

Diagnostische accuratesse en reproduceerbaarheid vergeleken tussen twee klinische beslisregels voor enkelletsels: de Ottawa Ankle Rules en Bernese Ankle Rules

Gepubliceerd: 21-10-2013 Laatst bijgewerkt: 24-04-2024

Doelstelling.Vergelijken van de accuratesse en reproduceerbaarheid van de Ottawa Ankle Rules (OAR) en de Bernese Ankle Rules (BAR) gehanteerd door ANIOS SEH vs triage verpleegkundigen.Vraagstellingen. 1. Heeft de BAR een significant betere...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Breuken
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON39009

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BOAR trial: Bern versus Ottawa Ankle Rules

Aandoening

- Breuken

Synoniemen aandoening

enkel distorsie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: De Heel - Zaans Medisch Centrum

Overige ondersteuning: nauwelijks kosten; alleen van 35% extra enkelfoto's = 70 foto's

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bern enkel regel, Diagnostische accuratesse, Ottawa enkel regel, Reproduceerbaarheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Berekenen van de sensitiviteit en de specificiteit van de beide beoordelingsmethoden.

Vergelijken mbv McNemar's test.

Tevens interobserver variabiliteit berekenen met behulp van kappa statistiek.

Secundaire uitkomstmaten

Kappa's

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Achtergrond.

Probleemstelling. De enkeldistorsie is een veel voorkomende reden voor patiënten bezoek aan de Spoed Eisende Hulp (SEH). De beslissing voor het al dan niet maken van een röntgenfoto van de enkel en/of voet is gebaseerd op de uitkomst van de beoordeling middels de Ottawa Ankle Rules (OAR). De OAR zijn zo samengesteld dat zij een hoge sensitiviteit hebben. Met andere woorden, de OAR zijn op een manier ontwikkeld, dat er nagenoeg geen fracturen gemist worden^{1;2}. Nadeel van de OAR daarbij is de lage specificiteit van 32%³. Dit is de mate, waarmee de OAR in staat is een fractuur uit te sluiten. De lage specificiteit maakt dat er toch vaak nog een röntgenfoto gemaakt moet worden om een fractuur uit te sluiten terwijl er maar weinig van die foto's een fractuur laten zien. In Bern is om deze reden een nieuwe beoordelingsmethode ontwikkeld welke ten opzichte van de OAR een significant hogere specificiteit oplevert en waarbij de sensitiviteit zeer hoog blijft. Althans, dit zijn de resultaten van het tot nu

toe enige prospectieve cohort onderzoek verricht naar de Bern regels⁴. Dit onderzoek zou een sensitiviteit van 100% laten zien en een specificiteit van 91%. De specificiteit zou aldus veel beter zijn dan bij de OAR, met een sensitiviteit van 100%. Het betreft hierbij een eerste onderzoek naar de accuratesse van de Bern regels, verricht door de ontwikkelaars van de regels zelf, waardoor ernstig rekening gehouden moet worden met de mogelijkheid van researcher bias, waarbij de eerste gepubliceerde resultaten door de onderzoeksgroep zelf vaak veel beter zijn, dan wanneer ze gevalideerd worden door een onafhankelijke onderzoeksgroep. Dat de resultaten van deze studie gebiased kunnen zijn wordt ook gevoed doordat de specificiteit zo hoog is bij een sensitiviteit van 100%, aangezien we weten dat de specificiteit en sensitiviteit een negatieve correlatie hebben, waarbij deze uitkomst van een diagnostische test onwaarschijnlijk is. Verder betreft het in dit onderzoek een methodologie, waar wel het een en ander op aan te merken valt. Zo is het een prospectief cohort onderzoek, waarbij er een historische controle is gebruikt (OAR in review Bachmann). Er is aldus niets gerandomiseerd en gecontroleerd onderzocht, wat de studieopzet zwak maakt. Desalniettemin zou een enkelregel met 100% sensitiviteit en een flink hogere specificiteit dan die van de OAR natuurlijk een forse reductie in aantal onnodige foto's betekenen ten opzichte van de OAR, waardoor het zeer de moeite waard is om de Bern regels prospectief gerandomiseerd te onderzoeken met de OAR als reeds gevalideerde controlegroep. Verder is er nog geen onderzoek verricht naar een andere belangrijke klinimetrische eigenschap van diagnostische test, namelijk de reproduceerbaarheid. Een toets kan wel een goede diagnostische accuratesse laten zien, maar is nog niet bruikbaar als de reproduceerbaarheid laag is.

Doel van het onderzoek

Doelstelling.

Vergelijken van de accuratesse en reproduceerbaarheid van de Ottawa Ankle Rules (OAR) en de Bernese Ankle Rules (BAR) gehanteerd door ANIOS SEH vs triage verpleegkundigen.

Vraagstellingen.

1. Heeft de BAR een significant betere specificiteit dan de OAR bij een vergelijkbare hoge sensitiviteit van nagenoeg 100%?
2. Is de reproduceerbaarheid van de BAR vergelijkbaar met die van de OAR en aldus acceptabel voor implementatie ($\kappa > 0,5$)?

Onderzoeksopzet

Onderzoeksdesign.

Het betreft een cross sectionele gerandomiseerde interobserverstudie op de Spoedeisendehulp (SEH), waarin zowel de ANIOS SEH-geneeskunde als de triageverpleegkundige het letsel gestandaardiseerd beoordelen en een klinische

waarschijnlijkheidsdiagnose geven. Dit gebeurt volgens het onderstaande flowdiagram, waarbij de bevindingen op een standaardformulier met daarop de specifieke bevindingen bij lichamelijk onderzoek gescoord worden zoals deze zijn voorgeschreven in beide beslisregels, zonder dat de beoordelaars dit van elkaar te zien krijgen (geblindeerd). Dan wordt er voor ieder letsel een standaard röntgen enkel serie gemaakt (AP, lateraal en mortise view (15 gr endorotatie), alsmede. Hierop wordt door een radioloog beoordeeld of er sprake is van een fractuur (gouden standaard). Het letsel zal vervolgens op conventionele wijze (lege artis) behandeld worden door de ANIOS SEH in overeenstemming met de gestelde diagnose.

Voorafgaand aan het onderzoek zullen alle artsen op de SEH en alle ANIOSsen SEH worden onderwezen in het verrichten van de Ottawa Ankle Rules en de Bernese Ankle Rules (BAR).

Bij iedere patiënt ≥ 18 jaar met een enkeltrauma worden zowel de bernese- als de ottawa enkelonderzoeken gedaan. Dit wordt gedaan door 1 onderzoeker (seh-arts (i.o.)).

Gerandomiseerd welke methode (OAR of BAR) als eerste.

De bevindingen van het onderzoek worden genoteerd op een gestandaardiseerde invul formulier, waarna het formulier in een verzamelbrievenbus wordt gedaan. Vervolgens wordt van iedere patiënt een röntgen foto van enkel en voet gemaakt (goud standaard) .

De foto wordt door de ANIOS SEH beoordeeld. Het letsel zal op conventionele wijze worden behandeld door de seh-arts op zijn/haar gestelde diagnose. Het aantal beoordelaars wordt zoveel mogelijk beperkt, zodat per observer zoveel mogelijk data beschikbaar komt en er zomin mogelijk observer-bias optreedt. M.a.w. in principe worden alle enkels beoordeeld door de ANIOS SEH. Alle patiënten worden na 1 week teruggezien op de polikliniek chirurgie. Hier wordt het letsel herbeoordeeld met de beoordeling van de röntgenfoto door de radioloog (goud standaard) in de hand.

Inschatting van belasting en risico

Patienten met een enkeldistorsie worden door 2 beoordelaars onderzocht met 2 klinische beslisregels, waarna zij standaard een enkelfoto krijgen. Normaalgesproken wordt de enkel ook tweemaal onderzocht door een triagevpk/coass en een arts assistent, alleen wel met maar 1 beslisregel. Dit kost dus iets meer tijd en er wordt dubbel gemanipuleerd aan de pijnlijke enkel. Voorts gaat nu niet 65% voor een foto, maar 100% van de vrijwillig participerende patiënten, wat een langer verblijf in het ziekenhuis met zich meebrengt en een (zij het lage) stralingsbelasting bij de 35% van de patiënten die normaalgesproken geen foto zou krijgen. Opgemerkt moet worden dat in veel ziekenhuizen ondanks het toepassen van de OAR veel meer dan 65% van de patiënten met een enkeldistorsie op de foto gaat, waardoor het werkelijke verschil kleiner zal zijn.

Contactpersonen

Publiek

De Heel - Zaans Medisch Centrum

Koningin Julianaplein 58
Zaandam 1502DB
NL

Wetenschappelijk

De Heel - Zaans Medisch Centrum

Koningin Julianaplein 58
Zaandam 1502DB
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Iedereen met een enkeldistorsie tussen 18-65 jaar
Trauma $\leq$ 48 uur.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

eerdere enkelfractuur aan dezelfde kant
gecompliceerde enkelletsels (open fractures)
gelijktijdige deelname aan een andere studie
Mentale/ fysieke invaliditeit die een goede beoordeling onmogelijk maken.
Alcohol of drugs gebruik
Enkelletsel als onderdeel van polytrauma

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Dubbelblind

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-10-2013

Aantal proefpersonen: 200

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-10-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Noord-Holland (Alkmaar)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL43168.094.13