: 23839357.

Bijlagen bij module 7

Geldigheid en Onderhoud

Module	Regiehouder(s)	Jaar van autorisatie	Eerstvolgende beoordeling actualiteit richtlijn	Frequentie van beoordeling op actualiteit	Wie houdt er toezicht op actualiteit	Relevante factoren voor wijzigingen in aanbeveling
Ondersteunende/medicamenteuze behandeling	NOV	2018	2021	Elke 3 jaar	NOV	De verwachting is dat de MAPS studie (NCT02232165) in 2019 is afgerond. Na publicatie van de resultaten van deze studie zou de noodzaak voor een revisie van deze module geëvalueerd moeten worden.

5

Implementatieplan

Aanbeveling	Tijdspad voor implementatie: <1 jaar, 1 tot 3 jaar of >3 jaar	Verwacht effect op kosten	Randvoorwaarden voor implementatie (binnen aangegeven tijdspad)	Mogelijke barrières voor implementatie	Te ondernemen acties voor implementatie	Verantwoordelijken voor acties	Overige opmerkingen
Behandel de oorzaak van hypotensie bij patiënten met een acuut traumatisch ruggenmergletsel.	< 1 jaar. De aanbeveling wordt normaliter al gevolgd voor alle traumapatiënten.	-	-	-	-	-	-
Overweeg om bij patiënten met een acuut traumatisch ruggenmergletsel na initiële opvang volgens de ATLS-principes en resuscitatie, de MAP gedurende 5 tot 7 dagen boven de 85-90 mmHg te houden. Dit kan waar nodig met medicamenteuze ondersteuning middels noradrenaline of fenylefrine.	< 1 jaar. Bij veel centra is dit al het beleid.	Mogelijke lichte stijging indien patiënten nu minder lang op de IC liggen.	-	-	-	-	-

Evidence tables

Evidence table for intervention studies (randomized controlled trials and non-randomized *observational* studies [cohort studies, case-control studies, case series])

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics ²	Intervention (I)	Comparison / control (C) ³	Follow-up	Outcome measures and effect size ⁴	Comments
Kwon, 2009	<p>Type of study: RCT</p> <p>Setting: unclear</p> <p>Country: Canada</p> <p>Source of funding: Vancouver Coastal Health Research Institute, the Rick Hansen Foundation Man in Motion Research Fund and the Michael Smit Foundation for Health Research.</p> <p>The first author holds a Michael Career Scholar award of Smith Foundation for Health Research. The</p>	<p><u>Inclusion criteria:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Asia grade A (complete) or B and C (incomplete) SCI upon presentation; - SCI between C3 and T11 - Presentation between 48 hours of injury - Ability to undergo a valid, reliable neurological examination - Informed consent provided by the patient. <p><u>Exclusion criteria:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Concomitant head injuries - Concomitant major trauma to the chest, pelvis, or extremities that required 	<p>Insertion of a lumbar (L2-L3 or L3-L4) intrathecal catheter for 72h, and drainage to lower Intrathecal pressure (ITP) to 10 mm HG (max drainage: 10 mL of fluid per hour)</p> <p>Drainage was only performed when patients could be examined neurologically, so no drainage was performed during the intraoperative and early postoperative periods.</p>	<p>Insertion of an intrathecal catheter for 72 without drainage.</p>	<p><u>Length of follow-up:</u> 6 months</p> <p><u>Loss-to-follow-up:</u> Intervention: none Control: 1 (10%) patient died</p> <p><u>Incomplete outcome data:</u> See above</p>	<p><u>Neurological recovery or aggravation</u> Neurological testing according to ASIA standards, ASIA Motor Score, mean \pm SD. I baseline: 30.5\pm6.3 I: 6 months: 42.0\pm7.7 C: baseline: 20.1\pm4.2 C: 6 months: 36.3\pm8.1</p> <p>The control condition included only patients with cervical injuries, while approximately half of the patients in the intervention group had thoracolumbar injuries. This makes it difficult to compare the groups.</p> <p><u>Mortality</u> I: 0 C: 1 Patient in the control condition died 15 months postinjury due to metastatic gastric adenocarcinoma.</p> <p><u>Adverse events</u> Defined as headache, nausea, vomiting and/or meningitis</p>	<p>All patients were given prophylactic antibiotics postoperatively for 24h.</p> <p>Mean drainage in the intervention group was 117.8\pm42.8 mL.</p>

	<p>last author is the Paetzold Chair in Spinal Cord Injury Research.</p> <p>The pressure monitoring systems were a donation of Medtronic Inc.</p> <p>No conflict of interest with respects of the design, conduct or findings of the study reported.</p>	<p>invasive intervention.</p> <p>- too sedated or intoxicated to undergo a valid neurological examination.</p> <p><u>N total at baseline:</u> Intervention: 11 Control: 11</p> <p>2 patients were excluded because the catheter was deemed to have pulled out of the intrathecal space.</p> <p><u>Important prognostic factors²:</u> <i>age ± SD:</i> <i>I: 44.5±2.4 years</i> <i>C: 38.2±2.8 years</i></p> <p><i>Sex:</i> <i>I: 55% M</i> <i>C: 82% M</i></p> <p>Level of injury <i>I: 55% cervical</i> <i>C: 100% cervical</i></p> <p>Groups comparable at baseline? No, see level of injury.</p>				<p>during the 72h the drain was in place. I: none C: 1 (transient headache)</p> <p>One patient in the control group developed meningitis after a gram-negative posterior cervical wound infection, but this 1 week after the catheter had been removed.</p> <p>Defined as neurological deterioration I: none C: none</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--

Risk of bias table for intervention studies (randomized controlled trials)

Study reference (first author, publication year)	Describe method of randomisation	Bias due to inadequate concealment of allocation? (unlikely/likely/unclear)	Bias due to inadequate blinding of participants to treatment allocation? (unlikely/likely/unclear)	Bias due to inadequate blinding of care providers to treatment allocation? (unlikely/likely/unclear)	Bias due to inadequate blinding of outcome assessors to treatment allocation? (unlikely/likely/unclear)	Bias due to selective outcome reporting on basis of the results? (unlikely/likely/unclear)	Bias due to loss to follow-up? (unlikely/likely/unclear)	Bias due to violation of intention to treat analysis? (unlikely/likely/unclear)
Kwon, 2009	Block randomization, pregenerated randomization table according to the severity of their paralysis (ASIA grade A vs ASIA B or C)	Unclear (pregenerated randomization table)	Unclear	Unclear	Unlikely (blinded)	Unlikely	Unlikely	unlikely

Search strategy

Uitgangsvraag: Wat zijn de gunstige en ongunstige effecten van de regulering van de perfussiedruk middels noradrenaline?	
Database(s): Medline, Embase	Datum: 09 augustus 2017
Periode: 1990-heden	Talen: E

Database	Zoektermen	Totaal
Medline (OVID)	1 exp spinal cord injuries/ or spinal cord compression/ or exp spinal cord ischemia/ or SCI.ab,ti. or ((spine or spinal or vertebra*) adj6 (injur* or lesion* or traum* or damag*).ab,ti. or (spinal cord adj6 (contusion or laceration or traum* or ischem*).ab,ti. or (cauda* adj6 (injur* or traum* or lesion* or syndrom*).ab,ti. (99610) limit 1 to (english language and yr="1990 -Current") (73811)	712
1990- aug. 2017 Engels	2 comparative study.pt. (1823672)	
	3 exp Norepinephrine/ or Dopamine/ or dobutamine/ or (noradrenalin* or norepinephrin* or dopamin* or dobutamin*).ti,ab,kf. (255899)	
	10 *"Cerebrospinal Fluid Pressure"/ or ((intraspinal or intrathecal or perfusion or arterial or "cerebrospinal fluid") adj2 pressure).ti,ab,kf. (94698)	
	11 10 or 11 (342512)	
	12 2 and 12 (1063)	
	13 Acute Disease/ or acute.ti,ab,kf. (1091807)	
	15 2 and 15 (7584)	
	16 exp blood pressure/ or ("arterial pressure" or "blood pressure").ti,ab,kf. or (hypotension or hypertension).ti,ab,kf. or hypertension/ or exp hypotension/ (754262)	
	17 16 and 17 (426)	
	18 13 or 18 (1369)	
	19 (meta-analysis/ or meta-analysis as topic/ or (meta adj analy\$).tw. or ((systematic* or literature) adj2 review\$1).tw. or (systematic adj overview\$1).tw. or exp "Review Literature as Topic"/ or cochrane.ab. or cochrane.jw. or embase.ab. or medline.ab. or (psychlit or psyclit).ab. or (cinahl or cinhal).ab. or cancerlit.ab. or ((selection criteria or data extraction).ab. and "review"/)) not (Comment/ or Editorial/ or Letter/ or (animals/ not humans/)) (337793)	
	20 (exp clinical trial/ or randomized controlled trial/ or exp clinical trials as topic/ or randomized controlled trials as topic/ or Random Allocation/ or Double-Blind Method/ or Single-Blind Method/ or (clinical trial, phase i or clinical trial, phase ii or clinical trial, phase iii or clinical trial, phase iv or controlled clinical trial or randomized controlled trial or multicenter study or clinical trial).pt. or random*.ti,ab. or (clinic* adj trial*).tw. or ((singl* or doubl* or treb* or tripl*) adj (blind\$3 or mask\$3)).tw. or Placebos/ or placebo*.tw.) not (animals/ not humans/) (1754481)	
	21 Epidemiologic studies/ or case control studies/ or exp cohort studies/ or Controlled Before-After Studies/ or Case control.tw. or (cohort adj (study or studies)).tw. or Cohort analy\$.tw. or (Follow up adj (study or studies)).tw. or (observational adj (study or studies)).tw. or Longitudinal.tw. or Retrospective*.tw. or prospective*.tw. or consecutive*.tw. or Cross sectional.tw. or Cross-sectional studies/ or historically controlled study/ or interrupted time series analysis/ or comparative study.pt. or evaluation studies.pt. (4335409)	
	22 20 or 21 or 22 (5563607)	
	23 19 and 23 (411) – 399 uniek	

Embase (Elsevier)	<p>((('spine injury'/exp OR 'neck injury'/exp OR 'whiplash injury'/exp OR 'spinal cord injury'/exp OR ((spine OR spinal OR vertebr* OR neck OR cervical OR lumbar OR sacral OR thoracic OR cord OR whiplash) NEAR/2 (injur* OR damag* OR trauma* OR fracture* OR compress* OR contus* OR lacerat* OR transect* OR lesion*)):ti,ab) OR 'central cord syndrome':ti,ab OR 'central spinal cord syndrome':ti,ab OR 'conus medullaris syndrome*':ti,ab OR 'cauda equina syndrome*':ti,ab OR (((thoracolumbar OR lumbar OR spine OR spinal) NEAR/3 (fracture* OR trauma OR surgery)):ti,ab))</p> <p>AND (('noradrenalin'/exp OR 'dopamine'/exp OR 'dobutamine'/exp OR noradrenaline:ti,ab OR norepinephrine:ti,ab OR dopamine:ti,ab OR dobutamine:ti,ab) OR ('cerebrospinal fluid pressure'/exp/mj OR (((intraspinal OR intrathecal OR perfusion OR arterial 'cerebrospinal fluid') NEAR/2 pressure):ti,ab)))) OR (('spine injury'/exp OR 'neck injury'/exp OR 'whiplash injury'/exp OR 'spinal cord injury'/exp OR ((spine OR spinal OR vertebr* OR neck OR cervical OR lumbar OR sacral OR thoracic OR cord OR whiplash) NEAR/2 (injur* OR damag* OR trauma* OR fracture* OR compress* OR contus* OR lacerat* OR transect* OR lesion*)):ti,ab) OR 'central cord syndrome':ti,ab OR 'central spinal cord syndrome':ti,ab OR 'conus medullaris syndrome*':ti,ab OR 'cauda equina syndrome*':ti,ab OR (((thoracolumbar OR lumbar OR spine OR spinal) NEAR/3 (fracture* OR trauma OR surgery)):ti,ab))</p> <p>AND ('acute disease'/exp OR acute:ti,ab) AND ('hypertension'/mj OR 'hypotension'/mj OR 'blood pressure'/exp/mj OR 'arterial pressure':ti,ab OR 'blood pressure':ti,ab OR hypotension:ti,ab OR hypertension:ti,ab)))</p> <p>AND [english]/lim AND [embase]/lim AND [1990-2017]/py NOT 'conference abstract':it)</p> <p>AND (('meta analysis'/de OR cochrane:ab OR embase:ab OR psycinfo:ab OR cinahl:ab OR medline:ab OR ((systematic NEAR/1 (review OR overview)):ab,ti) OR ((meta NEAR/1 analy*):ab,ti) OR metaanalys*:ab,ti OR 'data extraction':ab OR cochrane:jt OR 'systematic review'/de) NOT (('animal experiment'/exp OR 'animal model'/exp OR 'nonhuman'/exp) NOT 'human'/exp)) OR (('clinical trial'/exp OR 'randomization'/exp OR 'single blind procedure'/exp OR 'double blind procedure'/exp OR 'crossover procedure'/exp OR 'placebo'/exp OR 'prospective study'/exp OR rct:ab,ti OR random*:ab,ti OR 'single blind':ab,ti OR 'randomised controlled trial':ab,ti OR 'randomized controlled trial'/exp OR placebo*:ab,ti) NOT 'conference abstract':it) OR 'major clinical study'/de)</p> <p>(415) – 313 uniek</p>
----------------------	--

Table with reasons for exclusion

Exclusion after reading the full article.

Author, year	Reason
Anonymous, 2002	Not retrievable.
Anonymous, 2002	Not retrievable.
Anonymous, 2002	Not retrievable.
Ahn, 2008	Focuses on perioperative spinal cord injury. Not enough data of individual studies presented. Topic is broader than only medical treatment after SCI.
Altaf, 2017	Not retrievable in the Netherlands, study compares norepinephrine and dopamine in 11 patients only. No group without MAP regulation included.
Bilello, 2003	Did not compare regulation of perfusion pressure and no regulation.
Casha, 2011	Review, search only in Medline, quality assessment missing.
Catapano, 2016	Did not compare regulation of perfusion pressure and no regulation (but assessed the relation between MAP and neurologic improvement).
Dakson, 2017	Not retrievable in the Netherlands and doesn't seem to be comparative.
Ditunno, 2012	Looks like a book chapter, no systematic review.
Dutton, 2002	Not a systematic review (chapter).
Evans, 2013	Review, not systematic.
Hachem, 2017	Not retrievable in the Netherlands, seems to have a broad scope.

Harrop, 2001	Did not compare regulation of perfusion pressure and no regulation.
Hawryluk, 2015	Did not compare regulation of perfusion pressure and no regulation, but evaluated the relationship between MAP values and neurological recovery, all patients were treated with induced HTN (MAP goal above 85).
Inoue, 2014	Did not compare regulation of perfusion pressure and no regulation (but described the use of vasopressor usage and their effects). All patients seemed to have had vasopressors: "To be eligible, patients had to 1) be age \pm 18 years, 2) have SCI with neurological deficit requiring admission to ICU, and 3) have vasopressors given for a minimum of 24 h".
Kepler, 2015	Did not compare regulation of perfusion pressure and no regulation (but evaluated whether preexisting HTN affects early neurologic outcomes in patients treated with relative HTN who sustained an acute SCI).
Kong, 2013	Did not compare regulation of perfusion pressure and no regulation (but determined how effectively MAP and spinal cord perfusion pressure are maintained).
Krassioukov, 2009	Not directly after trauma.
Levi, 1999	Did not compare regulation of perfusion pressure and no regulation.
Martin, 2015	Did not compare regulation of perfusion pressure and no regulation (but evaluated whether MAP relates to functional outcome).
MacKenzie, 1999	Not a systematic review.
Miko, 2009	Review, not systematic.
Muzevich, 2009	Review, not systematic.
Pimentel, 2010	Review, not systematic.
Ploemis, 2010	Review, but no studies with a control group for comparison.
Readdy, 2016	Did not compare regulation of perfusion pressure and no regulation (but evaluated the efficacy of vasopressor administration in penetrating SCT). All patients received vasopressor support.
Readdy, 2016	Duplicate.
Readdy, 2015	Did not compare regulation of perfusion pressure and no regulation (but explored the perfusion pressure management in an acute traumatic central cord syndrome subpopulation). All patients received vasopressors.
Sabit, 2016	Did not compare regulation of perfusion pressure and no regulation (but determined the relation between MAP and functional outcomes).
Satyarthee, 2017	Letter to the editor.
Tee, 2017	Did not compare regulation of perfusion pressure and no regulation (but described the blood pressure of patients to admission to high dependence/intensive care units/surgery).
Tomasz, 2017	Review, but no comparison was made between regulation of perfusion pressure and no regulation. Focuses on decompression with durotomy. Individual study data not presented.
Tuli, 2007	did not compare regulation of perfusion pressure and no regulation (but evaluated the relationship between ASIA, presence of neurogenic shock and timing of the intervention).
Vale, 1997	Did not compare regulation of perfusion pressure and no regulation (all patients were treated with elevation and maintenance of MAB P to more than 85 mm Hg).
Yue, 2017	Not retrievable in the Netherlands.

Module 8 Postoperatieve immobilisatie

5 **Uitgangsvraag**

Wat is de waarde van postoperatieve immobilisatie bij patiënten met een traumatisch wervelkolomletsel?

10 **Inleiding**

Postoperatieve nabehandeling door middel van een immobiliserende orthese vindt nu plaats op basis van lokale behandelprotocollen en naar gelang de voorkeur van de chirurg. Sommige patiënten ervaren de steun bij mobiliseren als positief. Echter worden ook nadelen als drukplekken of kortademigheid genoemd (Bailey, 2009; Gelb, 2010; Kim, 2014). De effectiviteit van postoperatieve immobilisatie is op dit moment nog onbekend.

Search and select

20 A systematic review of the literature was performed to answer the following research question:

What is the effectiveness of postoperative immobilisation compared to no postoperative immobilisation in patients treated for an acute traumatic spine injury?

25 P: Patients ≥ 16 years of age after acute traumatic spine injury

I: Postoperative immobilisation with a cervical collar/orthotic device

C: No post-operative immobilization

O: Deformity, aggravation of neurological injury, length of rehabilitation, complications (decubitus, lung function), quality of life, pain/discomfort

30

The working group considered length of rehabilitation and aggravation of neurological injury as critical outcome measures for decision-making, and complications, deformity, pain/discomfort and quality of life as important outcome measures for decision-making.

35 The working group did not define the outcome measures a priori, but applied the definitions used in the studies.

The working group defined a difference of a week in length of rehabilitation and any statistical significant difference in aggravation of neurological injury as the minimal clinically important differences.

40

Search and select (Method)

45 The databases Medline (OVID) and Embase (Embase.com) were searched for studies published between 1990 and 21 June 2017 using relevant search terms for systematic reviews (SRs), randomized controlled trials (RCTs) and observational comparative studies. The detailed search strategy is depicted under the tab Methods. The literature search resulted in 339 hits. Studies were selected based on the following criteria: systematic reviews (evidence tables, detailed search strategy, and risk of bias evaluation

available), RCT's or observational studies evaluating the effectiveness of postoperative immobilisation with a cervical collar/orthotic device versus no postoperative immobilisation in patients ≥ 16 years of age treated for an acute traumatic spine injury. Furthermore, at least one of the defined outcome measures had to be documented.

5

Initially, a total of 12 studies were selected based on title and abstract by one or both the reviewers. After reading the full texts, all studies were excluded (see the table with reasons for exclusion).

10

Literature summary

No studies were found

15

Conclusions

There is no relevant literature available. Hence, no conclusions can be drawn.

Overwegingen

20

Er zijn geen studies gevonden waarmee de onderzoeksvraag beantwoord kan worden. Daarom zijn de aanbevelingen slechts te formuleren op basis van overige overwegingen, waarbij de mogelijke voordelen van postoperatieve immobilisatie worden afgezet tegen de mogelijke nadelen. Deze overwegingen zijn grotendeels tot stand gekomen op basis van de ervaringen van de werkgroepleden.

25

Een mogelijk voordeel van postoperatieve immobilisatie is dat het sommige patiënten een gevoel van bescherming geeft, en dat sommige patiënten minder pijn en discomfort ervaren wanneer zij een korset of brace dragen. Daarnaast zou immobilisatie mogelijk een gunstig effect kunnen hebben in het geval dat het ingebrachte osteosynthese materiaal onvoldoende steun geeft.

30

Mogelijke nadelen van postoperatieve immobilisatie zijn daarentegen dat patiënten klachten kunnen krijgen van het dragen van de orthese of brace, denk bijvoorbeeld aan decubitus, discomfort/pijn, en een beperking van de longfunctie (Bailey, 2009; Gelb, 2010; Kim, 2014). Daarnaast kan immobilisatie mogelijk de revalidatieduur verlengen, daar veel ADL-activiteiten alleen zonder brace of immobiliserende orthese kunnen worden geoefend. Ook rolstoel rijden en lopen worden beperkt. Patiënten met begeleidend letsel of beperkte mobiliteit zijn hiernaast soms niet of minder goed in staat om zelf hun orthese om te doen.

40

Gezien de afwezigheid van wetenschappelijke evidentie om na een operatie van een patiënt met een traumatische wervelfractuur een orthese of brace voor te schrijven en de mogelijke nadelen die de postoperatieve immobilisatie met zich mee zou kunnen brengen, is de werkgroep van mening dat er in principe geen orthese of brace hoeft worden voorgeschreven. Voor specifieke, zoals hiervoor genoemde, patiënten kan een uitzondering gemaakt worden.

45

Het ontbreken van wetenschappelijk bewijs geeft een duidelijke onderzoeksvraag. In Nederland is een multicenter RCT gaande bij patiënten met operatief gestabiliseerde thoracolumbale fracturen. De eerste resultaten worden in de loop van 2020 verwacht.

5 Aanbevelingen

Overweeg alleen postoperatieve immobilisatie voor te schrijven indien:

- er twijfels zijn over postoperatieve stabiliteit van de spondylodese;
- er pijnklachten postoperatief aanwezig blijven.

Literatuur

- 10 Bailey CS, Dvorak MF, Thomas KC, et al. Comparison of thoracolumbosacral orthosis and no orthosis for the treatment of thoracolumbar burst fractures: interim analysis of a multicenter randomized clinical equivalence trial. *J Neurosurg Spine*. 2009;11(3):295-303. doi: 10.3171/2009.3.SPINE08312. PubMed PMID: 19769510.
- 15 Gelb D, Ludwig S, Karp JE, et al. Successful treatment of thoracolumbar fractures with short-segment pedicle instrumentation. *J Spinal Disord Tech*. 2010;23(5):293-301. doi: 10.1097/BSD.0b013e3181af20b6. PubMed PMID: 20606547.
- Kim HJ, Yi JM, Cho HG, et al. Comparative study of the treatment outcomes of osteoporotic compression fractures without neurologic injury using a rigid brace, a soft brace, and no brace: a prospective randomized controlled non-inferiority trial. *J Bone Joint Surg Am*. 2014 Dec 3;96(23):1959-66. doi: 10.2106/JBJS.N.00187. PubMed PMID: 25471910.

Bijlagen bij module 8

Geldigheid en Onderhoud

- 5 Standaard wordt een module na vijf jaar opnieuw beoordeeld. Zijn er ontwikkelingen te verwachten die een eerdere beoordeling nodig maken? Komen er bijvoorbeeld nieuwe studies uit?

Module	Regiehouder(s)	Jaar van autorisatie	Eerstvolgende beoordeling actualiteit richtlijn	Frequentie van beoordeling op actualiteit	Wie houdt er toezicht op actualiteit	Relevante factoren voor wijzigingen in aanbeveling
Postoperatieve immobilisatie	NOV	2018	2023	Elke 5 jaar	NOV	In 2020 worden de eerste resultaten van een Nederlandse RCT verwacht. Mogelijk geven deze resultaten aanleiding om de richtlijn eerder te herzien.

10 Implementatieplan

Aanbeveling	Tijdspad voor implementatie: <1 jaar, 1 tot 3 jaar of >3 jaar	Verwacht effect op kosten	Randvoorwaarden voor implementatie (binnen aangegeven tijdspad)	Mogelijke barrières voor implementatie	Te ondernemen acties voor implementatie	Verantwoordelijken voor acties	Overige opmerkingen
Overweeg alleen postoperatieve immobilisatie voor te schrijven indien: <ul style="list-style-type: none"> er twijfels zijn over postoperatieve stabiliteit van de spondylodese 	<1 jaar	Vermindering in de kosten, aangezien er minder ortheses voorgeschreven zullen worden. Daarnaast zou er misschien ook bij sommige patiënten eerder gestart kunnen worden met de revalidatiebehandelingen.	-	-	Implementatie door chirurg	Chirurgen	-

er ; pijnklachten postoperatief aanwezig blijven.							
--	--	--	--	--	--	--	--

Evidence tables

Not applicable.

Search strategy

Uitgangsvraag: Wat is de waarde van postoperatieve immobilisatie bij patiënten met een traumatisch wervelkolomletsel?		
Database(s): Medline, Embase		Datum: 21-06-2017
Periode: 1990-heden		Talen: E
Database	Zoektermen	Totaal
Medline (OVID)	5 exp spinal cord injuries/ or spinal cord compression/ or exp spinal cord ischemia/ or exp neck injuries/ or SCI.ab,ti. or ((spine or spinal or vertebra* or neck or whiplash) adj6 (injur* or lesion* or traum* or damag*)).ab,ti. or (spinal cord adj6 (contusion or laceration or traum* or ischem*)).ab,ti. or (cauda* adj6 (injur* or traum* or lesion* or syndrom*)).ab,ti. (112161)	339
1990-juni 2017	6 ((thoracolumbar or lumbar or spine or spinal) adj3 (fracture* or trauma or surgery)).ti,ab,kf. (26403)	
Engels	7 5 or 6 (130805)	
	8 Orthotic Devices/ or splints/ or braces/ or (orthos* or collar* or immobili* or jacket* or halo* or brace* or bracing or splint*).ti,ab,kf. (236829)	
	9 7 and 8 (4067)	
	10 4 and 9 (3)	
	11 (post-operati* or postoperati*).ti,ab,kf. (507752)	
	12 9 and 11 (419)	
	13 Postoperative Care/ (56591)	
	14 Postoperative Period/ (42807)	
	15 exp Postoperative Complications/pc [Prevention & Control] (84847)	
	16 11 or 13 or 14 or 15 (609931)	
	17 9 and 16 (455)	
	18 4 and 17 (3)	
	19 remove duplicates from 17 (446)	
	20 limit 19 to (english language and yr="1990 -Current") (331)	
	21 (meta-analysis/ or meta-analysis as topic/ or (meta adj analy\$).tw. or ((systematic* or literature) adj2 review\$1).tw. or (systematic adj overview\$1).tw. or exp "Review Literature as Topic"/ or cochrane.ab. or cochrane.jw. or embase.ab. or medline.ab. or (psychlit or psychlit).ab. or (cinahl or cinhal).ab. or cancerlit.ab. or ((selection criteria or data extraction).ab. and "review"/)) not (Comment/ or Editorial/ or Letter/ or (animals/ not humans/)) (331398)	
	22 20 and 21 (15)	
	23 20 not 22 (316)	
	24 (exp clinical trial/ or randomized controlled trial/ or exp clinical trials as topic/ or randomized controlled trials as topic/ or Random Allocation/ or Double-Blind Method/ or Single-Blind Method/ or (clinical trial, phase i or clinical trial, phase ii or clinical trial, phase iii or clinical trial, phase iv or controlled clinical trial or randomized controlled trial or multicenter study or clinical trial).pt. or random*.ti,ab. or (clinic* adj trial*).tw. or ((singl* or doubl* or treb* or tripl*) adj (blind\$3 or mask\$3)).tw. or Placebos/ or placebo*.tw.) not (animals/ not humans/ (1736199)	
	25 23 and 24 (28)	
	26 Epidemiologic studies/ or case control studies/ or exp cohort studies/ or Controlled Before-After Studies/ or Case control.tw,kw. or (cohort adj (study or studies)).tw,kw. or Cohort analy\$.tw,kw. or (Follow up adj (study or studies)).tw,kw. or (observational adj (study or studies)).tw,kw. or Longitudinal.tw,kw. or Retrospective.tw,kw. or Prospective.tw,kw. or Cross sectional.tw,kw. or Cross-sectional studies/ or historically controlled study/ or interrupted time series analysis/ [Onder exp cohort studies vallen ook longitudinale, prospectieve en retrospectieve studies] (2621195)	
	27 23 and 26 (161)	
	28 22 or 25 or 27 (186)	
	33 27 not 25 (143)	

<p>Embase (Elsevier)</p>	<p>'spine injury'/exp OR 'neck injury'/exp OR 'whiplash injury'/exp OR 'spinal cord injury'/exp OR ((spine OR spinal OR vertebr* OR neck OR cervical OR lumbar OR sacral OR thoracic OR cord OR whiplash) NEAR/2 (injur* OR damag* OR trauma* OR fracture* OR compress* OR contus* OR lacerat* OR transect* OR lesion*)):ti,ab OR 'central cord syndrome':ti,ab OR 'central spinal cord syndrome':ti,ab OR 'conus medullaris syndrome*':ti,ab OR 'cauda equina syndrome*':ti,ab OR ((thoracolumbar OR lumbar OR spine OR spinal) NEAR/3 (fracture* OR trauma OR surgery)):ti,ab</p> <p>AND ('orthosis'/exp/mj OR 'splint'/exp/mj OR 'brace'/exp/mj OR 'cervical collar'/exp/mj OR orthos*:ti,ab OR collar*:ti,ab OR immobili*:ti,ab OR jacket*:ti,ab OR halo*:ti,ab OR brace*:ti,ab OR bracing:ti,ab OR splint*:ti,ab)</p> <p>AND [1990-2017]/py NOT 'conference abstract':it AND [english]/lim AND [embase]/lim</p> <p>AND (postoperati*:ti,ab OR 'post operati*':ti,ab OR 'postoperative period'/exp OR 'postoperative complication'/exp/mj/dm_pc)</p> <p>AND 'meta analysis'/de OR cochrane:ab OR embase:ab OR psycinfo:ab OR cinahl:ab OR medline:ab OR (systematic NEAR/1 (review OR overview)):ab,ti OR (meta NEAR/1 analy*):ab,ti OR metaanalys*:ab,ti OR 'data extraction':ab OR cochrane:jt OR 'systematic review'/de NOT ('animal experiment'/exp OR 'animal model'/exp OR 'nonhuman'/exp NOT 'human'/exp)</p> <p>OR</p> <p>'clinical trial'/exp OR 'randomization'/exp OR 'single blind procedure'/exp OR 'double blind procedure'/exp OR 'crossover procedure'/exp OR 'placebo'/exp OR 'prospective study'/exp OR rct:ab,ti OR random*:ab,ti OR 'single blind':ab,ti OR 'randomised controlled trial':ab,ti OR 'randomized controlled trial'/exp OR placebo*:ab,ti NOT 'conference abstract':it) (109) – 85 uniek</p> <p>AND 'major clinical study'/de (94) >68 uniek</p>
------------------------------	--

Table with reasons for exclusion

Exclusion after reading the full article.

Author, year	Reason
Arazpour, 2015	Study focusses on energy consumption during walking. Not specifically postoperative trauma patients.
Camara, 2016	Review, but not specifically focussed on patients with traumatic injuries. Also including studies using questionnaires.
DiPiro, 2014	Patients were ≥ 1 year post-trauma.
Kontautas, 2005	Study did not answer PICO, did not compare immobilisation and no immobilisation: "If successful closed reduction was achieved, patients were placed in a halo-vest device for 8 weeks. And "Postoperatively, all patients wore a halo-vest device during the first 8 weeks".
MacHino, 2012	Different research question. No trauma ("mean disease duration of 20.3 months"). All patients received a collar after surgery: "After surgery, all patients were allowed to sit up and walk on the first postoperative day while wearing a Philadelphia collar. The collars were fitted in all patients for the first 2 weeks only, but they were able to take them off at will, such as on pain."
Moon, 2014	No comparison: "The patients' activities were restricted for 2-4 weeks, and the patients were braced by a thoracolumbar orthosis (TLSO) over 10-12 weeks".
Murata, 2012	Osteoporotic fractures.
Shamji, 2014	Patients had not been treated operatively: "Patients were considered for inclusion if they had an acute isolated stable thoracolumbar burst fracture between T10 and L4 with

	no neurological deficit, and if their injury was appropriate for nonoperatieve care”.
Skoch, 2016	Looks like a systematic review, but seems to have included non-comparative studies. Individual data of included studies not reported.
Stambough, 1994	Did not compare immobilisation – no immobilisation.
Zarghooni, 2013	Did not specifically focus on trauma. No clear method section.

Organisatie van zorg

Uitgangsvraag

- 5 Hoe moet de zorg voor patiënten met wervelkolomletsel met of zonder een traumatische dwarslaesie georganiseerd worden in Nederland?

Inleiding

- 10 De organisatie van zorg betreft alle factoren die belangrijk zijn om optimale zorg te kunnen leveren bij patiënten met wervelkolomletsel met of zonder een traumatische dwarslaesie. In dit hoofdstuk zullen wij ons richten op twee onderdelen die belangrijk zijn binnen de organisatie van zorg bij deze groep patiënten, namelijk:

- 15 1. Hoe kan de zorg voor patiënten met (verdenking) wervelkolomletsel met of zonder een traumatische dwarslaesie met betrekking tot de locatie van acute opvang en behandeling het beste worden georganiseerd in Nederland?
2. Wie is verantwoordelijk voor de indicatie van immobilisatie en het opheffen hiervan?

20

Samenvatting literatuur

Voor bovenstaande vragen is gezien de aard van de vragen geen systematisch literatuuronderzoek verricht. De aanbevelingen zijn gebaseerd op literatuur uit een gesimplificeerde zoekopdracht en de overige overwegingen.

25

Vraag 1: Hoe kan de zorg voor patiënten met (verdenking) wervelkolomletsel met of zonder een traumatische dwarslaesie met betrekking tot de locatie van acute opvang en behandeling het beste georganiseerd worden in Nederland?

Overwegingen

Wervelkolomletsel met neurologische uitval

- 35 Indien wervelkolomletsels niet tijdig worden opgemerkt en dusdanig behandeld, bestaat de kans op potentieel irreversibele schade ten gevolge van het initiële trauma. Vanwege de relatief lage incidentie (14,0 per miljoen per jaar) van traumatische dwarslaesies in Nederland, treedt dit ziektebeeld in de dagelijkse praktijk relatief weinig op (Nijendijk, 2014).

- 40 Uit een recente enquête onder meerdere level 1 traumacentra blijkt dat er een discrepantie bestaat tussen de protocollen met betrekking tot de behandeling van traumatische dwarslaesies, waarbij er ook enkele centra niet over een specifiek protocol beschikken (Fransen, 2015).

- 45 Wervelkolomletsels treden veelvuldig op in het kader van een hoogenergetisch trauma. Vaak is er bij deze patiënten begeleidend traumatisch letsel waarvoor patiënten direct naar een level 1 traumacentrum worden vervoerd. In de laatste jaren neemt echter ook de frequentie van wervelkolom letsel ten gevolge van een laag energetisch trauma bij ouderen toe (Nijendijk, 2014; Chen, 2015).

Tijdig herkennen van wervelkolomletsel is belangrijk, zodat direct de juiste zorg geleverd kan worden om (verdere) neurologische uitval te voorkomen. Zoals in de module ‘timing bij neurologie’ wordt beschreven bestaat er mogelijk een relatie tussen de lengte van de periode tussen het trauma en de decompressie van het ruggenmerg, en het neurologische herstel. Er is enige literatuur beschikbaar over de tijdsduur die bepaalde zorgprocessen voorafgaand aan de uiteindelijke decompressie in beslag nemen (Samuel, 2015; Battistuzzo, 2016). Uit deze literatuur blijkt dat bij patiënten met een traumatische dwarslaesie de periode tussen het afronden van de onderzoeken en de daadwerkelijke operatie gemiddeld genomen het langst duurt. Hier valt potentieel winst te behalen.

Om de beoogde timing van operatie (bij voorkeur op de dag van indicatiestelling, of in ieder geval de volgende kalenderdag; zie module 4) te kunnen garanderen is het noodzakelijk dat alle processen in de zorg op elkaar afgestemd zijn en eventuele overplaatsing zo spoedig mogelijk plaatsvindt om vertraging te voorkomen (Thompson, 2018). Het is daarom ook van belang dat de ambulancediensten patiënten met verdenking op een traumatische dwarslaesie direct doorsturen naar het voor de regio daartoe bestemde traumacentrum. Derhalve is het belangrijk om neurologische uitval in de vorm van krachtverlies of sensibele klachten in de ledematen te herkennen. Indien een patiënt met neurologische uitval in een perifeer centrum gepresenteerd wordt en er geen multidisciplinair team beschikbaar is, is het noodzakelijk om met een gespecialiseerd centrum te overleggen en de patiënt zo spoedig mogelijk over te plaatsen.

Het is belangrijk dat binnen traumacentra geprotocolleerd is welke specialismen betrokken moeten zijn bij de acute opvang. Ook moet duidelijk zijn hoe de werkafspraken rondom het beoordelen en vrijgeven van de wervelkolom zijn, en wie betrokken moet worden in het geval van neurologische uitval en complicaties (bijvoorbeeld een spinal shock). Neurologische uitval moet direct geobjectiveerd kunnen worden volgens de AOSpine / ASIA-classificatie. Daarnaast is het essentieel dat er capaciteit is om beeldvorming te doen. Na de acute fase is het belangrijk dat er in het behandelcentrum expertise in het herkennen en behandelen van potentiële postoperatieve complicaties (waaronder neurologische achteruitgang, decubitus, contracturen) en vroegtijdige revalidatiezorg beschikbaar is.

Bij verdenking wervelletsel zonder neurologie

De incidentie van wervelkolomletsel is in de afgelopen jaren toegenomen (Ten Brinke, 2017). De keuze voor een interventie mag niet afhangen van de expertise in het ziekenhuis (zie bijvoorbeeld ook modules 5 (odontoïdfracturen) en 6 (burstfracturen)). Het is belangrijk dat er goede regionale afspraken zijn en waar nodig voldoende verwijsmogelijkheden naar centra die gespecialiseerd zijn in de behandeling van wervelletsels.

Aanbevelingen

Wervelkolomletsel met neurologische uitval

Voor de ambulance:

Breng patiënten met verdenking op neurologisch letsel naar het daartoe bestemde

traumacentrum.

Voor een perifeer centrum:

Neem direct contact op met het daartoe bestemde traumacentrum indien de patiënt neurologisch letsel heeft.

Voor een traumacentrum:

Protocoleer:

- wie er direct betrokken moet zijn bij de acute zorg voor patiënten met neurologisch letsel;
- hoe de werkafspraken er uit zien;
- hoe de overlegstructuur vormgegeven is.

Bij verdenking wervelletsel zonder neurologie

Maak regionale afspraken over welk centrum er verantwoordelijk is voor de zorg voor patiënten met wervelkolomletsels zonder neurologische uitval.

5 Literatuur

Battistuzzo CR, Armstrong A, Clark J, et al. Batchelor PE. Early Decompression following Cervical Spinal Cord Injury: Examining the Process of Care from Accident Scene to Surgery. *J Neurotrauma*. 2016 Jun 15;33(12):1161-9. doi: 10.1089/neu.2015.4207. Epub 2016 Mar 9. PubMed PMID: 26650510.

10 Chen Y, Tang Y, Allen V, et al. Aging and Spinal Cord Injury: External Causes of Injury and Implications for Prevention. *Top Spinal Cord Inj Rehabil*. 2015 Summer;21(3):218-26. doi: 10.1309/sci2103-218. Epub 2015 Jul 29. PubMed PMID: 26363588; PubMed Central PMCID: PMC4568084.

15 Fehlings MG, Tetreault LA, Wilson JR, et al. A Clinical Practice Guideline for the Management of Patients With Acute Spinal Cord Injury and Central Cord Syndrome: Recommendations on the Timing (≤ 24 Hours Versus > 24 Hours) of Decompressive Surgery. *Global Spine J*. 2017;7(3 Suppl):195S-202S. doi: 10.1177/2192568217706367. Epub 2017 Sep 5. PubMed PMID: 29164024; PubMed Central PMCID: PMC5684850.

Fransen BL, Hosman AJ, van Middendorp JJ, et al. Pre-hospital and acute management of traumatic spinal cord injury in the Netherlands: survey results urge the need for standardisation. *Spinal Cord*. 2016;54(1):34-8. doi: 10.1038/sc.2015.111. Epub 2015 Jul 14. PubMed PMID: 26169166.

20 Nijendijk JH, Post MW, van Asbeck FW. Epidemiology of traumatic spinal cord injuries in The Netherlands in 2010. *Spinal Cord*. 2014;52(4):258-63. doi: 10.1038/sc.2013.180. Epub 2014 Jan 21. PubMed PMID: 24445971.

Samuel AM, Bohl DD, Basques BA, et al. Analysis of Delays to Surgery for Cervical Spinal Cord Injuries. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2015 Jul 1;40(13):992-1000. doi: 10.1097/BRS.0000000000000883. PubMed PMID: 25785963.

25 Ten Brinke JG, Saltzherr TP, Panneman MJM, et al. Incidence of spinal fractures in the Netherlands 1997-2012. *J Clin Orthop Trauma*. 2017;8(Suppl 2):S67-S70. doi: 10.1016/j.jcot.2017.03.011. Epub 2017 Apr 23. PubMed PMID: 29339845; PubMed Central PMCID: PMC5761692.

Ter Wengel PV, Feller RE, Stadhouders A, et al. Timing of surgery in traumatic spinal cord injury: a national, multidisciplinary survey. *Eur Spine J*. 2018 Mar 23. doi:10.1007/s00586-018-5551-y. [Epub ahead of print] PubMed PMID: 29572739.

30 Thompson C, Feldman DE, Mac-Thiong JM. Surgical management of patients following traumatic spinal cord injury: Identifying barriers to early surgery in a specialized spinal cord injury center. *J Spinal Cord Med*. 2018;41(2):142-148. doi: 10.1080/10790268.2016.1165448. Epub 2016 Apr 8. PubMed PMID: 27077578; PubMed Central PMCID: PMC5901449.

35

Vraag 2: Wie is verantwoordelijk voor de indicatie van immobilisatie en het opheffen hiervan?

5 **Overwegingen**

Wervelkolom letsels kunnen gepaard gaan met instabiliteit van de wervelkolom. Indien dit niet tijdig op de juiste manier behandeld wordt, is er een risico op secundaire neurologische uitval. Immobilisatie heeft als doel secundaire dislocatie door instabiliteit tegen te gaan en hiermee neurologische verslechtering of uitval te voorkomen. Derhalve worden er ook veel patiënten zonder wervelkolomletsel uit voorzorg geïmmobiliseerd (Ten Brinke, 2017). De indicatie tot immobilisatie wordt besproken in de module ‘welke patiënten zijn verdacht voor een acute traumatische wervelletsel en moeten worden geïmmobiliseerd’? Aangezien immobilisatie van de wervelkolom ook risico’s met zich meebrengt zoals decubitus (Sundstrøm, 2014; White, 2013), luchtwegproblematiek (Sundstrøm, 2014; White, 2013) of verhoging van de intracraniale druk (Sundstrøm, 2014), is tijdig opheffen van onnodige immobilisatie minstens net zo belangrijk als het immobiliseren ter preventie van instabiele wervelkolom letsels.

In het lokale protocol moet duidelijk zijn wie verantwoordelijk is voor het indiceren en opheffen van immobilisatie. In de praktijk is dat de dienstdoende traumachirurg, orthopedisch chirurg of neurochirurg in overleg met de radioloog.

Aanbevelingen

Vermeld in het lokale protocol:

- wie er verantwoordelijk is voor het beoordelen van de stabiliteit van de wervelkolom bij een verdenking op een acuut traumatisch wervelletsel;
- wie er verantwoordelijk is voor het opheffen van de immobilisatie indien geen behandeling noodzakelijk is.

25

Literatuur

Ten Brinke JG, Gebbink WK, Pallada L, et al. Value of prehospital assessment of spine fracture by paramedics. Eur J Trauma Emerg Surg. 2017 Aug 5. doi: 10.1007/s00068-017-0828-0. [Epub ahead of print] PubMed PMID: 28779433.

Sundstrøm T, Asbjørnsen H, Habiba S, et al. Prehospital Use of Cervical Collars in Trauma Patients: A Critical Review. Journal of Neurotrauma. 2014;31(6):531-540. doi:10.1089/neu.2013.3094.

White: White CC 4th, Domeier RM, Millin MG; Standards and Clinical Practice Committee, National Association of EMS Physicians. EMS spinal precautions and the use of the long backboard - resource document to the position statement of the National Association of EMS Physicians and the American College of Surgeons Committee on Trauma. Prehosp Emerg Care. 2014;18(2):306-14. doi:10.3109/10903127.2014.884197. Epub 2014 Feb 21. PubMed PMID: 24559236.

35

Bijlage 1 Kennislacunes

Inleiding

- 5 Tijdens de ontwikkeling van de richtlijn Acute traumatische wervelletsels is systematisch gezocht naar onderzoeksbevindingen die nuttig konden zijn voor het beantwoorden van de uitgangsvragen. Een deel van de uitgangsvragen bleek met het resultaat van deze zoekacties (gedeeltelijk) te beantwoorden, een groot deel echter niet. Door gebruik te maken van de evidence-based methodiek (EBRO) is duidelijk geworden dat er nog
- 10 kennislacunes bestaan. Voor sommige geïdentificeerde kennislacunes in dit vakgebied is vervolgonderzoek wenselijk en ook haalbaar, echter voor sommige onderzoeksvragen is het onwaarschijnlijk dat deze worden opgepakt omdat deze bijvoorbeeld ethisch onhaalbaar zijn, en van sommige onderzoeksvragen is het bekend dat deze reeds worden onderzocht in lopende studies. De werkgroep heeft daarom per module
- 15 aangegeven op welke vlakken nader onderzoek gewenst is, op welke vlakken het niet voor de hand ligt dat er nader onderzoek zal worden gedaan en op welke vlakken er sprake is van een lopende studie.

Kennislacunes waarvoor (vervolg)onderzoek wenselijk is

- 20 *Module 1 Welke patiënten zijn verdacht voor acuut traumatisch wervelletsel?*
Er is ruimte voor, en vraag naar, een klinische beslisregel waarmee besloten kan worden of het nodig is om een patiënt te verdenken van een acute traumatisch thorocolumbaal wervelletsel, te immobiliseren en in beeld te brengen.
- 25 *Module 5 Behandeling van odontoid (burst) type 2 fracturen*
Het is onvoldoende bekend welke factoren bij welke groepen bijdragen aan de vroege sterfte bij patiënten ≥ 60 jaar met een odontoid fractuur. Er is meer inzicht nodig in deze factoren zodat behandelstrategieën kunnen worden geoptimaliseerd voor individuele gevallen. Patiënten zouden daarom standaard en lang genoeg gevolgd moeten worden,
- 30 en informatie over mogelijke factoren verzameld en geanalyseerd.

- Ook is het onvoldoende onderzocht of een operatieve behandeling tot een verminderde sterfte en complicaties leidt in alle patiënten. Het betreft hier een groep patiënten die naar verwachting aanzienlijk groter zal worden vanwege de vergrijzing. Gezien de
- 35 equipose onder experts en serieuze consequenties voor een groeiende groep potentiële patiënten is het aan te bevelen een prospectieve, vergelijkende studie te starten.

Voorstel onderzoeksvraag:

- 40 Wat zijn de gunstige en ongunstige effecten van een operatieve behandeling ten opzichte van een conservatieve behandeling in patiënten ≥ 60 jaar met een type II odontoid fractuur?

- P: Patiënten ≥ 60 jaar met een type 2 odontoid fractuur.
I: Operatieve behandeling.
45 C: Conservatieve behandeling.
O: Mortaliteit/overleving en complicaties.

UV 7 Ondersteunende /medicamenteuze behandeling

Het is onvoldoende onderzocht of regulering van de perfusiedruk door middel van bloeddruk augmentatie en/of een intrathecale bloeddrukverlaging bij patiënten met acuut traumatisch ruggenmergletsel tot meer neurologisch herstel en minder mortaliteit leidt.

5

Voorstel onderzoeksvraag:

Wat zijn de gunstige en ongunstige effecten van het reguleren van de perfusiedruk bij patiënten met een acute traumatisch ruggenmergletsel?

- 10 P: Patiënten ≥ 16 jaar met acute traumatisch ruggenmergletsel
I: Regulering van de perfusiedruk
C: Geen behandeling /placebo
O: Neurologisch herstel of achteruitgang, mortaliteit, adverse events

15 *Module 8 Postoperatieve behandeling*

Het is onvoldoende onderzocht of postoperatieve immobilisatie bij patiënten die operatief behandeld zijn voor een acute traumatisch wervelletsel tot minder deformiteit, neurologische verslechtering, complicaties en pijn/discomfort leidt, en zorgt voor een korte revalidatieduur en betere kwaliteit van leven.

20

Voorstel onderzoeksvraag:

Wat zijn de gunstige en ongunstige effecten van postoperatieve immobilisatie ten opzichte van geen postoperatieve immobilisatie bij patiënten behandeld voor een acute traumatische wervelletsel?

25

- P: Patiënten ≥ 16 jaar operatief behandeld voor een acuut traumatisch wervelletsel
I: Postoperatieve immobilisatie
C: Geen postoperatieve immobilisatie
O: Deformiteit, verergering van neurologisch letsel, duur van de revalidatie, complicaties, kwaliteit van leven, pijn/discomfort

30

Kennislacune waarvoor (vervolg)onderzoek waarschijnlijk onhaalbaar is

UV2 Methode immobilisatie

Het is onvoldoende onderzocht wat de beste methode van immobilisatie is, en ook is het zelfs niet aangetoond dat immobiliseren an sich tot betere resultaten leidt. Echter is het waarschijnlijk onhaalbaar om deze vraag in een prospectieve vergelijkende studie in Nederland te onderzoeken.

35

Kennislacunes waarvoor (vervolg)onderzoek gaande is

40 *UV4 Timing operatie bij neurologische uitval*

Het is onvoldoende onderzocht of een vroege operatie (binnen 24 uur na trauma) in vergelijking tot een late operatie (24 tot 72 uur) tot een verbeterde neurologische uitkomst en kwaliteit van leven en een verminderde mortaliteit en verminderde opnameduur en aantal complicaties leidt. Het is echter gezien de ethische bezwaren niet waarschijnlijk dat de zoekvraag in een RCT zal worden onderzocht. Momenteel is de Surgical Treatment for Spinal Cord Injury (SCI-POEM) studie open (NCT01674764), en de verwachting is dat de datacollectie in 2020 voltooit is. In deze observationele studie (n=300) wordt onderzocht of een vroege operatieve interventie (≤ 12 uur na trauma) ten

45

opzichte van een late operatieve interventie (>12 uur en <14 dagen na trauma) de motorische uitkomsten in patiënten met een acuut traumatische ruggenmergletsel verbeteren.

5 *Module 6 Behandeling van burstfracturen*

Ook is het onvoldoende onderzocht of een operatieve behandeling tot een verminderde sterfte en complicaties leidt in patiënten met een burstfractuur. Er is een internationale multicenter studie gaande waarin de zoekvraag wordt onderzocht. Deze studie is geïnitieerd vanuit de AOSpine (Thoracolumbar Burst Fractures Study Comparing Surgical

10 Versus Non-surgical Treatment: NCT02827214). Hopelijk gaan de resultaten van deze studie meer inzicht geven.

Bijlage 2 Indicatoren

Inleiding

5 In de gezondheidszorg zijn kwaliteit en transparantie belangrijke onderwerpen. Dit is terug te zien in de ontwikkeling van richtlijnen voor medisch handelen en indicatoren om dit handelen te kunnen meten. Deze indicatoren zijn opgesteld bij de richtlijn 'Acute traumatische wervelletsels'. Het is aan de NOV, conform de hieromtrent geldende afspraken, te bepalen of, en welke indicatoren een plaats moeten krijgen in de te registreren indicatoren.

10

Doel van de indicatorenset

Het doel van de indicatorenset is om de kwaliteit van zorg en implementatie van de richtlijn Acute traumatische wervelletsels te kunnen meten.

15

Overzicht indicatoren

Er warden twee indicatoren ontwikkeld, één structuurindicator en één procesindicator.

De twee indicatoren zijn:

Indicator	Type
Percentage patiënten met neurologische uitval die binnen 24 uur zijn geopereerd.	Procesindicator
Volgen regionaal (verwijs)protocol met betrekking tot de behandeling van patiënten met (verdenking op) wervelletsels	Structuurindicator

20

Op de volgende bladzijden worden de indicatoren verder uitgewerkt.

Factsheets indicatoren

Volgen regionaal (verwijs)protocol met betrekking tot de behandeling van patiënten met (verdenking op) wervelletsels

Structuurindicator	
Operationalisatie	Volgt het ziekenhuis het regionaal (verwijs)protocol waarin de afspraken rond de behandeling van patiënten met (verdenking op) wervelletsels zijn opgenomen? (ja/nee)
Type indicator	Structuurindicator.
In- en exclusiecriteria	Inclusie: alle ziekenhuizen met spoedeisende hulp.
Kwaliteitsdomein	Veiligheid, effectiviteit, tijdigheid.
Meetfrequentie	Jaarlijks.
Rapportagefrequentie	Niet van toepassing.

5

Toelichting

Gezien de relatieve zeldzaamheid van spinale fracturen maar de potentiële ernst is het belangrijk dat de patiënten tijdig de juiste zorg krijgen aangeboden. De zorg mag niet afhangen van beschikbare (operatieve) expertise in het behandelende centrum. Het is daarom belangrijk dat er binnen de regio goede afspraken worden gemaakt zodat de patiënt adequaat kan worden behandeld, en dat het ziekenhuis deze afspraken volgt. Idealiter zou de indicator het aantal patiënten dat daadwerkelijk volgens de regionale protocollen wordt behandeld in kaart brengen, maar deze gegevens zijn lastig prospectief of retrospectief te verzamelen.

15

Registreerbaarheid

Er is sprake van een minimale tijdsinvestering om deze indicator te registreren. Feitelijk gaat het alleen om 'ja' of 'nee' op de gestelde vraag/indicator. Het is de verwachting dat de tijdsinvestering die nodig is om de gegevens te verkrijgen op weegt tegen de waarde van de indicator.

20

Mogelijke ongewenste effecten

De werkgroep verwacht geen ongewenste effecten van deze indicator.

Percentage patiënten met neurologische uitval dat binnen de geldende tijdslimiet na trauma is geopereerd.

Procesindicator	
Operationalisatie	Bij welk percentage patiënten met een acuut traumatische wervelkolomschade met neurologische uitval is op de dag van indicatiestelling of op de volgende kalenderdag een operatie verricht?
Type indicator	Procesindicator.
Teller	Het aantal patiënten met acuut traumatisch wervelletsel en (niet progressieve) neurologische uitval dat op de dag van indicatiestelling of op de volgende kalenderdag wordt geopereerd.
Noemer	Het totale aantal patiënten met acuut traumatisch wervelletsel en (niet progressieve) neurologische uitval met een operatie-indicatie.
In- en exclusiecriteria	<p><u>Inclusiecriteria</u> Patiënten met acuut traumatisch wervelletsel en neurologische uitval met een operatie-indicatie.</p> <p><u>Exclusiecriteria:</u> Geen.</p>
Kwaliteitsdomein	Effectiviteit en veiligheid.
Meetfrequentie	Continue verzameling.
Verslagjaar	Nader te bepalen
Rapportagefrequentie	Jaarlijks
Setting	Traumacentra

Toelichting

- 5 Zoals in de module ‘timing bij neurologie’ werd aangegeven bestaat er potentieel een relatie tussen de duur vanaf het trauma tot decompressie van het ruggenmerg en het neurologische herstel. Het is daarom belangrijk om de patiënt met wervelletsel en neurologische uitval tijdig te behandelen. Deze indicator is bedoeld om inzage te krijgen in de implementatie van de richtlijn, waarin een tijdige operatieve behandeling bij deze
- 10 patiënten van betekenis is om de kwaliteit van zorg te verbeteren.

Registreerbaarheid

De registratielast is aanvaardbaar gezien de waarde van de indicator.

15 Mogelijke versturende factoren

Er is geen sprake van mogelijke versturende factoren.

Mogelijke ongewenste effecten

Geen ongewenste effecten verwacht.

20

Bijlage 3 Verslag Invitational

Datum : 27 september 2016

5 **Tijd** : 16:00-18:00 uur

Locatie : Domus Medica, Mercatorlaan 1200, Utrecht (vergadercentrum eerste verdieping)

10 **Aanwezig** : Cumhur Öner (voorzitter richtlijn, NOV), Wim ten Wolde (Ambulancezorg Nederland), Joger, Jacobs (NVSHA), Jaap Deunk (NVvH), Pieter Schutte (NVvN), Willem-Bart Sloof (NVvN), Stefan Roosendaal (NVvR), Margreet van Dam (Dwarsleasie Organistatie Nederland), Christel Leeflang (V&VN-IC), René Purgay (V&VN Ambulancezorg), Tebbe Sluis (VRA), Femke Vlems (ZiNL), Marja Molag (Kennisinstituut van Medisch Specialisten), Saskia Persoon (Kennisinstituut van Medisch Specialisten)

15

Genodigd maar niet aanwezig: LNAZ, NFU, NHG, NVKG, NVN, NVSHV, NVZ, STZ

Opening

20 Cumhur Öner opent de vergadering en heet iedereen welkom. Er wordt een kort introductierondje gehouden. Cumhur legt de aanleiding van de herziening van de richtlijn Acute Traumatische Wervelletfels uit.

Toelichting doel van de avond en proces richtlijnontwikkeling:

25 Doel van de invitational conference is het verzamelen van input van verschillende partijen voor de herziening van de richtlijn Acute Traumatische Wervelletfels. Hierbij wordt geïnventariseerd wat de stakeholders belangrijk vinden en wat er leeft. Met de verkregen input gaat de werkgroep aan de slag.

30 De doelstelling van dit project is het ontwikkelen van een helder afgebakende multidisciplinaire richtlijn waarin de patiënt centraal staat, welke aansluit op de praktijk en de bestaande zorgprocessen, en waarin een plan is opgenomen voor de implementatie van de richtlijn.

Impact probleem Acute Traumatische Wervelletfels en de herziening

35 Cumhur Öner geeft kort toelichting op de impact van de aandoening.

Bespreken raamwerk & prioriteiten (afbakening en inhoudelijke hoofdlijnen van de richtlijn)

Knelpunten

40 Cumhur Öner vraagt alle aanwezigen naar de ervaren knelpunten en wat belangrijke punten zijn die herzien moeten worden in de richtlijn. De volgende knelpunten zijn aangedragen en besproken:

- 45 - Patiënten vinden het belangrijk dat tijdig de juiste diagnose wordt gesteld, de juiste behandeling wordt ingezet en dat de verwijzing naar de revalidatie goed verloopt.
- Het is belangrijk dat patiënten en hun naasten goed worden voorgelicht. Er moet in de richtlijn ook aandacht zijn voor de psychosociale zorg.

- Vanuit de revalidatie is er de vraag wat de rol van de revalidatiearts kan/moet zijn bij patiënten met/zonder myelumletsel en bij patiënten met polytrauma zowel in de acute fase als de fase daarna.
- 5 - Er blijkt frictie te zijn tussen prehospital en de hospital zorg, voornamelijk wat betreft het beleid rond de immobilisatie van de patiënt. De richtlijn voor de ambulancezorg is op dit punt liberaler dan de richtlijn voor de hospital zorg. Zo kan het nu voorkomen dat de patiënt zonder nekkraag wordt binnen gebracht, en vervolgens op de SEH een nekkraag om krijgt. Dit kan verwarrend zijn voor de patiënt. Dit wordt als belangrijk knelpunt ervaren.
- 10 - Ditzelfde wordt ook ervaren door de neurochirurgen: de traumachirurgen zijn veel liberaler m.b.t. immobiliseren dan neurochirurgen en orthopeden.
- De organisatie van zorg is daarnaast ook een belangrijk punt. Bij deze patiëntenpopulatie geldt vaak dat eerder behandelen ook beter is. Echter kan op dit moment de duur van de periode tussen binnenkomst van de patiënt en de diagnosestelling variëren. Ook de tijd tussen de diagnosestelling en de behandeling kan behoorlijk variëren tussen 1) de verschillende traumaregio's; 2) de ziekenhuizen en 3) binnen het ziekenhuis (binnen of buiten kantoor tijden). Het is belangrijk om de breedte te identificeren waarbinnen een uitspraak over wel of niet opereren moet worden gedaan (het letsel is geclassificeerd) en waarbinnen de interventie plaats zou moeten vinden. De richtlijn Dwarslaesie stelt ook eisen over de snelheid van behandeling, daarom moet bepaald worden wat potentiële dwarslaesiepatiënten zijn.
- 15 - Bijkomend letsel heeft vaak invloed op het behandelbeleid en de keuze van behandeling kan ook per centrum verschillen
- 20 - Er is een verschil in beleid omtrent het wel of niet gebruik maken van een brace na operatie. Duidelijkheid omtrent dit punt is gewenst.
- Nu wordt in de hospital zorg vaak het hoofd gefixeerd. Is dit ook nodig? Hierbij ook aandacht besteden aan doorlating röntgenstraling.
- Er is een update nodig van de classificatie van de wervelletfels, er zijn nieuwe algoritmes beschikbaar.
- 30 - De vorige richtlijn is qua radiologische onderwerpen nog best goed en actueel. Wel zijn er 4 punten waarop er nog wel vragen liggen:
 - Is er wel of geen beeldvorming nodig? Dit wordt goed verwoordt in de oude richtlijn maar mogelijk is er wel nieuwe literatuur beschikbaar.
 - 35 - Wat voor beeldvorming (specifiek rol CT CWK) moet er gedaan worden in de acute fase?
 - Wat is de rol van de MRI in de latere fase? Een praktisch aspect daarbij is dat de MRI vaak alleen tijdens kantooruren te gebruiken is, echter de noodzaak van MRI moet eerst bepaald worden.
 - 40 - Bij deze twee laatste punten rijst de vraag wat precies gedefinieerd wordt als de acute fase. Dit is belangrijk punt aangezien niet elk centra aan mogelijke eisen kan voldoen.
 - Welke vragenlijst moet gebruikt worden om vast te stellen welke beeldvorming nodig is?
- 45 - Er is meer inzicht in de diagnostiek van thoracolumbale wervels nodig.
- Het risico van een neurogene shock wordt soms onvoldoende onderkent. Zeker bij myelumletsel belangrijk dat de tensie goed gereguleerd blijft.

Afbakening

De afbakening van de richtlijn wordt besproken. De richtlijn zou zich ook moeten richten op:

- 5 - Adolescenten, indien het skelet al volwassen is.
- Zwangeren
- Sacrum letsels
- Traumatische osteoporotische wervelletfels, al blijft het lastig om aan te geven wanneer er precies sprake is van een trauma.

10

De richtlijn zal zich niet richten op de oncologische fracturen zoals bij multipel myeloom. In de richtlijn Dwarslesie is er ook wel aandacht voor de prehospitalische zorg en in de richtlijn spoedzorg wordt het beleid rond keuze voor ziekenhuis geadresseerd. Er kan veel verwezen worden naar de al bestaande revalidatierichtlijnen.

15

Overige punten

Er is behoefte aan het samen trainen van SEH-personeel en ambulancepersoneel, zodat er ook oog is voor elkaars standpunten en de overdracht soepeler wordt. Dit punt kan mogelijk opgenomen worden in het implementatieplan.

20

Actiepunten

De volgende specifieke actiepunten zijn benoemd:

- Uitnodigen van de anesthesisten-intensivisten voor deelname aan de werkgroep.
- Overleg met de richtlijn spoedzorg voor afstemming, hoe gaan zij om met de patiënten met acute traumatische wervelletfels als er sprake is van tijdverschillen (voor stellen diagnose/behandeling) tussen ziekenhuizen?
- De EHBO wordt na afronding van de richtlijn op de hoogte gesteld van de aanwezigheid van de richtlijn.

30

Vervolprocedure

De notulen van deze avond worden verspreid, en er is gelegenheid tot commentaar of aanvullingen hierop. De werkgroep zal alle besproken knelpunten bespreken, en een prioritering moeten maken (voor de richtlijn is maar beperkt budget en tijd beschikbaar, dus er zal een keuze gemaakt moeten worden). Met deze prioritering wordt het raamwerk voor de richtlijn opgesteld. Alle aanwezigen ontvangen de overwegingen voor prioritering en het raamwerk.

35

40

Als de conceptrichtlijn gereed is zal deze ter commentaar aan alle genodigden worden verstuurd, er is dan gelegenheid commentaar/suggesties te leveren. Dit commentaar wordt verwerkt in een voor autorisatie geschikte richtlijn. Autorisatie van de wetenschappelijke verenigingen in de kerngroep is nodig. Andere partijen krijgen de richtlijn ook ter informatie of autorisatie vastgesteld (procedures hiervoor verschillen per partij/vereniging).

45

Sluiting

Iedereen bedankt voor de komst en actieve participatie.