

# Wervelfracturen: betrouwbaarheid van fractuurmetingen op een röntgenfoto van de volledige wervelkolom

Gepubliceerd: 22-02-2022 Laatste bijgewerkt: 06-04-2024

Wij willen nagaan of de Cobb-hoekmetingen vergelijkbaar zijn op een volledige röntgenfoto van de wervelkolom in vergelijking met een gerichte röntgenfoto, na traumatisch wervelletsel bij patiënten >55 jaar, na 3 en 12 maanden follow-up.

|                             |                                                  |
|-----------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                  |
| <b>Status</b>               | Werving gestart                                  |
| <b>Type aandoening</b>      | Breuken                                          |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON53646

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Metingen op de volledige wervelkolom

## Aandoening

- Breuken

### Synoniemen aandoening

Wervelfractuur; Werveltrauma

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Diaconessenhuis Utrecht

**Overige ondersteuning:** Het ziekenhuis zelf; de maatschap en Diaconessenhuis research grant 2021

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** posttraumatische kyfotisering, radiografische metingen, wervelfracturen

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

- Cobb-hoek gemeten op de röntgenfoto van de volledige wervelkolom, gemeten vanaf de dekplaat van de wervel boven de fractuur, en de sluitplaat van de wervel onder de fractuur
- Cobb-hoek gemeten op de gerichte röntgenfoto, gemeten vanaf de dekplaat van de wervel boven de fractuur, en de sluitplaat van de wervel onder de fractuur
- Wedge hoek gemeten op de röntgenfoto van de volledige wervelkolom, gemeten vanaf de dek- en sluit plaat van de wervelfractuur
- Wedge hoek gemeten op de gerichte röntgenfoto, gemeten vanaf de dek- en sluit plaat van de wervelfractuur

### Secundaire uitkomstmaten

Leeftijd, comorbiditeiten, andere operaties in de wervelkolom, datum van de trauma, duur van follow-up, type en regio van de fractuur, type van de behandeling, aanvullende behandeling van de wervelkolom, complicaties, reoperatie, refracturen, Injury severity score (ISS)

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

De laatste jaren is er een toenemende belangstelling voor het begrijpen en voorspellen van globale balans van de wervelkolom bij patiënten die zich presenteren met een wervelfractuur. Vooral bij de oudere patiënt kan de spinale balans verstoord zijn door bijkomende degeneratieve veranderingen, verminderde

botkwaliteit, of houding gerelateerde afwijkingen. Het is bekend dat leeftijd een rol speelt bij Spinal Posttraumatic Deformity (SPTD). Een wervelfractuur bij oudere patiënten kan leiden tot een anterieure verplaatsing van het zwaartepunt en verhoogd gebruik van compensatiemechanismen van de heupen, de onderste ledematen en de cervicale wervelkolom om het zwaartepunt te re-centraliseren. Het activeren van deze compensatiemechanismen, samen met de veranderde balans van de wervelkolom en de daarmee gepaard gaande veranderingen in het belasting patroon, gaan dikwijls gepaard met pijn en lichamelijke beperkingen. De verhoogde leeftijd van deze patiënten, en dus de verhoogde aanleg voor evenwichtsproblemen, heeft geleid tot een frequenter gebruik van röntgenfoto's van de volledige wervelkolom tijdens de follow-up periode. Deze röntgenfoto's worden ter aanvulling van de gerichte röntgenfoto's van de, bijvoorbeeld, thoracale of lumbale wervelkolom genomen.

Ondanks de voordelen van deze aanvullende beeldvorming, worden patiënten nu tweemaal aan straling blootgesteld. De stralingsbelasting van een voor-achterwaartse (AP) en laterale röntgenfoto van de lumbale- en thoracale wervelkolom bedraagt respectievelijk 1,5 mSv en 1 mSv. De stralingsbelasting van een volledige wervelkolom serie is 2,7 mSv . Ter vergelijking: de gemiddelde Nederlander wordt per jaar blootgesteld aan 2,9 mSv (waarvan 1,24 mSv als gevolg van medische diagnostiek). Om dubbele blootstelling aan straling te vermijden, zou het wenselijk zijn alle metingen uit te kunnen voeren op de volledige röntgenfoto van de wervelkolom.

Tot op heden is er geen bewijs van de betrouwbaarheid van het meten van de Cobbse hoek op een volledige wervelkolom röntgenfoto. Het doel van deze studie is om de metingen van wervelfracturen op een gerichte röntgenfoto te vergelijken met dezelfde metingen op een volledige wervelkolom röntgenfoto.

## **Doel van het onderzoek**

Wij willen nagaan of de Cobb-hoekmetingen vergelijkbaar zijn op een volledige röntgenfoto van de wervelkolom in vergelijking met een gerichte röntgenfoto, na traumatisch wervelletsel bij patiënten >55 jaar, na 3 en 12 maanden follow-up.

## **Onderzoeksopzet**

Deze studie betreft een single-center prospectief cohort onderzoek, en zal bestaan uit patiënten ( $\geq 55$  jaar) die met een wervelfractuur gezien worden in het ziekenhuis tussen 02.2022 en 31-12-2022. Gegevens zullen worden verzameld in één ziekenhuis (Diakonessenhuis, Utrecht). Patiënten die in aanmerking komen voor inclusie zullen een informatiebrief en een informed consent brief ontvangen, aanvullend zal er op standaard momenten (na 3- en 12 maanden follow-up) een gerichte röntgenfoto van de aangedane wervel en een volledige wervelkolom röntgenfoto worden gemaakt. De soort gerichte röntgenfoto zal afhangen van de locatie van de wervelbreuk. De Cobb en Wedge-hoeken zullen worden gemeten op zowel de volledige wervelkolom als de gerichte röntgenfoto's

en met elkaar worden vergeleken.

### **Inschatting van belasting en risico**

Na 3 en 12 maanden follow-up zullen de proefpersonen een gerichte- en een volledige wervelkolom- röntgenfoto krijgen. De Cobbse hoek en de Wedge angle wordt gemeten op beide foto's en vergeleken met elkaar.

De stralingsbelasting van een voor-achterwaartse (AP) en laterale röntgenfoto van de lumbale- en thoracale wervelkolom bedraagt respectievelijk 1,5 mSv en 1 mSv. De stralingsbelasting van een volledige wervelkolom serie is 2,7 mSv . Ter vergelijking: de gemiddelde Nederlander wordt per jaar blootgesteld aan 2,9 mSv (waarvan 1,24 mSv als gevolg van medische diagnostiek). Om dubbele blootstelling aan straling te vermijden, zou het wenselijk zijn alle metingen uit te kunnen voeren op de volledige röntgenfoto van de wervelkolom.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Diakonessenhuis Utrecht

Bosboomstraat 1  
Utrecht 3582KE  
NL

### **Wetenschappelijk**

Diakonessenhuis Utrecht

Bosboomstraat 1  
Utrecht 3582KE  
NL

## **Locaties**

### **Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd**

Netherlands

## Deelname eisen

### Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)  
65 jaar en ouder

### Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Volwassen ( $\geq 55$  jaar ten tijde van trauma)
- Traumatische wervelfracturen van de thoracale of lumbale wervelfractuur
- Behandeld tussen datum van goedkeuring van het METC (beoogde datum 01.02.2022) en 31.12.2022 in het Diaconessenhuis
- ASIA C, D of E
- In staat om de Nederlandse taal te begrijpen, en een vragenlijst in te kunnen vullen

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Wervelfracturen van oncologische origine - ASIA A of B - Niet hersteld neurotrauma - Polytrauma met invaliditeit niet veroorzaakt door een wervelfractuur (ISS $>15$ )

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

### Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 25-03-2022

Aantal proefpersonen: 120  
Type: Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO  
Datum: 22-02-2022  
Soort: Eerste indiening  
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO  
Datum: 01-09-2023  
Soort: Amendement  
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

## Registraties

### Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

### Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

### In overige registers

| Register | ID             |
|----------|----------------|
| CCMO     | NL80133.100.22 |