

Richtlijnmodules wervelfracturen bij Osteoporose

Toe te voegen aan de richtlijn Osteoporose en fractuurpreventie

INITIATIEF

Nederlandse Vereniging voor Orthopedie (NOV)

IN SAMENWERKING MET

- Nederlandse Internisten Vereniging (NIV)
- Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie (NVA)
- Nederlandse Vereniging voor Heelkunde (NVvH)
- Nederlandse Vereniging voor Klinische Geriatrie (NVKG)
- Nederlandse Vereniging voor Radiologie (NVvR)
- Nederlandse Vereniging voor Reumatologie (NVR)
- Koninklijk Nederlands genootschap voor Fysiotherapie (KNGF)
- Osteoporose Vereniging
- Nederlands Huisartsen genootschap (NHG)
- Vereniging van Oefentherapeuten Cesar en Mensendieck (VvOCM)
- Verpleegkundigen en Verzorgenden Nederland (V&VN)

MET ONDERSTEUNING VAN

Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten

FINANCIERING

De richtlijnontwikkeling werd gefinancierd uit de Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten (SKMS).

Colofon

RICHTLIJNMODULES WERVELFRACTUREN

© 2024

Nederlandse Orthopaedische Vereniging
Bruistensingel 230, 5232 AD 's-Hertogenbosch
Tel. 073 700 34 10
kwaliteit@orthopeden.org
www.orthopeden.org

Alle rechten voorbehouden.

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.

Inhoudsopgave

Samenstelling van de werkgroep	4
Startpagina – behandeling symptomatische stabiele wervelfracturen	5
Verantwoording.....	6
Fysiotherapie en oefentherapie.....	15
Braces/korsetten	40
Percutane cementaugmentatie	78
Multidisciplinaire afstemming van behandelopties en secundaire fractuurpreventie	132
Bijlage 1 - Kennislacunes	138

Samenstelling van de werkgroep

Werkgroep

- prof. dr. P.C. (Paul) Willems, orthopedisch chirurg, Maastricht UMC+, Maastricht, NOV (voorzitter)
- dr. M.J. (Marc) Nieuwenhuijse, orthopedisch chirurg, Amphia Ziekenhuis, Breda, NOV
- dr. H.C.A. (Harm) Graat, orthopedisch chirurg, Noordwest Ziekenhuisgroep, NOV
- dr. E. (Eva) Jacobs, orthopedisch chirurg, Maastricht UMC+, Maastricht, NOV
- dr. A.G. (Annegreet) Vlug, internist-endocrinoloog Jan van Goyen Medisch Centrum en Onze Lieve Vrouwen Gasthuis in Amsterdam, NIV
- dr. C.A.H (Caroline) Klazen, Radioloog, Medisch spectrum Twente, Enschede, NVvR
- prof. dr. W.F. (Willem) Lems, reumatoloog, Amsterdam UMC, Amsterdam, NVR
- dr. H. (Hanna) Willems, Klinisch geriater, Amsterdam UMC, Amsterdam, NVKG
- drs. J. (Joost) Hoekstra, Traumachirurg UMCG, Groningen, NVvH
- drs. E.L.S. (Annelies) Kievit, anesthesioloog-pijnspecialist, Medisch Centrum Leeuwarden, NVA
- drs. C.F.M.G. (Christianne) Bessems, geriatriefysiotherapeut, Bronzwaer Fysiotherapie, Maastricht, KNGF
- H.J.G. (Harry) van den Broek, patiëntvertegenwoordiger Osteoporose Vereniging, Den Haag, Osteoporose Vereniging

Klankbordgroep

- E.E. (Erna) Hiddink, Oefentherapeut Mensendieck, Opella, VvOCM
- H.A.A. (Riekie) van Beers, verpleegkundig specialist, Amphia ziekenhuis, Breda, V&VN
- Dr. I. (Iris) Ketel, wetenschappelijk medewerker NHG, Nederlands Huisartsen Genootschap, Utrecht, NHG
- Dr. M.C. (Marloes) Minnaard, wetenschappelijk medewerker NHG, Nederlands Huisartsen Genootschap, Utrecht, NHG

Met ondersteuning van

Dr. M.S. (Matthijs) Ruiter, senior adviseur, Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten

Startpagina – behandeling symptomatische stabiele wervelfracturen

Waar gaan deze richtlijnmodules over?

Deze richtlijnmodules gaan over de behandeling van patiënten van 50 jaar of ouder met een symptomatische stabiele wervelfractuur (i.e. een wervelfractuur waarvoor geen operatieve stabilisatie middels osteosynthese en eventuele neurologische decompressie is geïndiceerd). Hierin worden de symptoomgerichte behandelingen oefen-/fysiotherapie, braces/korsetten en percutane cementaugmentatie besproken. Daarnaast wordt de multidisciplinaire afstemming voor deze patiënten behandeld.

Voor wie zijn deze richtlijnmodules bedoeld?

De richtlijnmodules over wervelfracturen zijn bestemd voor alle leden van de beroepsgroepen die betrokken zijn bij de zorg voor patiënten met symptomatische, vaak aan osteoporose gerelateerde, stabiele wervelfracturen. Deze beroepsgroepen bestaan onder andere uit orthopeden, (trauma)chirurgen, radiologen, internisten, reumatologen, klinisch geriater, internisten-ouderengeneeskunde, specialisten ouderengeneeskunde, fysiotherapeuten en oefentherapeuten, verpleegkundigen en verpleegkundig specialisten werkzaam op het gebied van osteoporose en wervelfracturen.

Voor patiënten

Deze richtlijnmodules gaan over de mogelijke behandelingen van patiënten die in het kader van verminderde botdichtheid of osteoporose (botontkalking) een ruggenwervel hebben gebroken. Gebroken wervels kunnen veel rugpijn of andere lichamelijke klachten geven, en kunnen leiden tot verminderde mobiliteit. Er wordt patiëntinformatie ontwikkeld op Thuisarts.nl.

Hoe zijn de richtlijnmodules tot stand gekomen?

Het initiatief voor deze richtlijnmodules is afkomstig van de Nederlandse Orthopaedische Vereniging (NOV). De richtlijnmodules zijn opgesteld door een multidisciplinaire commissie met vertegenwoordigers vanuit de orthopeden, internisten, klinisch geriater, reumatologen, (trauma)chirurgen, radiologen, anesthesiologen, fysiotherapeuten en de Osteoporose Vereniging. Vertegenwoordigers van huisartsen, oefentherapeuten en verpleegkundigen, verzorgenden en verpleegkundig specialisten voor de symptomatische stabiele wervelfracturen, veelal veroorzaakt door verminderde botkwaliteit hebben hun standpunten ingebracht vanuit de klankbordgroep.

Links externe websites

<https://zorgvoorbeweging.nl/osteoporose/>

<https://osteoporosevereniging.nl/behandeling/botbreuken/>

Verantwoording

Leeswijzer

Deze verantwoording zal op de Richtlijndatabase (Richtlijndatabase.nl) bij elk van de in deze richtlijn opgenomen modules worden geplaatst.

Autorisatie en geldigheid

Autorisatiedatum: [volgt]
Geautoriseerd door: [volgt], initiatiefnemer
[Vereniging]
Belangrijkste wijzigingen t.o.v. vorige versie: De modules over behandeling van fracturen zijn apart ontwikkeld en toegevoegd aan de richtlijn Osteoporose en fractuurpreventie
Regiehouder(s): Nederlandse Orthopaedische Vereniging

Algemene gegevens

De ontwikkeling van deze richtlijnmodule werd ondersteund door het Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten (www.demedischspecialist.nl/kennisinstituut) en werd gefinancierd uit de Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten (SKMS). De financier heeft geen enkele invloed gehad op de inhoud van de richtlijnmodule.

Samenstelling werkgroep

Voor het ontwikkelen van de richtlijnmodule is in 2022 een multidisciplinaire werkgroep ingesteld, bestaande uit vertegenwoordigers van alle relevante specialismen (zie hiervoor de Samenstelling van de werkgroep) die betrokken zijn bij de zorg voor patiënten met symptomatische stabiele wervelfracturen.

Belangenverklaringen

De 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) hebben gehad. Gedurende de ontwikkeling of herziening van een module worden wijzigingen in belangen aan de voorzitter doorgegeven. De belangenverklaring wordt opnieuw bevestigd tijdens de commentaarfase. 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.

Werkgroep id	Functie	Nevenfuncties	Gemelde belangen	Ondernomen actie
Bessems	Geriatricfysiotherapeut MSc. Eerstelijnszorg Bronzwaer Fysiotherapie en Valkfysio	Docent en examinator Avans+ opleiding master geriatricfysiotherapie Bestuurslid Nederlandse	Geen	Geen restricties

Werkgroep id	Functie	Nevenfuncties	Gemelde belangen	Ondernomen actie
		Vereniging voor Fysiotherapie in de Geriatrie (NVFG)		
Hoeks	Traumachirurg UMCG	Docent UMCG/RUG	Geen financiële belangen anders dan als traumachirurg betrokken bij de behandeling van patiënten met wervelfracturen	Geen restricties
Jacobs	Orthopedisch chirurg MUMC+ Maastricht	Geen	Extern gefinancierd onderzoek. ZonMw: Cost-effectiveness of dynamic bracing versus standard care alone in patients suffering from osteoporotic vertebral fractures - a multicenter RCT. Geen projectleider.	Geen restricties
Graat	Orthopedisch chirurg (Noordwest Ziekenhuisgroep)	Geen	Geen	Geen restricties
Klazen	Radioloog, Medisch spectrum Twente	Geen	Geen	Geen restricties
Kievit	anesthesioloog-pijnspecialist medisch centrum leeuwarden (betaald)	Geen	Geen	Geen restricties
Lems	hoogleraar reumatologie in amsterdam umc (0,8 FTE), ook werkzaam in Reade (0,2 fte)	Hoofdredacteur Ned Tijdschrift reumatologie (betaald), Secretaris IWO (betaald), Steering Committee Capture the Fracture (onderdeel IOF, onbetaald), Board	Geen	Geen restricties, adviesraden buiten afbakening richtlijn

Werkgroep id	Functie	Nevenfuncties	Gemelde belangen	Ondernomen actie
		of Directors ECTS (onbetaald). Sponsoring: speakers fee/adviesraden: Amgen, UCB, Eli Lilly.		
Nieuwenhuijse	Orthopedisch chirurg Amphia Ziekenhuis Breda	Geen	Geen	Geen restricties
Van den Broek	Voorzitter Osteoporose Vereniging (vrijwilliger, onbezoldigd)	DGA Consultec BV (Eigen holding, houder pensioenrechten) deels betaald. Bestuurslid Energiek Heusden (energiecoöperatie, onbezoldigd)	De osteoporose vereniging heeft geen extern gefinancierd onderzoek, dus niet van toepassing. Zij ontvangt subsidie, sponsoring en donatie voor het organiseren van verenigingsactiviteiten van VWS, ReumaNederland, contributie en bedrijven (waaronder Farma).	Geen restricties
Vlug	Internist-endocrinoloog Jan van Goyen Medisch Centrum en Onze Lieve Vrouwen Gasthuis in Amsterdam Onderzoeker Centrum voor Botkwaliteit Leids Universitair Medisch Centrum	Board Member of the European Calcified Tissue Society Chair of the Academy of the European Calcified Tissue Society Scientific Board Member of the International Bone Marrow Adiposity Society Dutch Ambassador of the American Society for Bone and Mineral Research	In afgelopen drie jaar twee keer deelgenomen aan adviesraad, een keer voor Abbott over flash glucose monitoring voor diabetes en een keer voor UCB over het gebruik van Romosozumab. Op dit moment ben ik niet actief betrokken bij een adviesraad.	Geen restricties

Werkgroep id	Functie	Nevenfuncties	Gemeelde belangen	Ondernom en actie
		Lid van de stuurgroep Women's Health van de Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie Educational activities for Amgen and UCB: develop and present webinars on osteoporosis to educate health care professionals Educational activities for Abbott: develop and present webinars on flash glucose monitoring for diabetes to educate health care professionals		
P. Willems	Orthopedisch chirurg, Maastricht UMC; Hoogleraar Integrated Spinal Care, Universiteit Maastricht	geen	Extern gefinancierd onderzoek. Zorginstituut NL: Samen beslissen o.b.v. uitkomstinformatie in een multidisciplinaire context: setting Stadspoli Rug, Maastricht. Geen projectleider. ZonMw: Cost-effectiveness of dynamic bracing versus standard care alone in patients suffering from osteoporotic vertebral fractures	Geen restricties

Werkgroep id	Functie	Nevenfuncties	Gemelde belangen	Ondernomen actie
			- a multicenter RCT. Projectleider.	
H. Willems	Klinisch geriater en internist, Amsterdam UMC, hoofd afdeling ouderengeneeskunde, betaald. Omvang 0,9FTE	Bestuurder stichting zorgevaluatie en voorzitter werkgroep Leading the change, 0,1 FTE, betaald.	speakersfee, advisoryboard AMGEN en UCB, gelden worden gedoneerd aan onderzoek van de afdeling ouderengeneeskunde.	Geen restricties
Ruiter	Adviseur Kennisinstituut	Geen	Geen	Geen restricties

Inbreng patiëntenperspectief

Er werd aandacht besteed aan het patiëntenperspectief door deelname van een afgevaardigde van de Osteoporose Vereniging in de werkgroep. De conceptrichtlijn is tevens voor commentaar voorgelegd aan deze vereniging en de eventueel aangeleverde commentaren zijn bekeken en verwerkt.

Kwalitatieve raming van mogelijke financiële gevolgen in het kader van de Wkkgz

Bij de richtlijn is conform de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) een kwalitatieve raming uitgevoerd of de aanbevelingen mogelijk leiden tot substantiële financiële gevolgen. Bij het uitvoeren van deze beoordeling zijn richtlijnmodules op verschillende domeinen getoetst (zie het [stroomschema](#) op de Richtlijndatabase).

Uit de kwalitatieve raming blijkt dat er waarschijnlijk geen substantiële financiële gevolgen zijn, zie onderstaande tabel.

Module	Uitkomst raming	Toelichting
Module fysio-/oefentherapie	geen substantiële financiële gevolgen	Het betreft geen nieuwe manier van zorgverlening of andere organisatie van zorgverlening. Veel patiënten ontvangen nu ook al fysio-/oefentherapie, alleen niet specifiek gericht op wervelfracturen bij osteoporose. Er worden daarom geen substantiële financiële gevolgen verwacht.
Module braces	geen substantiële financiële gevolgen	Het betreft geen nieuwe manier van zorgverlening of andere organisatie van zorgverlening. Er worden daarom substantiële financiële gevolgen verwacht.
Module cementaugmentatie	geen substantiële financiële gevolgen	Op dit moment wordt cement augmentatie niet vergoed door de zorgverzekeraars. Wanneer dit wel vergoed wordt, dan zou dit een beperkte stijging van de zorgkosten met zich meebrengen.

Module multidisciplinaire afstemming	geen substantiële financiële gevolgen	Dit betreft een betere afstemming tussen de disciplines, waardoor patiënten mogelijk sneller en adequater geholpen kunnen worden, met een positief effect op de zorgkosten.
--------------------------------------	---------------------------------------	---

Werkwijze

AGREE

Deze richtlijnmodule 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).

Knelpuntenanalyse en uitgangsvragen

De Nederlandse Orthopaedische Vereniging signaleerde bij de herziening van de richtlijn Osteoporose en fractuurpreventie het ontbreken van modules over conservatieve en invasieve behandelopties voor osteoporotische wervelfracturen. In overleg met de Nederlandse Internisten Vereniging en richtlijnwerkgroep zijn de aanvullende knelpunten vastgesteld. Er is een nieuwe werkgroep gevormd voor de aanvullende modules en deze heeft vervolgens de uitgangsvragen geprioriteerd en definitief vastgesteld.

Uitkomstmaten

Na het opstellen van de zoekvraag behorende bij de uitgangsvraag inventariseerde de werkgroep welke uitkomstmaten voor de patiënt relevant zijn, waarbij zowel naar gewenste als ongewenste effecten werd gekeken. Hierbij werd een maximum van acht uitkomstmaten gehanteerd. De werkgroep waardeerde deze uitkomstmaten volgens hun relatieve belang bij de besluitvorming rondom aanbevelingen, als cruciaal (kritiek voor de besluitvorming), belangrijk (maar niet cruciaal) en onbelangrijk. Tevens definieerde de werkgroep tenminste voor de cruciale uitkomstmaten welke verschillen zij klinisch (patiënt) relevant vonden.

Methode literatuursamenvatting

Een uitgebreide beschrijving van de strategie voor zoeken en selecteren van literatuur is te vinden onder 'Zoeken en selecteren' onder Onderbouwing. Indien mogelijk werd de data uit verschillende studies gepoold in een random-effects model. Review Manager 5.4 werd gebruikt voor de statistische analyses. De beoordeling van de kracht van het wetenschappelijke bewijs wordt hieronder toegelicht.

Beoordelen van de kracht van het wetenschappelijke bewijs

De kracht van het wetenschappelijke bewijs werd bepaald volgens de GRADE-methode. GRADE staat voor 'Grading Recommendations Assessment, Development and Evaluation' (zie [GRADE working group](#)). De basisprincipes van de GRADE-methode zijn: het benoemen en prioriteren van de klinisch (patiënt) relevante uitkomstmaten, een systematische review per uitkomstmaat, en een beoordeling van de bewijskracht per uitkomstmaat op basis van de acht GRADE-domeinen (domeinen voor downgraden: risk of bias, inconsistentie, indirectheid, imprecisie, en publicatiebias; domeinen voor upgraden: dosis-effect relatie, groot effect, en residuele plausibele confounding). GRADE onderscheidt vier gradaties voor de kwaliteit van het wetenschappelijk bewijs: hoog, redelijk, laag en zeer laag. Deze gradaties verwijzen naar de mate van zekerheid die er bestaat over de literatuurconclusie, in het bijzonder de mate van zekerheid dat de

literatuurconclusie de aanbeveling adequaat ondersteunt (Schünemann, 2013; Hultcrantz, 2017).

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; het is zeer onwaarschijnlijk dat de literatuurconclusie klinisch relevant verandert wanneer er resultaten van nieuw grootschalig onderzoek aan de literatuuranalyse worden toegevoegd.
Redelijk	<ul style="list-style-type: none"> er is redelijke zekerheid dat het ware effect van behandeling dichtbij het geschatte effect van behandeling ligt; het is mogelijk dat de conclusie klinisch relevant 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; er is een reële kans dat de conclusie klinisch relevant 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; de literatuurconclusie is zeer onzeker.

Bij het beoordelen (graderen) van de kracht van het wetenschappelijk bewijs in richtlijnen volgens de GRADE-methodiek spelen grenzen voor klinische besluitvorming een belangrijke rol (Hultcrantz, 2017). Dit zijn de grenzen die bij overschrijding aanleiding zouden geven tot een aanpassing van de aanbeveling. Om de grenzen voor klinische besluitvorming te bepalen moeten alle relevante uitkomstmaten en overwegingen worden meegewogen. De grenzen voor klinische besluitvorming zijn daarmee niet één op één vergelijkbaar met het minimaal klinisch relevant verschil (Minimal Clinically Important Difference, MCID). Met name in situaties waarin een interventie geen belangrijke nadelen heeft en de kosten relatief laag zijn, kan de grens voor klinische besluitvorming met betrekking tot de effectiviteit van de interventie bij een lagere waarde (dichter bij het nuleffect) liggen dan de MCID (Hultcrantz, 2017).

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 aanvullende argumenten uit bijvoorbeeld de biomechanica of fysiologie, waarden en voorkeuren van patiënten, kosten (middelenbeslag), aanvaardbaarheid, haalbaarheid en implementatie. Deze aspecten zijn systematisch vermeld en beoordeeld (gewogen) onder het kopje 'Overwegingen' en kunnen (mede) gebaseerd zijn op expert opinion. Hierbij is gebruik gemaakt van een gestructureerd format gebaseerd op het evidence-to-decision framework van de internationale GRADE Working Group (Alonso-Coello, 2016a; Alonso-Coello 2016b). Dit evidence-to-decision framework is een integraal onderdeel van de GRADE methodiek.

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 (Agoritsas, 2017; Neumann, 2016). De sterkte van de aanbeveling wordt altijd bepaald door weging van alle relevante argumenten tezamen. De werkgroep heeft bij elke aanbeveling opgenomen hoe zij tot de richting en sterkte van de aanbeveling zijn gekomen.

In de GRADE-methodiek wordt onderscheid gemaakt tussen sterke en zwakke (of conditionele) aanbevelingen. De sterkte van een aanbeveling verwijst naar de mate van zekerheid dat de voordelen van de interventie opwegen tegen de nadelen (of vice versa), gezien over het hele spectrum van patiënten waarvoor de aanbeveling is bedoeld. De sterkte van een aanbeveling heeft duidelijke implicaties voor patiënten, behandelaars en beleidsmakers (zie onderstaande tabel). Een aanbeveling is geen dictaat, zelfs een sterke aanbeveling gebaseerd op bewijs van hoge kwaliteit (GRADE gradering HOOG) zal niet altijd van toepassing zijn, onder alle mogelijke omstandigheden en voor elke individuele patiënt.

Implicaties van sterke en zwakke aanbevelingen voor verschillende richtlijngebruikers		
	<i>Sterke aanbeveling</i>	<i>Zwakke (conditionele) aanbeveling</i>
Voor patiënten	De meeste patiënten zouden de aanbevolen interventie of aanpak kiezen en slechts een klein aantal niet.	Een aanzienlijk deel van de patiënten zouden de aanbevolen interventie of aanpak kiezen, maar veel patiënten ook niet.
Voor behandelaars	De meeste patiënten zouden de aanbevolen interventie of aanpak moeten ontvangen.	Er zijn meerdere geschikte interventies of aanpakken. De patiënt moet worden ondersteund bij de keuze voor de interventie of aanpak die het beste aansluit bij zijn of haar waarden en voorkeuren.
Voor beleidsmakers	De aanbevolen interventie of aanpak kan worden gezien als standaardbeleid.	Beleidsbepaling vereist uitvoerige discussie met betrokkenheid van veel stakeholders. Er is een grotere kans op lokale beleidsverschillen.

Organisatie van zorg

In de knelpuntenanalyse en bij de ontwikkeling van de richtlijnmodule is expliciet aandacht geweest voor de organisatie van zorg: alle aspecten die randvoorwaardelijk zijn voor het verlenen van zorg (zoals coördinatie, communicatie, (financiële) middelen, mankracht en infrastructuur). Randvoorwaarden die relevant zijn voor het beantwoorden van deze specifieke uitgangsvraag zijn genoemd bij de overwegingen. Meer algemene, overkoepelende, of bijkomende aspecten van de organisatie van zorg worden behandeld in de module Organisatie van zorg.

Commentaar- en autorisatiefase

De conceptrichtlijnmodule 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 conceptrichtlijnmodule aangepast en definitief vastgesteld door de werkgroep. De definitieve richtlijnmodule werd aan de deelnemende (wetenschappelijke) verenigingen en

(patiënt) organisaties voorgelegd voor autorisatie en door hen geautoriseerd dan wel geacordeerd.

Literatuur

- Agoritsas T, Merglen A, Heen AF, Kristiansen A, Neumann I, Brito JP, Brignardello-Petersen R, Alexander PE, Rind DM, Vandvik PO, Guyatt GH. UpToDate adherence to GRADE criteria for strong recommendations: an analytical survey. *BMJ Open*. 2017 Nov 16;7(11):e018593. doi: 10.1136/bmjopen-2017-018593. PubMed PMID: 29150475; PubMed Central PMCID: PMC5701989.
- Alonso-Coello P, Schünemann HJ, Moberg J, Brignardello-Petersen R, Akl EA, Davoli M, Treweek S, Mustafa RA, Rada G, Rosenbaum S, Morelli A, Guyatt GH, Oxman AD; GRADE Working Group. GRADE Evidence to Decision (EtD) frameworks: a systematic and transparent approach to making well informed healthcare choices. 1: Introduction. *BMJ*. 2016 Jun 28;353:i2016. doi: 10.1136/bmj.i2016. PubMed PMID: 27353417.
- Alonso-Coello P, Oxman AD, Moberg J, Brignardello-Petersen R, Akl EA, Davoli M, Treweek S, Mustafa RA, Vandvik PO, Meerpohl J, Guyatt GH, Schünemann HJ; GRADE Working Group. GRADE Evidence to Decision (EtD) frameworks: a systematic and transparent approach to making well informed healthcare choices. 2: Clinical practice guidelines. *BMJ*. 2016 Jun 30;353:i2089. doi: 10.1136/bmj.i2089. PubMed PMID: 27365494.
- Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, Burgers JS, Cluzeau F, Feder G, Fervers B, Graham ID, Grimshaw J, Hanna SE, Littlejohns P, Makarski J, Zitzelsberger L; AGREE Next Steps Consortium. AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care. *CMAJ*. 2010 Dec 14;182(18):E839-42. doi: 10.1503/cmaj.090449. Epub 2010 Jul 5. Review. PubMed PMID: 20603348; PubMed Central PMCID: PMC3001530.
- Hultcrantz M, Rind D, Akl EA, Treweek S, Mustafa RA, Iorio A, Alper BS, Meerpohl JJ, Murad MH, Ansari MT, Katikireddi SV, Östlund P, Tranæus S, Christensen R, Gartlehner G, Brozek J, Izcovich A, Schünemann H, Guyatt G. The GRADE Working Group clarifies the construct of certainty of evidence. *J Clin Epidemiol*. 2017 Jul;87:4-13. doi: 10.1016/j.jclinepi.2017.05.006. Epub 2017 May 18. PubMed PMID: 28529184; PubMed Central PMCID: PMC6542664.
- Medisch Specialistische Richtlijnen 2.0 (2012). Adviescommissie Richtlijnen van de Raad Kwaliteit.
http://richtlijndatabase.nl/over_deze_site/over_richtlijnontwikkeling.html
- Neumann I, Santesso N, Akl EA, Rind DM, Vandvik PO, Alonso-Coello P, Agoritsas T, Mustafa RA, Alexander PE, Schünemann H, Guyatt GH. A guide for health professionals to interpret and use recommendations in guidelines developed with the GRADE approach. *J Clin Epidemiol*. 2016 Apr;72:45-55. doi: 10.1016/j.jclinepi.2015.11.017. Epub 2016 Jan 6. Review. PubMed PMID: 26772609.
- 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.

Fysiotherapie en oefentherapie

Leeswijzer:

Onderstaande conceptrichtlijntekst wordt na het doorlopen van de commentaar- en autorisatiefase opgenomen in de Richtlijnen database (www.richtlijnen database.nl) als onderdeel van de richtlijn Osteoporose en fractuurpreventie.

Uitgangsvraag

Wat is de plaats van oefen- en fysiotherapie in de behandeling van patiënten van 50 jaar of ouder met een symptomatische stabiele wervelfractuur?

Inleiding

Jaarlijks melden ongeveer 13.000 50-plussers zich op de spoedeisende hulp met een pijnlijke wervelfractuur door een val. Na onderzoek blijkt de helft een verlaagde botdichtheid te hebben. Dit vergroot de kans op een nieuwe wervelfractuur bij een volgende val. Voor zowel vermindering van pijn als ter voorkoming van vallen en ter verbetering van de botdichtheid kan oefentherapie een belangrijke behandeling zijn, maar op dit moment worden niet alle patiënten verwezen voor oefentherapie.

Search and select

A systematic review of the literature was performed to answer the following question: What are the benefits and harms of exercise therapy and/or physical therapy in patients aged 50 years or older with a stable vertebral fracture, compared with usual care?

P: patients aged 50 years or older with a stable vertebral fracture;

I: exercise and/or physical therapy;

C: usual care;

O: pain, quality of life, activities/limitations of daily living, secondary fractures, (other) adverse events, participation (including work), muscle strength, number of falls, fear of falling.

The benefits and harms of exercise therapy to decrease fracture and fall risk and improve bone strength have been reported in the section [Beweegadviezen bij verhoogd fractuurrisico](#).

Relevant outcome measures

The guideline development group considered pain and QOL as critical outcome measures for decision making; and activities of daily living, secondary fractures, adverse events, participation (including work), muscle strength, number of falls, fear of falling as important outcome measures for decision making. Exercise therapy was defined as a combination of flexibility, extension, core stability and aerobic exercises.

The guideline development group defined the outcome measure pain as VAS score, NRS score, and/or use of pain medication. For quality of life, the osteoporosis-specific QUALEFFO was preferred over EQ-5D. The working group did not define the other outcome measures a priori, but followed the definitions used in the studies.

The working group defined 20% of the maximum score as a minimal clinically (patient) important difference for pain (NRS or VAS) and QOL, 30% for RMDQ (based on on MCID for

low back pain in Jordan, 2006), 13 points for ODI (based on on MCID for low back pain), 25% for risk ratios (RR) and 0.5 for standardized mean differences.

Search and select (Methods)

The databases Embase and Ovid/Medline were searched with relevant search terms from 2017 until August 15, 2022. The detailed search strategy is depicted under the tab Methods. The systematic literature search resulted in 114 unique hits. Studies were selected based on the following criteria: (1) randomized controlled trials or a meta-analysis thereof; (2) comparison between exercise/physical therapy and usual care; (3) patients with a stable vertebral fracture. Based on title and abstract screening, sixteen studies were initially selected. After reading the full text, fifteen studies were excluded (see the table with reasons for exclusion under the tab Methods), and one meta-analysis was included.

Results

One meta-analysis was included in the analysis of the literature. Important study characteristics and results are summarized in the evidence tables. The assessment of the risk of bias is summarized in the risk of bias tables.

Summary of literature

Description of studies

Bolton (2022) performed a systematic review and meta-analysis of benefits and harms of non-surgical and nonpharmacological management of people with osteoporotic vertebral fractures compared with standard care and compared with an alternative non-pharmacological, non-invasive intervention. In this Brazilian review, trials were eligible if they were: randomized controlled trials; included participants with a diagnosis of primary osteoporosis and a vertebral fracture demonstrated on radiographs (not further specified); the experimental group received non-pharmacological or non-surgical management of more than one session (e.g., strengthening, balance, or motor control exercise interventions, bracing, taping, electrotherapy) and the comparison group received standard care or an alternative intervention (e.g., soft brace compared to rigid brace); and if at least one outcome was reported at the conclusion of the intervention. Twenty randomized controlled trials were included with 2083 participants with osteoporotic vertebral fractures. Exercise, bracing, multimodal therapy, electrotherapy, and taping were investigated interventions. The current analysis includes the 12 studies comparing exercise and/or physical therapy with usual care, the characteristics of which are outlined in table 1. Bolton assessed risk of bias of the included trials to be low, but considered the certainty of the evidence low due to inconsistency and imprecision. There was a large variation in the type, intensity and duration of the exercise interventions.

Table 1. Study characteristics

Study	Comparison	Setting	Intervention dose and duration	Population (intervention)	Population (control)
Barker, 2019	manual outpatient physiotherapy or exercise outpatient physiotherapy compared with a 1-hour single session	Clinic and home Program, UK	Strength training intensity set at RPE level 3-4 45min session/week, 3-5/week. 6 sessions over 12 weeks. Home program for 12 months.	N = 216 72.2 ± 8.4 y Female 85.6%	N = 196 72.2 ± 8.4 y Female 88.7%

Study	Comparison	Setting	Intervention dose and duration	Population (intervention)	Population (control)
	of physiotherapy				
Bennel, 2010	Exercise vs. no exercise	Clinic and home program, Australia	Individual sessions with an experienced clinician once a week for 10 weeks and performed daily home exercises; 45-minute session standardised treatment, with individualized dosage; 11 weeks.	N = 11 66.2 ± 8.0 y Female, 63.6%	N = 9 66.3 ± 11.8 y Female 88.7%
Bergland, 2011	Exercise vs. no exercise	Clinic, Norway	Biweekly 3-month program.	N = 47 70.8 ± 5.9 y Female 100%	N = 47 70.8 ± 5.9 y Female 100%
Berstrom, 2001	Exercise - strengthening; postural advice vs. control (not specified)	Clinic, Sweden	Back muscle extensor strengthening program for 1 h, twice a week for 4 months	N = 20 73.2 ± 8.9 y Female 100%	N = 16 74.1 ± 6.0 y Female 100%
Cergerl, 2019	Supervised exercise vs. home exercise vs. control (not specified)	Clinic or home Program, Turkey	Exercise program including strengthening exercise for the back extensor muscles, three times per week for 6 weeks.	N = 20; 20 58.9 ± 4.7; 60.2 ± 7.6 y Female 100%	N = 20 59.7 ± 6.5 y Female 100%
Evstigneeva, 2016	Exercise vs. no exercise	Clinic, Canada	40-minute program twice weekly, 12 months	N = 40 70.7 ± 8.1 y Female 100%	N = 38 67.6 ± 7.0 y Female 100%
Giangregorio, 2018	Exercise vs. no exercise	Home, Australia and Canada	Home exercise program supported by 6 home visits by physical therapist; 5-8 exercises 2 sets of 8-10 reps or isometric holds of 3-5 seconds; 12 months	N = 71 76 ± 6.4 y Female 100%	N = 70 77 ± 7.3 y Female 100%
Gold, 2004	Exercise vs. health education	Clinic, USA	Exercise 3x week for 6 months; Coping class x2 week for 6 months	N = 94 80.2 ± 4.8 y Female 100%	N = 91 82.0 ± 6.2 y Female 100%
Karaksidou, 2013	Exercise vs. no exercise	Clinic, Greece	3x week 1-hour one-on-one sessions with physical therapist; 13-week program	N = 10 67.6 ± 6.41 y Female 100%	N = 10 69.3 ± 4.4 y Female 100%

Study	Comparison	Setting	Intervention dose and duration	Population (intervention)	Population (control)
Malmros, 1998	Exercise vs. no exercise	Clinic and home exercise program, Denmark	60-minute twice weekly physical therapy-led sessions; 10-week program	N = 27 65 y (25:75 percentile 62:70)	N = 25 68 y (25:75 percentile 64:71)
Papaioannou, 2002	Exercise vs. no exercise	Home program, Canada	60-minutes 3x per week; 12 months	N = 37 71.6 ± 7.3 y Female 100%	N = 37 72.2 ± 7.98 y Female 100%
Stranghelle, 2019	Exercise vs. no exercise	Clinic, Norway	One session, twice weekly, physical therapist led sessions; 12 weeks	N = 76 74.6 ± 6.1 y Female 100%	N = 73 73.7 ± 5.6 y Female 100%

Results

Pain

Bolton (2022) reported pain as the primary outcome, transformed to a scale of 0-10 (higher score indicates more pain). Based on six trials with in total 561 participants, the pooled mean difference was -1.18 in favour of exercise, with a 95% confidence interval (CI) of -2.26 to -0.10, as depicted in figure 1. The difference was not considered clinically relevant.

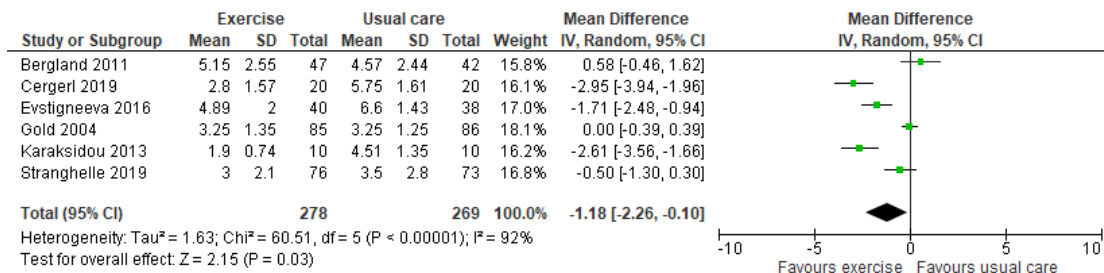


Figure 1. Pain after exercise therapy versus usual care

Post-intervention means and standard deviation. Pain outcomes for individual trials were transformed to a common scale (0 to 10, higher indicates more pain). Random effects model; df: degrees of freedom; I²: statistical heterogeneity; CI: confidence interval; Z: p-value of pooled effect.

Quality of life

The outcome quality of life by QUALEFFO was reported in 5 trials, as depicted in figure 2. Based on 713 participants, the mean difference was -4.37 in favour of exercise, with a 95% CI of -10.54 to 1.79. The difference was not considered clinically relevant.

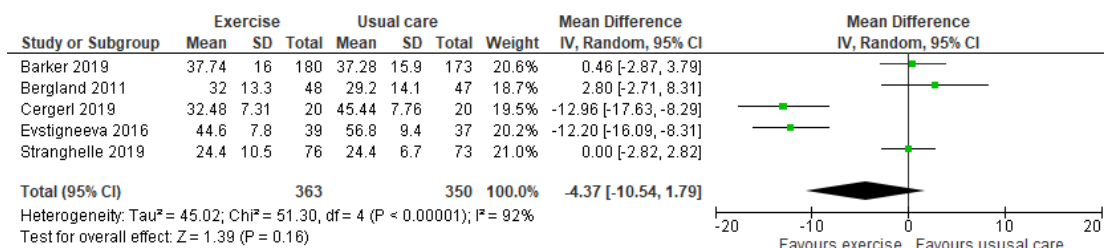


Figure 2. Quality of life after exercise therapy versus usual care

Post-intervention *QUALEFFO*, means and standard deviation. Random effects model; *df*: degrees of freedom; *I*²: statistical heterogeneity; *CI*: confidence interval; *Z*: *p*-value of pooled effect.

Activities/limitations of daily living

Bolton reported activity, but did not specify how it was assessed. Based on five trials with in total 662 participants, the standardized mean difference was -0.25 in favor of exercise, with a 95% CI of -0.89 to 0.39. The difference was not considered clinically relevant.

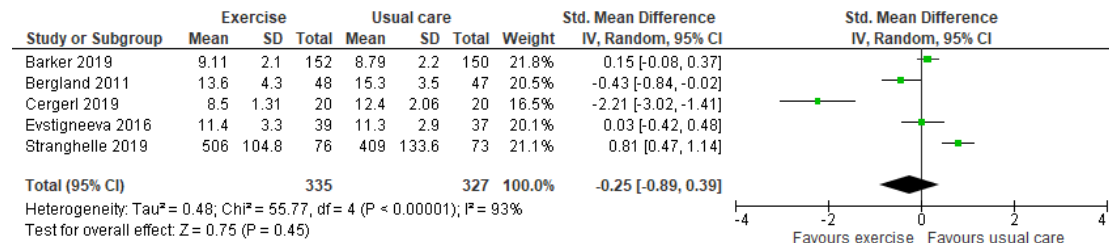


Figure 3. Activity after exercise therapy versus usual care

Post-intervention means and standard deviation. Random effects model; *df*: degrees of freedom; *I*²: statistical heterogeneity; *CI*: confidence interval; *Z*: *p*-value of pooled effect.

Secondary fractures and other adverse events

Bolton did not report new fractures separately, but included fractures in serious adverse events.

The two studies that reported serious adverse events found conflicting results. The study by Evstigneeva found 4/40 patients (10%) with serious adverse events in the exercise group versus 7/38 (18%) in the usual care group, resulting in a risk ratio (RR) of 1.84 (95% CI 0.59 to 5.79) in favour of exercise. Giangregorio however, reported events in 18/71 patients (25%) in the exercise group versus 12/70 (17%) in the control group, resulting in a RR of 0.68 (95% CI 0.35 to 1.30) in favour of no exercise.

One study reported non-serious adverse events. Bergstrom found events in 1/20 patients (5.0%) in the exercise group versus 1/16 (6.3%) in the usual care group, resulting in a risk ratio (RR) of 1.25 (95% CI 0.08 to 18.46) in favour of exercise.

Participation (including work)

The outcome participation was not reported by Bolton (2022).

Muscle strength

The outcome muscle strength was not reported by Bolton (2022).

Falls and fear of falling

The outcomes falls and fear of falling were not reported by Bolton (2022).

Level of evidence of the literature

The level of evidence regarding all outcome measures was based on randomized controlled studies and therefore started at high.

For the outcome measures pain, QOL and activities/limitations in daily living, the level of evidence was downgraded by three levels to VERY LOW due to conflicting results (inconsistency, -1), because the pooled CI overlapped with the limit of clinical decision-

making (imprecision, -1) and due to clinical heterogeneity in the interventions (large variation in type, frequency, intensity and duration of interventions, -1).

For the outcome measure adverse events, the level of evidence was downgraded by three levels to VERY LOW due to conflicting results (inconsistency, -1), the limited population size (imprecision, -1) and due to clinical heterogeneity in the interventions (variation in type, frequency, intensity and duration of interventions, -1).

For the outcome measures participation, secondary fractures, muscle strength, falls and fear of falling, the level of evidence could not be determined due to a lack of data.

Conclusions

Critical outcomes

Very low GRADE	The evidence is very uncertain about the effect of exercise therapy on pain when compared with no exercise in patients age ≥ 50 with a stable vertebral fracture. <i>Source: Bolton, 2022.</i>
-----------------------	---

Very low GRADE	The evidence is very uncertain about the effect of exercise therapy on disease-specific quality of life when compared with no exercise in patients age ≥ 50 with a stable vertebral fracture. <i>Source: Bolton, 2022.</i>
-----------------------	---

Important outcomes

Very low GRADE	The evidence is very uncertain about the effect of exercise/physical therapy on activities/limitations of daily living when compared with no exercise in patients age ≥ 50 with a stable vertebral fracture. <i>Source: Bolton, 2022.</i>
-----------------------	--

Very low GRADE	The evidence is very uncertain about the effect of exercise/physical therapy on adverse events when compared with no exercise in patients age ≥ 50 with a stable vertebral fracture. <i>Source: Bolton, 2022.</i>
-----------------------	--

No GRADE	No data was found regarding the effect of exercise/physical therapy on participation, muscle strength, secondary fractures, falls and fear of falling when compared with no exercise in patients age ≥ 50 with a stable vertebral fracture.
-----------------	---

Overwegingen – van bewijs naar aanbeveling

Voor- en nadelen van de interventie en de kwaliteit van het bewijs

Er is literatuuronderzoek verricht naar de gunstige en ongunstige effecten van oefentherapie en/of fysiotherapie ten opzichte van standaardzorg bij patiënten van 50 jaar of ouder met een stabiele wervelfractuur (i.e. een wervelfractuur waarvoor geen operatieve stabilisatie

middels osteosynthese is geïndiceerd). Op basis van een meta-analyse van twaalf gerandomiseerde studies die overeenkwamen met de onderzochte vergelijking, werd voor de cruciale uitkomstmaten pijn en kwaliteit van leven, en voor de belangrijke uitkomstmaten activiteit en complicaties een zeer lage bewijskracht gevonden, vanwege variatie in de interventies, conflicterende resultaten en overschrijding van de grenzen van klinische besluitvorming. De totale bewijskracht is daarmee zeer laag. De belangrijke uitkomstmaten participatie, spierkracht, nieuwe fracturen, vallen en valangst werden in de geïnccludeerde meta-analyse niet beschreven. Hiermee kon de literatuur geen richting geven aan de besluitvorming.

In de module [Bewegadviezen bij verhoogd fractuurrisico](#) is een literatuuranalyse verricht naar het effect van bewegen op vallen, fracturen en verbetering van de botmineraaldichtheid. In de betreffende module wordt aanbevolen om een actieve leefstijl te bespreken met de patiënt en zo nodig een bewegingsspecialist te consulteren, indien de patiënt zelf niet in staat is om de beweegnorm te halen of bij complexe problematiek. Ook de [KNGF-richtlijn Osteoporose](#), de UK consensus statement (Brooke-Wavell, 2022) en de EULAR “points to consider” (Adams, 2021) onderschrijven het belang van bewegen ter verbetering van pijn, welbevinden, fractuur- en valrisico en verbetering van de botmineraaldichtheid. Adams (2021) benadrukt daarbij het belang van samen beslissen.

De werkgroep deelt unaniem de aanbevelingen van de Osteoporose en Fractuurpreventie richtlijn, de KNGF richtlijn, de EULAR “points to consider” en de UK consensus statement om de patiënt te stimuleren tot een actieve leefstijl en zo nodig te verwijzen naar een fysiotherapeut of oefentherapeut om pijn te verminderen, kwaliteit van leven te verbeteren, fractuur- en valrisico te verlagen en botmineraaldichtheid te verbeteren.

Bij behandeling van patiënten die met osteoporose samenhangende klachten ervaren, begeleidt de fysiotherapeut of oefentherapeut de patiënt om te komen tot opheffing of vermindering van de immobiliteit, vermindering van het valrisico, het behouden of herwinnen van de zelfstandigheid na een fractuur, het bevorderen van een gezondheidsbevorderende leefstijl en stimuleren van daarmee samenhangende botbelastende activiteiten.

Toekomstig onderzoek dient een betere onderbouwing te geven van de voor- en nadelen van fysio- en oefen therapie en de verschillende vormen ervan. Een review van Gibbs over fysio-/oefen therapie na een osteoporotische wervelfractuur (2019) geeft aan dat toekomstig onderzoek specifiek zou moeten aangeven of de interventie gericht is op spierkracht, uithoudingsvermogen of beide, en de verandering in de uitkomstmaten voor zowel kracht als uithoudingsvermogen beoordelen. Verder kan het verstandig zijn om te onderzoeken of kracht of uithoudingsvermogen verandering in andere uitkomstmaten zoals houding en pijn verklaart, en deze effecten op wervelfracturen te kwantificeren. Met als doelstelling de incidentie van fracturen en vallen te verminderen.

Waarden en voorkeuren van patiënten (en evt. hun verzorgers)

Van belang is dat een patiënt met osteoporose en een wervelfractuur vanaf de eerste dag optimaal begeleid wordt. Educatie om te bewegen staat bij het behandelen van de patiënt voorop om valangst, immobiliteit en verlies van zelfstandigheid en zelfredzaamheid te voorkomen. Hiermee kan een effectieve gecombineerde medicamenteuze en beweeginterventie aangeboden worden en neemt functioneren en participatie toe. De (beweeg)interventie, bij voorkeur begeleid door een gespecialiseerde fysiotherapeut of

oefentherapeut, richt zich op het reduceren van (val)angst en pijn, het verbeteren van mobiliteit en functies met als doel het vergroten van de zelfstandigheid en zelfredzaamheid.

Kosten (middelenbeslag)

De kosten van een (beweeg)interventie, bij voorkeur begeleid door een gespecialiseerde fysiotherapeut, variëren per bezoek tussen de €25 en €45. Afhankelijk of er sprake is van wel of geen gecontracteerde zorg en of de patiënt al dan niet aanvullend verzekerd is, worden de kosten hiervan vergoed. Ook het aantal interventies dat voor vergoeding in aanmerking komt, is afhankelijk van de door de patiënt gekozen verzekeringsopties.

Deze paramedische interventies brengen maatschappelijke kosten met zich mee. Dit geldt ook voor de valrisicobeoordeling-en valanalyse, valpreventie groeps programma's of maatwerkprogramma's. Echter door nieuwe fracturen (waar mogelijk) te voorkomen, kan dit kosteneffectief zijn voor de maatschappij (Zinnige Zorg - Verbetersignalement Osteoporose, 2020).

Aanvaardbaarheid, haalbaarheid en implementatie

Uit het overzicht van de regionale verbeterinitiatieven voor osteoporose blijkt dat de fysiotherapeut en oefentherapeut vaak geen deel uitmaakt van het betrokken zorgteam. Het in kaart brengen van evidentie voor oefentherapie en/of fysiotherapie kan bijdragen aan het inzichtelijk maken van de meerwaarde en richting geven aan implementatie strategieën.

Doordat (beweeg)interventies niet zijn ondergebracht in de basisverzekering, is deze zorg niet voor iedereen toegankelijk. Het betekent ook dat als passende zorg niet voor handen is dit kan leiden tot hogere zorgkosten en een nog groter verlies van arbeidscapaciteit. Vanaf 2024 zullen valpreventieve programma's ondergebracht worden in de basisverzekering. Deze valpreventieve programma's zijn ontwikkeld voor vallen in het algemeen en niet voor osteoporose in het bijzonder.

In Nederland zijn er verschillende kwaliteitsnetwerken zoals bijvoorbeeld het Rug-netwerk en Chronisch Zorgnet, waar fysio- en oefentherapeuten bij zijn aangesloten met een specialisatie voor osteoporose. Deze fysio- en oefentherapeuten richten zich op de best evidence based practice behandeling zoals meer en veilig bewegen, een betere balans, een grotere botbelasting, valpreventie en leefstijlbegeleiding (zie [KNGF-richtlijn Osteoporose](#)).

De werkgroep adviseert om bij ontoereikend zelfmanagement, verminderde gezondheidsvaardigheden of complexe problematiek, bij voorkeur een fysio-en oefentherapeut te consulteren voor een beweegadvies op maat, rekening houdend met de belemmerende individuele kenmerken en wensen van de patiënt.

Daarnaast hebben patiënten met een laag valrisico baat bij een algemeen preventief beweegadvies (zie module [Beweegadviezen bij verhoogd fractuurrisico](#)).

Rationale van de aanbeveling: weging van argumenten voor en tegen de interventies

Jaarlijks melden ongeveer 13.000 50-plussers zich op de spoedeisende hulp met een fractuur door een val. Na onderzoek blijkt de helft een verlaagde botdichtheid te hebben. Dit vergroot de kans op een nieuwe fractuur bij een volgende val.

Om een nieuwe breuk te voorkomen zijn het uitvoeren van samengestelde botbelastende interventies, gericht op spieruithoudingsvermogen, spierkracht en balans, effectief, naast valpreventieve programma's. Daarnaast hebben patiënten baat bij algemeen preventief beweegadvies.

Aanbevelingen

Er is op dit moment onvoldoende bewijs om beweeginterventies aan te raden bij patiënten van 50 jaar of ouder met een symptomatische stabiele wervelfractuur om pijn te verminderen en kwaliteit van leven te verbeteren.

Adviseer patiënten van 50 jaar of ouder met een symptomatische stabiele wervelfractuur en osteopenie of osteoporose, zowel in de eerste als tweede lijn, dat fysieke belasting en lichaamsbeweging volgens de landelijke beweegrichtlijn zinvol en veilig zijn om vallen en botbreuken te voorkomen en de botmineraaldichtheid te verbeteren (zie ook module [Beweegadviezen bij verhoogd fractuurrisico](#)).

Verwijs zowel in de eerste als tweede lijn naar een paramedisch bewegingsspecialist zoals een fysio- of -oefentherapeut indien:

- zelfmanagement tekort schiet;
- onduidelijk is welke oefeningen passend zijn bij de persoonlijke problematiek;
- er sprake is van meer complexe problematiek zoals comorbiditeiten of kwetsbaarheid of verhoogd valrisico (zie ook module [Beweegadviezen bij verhoogd fractuurrisico](#)).

Literatuur

- Adams J, Wilson N, Hurkmans E, Bakkers M, Balážová P, Baxter M, Blavnsfeldt AB, Briot K, Chiari C, Cooper C, Dragoi RG, Gäbler G, Lems W, Mosor E, Pais S, Simon C, Studenic P, Tilley S, de la Torre-Aboki J, Stamm TA. 2019 EULAR points to consider for non-physician health professionals to prevent and manage fragility fractures in adults 50 years or older. *Ann Rheum Dis*. 2021 Jan;80(1):57-64. doi: 10.1136/annrheumdis-2020-216931. Epub 2020 Apr 24. PMID: 32332077; PMCID: PMC7788058.
- Bolton K, Wallis JA, Taylor NF. Benefits and harms of non-surgical and non-pharmacological management of osteoporotic vertebral fractures: A systematic review and meta-analysis. *Braz J Phys Ther*. 2022 Jan-Feb;26(1):100383. doi: 10.1016/j.bjpt.2021.100383. Epub 2022 Jan 10. PMID: 35063701; PMCID: PMC8784306.
- Brooke-Wavell K, Skelton DA, Barker KL, Clark EM, De Biase S, Arnold S, Paskins Z, Robinson KR, Lewis RM, Tobias JH, Ward KA, Whitney J, Leyland S. Strong, steady and straight: UK consensus statement on physical activity and exercise for osteoporosis. *Br J Sports Med*. 2022 May 16;56(15):837-46. doi: 10.1136/bjsports-2021-104634. Epub ahead of print. PMID: 35577538; PMCID: PMC9304091.
- de Kam D, Smulders E, Weerdesteyn V, Smits-Engelsman BC. Exercise interventions to reduce fall-related fractures and their risk factors in individuals with low bone density: a systematic review of randomized controlled trials. *Osteoporos Int*. 2009 Dec;20(12):2111-25. doi: 10.1007/s00198-009-0938-6. Epub 2009 May 7. PMID: 19421702.
- Gibbs JC, MacIntyre NJ, Ponzano M, Templeton JA, Thabane L, Papaioannou A, Giangregorio LM. Exercise for improving outcomes after osteoporotic vertebral fracture. *Cochrane Database Syst Rev*. 2019 Jul 5;7(7):CD008618. doi: 10.1002/14651858.CD008618.pub3. PMID: 31273764; PMCID: PMC6609547.
- Johnsen LG, Hellum C, Nygaard OP, Storheim K, Brox JI, Rossvoll I, Leivseth G, Grotle M. Comparison of the SF6D, the EQ5D, and the Oswestry disability index in patients with chronic low back pain and degenerative disc disease. *BMC Musculoskelet Disord*. 2013 Apr 26;14:148. doi: 10.1186/1471-2474-14-148. PMID: 23622053; PMCID: PMC3648434.

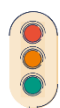
Jordan K, Dunn KM, Lewis M, Croft P. A minimal clinically important difference was derived for the Roland-Morris Disability Questionnaire for low back pain. J Clin Epidemiol. 2006 Jan;59(1):45-52. doi: 10.1016/j.jclinepi.2005.03.018. Epub 2005 Nov 4. PMID: 16360560.

Zorginstituut Nederland, Verbetersignalement Osteoporose. Zinnige Zorg, ICD-10- hoofdstuk XIII, M80-85. 11 augustus 2020.

<https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/rapport/2020/08/11/zinnige-zorg-verbetersignalement-osteoporose>

Bijlagen bij hoofdstuk Fysiotherapie en oefentherapie

Verkeerslichtanalyse



- **ROOD** = sterk geformuleerde aanbeveling om iets niet te doen, met een GRADE high of moderate
- **LICHT ORANJE** = sterk geformuleerde aanbevelingen met een ≤ GRADE low en of geen GRADE
- **DONKER ORANJE** = zwak geformuleerde aanbeveling; kennishiaat
- **GROEN** = sterk geformuleerde aanbeveling om iets wel te doen, met een GRADE high of moderate

(Sub)aanbeveling	Sterkte? van de aanbeveling	Bewijskracht per (cruciale) uitkomstmaat	Verkeerslicht per (sub)aanbeveling	Opmerking (optioneel)
<p>1a. Er is op dit moment onvoldoende bewijs om beweeginterventies aan te raden bij patiënten van 50 jaar of ouder met een symptomatische stabiele wervelfractuur om pijn te verminderen en quality of life te verbeteren.</p> <p>1b. Adviseer patiënten van 50 jaar of ouder met een symptomatische stabiele wervelfractuur en osteopenie of osteoporose dat fysieke belasting en lichaamsbeweging volgens de landelijke beweegrichtlijn zinvol en veilig zijn om vallen en botbreuken te voorkomen en de botmineraaldichtheid te verbeteren (zie ook module Beweegadviezen bij verhoogd fractuurrisico).</p> <p>1c. Verwijs naar een bewegingsspecialist zoals een geriatriefysiotherapeut of oefentherapeut indien: - zelfmanagement tekort schiet;</p>	<p>x Sterk (doe / gebruik) / □ Zwak (overweeg)</p>	<p>Graag per cruciale uitkomstmaat de bewijskracht benoemen (overnemen uit GRADE conclusies).</p> <p>Dit gaat alleen om aanbeveling 1c. a en b zijn niet gebaseerd op de literatuuranalyse in de huidige module</p> <p>Pijn: □ High □ Moderate □ Low x Very low □ no GRADE</p> <p>Kwaliteit van leven □ High □ Moderate □ Low x Very low □ no GRADE</p>	<p>Dit gaat alleen om aanbeveling 1c. a en b zijn niet gebaseerd op de literatuuranalyse in de huidige module</p> <p>□ ROOD x LICHT ORANJE □ DONKER ORANJE □ GROEN</p>	<p>Geen bewijs oor effectiviteit, maar kosten relatief laag en zorg toegankelijk</p>

<ul style="list-style-type: none"> - <i>onduidelijk is welke oefeningen passend zijn bij de persoonlijke problematiek;</i> - <i>er sprake is van meer complexe problematiek zoals comorbiditeiten of kwetsbaarheid of verhoogd valrisico (zie ook module Beweegadviezen bij verhoogd fractuurrisico).</i> 				
---	--	--	--	--

Implementatie impuls analyse

	<p>Aanbeveling – 1 <i>Verwijs naar een bewegingsspecialist zoals een geriatriefysiotherapeut of oefentherapeut indien:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>zelfmanagement tekort schiet;</i> - <i>onduidelijk is welke oefeningen passend zijn bij de persoonlijke problematiek;</i> - <i>er sprake is van meer complexe problematiek zoals comorbiditeiten of kwetsbaarheid of verhoogd valrisico (zie ook module Beweegadviezen bij verhoogd fractuurrisico).</i> 	
<p>1. Wat was het onderliggende probleem om deze module/ uitgangsvraag uit te werken te stellen? <i>Toelichting: Grijp terug op knelpuntenanalyse/ need for update proces en de inleiding van deze module.</i></p> <p>1.1. Praktijkvariatie</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nee</p> <p>Indien ja, omschrijving: <i>Voor zowel vermindering van pijn als voorkomen van vallen en verbeteren van de botdichtheid kan oefentherapie een belangrijke behandeling zijn, maar op dit moment worden niet alle patiënten verwezen voor oefentherapie.</i></p>	
<p>1.2. Nieuwe evidentie</p>	<p><input type="checkbox"/> ja <input checked="" type="checkbox"/> nee</p> <p>Indien ja, omschrijving: <i><Omschrijf deze nieuwe evidentie, bijvoorbeeld nieuwe interventie beschikbaar (zie hier ook de inleiding van de module)></i></p>	
<p>1.3. Specifieke uitdagingen in de praktijk die jullie doen hebben aanzetten om deze module te maken</p>	<p><input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nee</p>	

	<p>Indien ja, omschrijving: <i>In de dagelijkse praktijk blijkt dat patiënten met een symptomatische stabiele wervelfractuur en osteopenie of osteoporose niet de passende zorg ontvangen die evident is om weer in beweging te komen.</i></p>	
1.4. Anders	<Omschrijf hier het onderliggende probleem om deze module uit te werken dat niet past binnen een van bovenstaande subcategorieën>	
2. Maak een inschatting over hoeveel patiënten het ongeveer gaat waar de aanbeveling betrekking op heeft?	<input type="checkbox"/> < 1000 <input checked="" type="checkbox"/> < 5000 <input type="checkbox"/> 5000-40.00 <input type="checkbox"/> > 40.000	
3. Is er een implementatieprobleem? <i>Toelichting: Wordt de aanbeveling naar de inschatting van de werkgroep al voldoende landelijk toegepast in de praktijk?</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee Toelichting: Uit het overzicht van de regionale verbeterinitiatieven voor osteoporose blijkt dat de fysiotherapeut en oefentherapeut vaak geen deel uitmaken van het betrokken zorgteam. Het in kaart brengen van evidentie voor oefentherapie en/of fysiotherapie kan bijdragen aan het inzichtelijk maken van de meerwaarde en richting geven aan implementatie strategieën.	
4. Maakt de aanbeveling deel uit van een set van interventies voor hetzelfde probleem? *	<input checked="" type="checkbox"/> Ja, ga naar vraag 4.1 <input type="checkbox"/> Nee, ga naar vraag 5	
4.1. Indien ja: Hoe verhoudt deze aanbeveling zich tot de andere aanbevelingen uit deze module/ richtlijn of uit andere richtlijnen(modules); dient hier rekening mee gehouden te worden bij de implementatie of kan dit worden gezien als een losstaande aanbeveling? <i>Bijvoorbeeld: Functionele buikpijn bij kinderen kan worden behandeld met medicamenteuze en niet-medicamenteuze behandelingen (verschillende modules). De aanbeveling voor een niet-medicamenteuze behandeling is groen; maar</i>	<p>Er zijn verschillende behandelingen mogelijk. De oefentherapie is een belangrijk onderdeel om weer actief in beweging te komen, vallen te verminderen, (wervel)fracturen te voorkomen en de botmineraaldichtheid te verbeteren.</p>	

<p><i>kan niet los worden gezien van de aanbevelingen over medicamenteuze behandeling. Het is dus geen losstaande aanbeveling die op zichzelf moet worden geïmplementeerd.</i></p>		
<p>5. Wat zou mogelijk de landelijke toepassing van de aanbeveling belemmeren?</p> <p><i>Toelichting: op het niveau van professional, op het niveau van de organisatie (het ziekenhuis) of op het niveau van het systeem (buiten het ziekenhuis). Denk bijvoorbeeld aan onenigheid in het land met betrekking tot de aanbeveling, onvoldoende motivatie of kennis bij de specialist, onvoldoende faciliteiten of personeel, nodige concentratie van zorg, financiële gevolgen, andere organisatie van zorg</i></p>	<p>Voorkeur van patiënt voor medische interventies (passieve coping). Vergoeding van het paramedische en (geriatrie)fysiotherapeutische traject is afhankelijk van de door de patiënt afgesloten aanvullende verzekering ter bekostiging van de eerste 20 behandelingen.</p> <p>Informatie en educatie is verzekerd als onderdeel van het medisch specialistisch traject.</p>	
<p>6. Wat zou mogelijk de landelijke toepassing van de aanbeveling bevorderen?</p> <p><i>Toelichting: bijvoorbeeld informatie en kennis verstrekking (aan patiënten, professionals, bestuurders), samenwerkingsafspraken etc.</i></p>	<p>Het paramedische en geriatriefysio/-oefentherapeutische traject, de eerste 20 behandelingen die nu alleen in een (zeer uitgebreide) aanvullende verzekering vergoed worden, zal door Zorgverzekeraars Nederland (ZN) erkend moeten worden in de basisverzekering om essentiële vorm van zorg voor alle patiënten toegankelijk te maken.</p>	
<p>7. Welke personen zijn van belang bij het toepassen van de aanbeveling in de praktijk?</p> <p><i>Toelichting: Denk hierbij aan doelgroepen waarop de implementatie zich richt (en zijn deze doelgroepen betrokken in richtlijn?)</i></p>	<p>De verwijzende zorgverleners dienen op de hoogte te zijn van de criteria voor doorverwijzing en eventueel van de gespecialiseerde zorgverleners in de regio. Patiënten dienen te weten welke bewegingsactiviteiten goed zijn en welke bewegingen je beter niet kunt doen met een symptomatische stabiele wervelfractuur en osteopenie of osteoporose. In deze richtlijn worden de patiënten vertegenwoordigd door de voorzitter van de Osteoporosevereniging, dé onafhankelijke belangenorganisatie voor mensen met osteoporose, osteopenie en fracturen en hun naasten.</p>	
<p>8. Wat zouden deze personen moeten veranderen in hun gedrag om de aanbeveling toe te passen?</p>	<p>Patiënten die binnen de criteria vallen laagdrempelig doorverwijzen. Patiënten van 50 jaar of ouder met een symptomatische stabiele wervelfractuur en osteopenie of osteoporose moeten weten dat een actieve en gezonde leefstijl van toegevoegde waarde is om vallen en (wervel)fracturen te voorkomen en de botmineraaldichtheid te verbeteren.</p>	

Evidence tables

Evidence table for systematic review of RCTs and observational studies (intervention studies)

Research question: What are the benefits and harms of exercise therapy and/or physical therapy in patients aged 50 years or older with a vertebral fracture, compared with usual care?

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics	Intervention (I)	Comparison / control (C)	Follow-up	Outcome measures and effect size	Comments
<p>Bolton, 2022</p> <p>PROSPERO registration number CRD42012002936</p> <p>Study characteristics and results are extracted from the SR (unless stated otherwise)</p>	<p>SR and meta-analysis of RCTs</p> <p><i>Literature search up to April 2021</i></p> <p>A: Barker, 2019 B: Bergland, 2011 C: Evstigneeva, 2016 D: Giangregorio, 2018 E: Karakidou, 2013 F: Malmros, 1998 G: Papaioannou, 2002 H: Stranghelle, 2019 I: Berstrom, 2001 J: Cergel, 2019 K: Bennell, 2010 L: Gold, 2004</p> <p><u>Study design:</u> RCT</p> <p><u>Setting and Country:</u> Single center, Brazil</p>	<p>Inclusion criteria SR: randomized controlled trials; included participants with a diagnosis of primary osteoporosis and a vertebral fracture demonstrated on radiographs; the experimental group received non-pharmacological or non-surgical management of more than one session (e.g., strengthening, balance, or motor control exercise interventions, bracing, taping, electrotherapy) and the comparison group received standard</p>	<p>Exercise</p> <p>A: Strength training intensity set at RPE level 3-4 45min session/week, 3-5/week B: Biweekly 3-month exercise program. C: 40-minute exercise program twice weekly, 12 months D: Home exercise program supported by 6 home visits by physical therapist; 5-8 exercises 2 sets of 8-10 reps or isometric holds of 3-5 seconds E: 3x per week 1-hour one-to one sessions with physical therapist F: Clinic and home exercise program, 60-minute twice weekly physical therapy-led sessions G: Home exercise program, 60-minutes x3 per week</p>	<p>No exercise</p> <p>A: No exercise B: No exercise C: No exercise D: No exercise E: No exercise F: No exercise G: No exercise H: No exercise I: Control, not specified J: Control, not specified K: No exercise L: Health education</p>	<p><u>End-point of follow-up:</u></p> <p>A: 12 months B: 3 months C: 12 months D: 12 months E: 13 weeks F: 10 weeks G: 12 months H: 12 weeks I: 4 months J: 6 weeks K: 11 weeks L: 6 months (phase 1)</p> <p><u>For how many participants were no complete outcome data available?</u> (intervention/control) Not specified in SR</p>	<p>Post-intervention means \pm standard deviation. If a mean change score was reported, the postintervention mean was calculated by adding the mean change to the baseline mean; and baseline SD was used as an estimate of the post intervention SD.</p> <p><u>Pain</u> Pain outcomes for individual trials were transformed to a common scale (0 to 10).</p> <p>A: - B: C 4.57\pm2.44, N=42; I 5.15\pm2.55, N=47 C: C 6.6\pm1.43, N=38; I 4.89\pm2, N=20 D: - E: C 4.51\pm1.35, N=10; I 1.9\pm0.74, N=10 F: - G: - H: C 3.5\pm2.8, N=73; I 3\pm2.1, N=76 I: - J: C 5.75\pm1.61, N=20; I 2.05\pm2.7, N=71</p>	<p>Author's conclusion:</p> <p>There is low certainty evidence that exercise interventions and rigid bracing can reduce pain in people with OPFVs without increasing risk of harm. No benefit for health-related quality of life and activity measures were demonstrated for exercise interventions, bracing, or multimodal interventions. Randomized trials testing the effectiveness of simple low-cost exercise interventions for example walking are needed.</p>

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics	Intervention (I)	Comparison / control (C)	Follow-up	Outcome measures and effect size	Comments
	<p><u>Source of funding and conflicts of interest:</u> The authors have no conflict of interest to declare. This research did not receive any specific grant from funding agencies in the public, commercial, or not-for-profit sectors.</p>	<p>care or an alternative intervention (e.g., soft brace compared to rigid brace); and if at least one outcome was reported at the conclusion of the intervention.</p> <p>Exclusion criteria SR: -</p> <p><i>20 studies included in SR, 12 of which included in current analysis.</i></p> <p><u>Important patient characteristics at baseline:</u></p> <p><u>N, mean age (I/C)</u> A: 216/196, 72.2 y B: 47/47, 70.8 y C: 40/38, 70.7/67.7 y D: 71/70, 76/77 y E: 10/10, 67.6/69.3 y F: 27/25, 65/68 y</p>	<p>H: One session exercise, twice weekly, physical therapist led sessions I: Back muscle extensor strengthening program for 1 h, twice a week J: Supervised exercise vs. home exercise program including strengthening exercise for the back extensor muscles, three times per week K: Individual sessions with an experienced clinician once a week for 10 weeks and performed daily home exercises; 45-minute session standardised treatment, with individualized dosage L: Exercise 3x week for 6 months; Coping class x2 week for 6 months</p>			<p>K: - L: C 0.004±0.396, N=91; I - 0.022±0.396, N=94</p> <p><u>Quality of life</u> Post-treatment QUALEFFO, 0 to 100, higher scores are indicating worse quality of life A: C 37.28±15.9, N=173; I 37.74±16, N=180 B: C 29.2±14.1, N=47; I 32±13.3, N=48 C: C 56.8±9.4, N=37; I 44.6±7.8, N=39 D: - E: - F: - G: - H: C 24.4±6.7, N=73; I 24.4±10.5, N=76 I: - J: C 45.44±7.76, N=20; I 32.48±7.31, N=20 K: - L: C 0.372±0.24, N=86; I 0.332±0.3, N=85 (=change in score?)</p> <p><u>Activities/limitations of daily living</u> Activity A: C 8.79±2.2, N=150; I 9.11±2.1, N=152</p>	

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics	Intervention (I)	Comparison / control (C)	Follow-up	Outcome measures and effect size	Comments
		<p>G: 37/37, 71.6/73.7 y H: 76/73, 74.6/73.7 y I: 20/16, 73.2/74.1 y J: 20/20/20, 58.9/60.2/59.7 y K: 11/9, 66.2/66.3 y L: 94/91, 80.2/82.0 y</p> <p><u>Sex (%female):</u> A: 85.7/88.7 B: 100% C: 100% D: 100% E: 100% F: not specified G: 100% H: 100% I: 100% J: 100% K: 64/89 L: 100%</p> <p>Groups were comparable at baseline.</p>				<p>B: C 15.3±3.5, N=47; I 13.6±4.3, N=48 C: C 11.3±2.9, N=37; I 11.4±3.3, N=39 D: - E: - F: - G: - H: C 409±133.6, N=73; I 506±104.8, N=76 I: - J: C 12.4±2.06, N=20; I 8.5±1.31; N=20 K: - L: -</p> <p><u>Secondary fractures</u> Not reported separately</p> <p><u>Adverse events</u> <i>A serious adverse event was defined as the number of participants experiencing an event that was fatal, life threatening, requiring hospitalisation, and/or fractures, or as reported in the included trial as a serious event.</i></p> <p>Serious adverse events (including fractures) A: - B: - C: C 7/38 (18%); I 4/40 (10%)</p>	

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics	Intervention (I)	Comparison / control (C)	Follow-up	Outcome measures and effect size	Comments
						<p>D: C 12/70 (17%); I 18/71 (25%) E: - F: - G: - H: - I: - J: - K: - L: -</p> <p>Non-serious adverse events A: - B: - C: - D: - E: - F: - G: - H: - I: C 1/16 (6.3%); I 1/20 (5.0%) J: - K: - L: -</p> <p><u>Participation (including work)</u> Not reported in SR</p> <p><u>Muscle strength</u> Not reported in SR</p> <p><u>Falls</u> Not reported in SR</p>	

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics	Intervention (I)	Comparison / control (C)	Follow-up	Outcome measures and effect size	Comments
						Fear of falling Not reported in SR	

Table of quality assessment for systematic reviews of RCTs and observational studies

Based on AMSTAR checklist (Shea et al.; 2007, BMC Methodol 7: 10; doi:10.1186/1471-2288-7-10) and PRISMA checklist (Moher et al 2009, PLoS Med 6: e1000097; doi:10.1371/journal.pmed1000097)

Study	Appropriate and clearly focused question?	Comprehensive and systematic literature search?	Description of included and excluded studies?	Description of relevant characteristics of included studies?	Appropriate adjustment for potential confounders in observational studies?	Assessment of scientific quality of included studies?	Enough similarities between studies to make combining them reasonable?	Potential risk of publication bias taken into account?	Potential conflicts of interest reported?
First author, year	Yes/no/unclear	Yes/no/unclear	Yes/no/unclear	Yes/no/unclear	Yes/no/unclear/notapplicable	Yes/no/unclear	Yes/no/unclear	Yes/no/unclear	Yes/no/unclear
Bolton, 2022	Yes	Yes	No Excluded studies were not described.	Yes	N/A	Yes	Yes	Yes	Unclear Not specified for included studies

Table of excluded studies

Reference	Reason for exclusion
Spiegl U, Bork H, Grüninger S, Maus U, Osterhoff G, Scheyerer MJ, Pieroh P, Schnoor J, Heyde CE, Schnake KJ. Osteoporotic Fractures of the Thoracic and Lumbar Vertebrae: Diagnosis and Conservative Treatment. Dtsch Arztebl Int. 2021 Oct 8;118(40):670-677. doi: 10.3238/arztebl.m2021.0295. PMID: 34342263; PMCID: PMC8727857.	More recent systematic review used
Gibbs JC, MacIntyre NJ, Ponzano M, Templeton JA, Thabane L, Papaioannou A, Giangregorio LM. Exercise for improving outcomes after osteoporotic vertebral fracture. Cochrane Database Syst Rev. 2019 Jul 5;7(7):CD008618. doi: 10.1002/14651858.CD008618.pub3. PMID: 31273764; PMCID: PMC6609547.	More recent systematic review used
Stanghelle B, Bentzen H, Giangregorio L, Pripp AH, Skelton DA, Bergland A. Effects of a resistance and balance exercise programme on physical fitness, health-related quality of life and fear of falling in older women with osteoporosis and vertebral fracture: a randomized controlled trial. Osteoporos Int. 2020 Jun;31(6):1069-1078. doi: 10.1007/s00198-019-05256-4. Epub 2020 Jan 10. Erratum in: Osteoporos Int. 2020 Apr 27;; PMID: 31925473.	Included in systematic review
Stanghelle B, Bentzen H, Giangregorio L, Pripp AH, Skelton DA, Bergland A. Physical fitness in older women with osteoporosis and vertebral fracture after a resistance and balance exercise programme: 3-month post-intervention follow-up of a randomised controlled trial. BMC Musculoskelet Disord. 2020 Jul 18;21(1):471. doi: 10.1186/s12891-020-03495-9. PMID: 32682416; PMCID: PMC7368978.	Included in systematic review
Gibbs JC, McArthur C, Wark JD, Thabane L, Scherer SC, Prasad S, Papaioannou A, Mittmann N, Laprade J, Kim S, Khan A, Kendler DL, Hill KD, Cheung AM, Bleakney R, Ashe MC, Adachi JD, Giangregorio LM. The Effects of Home Exercise in Older Women With Vertebral Fractures: A Pilot Randomized Controlled Trial. Phys Ther. 2020 Apr 17;100(4):662-676. doi: 10.1093/ptj/pzz188. PMID: 31899499; PMCID: PMC7439228.	Included in systematic review
Barker KL, Newman M, Stallard N, Leal J, Lowe CM, Javaid MK, Noufaily A, Hughes T, Smith D, Gandhi V, Cooper C, Lamb SE; PROVE trial group. Physiotherapy rehabilitation for osteoporotic vertebral fracture-a randomised controlled trial and economic evaluation (PROVE trial). Osteoporos Int. 2020 Feb;31(2):277-289. doi: 10.1007/s00198-019-05133-0. Epub 2019 Nov 12. PMID: 31720722.	Included in systematic review
Çergel Y, Topuz O, Alkan H, Sarsan A, Sabir Akkoyunlu N. The effects of short-term back extensor strength training in postmenopausal osteoporotic women with vertebral fractures: comparison of supervised and home exercise	Included in systematic review

Reference	Reason for exclusion
program. Arch Osteoporos. 2019 Jul 27;14(1):82. doi: 10.1007/s11657-019-0632-z. PMID: 31352573.	
Evstigneeva L, Lesnyak O, Bultink IE, Lems WF, Kozhemyakina E, Negodaeva E, Guselnikova G, Belkin A. Effect of twelve-month physical exercise program on patients with osteoporotic vertebral fractures: a randomized, controlled trial. Osteoporos Int. 2016 Aug;27(8):2515-24. doi: 10.1007/s00198-016-3560-4. Epub 2016 Mar 16. PMID: 26984569.	Included in systematic review
Al-Sari UA, Tobias JH, Clark EM. Self-reported everyday physical activities in older people with osteoporotic vertebral fractures: a systematic review and meta-analysis. Osteoporos Int. 2018 Jan;29(1):19-29. doi: 10.1007/s00198-017-4287-6. Epub 2017 Nov 3. PMID: 29098348.	More recent systematic review used
Tsuda T. Epidemiology of fragility fractures and fall prevention in the elderly: a systematic review of the literature. Curr Orthop Pract. 2017 Nov;28(6):580-585. doi: 10.1097/BCO.0000000000000563. Epub 2017 Oct 27. PMID: 29177024; PMCID: PMC5671779.	More recent systematic review used
Hassan S, Seung SJ, Clark RE, Gibbs JC, McArthur C, Mittmann N, Thabane L, Kender D, Papaioannou A, Wark JD, Ashe MC, Adachi JD, Templeton JA, Giangregorio LM. Describing the resource utilisation and costs associated with vertebral fractures: the Build Better Bones with Exercise (B3E) Pilot Trial. Osteoporos Int. 2020 Jun;31(6):1115-1123. doi: 10.1007/s00198-020-05387-z. Epub 2020 Mar 26. PMID: 32219499.	Predefined outcomes not reported
Gregson CL, Armstrong DJ, Bowden J, Cooper C, Edwards J, Gittoes NJL, Harvey N, Kanis J, Leyland S, Low R, McCloskey E, Moss K, Parker J, Paskins Z, Poole K, Reid DM, Stone M, Thomson J, Vine N, Compston J. UK clinical guideline for the prevention and treatment of osteoporosis. Arch Osteoporos. 2022 Apr 5;17(1):58. doi: 10.1007/s11657-022-01061-5. Erratum in: Arch Osteoporos. 2022 May 19;17(1):80. PMID: 35378630; PMCID: PMC8979902.	No data for meta-analysis
Brooke-Wavell K, Skelton DA, Barker KL, Clark EM, De Biase S, Arnold S, Paskins Z, Robinson KR, Lewis RM, Tobias JH, Ward KA, Whitney J, Leyland S. Strong, steady and straight: UK consensus statement on physical activity and exercise for osteoporosis. Br J Sports Med. 2022 May 16;56(15):837-46. doi: 10.1136/bjsports-2021-104634. Epub ahead of print. PMID: 35577538; PMCID: PMC9304091.	No data for meta-analysis
Barker KL, Newman M, Stallard N, Leal J, Minns Lowe C, Javaid MK, Noufaily A, Adhikari A, Hughes T, Smith DJ, Gandhi V, Cooper C, Lamb SE. Exercise or manual physiotherapy compared with a single session of physiotherapy for osteoporotic vertebral fracture: three-arm PROVE RCT. Health Technol Assess. 2019 Aug;23(44):1-	Included in systematic review

Reference	Reason for exclusion
318. doi: 10.3310/hta23440. PMID: 31456562; PMCID: PMC6732718.	
Giangregorio LM, Gibbs JC, Templeton JA, Adachi JD, Ashe MC, Bleakney RR, Cheung AM, Hill KD, Kendler DL, Khan AA, Kim S, McArthur C, Mittmann N, Papaioannou A, Prasad S, Scherer SC, Thabane L, Wark JD. Build better bones with exercise (B3E pilot trial): results of a feasibility study of a multicenter randomized controlled trial of 12 months of home exercise in older women with vertebral fracture. <i>Osteoporos Int.</i> 2018 Nov;29(11):2545-2556. doi: 10.1007/s00198-018-4652-0. Epub 2018 Aug 8. PMID: 30091064.	Included in systematic review

Literature search strategy

Algemene informatie

Richtlijn: NOV wervelfracturen bij osteoporose	
Uitgangsvraag: Wat is de plaats van oefen- en fysiotherapie bij patiënten van 50 jaar of ouder met een stabiele wervelfractuur?	
Database(s): Ovid/Medline, Embase	Datum: 15-8-2022
Periode: 2017-	Talen: nvt
Literatuurspecialist: Ingeborg van Dusseldorp	
BMI zoekblokken: voor verschillende opdrachten wordt (deels) gebruik gemaakt van de zoekblokken van BMI-Online https://blocks.bmi-online.nl/ Bij gebruikmaking van een volledig zoekblok zal naar de betreffende link op de website worden verwezen.	
Toelichting:	
Voor deze vraag is gezocht met de volgende concepten:	
Wervelfracturen EN (fysio- of oefentherapie)	
Alle sleutelartikelen worden gevonden.	

Zoekopbrengst

	EMBASE	OVID/MEDLINE	Ontdubbeld
SRs	68	26	45
RCTs	62	38	69
Observationele studies			

Overig			
Totaal			114

Zoekstrategie

Embase

No.	Query	Results
#17	#13 NOT #12	62
#16	#14 AND #15 alle sleutelartikelen gevonden	6
#15	#12 OR #13	130
#14	#7 AND #9	6
#13	#9 AND #11	83
#12	#9 AND #10	68
#11	'randomized controlled trial'/exp OR random*:ti,ab OR (((pragmatic OR practical) NEAR/1 'clinical trial*'):ti,ab) OR (((non inferiority' OR noninferiority OR superiority OR equivalence) NEAR/3 trial*):ti,ab) OR rct:ti,ab,kw	1945041
#10	'meta analysis'/exp OR 'meta analysis (topic)'/exp OR metaanaly*:ti,ab OR 'meta analy*':ti,ab OR metanaly*:ti,ab OR 'systematic review'/de OR 'cochrane database of systematic reviews'/jt OR prisma:ti,ab OR prospero:ti,ab OR (((systemati* OR scoping OR umbrella OR 'structured literature') NEAR/3 (review* OR overview*)):ti,ab) OR ((systemic* NEAR/1 review*):ti,ab) OR (((systemati* OR literature OR database* OR 'data base*') NEAR/10 search*):ti,ab) OR (((structured OR comprehensive* OR systemic*) NEAR/3 search*):ti,ab) OR (((literature NEAR/3 review*):ti,ab) AND (search*:ti,ab OR database*:ti,ab OR 'data base*':ti,ab)) OR (('data extraction':ti,ab OR 'data source*':ti,ab) AND 'study selection':ti,ab) OR ('search strategy':ti,ab AND 'selection criteria':ti,ab) OR ('data source*':ti,ab AND 'data synthesis':ti,ab) OR medline:ab OR pubmed:ab OR embase:ab OR cochrane:ab OR (((critical OR rapid) NEAR/2 (review* OR overview* OR synthes*)):ti) OR (((critical* OR rapid*) NEAR/3 (review* OR overview* OR synthes*)):ab) AND (search*:ab OR database*:ab OR 'data base*':ab)) OR metasyntes*:ti,ab OR 'meta syntes*':ti,ab	733409
#9	#3 AND [1-1-2017]/sd NOT ('conference abstract'/it OR 'editorial'/it OR 'letter'/it OR 'note'/it) NOT (('animal'/exp OR 'animal experiment'/exp OR 'animal model'/exp OR 'nonhuman'/exp) NOT 'human'/exp)	607

No.	Query	Results
#8	#3 AND #7	6
#7	#4 OR #5 OR #6 sleutelartikelen	6
#6	build AND better AND bones AND results AND feasibility AND study AND a AND multicenter AND randomized AND controlled AND trial AND 12 AND months AND of AND home AND exercise AND in AND older AND women AND with AND vertebral AND fracture	1
#5	effects AND a AND resistance AND balance AND exercise AND programme AND on AND physical AND fitness, AND 'health related' AND quality AND life AND fear AND of AND falling AND in AND older AND women AND with AND osteoporosis AND vertebral AND fracture AND stanghelle	4
#4	exercise AND for AND improving AND outcomes AND after AND osteoporotic AND vertebral AND fracture AND gibbs	1
#3	#1 AND #2	2460
#2	'physiotherapy'/exp OR 'kinesiotherapy'/exp OR 'exercise'/exp OR physiotherap*:ti,ab,kw OR 'physio therap*':ti,ab,kw OR 'physical therap*':ti,ab,kw OR kinesiotherap*:ti,ab,kw OR kinesitherapeutic*:ti,ab,kw OR 'occupational therapy'/exp OR 'occupation* therap*':ti,ab,kw OR ergotherapy*:ti,ab,kw OR exercise:ti,ab,kw OR 'balance exercise'/exp	742949
#1	'spine fracture'/exp OR (((spine OR spinal OR vertebra* OR back OR backbone OR compression OR thoracolumbar) NEAR/3 (fracture* OR collapse)):ti,ab,kw)	54659

Ovid/Medline

#	Searches	Results
10	9 not 8	38
9	5 and 7	50
8	5 and 6	26
7	exp randomized controlled trial/ or randomized controlled trials as topic/ or random*.ti,ab. or rct?.ti,ab. or ((pragmatic or practical) adj "clinical trial*").ti,ab,kf. or ((non-inferiority or noninferiority or superiority or equivalence) adj3 trial*).ti,ab,kf.	1537120
6	meta-analysis/ or meta-analysis as topic/ or (metaanaly* or meta-analy* or metanaly*).ti,ab,kf. or systematic review/ or cochrane.jw. or (prisma or	611221

#	Searches	Results
	prospero).ti,ab,kf. or ((systemati* or scoping or umbrella or "structured literature") adj3 (review* or overview*)).ti,ab,kf. or (systemic* adj1 review*).ti,ab,kf. or ((systemati* or literature or database* or data-base*) adj10 search*).ti,ab,kf. or ((structured or comprehensive* or systemic*) adj3 search*).ti,ab,kf. or ((literature adj3 review*) and (search* or database* or data-base*)).ti,ab,kf. or (("data extraction" or "data source*") and "study selection").ti,ab,kf. or ("search strategy" and "selection criteria").ti,ab,kf. or ("data source*" and "data synthesis").ti,ab,kf. or (medline or pubmed or embase or cochrane).ab. or ((critical or rapid) adj2 (review* or overview* or synthes*)).ti. or (((critical* or rapid*) adj3 (review* or overview* or synthes*)) and (search* or database* or data-base*)).ab. or (metasynthes* or meta-synthes*).ti,ab,kf.	
5	4 not ((exp animals/ or exp models, animal/) not humans/) not (letter/ or comment/ or editorial/)	243
4	limit 3 to yr="2017 -Current"	254
3	1 and 2	946
2	exp Physical Therapy Modalities/ or exp Occupational Therapy/ or exp Exercise/ or physiotherap*.ti,ab,kf. or 'physio therap*.ti,ab,kf. or 'physical therap*.ti,ab,kf. or kinesiotherap*.ti,ab,kf. or kinesitherapeutic*.ti,ab,kf. or 'occupation* therap*.ti,ab,kf. or ergotherapy*.ti,ab,kf. or exercise.ti,ab,kf.	600428
1	exp Spinal Fractures/ or ((spine or spinal or vertebra* or back or backbone) adj3 (fracture* or collapse)).ti,ab,kf.	29064

Braces/korsetten

Leeswijzer:

Onderstaande conceptrichtlijntekst wordt na het doorlopen van de commentaar- en autorisatiefase opgenomen in de Richtlijndatabase (www.richtlijndatabase.nl) als onderdeel van de richtlijn Osteoporose en fractuurpreventie.

Uitgangsvraag

Wat is de plaats van orthoses/braces/korsetten bij patiënten van 50 jaar of ouder met een symptomatische stabiele thoracolumbale wervelfractuur?

Inleiding

40 tot 60% van de patiënten ouder dan 50 jaar met een wervelfractuur blijft persisterende pijnklachten houden na een jaar (Venmans, 2012). De behandeling van stabiele wervelfracturen (i.e. waarvoor geen operatieve stabilisatie middels osteosynthese is geïndiceerd) is multimodaal, echter de rol van brace behandeling hierin is nog controversieel.

Search and select

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

1. What are the benefits and harms of the use of a brace/corset/orthosis additional to usual care as compared to usual care only in patients over 50 years of age with a symptomatic stable vertebral fracture?

P: patients over 50 years of age with a symptomatic stable vertebral fracture

I: usual care with use of a brace/corset/orthosis (if possible, organize by subgroup type of brace)

C: placebo or usual care without brace/corset/orthosis

O: pain, quality of life (QOL), activities/limitations of daily living, secondary fractures, complications, participation (including work), muscle strength.

2. What are the benefits and harms of different types of braces compared with each other in patients over 50 years of age with a symptomatic stable vertebral fracture?

P: patients over 50 years of age with a symptomatic stable vertebral fracture

I: hard, soft or dynamic brace

C: comparison of the braces mentioned above

O: pain, quality of life (QOL), activities/limitations of daily living, secondary fractures, complications, participation (including work), muscle strength.

Relevant outcome measures

The guideline development group considered pain and QOL as critical outcome measures for decision making; and activities of daily living, secondary fractures, complications, activity and participation (including work), and muscle strength as important outcome measures for decision making.

The working group defined the outcome measure pain as VAS score, NRS score, and/or use of pain medication. Most relevant time points for pain were considered 2 weeks, 3 months and 6 months after the start of the intervention.

Decubitus and pneumonia were considered the most relevant complications. The working group did not define the other outcome measures a priori, but followed the definitions as used in the studies.

The working group defined 20% as a minimal clinically important difference between the groups for pain and QOL.

Search and select (Methods)

The databases Embase and Ovid/Medline were searched with relevant search terms from 2016 until 19-5-2022. The detailed search strategy is depicted under the tab Methods. The systematic literature search resulted in 99 hits. Studies were selected based on the following criteria: (1) randomized controlled trials; (2) comparison between braces/corsets/orthoses and usual care without braces/corsets/orthoses, or between hard, soft and dynamic braces/corsets/orthoses; (3) patients over 50 years of age with a stable vertebral fracture. Fourteen studies were initially selected based on title and abstract screening. After reading the full text, twelve studies were excluded (see the table with reasons for exclusion under the tab Methods), and one meta-analysis and one RCT were included.

Results

The systematic analysis and meta-analysis by Bolton (2022) was initially used as the starting point for analysis. In order to report all relevant outcome measures, the meta-analysis was excluded and the four original publications were analyzed instead. Important study characteristics and results are summarized in the evidence tables. The assessment of the risk of bias is summarized in the risk of bias tables.

Summary of literature

Description of studies

Four randomized trials were analyzed. Two publications compared two types of orthosis with each other and with no orthosis. Two studies compared two types of orthosis. An overview of the study characteristics of the individual publications is outlined in table 1.

In a prospective, randomized non-inferiority trial, **Kim (2014)** aimed to determine the short-term efficacy of brace application for alleviating pain and improving disability in persons with acute osteoporotic thoracolumbar compression fractures, comparing three different treatment groups: no-brace, soft-brace, and rigid-brace application (both braces from How Medicare, Seoul, Korea). Patients fifty years or older with acute back pain caused by a single-level vertebral fracture within three days of minor trauma were included (N=20 per group). The primary outcome was the baseline adjusted Oswestry Disability Index (ODI) score at twelve weeks after the compression fracture. Secondary outcome measures included ODI score, back pain, general health status, progression of the body compression ratio and treatment satisfaction. Follow-up was twelve weeks.

In a prospective randomized study, **Pfeifer (2011)** evaluated the efficacy of two newly developed dynamic spinal orthoses (“Spinomed” and “Spinomed active”) in female patients of 60 years or older with at least one clinical vertebral fracture caused by osteoporosis within the last 6 months and an angle of thoracic kyphosis above 60 degrees as measured using stereo-photomorphometry. The study compared the two orthoses with each other and with no orthosis, and defined change in isometric back extensor strength as a primary endpoint of the study. Secondary endpoints included isometric abdominal flexor strength, body height, angle of kyphosis, body sway, lung function as determined by vital capacity, and parameters of quality-of-life assessed using questionnaires such as pain, limitations of daily life, and well-being. Follow-up was 6 months. In the current analysis, only the comparison between the Spinomed dynamic orthosis and no orthosis was considered relevant.

In a multicenter nationwide (Japan) prospective randomized study, **Kato (2019)** compared rigid-brace treatment with soft-brace treatment in female patients aged 65–85 years with acute one-level osteoporotic compression fractures (<4 weeks old). Patients in the rigid-brace group (N=141)

received a rigid thoracolumbosacral orthosis, which is a single-piece molded plastic brace with an opening at the front. Patients in the soft-brace group (N=143) received a soft thoracolumbosacral orthosis, which is made from an elastic cotton/nylon material and has steel stays with an opening at the front. In both the rigid-brace and soft-brace groups, braces were to be worn at all times for a total of 12 weeks. The main outcome measure was the anterior vertebral body compression percentage at 48 weeks. Secondary outcome measures included scores on the European Quality of Life-5 Dimensions (EQ-5D), visual analog scale (VAS) for lower back pain, and the Japanese Orthopedic Association Back Pain Evaluation Questionnaire (JOABPEQ). A total of 141 patients were assigned to the rigid-brace group, whereas 143 patients were assigned to the soft-brace group. Follow-up was 48 weeks.

In a prospective randomized pilot trial, **Li (2014)** compared a dynamic orthosis (Spinomed, N=27) with a soft lumbar brace (N=24) in female subjects aged 55 years or above with osteoporotic vertebral fractures. All subjects were prescribed to wear a custom-molded rigid thoracolumbosacral orthosis in the acute stage (the first week of disease onset) for 24 hours a day. At the subacute stage (the second and third weeks of disease onset), the subjects of the test group were requested to wear the dynamic orthosis 3 hours daily during rehabilitation training and then wore a soft lumbar orthosis for the rest of the time, while the subjects of the control group were prescribed with a soft lumbar orthosis only. Outcomes were pain level, functional mobility level and thoracic kyphosis angle. Follow-up was 3 weeks.

Publication	Comparison	Population	Intervention	Control	Application and follow-up
Kim, 2014 Korea	Rigid thoracolumbosacral orthosis (How Medicare) vs. soft back braces (How Medicare) vs. no orthosis	Patients age ≥ 50 with acute back pain caused by a single-level vertebral fracture within three days of minor trauma	Rigid N=20, Age 66.8 ± 11.0 , 70% female; Soft N=20 Age 71.8 ± 8.0 , 70% female	No orthosis N=20 Age 72.2 ± 10.4 65% female	Worn at all times except when lying down, 8 weeks
Pfeiffer, 2011 Germany	Dynamic orthosis (Spinomed) vs. other dynamic orthosis (Spinomed active) vs. no orthosis	Ambulatory, community-dwelling women age ≥ 60 with at least one clinical vertebral fracture caused by osteoporosis within the last 6 months and an angle	Spinomed: N=36 Age 72.8 ± 7.1 100% female; Active: N = 36 Age 72.3 ± 6.7 100% female	No orthosis N=36 Age 69.7 ± 8.9 years 100% female	2h/day, 6 months

		of kyphosis above 60 degrees			
Kato, 2019 Japan	Rigid thoracolumbosacral orthosis vs. soft thoracolumbosacral orthosis	Patients age 65-85 with diagnosis of one osteoporotic compression fracture between T10 and L2 within four weeks of injury	N=141 Age 76 ± 5.2 100% female	No orthosis N=143 Age 75.5 ± 5.4 100% female	24h/day, 12 weeks
Li, 2014 Hong Kong	Dynamic orthosis vs. soft lumbar orthosis	Female patients age ≥55 with clinical diagnosis of osteoporotic vertebral fracture between T1 and L5 and back pain secondary to fracture	N=27 Age 82 ± 8.3, 100% female	No orthosis N=24 Age 81 ± 6.6, 100% female	Weeks 2-3: 3 h/day, total 3 weeks

Table 1. Study characteristics.

Results

The results are reported per outcome measure. The comparison of interest was orthosis vs. no orthosis. Additionally, the comparison of rigid vs. soft orthosis was included. Outcomes were not pooled due to the limited number of studies (≤ 2) per comparison and due to clinical heterogeneity.

Pain (critical outcome)

All four studies reported pain during and/or after the intervention.

Comparing the “Spinomed” dynamic orthosis with the “Spinomed active” dynamic orthosis and with no orthosis, Pfeiffer (2011) reported pain using Miltner’s rating scale (0-4, 4 is most pain) at 6 months. The group with a “Spinomed” orthosis (N=36) showed a reduction of 1.5 ± 1.2 , the group with a “Spinomed active” orthosis 1.4 ± 1.1 (N=36) and in the no orthosis group, there was an increase of 0.1 ± 0.9 (N=36). The difference between no orthosis and both orthosis types is considered clinically relevant. The difference between the different orthoses is not considered clinically relevant.

Comparing a rigid thoracolumbosacral orthosis with a soft back brace (both How Medicare, Seoul, Korea) and with no orthosis, Kim (2014) reported pain with a VAS score for back pain (0-10, higher is more pain). At 12 weeks, Kim reported a mean (95% CI) score of 3.1 (2.0 – 4.2; N=17) for the rigid

thoracolumbar sacral orthosis (How Medicare), 3.7 (2.5 – 4.9; N=15) for soft back braces (How Medicare) and 4.6 (2.8 – 6.4; N=17) for the no brace group. The differences are not considered clinically relevant. In addition, the use of opioids was reported. Opioid use in the rigid, soft and no orthosis group was 83.3%, 84.2% and 88.9% at week 2 and 23.5%, 20.0% and 17.6% at week 12, respectively. These differences are not considered clinically relevant.

Comparing a rigid thoracolumbosacral orthosis with a soft thoracolumbosacral orthosis, Kato (2019) reported pain on a VAS (0-100, higher is more pain) at 12 and 48 weeks. At 12 weeks, patients reported a VAS score of 28.9 ± 24.1 in the rigid orthosis groups (N=140), vs. 29.1 ± 23.9 in the soft orthosis group (N=138). At 48 weeks, VAS scores were 28.2 ± 25.8 and 26.3 ± 27.0 in the rigid (N=114) and soft orthosis group (N=114), respectively. In addition, use of pain medication (non-opiates and weak opiates) was reported. At 12 weeks, 32/130 (24.6%) patients reported the use of pain medication in the rigid orthosis group, vs. 40/133 (30.1%) in the soft orthosis group. At 48 weeks, use of pain medication was 17/114 (14.9%) vs. 18/114 (15.8%), respectively. The differences were not considered clinically relevant.

Comparing a dynamic orthosis with a soft lumbar orthosis, Li (2004) reported pain with an NRS score (0-10, higher score indicates more pain) at 3 weeks, and found 4.0 ± 2.0 in the dynamic orthosis group vs. 4.5 ± 2.1 in the soft orthosis group. The differences are not considered clinically relevant.

Quality of life (critical outcome)

Comparing a rigid thoracolumbosacral orthosis with a soft thoracolumbosacral orthosis, Kato (2019) reported QOL determined with the EQ-5D-3L score (-0.111 to 1, with higher scores indicating higher QOL). At 12 weeks, patients reported an EQ-5D-3L score of 0.70 ± 0.20 in the rigid orthosis group (N=140), vs. 0.72 ± 0.18 in the soft orthosis group (N=138). At 48 weeks, EQ-5D-3L scores were 0.73 ± 0.20 and 0.74 ± 0.22 in the rigid (N=114) and soft orthosis group (N=114), respectively. The differences were not considered clinically relevant.

Kim (2014) did not report QOL, but assessed the general health status using the Short Form-36 (SF-36) at 12 weeks. The raw scores for the SF-36 Physical Component Summary (PCS) and the Mental Component Summary (MCS) were transformed into norm-based scoring. Comparing a rigid thoracolumbosacral orthosis with a soft back brace (both How Medicare, Seoul, Korea) and with no orthosis, the study reported mean (95% CI) SF-36 PCS of 32.7 (27.9 to 37.7) vs. 33.4 (27.9 to 39.1) vs. 30.5 (23.3 to 37.7), respectively. SF-36 MCS at 12 weeks was 36.6 (27.9 to 45.7) for rigid orthosis, 33.9 (24.4 to 43.5) for soft brace and 36.0 (27.1 to 45.0) for no orthosis. The differences are not considered clinically relevant.

Pfeiffer (2011) and Li (2014) did not report QOL.

Activities/limitations of daily living

Pfeiffer (2011) assessed limitations of daily living by scores for disability (based on Leidig-Bruckner, 0-3, higher score indicates more limitations) and ability of self-care (score 1-6, higher score indicates more help needed). Comparing the “Spinomed” dynamic orthosis with the “Spinomed active” dynamic orthosis and with no orthosis, Pfeiffer (2011) reported a reduction in disability score of 2.1 ± 1.6 in the group with “Spinomed” (N=36), 2.0 ± 1.5 in the group with “Spinomed active” (N=36) and an increase of 0.2 ± 0.8 in the control group (N=36) at 6 months. The difference between no orthosis and both orthosis types is considered clinically relevant. The difference between the two different orthoses is not considered clinically relevant. The reduction in self-care score was 0.9 ± 1.1 in the “Spinomed” group, 1.1 ± 1.3 in the “Spinomed” active group, versus an increase of 0.2 ± 0.5 in the no orthosis group. The differences between the groups are not considered clinically relevant.

Kim (2014) reported limitations of daily life using a baseline adjusted Oswestry Disability Index (ODI) score (0-100, higher indicates more severe disability). Comparing a rigid thoracolumbar sacral orthosis with a soft back brace (both How Medicare, Seoul, Korea) and with no orthosis, Kim (2014) reported mean (95% CI) ODI scores at 2 weeks of 53.2 (41.6 – 65.4), 60.8 (51.0 – 70.4) and 55.2 (44.8 – 65.4), respectively. At 12 weeks, ODI scores were 33.0 (23.8 – 43.2) for rigid orthosis, 37.83 (26.77 – 48.90) for soft brace and 35.95 (25.42 - 46.47) for no orthosis. The differences between the groups are not considered clinically relevant.

Kato (2019) used the Japanese Orthopaedic Association Back Pain Evaluation Questionnaire (JOABPEQ) to assess pain-related disorders (0 to 100, higher scores indicate better function). Comparing a rigid thoracolumbosacral orthosis (N=141) with a soft thoracolumbosacral orthosis (N=143), Kato (2019) reported a mean \pm SD of 69.5 ± 31.7 vs. 73.1 ± 30.0 at 12 weeks and 57.3 ± 29.8 vs. 60.6 ± 29.4 , respectively. The differences are not considered clinically relevant.

Comparing a dynamic orthosis (N=27) with a soft lumbar orthosis (N=24), Li (2004) used a number of scores to indicate activities and limitations of daily life at 3 weeks. With the Functional Independence Measure-motor Scores (FIM, 18-126, higher score indicates more independence), the study reported 70.2 ± 9.0 in the dynamic orthosis group vs. 61.8 ± 11.5 in the soft orthosis group. With the Elderly Mobility Scale (EMS, 0-20, higher score indicates more independence), Li (2004) reported 9.6 ± 3.7 in the dynamic orthosis group vs. 9.9 ± 4.5 in the soft orthosis group. With the Modified Functional Ambulation Category (MFAC, 1-7, higher score indicates better walking capacity), the study found I: 4.6 ± 1.2 in the dynamic orthosis group vs. 4.7 ± 1.1 in the soft orthosis group. Overall, the differences are not considered clinically relevant.

Secondary fractures

Comparing a rigid thoracolumbosacral orthosis with a soft thoracolumbosacral orthosis, Kato (2019) reported secondary (new) fractures in 7/140 (5.0%) patients with a rigid orthosis vs. 9/141 (6.4%) patients with a soft orthosis during 48-week follow-up. No further details were provided.

The other included studies did not report secondary fractures.

Complications

The included studies did not report complications.

Participation (including work)

Kato (2019) used the Japanese Orthopedic Association Back Pain Evaluation Questionnaire (JOABPEQ) to assess social life function (0 to 100, higher scores indicate better function). Comparing a rigid thoracolumbosacral orthosis (N=141) with a soft thoracolumbosacral orthosis (N=143), Kato (2019) reported mean \pm SD of 50.9 ± 27.8 vs. 53.6 ± 26.0 at 12 weeks and 57.7 ± 28.4 vs. 63.4 ± 24.2 at 48 weeks. The differences were not considered clinically relevant.

The other included studies did not report participation.

Muscle strength

Comparing the “Spinomed” dynamic orthosis with the “Spinomed active” dynamic orthosis and with no orthosis, Pfeiffer (2011) reported the increase in back extensor strength and abdominal flexor strength (in N) at 6 months. Back extensor strength increased with 189 ± 141 (N=36) in the “Spinomed” group, 166 ± 120 (N=36) in the “Spinomed active” group and 7 ± 55 (N=36) in the no orthosis group. Abdominal flexor strength increased with 94 ± 71 (N=36) in the “Spinomed” group, 135 ± 83 (N=36) in the “Spinomed active” group and 23 ± 46 (N=36) in the no orthosis group. The

difference between no orthosis and both orthosis types is considered clinically relevant. The difference between the different orthoses is not considered clinically relevant.

The other included studies did not report muscle strength.

Level of evidence of the literature

The level of evidence regarding all outcome measures was based on randomized controlled studies and therefore started at high.

Orthosis vs. no orthosis

For the outcome measures pain and activities/limitations in daily living regarding the comparison of all types of orthosis versus no orthosis, the level of evidence was downgraded by 3 levels to VERY LOW because of study limitations (risk of bias for patient reported outcomes, blinding of participants and physicians not possible, -1), clinical heterogeneity within and among studies (differences in type and duration of interventions, -1) and the limited number of included patients (imprecision, -1). In the separate comparisons between dynamic versus no orthosis, rigid versus no orthosis and soft versus no brace, the level of evidence for the outcomes was downgraded by 2 levels to LOW because of study limitations (risk of bias for patient reported outcomes, blinding of participants and physicians not possible, -1) and the limited number of included patients (imprecision, -1).

For the outcome measure muscle strength, the level of evidence for the outcomes measures was downgraded by 2 levels to LOW because of study limitations (risk of bias for patient reported outcomes, blinding of participants and physicians not possible, -1) and the limited number of included patients (imprecision, -1).

For the outcome measures QOL, secondary fractures, complications and participation, the level of evidence could not be determined due to lack of data.

Orthosis vs. other orthosis

For the outcome measures pain, quality of life, activities/limitations in daily living, participation and muscle strength, the level of evidence was downgraded by 2 levels to LOW because of study limitations (risk of bias for patient reported outcomes, blinding of participants and physicians not possible, -1) and the limited number of included patients (imprecision, -1).

For the outcome secondary fractures, the level of evidence was downgraded by 3 levels to VERY LOW because confidence intervals are so wide (i.e., the two boundaries of CI suggest very different inferences) that authors are very uncertain regarding the true effect (imprecision, -3).

For the outcome measure complications, the level of evidence could not be determined due to lack of data.

Conclusions

Orthosis vs. no orthosis

Critical outcomes

Low GRADE	Treatment with a dynamic orthosis may improve pain at 6 months follow-up when compared with treatment without an orthosis in patients with a symptomatic stable vertebral fracture. <i>Sources: Pfeifer, 2011.</i>
------------------	--

Low GRADE	<p>Treatment with a rigid thoracolumbar sacral orthosis or soft back brace may have little to no effect on pain at 12 weeks follow-up when compared with treatment without an orthosis in patients with a symptomatic stable vertebral fracture.</p> <p><i>Sources: Kim, 2014.</i></p>
------------------	---

No GRADE	<p>No data was found regarding the effect of treatment with an orthosis on quality of life when compared with treatment without orthosis in patients with a symptomatic stable vertebral fracture.</p>
-----------------	---

Important outcomes

Low GRADE	<p>Treatment with a dynamic orthosis may improve activities/limitations of daily living expressed as disability score when compared with treatment without an orthosis in patients with a symptomatic stable vertebral fracture.</p> <p>Treatment with a dynamic orthosis may have little to no effect on activities/limitations of daily living expressed as ability of self-care when compared with treatment without an orthosis in patients with a symptomatic stable vertebral fracture.</p> <p><i>Sources: Pfeifer, 2011.</i></p>
------------------	---

Low GRADE	<p>Treatment with a rigid thoracolumbar sacral orthosis or soft back brace may have little to no effect on activities/limitations of daily living at 12 weeks when compared with treatment without an orthosis in patients with a symptomatic stable vertebral fracture.</p> <p><i>Sources: Kim, 2014.</i></p>
------------------	---

No GRADE	<p>No data was found regarding the effect of treatment with an orthosis on secondary fractures when compared with treatment without orthosis in patients with a symptomatic stable vertebral fracture.</p>
-----------------	---

No GRADE	<p>No data was found regarding the effect of treatment with an orthosis on complications when compared with treatment without orthosis in patients with a symptomatic stable osteoporotic vertebral fracture.</p>
-----------------	--

No GRADE	<p>No data was found regarding the effect of treatment with an orthosis on work participation when compared with treatment without orthosis in patients with a symptomatic stable vertebral fracture.</p>
-----------------	--

LOW GRADE	<p>Treatment with a dynamic orthosis may improve back extensor strength and abdominal flexor muscle strength at 6 months when compared with treatment without orthosis in patients with a symptomatic stable vertebral fracture.</p> <p><i>Sources: Pfeifer, 2011.</i></p>
------------------	---

Orthosis vs. other orthosis

Critical outcomes

Low GRADE	<p>Treatment with a rigid thoracolumbar sacral orthosis may have little to no effect on pain at 12 weeks follow-up when compared with treatment with a soft thoracolumbosacral orthosis in patients with a symptomatic stable vertebral fracture.</p> <p><i>Sources: Kato, 2019; Kim, 2014.</i></p>
------------------	--

Low GRADE	<p>Treatment with a dynamic orthosis may have little to no effect on pain at 3 weeks follow-up when compared with treatment with a soft lumbar orthosis in patients with a symptomatic stable vertebral fracture.</p> <p><i>Sources: Li, 2004.</i></p>
------------------	---

Low GRADE	<p>Treatment with a rigid orthosis may have little to no effect on quality of life (EQ-5D-3L) at 12 to 48 weeks follow-up when compared with treatment with a soft orthosis in patients with a symptomatic stable vertebral fracture.</p> <p><i>Source: Kato, 2019.</i></p>
------------------	--

Important outcomes

Low GRADE	<p>Treatment with a rigid thoracolumbar sacral orthosis may have little to no effect on activities/limitations of daily living at 12 weeks follow-up when compared with treatment with a soft thoracolumbosacral orthosis in patients with a symptomatic stable vertebral fracture.</p> <p><i>Sources: Kato, 2019; Kim, 2014.</i></p>
------------------	--

Low GRADE	<p>Treatment with a dynamic orthosis may have little to no effect on activities/limitations of daily living at 3 weeks follow-up when compared with treatment with a soft lumbar orthosis in patients with a symptomatic stable vertebral fracture.</p> <p><i>Sources: Li, 2004.</i></p>
------------------	---

Very low GRADE	<p>The evidence is very uncertain about the effect of treatment with a rigid orthosis on secondary fractures when compared with treatment with a soft orthosis in patients with a symptomatic stable vertebral fracture.</p> <p><i>Source: Kato, 2019.</i></p>
-----------------------	---

No GRADE	<p>No data was found regarding the effect of treatment with an orthosis on complications when compared with treatment with a different type of orthosis in patients with a symptomatic stable vertebral fracture.</p>
-----------------	--

LOW GRADE	<p>Treatment with a rigid orthosis may have little to no effect on participation (JOABPEQ social life function) when compared with treatment with a soft orthosis in patients with a symptomatic stable vertebral fracture.</p> <p><i>Source: Kato, 2019.</i></p>
------------------	--

Overwegingen – van bewijs naar aanbeveling

Voor- en nadelen van de interventie en de kwaliteit van het bewijs

Het primaire doel van de behandeling van stabiele wervelfracturen bij patiënten ouder dan 50 jaar is pijnverlichting en verbetering van kwaliteit van leven. Hiermee worden functioneren, zelfredzaamheid en participatie van patiënten zoveel mogelijk behouden. Een tweede doel is het optimaliseren van lichaamsbalans om het valrisico en het risico op additionele fracturen bij deze kwetsbare patiëntengroep te verlagen. Tot slot is preventie van nieuwe wervelfracturen en de daaropvolgende progressie naar hyperkyfose en malalignment in het sagittale vlak een belangrijk doel van de behandeling. De waarde van een behandeling met brace/korset/orthese is voor deze patiëntengroep onbekend.

Er is literatuuronderzoek verricht naar de effecten van de behandeling met een brace/korset/orthese van patiënten van 50 jaar of ouder met een symptomatische stabiele wervelfractuur. In vier gerandomiseerde gecontroleerde onderzoeken zijn verschillende typen brace/korset/orthese vergeleken met elkaar en/of met een behandeling zonder brace/korset/orthese. Voor de vergelijking tussen behandeling met een brace/orthese (alle soorten) en behandeling zonder brace/orthese komt de bewijskracht uit op zeer laag, door beperkingen in de studieopzet (gebrek aan blindering), beperkte patiëntaantallen en heterogeniteit tussen de interventies.

Vervolgens is onderscheid gemaakt tussen dynamische, rigide en zachte ortheses in de vergelijking met behandeling zonder ortheses. Behandeling met een dynamische orthese (Spinomed of Spinomed active) blijkt verbetering van de cruciale uitkomstmaat pijn te geven ten opzichte van behandeling zonder orthese op zes maanden follow-up. Verder bleek behandeling met de dynamische orthese verbetering te geven van de kracht van buik- en rugspieren en van de *disability score*, ten opzichte van geen orthese (alleen lage bewijskracht). De cruciale uitkomstmaat kwaliteit van leven en de belangrijke uitkomstmaten secundaire fracturen, complicaties en participatie werden voor deze vergelijking niet gerapporteerd. Behandeling met een rigide orthese of een zachte brace bleek geen klinisch relevante verbetering in pijn en activiteit te geven ten opzichte van behandeling zonder brace/orthese. De andere uitkomstmaten werden niet beschreven.

Bij de vergelijkingen tussen de verschillende andere soorten ortheses lijken er geen klinisch relevante verschillen te zijn in pijn, kwaliteit van leven, activiteit, fracturen, participatie en spierkracht, en werden complicaties niet beschreven. Op basis van de vier gerandomiseerde gecontroleerde onderzoeken lijkt behandeling met een dynamische orthese voordelen te hebben boven behandeling zonder brace. Behandeling met een rigide of zachte orthese lijkt geen meerwaarde te hebben. In de vergelijking tussen verschillende soorten ortheses kan de literatuur geen richting geven aan de besluitvorming.

Wereldwijd is er een groot aantal verschillende braces/ortheses beschikbaar voor de behandeling van stabiele osteoporotische wervelfracturen. Als gevolg van beperkte methodologische kwaliteit en grote heterogeniteit, is kwalitatief hoogwaardig wetenschappelijk bewijs ten aanzien van indicatie, effectiviteit en de duur van het gebruik van al deze braces/ortheses schaars. De aanbevelingen worden verder gebaseerd op andere argumenten waaronder expert opinie, consensus en waar mogelijk onderbouwd met (indirecte) literatuur.

Conventionele, rigide braces/ortheses

Het principe van de rigide brace/orthese berust op de zogenaamde stabiele driepuntsfixatie (fixatie ter plaatse van het sternum, het os pubis en de wervelkolom). Zoals de naam doet vermoeden is de brace gemaakt van een rigide materiaal (bijvoorbeeld polyethyleen of gips). In de meeste gevallen is de gehele romp daarbij ingesloten.

Het gebruik van deze conventionele, rigide braces/ortheses wordt slechts beperkt toegepast bij patiënten met osteoporose. Bekende complicaties bij het gebruik van conventionele, rigide braces/orthese zijn hyperkyfose als gevolg van atrofie van de rompmusculatuur, beperking in ademhalingsfunctie, gastro-intestinale klachten en het ontstaan van drukplekken met name ter plaatse van de heupen. De klachten voortkomende uit het optreden van deze complicaties leiden tot een afname van compliance (Meccariello, 2017).

In de literatuuranalyse werden geen voordelen gevonden voor gebruik van de rigide brace/orthese. De meta-analyse uitgevoerd door Bolton (2022) waarin onder andere het effect van rigide bracing wordt beoordeeld, rapporteert tevens negatieve bijwerkingen van de conventionele, rigide braces/ortheses terwijl er geen evident positief effect wordt gevonden. Concluderend, wordt het gebruik van rigide braces/ortheses in de literatuur over het algemeen niet aangeraden voor de behandeling van wervelfracturen bij patiënten ouder dan 50 jaar. Gezien het grote risico op complicaties en de beperkte of zelfs afwezige effectiviteit raadt ook de werkgroep het gebruik hiervan af.

Zachte braces/ortheses

Naast het gebruik van rigide braces/ortheses wordt in de literatuur ook het gebruik van zachte braces/orthese beschreven. Een zachte brace biedt geen driepuntsfixatie of stabilisatie, maar biedt louter ondersteuning. De brace is gemaakt van textiel in combinatie met ondersteunende baleinen.

De geïnccludeerde, gerandomiseerde studies uitgevoerd door Kato (2019) en Kim (2014) tonen vergelijkbare resultaten voor wat betreft pijn, functie en kwaliteit van leven tussen rigide en zachte braces/ortheses. Kim (2014) vond bij gebruik van zachte braces geen verbetering in pijn en activiteit ten opzichte van geen brace. Door beperkingen in de onderzoeksopzet en beperkte patiëntaantallen is de bewijskracht voor deze braces/ortheses op alle uitkomstmaten laag.

Dynamische braces/ortheses

Om de nadelige effecten van een conventionele rigide brace/orthese tegen te gaan wordt met enige regelmaat gebruik gemaakt van de zogenaamde 'dynamische' braces/ortheses.

Het principe hierachter is tevens driepuntsfixatie met minder rigide immobilisatie en een biofeedback mechanisme waarbij de extenderende rugmusculatuur gestimuleerd wordt waardoor patiënten een rechttere houding aannemen.

In een prospectieve, gecontroleerde, maar niet gerandomiseerde studie van Meccariello (2017) werden een rigide en dynamische brace vergeleken. De keuze voor een rigide of dynamische brace werd in deze studie gemaakt op basis van de voorkeur van patiënt. Beide types brace werden circa tien weken gedragen door 140 patiënten. Patiënten behandeld met de dynamische brace (Spinomed) hadden na drie en zes maanden minder pijnklachten, een betere kwaliteit van leven en een betere ademhalingsfunctie (uitgedrukt in FEV1).

De prospectieve, gerandomiseerde cross-over studies van Pfeifer et al. (2004 en 2011) tonen een toename in spierkracht en houding, alsmede een verbetering in pijnreductie en kwaliteit van leven na het gebruik van een dynamische brace/korset. Een belangrijke kanttekening is het feit dat deze studie werd gesponsord door de fabrikant van de braces/ortheses. Ook Hofler (2020) concludeert in een meta-analyse dat het gebruik van dynamische braces/ortheses effectief is, mogelijk door het gedegen concept van de brace. Er zijn in de literatuur verschillende studies beschikbaar ten aanzien van het gebruik van een dynamische brace/orthese. De kwaliteit van de meeste studies over dynamische korsetten/ortheses voor stabiele wervelfracturen bij patiënten ouder dan 50 jaar is echter laag. De overwegend positieve en klinisch relevante resultaten in deze studies zijn daardoor mogelijk vertekend.

Aanvullend gerandomiseerd onderzoek naar het gebruik van dynamische braces voor de behandeling van wervelfracturen bij patiënten ouder dan 50 jaar is geïndiceerd. Hiertoe is recentelijk de [Dynamic Brace Trial](#) opgezet (gesubsidieerd door ZonMw). In deze Nederlandse multicenter, gerandomiseerde studie wordt het effect van een dynamische brace onderzocht bij vrouwelijke patiënten ouder dan 50 jaar met een stabiele wervelfractuur (Weber, 2022). De resultaten hiervan worden eind 2024 verwacht.

Waarden en voorkeuren van patiënten (en evt. hun verzorgers)

De ervaring van patiënten voor het gebruik van dynamische braces/ortheses is zeer wisselend. Deze bevindingen berusten slechts op ervaring van de werkgroep en empirisch onderzoek. Een deel van de patiënten is zeer tevreden met de dynamische brace/orthese, echter sommige patiënten ervaren de brace juist als niet comfortabel of esthetisch. In onze ervaring bestaat deze laatste groep met name uit de meer adipeuze en pulmonaal gecompromitteerde patiënten of de patiënten met een grote deformiteit van de wervelkolom (scoliose >30 graden). Ook heeft een aantal patiënten bij aanvang van de behandeling weinig vertrouwen in het effect van een brace. Wanneer patiënten geen positieve effecten ervaren van een brace/orthese, wordt de brace veelal snel niet meer gedragen.

Het voorschrijven van een dynamische brace/orthese dient derhalve in goed overleg met de patiënt te geschieden. Het is tevens van groot belang dat de brace/orthese aangemeten wordt door een ervaren orthopedisch instrumentmaker. Deze dient het traject ook te begeleiden en waar nodig de pasvorm van de brace/orthese bij te stellen.

Kosten (middelenbeslag)

Momenteel wordt de dynamische brace/orthese vergoed door de Nederlandse zorgverzekeraar voor de indicatie 'osteoporose' daar dit een chronische aandoening is. De werkgroep is van mening dat hoewel de brace/orthese relatief duur is en zeker niet geschikt is voor iedere patiënt, het gebruik hiervan goedkoper en niet invasief of onomkeerbaar is, vergeleken met een cementaugmentatie. De inzet van een brace bij patiënten met persisterende klachten die bereid zijn deze te dragen, is daarmee volgens de werkgroep goed te verantwoorden. Meer onderzoek naar de specifieke kosteneffectiviteit voor de indicatie stabiele wervelfracturen bij patiënten ouder dan 50 jaar is noodzakelijk. Derhalve is de kosteneffectiviteit voor het gebruik van een dynamische brace/orthese bij deze indicatie meegenomen als subvraag binnen de [Dynamic Brace Trial](#) (gesubsidieerd door ZonMw).

Aanvaardbaarheid, haalbaarheid en implementatie

Een dynamische brace wordt aangemeten door een orthopedisch instrumentmaker. Rigide en dynamische braces/ortheses kunnen slechts worden voorgeschreven door een medisch specialist (bijvoorbeeld orthopedisch chirurg of revalidatiearts) of verpleegkundig specialist/physician assistant met expertise op gebied van osteoporose en fractuurpreventie. In andere gevallen kan dit leiden tot problemen bij de vergoeding door de zorgverzekeraar. Hierdoor zal een patiënt pas in aanmerking komen voor een brace/orthese wanneer hij/zij is doorverwezen naar de tweede lijn.

Rationale van de aanbeveling: weging van argumenten voor en tegen de interventies

Gezien het verhoogde risico op bijwerkingen en het gebrek aan bewijs voor effectiviteit wordt het gebruik van rigide braces/ortheses afgeraden door de werkgroep. Ook het gebruik van zachte braces/ortheses wordt niet aangeraden, daar hier onvoldoende bewijs voor is.

De dynamische brace/orthese heeft daarentegen mogelijk positieve effecten op pijn en fysiek functioneren, alsmede op de extensiekracht van de rug bij patiënten met een wervelfractuur. Bovendien heeft deze brace geen gerapporteerde bijwerkingen op de relatief korte termijn.

De behandeling middels een dynamische brace/orthese kan worden overwogen in overleg met de patiënt voor pijnreductie op de korte termijn wanneer andere conservatieve opties niet genoeg effect hebben gesorteerd. Tevens kan deze behandeling worden overwogen ter optimalisatie van de houding van de patiënt. Hierbij wordt het lichaamsswaartepunt meer naar posterieur verplaatst waarbij er minder druk op de anterieure pijler van de wervelkolom komt, die reeds verzwakt is door osteoporose. Dit kan mogelijk het ontstaan van nieuwe fracturen op andere niveaus voorkomen. Bovendien worden de extenderende rugspieren gestimuleerd.

Aanbevelingen

Behandel patiënten met een symptomatische stabiele thoracolumbale wervelfractuur niet met een rigide of zachte brace.

Overweeg, in overleg met de patiënt, behandeling met een dynamische orthese bij een patiënt van 50 jaar of ouder met een symptomatische stabiele thoracolumbale wervelfractuur, indien het optimaliseren van pijnmedicatie en fysio-/oefentherapie onvoldoende verbetering geven.

Adviseer geen orthese bij:

- adipeuze patiënten (gezien de ongeschikte pasvorm);
- pulmonaal gecompromitteerde patiënten;
- patiënten met een grote deformiteit van de wervelkolom (o.a. scoliose >30 graden);
- patiënten die niet bereid zijn een orthese langdurig/dagelijks te gebruiken.

Literatuur

- Bolton K, Wallis JA, Taylor NF. Benefits and harms of non-surgical and non-pharmacological management of osteoporotic vertebral fractures: A systematic review and meta-analysis. *Braz J Phys Ther.* 2022 Jan-Feb;26(1):100383. doi: 10.1016/j.bjpt.2021.100383. Epub 2022 Jan 10. PMID: 35063701; PMCID: PMC8784306.
- Hofler RC, Jones GA. Bracing for Acute and Subacute Osteoporotic Compression Fractures: A Systematic Review of the Literature. *World Neurosurg.* 2020 Sep;141:e453-e460. doi: 10.1016/j.wneu.2020.05.199. Epub 2020 May 28. PMID: 32474094.
- Kato T, Inose H, Ichimura S, Tokuhashi Y, Nakamura H, Hoshino M, Togawa D, Hirano T, Haro H, Ohba T, Tsuji T, Sato K, Sasao Y, Takahata M, Otani K, Momoshima S, Tateishi U, Tomita M, Takemasa R, Yuasa M, Hirai T, Yoshii T, Okawa A. Comparison of Rigid and Soft-Brace Treatments for Acute Osteoporotic Vertebral Compression Fracture: A Prospective, Randomized, Multicenter Study. *J Clin Med.* 2019 Feb 6;8(2):198. doi: 10.3390/jcm8020198. PMID: 30736328; PMCID: PMC6406237.
- Kim HJ, Yi JM, Cho HG, Chang BS, Lee CK, Kim JH, Yeom JS. 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. PMID: 25471910.
- Li M, Law SW, Cheng J, Kee HM, Wong MS. A comparison study on the efficacy of SpinoMed® and soft lumbar orthosis for osteoporotic vertebral fracture. *Prosthet Orthot Int.* 2015 Aug;39(4):270-6. doi: 10.1177/0309364614528204. Epub 2014 Apr 7. PMID: 24711165.
- Meccariello L, Muzii VF, Falzarano G, Medici A, Carta S, Fortina M, Ferrata P. Dynamic corset versus three-point brace in the treatment of osteoporotic compression fractures of the thoracic and lumbar spine: a prospective, comparative study. *Aging Clin Exp Res.* 2017 Jun;29(3):443-449. doi: 10.1007/s40520-016-0602-x. Epub 2016 Jul 8. PMID: 27386868.
- Pfeifer M, Begerow B, Minne HW. Effects of a new spinal orthosis on posture, trunk strength, and quality of life in women with postmenopausal osteoporosis: a randomized trial. *Am J Phys Med*

Rehabil. 2004 Mar;83(3):177-86. doi: 10.1097/01.phm.0000113403.16617.93. PMID: 15043351.

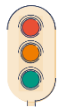
Pfeifer M, Kohlwey L, Begerow B, Minne HW. Effects of two newly developed spinal orthoses on trunk muscle strength, posture, and quality-of-life in women with postmenopausal osteoporosis: a randomized trial. Am J Phys Med Rehabil. 2011 Oct;90(10):805-15. doi: 10.1097/PHM.0b013e31821f6df3. PMID: 21681065.

Venmans A, Klazen CA, Lohle PN, Mali WP, van Rooij WJ. Natural history of pain in patients with conservatively treated osteoporotic vertebral compression fractures: results from VERTOS II. AJNR Am J Neuroradiol. 2012 Mar;33(3):519-21. doi: 10.3174/ajnr.A2817. Epub 2011 Nov 24. PMID: 22116114; PMCID: PMC7966424.

Weber A, Huysmans SMD, van Kuijk SMJ, Evers SMAA, Jutten EMC, Senden R, Paulus ATG, van den Bergh JPW, de Bie RA, Merk JMR, Bours SPG, Hulsbosch M, Janssen ERC, Curfs I, van Hemert WLW, Schotanus MGM, de Baat P, Schepel NC, den Boer WA, Hendriks JGE, Liu WY, Kleuver M, Pouw MH, van Hooff ML, Jacobs E, Willems PCPH. Effectiveness and cost-effectiveness of dynamic bracing versus standard care alone in patients suffering from osteoporotic vertebral compression fractures: protocol for a multicentre, two-armed, parallel-group randomised controlled trial with 12 months of follow-up. BMJ Open. 2022 May 24;12(5):e054315. doi: 10.1136/bmjopen-2021-054315. PMID: 35613823; PMCID: PMC9125700.

Bijlagen bij hoofdstuk Braces/korsetten

Verkeerslichtanalyse



- **ROOD** = sterk geformuleerde aanbeveling om iets niet te doen, met een GRADE high of moderate
- **LICHT ORANJE** = sterk geformuleerde aanbevelingen met een ≤ GRADE low en of geen GRADE
- **DONKER ORANJE** = zwak geformuleerde aanbeveling; kennishiaat
- **GROEN** = sterk geformuleerde aanbeveling om iets wel te doen, met een GRADE high of moderate

(Sub)aanbeveling	Sterkte? van de aanbeveling	Bewijskracht per (cruciale) uitkomstmaat	Verkeerslicht per (sub)aanbeveling	Opmerking (optioneel)
<p>1. Behandel patiënten met een symptomatische stabiele thoracolumbale wervelfractuur niet met een rigide of zachte brace.</p> <p>2. Overweeg, in overleg met de patiënt, behandeling met een dynamische orthese bij een patiënt van 50 jaar of ouder met een symptomatische stabiele thoracolumbale wervelfractuur, indien het optimaliseren van pijnmedicatie en fysio-/oefentherapie onvoldoende verbetering geven.</p>	<p>x Sterk (doe NIET/ gebruik) /</p> <p><input type="checkbox"/> Zwak (overweeg)</p>	<p>Graag per cruciale uitkomstmaat de bewijskracht benoemen (overnemen uit GRADE conclusies).</p> <p>Vergelijking orthosis vs no orthosis</p> <p>Pijn:</p> <p><input type="checkbox"/> High</p> <p><input type="checkbox"/> Moderate</p> <p>x Low</p> <p><input type="checkbox"/> Very low</p> <p><input type="checkbox"/> no GRADE</p> <p>Quality of life:</p> <p><input type="checkbox"/> High</p> <p><input type="checkbox"/> Moderate</p>	<p>Kleur benoemen per aanbeveling (zie aanbeveling-1/ aanbeveling-2); of indien een aanbeveling bestaat uit verschillende sub aanbevelingen; deze graag apart opnemen in dit overzicht.</p> <p>1</p> <p><input type="checkbox"/> ROOD</p> <p>x LICHT ORANJE</p> <p><input type="checkbox"/> DONKER ORANJE</p> <p><input type="checkbox"/> GROEN</p> <p>2</p> <p><input type="checkbox"/> ROOD</p>	<p>Indien de aanbeveling sterk is geformuleerd en ≤ GRADE low of geen GRADE, maar implementatie is toch erg wenselijk, vul hier dan redenatie in.</p>

<p>3. Adviseer geen orthese bij:</p> <ul style="list-style-type: none"> • adipeuze patiënten (gezien de ongeschikte pasvorm); • pulmonaal gecompromitteerde patiënten; • patiënten met een grote deformiteit van de wervelkolom (o.a. scoliose >30 graden); • patiënten die niet bereid zijn een orthese langdurig/dagelijks te gebruiken. 		<p><input type="checkbox"/> Low <input type="checkbox"/> Very low x no GRADE</p> <p>Vergelijking orthosis vs other type of orthosis</p> <p>Pijn:</p> <p><input type="checkbox"/> High <input type="checkbox"/> Moderate x Low <input type="checkbox"/> Very low <input type="checkbox"/> no GRADE</p> <p>Quality of life:</p> <p><input type="checkbox"/> High <input type="checkbox"/> Moderate x Low <input type="checkbox"/> Very low <input type="checkbox"/> no GRADE</p>	<p><input type="checkbox"/> LICHT ORANJE x DONKER ORANJE <input type="checkbox"/> GROEN</p> <p>3</p> <p><input type="checkbox"/> ROOD x LICHT ORANJE <input type="checkbox"/> DONKER ORANJE <input type="checkbox"/> GROEN</p>	
---	--	--	--	--

Implementatie impuls analyse

	<p>Aanbeveling – 1 Behandel patiënten met een symptomatische stabiele thoracolumbale wervelfractuur niet met een rigide of zachte brace.</p>	<p>Aanbeveling – 2 Overweeg, in overleg met de patiënt, behandeling met een dynamische orthese bij een patiënt van 50 jaar of ouder met een symptomatische stabiele thoracolumbale wervelfractuur, indien het optimaliseren van pijnmedicatie en fysio-/oefentherapie onvoldoende verbetering geven.</p>	<p>Aanbeveling – 3 Adviseer geen orthese bij:</p> <ul style="list-style-type: none"> • adipeuze patiënten (gezien de ongeschikte pasvorm); • pulmonaal gecompromiteerde patiënten; • patiënten met een grote deformiteit van de wervelkolom (o.a. scoliose >30 graden); • patiënten die niet bereid zijn een orthese langdurig/dagelijks te gebruiken.
<p>9. Wat was het onderliggende probleem om deze module/ uitgangsvraag uit te werken te stellen? Toelichting: Grijp terug op knelpuntenanalyse/ need for update proces en de inleiding van deze module.</p> <p>9.1. Praktijkvariatie</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nee</p> <p>Indien ja, omschrijving: De behandeling van stabiele wervelfracturen is multimodaal, echter de rol van brace behandeling hierin is nog controversieel.</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nee</p> <p>Indien ja, omschrijving: Het gebruik van de dynamische brace is nog relatief nieuw, er is relatief weinig onderzoek naar het gebruik bij stabiele wervelfracturen echter de eerste resultaten lijken positief.</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nee</p> <p>Indien ja, omschrijving: Zie aanbeveling 2.</p>

		Momenteel meer gebruik in academische centra.	
9.2. Nieuwe evidentie	<input type="checkbox"/> ja <input checked="" type="checkbox"/> nee	<input type="checkbox"/> ja <input checked="" type="checkbox"/> nee Indien ja, omschrijving: Echter wel te verwachten omstreeks 2024/2025 (The Dynamic Brace Trial).	<input type="checkbox"/> ja <input checked="" type="checkbox"/> nee Indien ja, omschrijving: Zie aanbeveling 2.
9.3. Specifieke uitdagingen in de praktijk die jullie doen hebben aanzetten om deze module te maken	<input type="checkbox"/> ja <input checked="" type="checkbox"/> nee	<input checked="" type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nee Indien ja, omschrijving: Sinds het wegvallen van de vertebroplastiek zijn er relatief weinig behandelmogelijkheden voor patienten met een stabiele wervelfracturen die invaliderende pijnklachten hebben. De dynamische brace zou hier een mooie rol kunnen vervullen.	<input checked="" type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nee Indien ja, omschrijving: Zie aanbeveling 2.

9.4. Anders	<Omschrijf hier het onderliggende probleem om deze module uit te werken dat niet past binnen een van bovenstaande subcategorieën>	<Omschrijf hier het onderliggende probleem om deze module uit te werken dat niet past binnen een van bovenstaande subcategorieën>	<Omschrijf hier het onderliggende probleem om deze module uit te werken dat niet past binnen een van bovenstaande subcategorieën>
10. Maak een inschatting over hoeveel patiënten het ongeveer gaat waar de aanbeveling betrekking op heeft?	<input type="checkbox"/> < 1000 <input type="checkbox"/> < 5000 <input checked="" type="checkbox"/> 5000-40.000 <input type="checkbox"/> > 40.000	<input type="checkbox"/> < 1000 <input checked="" type="checkbox"/> < 5000 <input type="checkbox"/> 5000-40.000 <input type="checkbox"/> > 40.000	<input type="checkbox"/> < 1000 <input type="checkbox"/> < 5000 <input checked="" type="checkbox"/> 5000-40.000 <input type="checkbox"/> > 40.000
11. Is er een implementatieprobleem? <i>Toelichting: Wordt de aanbeveling naar de inschatting van de werkgroep al voldoende landelijk toegepast in de praktijk?</i>	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nee Toelichting: < Licht toe >	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nee Toelichting: < Licht toe >	<input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nee Toelichting: < Licht toe >
12. Maakt de aanbeveling deel uit van een set van interventies voor hetzelfde probleem? *	<input checked="" type="checkbox"/> Ja, ga naar vraag 4.1 <input type="checkbox"/> Nee, ga naar vraag 5	<input checked="" type="checkbox"/> Ja, ga naar vraag 4.1 <input type="checkbox"/> Nee, ga naar vraag 5	<input checked="" type="checkbox"/> Ja, ga naar vraag 4.1 <input type="checkbox"/> Nee, ga naar vraag 5
12.1. Indien ja: Hoe verhoudt deze aanbeveling zich tot de andere aanbevelingen uit deze module/richtlijn of uit andere richtlijnen(modules); dient hier rekening mee gehouden te worden bij de implementatie of kan dit worden gezien als een losstaande aanbeveling? <i>Bijvoorbeeld: Functionele buikpijn bij kinderen kan worden behandeld met medicamenteuze en niet-medicamenteuze behandelingen (verschillende modules). De aanbeveling voor een niet-medicamenteuze behandeling is groen; maar kan niet los worden gezien</i>	Deze interventie kan worden gebruikt in een soort behandeltrap. Er wordt aangeraden om zo minimaal invasief mogelijk te starten (denk aan pijnstilling en oefentherapie), vervolgens kan een dynamisch korset overwogen worden en daaropvolgend voor een geselecteerde populatie een vertebroplastiek.	Deze interventie kan worden gebruikt in een soort behandeltrap. Er wordt aangeraden om zo minimaal invasief mogelijk te starten (denk aan pijnstilling en oefentherapie), vervolgens kan een dynamisch korset overwogen worden en daaropvolgend voor een geselecteerde populatie een vertebroplastiek.	Deze interventie kan worden gebruikt in een soort behandeltrap. Er wordt aangeraden om zo minimaal invasief mogelijk te starten (denk aan pijnstilling en oefentherapie), vervolgens kan een dynamisch korset overwogen worden en daaropvolgend voor een geselecteerde populatie een vertebroplastiek.

van de aanbevelingen over medicamenteuze behandeling. Het is dus geen losstaande aanbeveling die op zichzelf moet worden geïmplementeerd.			
13. Wat zou mogelijk de landelijke toepassing van de aanbeveling belemmeren? <i>Toelichting: op het niveau van professional, op het niveau van de organisatie (het ziekenhuis) of op het niveau van het systeem (buiten het ziekenhuis). Denk bijvoorbeeld aan onenigheid in het land met betrekking tot de aanbeveling, onvoldoende motivatie of kennis bij de specialist, onvoldoende faciliteiten of personeel, nodige concentratie van zorg, financiële gevolgen, andere organisatie van zorg</i>	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.
14. Wat zou mogelijk de landelijke toepassing van de aanbeveling bevorderen? <i>Toelichting: bijvoorbeeld informatie en kennis verstrekking (aan patiënten, professionals, bestuurders), samenwerkingsafspraken etc.</i>	Voldoende bekendmaking bij beroepsverenigingen van alle adherente specialismen.	Voldoende bekendmaking bij beroepsverenigingen van alle adherente specialismen.	Voldoende bekendmaking bij beroepsverenigingen van alle adherente specialismen.
15. Welke personen zijn van belang bij het toepassen van de aanbeveling in de praktijk? <i>Toelichting: Denk hierbij aan doelgroepen waarop de implementatie zich richt (en zijn deze doelgroepen betrokken in richtlijn?)</i>	Medisch specialisten, oefentherapeuten, orthopedisch instrumentmakers en patiëntenverenigingen.	Medisch specialisten, oefentherapeuten, orthopedisch instrumentmakers en patiëntenverenigingen.	Medisch specialisten, oefentherapeuten, orthopedisch instrumentmakers en patiëntenverenigingen.
16. Wat zouden deze personen moeten veranderen in hun gedrag om de aanbeveling toe te passen?	Implementatie van de richtlijn in de praktijk.	Implementatie van de richtlijn in de praktijk.	Implementatie van de richtlijn in de praktijk.

Evidence tables

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

Research questions:

1. What are the benefits and harms of the use of a brace/corset/orthosis additional to usual care as compared to usual care only in patients over 50 years of age with a symptomatic stable vertebral fracture?
2. What are the benefits and harms of different types of braces compared with each other in patients over 50 years of age with a symptomatic stable vertebral fracture?

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics	Intervention (I)	Comparison / control (C)	Follow-up	Outcome measures and effect size	Comments
Kim, 2014 NCT 02049931	Type of study: RCT Setting and country: Spinal center of a tertiary care teaching institution, Korea Funding and conflicts of interest: This study was partially supported by research grants from Hanlim Pharm in Seoul, the Republic of Korea, to one author (H.-J.K.). The funds were used to pay for salaries and	<u>Inclusion criteria:</u> The inclusion criteria were patient age of fifty years or older and the presence of acute back pain caused by a single-level vertebral fracture within three days of minor trauma. The fracture was defined as an axial compression of only the anterior column of the vertebral body with intact posterior elements, confirmed on magnetic resonance imaging, and the patient was without neurologic deficit. December	<u>Rigid orthosis:</u> thoracolumbar sacral orthosis (How Medicare, Seoul, Korea). Patients in the rigid-brace group were strictly maintained on bed rest until the custom-made orthosis was applied <u>Soft orthosis:</u> soft back braces (How Medicare, Seoul, Korea). soft braces were ready-made and could be worn immediately upon patient enrollment in the study. In both the rigid-brace and soft-brace groups, braces were to be worn at all times except when	No brace: Patients in the no-brace group were allowed to walk without any brace as long as they were comfortable.	<u>Length of follow-up:</u> 12 weeks <u>Loss-to-follow-up:</u> Intervention rigid: 3/20 (15%), reason not specified Intervention soft: 5/20 (25%), reason not specified One participant in the soft-brace group died during the follow-up period for reasons believed to be unrelated to the trial. Control: 3/20 (15%), reason not specified <u>Incomplete outcome data:</u>	Outcomes are reported at twelve weeks after the compression fracture as mean (95% CI) <u>Pain</u> VAS score for back pain 0-10, higher indicates more pain 2 weeks Rigid: 5.5 (4.1 – 6.9) (N=20?) Soft: 7.0 (5.7 – 8.2) (N=20?) C: 6.0 (4.2 – 7.8) (N=20?) 12 weeks Rigid: 3.1 (2.0 – 4.2) (N=17) Soft: 3.7 (2.5 – 4.9) (N=15) C: 4.6 (2.8 – 6.4) (N=17) <u>Opioid use</u> 2 weeks Rigid: 83.3%	Authors' conclusions: The Oswestry Disability Index scores for the treatment of compression fractures without a brace were not inferior to those with soft or rigid braces. Moreover, the improvement in back pain and progression of anterior body compression were similar among the three groups.

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics	Intervention (I)	Comparison / control (C)	Follow-up	Outcome measures and effect size	Comments
	<p>conference expenses. The funder had no role in the study design, data collection and analysis, decision to publish, or preparation of the manuscript.</p> <p>One or more of the authors received payments or services, either directly or indirectly (i.e., via his or her institution), from a third party in support of an aspect of this work. None of the authors, or their institution(s), have had any financial relationship, in the thirty-six months prior to submission of this work, with any entity in the biomedical arena that could be</p>	<p>2012 to October 2013.</p> <p><u>Exclusion criteria:</u> history of more than two recent vertebral fractures, a malignant compression fracture, neurologic compromise, a state of not walking before the fracture, a history of previous injury or surgery at the fractured level, and an inability to complete the questionnaires about pain and disability.</p> <p><u>N total at baseline:</u> Intervention rigid: 20 Intervention soft: 20 Control: 20</p> <p><u>Important prognostic factors²:</u> <i>Age, mean ± SD:</i> <i>rigid: 71.75 ± 7.96</i> <i>soft: 66.75 ± 11.00</i> <i>C: 72.25 ± 10.40</i></p>	<p>lying down, for the duration of 8 weeks.</p>		<p>Not specified. Time of loss to follow-up not indicated.</p>	<p>Soft: 84.2% C: 88.9%</p> <p><i>12 weeks</i> Rigid: 23.5% Soft: 20.0% C: 17.6%</p> <p><u>QOL</u> The general health status was assessed using the Short Form-36 (SF-36). The raw scores for the SF-36 Physical Component Summary (PCS) and the Mental Component Summary (MCS) were transformed into norm-based scoring.</p> <p><u>SF-36 PCS</u> <i>12 weeks</i> Rigid: 32.7 (27.9 – 37.7) Soft: 33.4 (27.9 – 39.1) C: 30.5 (23.3 – 37.7)</p> <p><u>SF-36 MCS</u> <i>12 weeks</i> Rigid: 36.6 (27.9 – 45.7) Soft: 33.9 (24.4 – 43.5) C: 36.0 (27.1 – 45.0)</p>	

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics	Intervention (I)	Comparison / control (C)	Follow-up	Outcome measures and effect size	Comments
	perceived to influence or have the potential to influence what is written in this work. In addition, no author has had any other relationships, or has engaged in any other activities, that could be perceived to influence or have the potential to influence what is written in this work.	<p>Sex: <i>rigid: 70% F</i> <i>soft: 70% F</i> <i>C: 65% F</i></p> <p>VAS back pain (0-10) <i>Rigid: 7.80 ± 2.08</i> <i>Soft: 7.87 ± 2.07</i> <i>C: 7.47 ± 1.96</i></p> <p>ODI (0-100) <i>Rigid: 75.78 ± 13.56</i> <i>Soft: 67.58 ± 16.12</i> <i>C: 64.50 ± 17.06</i></p> <p>SF-36 PCS <i>Rigid: 34.18 ± 14.58</i> <i>Soft: 29.87 ± 11.87</i> <i>C: 29.70 ± 13.55</i></p> <p>SF-36 MCS <i>Rigid: 48.29 ± 14.93</i> <i>Soft: 42.21 ± 11.75</i> <i>C: 41.79 ± 10.31</i></p> <p>Groups were comparable at baseline.</p>				<p><u>Activities/limitations of daily living</u> baseline adjusted Oswestry Disability Index (ODI) score (primary outcome). The questionnaire comprised ten items, each with six levels of responses. Each item was scored from 0 to 5 points, and the total summation was converted to a 0-to-100-point scale.</p> <p><i>2 weeks</i> Rigid: 53.2 (41.6 – 65.4) Soft: 60.8 (51.0 – 70.4) C: 55.2 (44.8 – 65.4)</p> <p><i>12 weeks</i> Rigid: 33.0 (23.8 – 43.2) Soft: 37.83 (26.77 – 48.90) C: 35.95 (25.42 - 46.47)</p> <p><u>Secondary fractures</u> Not reported</p> <p><u>Complications</u> Not reported</p> <p><u>Participation (including work)</u> Not reported</p>	

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics	Intervention (I)	Comparison / control (C)	Follow-up	Outcome measures and effect size	Comments
						Muscle strength Not reported	
Pfeiffer, 2011	<p>Type of study: RCT</p> <p>Setting and country: Single Center, Germany</p> <p>Funding and conflicts of interest: Funded by "medi Inc, Bayreuth, Germany," which also provided the orthoses used in this clinical trial. However, "medi Inc" had no control over the decision to approve or submit the manuscript for publication. No conflicts of interest have been reported by the authors or by any individuals in control of the content of this article.</p>	<p><u>Inclusion criteria:</u> ambulatory, community-dwelling women 60 yrs or older who were recruited through newspaper advertisements. At least one clinical vertebral fracture caused by osteoporosis within the last 6 mos and an angle of kyphosis above 60 degrees as measured using stereo-photomorphometry.</p> <p><u>Exclusion criteria:</u> disorders affecting bone mineral metabolism (e.g., renal disease, hyperthyroidism, primary hyperparathyroidism, hypercortisolism, and osteomalacia) and severe degenerative</p>	<p>"Spinomed" orthosis, 2h/day for 6 months*</p> <p>"Spinomed active" orthosis (soft), 2h/day for 6 months*</p>	<p>No orthosis for 6 months*</p> <p>* After completion of the first 6 months, group C should be provided with the orthosis, whereas groups A and B should serve as controls. The beneficial course of the first intervention phase, however, led to the fact that the participants in groups A and B refused to stop wearing the orthosis.</p>	<p><u>Length of follow-up:</u> 12 months</p> <p><u>Loss-to-follow-up:</u> Intervention rigid: 3/36 subjects stopped after 6 months due to continued pain</p> <p>Intervention soft: 2/36 subjects stopped treatment prematurely because of low comfort and inconvenience.</p> <p>Control: During the first 6 months of observation, 3/36 subjects underwent kyphoplasty and were excluded.</p> <p><u>Incomplete outcome data:</u> Not specified</p>	<p>Outcomes are reported as absolute change at 6 months compared to baseline, mean ± SD</p> <p><u>Pain</u> Miltner's rating scale. The patients were requested to mark their intensity of perceived pain on a scale rated from 1 to 4 whereby 1 indicates low; 2, moderate; 3, severe; and 4, very severe pain</p> <p>Spinomed: -1.5 ± 1.2 (N=36) Active: -1.4 ± 1.1 (N=36) C: $+0.1 \pm 0.9$ (N=36)</p> <p><u>QOL</u> Not reported</p> <p><u>Activities/limitations of daily living</u> Limitations of daily living assessed by scores for disability and ability of self-care.</p>	<p>Authors' conclusions: the orthoses used in this study increases trunk muscle strength and thus improves posture and body height in patients with vertebral fractures caused by osteoporosis. In addition, a better quality-of-life is achieved using pain reduction, decreased limitations of daily living, and augmented well-being.</p>

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics	Intervention (I)	Comparison / control (C)	Follow-up	Outcome measures and effect size	Comments
		<p>diseases of the spine such as osteoarthritis, scoliosis, and malignancies.</p> <p><u>N total at baseline:</u> Intervention rigid: 36 Intervention soft: 36 Control: 36</p> <p><u>Important prognostic factors²:</u> <i>Age, mean ± SD:</i> I rigid: 72.8 ± 7.1 I soft: 72.3 ± 6.7 C: 69.7 ± 8.9</p> <p><i>Vertebral fractures:</i> I rigid: 2.0 ± 2.7 I soft: 1.6 ± 2.8 C: 2.1 ± 2.4</p> <p><i>Nonvertebral fractures:</i> I rigid: 0.9 ± 1.1 I soft: 1.0 ± 1.3 C: 1.1 ± 1.2</p> <p>Groups were comparable at baseline.</p>				<p>Disability: based on Leidig-Bruckner: The ability to get up from a supine position without use of the hands (0 = possible without difficulties, 1 = possible with moderate pain, 2 = possible with severe pain, 3 = impossible) Spinomed: -2.1 ± 1.6 Active: -2.0 ± 1.5 C: +0.2 ± 0.8</p> <p>Self-care The assessment could be answered as follows: 1, possible without extra help; 2, overall possible, dependent on help in some cases (cleaning windows, drawing curtains, and carrying heavy bags); 3, possible but with difficulties and increased time, dependent on help in some cases; 4, possible but with difficulties and increased time, dependent on help even in routine cases (shopping, ironing, and cleaning floor); 5,</p>	

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics	Intervention (I)	Comparison / control (C)	Follow-up	Outcome measures and effect size	Comments
						<p>dependent on extra help for everyday routine functions (cleaning, cooking); 6, nursing care needed. Spinomed: -0.9 ± 1.1 Active: -1.1 ± 1.3 C: $+0.2 \pm 0.5$</p> <p><u>Secondary fractures</u> Not reported</p> <p><u>Complications</u> Not reported</p> <p><u>Participation (including work)</u> Not reported</p> <p><u>Muscle strength</u> Back extensor strength (in N) Spinomed: 189 ± 141 (N=36) Active: 166 ± 120 (N=36) C: 7 ± 55 (N=36)</p> <p>Abdominal flexor strength (N) Spinomed: 94 ± 71 (N=36) Active: 135 ± 83 (N=36) C: 23 ± 46 (N=36)</p>	

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics	Intervention (I)	Comparison / control (C)	Follow-up	Outcome measures and effect size	Comments
Kato, 2019	<p>Type of study: RCT</p> <p>Setting and country: multicenter, 71 hospitals, Japan</p> <p>Funding and conflicts of interest: This work was supported by Grants-in-Aid from the Japan Agency for Medical Research and Development Grant Number 16dk0110008h0003 (to AO). The authors declare no conflict of interest.</p>	<p><u>Inclusion criteria:</u> patients aged between 65 and 85 years who had received a diagnosis of one fresh osteoporotic compression fracture between T10 and L2 within four weeks of injury. August 2014 to September 2016</p> <p><u>Exclusion criteria:</u> more than two previous compression fractures from T10 to L2, previous spinal surgery, neurological deficits, inability to complete questionnaires, and serious comorbid conditions such as serious cancer and infection</p> <p><u>N total at baseline:</u> Intervention: 141 Control: 143</p>	<p>Rigid brace N=141</p> <p>rigid thoracolumbosacral orthosis, which is a single-piece molded plastic brace with an opening on the front</p> <p>braces were to be worn at all times for 12 weeks</p>	<p>Soft brace N=143</p> <p>soft thoracolumbosacral orthosis, which is made from an elastic cotton/nylon material and has steel stays with an opening on the front</p> <p>braces were to be worn at all times for 12 weeks</p>	<p><u>Length of follow-up:</u> 48 weeks</p> <p><u>Loss-to-follow-up:</u> <i>Week 12</i> Intervention: 1/141 Reasons Patient decision, Dementia, severe collapse progression, osteoporosis medication, No reason given</p> <p>Control: 5/143 Reasons Patient decision, operation, Changing hospital, neurological deficit, No reason given</p> <p><i>Week 48</i> Intervention: 27/141 Reasons Patient decision, Dementia, severe collapse progression, osteoporosis medication, Changing hospital, died, No reason given</p> <p>Control: 29/143</p>	<p>Outcome measures and effect size (include 95%CI and p-value if available):</p> <p><u>Pain</u> VAS for lower back pain (0 to 100, higher scores indicating severe pain), mean (SD)</p> <p><i>12 weeks</i> Rigid: 28.9 (24.1) Soft: 29.1 (23.9)</p> <p><i>48 weeks</i> Rigid: 28.2 (25.8) Soft: 26.3 (27.0)</p> <p>Use of pain medication (non-opiates and weak opiates)</p> <p><i>12 weeks</i> Rigid: 32/130 (24.6%) Soft: 40/133 (30.1%)</p> <p><i>48 weeks</i> Rigid: 17/114 (14.9%) Soft: 18/114 (15.8%)</p> <p><u>QOL</u> EQ-5D-3L , -0.111 to 1, higher scores indicating higher QOL</p>	<p>Authors' conclusions: We found that the 12-week rigid-brace treatment for acute vertebral compression fractures did not result in statistically greater prevention of spinal deformity, better QOL, or lesser back pain than soft-brace treatment at 48 weeks. Therefore, the routine use of a custom-made rigid brace for acute vertebral compression fractures is not justified.</p>

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics	Intervention (I)	Comparison / control (C)	Follow-up	Outcome measures and effect size	Comments
		<p><u>Important prognostic factors</u>?: For example Age, mean (SD): I: 76.0 (5.2) C: 75.5 (5.4)</p> <p>Sex: I: 100% F C: 100% F</p> <p>Mean time since fracture, weeks I: 1.5 (1.2) C: 1.5 (1.3)</p> <p>No prevalent vertebral fracture, n (%) I: 107 (76) C: 105 (73)</p> <p>Groups were considered comparable at baseline.</p>			<p>Patient decision, operation, Changing hospital, neurological deficit, pneumonia, died, lumbar canal stenosis operation, No reason given</p> <p><u>Incomplete outcome data</u>: Not specified</p>	<p>12 weeks Rigid: 0.70 (0.20) Soft: 0.72 (0.18)</p> <p>48 weeks Rigid: 0.73 (0.20) Soft: 0.74 (0.22)</p> <p>Activities/limitations of daily living Pain-related disorder of JOABPEQ, 0 to 100, with higher scores indicating better function</p> <p>12 weeks Rigid: 69.5 (31.7) Soft: 73.1 (30.0)</p> <p>48 weeks Rigid: 57.3 (29.8) Soft: 60.6 (29.4)</p> <p><u>Secondary fractures</u> Rigid: 7/140 (5.0%) Soft: 9/141 (6.4%) odds ratio 0.78 (95% CI 0.23 to 2.42)</p> <p><u>Complications</u> Not reported</p>	

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics	Intervention (I)	Comparison / control (C)	Follow-up	Outcome measures and effect size	Comments
						<u>Participation (including work)</u> Social life function of JOABPEQ, 0 to 100, with higher scores indicating better function 12 weeks Rigid: 50.9 (27.8) Soft: 53.6 (26.0) 48 weeks Rigid: 57.7 (28.4) Soft: 63.4 (24.2) <u>Muscle strength</u> Not reported	
Li, 2014	Type of study: RCT Setting and country: Pilot trial, Hong Kong Funding and conflicts of interest: This research received no specific grant from any funding agency in the public,	<u>Inclusion criteria:</u> (1) age: 55 years or above, (2) female, (3) clinical diagnosis of OVF with radiographs, (4) back pain secondary to OVF, and (5) affected vertebrae between T1 and L5. <u>Exclusion criteria:</u> (1) pre-morbid: bed-bound, (2) previous spine surgery, (3) vertebral collapse	Spinomed orthosis first week of disease onset: standard rigid thoracolumbosacral orthosis. 24 h/day weeks 2-3: Spinomed orthosis 3 h/day during rehabilitation training; soft lumbar orthosis for the rest of the time	Soft lumbar orthosis first week of disease onset: standard rigid thoracolumbosacral orthosis. 24 h/day weeks 2-3: soft lumbar orthosis	<u>Length of follow-up:</u> 3 weeks <u>Loss-to-follow-up:</u> Not reported <u>Incomplete outcome data:</u> Not specified	Posttreatment values (3 weeks) are presented as mean (SD). <u>Pain</u> NRS 0-10, level 10 means extreme pain and level 0 means no pain at all. I: 4.0 (2.0) C: 4.5 (2.1) <u>QOL</u> Not reported <u>Activities/limitations of daily living</u>	Authors' conclusions: Both groups were found to significantly reduce the patients' pain level and limitations of daily life ($p < 0.05$). The effect of the two types of spinal orthoses on the pain level reduction and functional mobility level gain did not show significant difference ($p > 0.05$) at the subacute stage.

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics	Intervention (I)	Comparison / control (C)	Follow-up	Outcome measures and effect size	Comments
	commercial, or not-for-profit sectors. The authors declare that there is no conflict of interest.	<p>with underlying pathology (e.g. multiple myeloma and metastasis), (4) dementia/cognitive impairment, (5) patients with neurological deficits secondary to osteoporotic fracture, and (6) severe degenerative change of spine such as osteoarthritis and scoliosis.</p> <p><u>N total at baseline:</u> Intervention: 27 Control: 24</p> <p><u>Important prognostic factors²:</u> <i>Age, mean ± SD:</i> I: 82 ± 8.3 years C: 81 ± 6.6 years</p> <p><i>One level of vertebral fracture (range: T12–L5)</i> I: 15/27 (55.6%) C: 10/24 (41.7%)</p>				<p><i>Functional Independence Measure-motor Scores (FIM-motor Scores).</i> It includes 18 items to measure how much assistance is required for the individual to carry out activities of daily living. Total score is a value between 18 and 126 and the higher scores indicate the more independent. I: 70.2 (9.0) C: 61.8 (11.5)</p> <p><i>Elderly Mobility Scale (EMS),</i> a standardized validated scale for assessment of mobility in more frail elderly patients. This scale assesses seven dimensions of functional performance, which include locomotion, balance, and key position changes in daily living. The maximum score of EMS is 20 and higher scores indicate better performance. I: 9.6 (3.7) C: 9.9 (4.5)</p>	

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics	Intervention (I)	Comparison / control (C)	Follow-up	Outcome measures and effect size	Comments
		<p>Two levels of vertebral fracture (range: T11–S1) I: 7/27 (25.9%) C: 9/24 (37.5%)</p> <p>At least three levels of vertebral fracture (range: T4–L5) I: 5/27 (18.5%) C: 5/24 (20.8%)</p> <p>Groups were not comparable at baseline for number of fractures.</p>				<p><i>Modified Functional Ambulation Category (MFAC)</i>. Functional mobility test to classify the patient's walking capacity, which is separated as seven levels of ambulatory status (i.e. Iyer, sitter, dependent walker, assistant walker, supervised walker, indoor walker, and outdoor walker). The maximum score of MFAC is 20 and higher scores indicate more independent in mobility (scores larger than 14 means independent in mobility). I: 4.6 (1.2) C: 4.7 (1.1)</p> <p>Secondary fractures Not reported</p> <p>Complications Not reported</p> <p>Participation (including work) Not reported Muscle strength Not reported</p>	

Risk of bias table for intervention studies (randomized controlled trials; based on Cochrane risk of bias tool and suggestions by the CLARITY Group at McMaster University)

Research questions:

1. What are the benefits and harms of the use of a brace/corset/orthosis additional to usual care as compared to usual care only in patients over 50 years of age with a symptomatic stable vertebral fracture?
2. What are the benefits and harms of different types of braces compared with each other in patients over 50 years of age with a symptomatic stable vertebral fracture?

Study reference (first author, publication year)	Was the allocation sequence adequately generated?	Was the allocation adequately concealed?	Blinding: Was knowledge of the allocated interventions adequately prevented? Were patients blinded? Were healthcare providers blinded? Were data collectors blinded? Were outcome assessors blinded? Were data analysts blinded?	Was loss to follow-up (missing outcome data) infrequent?	Are reports of the study free of selective outcome reporting?	Was the study apparently free of other problems that could put it at a risk of bias?	Overall risk of bias If applicable/necessary, per outcome measure
	Definitely yes Probably yes Probably no Definitely no	Definitely yes Probably yes Probably no Definitely no	Definitely yes Probably yes Probably no Definitely no	Definitely yes Probably yes Probably no Definitely no	Definitely yes Probably yes Probably no Definitely no	Definitely yes Probably yes Probably no Definitely no	LOW Some concerns HIGH
Kato, 2019 UMIN000014876	Definitely yes Reason: secure, encrypted, web-based system that	No information	Definitely no Reason: physicians and patients could not be blinded to the	Probably yes Reason: Loss to follow-up was infrequent at short term follow-up,	Probably yes Reason: All relevant outcomes were reported	Probably yes Reason: No other problems noted	SOME CONCERNS for patient reported outcome measures due to lack of blinding

	enabled computer-generated random treatment assignment		treatment after they were assigned to a specific study group. Radiographic evaluators at all outcome points were blinded (outcomes not included in current analysis).	and similar in both groups.			
Kim, 2014	Definitely yes Reason: randomization was performed using a computer-generated randomization list	Definitely yes Reason: randomization was concealed from the first author before the randomized allocation	Definitely no Reason: physicians and patients could not be blinded to the Intervention. Assessors of radiographic measurements (not included in current analysis) were unaware of the treatment method.	Probably yes Reason: Loss to follow-up was infrequent in intervention and control group.	Probably yes Reason: All relevant outcomes were reported.	Probably yes Reason: No other problems noted	SOME CONCERNS for patient reported outcome measures due to lack of blinding
Li, 2014	No information	No information	Definitely no Reason: physicians and patients could not be blinded to the Intervention.	Probably yes Reason: Loss to follow-up was infrequent in intervention and control group.	Probably yes Reason: All relevant outcomes were reported.	Probably yes Reason: No other problems noted	HIGH due to lack of blinding and lack of information about generation and concealment of allocation

Pfeiffer, 2011	Definitely yes Reason: The randomization of study subjects was performed externally by a statistical consultant bureau	No information	Definitely no Reason: physicians and patients could not be blinded to the Intervention.	Probably yes Reason: Loss to follow-up was infrequent in intervention and control group.	Probably yes Reason: All relevant outcomes were reported.	Probably yes Reason: No other problems noted	SOME CONCERNS for patient reported outcome measures due to lack of blinding
----------------	---	-----------------------	---	---	--	---	--

Table of excluded studies

Reference	Reason for exclusion
Bolton K, Wallis JA, Taylor NF. Benefits and harms of non-surgical and non-pharmacological management of osteoporotic vertebral fractures: A systematic review and meta-analysis. <i>Braz J Phys Ther.</i> 2022 Jan-Feb;26(1):100383. doi: 10.1016/j.bjpt.2021.100383. Epub 2022 Jan 10. PMID: 35063701; PMCID: PMC8784306.	Meta-analysis; original publications used for analysis
Hofler RC, Jones GA. Bracing for Acute and Subacute Osteoporotic Compression Fractures: A Systematic Review of the Literature. <i>World Neurosurg.</i> 2020 Sep;141:e453-e460. doi: 10.1016/j.wneu.2020.05.199. Epub 2020 May 28. PMID: 32474094.	Meta-analysis; original publications used for analysis
Jin YZ, Lee JH. Effect of Brace to Osteoporotic Vertebral Fracture: a Meta-Analysis. <i>J Korean Med Sci.</i> 2016 Oct;31(10):1641-9. doi: 10.3346/jkms.2016.31.10.1641. PMID: 27550495; PMCID: PMC4999409.	Meta-analysis; original publications used for analysis
Ameis A, Randhawa K, Yu H, Côté P, Haldeman S, Chou R, Hurwitz EL, Nordin M, Wong JJ, Shearer HM, Taylor-Vaisey A. The Global Spine Care Initiative: a review of reviews and recommendations for the non-invasive management of acute osteoporotic vertebral compression fracture pain in low- and middle-income communities. <i>Eur Spine J.</i> 2018 Sep;27(Suppl 6):861-869. doi: 10.1007/s00586-017-5273-6. Epub 2017 Oct 16. PMID: 29038868.	meta-analysis; no data of individual studies
Goodwin VA, Hall AJ, Rogers E, Bethel A. Orthotics and taping in the management of vertebral fractures in people with osteoporosis: a systematic review. <i>BMJ Open.</i> 2016 May 4;6(5):e010657. doi: 10.1136/bmjopen-2015-010657. PMID: 27147384; PMCID: PMC4861088.	Meta-analysis; original publications used for analysis
Spiegel U, Bork H, Grüninger S, Maus U, Osterhoff G, Scheyerer MJ, Pieroh P, Schnoor J, Heyde CE, Schnake KJ. Osteoporotic Fractures of the Thoracic and Lumbar Vertebrae: Diagnosis and Conservative Treatment. <i>Dtsch Arztebl Int.</i> 2021 Oct 8;118(40):670-677. doi: 10.3238/arztebl.m2021.0295. PMID: 34342263; PMCID: PMC8727857.	Meta-analysis; original publications used for analysis
Newman M, Minns Lowe C, Barker K. Spinal Orthoses for Vertebral Osteoporosis and Osteoporotic Vertebral Fracture: A Systematic Review. <i>Arch Phys Med Rehabil.</i> 2016 Jun;97(6):1013-25. doi: 10.1016/j.apmr.2015.10.108. Epub 2015 Nov 23. PMID: 26615791.	Meta-analysis; original publications used for analysis
Karimian MR, Yeowell G, Saberi S, Sadeghi-Demneh E. A comparison of the effectiveness of three types of	wrong study design, convenience sampling

Reference	Reason for exclusion
trunk orthoses on the balance performance of older people with osteoporotic hyperkyphosis: A cross-over study. <i>Musculoskelet Sci Pract.</i> 2021 Oct;55:102430. doi: 10.1016/j.msksp.2021.102430. Epub 2021 Jul 14. PMID: 34298492.	
Shariatzadeh H, Modaghegh BS, Mirzaei A. The Effect of Dynamic Hyperextension Brace on Osteoporosis and Hyperkyphosis Reduction in Postmenopausal Osteoporotic Women. <i>Arch Bone Jt Surg.</i> 2017 May;5(3):181-185. PMID: 28656166; PMCID: PMC5466863.	wrong population, no vertebral fractures
Kaijser Alin C, Uzunel E, Grahn Kronhed AC, Alinaghizadeh H, Salminen H. Effect of treatment on back pain and back extensor strength with a spinal orthosis in older women with osteoporosis: a randomized controlled trial. <i>Arch Osteoporos.</i> 2019 Jan 9;14(1):5. doi: 10.1007/s11657-018-0555-0. PMID: 30623268; PMCID: PMC6325994.	wrong population, participants with and without vertebral fractures
Alin CK, Frisendahl N, Kronhed AG, Salminen H. Experiences of using an activating spinal orthosis in women with osteoporosis and back pain in primary care. <i>Arch Osteoporos.</i> 2020 Oct 29;15(1):171. doi: 10.1007/s11657-020-00754-z. PMID: 33123853; PMCID: PMC7595975.	wrong study design, qualitative data
Dionyssiots Y, Trovas G, Thoma S, Lyritis G, Papaioannou N. Prospective study of spinal orthoses in women. <i>Prosthet Orthot Int.</i> 2015 Dec;39(6):487-95. doi: 10.1177/0309364614545416. Epub 2014 Aug 19. PMID: 25138115.	wrong study design, not randomized

Literature search strategy

Zoekverantwoording

Algemene informatie

Richtlijn: NOV Behandeling van wervelfracturen bij osteoporose	
Uitgangsvraag: Wat zijn de (on)gunstige effecten van braces/korsetten ten opzichte van standaardzorg zonder brace/korset bij patiënten van 50 jaar of ouder met een symptomatische stabiele wervelfractuur?	
Database(s): Ovid/Medline, Embase	Datum: 19-5-2022
Periode: 2016-	Talen: nvt
Literatuurspecialist: Ingeborg van Dusseldorp	
BMI zoekblokken: voor verschillende opdrachten wordt (deels) gebruik gemaakt van de zoekblokken van BMI-Online https://blocks.bmi-online.nl/ Bij gebruikmaking van een volledig zoekblok zal naar de betreffende link op de website worden verwezen.	

Toelichting:

Voor deze vraag is gezocht met de volgende elementen:

Spine fractures AND orthoses

In de basisset worden alle sleutelartikelen gevonden. Vanwege de tijdslimiet (2016) worden uiteindelijk 2 sleutelartikelen niet gevonden

Zoekopbrengst

	EMBASE	OVID/MEDLINE	Ontdubbeld
SRs	58	33	60
RCTs	38	20	39
Observationele studies			
Overig			
Totaal			99

Zoekstrategie**Embase**

No.	Query	Results
#18	#8 NOT #17	2
#17	#8 AND #16 2 sleutelartikelen gevonden	2
#16	#13 OR #14	96
#15	#14 NOT #13 RCT	38
#14	#10 AND #12	61
#13	#10 AND #11 SR	58
#12	'randomized controlled trial'/exp OR random*:ti,ab OR (((pragmatic OR practical) NEAR/1 'clinical trial*'):ti,ab) OR (((non inferiority' OR noninferiority OR superiority OR equivalence) NEAR/3 trial*):ti,ab) OR rct:ti,ab,kw	1910991
#11	'meta analysis'/exp OR 'meta analysis (topic)'/exp OR metaanaly*:ti,ab OR 'meta analy*':ti,ab OR metanaly*:ti,ab OR 'systematic review'/de OR 'cochrane database of systematic reviews'/jt OR prisma:ti,ab OR prospero:ti,ab OR (((systemati* OR scoping OR umbrella OR 'structured literature') NEAR/3 (review* OR overview*)):ti,ab) OR ((systemic* NEAR/1 review*):ti,ab) OR (((systemati* OR literature OR database* OR 'data base*') NEAR/10 search*):ti,ab) OR	733409

No.	Query	Results
	(((structured OR comprehensive* OR systemic*) NEAR/3 search*):ti,ab) OR (((literature NEAR/3 review*):ti,ab) AND (search*:ti,ab OR database*:ti,ab OR 'data base*':ti,ab)) OR (('data extraction':ti,ab OR 'data source*':ti,ab) AND 'study selection':ti,ab) OR ('search strategy':ti,ab AND 'selection criteria':ti,ab) OR ('data source*':ti,ab AND 'data synthesis':ti,ab) OR medline:ab OR pubmed:ab OR embase:ab OR cochrane:ab OR (((critical OR rapid) NEAR/2 (review* OR overview* OR synthes*)):ti) OR (((critical* OR rapid*) NEAR/3 (review* OR overview* OR synthes*)):ab) AND (search*:ab OR database*:ab OR 'data base*':ab)) OR metasyntes*:ti,ab OR 'meta syntes*':ti,ab	
#10	#3 AND [1-1-2016]/sd NOT ('conference abstract'/it OR 'editorial'/it OR 'letter'/it OR 'note'/it) NOT (('animal'/exp OR 'animal experiment'/exp OR 'animal model'/exp OR 'nonhuman'/exp) NOT 'human'/exp)	717
#9	#3 AND #8 Alle sleutelartikelen gevonden	4
#8	#4 OR #5 OR #6 OR #7	4
#7	orthotics AND taping AND the AND management AND of AND vertebral AND fractures AND in AND people AND with AND osteoporosis AND a AND systematic AND review AND goodwin	1
#6	effect AND of AND brace AND to AND osteoporotic AND vertebral AND fracture AND jin AND effect:ti	1
#5	comparative AND study AND the AND treatment AND outcomes AND of AND osteoporotic AND compression AND fractures AND without AND neurologic AND injury AND using AND rigid AND a AND soft AND brace, AND no AND brace AND kim	1
#4	effects AND a AND new AND spinal AND orthosis AND on AND posture, AND trunk AND strength, AND quality AND of AND life AND in AND women AND with AND postmenopausal AND osteoporosis AND pfeifer	1
#3	#1 AND #2	2094
#2	'brace'/exp OR 'orthosis'/exp OR brace:ti,ab,kw OR bracing:ti,ab,kw OR orthos*:ti,ab,kw OR orthotic*:ti,ab,kw	74362
#1	'spine fracture'/exp OR (((spine OR spinal OR vertebra* OR back OR backbone) NEAR/3 (fracture* OR collapse)):ti,ab,kw)	51677

Ovid/Medline:

#	Searches	Results
10	9 not 8 RCT	20
9	5 and 7	35
8	5 and 6 SR	33
7	(exp randomized controlled trial/ or randomized controlled trials as topic/ or random*.ti,ab. or rct?.ti,ab. or ((pragmatic or practical) adj "clinical trial*").ti,ab,kf. or ((non-inferiority or noninferiority or superiority or equivalence) adj3 trial*).ti,ab,kf.) not (animals/ not humans/)	1376733
6	(meta-analysis/ or meta-analysis as topic/ or (metaanaly* or meta-analy* or metanaly*).ti,ab,kf. or systematic review/ or cochrane.jw. or (prisma or prospero).ti,ab,kf. or ((systemati* or scoping or umbrella or "structured literature") adj3 (review* or overview*).ti,ab,kf. or (systemic* adj1 review*).ti,ab,kf. or ((systemati* or literature or database* or data-base*) adj10 search*).ti,ab,kf. or ((structured or comprehensive* or systemic*) adj3 search*).ti,ab,kf. or ((literature adj3 review*) and (search* or database* or data-base*).ti,ab,kf. or (("data extraction" or "data source*") and "study selection").ti,ab,kf. or ("search strategy" and "selection criteria").ti,ab,kf. or ("data source*" and "data synthesis").ti,ab,kf. or (medline or pubmed or embase or cochrane).ab. or ((critical or rapid) adj2 (review* or overview* or synthes*).ti. or (((critical* or rapid*) adj3 (review* or overview* or synthes*)) and (search* or database* or data-base*).ab. or (metasynthes* or meta-synthes*).ti,ab,kf.) not (comment/ or editorial/ or letter/ or ((exp animals/ or exp models, animal/) not humans/))	565862
5	4 not ((exp animals/ or exp models, animal/) not humans/) not (letter/ or comment/ or editorial/)	222
4	limit 3 to yr="2016 -Current"	224
3	1 and 2	852
2	exp Orthotic Devices/ or brace.ti,ab,kf. or bracing.ti,ab,kf. or orthos*.ti,ab,kf. or orthotic*.ti,ab,kf.	43151
1	exp Spinal Fractures/ or ((spine or spinal or vertebra* or back or backbone) adj3 (fracture* or collapse)).ti,ab,kf.	28669

Percutane cementaugmentatie

Leeswijzer:

Onderstaande conceptrichtlijntekst wordt na het doorlopen van de commentaar- en autorisatiefase opgenomen in de Richtlijnen database (www.richtlijnen database.nl) als onderdeel van de richtlijn Osteoporose en fractuurpreventie.

Uitgangsvraag

Wat is de plaats van percutane cementaugmentatie in de behandeling van patiënten van 50 jaar of ouder met een symptomatische stabiele wervelfractuur?

Inleiding

Percutane cementaugmentatie wordt sinds 2003 in Nederland verricht in het kader van pijnbestrijding en het behoud van wervelhoogte voornamelijk bij een symptomatische stabiele wervelfractuur (i.e. waarvoor geen operatieve stabilisatie middels osteosynthese is geïndiceerd). Doordat de procedure in Nederland niet meer vergoed wordt door de zorgverzekeraars is deze behandeling alleen voor patiënten die de kosten zelf kunnen/willen betalen beschikbaar. De plaats van percutane cementaugmentatie in de behandeling van symptomatische stabiele wervelfracturen is zodoende nog altijd onduidelijk.

Search and select

A systematic review of the literature was performed to answer the following question: What are the (un)favorable effects of percutaneous vertebroplasty or balloon kyphoplasty in patients aged 50 years or older with a symptomatic stable vertebral fracture, compared to a sham operation or usual care?

PICO 1

P: patients aged 50 years or older with a symptomatic stable vertebral fracture (bone edema in the fractured vertebra on MRI and local pain);

I: percutaneous vertebroplasty;

C: sham operation;

O: pain, quality of life, activities/limitations of daily living, secondary fractures, (other) adverse events, participation (including work), mortality.

PICO 2

P: patients aged 50 years or older with a symptomatic stable vertebral fracture (bone edema in the fractured vertebra on MRI and local pain);

I: percutaneous vertebroplasty;

C: usual care / conservative treatment;

O: pain, quality of life, activities/limitations of daily living, secondary fractures, (other) adverse events, participation (including work), mortality.

PICO 3

P: patients aged 50 years or older with a symptomatic stable vertebral fracture (bone edema in the fractured vertebra on MRI and local pain);

I: balloon kyphoplasty;

C: usual care / conservative treatment;

O: pain, quality of life, activities/limitations of daily living, secondary fractures, (other) adverse events, participation (including work), mortality.

Relevant outcome measures

The guideline development group considered pain and quality of life (QOL) as critical outcome measures for decision making; and activities/limitations of daily living, secondary fractures, complications and participation (including work) as important outcome measures for decision making.

The working group defined the outcome measure pain as quantified by a VAS score, NRS score, and/or use of pain medication. Most relevant time points for pain were considered 2 weeks, 3 months and 6 months after treatment. For quality of life, the osteoporosis-specific QUALEFFO was preferred over EQ5D. The working group did not define the other outcome measures a priori, but followed the definitions as used in the studies.

The working group defined for pain and QOL a 20% reduction of the maximum score as a minimal clinically important difference for the patient, 30% of the baseline score for RMDQ ([Jordan, 2006](#)), 9.5 points for ODI ([Monticone, 2012](#)), 25% for risk ratios and 0.5 for standardized mean differences.

Search and select (Methods)

The databases Embase and Ovid/Medline were searched with relevant search terms from 2017 until 23-6-2022. The detailed search strategy is depicted under the tab Methods. The systematic literature search resulted in 387 unique hits. Studies were selected based on the following criteria: (1) randomized controlled trials or a meta-analysis thereof; (2) comparison between percutaneous vertebroplasty and sham operation or conservative treatment; (3) patients with at least one symptomatic stable vertebral fracture (inclusion criteria included presence of bone edema and local back pain). Thirty studies were initially selected based on title and abstract screening. After reading the full text, 26 studies were excluded (see the table with reasons for exclusion under the tab Methods), and two meta-analyses and two RCTs were included. In addition, one original RCT reported in a meta-analysis was analyzed to retrieve all relevant outcome measures.

Results

Five studies were included in the analysis of the literature. Important study characteristics and results are summarized in the evidence tables. The assessment of the risk of bias is summarized in the risk of bias tables.

Summary of literature

Description of studies

The meta-analysis by **Li (2022)** compared the effectiveness and safety of vertebral augmentation procedures with non-surgical management for treatment of osteoporotic vertebral compression fractures. The primary outcome of this meta-analysis was pain relief evaluated by visual analogue scale (VAS). The review included 20 publications, 9 of which were in line with the PICO for the current analysis. This comprehensive meta-analysis had a low risk of bias. The inclusion criteria for the individual studies are outlined in **table 1**. Li (2022) did not report the data of individual studies for disability and disease-specific quality of life. Therefore, the review by Buchbinder (2018) was used for these outcome measures for vertebroplasty. For balloon kyphoplasty, the only original RCT reported in this meta-analysis in line with the PICO (Van Meirhaeghe, 2013) was consulted.

The Cochrane review by **Buchbinder (2018)** included randomised and quasi-randomised controlled trials (RCTs) of adults with painful osteoporotic vertebral fractures, comparing vertebroplasty with placebo (sham), usual care, or another intervention. Major outcomes

were mean overall pain, disability, disease-specific and overall health-related quality of life, patient-reported treatment success, new symptomatic vertebral fractures and the number of other serious adverse events. The search was performed in November 2017. The meta-analysis included 19 trials, 9 of which were in line with the PICO for the current analysis.

The RCT by **Tantawy (2022)**, published after the above-mentioned reviews, investigated efficacy of vertebroplasty for osteoporotic vertebral fractures. In this open-label Egyptian single-center study, 35 patients in the intervention group underwent percutaneous vertebroplasty and were compared with 35 patients receiving conservative treatment, consisting of a regular physical therapy program in addition to medical treatment and bracing for three months. Inclusion criteria were painful OVCs, evidence of osteoporosis (DEXA), bone marrow edema in MRI (acute fracture), pain duration less than one month and vertebral level between thoracic 5 and lumbar 5 (T5-L5). Pain relief (VAS) and improvement of functional disability (ODI) were the primary outcomes. The rate of new vertebral fractures after the procedure was considered the secondary outcome.

In the VERTOS IV trial, **Firanesu (2018)** investigated whether percutaneous vertebroplasty results in more pain relief than a sham procedure in patients with acute osteoporotic compression fractures of the vertebral body. The inclusion criteria were: age 50 years or more, 1-3 vertebral compression fractures, T5-L5 focal back pain at the level of fracture for up to six weeks, score of 5 or higher on a VAS, diminished bone density (T score -1 or less) on a dual energy x ray absorptiometry (DEXA) scan, 15% or more loss of vertebral height, and bone edema on magnetic resonance imaging. The Dutch multicenter RCT included 180 participants requiring treatment for acute osteoporotic vertebral compression fractures and randomised them to either vertebroplasty (n=91) or a sham procedure (n=89). Main outcome measure was mean reduction in visual analogue scale (VAS) scores at one day, one week, and one, three, six, and 12 months. Secondary outcome measures were the differences between groups for changes in the quality of life for osteoporosis and Roland-Morris disability questionnaire scores during 12 months' follow-up.

In the FREE trial, **Van Meirhaeghe (2013)** compared the efficacy and safety of balloon kyphoplasty (BKP, N=149) and nonsurgical management (NSM, N=151) with NSM alone during 24 months in patients with painful vertebral compression fractures. NSM consisted of analgesics, bed rest, bracing, physiotherapy, rehabilitation programs, and walking aids according to standard practices of participating physicians and hospitals. Patients were eligible for enrolment if they had one to three vertebral fractures from T5 through L5. At least one fracture needed to have edema assessed by MRI and at least one had to show a 15% loss of height or more; single fractures were to meet both these criteria. In addition to the 1- and 2-year quality of life (QOL) outcomes of the fracture reduction evaluation, this multinational multicenter study reported timed up and go, clinical and radiographical outcomes, with a follow-up of 24 months.

Table 2 provides an overview of the study characteristics of the individual trials included in the current analysis.

Five studies reported in the systematic review were not included in the current analysis, because the presence of bone edema was not mentioned as an inclusion criterion, or it was unclear for how many patients an MRI was performed: Chen, 2014; Chen, 2015; Comstock, 2013 (INVEST trial); Kallmes, 2009; Rousing, 2010.

Table 1. Inclusion criteria

Study	Fracture	Bone edema	Pain
Blasco, 2012	Acute, painful osteoporotic vertebral fracture confirmed by spine radiograph	Edema present on MRI or positive bone scan if MRI was contraindicated	Pain at least 4 on a 0-10 VAS
Chen, 2014	Osteoporotic thoracolumbar vertebral compression fractures	Low signal on T1-weighted and high signal on T2-weighted MRI scans	Persistent back pain
Clark, 2016 VAPOUR	One or two compression fractures of the vertebrae in the areas T4 to L5 in the previous 6 weeks.	Fracture confirmed with a sagittal STIR (short tau inversion recovery) and sagittal T1 weighted MRI scan of the spine.	Pain which is not adequately controlled by oral analgesia or which has required hospitalisation and prevents early mobilisation
Farrokhi, 2011	Vertebral compression fracture	Vacuum phenomenon or bone marrow edema of the vertebral fracture on MRI	Severe back pain refractory to analgesic medication
Klazen, 2010 VERTOS II	Vertebral compression fracture on spine radiograph	Bone edema of vertebral fracture on MRI	Pain on 0-10 VAS of 5 or more
Voormolen, 2007	Height loss of the vertebral body of a minimum of 15% on plain radiograph of the spine	Bone edema of the affected vertebra on MRI	Back pain due to vertebral fracture refractive to medical therapy
Yang, 2016	Vertebral compression fracture after acute minor or mild trauma	Low signal on T1-weighted and high signal on T2-weighted in MRI	Back pain 5 or more on a 0 to 10 cm VAS
Tantawi, 2022	One or two vertebral fractures due to primary or secondary osteoporosis	Bone marrow edema in MRI (acute fracture)	Acute back pain
Buchbinder, 2009	Presence of one or two recent vertebral fractures	Bone edema, a fracture line, or both within the vertebral body on MRI or positive bone scan if MRI contraindicated	Back pain
Firanescu, 2018 VERTOS IV	Vertebral fracture on X-ray of the spine	Bone edema on MRI of the fractured vertebral body	Pain
Van Meirhaeghe, 2013	One to three vertebral fractures from T5 through L5	At least one fracture needed to have edema assessed by MRI	Back pain score of 4 points or more on a 0–10 scale.

MRI: magnetic resonance imaging; VAS: visual analogue scale.

Table 2. study characteristics

Study	N (I/C)	Mean age (y) (I/C)	% female (I/C)	Fracture location	Duration of back pain (I/C, in weeks)
<i>Percutaneous vertebroplasty versus usual care/conservative therapy</i>					
Blasco, 2012	125 (61/64)	73.3 (71.3/75.3)	73.0/82.0	T4–L5	20.0 ± 13.7/20.4 ± 18.6
Chen, 2014	89 (46/43)	65.5 (64.6/66.5)	69.6/69.8	Not specified	28.28 ± 12/ 27.24 ± 10.04
Farrokhi, 2011	82 (40/42)	73.02 (72.0/74.0)	75.0/71.0	T4–L5	27 (4–50)/ 30 (6–54)
Klazen, 2010 VERTOS II	202 (101/101)	75.3 (75.2/75.4)	75.3/73.7	T5–L5	4.2 ± 2.4/ 3.8 ± 2.3
Voormolen, 2007	34 (18/16)	73.0 (72.0/74.0)	78.0/88.0	T6–L5	12.1 (6.7–19.7)/ 10.9 (6.6–20.1)
Yang, 2016	107 (56/51)	76.7 (77.1/76.2)	64.3/64.7	T5–L5	1.2 ± 0.66/ 1.2 ± 0.66
Tantawi, 2022	70 (35/35)	67.2/66.9	74.3/68.6	T5-L5	Not specified (< 1 month)
<i>Percutaneous vertebroplasty versus sham operation</i>					
Buchbinder, 2009	78 (38/40)	76.6 (74.2/78.9)	82.0/78.0	Not specified	9 (3.8–13.0)/ 9.5 (3.0–17.0)
Firanesco, 2018 VERTOS IV	176 (90/86)	75.8 (74.7/76.9)	74.0/77.0	T5-L5	5.28 (4.14- 7.43)/ 5.14 (3.43-7.29)
Clark, 2016 VAPOUR	120 (61/59)	80.5 (80.0/81.0)	79.0/68.0	T4–L5	2.8 + 1.6/ 2.4 + 1.4
<i>Balloon kyphoplasty versus usual care/conservative therapy</i>					
Van Meirhaeghe, 2013	300 (149/151)	72.2/74.1	77.2/77.5	T5-L5	Not specified (≤ 3 months)

Results

Results are presented as mean ± standard deviation (SD). Pooled differences are (standardized) mean difference or risk ratio (95% confidence interval, CI).

1. Percutaneous vertebroplasty versus sham operation

Pain (critical outcome)

Li (2022) reported postoperative pain assessed by Visual Analogue Scale (VAS) 0-10, in which a higher score indicates more pain.

At 2 weeks, the study by Clark (2016) reported 3.9 ± 2.8 in the vertebroplasty group (N=41) versus 4.9 ± 2.8 in the sham group (N=47). The difference of 1.00 (95% CI -2.17 to 0.17) was not considered clinically relevant. Buchbinder (2009) and Firanesco (2018) reported pain improvement and pain score, respectively, at 1 and 3 months. As depicted in figure 1, the vertebroplasty groups (N=125) scored better than the sham groups (N=124), but differences were not considered clinically relevant.

At 12 months, Firanesco (2018) reported 2.72 ± 2.58 in the vertebroplasty group (N=90) versus 3.17 ± 2.68 in the sham group (N=86). The difference of -0.45 (95% CI -1.23 to 0.33) was not considered clinically relevant.

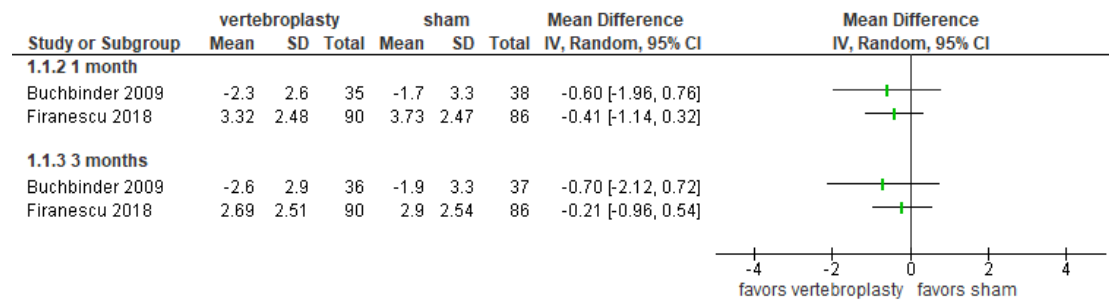


Figure 1. Pain after vertebroplasty versus sham operation
Pain assessed by visual analog score (VAS) 0-10, higher score indicates more pain. Random effects model; df: degrees of freedom; I²: statistical heterogeneity; CI: confidence interval; Z: p-value of pooled effect.

Disease-specific quality of life (critical outcome)

Buchbinder (2018) and Firanescu (2018) reported disease-specific quality of life as assessed by QUALEFFO questionnaire (score 0 to 100), where higher score indicates worse QOL. The results at 1 week and 3, 6 and 12 months are outlined in figure 2. At all time points, differences between the groups were small and not considered clinically relevant.

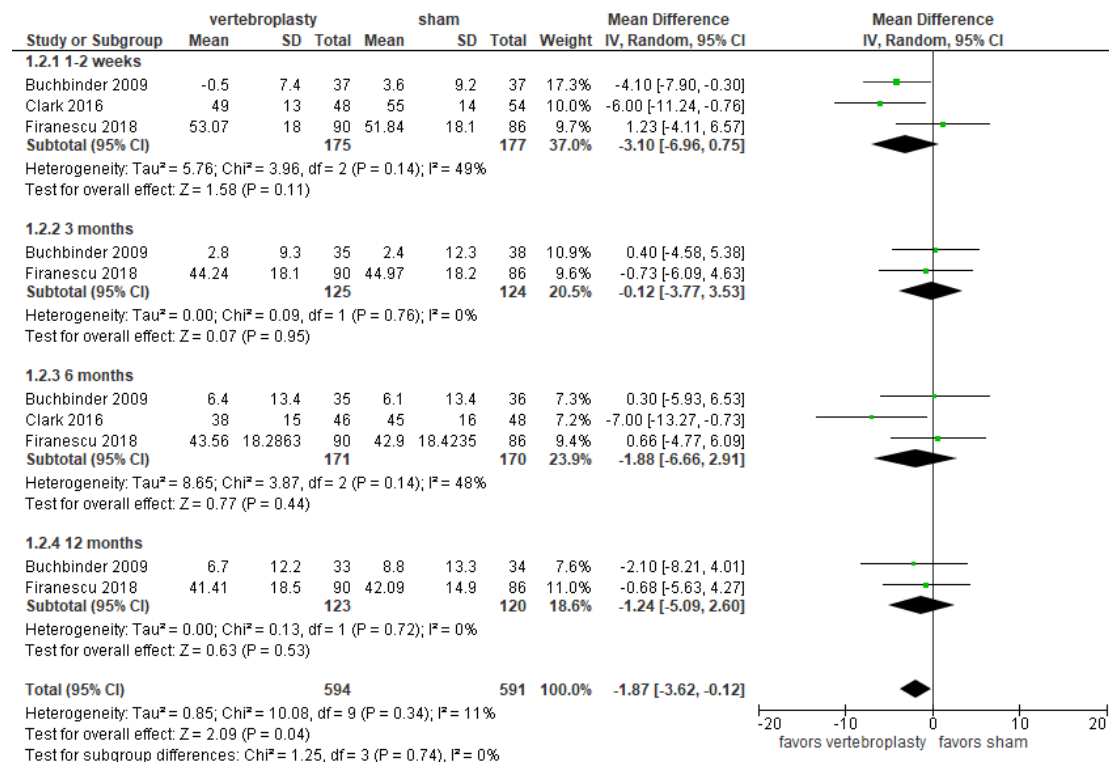


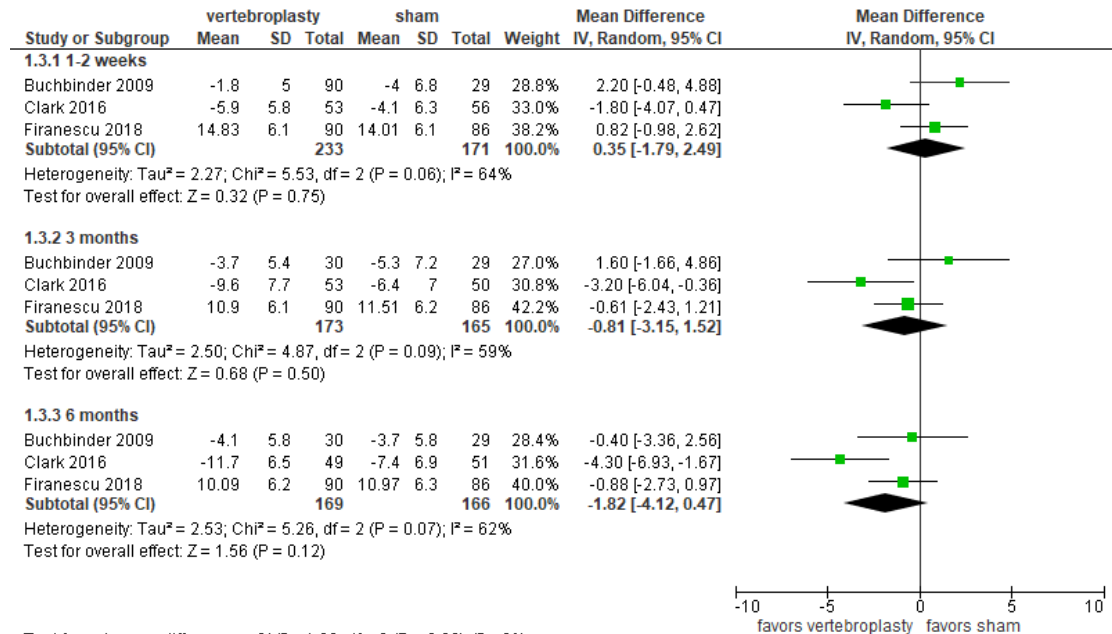
Figure 2. Disease-specific quality of life after vertebroplasty versus sham operation
Disease-specific quality of life as assessed by QUALEFFO questionnaire (score 0 to 100), higher score indicates worse QOL. Random effects model; df: degrees of freedom; I²: statistical heterogeneity; CI: confidence interval; Z: p-value of pooled effect.

Activities/limitations of daily living

Buchbinder (2018) and Firanescu (2018) reported disability using the Roland-Morris Disability Questionnaire (RMDQ), ranging from 0 to 24, with a higher score indicating more disability. At 1-2 weeks, the pooled mean difference was 0.35 (95% CI -1.79 to 2.49; total N=426) in favor of the sham group, as depicted in figure 3. At 3 months, the pooled mean

difference was -0.81 (95% CI -3.15 to 1.52; total N=341) in favor of the vertebroplasty group. At 6 months, the pooled mean difference was -1.82 (95% CI -4.12 to 0.47; total N=243) in favor of the vertebroplasty group. Overall, the differences were not considered clinically relevant.

Figure 3. Disability after vertebroplasty versus sham operation



Test for subgroup differences: Chi² = 1.86, df = 2 (P = 0.39); I² = 0%

Disability as assessed by Roland–Morris Disability Questionnaire (RMDQ, 0 to 24), higher score indicates more disability. Random effects model; df: degrees of freedom; I²: statistical heterogeneity; CI: confidence interval; Z: p-value of pooled effect.

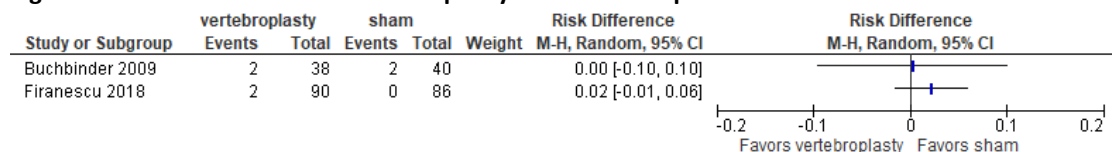
Secondary fractures

Firanesco (2018) reported new fractures during the 12-month follow-up of the study. 31 new fractures occurred in 15/76 participants in the vertebroplasty group and 28 fractures in 19/76 participants in the sham procedure group. The risk difference of -0.05 (95% CI -0.18 to 0.08) in favor of vertebroplasty was not considered clinically relevant.

Adverse events

Buchbinder (2009) and Firanesco (2018) reported adverse events and found a risk difference of 0 and 2%, respectively, as outlined in figure 4. The differences were not considered clinically relevant.

Figure 4. Adverse events after vertebroplasty versus sham operation



Adverse events other than secondary fractures. Random effects model; df: degrees of freedom; I²: statistical heterogeneity; CI: confidence interval; Z: p-value of pooled effect.

Participation (including work)

The outcome participation was not reported in the included publications.

Mortality

The outcome mortality was not reported in the included publications.

Level of evidence of the literature

The level of evidence regarding all outcome measures was based on randomized controlled studies and therefore started at high.

For the outcome measures pain, QOL and activities/limitations in daily living, the level of evidence was downgraded by one level to MODERATE because the confidence interval crossed the limit of clinical decision-making (imprecision, -1).

For the outcome measure secondary fractures, the level of evidence was downgraded by 2 levels to LOW because only a single study reported the outcome measure and because of the limited number of included patients (both imprecision, -2).

For the outcome measure adverse events, the level of evidence was downgraded by 3 levels to VERY LOW because of conflicting results (inconsistency, -1) and due to the very limited number of events (imprecision, -2).

For the outcome measures participation and mortality, the level of evidence could not be determined due to a lack of data.

Conclusions

Critical outcomes

Moderate GRADE	Compared with sham operation, percutaneous vertebroplasty likely results in little to no relevant difference in pain reduction in patients aged ≥ 50 with a symptomatic stable vertebral fracture. <i>Source: Li, 2022.</i>
-----------------------	--

Moderate GRADE	Compared with sham operation, percutaneous vertebroplasty likely results in little to no relevant difference in disease-specific quality of life as assessed by QUALEFFO from 1 week to 12 months of follow-up, in patients aged ≥ 50 with a symptomatic stable vertebral fracture. <i>Sources: Buchbinder, 2018; Firanescu, 2018.</i>
-----------------------	---

Important outcomes

Moderate GRADE	Compared with a sham operation, percutaneous vertebroplasty likely results in little to no relevant difference in disability as assessed by Roland-Morris disability questionnaire from 1 week to 6 months of follow-up, in patients aged ≥ 50 with a symptomatic stable vertebral fracture. <i>Sources: Buchbinder, 2018; Firanescu, 2018.</i>
-----------------------	--

Low GRADE	Compared with sham operation, percutaneous vertebroplasty may result in little to no relevant difference in secondary fractures at 12-month follow-up, in patients aged ≥ 50 with a symptomatic stable vertebral fracture. <i>Source: Firanescu, 2018.</i>
------------------	---

Very low GRADE	The evidence is very uncertain about the effect of percutaneous vertebroplasty on adverse events (other than secondary fractures) when compared with sham operation in patients aged ≥ 50 with a symptomatic stable vertebral fracture. <i>Sources: Buchbinder, 2018; Firanescu, 2018.</i>
No GRADE	No evidence was found regarding the effect of percutaneous vertebroplasty on participation when compared with sham operation in patients aged ≥ 50 with a symptomatic stable vertebral fracture.
No GRADE	No evidence was found regarding the effect of percutaneous vertebroplasty on mortality when compared with sham operation in patients aged ≥ 50 with a symptomatic stable vertebral fracture.

2. Percutaneous vertebroplasty versus usual care

Pain (critical outcome)

Li (2022) and Tantawi (2022) reported postoperative pain assessed by Visual Analogue Scale (VAS) 0-10, in which a higher score indicates more pain. Pain scores are presented in **figure 5**.

At 1-week follow-up, the mean difference based on 4 studies was -2.98 (95% CI -4.91 to -1.04) in favor of vertebroplasty (N=218) compared with usual care (N=213). At 1-month follow-up, Chen (2014) and Klazen (2010) reported mean differences of -1.20 (95% CI -1.41 to -0.99; N=89) and -2.40 (95% CI -3.13 to -1.67; N=188), respectively. At 3-month follow-up, the mean difference from 3 studies was -1.74 (95% CI -2.44 to -1.04) in favor of vertebroplasty (N=173) compared with usual care (N=164). At 6-month follow-up, the mean difference based on 3 studies was -1.55 (95% CI -1.82 to -1.29) in favor of vertebroplasty (N=175) compared with usual care (N=166). At 12-month follow-up, the mean difference from 3 studies was -1.63 (95% CI -1.82 to -1.37) in favor of vertebroplasty (N=170) compared with usual care (N=159). Only the difference in pain relief at 1 week in favour of PVP was considered clinically relevant.

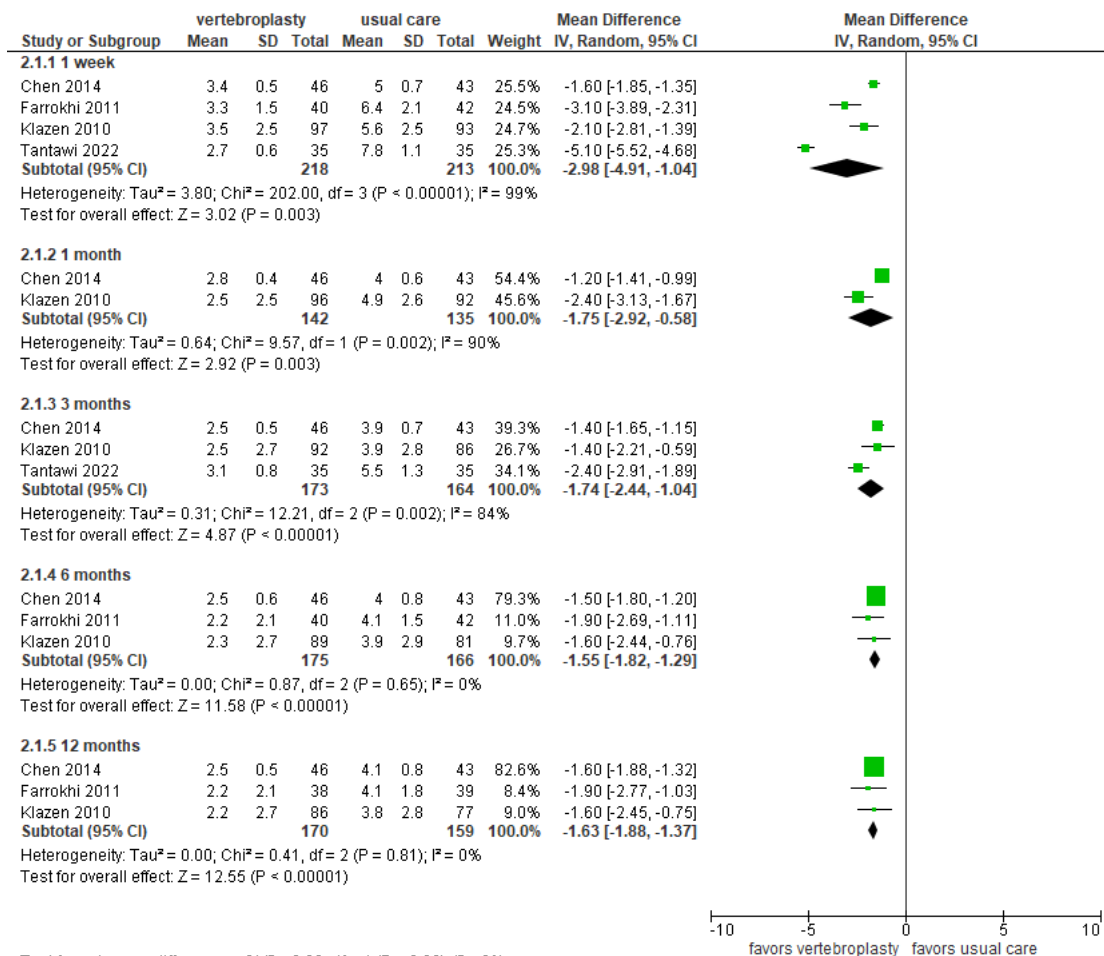


Figure 5. Pain after vertebroplasty versus usual care

Pain assessed by visual analog score (VAS) 0-10. Random effects model; df: degrees of freedom; I²: statistical heterogeneity; CI: confidence interval; Z: p-value of pooled effect.

Disease-specific quality of life (critical outcome)

Buchbinder (2018) reported disease-specific quality of life as assessed by the QUALEFFO questionnaire (score 0 to 100), where a higher score indicates worse QOL. The scores at 2 weeks to 12 months follow-up are presented in **figure 6**.

At 2-week follow-up, the mean difference based on 4 studies was -5.66 (95% CI -11.65 to 0.33) in favor of vertebroplasty (N=231) compared with usual care (N=217). At 3-month follow-up, the mean difference based on 3 studies was -5.83 (95% CI -15.41 to -3.75) in favor of vertebroplasty (N=213) compared with usual care (N=202). At 6-month follow-up, the mean difference based on 3 studies was -5.16 (95% CI -15.02 to 4.70) in favor of

vertebroplasty (N=213) compared with usual care (N=202). At 12-month follow-up, the mean difference from 3 studies was -3.40 (95% CI -9.90 to -3.11) in favor of vertebroplasty (N=213) compared with usual care (N=202). The differences were not considered clinically relevant.

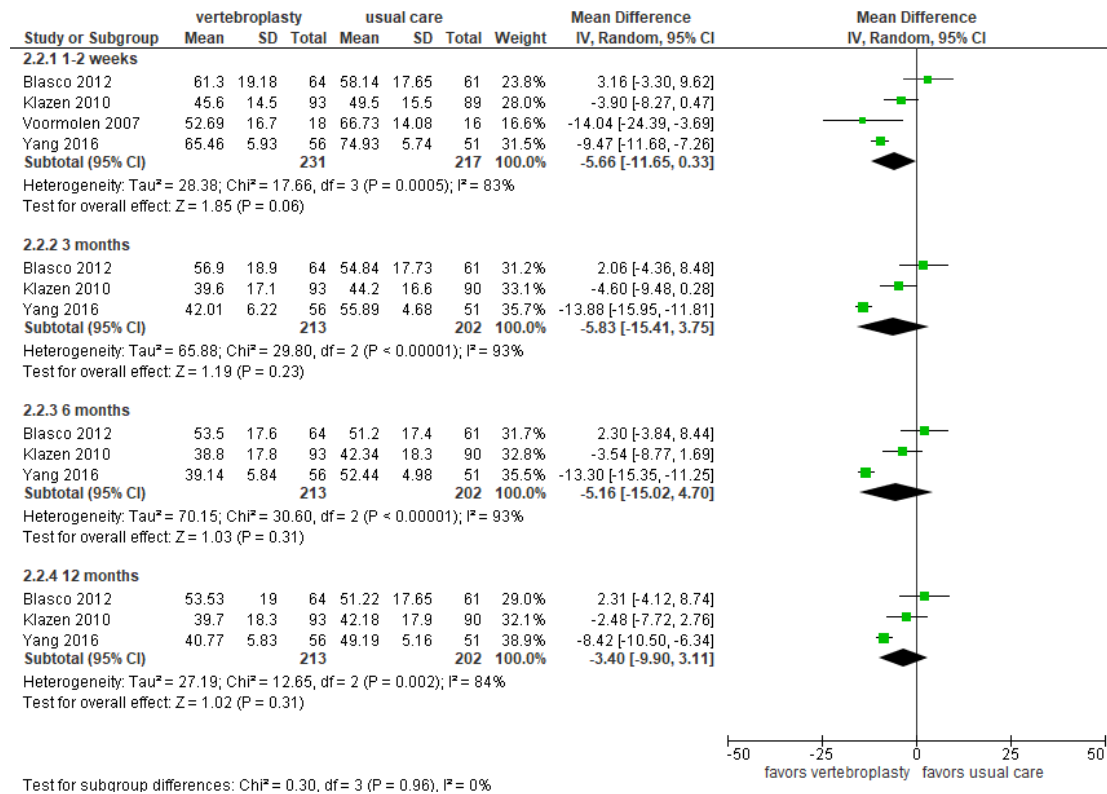


Figure 6. Disease-specific quality of life after vertebroplasty versus usual care

Disease-specific quality of life as assessed by QUALEFFO questionnaire. Random effects model; df: degrees of freedom; I²: statistical heterogeneity; CI: confidence interval; Z: p-value of pooled effect.

Activities/limitations of daily living

For the outcome measure activities/limitations in daily living, Buchbinder (2018) reported disability assessed by RMDQ (0 to 24, higher score indicates more disability) and Oswestry Disability Index (ODI, 0-100, higher score indicates more disability). As presented in **figure 7**, the standardized mean difference based on 5 studies was -2.06 (95% CI -3.28 to -0.83) in favor of vertebroplasty (N=253) compared with usual care (N=241) at 1 to 2 weeks follow-up. At 3-month follow-up, the mean difference based on 5 studies was -2.58 (95% CI -4.05 to -1.12) in favor of vertebroplasty (N=270) compared with usual care (N=260). At 6-month follow-up, the mean difference based on 4 studies was -1.84 (95% CI -3.37 to -0.30) in favor of vertebroplasty (N=235) compared with usual care (N=226). These differences were considered clinically relevant.

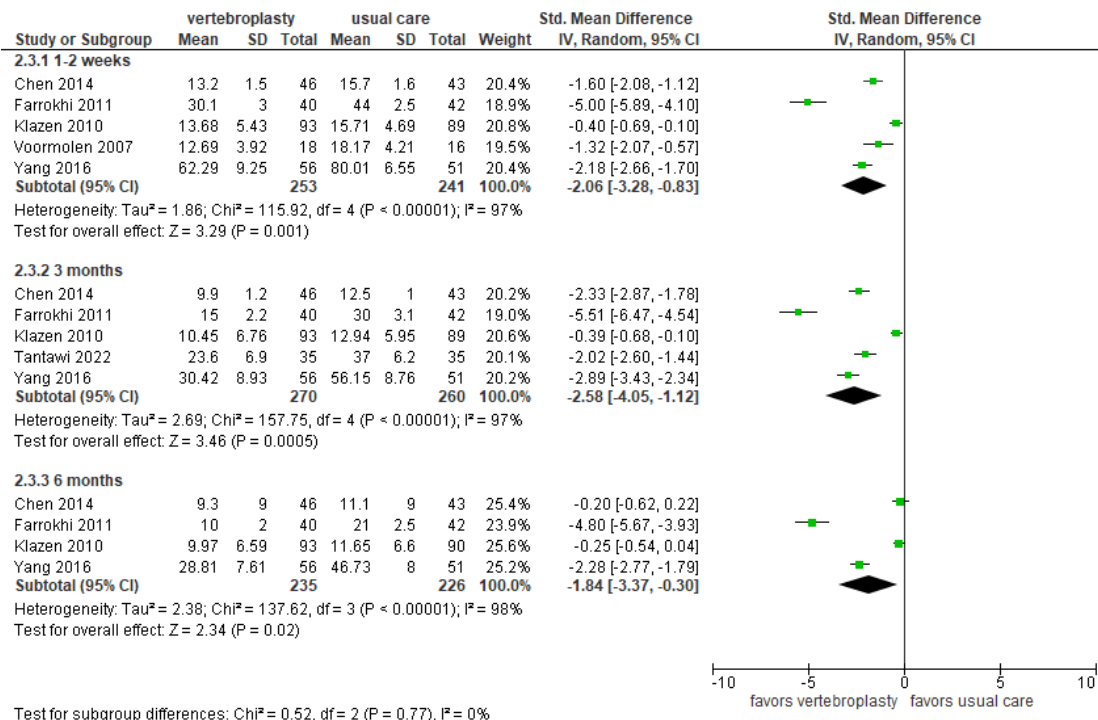


Figure 7. Disability after vertebroplasty versus usual care

Disability as assessed by Roland–Morris Disability Questionnaire (RMDQ, 0–24) or Oswestry Disability Index (ODI, 0–100). Random effects model; df: degrees of freedom; I²: statistical heterogeneity; CI: confidence interval; Z: p-value of pooled effect.

Secondary fractures

Li (2022) and Tantawi (2022) reported secondary fractures. Based on 5 studies with follow-up ranging from 3 to 31 months, 58 secondary fractures occurred in 292 patients after vertebroplasty versus 49 fractures in 275 patients receiving usual care. The risk difference was 0.03 (95% CI -0.10 to 0.16), as outlined in figure 8. The RR of 1.20 (95% CI 0.45 to 3.19) was not considered clinically relevant. The studies did not specify whether the secondary fractures were adjacent to the primary fractures.

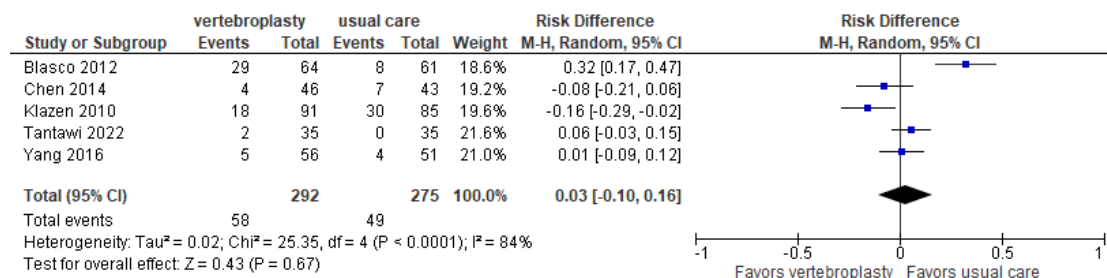


Figure 8. Secondary fractures after vertebroplasty versus usual care

Secondary fractures after 3–31 months follow-up. Random effects model; df: degrees of freedom; I²: statistical heterogeneity; CI: confidence interval; Z: p-value of pooled effect.

Adverse events

Tantawi (2022) and Li (2022) reported adverse events (other than new fractures). Tantawi reported no events in either group at 3 months follow-up (both N=35). Yang (2016) reported 9/56 (16%) adverse events in the vertebroplasty group versus 18/51 (35%) in the usual care

group at 12 months follow-up. The risk differences of 0 and 19% were not considered clinically relevant.

Participation (including work)

The outcome participation was not reported in the included publications.

Mortality

The outcome mortality was not reported in the included publications.

Level of evidence of the literature

The level of evidence regarding all outcome measures was based on randomized controlled studies and therefore started at high.

For the outcome measures pain, disease-specific quality of life and activities/limitations in daily living, the level of evidence was downgraded by 2 levels to LOW because of study limitations (risk of bias due to lack of blinding, -1), and the limited number of included patients (imprecision, -1).

For the outcome measures secondary fractures and adverse events, the level of evidence was downgraded by 2 levels to LOW because of conflicting results (inconsistency, -1) and the limited number of included patients (imprecision, -1).

For the outcome measures participation and mortality, the level of evidence could not be determined due to a lack of data.

Conclusions

Critical outcomes

Low GRADE	Compared with usual care, percutaneous vertebroplasty may result in little to no relevant difference in pain as assessed by VAS at 1-week to 12-month follow-up, in patients aged ≥ 50 with a symptomatic stable vertebral fracture. <i>Sources: Li, 2022; Tantawi, 2022.</i>
------------------	--

Low GRADE	Compared with usual care, percutaneous vertebroplasty may result in little to no relevant difference in disease-specific quality of life as assessed by QUALEFFO at 1-week to 12-month follow-up, in patients aged ≥ 50 with a symptomatic stable vertebral fracture. <i>Source: Buchbinder, 2018.</i>
------------------	---

Important outcomes

Low GRADE	Compared with usual care, percutaneous vertebroplasty may reduce disability as assessed by Roland-Morris or ODI disability score at 1-week to 6-month follow-up, in patients aged ≥ 50 with a symptomatic stable vertebral fracture. <i>Sources: Buchbinder, 2018; Tantawi 2022.</i>
------------------	---

Low GRADE	Compared with usual care, percutaneous vertebroplasty may result in little to no relevant difference in secondary fractures in patients aged ≥ 50 with a symptomatic stable vertebral fracture. <i>Sources: Li, 2022; Tantawi, 2022.</i>
------------------	---

Low GRADE	Compared with usual care, percutaneous vertebroplasty may result in little to no relevant difference in adverse events in patients aged ≥ 50 with a symptomatic stable vertebral fracture. <i>Sources: Li, 2022; Tantawi, 2022.</i>
------------------	--

No GRADE	No evidence was found regarding the effect of percutaneous vertebroplasty on participation when compared with usual care in patients aged ≥ 50 with a symptomatic stable vertebral fracture.
-----------------	--

No GRADE	No evidence was found regarding the effect of percutaneous vertebroplasty on mortality when compared with usual care in patients aged ≥ 50 with a symptomatic stable vertebral fracture.
-----------------	--

3. Balloon kyphoplasty versus usual care

Pain (critical outcome)

Van Meirhaeghe (2013) reported pain with a VAS 0-10. At 1 month, the difference between the groups was most pronounced, with a mean (95% CI) of 3.52 (3.14 to 3.90) in the BKP group (N=149) versus 5.48 (5.08 to 5.87) in the control group (N=151), resulting in a difference of 1.96. At 3, 6, 12 and 24 months, the difference between the groups in favor of treatment was 1.59, 1.62, 0.98 and 0.83, respectively. The differences were not considered clinically relevant.

Quality of life (critical outcome)

Van Meirhaeghe (2013) did not report disease-specific QOL, but reported the physical component score SF-36 PCS (0-100, lower score indicates more disability). In addition, general QOL was assessed by EQ-5D (0–1). For PCS, all scores were in favor of the BKP group. At 1, 3, 6, 12 and 24 months, differences between the groups were 5.9, 4.5, 3.87, 2.1 and 2, respectively. The differences were not considered clinically relevant.

With QOL as assessed by EQ-5D, the most pronounced difference (i.e. 0.17) was reported at 1 month, with a mean (95% CI) of 0.54 (0.49 to 0.60) in the BKP group (N=149) versus 0.37 (0.31 to 0.42) in the control group (N=151). At 3, 6, 12 and 24 months, the differences between the groups in favor of treatment were 0.10, 0.13, 0.10 and 0.08, respectively. The differences were not considered clinically relevant.

Activities/limitations of daily living

Van Meirhaeghe (2013) reported disability with RMDQ (0 to 24). At 1 month, the difference between the groups was most pronounced, with a mean (95% CI) of 10.9 (9.9 to 11.8) in the BKP group (N=149) versus 15.1 (14.1 to 16.0) in the control group (N=151), resulting in a difference of 4.2. At 3, 6, 12 and 24 months, the differences between the groups in favor of treatment were 3.69, 3.05, 2.9 and 1.43, respectively. The differences were not considered clinically relevant.

Secondary fractures

Van Meirhaeghe (2013) reported 11/149 (7%) new fractures in the BKP group, of which 5 were considered possibly related to cement by local investigator. In the control group, 7/151 (5%) new fractures were observed. The risk difference of 0.03 (-0.03 to 0.08) was not considered clinically relevant.

Adverse events

Van Meirhaeghe (2013) reported adverse events within 30 days of surgery/enrollment and found 49/149 (33%) in the BKP group versus 55/151 (36%) in the control group. The risk difference of -0.04 (-0.14 to 0.07) was not considered clinically relevant. For serious adverse events within 30 days of surgery/enrollment, the study reported 24/149 (16%) in the BKP group versus 17/151 (11%) in the control group. The risk difference of 0.05 (-0.03 to 0.13) was not considered clinically relevant.

Participation (including work)

The outcome participation was not reported in the included publications.

Mortality

The outcome mortality was not reported in the included publications.

Level of evidence of the literature

The level of evidence regarding all outcome measures was based on a randomized controlled trial and therefore started at high.

For the outcome measures pain, disease-specific quality of life and activities/limitations in daily living, the level of evidence was downgraded to VERY LOW because of study limitations (risk of bias due to lack of blinding, considerable loss to follow-up, -2), the limited number of included patients (imprecision, -1) and publication bias (single study, sponsored, -1).

For the outcome measures secondary fractures and adverse events, the level of evidence was downgraded by 2 levels to VERY LOW because of study limitations (risk of bias due to considerable loss to follow-up, -1), the limited number of included patients (imprecision, -1) and publication bias (single study, sponsored, -1).

For the outcome measures participation and mortality, the level of evidence could not be determined due to a lack of data.

Conclusions

Critical outcomes

Very low GRADE	The evidence is very uncertain about the effect of balloon kyphoplasty on pain when compared with usual care in patients aged ≥ 50 with a symptomatic stable vertebral fracture. <i>Source: Van Meirhaeghe, 2013</i>
Very low GRADE	The evidence is very uncertain about the effect of balloon kyphoplasty on quality of life when compared with usual care in patients aged ≥ 50 with a symptomatic stable vertebral fracture. <i>Source: Van Meirhaeghe, 2013</i>

Important outcomes

Very low GRADE	The evidence is very uncertain about the effect of balloon kyphoplasty on disability when compared with usual care in patients aged ≥ 50 with a symptomatic stable vertebral fracture. <i>Source: Van Meirhaeghe, 2013</i>
Very low GRADE	The evidence is very uncertain about the effect of balloon kyphoplasty on secondary fractures when compared with usual care in patients aged ≥ 50 with a symptomatic stable vertebral fracture. <i>Source: Van Meirhaeghe, 2013</i>
Very low GRADE	The evidence is very uncertain about the effect of balloon kyphoplasty on adverse events (other than secondary fractures) when compared with usual care in patients aged ≥ 50 with a symptomatic stable vertebral fracture. <i>Source: Van Meirhaeghe, 2013</i>
No GRADE	No evidence was found regarding the effect of balloon kyphoplasty on participation when compared with usual care in patients aged ≥ 50 with a symptomatic stable vertebral fracture.
No GRADE	No evidence was found regarding the effect of balloon kyphoplasty on mortality when compared with usual care in patients aged ≥ 50 with a symptomatic stable vertebral fracture.

Overwegingen – van bewijs naar aanbeveling

Voor- en nadelen van de interventie en de kwaliteit van het bewijs

Er is literatuuronderzoek verricht naar de effectiviteit en mogelijk nadelige effecten (veiligheid) van percutane cementaugmentatie – dat wil zeggen vertebroplastiek en kyfoplastiek - bij patiënten van 50 jaar of ouder met een symptomatische stabiele wervelfractuur. Voor vertebroplastiek waren er gerandomiseerde vergelijkende studies met een sham behandeling en met conservatieve behandeling beschikbaar, kyfoplastiek is alleen vergeleken met conservatieve behandeling.

De resultaten van de in Nederland uitgevoerde Vertos 5 studie zijn gepubliceerd na het uitvoeren van de literatuursearch en derhalve niet meegenomen in de analyse. Voor de volledigheid nemen we deze in de overwegingen wel mee. De Vertos 5 studie is een gerandomiseerde studie: vertebroplastiek (N=40) versus sham (N=40), die patiënten met een wervelfractuur met botoedeem en 3 maanden of langer pijnklachten heeft geïncludeerd (Carli, 2023).

Vergeleken met placebo (sham) behandeling geeft percutane vertebroplastiek waarschijnlijk geen klinisch relevante verbetering in de cruciale uitkomstmaten pijn en kwaliteit van leven en de belangrijke uitkomstmaat beperkingen in activiteiten van het dagelijks leven (GRADE bewijskracht redelijk). Er lijkt ook geen verschil te zijn tussen behandeling met vertebroplastiek of met placebo ten aanzien van het optreden van nieuwe – aangrenzende

en niet aangrenzende - wervelfracturen. Het verschil in opgetreden complicaties was onduidelijk door de zeer lage bewijskracht (klein aantal opgetreden events). Participatie en mortaliteit werden niet gerapporteerd in de geïnccludeerde literatuur.

Op basis van waardering van de eerder genoemde studies is de algehele bewijskracht, d.w.z. de laagste bewijskracht voor de cruciale uitkomstmaten, gewaardeerd als redelijk vanwege de beperkte aantallen geïnccludeerde patiënten. Concluderend kan gesteld worden dat op basis van de literatuur de voorkeur niet uitgaat naar behandeling van patiënten van 50 jaar of ouder met een symptomatische stabiele wervelfractuur met percutane vertebroplastiek, aangezien er geen zekere meerwaarde ten opzichte van een sham procedure is gevonden.

Vergeleken met standaardzorg (d.w.z. conservatieve behandeling, zoals pijnmedicatie) lijkt percutane vertebroplastiek geen klinisch relevante verbetering te geven in de cruciale uitkomstmaten pijn en kwaliteit van leven (GRADE bewijskracht laag). Wel lijkt vertebroplastiek beperkingen in activiteiten van het dagelijks leven (ADL) te verminderen ten opzichte van standaardzorg (GRADE bewijskracht laag). Daarnaast lijkt er geen verschil te zijn in het optreden van nieuwe wervelfracturen en complicaties tussen vertebroplastiek en standaardbehandeling. Hiermee kan gesteld worden dat vertebroplastiek dus een relatief veilige (invasieve) procedure is. Participatie en mortaliteit werden niet gerapporteerd in de geïnccludeerde literatuur.

De algehele bewijskracht (de laagste bewijskracht voor de cruciale uitkomstmaten) komt uit op laag, onder andere vanwege de beperkte aantallen geïnccludeerde patiënten en het ontbreken van blinding. Op basis van de literatuur is er alleen op het gebied van ADL een voorzichtige voorkeur voor behandeling met percutane vertebroplastiek ten opzichte van standaardbehandeling bij patiënten van 50 jaar of ouder met een symptomatische stabiele wervelfractuur.

Voor de vergelijking tussen ballon kyfoplastiek en standaardzorg werd maar één studie gevonden. Door beperkingen in de onderzoeksopzet, beperkte patiëntaantallen en risico op publicatiebias is de bewijskracht voor deze vergelijking op alle uitkomstmaten zeer laag. De literatuur kan daardoor geen richting geven aan de besluitvorming.

Kritische punten ten aanzien van de interpretatie van de genoemde studies richten zich op de volgende punten:

- 1) heterogene en matig beschreven inclusiecriteria;
- 2) de aard van de sham behandeling: geen 'echte' sham, maar een alternatieve pijninterventie (facet- of medial branch blokkade) met lidocaïne en bupivacaine;
- 3) de relatief korte duur van klachten en tijd tot interventie in verhouding tot het (in het algemeen goedaardige) natuurlijke beloop van de stabiele wervelfractuur bij patiënten >50 jaar.

Inclusiecriteria

Het interpreteren van de literatuur wordt bemoeilijk door de over het algemeen matige beschrijving van de gehanteerde inclusiecriteria (Buchbinder, 2009; Clark, 2016). Met name de aanwezigheid van botoedeem wordt algemeen aangenomen om van cruciaal belang te zijn om onderscheid te maken tussen een geconsolideerde (oude, niet langer pijnlijke) wervelfractuur en niet-geconsolideerde (verse, pijnlijke) wervelfractuur. Focale pijnklachten corresponderend met botoedeem in het wervellichaam is de belangrijkste indicator dat de ervaren pijn ook daadwerkelijk veroorzaakt wordt door een niet-geconsolideerde wervelfractuur (Voormolen, 2006). Patiënten die in aanmerking komen voor een

vertebroplastiek dienen botoedeem op MRI in de wervel corresponderend met focale pijn bij lichamelijk onderzoek met een pijnscore (VAS) van 5 of hoger te hebben. Het enige sham gecontroleerde onderzoek dat dit nauwkeurig beschrijft is de Vertos 4 studie van Firanescu (2018). Ook de Vertos 5 studie heeft alleen patiënten met botoedeem op de MRI geïnccludeerd (Carli, 2023).

De VERTOS 4 studie is een Nederlandse studie en derhalve representatief voor de Nederlandse populatie en praktijkvoering. Noemenswaardige relevante bevindingen uit deze studie anders dan beschreven in de literatuursamenvatting zijn de volgende:

Na 12 maanden follow-up heeft een significant hoger percentage patiënten in de sham groep (41%; n=30) een VAS score van 5 of hoger vergeleken met patiënten in de vertebroplastiek groep (20%; n=16): ($\chi^2(1)=8.08, P=0.005$).

Ook de analyse van de samengevoegde resultaten van de Vertos 2 (controle behandeling conservatief) en 4 (controle behandeling sham, Firanescu, 2022) laten dit zien; 40.1% van de patiënten in de conservatieve behandeling en sham groep hebben na 12 maanden follow up een VAS ≥ 5 . 20.7% van de patiënten in de vertebroplastiek groep hebben na 12 maanden follow up een VAS ≥ 5 . Het verschil is significant ($\chi^2(1) = 15.26, p < 0.0001, OR = 2.57, 95\% CI = 1.59 - 4.15$). Zowel in VERTOS 2 als 4 wordt gekeken naar patiënten met recent opgetreden symptomatische wervelfracturen (<6 weken symptomatisch, zogenaamde 'acute' wervelfracturen).

Klachtenduur en natuurlijk beloop

Als klinisch relevant verschil in VAS score hebben we een verschil van 20% gedefinieerd. Zeker als patiënten met acute wervelfracturen voor behandeling worden geïnccludeerd, weten we uit de normale fractuur genezing dat een groot aantal overbehandeld zal worden, omdat de pijn ook zonder behandeling zal afnemen conform het natuurlijk beloop van fractuurgenezing. (Klazen, 2010). Dan is een verschil van 20% in VAS-score als relevant verschil tussen 2 behandelmodaliteiten een strenge eis. Vertebroplastiek is bedoeld voor patiënten die onvoldoende 'normale fractuurgenezing' ervaren. Daarmee lijkt de Vertos 5 studie een betere patiëntencategorie te includeren. Zij includeren patiënten met een pijnlijke osteoporotische wervelfractuur (met botoedeem op MRI) en een klachtenduur van ≥ 3 maanden. In deze studie is de pijn afname significant beter in de vertebroplastiek groep dan in de sham groep. Echter, ook hier wordt het verschil van 20% tussen beide groepen niet gehaald (Carli, 2023).

Implementatie

Concluderend kan gesteld worden dat het effect van vertebroplastiek op pijn onzeker blijft. Vertebroplastiek lijkt de kans op hoge pijnscores (VAS>5) na 12 maanden te verminderen in vergelijking met conservatieve therapie en sham procedures ((Firanescu, 2022, Vertos 2 + 4) Tevens beschermt vertebroplastiek de behandelde wervel tegen verdere hoogteafname en daarmee toename van de standsafwijking (Vertos 2), hoewel de klinische relevantie hiervan nog niet vastgesteld is. Desondanks is de toegevoegde waarde van vertebroplastiek te onzeker om deze als standaard zorg aan te bieden.

Vertebroplastiek zou in subgroepen wel een mogelijke behandeling kunnen zijn. Er is in de literatuur echter te weinig informatie om een duidelijke subgroep te definiëren. Ongeveer 70% van de patiënten met een pijnlijke acute osteoporotische wervelfractuur ervaart significante pijnafname in de loop van de tijd door normale fractuurgenezing en conservatieve therapie (Klazen, 2010). Bij 30% van de patiënten resulteert een acute osteoporotische wervelfractuur in chronische pijn (>2 jaar). Bij deze groep patiënten, wanneer klachten chronisch dreigen te worden (minimaal 3 maanden pijnklachten (Carli,

2023; Nieuwenhuijse, 2012)) onvoldoende reagerend op conservatieve therapie, zou een interventie overwogen kunnen worden. Voorwaarde is dan wel dat de diagnose niet/onvoldoende geconsolideerde wervelfractuur, gesteld wordt middels de combinatie van focale pijnklachten bij lichamelijk onderzoek corresponderend met een (al dan niet ingezakte) wervel met botoedeem op MRI.

Bij onhoudbare pijnklachten, die onvoldoende reageren op pijnmedicatie zou ook een lokale injectie (lidocaine/bupivacaine/dexamethason/ kenacort) overwogen kunnen worden. Hier is echter geen systematische literatuuranalyse voor uitgevoerd. Medicatie injectie onder röntgendoorlichting wordt op de radiologie vergoed, echter op de pijnpolikliniek is dit afhankelijk van de locatie. Deze kan poliklinisch verricht worden. De effectiviteit van lokale pijnbehandeling is momenteel echter onvoldoende duidelijk.

Waarden en voorkeuren van patiënten (en evt. hun verzorgers)

Vertebroplastiek is een interventie met weinig complicaties. Het is een minimaal invasieve procedure die onder lokale verdoving (lidocaïne) wordt uitgevoerd. Patiënten krijgen een dagopname en eventuele antistolling kan tijdelijk gestaakt worden. De periprocedurele risico's en complicaties zijn verwaarloosbaar in Nederland (Vertos 2, 4). Voor veel patiënten is vermindering van pijn zeer belangrijk. Daarom zullen sommige patiënten met persisterende klachten de voorkeur geven aan vertebroplastiek boven conservatieve therapie. Op dit moment is vertebroplastiek in Nederland onverzekerde zorg en zal door de patiënt zelf betaald moeten worden. Bespreek daarom met de patiënt de mogelijkheden van de ingreep, maar ook de risico's en de kosten.

Kosten (middelenbeslag)

Vertebroplastiek is kosten-effectief ten opzichte van conservatieve therapie (Pron, 2022). Echter in Nederland is het onverzekerde zorg en zal door de patiënt zelf betaald moeten worden. De kosten bedragen inclusief dagopname rond de 2000 euro (Vertos 2). Pijnmedicatie en fysio-/oefentherapie worden wel (deels) vergoed. De kosten van kyfoplastiek liggen hoger dan vertebroplastiek door het materiaal en veelal ziekenhuisopname, en algehele anaesthesie die bij kyfoplastiek nodig is (Mathis, 2004).

Aanvaardbaarheid, haalbaarheid en implementatie

Omdat vertebroplastiek in Nederland niet wordt vergoed, kunnen alleen patiënten met voldoende financiële middelen hiervoor kiezen. Deze behandeling is daarom niet voor iedereen toegankelijk. Derhalve wordt de overigens laagcomplexere eenvoudig opschaalbare behandeling momenteel slechts in enkele centra sporadisch of in studieverband verricht.

Rationale van de aanbeveling: weging van argumenten voor en tegen de interventies

De toegevoegde waarde van vertebroplastiek is te onzeker om deze als standaard zorg aan te bieden. Vertebroplastiek zou in subgroepen wel een adequate behandeling kunnen zijn, echter om welke groepen dit exact gaat is momenteel onvoldoende duidelijk en verdient nader onderzoek om deze te kunnen identificeren. Vertebroplastiek zou overwogen kunnen worden bij patiënten met persisterend onhoudbare pijn langer dan 3 maanden met onvoldoende verlichting door pijnmedicatie. De kans op chroniciteit van de klachten wordt hiermee verminderd. Vertebroplastiek is een interventie met lokale verdoving en weinig complicaties. Nadeel is dat patiënten in Nederland de interventie en dagopname zelf moeten bekostigen. Tevens brengt het eventueel staken van antistolling voor de interventie mogelijk risico's met zich mee.

Aanbevelingen

Voer geen percutane cementaugmentatie uit bij patiënten met een stabiele symptomatische acute wervelfractuur (korter dan 6 weken).

Overweeg percutane cementaugmentatie uitsluitend bij patiënten van 50 jaar of ouder met een symptomatische stabiele wervelfractuur indien:

- de patiënt ernstige/onhoudbare lokale pijn blijft ervaren die onvoldoende reageert op pijnmedicatie en maximale conservatieve therapie, en
- de (ernstige) pijn onvoldoende afneemt in de tijd zoals te verwachten bij een normale fractuurgenezing (3 maanden), en
- er sprake is van botoedeem in de betreffende wervel op MRI-overeenkomend met het niveau/de plaats van focale pijnklachten bij lichamelijk onderzoek.

Bespreek daarbij met de patiënt dat de kosten van de interventie voor eigen rekening zullen komen.

Literatuur

- Buchbinder R, Johnston RV, Rischin KJ, Homik J, Jones CA, Golmohammadi K, Kallmes DF. Percutaneous vertebroplasty for osteoporotic vertebral compression fracture. *Cochrane Database Syst Rev.* 2018 Apr 4;4(4):CD006349. doi: 10.1002/14651858.CD006349.pub3. Update in: *Cochrane Database Syst Rev.* 2018 Nov 06;11:CD006349. PMID: 29618171; PMCID: PMC6494647.
- Carli D, Venmans A, Lodder P, Donga E, van Oudheusden T, Boukrab I, Schoemaker K, Smeets A, Schonenberg C, Hirsch J, de Vries J, Lohle P. Vertebroplasty versus Active Control Intervention for Chronic Osteoporotic Vertebral Compression Fractures: The VERTOS V Randomized Controlled Trial. *Radiology.* 2023 Jul;308(1):e222535. doi: 10.1148/radiol.222535. PMID: 37462495.
- Jordan K, Dunn KM, Lewis M, Croft P. A minimal clinically important difference was derived for the Roland-Morris Disability Questionnaire for low back pain. *J Clin Epidemiol.* 2006 Jan;59(1):45-52. Doi: 10.1016/j.jclinepi.2005.03.018. Epub 2005 Nov 4. PMID: 16360560.
- Firanescu CE, de Vries J, Lodder P, Venmans A, Schoemaker MC, Smeets AJ, Donga E, Juttman JR, Klazen CAH, Elgersma OEH, Jansen FH, Tielbeek AV, Boukrab I, Schonenberg K, van Rooij WJJ, Hirsch JA, Lohle PNM. Vertebroplasty versus sham procedure for painful acute osteoporotic vertebral compression fractures (VERTOS IV): 97 randomized sham controlled clinical trial. *BMJ.* 2018 May 9;361:k1551. Doi: 10.1136/bmj.k1551. Erratum in: *BMJ.* 2018 Jul 4;362:k2937. Smeets AJ [corrected to Smeets AJ]. PMID: 29743284; PMCID: PMC5941218.
- Firanescu CE, Venmans A, de Vries J, Lodder P, Schoemaker MC, Smeets AJ, Donga E, Juttman JR, Schonenberg K, Klazen CAH, Elgersma OEH, Jansen FH, Fransen H, Hirsch JA, Lohle PNM. Predictive Factors for Sustained Pain after (sub)acute Osteoporotic Vertebral Fractures. Combined Results from the VERTOS II and VERTOS IV Trial. *Cardiovasc Intervent Radiol.* 2022 Jun 9. Doi: 10.1007/s00270-022-03170-7. Epub ahead of print. PMID: 35680675.
- Klazen CA, Verhaar HJ, Lohle PN, Lampmann LE, Juttman JR, Schoemaker MC, van Everdingen KJ, Muller AF, Mali WP, de Vries J. Clinical course of pain in acute osteoporotic vertebral compression fractures. *J Vasc Interv Radiol.* 2010 Sep;21(9):1405-9. Doi: 10.1016/j.jvir.2010.05.018. PMID: 20800779.
- Li WS, Cai YF, Cong L. The Effect of Vertebral Augmentation Procedure on Painful OVCFs: A Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *Global Spine J.* 2022 Apr;12(3):515-

525. Doi: 10.1177/2192568221999369. Epub 2021 Mar 11. PMID: 33706568; PMCID: PMC9121160.
- Mathis JM, Ortiz AO, Zoarski GH. Vertebroplasty versus kyphoplasty: a comparison and contrast. *AJNR Am J Neuroradiol*. 2004 May;25(5):840-5. PMID: 15140732; PMCID: PMC7974486.
- Nieuwenhuijse MJ, van Erkel AR, Dijkstra PD. Percutaneous vertebroplasty for subacute and chronic painful osteoporotic vertebral compression fractures can safely be undertaken in the first year after the onset of symptoms. *J Bone Joint Surg Br*. 2012 Jun;94(6):815-20. doi: 10.1302/0301-620X.94B6.28368. PMID: 22628598.
- Pron G, Hwang M, Smith R, Cheung A, Murphy K. Cost-effectiveness studies of vertebral augmentation for osteoporotic vertebral fractures: a systematic review. *Spine J*. 2022 Aug;22(8):1356-1371. doi: 10.1016/j.spinee.2022.02.013. Epub 2022 Mar 5. PMID: 35257838.
- Tantawy MF. Efficacy and safety of percutaneous vertebroplasty for osteoporotic vertebral compression fractures. *Journal of Orthopaedics, Trauma and Rehabilitation*. 2022 Jun;29(1):22104917221082310.
- Van Meirhaeghe J, Bastian L, Boonen S, Ranstam J, Tillman JB, Wardlaw D; FREE investigators. A randomized trial of balloon kyphoplasty and nonsurgical management for treating acute vertebral compression fractures: vertebral body kyphosis correction and surgical parameters. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2013 May 20;38(12):971-83. doi: 10.1097/BRS.0b013e31828e8e22. PMID: 23446769; PMCID: PMC3678891.
- Voormolen MH, van Rooij WJ, Sluzewski M, van der Graaf Y, Lampmann LE, Lohle PN, Juttman JR. Pain response in the first trimester after percutaneous vertebroplasty in patients with osteoporotic vertebral compression fractures with or without bone marrow edema. *AJNR Am J Neuroradiol*. 2006 Aug;27(7):1579-85. PMID: 16908585; PMCID: PMC7977523.

Bijlagen bij hoofdstuk cementaugmentatie

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
<p>Voer geen percutane cementaugmentatie uit bij patiënten met een stabiele symptomatische acute wervelfractuur.</p> <p>Overweeg percutane cementaugmentatie uitsluitend bij patiënten van 50 jaar of ouder met een symptomatische stabiele wervelfractuur indien:</p> <ul style="list-style-type: none"> • de patiënt ernstige/onhoudbare lokale pijn blijft 	<1 jaar	Geen	Bekendheid van de richtlijn	Onvoldoende kennis in welke centra de procedure wordt verricht	Verspreiding van de richtlijn	Wetenschappelijke verenigingen	

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
<p>ervaren die onvoldoende reageert op pijnmedicatie en maximale conservatieve therapie, en</p> <ul style="list-style-type: none"> • de (ernstige) pijn onvoldoende afneemt in de tijd zoals te verwachten bij een normale fractuurgenezing (6 weken tot 3 maanden), en • er sprake is van botoedeem op MRI-scan passend bij een wervelfractuur. 							

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 daarbij met de patiënt dat de kosten van de interventie voor eigen rekening zullen komen.							

Evidence tables

Evidence table for systematic review of RCTs and observational studies (intervention studies)

Research questions:

1. What are the benefits and harms of percutaneous vertebroplasty in patients aged 50 years or older with a symptomatic stable vertebral fracture, compared with sham operation?
2. What are the benefits and harms of percutaneous vertebroplasty in patients aged 50 years or older with a symptomatic stable vertebral fracture, compared with usual care?
3. What are the benefits and harms of balloon kyphoplasty in patients aged 50 years or older with a symptomatic stable vertebral fracture, compared with usual care?

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics	Intervention (I)	Comparison / control (C)	Follow-up	Outcome measures and effect size	Comments
Li, 2022	SR and meta-analysis of RCTs <i>Literature search up to March, 2020.</i> A: Blasco, 2012 B: Chen, 2014 C: Farrokhi, 2011 D: Klazen, 2010 F: Voormolen, 2007 G: Yang, 2016 H: Buchbinder, 2009 I: Frianescu, 2018 J: Clark, 2016 <u>Study design:</u> RCT	Inclusion criteria SR: (1) conducting the comparison between VAP (PVP and/ or BKP) and NSM (conservative treatment or sham procedure); (2) patients aged 50 or older with painful OVCFs; (3) describing at least one outcome of interest. Exclusion criteria SR:	Percutaneous vertebroplasty (PVP)	Conservative care or sham ¹ A-G: Conservative therapy. For details see Buchbinder, 2018 H-J: Sham vertebroplasty	<u>End-point of follow-up:</u> A: 12 months B: 31 months C: 36 months D: 12 months F: 2 weeks G: 12 months H: 24 months I: 12 months J: 6 months <u>For how many participants were no complete outcome data available?</u> Not specified in SR	<u>Pain</u> Visual Analogue Scale (VAS) 0-10, higher score indicates more pain. Effect measure: mean difference [95% CI]: <i>PVP vs usual care</i> 1 week B: -1.60 [-1.85, -1.35] C: -3.10 [-3.89, -2.31] D: -2.10 [-2.81, -1.39] Pooled effect (random effects model): -2.98 [-4.91, -1.04] in favor of PVP. I ² 99%. 1 month PVP vs usual care B: -1.20 [-1.41, -0.99] D: -2.40 [-3.13, -1.67] 3 months A: Blasco, 2012	Author's conclusions: PVP is associated with on beneficial effect on treatment of painful OVCFs compared with sham procedure. The optimal timing for VAP remains unclear based on existing data. The indication and timing of VAP need further research. More independently high-quality RCTs with sufficiently large sample sizes reporting careful patient selection, strict inclusion criteria and cost-effectiveness are needed.

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics	Intervention (I)	Comparison / control (C)	Follow-up	Outcome measures and effect size	Comments
	<p><u>Setting and Country:</u> SR: Single-center, China A: Spain B: China C: Iran D: the Netherlands and Belgium F: the Netherlands G: China H: Australia and New Zealand I: the Netherlands J:</p> <p><u>Source of funding and conflicts of interest:</u> This study was supported by National Natural Science Foundation of China (NO: 81 871 803). The funder had no role in the</p>	<p>Interventions were different from the previous description; or original data was lost after confirmation with corresponding author.</p> <p><i>20 studies included in systematic review, 10 of which are in line with the PICO of the current analysis</i></p> <p><u>Important patient characteristics at baseline:</u></p> <p><u>N, mean age (y)</u> A: 125, 73.3 B: 89, 65.5 C: 82, 73.02 D: 202, 75.3 F: 34, 73.0 G: 107, 76.7</p>				<p>B: -1.40 [-1.65, -1.15] C: Farrokhi, 2011 D: -1.40 [-2.21, -0.59]</p> <p>6 months B: -1.50 [-1.80, -1.20] C: -1.90 [-2.69, -1.11] D: -1.60 [-2.44, -0.76] Pooled effect (random effects model): -1.55 [-1.82, -1.29] in favor of PVP. I² 0%.</p> <p>12 months B: -1.60 [-1.88, -1.32] C: -1.90 [-2.77, -1.03] D: -1.60 [-2.45, -0.75]</p> <p><i>PVP vs sham</i> 2 weeks J: in favor of PVP</p> <p>1 month PVP vs usual care H: -0.60 [-1.96, 0.76] I: -0.41 [-1.14, 0.32] in favor of PVP</p> <p>3 months H: -0.70 [-2.12, 0.72] I: -0.21 [-0.96, 0.54] in favor of PVP</p> <p>12 months</p>	<p>Studies in systematic review excluded from current analysis: Chen, 2010: insufficient information about inclusion criteria (and original article in Chinese) Chen, 2015: insufficient information about inclusion criteria (and original article in Chinese) Comstock, 2013: bone edema not an inclusion criterion Berenson, 2011: balloon kyphoplasty Boonen, 2011: balloon kyphoplasty Li, 2017: balloon kyphoplasty Van Meirhaeghe, 2013: balloon kyphoplasty Rousing, 2010: MRI performed in limited percentage of patients, only when more than one fracture; Xie, 2011: balloon kyphoplasty Staples, 2015: follow-up study, no relevant outcomes</p>

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics	Intervention (I)	Comparison / control (C)	Follow-up	Outcome measures and effect size	Comments
	study design, data collection and analysis, decision to publish, or preparation of the manuscript. The author(s) declared no potential conflicts of interest with respect to the research, authorship, and/or publication of this article.	<p>H: 78, 76.6 I: 176, 75.8 J: 120, 81</p> <p><u>Sex (% female, I/C):</u> A: 73/82 B: 70/70 C: 75/71 D: 75/74 F: 78/88 G: 64/65 H: 82/78 I: 74/77 J: 79/68</p> <p><u>Fracture location</u> A: T4-L5 B: Not specified C: T4-L5 D: T5-L5 F: T6-L5 G: T5-L5 H: Not specified I: T5-L5 J: T4-L5</p> <p><u>Duration of back pain (I/C, in weeks)</u></p>				<p>I: -0.45 [-1.23, 0.33] in favor of PVP</p> <p><u>Quality of life</u> Not reported per individual study. SR Buchbinder used.</p> <p><u>Activities/limitations of daily life</u> Not reported per individual study. SR Buchbinder used.</p> <p><u>New vertebral fracture PVP vs usual care</u> A: 3.46 [1.72, 6.96] B: 0.53 [0.17, 1.70] D: 0.56 [0.34, 0.93] G: 1.14 [0.32, 4.01] Pooled effect (random effects model): 1.09 [0.46, 2.61] in favor of PVP. I² 79%.</p> <p><u>PVP vs sham</u> I: 0.79 [0.43, 1.44]</p> <p><u>Adverse events (other than fractures)</u> <u>PVP vs usual care</u> G: 0/35 in both groups</p> <p><u>PVP vs sham</u> H: 1.05 [0.16, 7.10]</p>	

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics	Intervention (I)	Comparison / control (C)	Follow-up	Outcome measures and effect size	Comments
		<p>A: 20.0 ± 13.7/20.4 ± 18.6</p> <p>B: 28.28 ± 12/ 27.24 ± 10.04 (< 6 weeks)</p> <p>C: 27 (4–50)/ 30 (6–54)</p> <p>D: 4.2 ± 2.4/ 3.8 ± 2.3</p> <p>F: 12.1 (6.7–19.7)/ 10.9 (6.6–20.1)</p> <p>G: 1.2 ± 0.66/ 1.2 ± 0.66</p> <p>H: 9 (3.8–13.0)/ 9.5 (3.0–17.0)</p> <p>I: 5.28 (4.14–7.43)/ 5.14 (3.43–7.29)</p> <p>J: 77/81% 1-3 weeks, 23/19% 4-6 weeks</p> <p>Groups were comparable at baseline</p>				<p>I: 4.78 [0.23, 98.16]</p> <p>J: Pooled effect (random effects model): 1.31 [0.38, 4.51] in favor of sham. I² 0%.</p>	
Buchbinder, 2018 Cochrane review	SR and meta-analysis of RCTs <i>Literature search up to 15</i>	Inclusion criteria SR: (1) conducting the comparison between VAP	Percutaneous vertebroplasty A: percutaneous vertebroplasty and usual care	Conservative/usual care or sham ¹ A: usual care alone: analgesics with a standardised format	End-point of follow-up: A: 12 months B: 31 months C: 36 months D: 12 months	Quality of life Scores on the Quality of Life Questionnaire of the European Foundation of	Author's conclusions: Our review does not support a role of vertebroplasty for the

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics	Intervention (I)	Comparison / control (C)	Follow-up	Outcome measures and effect size	Comments
	<p><i>November 2017.</i></p> <p>A: Blasco, 2012 B: Chen, 2014 C: Farrokhi, 2011 D: Klazen, 2010 F: Voormolen, 2007 G: Yang, 2016 H: Buchbinder, 2009 J: Clark, 2016</p> <p><u>Study design:</u> RCT</p> <p><u>Setting and Country:</u> SR: Single-center, China A: Spain B: China C: Iran D: the Netherlands and Belgium F: the Netherlands G: China H: Australia and New Zealand J:</p>	<p>(PVP and/ or BKP) and NSM (conservative treatment or sham procedure); (2) patients aged 50 or older with painful OVCFs; (3) describing at least one outcome of interest.</p> <p>Exclusion criteria SR: Interventions were different from the previous description; or original data was lost after confirmation with corresponding author.</p> <p><i>19 studies included in systematic review, 8 of which are in line with the</i></p>	<p>B: percutaneous vertebroplasty C: percutaneous vertebroplasty D: percutaneous vertebroplasty F: percutaneous vertebroplasty G: percutaneous vertebroplasty H: percutaneous vertebroplasty J: percutaneous vertebroplasty</p>	<p>and nasal calcitonin for the first month B: Conservative therapy: participants in the conservative care group were hospitalised and offered brace treatment, analgesia, general mobilising physiotherapy and treatment for osteoporosis including calcitriol and alendronate. C: usual care: 250 mg acetaminophen with codeine twice daily, 400 mg ibuprofen twice a day, 1000 mg calcium daily, 400 IU vitamin D daily, 70 mg alendronate orally once weekly, and 200 IU calcitonin daily. Analgesia could be increased by the treating physician as needed. D: Usual care: Optimal Pain Management consisted of the use of analgesics in ascending order</p>	<p>E: 12 months F: 2 weeks G: 12 months H: 24 months J: 12 months</p> <p><u>For how many participants were no complete outcome data available?</u> Not specified.</p>	<p>Osteoporosis (QUALEFFO) range from 0 to 100, higher scores are indicating worse quality of life. Effect measure: mean difference [95% CI]</p> <p><i>PVP vs usual care</i> 1-2 weeks A: 3.16 [-3.30, 9.62] D: -3.90 [-8.27, 0.47] F: -14.04 [-24.39, -3.69] G: -9.47 [-11.68, -7.26] Pooled effect (random effects model): -5.66 [-11.65, 0.33] in favor of vertebroplasty. I² 83%</p> <p>3 months A: 2.06 [-4.36, 8.48] D: -4.60 [-9.48, 0.28] G: -13.88 [-15.95, -11.81] Pooled effect (random effects model): -5.83 [-15.41, 3.75] in favor of vertebroplasty. I² 93%</p> <p>6 months A: 2.30 [-3.84, 8.44] D: -3.54 [-8.77, 1.69] G: -13.30 [-15.35, -11.25]</p>	<p>treatment of acute or subacute osteoporotic vertebral fractures in routine clinical care. There were no demonstrable clinically important benefits compared with a placebo (sham procedure) and subgroup analyses indicated that results did not differ according to duration of pain ≤ 6 weeks versus > 6 weeks.</p>

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics	Intervention (I)	Comparison / control (C)	Follow-up	Outcome measures and effect size	Comments
	<p><u>Source of funding and conflicts of interest:</u> R Buchbinder was a principal investigator of Buchbinder 2009. D Kallmes was a principal investigator of Kallmes 2009 and Evans 2015. D Kallmes participated in IDE trial for Benvenue Medical spinal augmentation device. He is a stockholder, Marblehead Medical, LLC, Development of spine augmentation devices. He holds a spinal fusion patent license, unrelated to spinal</p>	<p><i>PICO of the current analysis</i></p> <p><u>Important patient characteristics at baseline:</u> See Li, 2022</p>		<p>Acetaminophen; Tramadol; Tramadol and acetaminophen; Morphine; Non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) for those already using or intolerant to opiate-derivatives. Corrections in dose and classification of pain medication were made when necessary by the internist, and in most cases physiotherapy was prescribed F: usual care: participants were treated with the following medications, in ascending order Paracetamol (acetaminophen); Non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs); Opioids. The dose per day of prescribed analgesics was regulated, and the class of pain medication was adjusted as needed.</p>		<p>Pooled effect (random effects model): -5.16 [-15.02, 4.70] in favor of vertebroplasty. I² 93%</p> <p>12 months A: 2.31 [-4.12, 8.74] D: -2.48 [-7.72, 2.76] G: -8.42 [-10.50, -6.34] Pooled effect (random effects model): -3.40 [-9.90, 3.11] in favor of vertebroplasty. I² 84%</p> <p><i>PVP vs sham</i> 1 week H: -4.10 [-7.90, -0.30] J:</p> <p>3 months H: 0.40 [-4.58, 5.38] J:</p> <p>6 months H: 0.30 [-5.93, 6.53] J:</p> <p>12 months H: -2.10 [-8.21, 4.01] J:</p> <p><u>Disability</u> Scores either on the Roland – Morris Disability Questionnaire</p>	

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics	Intervention (I)	Comparison / control (C)	Follow-up	Outcome measures and effect size	Comments
	augmentation/vertebroplasty. For all other authors there were no known declarations of interest.			<p>G: Usual care: patients were confined to horizontal bed rest for the initial 2 weeks after diagnosis. Then, they were encouraged to stand up and walk with brace and assistance. The bed rest time was extended if the back pain worsened when they stood up and walked. For pain medication, nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) were prescribed for every patient. Additional analgesics, such as tramadol and morphine, would be added in case NSAIDs were not effective. Two weeks after diagnosis, physical therapy was started.</p> <p>H: Sham vertebroplasty</p> <p>J: Sham vertebroplasty</p>		<p>(RMDQ) range from 0 to 24, higher scores indicating worse physical functioning, or on Oswestry Disability Index (ODI, 0-24).</p> <p><i>PVP vs usual care</i></p> <p>1-2 weeks</p> <p>B: -1.60 [-2.08, -1.12] C: -5.00 [-5.89, -4.10] D: -0.40 [-0.69, -0.10] F: -1.32 [-2.07, -0.57] G: -2.18 [-2.66, -1.70] SMD (random effects model): -2.06 [-3.28, -0.83] in favor of vertebroplasty. I² 97%</p> <p>3 months</p> <p>B: -2.33 [-2.87, -1.78] C: -5.51 [-6.47, -4.54] D: -0.39 [-0.68, -0.10] G: -2.89 [-3.43, -2.34] SMD (random effects model): -2.74 [-4.60, -0.88] in favor of vertebroplasty. I² 98%</p> <p>6 months</p> <p>B: -0.20 [-0.62, 0.22] C: -4.80 [-5.67, -3.93] D: -0.25 [-0.54, 0.04] G: -2.28 [-2.77, -1.79]</p>	

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics	Intervention (I)	Comparison / control (C)	Follow-up	Outcome measures and effect size	Comments
						<p>SMD (random effects model): -1.84 [-3.37, -0.30] in favor of vertebroplasty. I² 98%</p> <p><i>PVP vs sham</i> RMDQ 1-2 weeks H: 2.20 [-0.48, 4.88] J:</p> <p>3 months H: 1.60 [-1.66, 4.86]</p> <p>6 months H: -0.40 [-3.36, 2.56]</p>	

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

Research questions:

1. What are the benefits and harms of percutaneous vertebroplasty in patients aged 50 years or older with a symptomatic stable vertebral fracture, compared with sham operation?
2. What are the benefits and harms of percutaneous vertebroplasty in patients aged 50 years or older with a symptomatic stable vertebral fracture, compared with usual care?
3. What are the benefits and harms of balloon kyphoplasty in patients aged 50 years or older with a symptomatic stable vertebral fracture, compared with usual care?

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics	Intervention (I)	Comparison / control (C)	Follow-up	Outcome measures and effect size	Comments
Tantawi, 2022	<p>Type of study: RCT</p> <p>Setting and country: Single-center, Egypt</p> <p>Funding and conflicts of interest: The author(s) received no financial support for the research, authorship, and/or publication of this article. The author(s) declared no potential conflicts of interest with respect to the research, authorship, and/or publication of this article.</p>	<p><u>Inclusion criteria:</u> Painful OVCFs; Evidence of osteoporosis (DEXA); Bone marrow edema in MRI (acute fracture); Pain duration less than one month; Vertebral level between thoracic 5 and lumbar 5 (T5-L5)</p> <p><u>Exclusion criteria:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Bleeding disorders incurable • Retropulsion of bone fragment into the spinal canal • Presence of infection (local or systemic) 	<p>Percutaneous vertebroplasty (PVP)</p> <p>PVP was done under general anesthesia using the transpedicular approach. The intervention was done with the patient in the prone position</p>	<p>Conservative treatment</p> <p>Regular physical therapy program in addition to medical treatment for three months. The conservative therapy involved pain medication, osteoporosis medication, topical analgesics and bracing.</p>	<p><u>Length of follow-up:</u> 3 months</p> <p><u>Loss-to-follow-up:</u> none</p> <p><u>Incomplete outcome data:</u> none</p>	<p><u>Pain</u> (VAS 0-10, higher values indicate more pain)</p> <p>1 week I: 2.71±0.622 C: 7.80±1.132 P=0.000</p> <p>3 months I: 3.06±0.802 C: 5.46±1.291 P=0.000</p> <p><u>Quality of life</u> Not reported</p> <p><u>Activities/limitations of daily living</u> ODI 3 months I: 23.57±6.921 C: 37.00±6.207 P=0.000</p>	<p>Authors' conclusions: Our study showed that PVP is highly effective and safe in the management of back pain due to OVCFs. It was associated with marked improvement of pain intensity and quality of life.</p>

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics	Intervention (I)	Comparison / control (C)	Follow-up	Outcome measures and effect size	Comments
		<ul style="list-style-type: none"> • Unstable cardiopulmonary state • Spinal cord compression • Pathological fractures due to metastasis • Spinal instability • Fractures more than 80% of vertebral height <p><u>N total at baseline:</u> Intervention: 35 Control: 35</p> <p><u>Important prognostic factors²:</u> <i>age ± SD:</i> I: 67.20±2.112 C: 66.91±1.915</p> <p><i>Sex:</i> I: 26/35 74.3% F C: 24/35 68.6% F</p> <p><i>Baseline pain (VAS 0-10)</i> I: 8.66±0.968 C: 8.40±0.914</p> <p><i>Baseline Oswestry disability index</i> I: 60.57±7.648</p>				<p><u>Secondary fractures</u> I: 2/35 C: 0/35</p> <p><u>Adverse events</u> cement leakage, embolism, infection or neurological deficit I: 0 C: 0</p> <p><u>Participation</u> Not reported</p> <p><u>Mortality (3 months)</u> I: 0 C: 0</p>	

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics	Intervention (I)	Comparison / control (C)	Follow-up	Outcome measures and effect size	Comments
		<i>C: 59.71±9.544</i> Groups were comparable at baseline					
Firanescu, 2018 VERTOS IV NCT 01200277	Type of study: RCT Setting and country: Multicenter, the Netherlands Funding and conflicts of interest: This study was supported by Stryker (grant No S-I-013). The sponsor had no role in the design and conduct of the study; collection, management, analysis, and interpretation of the data; preparation, review, or approval of the manuscript; and decision to submit the manuscript for publication. All authors have completed the ICMJE uniform disclosure form at www.icmje.org/coi_disclosure.pdf and declare: no support from any organisation for the submitted work; no financial relationships with any organisations that might have an interest in the submitted work in the previous three years; no other relationships or activities that could appear to have influenced the submitted work.	<u>Inclusion criteria:</u> age 50 years or more, 1-3 vertebral compression fractures, T5-L5 focal back pain at the level of fracture for up to six weeks, score of 5 or higher on a VAS, diminished bone density (Tscore -1 or less) on a dual energy x ray absorptiometry (DEXA) scan, 15% or more loss of vertebral height, and bone oedema on magnetic resonance imaging. Owing to difficulties with recruitment, six months after initiating recruitment we also included patients with pain up to nine weeks.	Percutaneous vertebroplasty (PVP)	Sham operation All participants were outpatients. Because participants and nurses were blinded to the intervention, both study groups received the same patient care during hospital stay and at discharge. Participants were advised to restart daily activities after discharge. Drugs for osteoporosis were prescribed according to the standard protocol of the participating institutions for	<u>Length of follow-up:</u> 12 months <u>Loss-to-follow-up:</u> 1 participant did not receive allocated vertebroplasty: >3 acute vertebral compression fractures. Intervention: 8/90 (8.9%) Control: 5/89 (5.6%) <u>Incomplete outcome data:</u> Not specified	Values are Mean (95% CI) <u>Pain</u> See SR Li, 2022 <u>Quality of life</u> QUALEFFO= Scores on the Quality of Life Questionnaire of the European Foundation of Osteoporosis range from 0 to 100, higher scores are indicating worse quality of life 1 week I: 53.07 (49.29 to 56.85) C: 51.84 (47.97 to 55.70) Diff: -1.23 (-6.64 to 4.17) 3 months I: 44.24 (40.44 to 48.04)	Authors' conclusions: Percutaneous vertebroplasty did not result in statistically significant greater pain relief than a sham procedure during 12 months follow-up among a group of patients with acute osteoporotic compression fractures of the vertebral body. These results do not support using percutaneous vertebroplasty to treat acute osteoporotic vertebral compression fractures.

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics	Intervention (I)	Comparison / control (C)	Follow-up	Outcome measures and effect size	Comments
	JAH has received consulting fees from Medtronic and Globus as well as serving on a data and safety monitoring board of a study sponsored by Codman Neurovascular.	<p><u>Exclusion criteria:</u> severe cardiopulmonary morbidity, untreatable coagulopathy, systemic or local spine infection, suspected malignancy, neurological symptoms, or inability to undergo magnetic resonance imaging.</p> <p><u>N total at baseline:</u> Intervention: 90 Control: 86</p> <p><u>Important prognostic factors²:</u> <i>Age, mean (SD):</i> I: 74.7 (10.7) C: 76.9 (8.1)</p> <p><i>Sex:</i> I: 67 (74%) F C: 66 (77%) F</p> <p><i>Median (interquartile range)</i> <i>No of days with back</i></p>		patients with osteoporotic vertebral fractures.		<p>C: 44.97 (41.07 to 48.87) Diff: 0.73 (-4.72 to 6.17)</p> <p>6 months I: 43.56 (39.73 to 47.38) C: 42.90 (38.95 to 46.84) Diff: -0.66 (-6.16 to 4.83)</p> <p>12 months I: 41.41 (37.54 to 45.28) C: 42.09 (38.05 to 36.13) 0.68 (-4.91 to 6.27)</p> <p><u>Activities/limitations of daily living</u> RMDQ= Scores on the Roland – Morris Disability Questionnaire range from 0 to 24, higher scores indicating worse physical functioning.</p> <p>1 week I: 14.83 (13.55 to 16.10)</p>	

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics	Intervention (I)	Comparison / control (C)	Follow-up	Outcome measures and effect size	Comments
		<p><i>pain before procedure</i> I: 43 (29-52) C: 36 (24-51)</p> <p><i>No of vertebral compression fractures at baseline</i> I: 115 C: 108</p> <p><i>Mean (SD) initial VAS score</i> I: 7.7 (1.4) C: 7.9 (1.6)</p> <p><i>Mean (SD) QUALEFFO score</i> I: 68.4 (17.1) C: 69.7 (17.9)</p> <p><i>Mean (SD) RMDQ score</i> I: 18 (4.5) C: 17.8 (4.7)</p> <p>Groups were comparable at baseline.</p>				<p>C: 14.01 (12.71 to 15.31) Diff: -0.81 (-2.63 to 1.01)</p> <p>3 months I: 10.90 (9.62 to 12.20) C: 11.51 (10.18 to 12.84) Diff: 0.60 (-1.25 to 2.46)</p> <p>6 months I: 10.09 (8.79 to 11.39) C: 10.97 (9.62 to 12.33) Diff: 0.88 (-1.00 to 2.76)</p> <p>12 months I: 10.31 (8.98 to 11.63) C: 10.32 (8.92 to 11.72) Diff: 0.01 (-1.92 to 1.94)</p> <p><u>Secondary fractures</u> I: 31 in 15 participants C: 28 in 19 participants</p>	

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics	Intervention (I)	Comparison / control (C)	Follow-up	Outcome measures and effect size	Comments
						<p><u>Adverse events</u> I: 2 (One participant with severe chronic obstructive pulmonary disease developed respiratory insufficiency the day after the procedure, related to underlying pulmonary disease. Another participant had a vasovagal reaction during the procedure that spontaneously resolved. C: 0</p> <p><u>Participation</u> Not reported</p> <p><u>Mortality (12 months)</u> I: 4 (2 respiratory insufficiency, 1 cardiac failure, 1 old age) C: 4 (2 old age, 1 cardiac failure, 1 subdural bleeding)</p>	

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics	Intervention (I)	Comparison / control (C)	Follow-up	Outcome measures and effect size	Comments
Van Meirhaeghe, 2013 FREE trial NCT 00211211	<p>Type of study: RCT</p> <p>Setting and country: Multicenter, 21 sites in 8 countries in Europe and the UK</p> <p>Funding and conflicts of interest: Medtronic Spine LLC was the sponsor, contributed to the study design, data monitoring, and reporting of results, and paid for statistical analysis (Advanced Research Associates, Mountain View, CA), core laboratory services and open access of article. Relevant financial activities outside the submitted work: consulting fee or honorarium, support for travel to meetings for the study or other purposes, fees for participation in review activities, payment for writing or reviewing the manuscript, provision of writing assistance, medicines, equipment, or administrative support, payment for lectures, payment for manuscript preparation, travel/accommodations/meeting expenses unrelated to activities, and stock/stock options.</p>	<p><u>Inclusion criteria:</u> one to three vertebral fractures from T5 through L5. At least one fracture needed to have oedema assessed by MRI and at least one had to show a 15% loss of height or more; single fractures were to meet both these criteria. Patients with fractures due to osteopenia arising from primary or secondary osteoporosis, multiple myeloma, or osteolytic metastatic tumours were included. Painful fractures were diagnosed by investigators; patients with up to three contiguous or non-contiguous fractures at any level could be included in the study if these additional fractures also had MRI signal</p>	Balloon kyphoplasty in addition to nonsurgical management	Nonsurgical management: analgesics, bed rest, bracing, physiotherapy, rehabilitation programs, and walking aids according to standard practices of participating physicians and hospitals.	<p><u>Length of follow-up:</u> 24 months</p> <p><u>Loss-to-follow-up:</u> Not specified in paper, but in other publications from the FREE trial, 120/149 completed follow-up at 24 months in intervention group, versus 112/151 in the control group.</p> <p><u>Incomplete outcome data:</u> Not specified</p>	<p>Values are Mean (95% CI)</p> <p><u>Pain</u> VAS 0-10 1 month I: 3.52 (3.14, 3.90) C: 5.48 (5.08, 5.87) P< 0.0001</p> <p>3 months I: 2.93 (2.55, 3.32) C: 4.52 (4.11, 4.93) P< 0.0001</p> <p>6 months I: 2.73 (2.34, 3.12) C: 4.35 (3.93, 4.76) P< 0.0001</p> <p>12 months I: 2.81 (2.40, 3.21) C: 3.79 (3.37, 4.21) P= 0.001</p> <p>24 months I: 2.82 (2.41, 3.22) C: 3.65 (3.23, 4.07) P=0.0063</p> <p><u>Quality of life</u> PCS (0-100; higher value better QOL) 1 month I: 33.4 (31.8, 35.0)</p>	<p>Authors' conclusions: We conclude that, compared with NSM, BKP rapidly reduces pain and improves function, disability, and QOL during the course of 2 years and the reduction in pain, EQ-5D QOL, patient satisfaction, and kyphotic angulation remain statistically significant at all time points. Perioperative complications could be minimized with more care in patient positioning.</p>

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics	Intervention (I)	Comparison / control (C)	Follow-up	Outcome measures and effect size	Comments
		<p>changes, progressive height loss, or pseudoarthrosis. Participants also had to have a back pain score of 4 points or more on a 0–10 scale.</p> <p><u>Exclusion criteria:</u> Patients were excluded if they were younger than 21 years of age; had chronic fractures (estimated fracture age more than 3 months), pedicle fracture, previous vertebroplasty, neurological deficit, radicular pain, spinal cord compression, or canal narrowing; were taking uninteruptible anticoagulation therapy; had allergies to kyphoplasty materials or contraindications to MRI; had dementia or were unable to walk before fracture</p>				<p>C: 27.5 (25.9, 29.1) P< 0.0001</p> <p>3 months I: 35.6 (34.0, 37.2) C: 31.1 (29.4, 32.8) P< 0.0001</p> <p>6 months I: 36.4 (34.8, 38.0) C: 32.6 (31.0, 34.3) P=0.001</p> <p>12 months I: 35.9 (34.3, 37.5) C: 33.8 (32.1, 35.5) P=0.0956</p> <p>24 months I: 35.8 (34.2, 37.4) C: 33.8 (32.1, 35.5) P=0.1284</p> <p>EQ-5D (0–1; higher value better QOL) <i>1 month</i> I: 0.54 (0.49, 0.60) C: 0.37 (0.31, 0.42) P< 0.0001</p> <p><i>3 months</i> I: 0.59 (0.53, 0.65) C: 0.49 (0.44, 0.55) P=0.0022</p>	

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics	Intervention (I)	Comparison / control (C)	Follow-up	Outcome measures and effect size	Comments
		<p>(walking aids were allowed); or if their vertebral fractures were from primary bone tumours, osteoblastic metastases, or high energy trauma.</p> <p><u>N total at baseline:</u> Intervention: 149 Control: 151</p> <p><u>Important prognostic factors²:</u> <u>Age, mean (SD):</u> I: 72.2 (9.3) C: 74.1 (9.4)</p> <p><u>Sex:</u> I: 115 (77%) F C: 117 (77%) F</p> <p><u>Underlying cause:</u> <u>Primary osteoporosis</u> I: 145 (97%) C: 143 (95%) <u>Secondary osteoporosis</u> I: 2 (1%) C: 6 (4%) <u>Multiple myeloma/metastatic</u> I: 2 (1%)</p>				<p><i>6 months</i> I: 0.63 (0.57, 0.68) C: 0.50 (0.45, 0.56) P=0.0009</p> <p><i>12 months</i> I: 0.61 (0.56, 0.67) C: 0.51 (0.45, 0.57) P=0.006</p> <p><i>24 months</i> I: 0.61 (0.56, 0.67) C: 0.53 (0.47, 0.59) P=0.0397</p> <p><u>Activities/limitations of daily living</u> RMDQ, 0 to 24, higher scores indicating worse physical functioning.</p> <p><i>1 month</i> I: 10.9 (9.9, 11.8) C: 15.1 (14.1, 16.0) P< 0.0001</p> <p><i>3 months</i> I: 9.21 (8.22, 10.2) C: 12.9 (11.9, 13.9) P< 0.0001</p> <p><i>6 months</i> I: 8.45 (7.44, 9.45) C: 11.5 (10.4, 12.5)</p>	

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics	Intervention (I)	Comparison / control (C)	Follow-up	Outcome measures and effect size	Comments
		<p>C: 2 (1%)</p> <p>Mean (95% CI) baseline VAS score (0-10) I: 6.79 (6.42, 7.16) C: 6.93 (6.56, 7.30)</p> <p>Mean (95% CI) EQ-5D (0-1) I: 0.16 (0.11, 0.22) C: 0.17 (0.12, 0.22)</p> <p>Mean (95% CI) RMDQ score (0-24) I: 16.9 (16.0, 17.8) C: 17.0 (16.1, 18.0)</p> <p>Groups were comparable at baseline.</p>				<p>P< 0.0001</p> <p>12 months I: 8.60 (7.57, 9.63) C: 11.5 (10.4, 12.5) P< 0.001</p> <p>24 months I: 8.87 (7.82, 9.91) C: 10.3 (9.3, 11.4) P= 0.0595</p> <p>Timed up and go (s) 1 month I: 14.9 (12.6, 17.1) C: 18.8 (16.4, 21.2) P= 0.0973</p> <p>3 months I: 12.7 (10.4, 15.0) C: 18.7 (16.3, 21.1) P= 0.0006</p> <p>6 months I: 12.7 (10.4, 15.0) C: 16.4 (14.0, 18.9) P= 0.0493</p> <p>12 months I: 13.5 (11.1, 15.8) C: 16.0 (13.6, 18.5) P=0.3037</p> <p>24 months I: 13.8 (11.4, 16.2)</p>	

Study reference	Study characteristics	Patient characteristics	Intervention (I)	Comparison / control (C)	Follow-up	Outcome measures and effect size	Comments
						<p>C: 16.9 (14.4, 19.4) P= 0.137</p> <p><u>Vertebral fractures within 30 days of surgery/enrollment</u> I: 11/149 (7%) 5 considered possibly related to cement by local investigator C: 7/151 (5%)</p> <p><u>Adverse events</u> Adverse events within 30 days of surgery/enrollment I: 49/149 (33%) C: 55/151 (36%)</p> <p>Serious adverse events within 30 days of surgery/enrollment I: 24/149 (16%) C: 17/151 (11%)</p> <p><u>Participation</u> Not reported</p> <p><u>Mortality (12 months)</u> Not reported</p>	

Table of quality assessment for systematic reviews of RCTs and observational studies

Based on AMSTAR checklist (Shea et al.; 2007, BMC Methodol 7: 10; doi:10.1186/1471-2288-7-10) and PRISMA checklist (Moher et al 2009, PLoS Med 6: e1000097; doi:10.1371/journal.pmed1000097)

Study	Appropriate and clearly focused question? ¹	Comprehensive and systematic literature search? ²	Description of included and excluded studies? ³	Description of relevant characteristics of included studies? ⁴	Appropriate adjustment for potential confounders in observational studies? ⁵	Assessment of scientific quality of included studies? ⁶	Enough similarities between studies to make combining them reasonable? ⁷	Potential risk of publication bias taken into account? ⁸	Potential conflicts of interest reported? ⁹
First author, year	Yes/no/unclear	Yes/no/unclear	Yes/no/unclear	Yes/no/unclear	Yes/no/unclear/notapplicable	Yes/no/unclear	Yes/no/unclear	Yes/no/unclear	Yes/no/unclear
Li, 2022	Yes	Yes	No Excluded studies were not described.	Yes	N/A	Yes	Yes	Yes	Unclear Not specified for included studies
Buchbinder, 2018	Yes	Yes	Yes	Yes	N/A	Yes	Yes	Yes	Yes

1. Research question (PICO) and inclusion criteria should be appropriate and predefined
2. Search period and strategy should be described; at least Medline searched; for pharmacological questions at least Medline + EMBASE searched
3. Potentially relevant studies that are excluded at final selection (after reading the full text) should be referenced with reasons
4. Characteristics of individual studies relevant to research question (PICO), including potential confounders, should be reported
5. Results should be adequately controlled for potential confounders by multivariate analysis (not applicable for RCTs)
6. Quality of individual studies should be assessed using a quality scoring tool or checklist (Jadad score, Newcastle-Ottawa scale, risk of bias table etc.)
7. Clinical and statistical heterogeneity should be assessed; clinical: enough similarities in patient characteristics, intervention and definition of outcome measure to allow pooling?
For pooled data: assessment of statistical heterogeneity using appropriate statistical tests (e.g. Chi-square, I²)?
8. An assessment of publication bias should include a combination of graphical aids (e.g., funnel plot, other available tests) and/or statistical tests (e.g., Egger regression test, Hedges-Olken). Note: If no test values or funnel plot included, score "no". Score "yes" if mentions that publication bias could not be assessed because there were fewer than 10 included studies.
9. Sources of support (including commercial co-authorship) should be reported in both the systematic review and the included studies. Note: To get a "yes," source of funding or support must be indicated for the systematic review AND for each of the included studies.

Risk of bias table for intervention studies (randomized controlled trials; based on Cochrane risk of bias tool and suggestions by the CLARITY Group at McMaster University)

Research questions:

1. What are the benefits and harms of percutaneous vertebroplasty in patients aged 50 years or older with a symptomatic stable vertebral fracture, compared with sham operation?
2. What are the benefits and harms of percutaneous vertebroplasty in patients aged 50 years or older with a symptomatic stable osteoporotic vertebral fracture, compared with usual care?
3. What are the benefits and harms of balloon kyphoplasty in patients aged 50 years or older with a symptomatic stable vertebral fracture, compared with usual care?

Study reference (first author, publication year)	Was the allocation sequence adequately generated?	Was the allocation adequately concealed?	Blinding: Was knowledge of the allocated interventions adequately prevented? Were patients blinded? Were healthcare providers blinded? Were data collectors blinded? Were outcome assessors blinded? Were data analysts blinded?	Was loss to follow-up (missing outcome data) infrequent?	Are reports of the study free of selective outcome reporting?	Was the study apparently free of other problems that could put it at a risk of bias?	Overall risk of bias If applicable/necessary, per outcome measure
	Definitely yes Probably yes Probably no Definitely no	Definitely yes Probably yes Probably no Definitely no	Definitely yes Probably yes Probably no Definitely no	Definitely yes Probably yes Probably no Definitely no	Definitely yes Probably yes Probably no Definitely no	Definitely yes Probably yes Probably no Definitely no	LOW Some concerns HIGH
Tantawi, 2022	Definitely yes;	No information	Probably no;	Definitely yes;	Probably yes;	Probably yes;	Some concerns due to lack of blinding

	Reason: Randomization was done using random number table preferred by the statistician to determine to which group the patient was assigned.		Reason: No blinding reported	Reason: There was no loss to follow-up.	Reason: there were no indications of selective outcome reporting	Reason: No other problems noted	
Firanescu, 2018	Definitely yes; Participants were randomised by computer in a block size of six, randomisation ratio 1:1, and a maximum sample size of 84 for each participating centre.	Definitely yes; Each participant received two stab incisions at the level of the vertebral body, after which the sealed randomisation envelope was opened.	Definitely yes; Participants, internists, and outcome assessors were blinded and remained so during the 12 months' follow-up. It was not possible to mask the interventional and diagnostic radiologists.	Definitely yes; Loss to follow-up was limited and similar between the groups.	Probably yes; Reason: there were no indications of selective outcome reporting	Probably yes; Reason: No other problems noted	LOW for the outcomes of interest
Van Meirhaeghe, 2013	Definitely yes; Computer-generated randomisation was stratified by sex, aetiology, current treatment with corticosteroids, and any bisphosphonate treatment within 12 months before enrolment. A permuted block randomisation (stratified as indicated) was generated before the study start by	No information	Definitely no; The intervention was not blinded.	Probably no; Not specified in paper, but in other publications from the FREE trial, loss to follow-up was considerable.	Probably yes; Reason: there were no indications of selective outcome reporting	Probably no; The study sponsor contributed to the study design, data monitoring, and reporting of results, and paid for statistical analysis, core laboratory services and open access of article	HIGH

	Advanced Research Associates, (Mountain View, CA, USA), the statistical contract research organisation, by use of SAS PROC PLAN.						
--	--	--	--	--	--	--	--

Randomization: generation of allocation sequences have to be unpredictable, for example computer generated random-numbers or drawing lots or envelopes. Examples of inadequate procedures are generation of allocation sequences by alternation, according to case record number, date of birth or date of admission.

Allocation concealment: refers to the protection (blinding) of the randomization process. Concealment of allocation sequences is adequate if patients and enrolling investigators cannot foresee assignment, for example central randomization (performed at a site remote from trial location). Inadequate procedures are all procedures based on inadequate randomization procedures or open allocation schedules..

Blinding: neither the patient nor the care provider (attending physician) knows which patient is getting the special treatment. Blinding is sometimes impossible, for example when comparing surgical with non-surgical treatments, but this should not affect the risk of bias judgement. Blinding of those assessing and collecting outcomes prevents that the knowledge of patient assignment influences the process of outcome assessment or data collection (detection or information bias). If a study has hard (objective) outcome measures, like death, blinding of outcome assessment is usually not necessary. If a study has "soft" (subjective) outcome measures, like the assessment of an X-ray, blinding of outcome assessment is necessary. Finally, data analysts should be blinded to patient assignment to prevent that knowledge of patient assignment influences data analysis.

Lost to follow-up: If the percentage of patients lost to follow-up or the percentage of missing outcome data is large, or differs between treatment groups, or the reasons for loss to follow-up or missing outcome data differ between treatment groups, bias is likely unless the proportion of missing outcomes compared with observed event risk is not enough to have an important impact on the intervention effect estimate or appropriate imputation methods have been used.

Selective outcome reporting: Results of all predefined outcome measures should be reported; if the protocol is available (in publication or trial registry), then outcomes in the protocol and published report can be compared; if not, outcomes listed in the methods section of an article can be compared with those whose results are reported.

Other biases: Problems may include: a potential source of bias related to the specific study design used (e.g. lead-time bias or survivor bias); trial stopped early due to some data-dependent process (including formal stopping rules); relevant baseline imbalance between intervention groups; claims of fraudulent behavior; deviations from intention-to-treat (ITT) analysis; (the role of the) funding body (see also downgrading due to industry funding <https://kennisinstituut.viadesk.com/do/document?id=1607796-646f63756d656e74>). Note: The principles of an ITT analysis implies that (a) participants are kept in the intervention groups to which they were randomized, regardless of the intervention they actually received, (b) outcome data are measured on all participants, and (c) all randomized participants are included in the analysis.

Overall judgement of risk of bias per study and per outcome measure, including predicted direction of bias (e.g. favors experimental, or favors comparator). Note: the decision to downgrade the certainty of the evidence for a particular outcome measure is taken based on the body of evidence, i.e. considering potential bias and its impact on the certainty of the evidence in all included studies reporting on the outcome.

Table of excluded studies

Reference	Reason for exclusion
<p>Diamond T, Clark W, Bird P, Gonski P, Barnes E, Gebiski V. Early vertebroplasty within 3 weeks of fracture for acute painful vertebral osteoporotic fractures: subgroup analysis of the VAPOUR trial and review of the literature. <i>Eur Spine J.</i> 2020 Jul;29(7):1606-1613. doi: 10.1007/s00586-020-06362-2. Epub 2020 Mar 13. PMID: 32170438.</p>	<p>Subgroup analysis from RCT</p>
<p>Firanesco CE, de Vries J, Lodder P, Schoemaker MC, Smeets AJ, Donga E, Juttmann JR, Klazen CAH, Elgersma OEH, Jansen FH, van der Horst I, Blonk M, Venmans A, Lohle PNM. Percutaneous Vertebroplasty is no Risk Factor for New Vertebral Fractures and Protects Against Further Height Loss (VERTOS IV). <i>Cardiovasc Intervent Radiol.</i> 2019 Jul;42(7):991-1000. doi: 10.1007/s00270-019-02205-w. Epub 2019 Apr 2. PMID: 30941490.</p>	<p>No relevant outcomes</p>
<p>Martinez-Ferrer A, Blasco J, Carrasco JL, Macho JM, Román LS, López A, Monegal A, Guañabens N, Peris P. Risk factors for the development of vertebral fractures after percutaneous vertebroplasty. <i>J Bone Miner Res.</i> 2013 Aug;28(8):1821-9. doi: 10.1002/jbmr.1899. PMID: 23427068.</p>	<p>No relevant outcomes</p>
<p>Clark W, Bird P, Gonski P, Diamond TH, Smerdely P, McNeil HP, Schlaphoff G, Bryant C, Barnes E, Gebiski V. Safety and efficacy of vertebroplasty for acute painful osteoporotic fractures (VAPOUR): a multicentre, randomised, double-blind, placebo-controlled trial. <i>Lancet.</i> 2016 Oct 1;388(10052):1408-1416. doi: 10.1016/S0140-6736(16)31341-1. Epub 2016 Aug 17. Erratum in: <i>Lancet.</i> 2017 Feb 11;389(10069):602. PMID: 27544377.</p>	<p>Inclusion criteria not in line with PICO</p>
<p>Leali PT, Solla F, Maestretti G, Balsano M, Doria C. Safety and efficacy of vertebroplasty in the treatment of osteoporotic vertebral compression fractures: a prospective multicenter international randomized controlled study. <i>Clin Cases Miner Bone Metab.</i> 2016 Sep-Dec;13(3):234-236. doi: 10.11138/ccmbm/2016.13.3.234. Epub 2017 Feb 10. PMID: 28228788; PMCID: PMC5318178.</p>	<p>insufficient information about study population and procedures</p>
<p>Klazen CA, Lohle PN, de Vries J, Jansen FH, Tielbeek AV, Blonk MC, Venmans A, van Rooij WJ, Schoemaker MC, Juttmann JR, Lo TH, Verhaar HJ, van der Graaf Y, van Everdingen KJ, Muller AF, Elgersma OE, Halkema DR, Fransen H, Janssens X, Buskens E, Mali WP. Vertebroplasty versus conservative treatment in acute osteoporotic vertebral compression fractures (Vertos II): an open-label randomised trial. <i>Lancet.</i></p>	<p>Reported in meta-analysis</p>

Reference	Reason for exclusion
2010 Sep 25;376(9746):1085-92. doi: 10.1016/S0140-6736(10)60954-3. Epub 2010 Aug 9. PMID: 20701962.	
Xiao Q, Zhao Y, Qu Z, Zhang Z, Wu K, Lin X. Association Between Bone Cement Augmentation and New Vertebral Fractures in Patients with Osteoporotic Vertebral Compression Fractures: A Systematic Review and Meta-Analysis. <i>World Neurosurg.</i> 2021 Sep;153:98-108.e3. doi: 10.1016/j.wneu.2021.06.023. Epub 2021 Jun 15. PMID: 34139353.	more recent/complete meta-analysis used
Zhang L, Zhai P. A Comparison of Percutaneous Vertebroplasty Versus Conservative Treatment in Terms of Treatment Effect for Osteoporotic Vertebral Compression Fractures: A Meta-Analysis. <i>Surg Innov.</i> 2020 Feb;27(1):19-25. doi: 10.1177/1553350619869535. Epub 2019 Aug 18. PMID: 31423902.	more recent/complete meta-analysis used
Zhao S, Xu CY, Zhu AR, Ye L, Lv LL, Chen L, Huang Q, Niu F. Comparison of the efficacy and safety of 3 treatments for patients with osteoporotic vertebral compression fractures: A network meta-analysis. <i>Medicine (Baltimore).</i> 2017 Jun;96(26):e7328. doi: 10.1097/MD.0000000000007328. PMID: 28658144; PMCID: PMC5500066.	Network meta-analysis
Pron G, Hwang M, Smith R, Cheung A, Murphy K. Cost-effectiveness studies of vertebral augmentation for osteoporotic vertebral fractures: a systematic review. <i>Spine J.</i> 2022 Aug;22(8):1356-1371. doi: 10.1016/j.spinee.2022.02.013. Epub 2022 Mar 5. PMID: 35257838.	No outcomes as defined in PICO
Zhang H, Xu C, Zhang T, Gao Z, Zhang T. Does Percutaneous Vertebroplasty or Balloon Kyphoplasty for Osteoporotic Vertebral Compression Fractures Increase the Incidence of New Vertebral Fractures? A Meta-Analysis. <i>Pain Physician.</i> 2017 Jan-Feb;20(1):E13-E28. PMID: 28072794.	more recent/complete meta-analysis used
Fan B, Wei Z, Zhou X, Lin W, Ren Y, Li A, Shi G, Hao Y, Liu S, Zhou H, Feng S. Does vertebral augmentation lead to an increasing incidence of adjacent vertebral failure? A systematic review and meta-analysis. <i>Int J Surg.</i> 2016 Dec;36(Pt A):369-376. doi: 10.1016/j.ijsu.2016.11.082. Epub 2016 Nov 15. PMID: 27871806.	more recent/complete meta-analysis used
Luo W, Cui C, Pourtaheri S, Garfin S. Efficacy of Vertebral Augmentation for Vertebral Compression Fractures: A Review of Meta-Analyses. <i>Spine Surg Relat Res.</i> 2018 Apr 7;2(3):163-168. doi: 10.22603/ssrr.2017-0089. PMID: 31440664; PMCID: PMC6698519.	review of meta-analyses, no extractable data

Reference	Reason for exclusion
Shi MM, Cai XZ, Lin T, Wang W, Yan SG. Is there really no benefit of vertebroplasty for osteoporotic vertebral fractures? A meta-analysis. <i>Clin Orthop Relat Res.</i> 2012 Oct;470(10):2785-99. doi: 10.1007/s11999-012-2404-6. Epub 2012 Jun 23. PMID: 22729693; PMCID: PMC3442000.	more recent meta-analysis used
Zhai G, Li A, Liu B, Lv D, Zhang J, Sheng W, Yang G, Gao Y. A meta-analysis of the secondary fractures for osteoporotic vertebral compression fractures after percutaneous vertebroplasty. <i>Medicine (Baltimore).</i> 2021 Apr 23;100(16):e25396. doi: 10.1097/MD.00000000000025396. PMID: 33879670; PMCID: PMC8078370.	more recent/complete meta-analysis used
Hinde K, Maingard J, Hirsch JA, Phan K, Asadi H, Chandra RV. Mortality Outcomes of Vertebral Augmentation (Vertebroplasty and/or Balloon Kyphoplasty) for Osteoporotic Vertebral Compression Fractures: A Systematic Review and Meta-Analysis. <i>Radiology.</i> 2020 Apr;295(1):96-103. doi: 10.1148/radiol.2020191294. Epub 2020 Feb 18. PMID: 32068503.	more recent/complete meta-analysis used
Zuo XH, Zhu XP, Bao HG, Xu CJ, Chen H, Gao XZ, Zhang QX. Network meta-analysis of percutaneous vertebroplasty, percutaneous kyphoplasty, nerve block, and conservative treatment for nonsurgery options of acute/subacute and chronic osteoporotic vertebral compression fractures (OVCFs) in short-term and long-term effects. <i>Medicine (Baltimore).</i> 2018 Jul;97(29):e11544. doi: 10.1097/MD.00000000000011544. PMID: 30024546; PMCID: PMC6086478.	Network meta-analysis
Sun HB, Shan JL, Tang H. Percutaneous vertebral augmentation for osteoporotic vertebral compression fractures will increase the number of subsequent fractures at adjacent vertebral levels: a systematic review and meta-analysis. <i>Eur Rev Med Pharmacol Sci.</i> 2021 Aug;25(16):5176-5188. doi: 10.26355/eurrev_202108_26531. PMID: 34486692.	more recent/complete meta-analysis used
Láinez Ramos-Bossini AJ, López Zúñiga D, Ruiz Santiago F. Percutaneous vertebroplasty versus conservative treatment and placebo in osteoporotic vertebral fractures: meta-analysis and critical review of the literature. <i>Eur Radiol.</i> 2021 Nov;31(11):8542-8553. doi: 10.1007/s00330-021-08018-1. Epub 2021 May 7. PMID: 33963449.	more recent/complete meta-analysis used
Xie L, Zhao ZG, Zhang SJ, Hu YB. Percutaneous vertebroplasty versus conservative treatment for osteoporotic vertebral compression fractures: An	more recent/complete meta-analysis used

Reference	Reason for exclusion
updated meta-analysis of prospective randomized controlled trials. Int J Surg. 2017 Nov;47:25-32. doi: 10.1016/j.ijsu.2017.09.021. Epub 2017 Sep 20. PMID: 28939236.	
Lou S, Shi X, Zhang X, Lyu H, Li Z, Wang Y. Percutaneous vertebroplasty versus non-operative treatment for osteoporotic vertebral compression fractures: a meta-analysis of randomized controlled trials. Osteoporos Int. 2019 Dec;30(12):2369-2380. doi: 10.1007/s00198-019-05101-8. Epub 2019 Aug 3. PMID: 31375875.	more recent/complete meta-analysis used
Beall D, Lorio MP, Yun BM, Runa MJ, Ong KL, Warner CB. Review of Vertebral Augmentation: An Updated Meta-analysis of the Effectiveness. Int J Spine Surg. 2018 Aug 15;12(3):295-321. doi: 10.14444/5036. PMID: 30276087; PMCID: PMC6159665.	more recent/complete meta-analysis used
Halvachizadeh S, Stalder AL, Bellut D, Hoppe S, Rossbach P, Cianfoni A, Schnake KJ, Mica L, Pfeifer R, Sprengel K, Pape HC. Systematic Review and Meta-Analysis of 3 Treatment Arms for Vertebral Compression Fractures: A Comparison of Improvement in Pain, Adjacent-Level Fractures, and Quality of Life Between Vertebroplasty, Kyphoplasty, and Nonoperative Management. JBJS Rev. 2021 Oct 25;9(10). doi: 10.2106/JBJS.RVW.21.00045. PMID: 34695056.	more recent/complete meta-analysis used
Pourtaheri S, Luo W, Cui C, Garfin S. Vertebral Augmentation is Superior to Nonoperative Care at Reducing Lower Back Pain for Symptomatic Osteoporotic Compression Fractures: A Meta-Analysis. Clin Spine Surg. 2018 Oct;31(8):339-344. doi: 10.1097/BSD.0000000000000670. PMID: 29901504.	more recent/complete meta-analysis used
Piazzolla A, Bizzoca D, Solarino G, Moretti L, Moretti B. Vertebral fragility fractures: clinical and radiological results of augmentation and fixation-a systematic review of randomized controlled clinical trials. Aging Clin Exp Res. 2020 Jul;32(7):1219-1232. doi: 10.1007/s40520-019-01289-1. Epub 2019 Aug 30. PMID: 31471888.	more recent/complete meta-analysis used
Firanescu CE, Venmans A, de Vries J, Lodder P, Schoemaker MC, Smeets AJ, Donga E, Juttmann JR, Schonenberg K, Klazen CAH, Elgersma OEH, Jansen FH, Fransen H, Hirsch JA, Lohle PNM. Predictive Factors for Sustained Pain after (sub)acute Osteoporotic Vertebral Fractures. Combined Results from the VERTOS II and VERTOS IV Trial. Cardiovasc Intervent Radiol. 2022 Jun 9. doi: 10.1007/s00270-022-03170-7. Epub ahead of print. PMID: 35680675.	original publications/more complete meta-analysis used

Literature search strategy
Zoekverantwoording

Algemene informatie

Richtlijn: NOV wervelfracturen en osteoporose	
Uitgangsvraag: Wat zijn de (on)gunstige effecten van percutane cementaugmentatie ten opzichte van conservatieve behandeling bij patiënten van 50 jaar of ouder met een symptomatische stabiele wervelfractuur?	
Database(s): Ovid/Medline, Embase	Datum: 23-6-2022
Periode: 2017-	Talen: nvt
Literatuurspecialist: Ingeborg van Dusseldorp	
BMI zoekblokken: voor verschillende opdrachten wordt (deels) gebruik gemaakt van de zoekblokken van BMI-Online https://blocks.bmi-online.nl/ Bij gebruikmaking van een volledig zoekblok zal naar de betreffende link op de website worden verwezen.	
Toelichting: Voor deze vraag is gezocht met de volgende elementen: Cementoplasty EN wervelfracturen Het sleutelartikel wordt gevonden	

Zoekopbrengst

	EMBASE	OVID/MEDLINE	Ontdubbeld
SRs	169	122	185
RCTs	183	122	202
Observationele studies			
Overig			
Totaal			387

Zoekstrategie

Embase

No.	Query	Results
#11	#10 NOT #9 RCT	183
#10	#6 AND #8	273

No.	Query	Results
#9	#6 AND #7 SR	169
#8	'randomized controlled trial'/exp OR random*:ti,ab OR (((pragmatic OR practical) NEAR/1 'clinical trial*'):ti,ab) OR ((('non inferiority' OR noninferiority OR superiority OR equivalence) NEAR/3 trial*):ti,ab) OR rct:ti,ab,kw	1923525
#7	'meta analysis'/exp OR 'meta analysis (topic)'/exp OR metaanaly*:ti,ab OR 'meta analy*':ti,ab OR metanaly*:ti,ab OR 'systematic review'/de OR 'cochrane database of systematic reviews'/jt OR prisma:ti,ab OR prospero:ti,ab OR (((systemati* OR scoping OR umbrella OR 'structured literature') NEAR/3 (review* OR overview*)):ti,ab) OR ((systemic* NEAR/1 review*):ti,ab) OR (((systemati* OR literature OR database* OR 'data base*') NEAR/10 search*):ti,ab) OR (((structured OR comprehensive* OR systemic*) NEAR/3 search*):ti,ab) OR (((literature NEAR/3 review*):ti,ab) AND (search*:ti,ab OR database*:ti,ab OR 'data base*':ti,ab)) OR (('data extraction':ti,ab OR 'data source*':ti,ab) AND 'study selection':ti,ab) OR ('search strategy':ti,ab AND 'selection criteria':ti,ab) OR ('data source*':ti,ab AND 'data synthesis':ti,ab) OR medline:ab OR pubmed:ab OR embase:ab OR cochrane:ab OR (((critical OR rapid) NEAR/2 (review* OR overview* OR synthes*)):ti) OR (((critical* OR rapid*) NEAR/3 (review* OR overview* OR synthes*)):ab) AND (search*:ab OR database*:ab OR 'data base*':ab)) OR metasyntes*:ti,ab OR 'meta syntes*':ti,ab	733409
#6	#3 AND [1-1-2017]/sd NOT ('conference abstract'/it OR 'editorial'/it OR 'letter'/it OR 'note'/it) NOT (('animal'/exp OR 'animal experiment'/exp OR 'animal model'/exp OR 'nonhuman'/exp) NOT 'human'/exp)	1845
#5	#3 AND #4	3
#4	percutaneous AND vertebroplasty AND for AND osteoporotic AND vertebral AND compression AND fracture AND buchbinder AND 2018	3
#3	#1 AND #2	6746
#2	'percutaneous vertebroplasty'/exp OR 'cementoplasty'/exp OR 'vertebral augmentati*':ti,ab,kw OR 'vertebral augmentation'/exp OR vertebroplast*:ti,ab,kw OR cementoplast*:ti,ab,kw OR sacroplast*:ti,ab,kw OR 'bone cement'/exp OR 'cement*':ti,ab,kw	74993
#1	'spine fracture'/exp OR (((spine OR spinal OR vertebra* OR back OR backbone OR compression OR thoracolumbar) NEAR/3 (fracture* OR collapse)):ti,ab,kw)	54116

Ovid/Medline

#	Searches	Results
10	9 not 8 RCT	122
9	5 and 7	193
8	5 and 6 SR	122
7	(exp randomized controlled trial/ or randomized controlled trials as topic/ or random*.ti,ab. or rct?.ti,ab. or ((pragmatic or practical) adj "clinical trial*").ti,ab,kf. or ((non-inferiority or noninferiority or superiority or equivalence) adj3 trial*).ti,ab,kf.) not (animals/ not humans/)	1385337
6	(meta-analysis/ or meta-analysis as topic/ or (metaanaly* or meta-analy* or metanaly*).ti,ab,kf. or systematic review/ or cochrane.jw. or (prisma or prospero).ti,ab,kf. or ((systemati* or scoping or umbrella or "structured literature") adj3 (review* or overview*).ti,ab,kf. or (systemic* adj1 review*).ti,ab,kf. or ((systemati* or literature or database* or data-base*) adj10 search*).ti,ab,kf. or ((structured or comprehensive* or systemic*) adj3 search*).ti,ab,kf. or ((literature adj3 review*) and (search* or database* or data-base*).ti,ab,kf. or ("data extraction" or "data source*") and "study selection").ti,ab,kf. or ("search strategy" and "selection criteria").ti,ab,kf. or ("data source*" and "data synthesis").ti,ab,kf. or (medline or pubmed or embase or cochrane).ab. or ((critical or rapid) adj2 (review* or overview* or synthes*).ti. or (((critical* or rapid*) adj3 (review* or overview* or synthes*)) and (search* or database* or data-base*).ab. or (metasynthes* or meta-synthes*).ti,ab,kf.) not (comment/ or editorial/ or letter/ or ((exp animals/ or exp models, animal/) not humans/))	572259
5	4 not ((exp animals/ or exp models, animal/) not humans/) not (letter/ or comment/ or editorial/)	1303
4	limit 3 to yr="2017 -Current"	1388
3	1 and 2	4165
2	exp Vertebroplasty/ or exp Bone Cements/ or exp Cementoplasty/ or vertebral augmentati*.ti,ab,kf. or vertebroplast*.ti,ab,kf. or cementoplast*.ti,ab,kf. or sacroplast*.ti,ab,kf. or cement*.ti,ab,kf.	76938
1	exp Spinal Fractures/ or ((spine or spinal or vertebra* or back or backbone) adj3 (fracture* or collapse)).ti,ab,kf.	28814

Multidisciplinaire afstemming van behandelopties en secundaire fractuurpreventie

Leeswijzer:

Onderstaande conceptrichtlijntekst wordt na het doorlopen van de commentaar- en autorisatiefase opgenomen in de Richtlijndatabase (www.richtlijndatabase.nl) als onderdeel van de richtlijn Osteoporose en fractuurpreventie.

Uitgangsvraag

Hoe dient de zorg zo effectief en toegankelijk mogelijk georganiseerd te worden voor patiënten ≥ 50 jaar met een symptomatische stabiele wervelfractuur zowel voor de behandeling van pijn en functieverlies als de secundaire preventie van fracturen?

Inleiding

Patiënten ≥ 50 jaar met wervelfracturen hebben in 30% van de gevallen pijn. Bij een acute wervelfractuur gaat het altijd om acute, ernstige pijn. Daarnaast is er sprake van functieverlies en hebben patiënten een verhoogd risico op nieuwe (wervel)fracturen in de (nabije) toekomst. Op dit moment is de zorg voor deze patiënten versnipperd waarbij vaak niet alle aspecten van de wervelfractuur adequaat behandeld worden. Redenen hiervoor zijn onder andere de verschillende manieren van presentatie van patiënten met symptomatische wervelfracturen, onvoldoende bewustzijn bij arts en patiënt van de diagnose wervelfractuur omdat de terminologie onduidelijk is, onvoldoende bewustzijn van de verschillende behandelmogelijkheden bij de verschillende zorgverleners, en onvoldoende onderlinge afstemming van zorg.

Om de organisatie van zorg voor deze patiëntengroep te verbeteren, maken we onderscheid in twee patiëntenstromen, (1) de patiënten met acute heftige rugpijn waarbij op beeldvormend onderzoek (X-TLWK, CT- of MRI-scan) een wervelfractuur wordt vastgesteld, en die zich vaak presenteren op de spoedeisende hulp of bij de huisarts, en (2) de patiënten met subacute of verergering van bestaande rugpijn op basis van een nieuwe wervelfractuur, die al bekend zijn met osteoporose en/of wervelfracturen en onder behandeling zijn bij huisarts, internist, geriater of reumatoloog. De eerste groep patiënten krijgt vaak wel behandeling voor de pijn en het functieverlies, maar zelden voor de preventie van nieuwe fracturen, terwijl de tweede groep patiënten vaak wel behandeld wordt voor de preventie van nieuwe fracturen, maar zelden voor de pijn en het functieverlies. Patiënten die op beeldvorming een wervelfractuur blijken te hebben, maar geen acute pijn, worden niet in deze module behandeld. Zie daarvoor de module [Organisatie van zorg](#).

Samenvatting literatuur

Er is voor deze vraag geen literatuuronderzoek uitgevoerd. Door de aard van de vraag is een systematische literatuuranalyse niet zinvol. De aanbevelingen zijn gebaseerd op consensus binnen de experts in de werkgroep, waar mogelijk aangevuld met niet-systematisch gezochte literatuur.

Overwegingen

Wervelfracturen, osteoporose en verhoogd fractuurrisico

De diagnose wervelfractuur is gebaseerd op beeldvorming. Wervelfracturen kunnen zowel symptomatisch als asymptomatisch zijn. Acute, symptomatische wervelfracturen worden vastgesteld op een röntgenfoto, CT- of MRI-scan op basis van hoogteverlies van het

wervellichaam, cortexonderbreking van de dekplaat of botoedeem (zie richtlijn acute traumatische wervelletsels – [classificatie van wervelletsels](#)). Het hoogteverlies van het wervellichaam kan nog toenemen in de weken volgend op de fractuur. Chronische, asymptomatische wervelfracturen worden meestal vastgesteld met een ‘Vertebral fracture assessment’ (VFA) gemaakt tijdens een DEXA scan waarbij het hoogteverlies volgens de gradering van Genant wordt beoordeeld (zie module [Meerwaarde van aanvullende VFA bij diagnostiek met DXA](#)). Volgens de richtlijn Osteoporose en fractuurpreventie wordt in Nederland een wervelfractuur vastgesteld op VFA vanaf graad 2 volgens Genant, als klinisch relevant beschouwd en kan een behandelindicatie worden gesteld voor osteoporose medicatie.

Wervelfracturen zijn na de leeftijd van 50 jaar de meest voorkomende fracturen en zijn frequent aanwezig bij patiënten met een hoog fractuurrisico. Bovendien zijn wervelfracturen een belangrijke voorspeller van toekomstige fracturen, onafhankelijk van de botmineraaldichtheid, en dit risico wordt groter naarmate er meer en ernstigere wervelfracturen zijn (Siris, 2007). Dit geldt ook voor wervelfracturen na een hoogenergetisch trauma (Warriner, 2011). Daarnaast geven wervelfracturen bij een groot deel van de patiënten rugpijn die vaak lang (maanden tot een jaar) kan duren en regelmatig overgaat in een chronische vorm van rugpijn. Ten slotte kunnen wervelfracturen leiden tot thoracolumbale hyperkyfose, een verandering van de stand en de vorm van de wervelkolom waardoor de rompbalans verstoord raakt. Als gevolg hiervan neemt de mobiliteit en functionaliteit af en wordt het risico op vallen vergroot met dienengevolge weer meer kans op nieuwe fracturen (‘vertebral fracture cascade’) (Roghani, 2016; De Groot, 2014; Sinaki, 2005; Koelé, 2022).

Samenvattend zijn bij patiënten ≥ 50 jaar zowel spontane als traumatische symptomatische wervelfracturen pijnlijk en invaliderend, en daarnaast belangrijke voorspellers van toekomstige fracturen. Daarom is het belangrijk om de pijn adequaat te behandelen, het functieverlies te beperken dan wel te voorkomen en een verhoogd fractuurrisico systematisch op te sporen en te behandelen om dit risico op toekomstige (wervel) fracturen te verlagen (zie module [Identificatie van personen met een verhoogd fractuurrisico](#)).

Fractuurpreventieteam voor behandeling fractuurrisico

Patiënten ≥ 50 jaar met een recente fractuur hebben een 3 tot 12 maal verhoogde kans op een nieuwe fractuur vooral in de eerste twee jaar na de fractuur (van Geel, 2009; Kanis, 2018). Daarom wordt aanbevolen om elke patiënt van 50 jaar of ouder met een recente (< 2 jaar geleden) fractuur te verwijzen naar een Fracture Liaison Service (FLS) oftewel fractuurpreventieteam of ‘Osteoporose poli’. Het fractuurpreventieteam bestaat idealiter uit een snijdend specialist, een beschouwend specialist, een verpleegkundig specialist/physician assistant of een (gespecialiseerd) verpleegkundige en dit team coördineert de zorg voor fractuur patiënten binnen een ziekenhuis (module [Organisatie van zorg](#)). Het fractuurpreventieteam brengt het fractuurrisico in kaart door (1) het meten van de botdichtheid met een dual energy x-ray absorptiometrie (DXA) en het aansluitend vaststellen van prevalentie wervelfracturen met een ‘vertebral fracture assessment’ (VFA), (2) het screenen op onderliggende ziekten die botverlies geven door laboratoriumonderzoek en (3) het bepalen van het valrisico door een valrisico evaluatie (zie modules een [vertebral fracture assessment](#), [laboratoriumonderzoek](#) en [valrisico evaluatie](#)) Afhankelijk van het fractuurrisico wordt er vervolgens een behandeling gestart (zie [stroomdiagrammen](#)). Voor patiënten met een niet-wervel fractuur zoals bijvoorbeeld fracturen van de pols, de arm, het been of de heup zijn hierover vaak al afspraken binnen ziekenhuizen of in sommige situaties

binnen de eerste lijn. Check hiervoor de lokaal opgestelde protocollen. Zie ook de module [Organisatie van zorg](#).

Patiënten met een wervelfractuur hebben een hoger risico op nieuwe fracturen dan patiënten met een niet-wervelfractuur, daarom wordt bij wervelfractuurpatiënten al behandeld met osteoporose medicatie bij een T-score lager dan -1.0. Daarnaast komen patiënten met een of meerdere ernstige wervelfracturen met een lage botdichtheid in aanmerking voor eerste keus behandeling met botvormende medicijnen, namelijk teriparatide en/of romosozumab (exacte behandelcriteria zie module [starten medicatie voor fractuurpreventie](#)). Beide medicijnen geven meer toename van de botdichtheid en voorkomen significant meer nieuwe fracturen (tot wel 75% nieuwe wervelfracturen) dan orale bisfosfonaten (Kendler, 2018; Saag, 2017). Daarom moeten juist patiënten met wervelfracturen verwezen worden (zowel vanuit de eerste als de tweede lijn) naar het fractuurpreventieteam voor evaluatie van het fractuurrisico en behandeling ter preventie van nieuwe fracturen. Behandeling met romosozumab en teriparatide wordt in de regel opgestart en gecontinueerd door het fractuurbehandelteam.

Samenvattend, patiënten ≥ 50 jaar met acute rugpijn waarbij op beeldvorming een nieuwe wervelfractuur wordt gezien, komen bijna altijd in aanmerking voor behandeling met medicijnen voor osteoporose waarbij de keuze in behandeling afhangt van de botdichtheid en de hoogte van het fractuurrisico. Deze patiënten moeten daarom altijd zo snel mogelijk, bij voorkeur binnen 6 weken en in ieder geval binnen 3 maanden, verwezen worden naar een fractuurpreventieteam om aanvullend onderzoek te verrichten met behulp van een DXA-VFA, laboratoriumonderzoek en valrisico evaluatie en een behandeling ter preventie van nieuwe fracturen te starten (zie module valrisico evaluatie). Te overwegen valt om patiënten met acute symptomatische wervelfracturen met voorrang te verwijzen gezien de hogere kans op nieuwe fracturen, onderliggende aandoeningen en de vaak invaliderende pijn die lang kan aanhouden.

Behandeling pijn

Voor de vermindering van pijn bij patiënten ≥ 50 jaar met een symptomatische stabiele wervelfractuur bestaan verschillende mogelijkheden. Voor alle patiënten is medicamenteuze behandeling volgens de WHO pijnladder geïndiceerd. Daarnaast kan een beweginginterventie, en bij persisterende pijnklachten een dynamische brace overwogen worden (zie module brace).

In het algemeen neemt de pijn na een acute wervelfractuur in de loop van weken tot maanden af door de fractuurgenezing, maar een aanzienlijk deel van de patiënten blijft pijnklachten houden. Bij patiënten die ondanks maximale conservatieve therapie pijn blijven houden tot 3 maanden met botoedeem in de symptomatische wervel op de MRI, kan ook een vertebroplastiek overwogen worden (zie module cementaugmentatie) en/of verwijzing naar een pijnspecialist.

Waarden en voorkeuren van patiënten (en eventuele verzorgers)

Patiënten ≥ 50 jaar met pijn en functieverlies door een wervelfractuur hechten veel waarde aan het verminderen van pijn, het verbeteren van mobiliteit en functie, en het voorkomen van een volgende wervel- of niet-wervelfractuur. Voor patiënten is het dus belangrijk dat alle drie aspecten die van groot belang zijn voor de kwaliteit van leven (pijn, functie, preventie nieuwe fracturen) adequaat geadresseerd worden en zorgverleners dus goed communiceren en samenwerken.

Kosten (middelenbeslag)

De kosteneffectiviteit van een FLS is aanwezig indien de kosten (DXA/VFA, laboratoriumonderzoek en evaluatie, medicatie bij een deel van de patiënten, organisatie van zorg) volgens maatschappelijke normen opwegen tegen de toegenomen kwaliteit van leven, uitgedrukt in quality-adjusted life years (QALY's). Dit is in verschillende landen aangetoond. Reeds in 2011 publiceerde MacLellan een budget model naar aanleiding van de eerste FLS-studie in Schotland, waaruit de kosteneffectiviteit van de FLS bleek (MacLellan, 2011). Later volgden studies uit Australië (Major, 2018) en recent uit het Verenigd Koninkrijk (Pinedo-Villanueva, 2023). Deze studies richten zich op patiënten met voornamelijk niet-wervelfracturen. Omdat patiënten met een wervelfractuur een veel hoger risico hebben op toekomstige fracturen, namelijk 20% in het eerste jaar, is de kosteneffectiviteit van een verwijzing naar de FLS bij patiënten met een wervelfractuur naar verwachting nog hoger.

Aanvaardbaarheid, haalbaarheid en implementatie

Het Zorginstituut heeft recentelijk een rapport uitgebracht 'Verbetersignalement osteoporose' en constateert dat aanvullend onderzoek niet (tijdig) wordt verricht bij patiënten ouder dan 50 jaar met een recente klinische fractuur, meestal een niet-wervelfractuur (Zorginstituut, 2020). Deze onderdiagnostiek leidt tot onderbehandeling en daarmee tot nieuwe botbreuken die voorkomen hadden kunnen worden. De patiëntenvereniging ([Osteoporose vereniging](#)) heeft vastgesteld dat veel patiënten bekend met osteoporose en wervelfracturen onvoldoende behandeld worden voor de pijn en het functieverlies van de wervelfracturen.

Om deze ongewenste situatie te verbeteren adviseert de huidige richtlijn 'Osteoporose en fractuurpreventie' een gestructureerd zorgprogramma onder leiding van een fractuurpreventieteam in de tweede lijn met afstemming van overdracht van de tweede naar de eerste lijn. Ons advies is om ook patiënten met wervelfracturen in dit zorgprogramma op te nemen.

Rationale (waarom deze aanbeveling?)

Patiënten met een symptomatische stabiele wervelfractuur dienen in eerste instantie conservatief te worden behandeld met pijnmedicatie, fysio-/oefentherapie en/of een dynamische brace, en bij aanhoudende klachten langer dan 3 maanden eventueel met cementaugmentatie (zie modules fysio-/oefentherapie, braces, cementaugmentatie). In de dagelijkse praktijk worden patiënten met symptomatische acute wervelfracturen helaas nog vaak alleen behandeld voor de pijn en het functieverlies waarbij het verhoogde fractuurrisico en secundaire preventie onvoldoende herkend worden, met als gevolg onderdiagnostiek en onderbehandeling van eventuele onderliggende osteoporose. Deze richtlijn is erop gericht dat deze patiënten (van 50 jaar en ouder) verwezen worden naar het fractuurpreventieteam in het ziekenhuis. Dit betreft dus vooral patiënten die zich met een acute pijnlijke wervelfractuur melden bij de orthopeed of traumatoloog op de EHBO, maar het geldt ook voor patiënten met een acute, pijnlijke wervelfractuur die zich melden bij een andere tweedelijnspecialist of bij de huisarts (NB: er zijn huisartsen en tweedelijnspecialisten die de analyse naar onderliggende osteoporose liever zelf doen; indien dit volledig en adequaat gebeurt, is daar geen enkel bezwaar tegen).

En andersom, bij patiënten onder behandeling voor secundaire preventie van fracturen met daarbij symptomatische wervelfracturen, worden vaak de pijn en het functieverlies onvoldoende herkend en behandeld.

Aanbevelingen

Verwijs alle patiënten ≥ 50 jaar met een acute symptomatische wervelfractuur, zowel vanuit de eerste als de tweede lijn, evenals patiënten met een niet-wervelfractuur, naar het fractuurpreventieteam in het ziekenhuis voor diagnostiek naar onderliggende osteoporose en verhoogd fractuurrisico (DXA-VFA, screening secundaire osteoporose en valrisico evaluatie) (zie module [identificatie van personen met een verhoogd fractuurrisico](#)) en module [organisatie van zorg](#)) en behandeling, start medicamenteuze behandeling bij een verhoogd fractuurrisico (zie module [Indicatiestelling medicatie fractuurpreventie](#))

Adviseer patiënten met een stabiele symptomatische wervelfractuur over lichaamsbeweging en verwijs zo nodig naar een (paramedische) bewegingsspecialist (zoals de fysiotherapeut en/of oefentherapeut, zie module Beweegadviezen bij verhoogd fractuurrisico), overweeg de inzet van een dynamische brace (link naar module Brace) en overweeg in specifieke gevallen cementaugmentatie (link naar module Cementaugmentatie).

Het opbouwen van een structurele samenwerking tussen alle zorgverleners betrokken bij de behandeling van patiënten met symptomatische wervelfracturen, het tweedelijns fractuurpreventieteam en de huisartsen, is een grote stap voorwaarts om goede zorg voor patiënten met een symptomatische wervelfractuur te garanderen op al deze aspecten.

Literatuur

- Geel TA van, Helden S van, Geusens PP, Winkens B, Dinant G-JJ. Clinical subsequent fractures cluster in time after first fractures. *Annals of the rheumatic diseases* 2009;68(1):99–102.
- Genant HK, WU CY, van Kuijk C, Nevitt MC. Vertebral fracture assesment using a semiquantitative rechnique. *J Bone Min Res* 199; 8(9): 1137-1148.
- de Groot MH, van der Jagt-Willems HC, van Campen JP, Lems WF, Beijnen JH, Lamoth CJ. A flexed posture in elderly patients is associated with impairments in postural control during walking. *Gait Posture*. 2014 Feb;39(2):767-72. doi: 10.1016/j.gaitpost.2013.10.015. Epub 2013 Oct 22. PMID: 24268470.
- Kanis JA, Johansson H, Odén A, et al. Characteristics of recurrent fractures. *Osteoporosis Int* 2018;29(8):1747–57.
- Kendler DL, Marin F, Zerbini CAF, et al. Effects of teriparatide and risedronate on new fractures in postmenopausal women with severe osteoporosis (VERO): a multicenter, double-blind, double-dummy, randomized controlled trial. *Lancet* 2018; Jan 20; 39 1: 20 230-240.
- Kendler DL, Marin F, Zerbini CAF, et al. Effects of teriparatide and risedronate on new fractures in postmenopausal women with severe osteoporosis (VERO): a multicenter, double-blind, double-dummy, randomized controlled trial. *Lancet* 2018; Jan 20; 39 1: 230-240.
- Koelé MC, Willems HC, Swart KMA, van Dijk SC, Lips P, de Groot LCPGM, van der Cammen TJM, Zillikens MC, van Schoor NM, van der Velde N. The association between hyperkyphosis and fall incidence among community-dwelling older adults. *Osteoporos Int*. 2022 Feb;33(2):403-411. doi: 10.1007/s00198-021-06136-6. Epub 2021 Sep 8. PMID: 34495374; PMCID: PMC8813677.
- Lems WF, Dreinhofer KE, Bischoff-Ferrari H, et al. EULAR/EFORT recommendations for management of patients older than 50 years with a fragility fracture and prevention of subsequent fractures. *Ann Rheum Dis* 2017; 76:802-810.

- Lems WF, Paccou J, Zhang J, et al. Vertebral fracture: epidemiology, impact and use of DXA vertebral fracture assessment in fracture liaison services. *Ost Int* 2021 Jan 21, online ahead of print.
- Major G, Ling R, Searles A, Niddrie F, Kelly A, Holliday E, Attia J, Bogduk N. The Costs of Confronting Osteoporosis: Cost Study of an Australian Fracture Liaison Service. *JBMR Plus*. 2018 Apr 18;3(1):56-63. doi: 10.1002/jbm4.10046. PMID: 30680364; PMCID: PMC6339551.
- McLellan AR, Wolowacz SE, Zimovetz EA, Beard SM, Lock S, McCrink L, Adekunle F, Roberts D. Fracture liaison services for the evaluation and management of patients with osteoporotic fracture: a cost-effectiveness evaluation based on data collected over 8 years of service provision. *Osteoporos Int*. 2011 Jul;22(7):2083-98. Doi: 10.1007/s00198-011-1534-0. Epub 2011 May 24. PMID: 21607809.
- Pinedo-Villanueva R, Burn E, Maronga C, Cooper C, Javaid MK. Expected Benefits and Budget Impact From a Microsimulation Model Support the Prioritization and Implementation of Fracture Liaison Services. *J Bone Miner Res*. 2023 Apr;38(4):499-511. Doi: 10.1002/jbmr.4775. Epub 2023 Jan 31. PMID: 36662166.
- Roghani T, Zavieh MK, Manshadi FD, King N, Katzman W. Age-related hyperkyphosis: update of its potential causes and clinical impacts-narrative review. *Aging Clin Exp Res*. 2017 Aug;29(4):567-577. doi: 10.1007/s40520-016-0617-3. Epub 2016 Aug 18. PMID: 27538834; PMCID: PMC5316378.
- Saag KG, Petersen J, Brandi ML, et al. Romosozumab for fracture prevention in women with osteoporosis. *New Engl J Med* 2017 Oct 12, 377: 14-17-1427.
- Schousboe JT, Debold CR (2006) Reliability and accuracy of vertebral fracture assessment with densitometry compared to radiography in clinical practice. *Osteoporos Int* 2006; 17:281-289.
- Sinaki M, Brey RH, Hughes CA, Larson DR, Kaufman KR. Balance disorder and increased risk of falls in osteoporosis and kyphosis: significance of kyphotic posture and muscle strength. *Osteoporos Int*. 2005 Aug;16(8):1004-10. doi: 10.1007/s00198-004-1791-2. Epub 2004 Nov 12. PMID: 15549266.
- Siris ES, Genant HK, Laster AJ, Chen P, Misurski DA, Krege JH. Enhanced prediction of fracture risk combining vertebral fracture status and BMD. *Osteoporos Int*. 2007 Jun;18(6):761-35 70. doi: 10.1007/s00198-006-0306-8. Epub 2007 Jan 24. PMID: 17245546.
- van der Jagt-Willems HC, van Hengel M, Vis M, van Munster BC, van Campen JP, Tulner LR, Lems WF. Why do geriatric outpatients have so many moderate and severe vertebral fractures? Exploring prevalence and risk factors. *Age Ageing*. 2012 Mar;41(2):200-6. doi: 10.1093/ageing/afr174. Epub 2012 Jan 4. PMID: 22217460.
- Van der Velde RY, Bours SPG, Wyers CE, et al. Effect of implementation of guidelines on assesment and diagnosis of vertebral fractures in patients older than 50 years with a recent non-vertebral fracture. *Osteoporosis Int* 2017, Oct 28 9(10): 3017-3022.
- Warriner AH, Patkar NM, Yun H, Delzell E. Minor, major, low-trauma, and high-trauma fractures: what are the subsequent fracture risks and how do they vary? *Curr Osteoporos Rep*. 2011 Sep;9(3):122-8
- Zorginstituut Nederland. Verbetersignalement Osteoporose; Zinnige Zorg. ICD-10- hoofdstuk XIII, M80-85. 11 augustus 2020.

Bijlage 1 - Kennislacunes

Inleiding

Tijdens de ontwikkeling van de richtlijnmodules over osteoporotische wervelfracturen is systematisch gezocht naar onderzoeksbevindingen die nuttig konden zijn voor het beantwoorden van de uitgangsvragen. Een deel (of een onderdeel) van de hiervoor opgestelde zoekvragen is met het resultaat van deze zoekacties te beantwoorden, een groot deel echter niet. Door gebruik te maken van de evidence-based methodiek (EBRO) is duidelijk geworden dat er nog kennislacunes bestaan. De werkgroep is van mening dat (vervolg)onderzoek wenselijk is om in de toekomst een duidelijker antwoord te kunnen geven op vragen uit de praktijk. Om deze reden heeft de werkgroep per module aangegeven op welke vlakken nader onderzoek gewenst is.

Module Cementaugmentatie

Er is nog geen RCT gepubliceerd waarbij percutane cementaugmentatie wordt vergeleken met een echte sham behandeling, zoals injectie met NaCl.

Het effect van pijnbehandeling alleen (facet- of medial branch infiltraties, zoals in de huidige context gebruikt als sham-behandeling) is nog onbekend.

Module Braces/korsetten

1. What are the benefits and harms of the use of a brace/corset/orthosis additional to usual care as compared to usual care alone in patients over 50 years of age with a symptomatic stable vertebral fracture?

P: patients over 50 years of age with a symptomatic stable vertebral fracture

I: usual care with use of a brace/corset/orthosis (if possible, organize by subgroup type of brace)

C: placebo or usual care without brace/corset/orthosis

O: pain, quality of life (QOL), activities/limitations of daily living, secondary fractures, complications, participation (including work), muscle strength.

2. What are the benefits and harms of different types of braces in patients over 50 years of age with a symptomatic stable vertebral fracture?

P: patients over 50 years of age with a symptomatic stable vertebral fracture

I: hard, soft or dynamic brace

C: comparison of the braces mentioned above

O: pain, quality of life (QOL), activities/limitations of daily living, secondary fractures, complications, participation (including work), muscle strength.

Module fysiotherapie en oefentherapie

1. What are the benefits and harms of exercise therapy and/or physical therapy in patients aged 50 years or older with a vertebral fracture, compared with usual care?

P: patients aged 50 years or older with a stable vertebral fracture;

I: exercise and/or physical therapy;

C: usual care;

O: pain, quality of life, activities/limitations of daily living, secondary fractures, (other) adverse events, participation (including work), muscle strength, number of falls, fear of falling.

2. What is the optimal type of exercise therapy and/or physical therapy in patients aged 50 years or older with a vertebral fracture?