



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI  
DI GENOVA



## **Università degli Studi di Genova**

Scuola di Scienze Mediche e Farmaceutiche

Dipartimento di Neuroscienze, Riabilitazione, Oftalmologia, Genetica e Scienze Materno-Infantili

### **Master in Riabilitazione dei Disordini Muscoloscheletrici**

A.A. 2019/2020

Campus Universitario di Savona

## **Clinical Decision Rule per escludere fratture in seguito ad trauma acuto della caviglia**

Candidato:

Dott. Lanfranchi Luigi

Relatore:

Dott.ssa Maiolatesi Valentina

## Indice generale

Abstract.....	3
Scopo della ricerca.....	3
Materiali e Metodi.....	4
Risultati.....	4
Conclusioni.....	4
INTRODUZIONE :.....	6
MATERIALI E METODI:.....	9
QUESITO DELLA REVISIONE.....	9
CRITERI DI ELEGGIBILITÀ.....	9
DISEGNO DI STUDIO:.....	9
ELABORAZIONE PIRO :.....	10
INFORMAZIONI E STRATEGIA DI RICERCA.....	11
RISULTATI.....	16
ARTICOLI INCLUSI :.....	16
RISULTATI.....	19
DISCUSSIONE.....	31
CONCLUSIONI.....	34
Bibliografia.....	35

# Abstract

Le lesioni alla caviglia sono una delle problematiche più comuni che si possono riscontrare in una clinica e in pronto soccorso. La maggior parte sono dovute da traumi sportivi e incidenti stradali. I traumi della caviglia possono essere di varia gravità, dalla lieve distorsione alla rottura completa di uno o più legamenti che sostengono la caviglia, fino alla presenza di una frattura. L'incidenza dei traumi alla caviglia è in media di 11.5 x 1000 esposizioni negli sportivi, ma può coinvolgere anche la popolazione non sportiva con un'incidenza di 2-7 episodi ogni 1000 abitanti.

Prima dello sviluppo delle regole di decisione diagnostica (Clinical Prediction Rule), le persone venivano sottoposte a radiografia nonostante una bassa percentuale di fratture riscontrabili (15%). Sebbene i test radiografici sono un mezzo utile per verificare le fratture in pazienti con lesioni alla caviglia, il loro uso non è raccomandato come pratica standard, anche se effettuata alla caviglia e al piede, la rappresenta un esame a basso costo, va ad sommarsi a tutti i costi diretti ed indiretti ed ingrava la situazione generale.

Le Clinical Decision Rules (CDR) sono strumenti che aiutano i dottori a prendere decisioni diagnostiche ed accelerare l'intervento terapeutico. Le regole di decisione clinica tentano di ridurre l'incertezza del processo decisionale medico standardizzando la raccolta e l'interpretazione di dati clinici. Pertanto sono state sviluppate e convalidate delle regole di decisione clinica per la caviglia per individuare possibili fratture clinicamente rilevabili in modo tale da ridurre il numero di radiografie ed accelerare l'intervento terapeutico del paziente.

## Scopo della ricerca

Lo scopo dell'elaborato sarà, dunque quello di andare ad identificare, attraverso una revisione narrativa, quali Clinical Decision Rule risultano essere più accurate nell'escludere le fratture a seguito di un trauma acuto di caviglia.

## **Materiali e Metodi**

È stata condotta una revisione della letteratura utilizzando come motori di ricerca : Medline, PEDro, Cochrane Library. Sono stati considerati tutti gli studi pubblicati fino a Marzo 2021 che possono riportare una possibile accuratezza diagnostica riguardo i test nell'escludere una frattura a seguito di un trauma acuto della caviglia. Tramite il quesito clinico sono state ricercate le parole chiave e i relativi sinonimi e combinate con gli operatori booleani "AND" e "OR". La strategia di ricerca è stata condotta seguendo l'acronimo P.I.R.O. quindi combinando i relativi termini riguardo la popolazione (" ankle injury" ), intervento (" clinical decision rules" ), reference standard ("radiography") e gli outcome ("fracture") . Sono stati inclusi tutti gli studi pubblicati entro la data prestabilita, che riguardano l'accuratezza diagnostica nei test per escludere una frattura alla caviglia a seguito di un trauma acuto, negli adulti (>18 anni) . La lingua scelta è l'inglese e in full text . Principalmente considereremo le revisioni sistematiche, review, RCT , clinical trial ma potremmo anche includere studi osservazionali analitici di coorte con coorte parallela, studi caso-controllo, studi osservazionali cross sectional . Gli studi non pertinenti ai criteri di inclusione degli articoli ricercati saranno esclusi.

## **Risultati**

La ricerca in letteratura ha individuato 409 articoli. Dopo il processo di screening e attraverso i criteri di eleggibilità scelti, sono emersi 9 articoli. Di questi 4 sono delle revisioni sistematiche di moderata qualità mentre gli altri 5 articoli comprendono RCT e un Clinical Controlled Trial .

## **Conclusioni**

Dalla revisione della letteratura viene verificata l'accuratezza diagnostica delle Ottawa Ankle Rules come strumento da utilizzare di fronte ad una lesione acuta della caviglia del piede, da parte di un professionista sanitario sia in ambito privato che ospedaliero, per escludere una frattura . Questo risultato permette di aumentare la velocità dell'intervento

terapeutico e ridurre le radiografie non necessarie.

# INTRODUZIONE :

I traumi di caviglia, al giorno d'oggi, sono quelli che più frequentemente interessano l'arto inferiore rappresentano circa il 20% . Molte persone riferiscono di aver subito questo infortunio almeno una volta nella vita. (1)

Gli sportivi e le persone coinvolte in incidenti stradali, rappresentano le categorie più colpite mentre sono solo il 5% dei traumi distorsivi i pediatrici.

L'incidenza dei traumi alla caviglia è in media di 11.5 x 1000 esposizioni negli sportivi, ma può coinvolgere anche la popolazione non sportiva con un'incidenza di 2-7 episodi ogni 1000 abitanti. (2)

Molte persone che subiscono un trauma acuto alla caviglia vengono spesso indirizzate al medico di base o al reparto di pronto soccorso per valutare e diagnosticare tramite radiografia , l'entità della lesione, nonostante il fatto che la probabilità di frattura sia inferiore del 17 %, (3-4) altri invece non si recano da altre figure sanitarie adeguate in modo tempestivo.

Sebbene i test radiografici siano utili per verificare le fratture nei pazienti con lesioni alla caviglia, l'applicazione standard a tutti i pazienti non è raccomandata per le spese sanitarie e l'esposizione alle radiazioni. (5)

I traumi alla caviglia rappresentano dei costi sanitari elevati : il costo diretto è rappresentato dall'ingresso al pronto soccorso , dalla radiografia , visita dallo specialista mentre i costi indiretti sono legati all'assenza dal lavoro e i tempi di attesa. ( 7)

L'utilizzo della radiografia come test diagnostico comporta degli svantaggi legati all'esposizione alle radiazioni, il costo sanitario, tempi di attesa. (6-7)

Acquista notevole importanza l'inquadramento diagnostico e clinico della patologia in tempi celeri, per procedere alla formulazione di un piano riabilitativo in modo adeguato e completo.

Differenziare tra una distorsione alla caviglia e una frattura senza assistenza radiografica è difficile. (6)

Le zone anatomiche maggiormente suscettibili a fratture corrispondono :

- malleolo tibiale e peroneale
- base del 5 dito
- scafoide

Pertanto sono state sviluppate e convalidate delle regole di decisione clinica, per ridurre il numero di radiografie ed accelerare l'intervento terapeutico del paziente.

Le Clinical Decision Rules (CDR) sono strumenti che aiutano i dottori a prendere decisioni diagnostiche ed accelerare l'intervento terapeutico . Sono state sviluppate da ricerche finalizzate a incorporare tre o più variabili, includendo : l'anamnesi, l'esame fisico o da semplici prove.

Standardizzando la raccolta e l'interpretazione dei dati clinici dati, i CDR tentano di ridurre l'incertezza del processo decisionale.

A questo proposito tra le più utilizzate e validate troviamo : le Ottawa Ankle Rules, Bernese Ankle Rules, Tuning Fork Test, Low Risk Ankle, Malleolar Zone Algorithm. (16)

Le Ottawa Ankle Rules (OARs) furono sviluppate da Stiell (1992) (8-9) per indicare ai medici quando raccomandare test radiografici per verificare le fratture della caviglia. Inizialmente, una radiografia alla caviglia a seguito di un trauma acuto era necessaria solo se il paziente avvertisse dolore nella zona malleolare e venissi soddisfatto uno dei seguenti criteri:

- il paziente  $\geq$  uguale a 55 anni ,
- il paziente non fosse capace a compiere 4 passi sia immediatamente al trauma che al pronto soccorso
- il paziente riferisce "tenerezza ossea" sul bordo posteriore o sulla punta di uno dei malleoli .

Mentre le radiografie del piede sono necessaria in caso di dolore percepito nella zona

del mesopiede e accompagnato da dolorabilità ossea all'articolazione navicolare, all'articolazione cuboide o alla base del quinto metatarso (10) .

Aree in esame clinico di palpazione :

- Indolenzimento osseo lungo i 6 cm distali del bordo posteriore della tibia o punta del malleolo mediale
- Indolenzimento osseo lungo i 6 cm distali del bordo posteriore del perone o punta del malleolo laterale

Nei successivi anni, sono state perfezionate le OAR per aumentarne la specificità (9).

La sensibilità degli OAR per il rilevamento delle fratture della regione della caviglia e del mesopiede varia dal 94,6 al 100% in letteratura (5-11-12) .

La Bernese Ankle Rule, è un test malleolare indiretto è stato sviluppato da Egli (13).

L' esame clinico consiste in tre fasi consecutive:

- stress fibulare indiretto
- stress mediale-muscolare diretto
- stress da compressione del mesopiede e del retropiede .

Le tre zone di controllo delle BAR sono sulla caviglia. Uno è a 10 cm prossimalmente alla punta del perone, la seconda zona è il malleolo mediale e l'ultima è il medio e il retropiede.

Queste prove sono semplici da apprendere ed applicare, si basano sulla valutazione della capacità di carico locale delle strutture ossee possibilmente coinvolte o a maggior rischio di lesione, tramite clinica e prove manuali di palpazione e compressione ,come nel caso delle OAR e delle Bernese Ankle Rules, mentre Il Tuning Fork Test si avvale dell'utilizzo di un diapason ed è un test riproducibile per altre sedi anatomiche.(14-24)

In queste regole di decisione clinica, è importante conoscere il valore della sensibilità del test : più alta sarà la sensibilità maggiore sarà la probabilità di escludere una frattura, tenendo presente la possibilità di riscontrare falsi negativi dovuti ad un valore basso di sensibilità e anche ad falsi positivi rilevabili con una bassa specificità. Nonostante tutto



anche valori modesti di specificità possono implicare delle notevoli riduzioni delle radiografie da somministrare (12).

Di fronte a dei pazienti con il risultato del test negativo e in corrispondenza di una regola decisionale accurata comporterebbe l'esclusione di una indagine radiografica e di conseguenza di accelerare le cure del paziente.

Obiettivi : Lo scopo dell'elaborato sarà, dunque quello di andare ad identificare, attraverso una revisione narrativa della letteratura, quali Clinical Decision Rule risultano essere più accurate nell'escludere le fratture a seguito di un trauma acuto di caviglia.

## **MATERIALI E METODI:**

### **QUESITO DELLA REVISIONE**

Quali sono le Clinical Decision Rules più accurate per escludere un frattura a seguito di un trauma acuto della caviglia ?

### **CRITERI DI ELEGGIBILITÀ**

Per l'obiettivo di studio che andremo a trattare ,seguendo il quesito clinico formulato utilizzeremo come strategia di ricerca il PIRO . Gli studi inclusi nella revisione rispondono ai seguenti criteri di inclusione:

### **DISEGNO DI STUDIO:**

Lo studio è stato delineato come una revisione narrativa , verranno considerati tutti gli studi pubblicati fino a Marzo 2021 che possono riportare una possibile accuratezza

diagnostica riguardo i test che propone la letteratura nell'escludere una frattura a seguito di un trauma acuto della caviglia: principalmente considereremo le revisioni sistematiche e RCT ma potremmo anche includere studi osservazionali analitici di coorte con coorte parallela, studi caso-controllo, studi osservazionali cross sectional . Verranno invece esclusi: case report, case series, studi osservazionali analitici di coorte senza coorte parallela, studi sperimentali non controllati e non randomizzati. Tutti gli studi che possono parlare delle clinical decision rules della caviglia ma che non specificano l'accuratezza diagnostica a seguito di un trauma acuto e quindi non pertinenti alla tesi saranno esclusi.

## **ELABORAZIONE PIRO :**

- **POPOLAZIONE:** Verranno inclusi tutti gli studi aventi una popolazione adulta ( >18 anni ) con un quadro di trauma alla caviglia ,con specifica della durata (fase acuta ) e senza nessuna specifica caratteristica individuale della persona ( sesso, lavoro, sport, hobbies, etc...). Saranno quindi esclusi gli studi che includano partecipanti con: disturbi della sfera cognitiva, con alterazione del sistema nervoso centrale e periferico per cui è dimostrato che la sintomatologia manifestata è ad essa strettamente correlata.
- **INTERVENTO:** Verranno considerate le Clinical Decision Rules proposte in letteratura che potranno soddisfare i criteri di valutazione di accuratezza diagnostica al fine di escludere una frattura .
- **REFERENCE STANDARD :** La radiografia .
- **OUTCOME :** Riscontrare la presenza di una frattura.

Pubblicazione in full-text in inglese.

Nessun limite temporale iniziale.

## INFORMAZIONI E STRATEGIA DI RICERCA

Per la conduzione della ricerca sono stati consultati documenti originali, che rispettassero i criteri di inclusione , riscontrabili nei seguenti database: Medicine Literature Analysis and Retrieval System Online (MEDLINE - PubMed) Physiotherapy Evidence Database (PEDro),Cochrane Library. Verrà inoltre analizzata la bibliografia di revisioni sistematiche e/o di articoli estratti durante la selezione per individuare eventuali studi sfuggiti alla ricerca.

Per prima cosa attraverso il nostro quesito clinico (PIRO) si individueranno le parole chiave ed eventuali sinonimi da combinare con gli operatori booleani : “OR” e “AND”, sia come Medical Subject Headings (MeSH) e sia come free text all’interno del Title/Abstract di ogni singolo articolo. Questo permetterà di ricercare gli studi che citano nel titolo e/o nell’abstract almeno un termine all’interno di entrambi i campi.

Le stringhe di ricerca sanno realizzate specificatamente per ogni database utilizzando i seguenti termini:

“ankle injury” , “ankle fracture” , “decision support model” , “ clinical decision rules” , “ottawa ankle rules “ , “radiography” , “bone fracture” .

La stringa di ricerca utilizzata per MEDLINE è questa :

(((((ankle injury[MeSH Terms]) OR ("ankle injury")) OR ("ankle sprain")) OR ("ankle fracture")) OR (((foot injuries[MeSH Terms]) OR ("foot injuries")) OR ("foot fracture")) OR ("midfoot fracture")) OR ("midfoot injury"))) AND ((((((clinical decision rules[MeSH Terms]) OR ("clinical decision rules")) OR ("diagnostic performance")) OR ("decision support model")) OR ("ottawa ankle rules")) OR ("bernese ankle rule" )) OR ("tuning fork

test")) OR ("diagnostic accuracy studies")) AND (((((((radiography[MeSH Terms]) ) OR (radiography)) OR ("diagnostic x-rays")) OR (x-ray)) OR (ultrasound)) OR (radiographs))) AND (((bone fracture[MeSH Terms]) OR ("bone fracture")) OR ("ankle fracture")) OR ("broken bone"))

Oltre che per un ricerca avanzata, abbiamo utilizzato come fonte di consulto il database PubMed, usufruendo della sua funzione di ricerca attraverso le “CLINICAL QUERIES”: una strategia di ricerca utile soprattutto per quesiti di eziologia, prognosi ed accuratezza diagnostica.

Per prima cosa abbiamo utilizzato i possibili sinonimi riferiti al trauma acuto di caviglia associato con un operatore booleano alle clinical decision rules relativa alla caviglia . A seguire è stata aggiunta la categoria di ricerca “Diagnosis” e la funzione “Broad” per non escludere nessun ipotetico articolo di pertinenza. Gli elenchi di riferimento di articoli pertinenti e articoli presenti nelle revisioni sono stati cercati a mano per un'ulteriore rilevazioni di studi pertinenti al quesito.

I criteri utilizzati nella semplificazione della ricerca :

- Full text
- Meta analysis
- RCT
- Systematic review
- Clinical Trial

#### PHYSIOTHERAPY EVIDENCE DATABASE (PEDro)

Il database di PEDro non prevede l'utilizzo di stringhe di ricerca perciò sono state effettuate ricerche combinando tra di loro i diversi termini e sinonimi. Seguendo le

indicazioni , sono stati considerati i termini chiave e associati tra loro nella ricerca semplice .

- Acute Ankle fracture\*clinical decision rules\* : 1 risultato ottenuto.
- acute ankle fracture\*test\* : 11 risultati ( inerenti 1) "" .
- acute ankle fracture\*diagnosis\* : 11 risultati (inerenti 1) "" .
- Acute ankle fracture\*ottawa ankle rules\*: 1 "".
- Acute Ankle fracture\*bernese ankle rules\*: 1 lo stesso del precedente.
- acute ankle fracture\* tuning fork test\* : nessun risultato.
- acute ankle sprain (injury)\* Ottawa ankle rules \* (bernese ankle rules\*) : 2 risultati ( SR).
- Acute ankle sprain\*test\* : 116 risultati ( 2 risultati inerenti) stessi .
- Acute Ankle Sprain\*diagnosis\* : 97 risultati (uguali a quella precedente).
- Ottawa Ankle Rules\* : 5 .
- " ankle fracture" :28 nessuno inerente .
- "acute ankle fracture" 1 non inerente .
- ankle\*x ray\* : 51 nessuno inerente.
- ankle\*clinical decision rules\*: 1 stesso .

## **Chocrane Library :**

Nel database di Cochrane Library , la ricerca è stata condotta all'interno dell'Advanced Search , nel categoria "Search manager". In modo analogo a Medline utilizzando il quesito clinico (PIRO) e la scelta dei termini chiave , per la composizione della stringa sono state inseriti termini sia come Medical Subject Headings (MeSH) e sia come free text all'interno del Title/Abstract di ogni singolo articolo, da poter combinare con gli operatori booleani : "AND" e "OR".

- #1 MeSH descriptor: [Ankle Injuries] explode all trees
- #2 "ankle injury"
- #3 "ankle sprain"
- #4 "ankle fracture"
- #5 "foot injuries"
- #6 #1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5
- #7 MeSH descriptor: [Clinical Decision Rules] explode all trees
- #8 "clinical decision rules"
- #9 "decision support model"
- #10 "ottawa ankle rules"
- #11 "bernese ankle rules"
- #12 "tuning fork test"
- #13 "diagnostic accuracy studies"
- #14 #7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13
- #15 MeSH descriptor: [Radiography] explode all trees
- #16 "radiography"
- #17 "diagnostic x-rays"

- #18 x-ray
- #19 ultrasound
- #20 radiographs
- #21 #15 OR #16 OR #17 OR #18 OR #19 OR #20
- #22 MeSH descriptor: [Fractures, Bone] explode all trees
- #23 "bone fracture"
- #24 "ankle fracture"
- #25 "broken bone"
- #26 #22 OR #23 OR #24 OR #25
- #27 #6 AND #14 AND #21 AND #26

# **RISULTATI**

## **ARTICOLI INCLUSI :**

La ricerca condotta sulle tre diverse banche dati , ha identificato 408 articoli, successivamente sono stati eliminati i duplicati e sono rimasti un totale di 133 articoli.

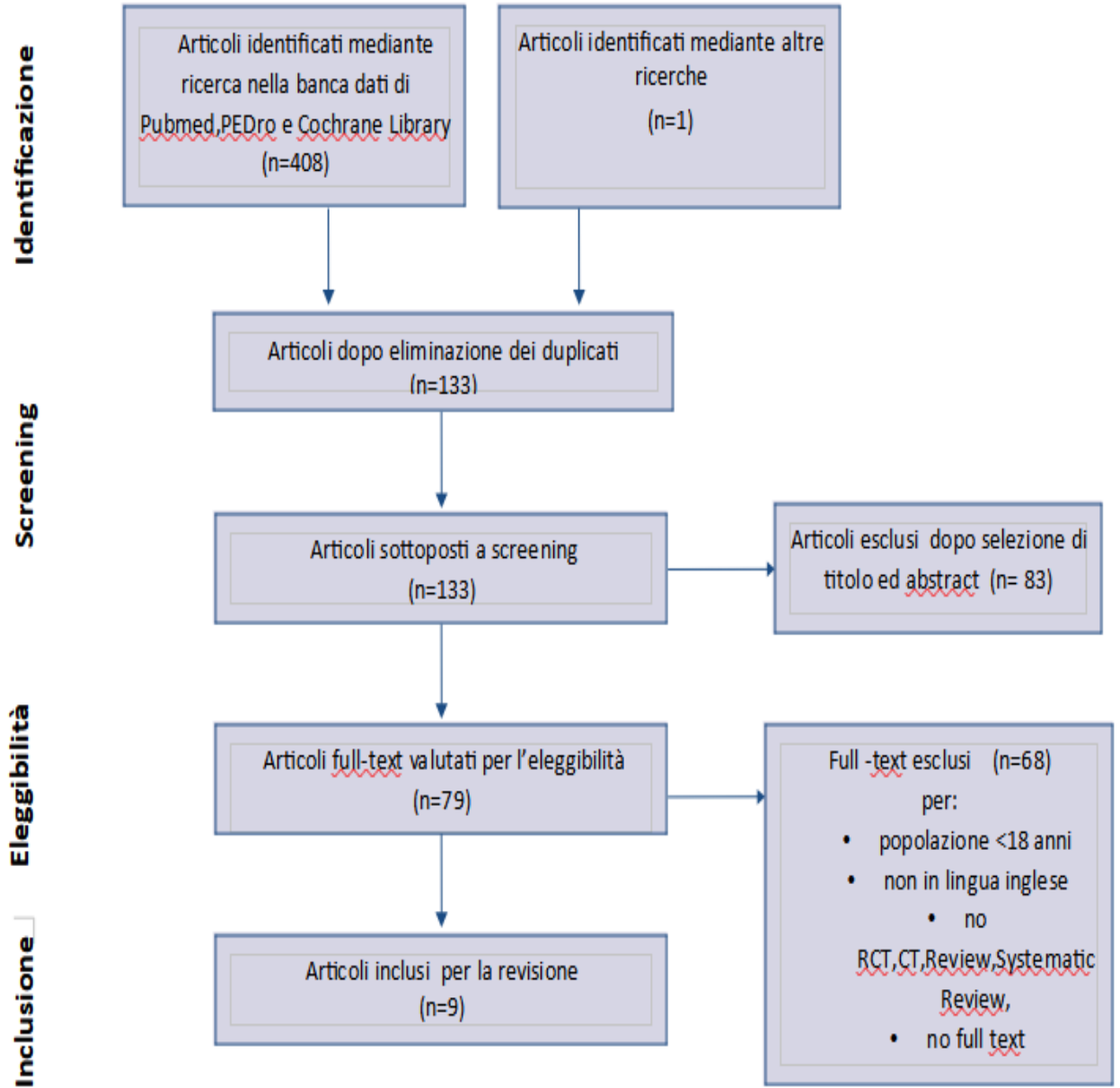
Sono stati selezionati 79 articoli dopo aver eseguito una lettura del titolo e dell'abstract. Successivamente sono stati eliminati 68 articoli in base ai criteri di esclusione citati.

Il risultato finale dell'analisi ha condotto ad 9 articoli in full text, dove sono stati cercati e letti .

Di seguito è stata esposta la flow chart riassuntiva dei seguenti passaggi:



Prisma statement 2009 . Diagramma di flusso



La ricerca condotta ha prodotto 9 articoli :

Alcuni articoli vengono riscontrati su entrambi i motori di ricerca , pertanto non vengono inclusi,altri non rispetto i criteri di inclusione dunque vengono esclusi.

Sono stati eliminati tutti gli articoli non attinenti ai criteri impostati e sono stati selezionati 9 articoli full text da analizzare:

- Bachmann LM,et al. (2003) 4
- Barelds I, et al. (2017) (16)
- Ho JK, et al. (2018) (20)
- Derksen RJ, et al. (2005) (18)
- Lee WW, et al. ( 2016) (19)
- Markert RJ, et al. ( 1998) (15)
- Stiell I,et al. ( 1995) (21)
- Derkens RJ et al. (2015) (17)
- Strudwick K,et al. (2018) (11)

## RISULTATI:

Riguardo agli studi analizzati :

- 4 sono revisioni sistematiche
- 5 Randomize controled trial ( 1 CT).

Nel primo gruppo gli autori hanno analizzato molteplici studi ( Bachaman 32, Barelds 18, Strudiwik 71,Markeret 7 ) che al fine di dimostrare l'accuratezza diagnostica dei test della caviglia per escludere una frattura. Gli articoli sono stati tradotti in lingua inglese, la popolazione comprendeva solo adulti con un trauma acuto alla caviglia . Non è stato imposto alcune limite di tempo .

Per l'analisi qualitativa degli studi è stata utilizzata la Amstar 2 :

[https://www.evidence.it/articoli/pdf/e1000206\\_AMSTAR2\\_checklist.doc](https://www.evidence.it/articoli/pdf/e1000206_AMSTAR2_checklist.doc) (22)

Tramite l'analisi degli studi , è stata compilata la tabella in link :

[https://amstar.ca/Amstar\\_Checklist.php](https://amstar.ca/Amstar_Checklist.php) , da cui sono scaturiti i risultati della qualità degli studi riportati in tabella . Per cui tutti gli studi analizzati dimostrano un moderato livello di evidenza . Tuttavia i risultati sono stati analizzati basandoci anche con la tabella <https://www.evidence.it/img/palletto1.png> in quanto il punteggio complessivo rischia di non far emergere i punti critici di debolezza che potrebbero ridurre l'affidabilità dello studio.

## Box 2. Valutare l'affidabilità complessiva dei risultati della revisione sistematica

### Elevata

- *0-1 punto di debolezza non critico*. La RS fornisce una sintesi accurata e completa dei risultati degli studi disponibili che rispondono al quesito di interesse

### Moderata

- *>1 punto di debolezza non critico\**. La RS presenta oltre un punto di debolezza, ma non reali criticità; può fornire una sintesi accurata dei risultati degli studi disponibili inclusi nella revisione

### Bassa

- *1 punto critico ± punti di debolezza non critici*. La RS presenta una criticità e potrebbe non fornire una sintesi accurata e completa degli studi disponibili che rispondono al quesito di interesse

### Molto bassa

- *≥1 punto critico ± punti di debolezza non critici*. La RS presenta più di una criticità e non fornisce una sintesi accurata e completa degli studi disponibili

\* Considerato che la presenza di diversi punti di debolezza non critici può ridurre l'affidabilità complessiva dei risultati della RS, in questi casi potrebbe essere opportuno spostare la valutazione complessiva da moderata a bassa

Autore	OBIETTIVO	Amstar 2	CONCLUSIONE
Bachmann LM, et al. (2003)	Accuratezza diagnostica delle OAR per escludere una	Moderate quality review	Le evidenze supportano che le OAR sono uno strumento accurato con una sensibilità quasi del

	frattura di caviglia		100% e una modesta specificità , nel diagnosticare le fratture di caviglia , con la capacità di ridurre del 40% le radiografie non necessarie
Barelds I, et al. (2017)	Esaminare quale delle CDR sono le più accurate per escludere una frattura di caviglia a seguito di un trauma acuto .	Moderate quality review	Le OAR rappresentano le CDR più accurate per escludere una frattura.
Strudwick K,et al. Review article: Best practice management of common ankle and foot injuries in the emergency department (part 2 of the musculoskeletal injuries rapid review series). 2018 Apr;	A seguito di un approfondito esame fisico, inclusa l'applicazione delle regole della caviglia di Ottawa, i medici in pronto soccorso dovrebbero non solo fornire una diagnosi, ma valutare la gravità delle lesioni dei tessuti molli, o la stabilità delle fratture , che sono i punti cardine della decisione nel guidare il trattamento ED- riferimento,	Moderate quality review	Ci sono prove evidenti per supportare una storia dettagliata, un esame fisico approfondito e la corretta applicazione dell'OAR per guidare l'imaging radiografico.

	consulenza specialistica e piano di follow-up.		
Markert RJ, et al. ( 1998) Meta analisi A pooled analysis of the Ottawa ankle rules used on adults in the ED	E' stata condotta un analisi aggregata per verificare l'efficacia diagnostica delle regole di Ottawa applicate in soggetti adulti ,in pronto soccorso per traumi acuti alla caviglia. Sono analizzati sette studi, in cui sono stati esaminati la sensibilità, specificità e valori predittivi positivi e negativi delle OAR. Il gold standard era radiografia.	Moderate quality review	Questa meta-analisi ha mostrato come le OAR possono essere un'efficace linea guida per la pratica clinica per le lesioni acute alla caviglia e al piede nel paziente adulto. Nei pazienti con risultati negativi basati sulle regole sono altamente improbabili che possono avere una frattura alla caviglia o al piede . Tuttavia, la diagnosi di pazienti positivi è molto meno certa, suggerendo la necessità di compiere una radiografia .

Nei 5 RCT scaturiti dalla ricerca:

Ho JK: vengono analizzate 112 persone nell'ospedale di Hong Kong , di cui un gruppo

venivano applicate direttamente le OAR dal personale sanitario infermieristico mentre 56 dal personale medico in pronto soccorso; in modo analogo Lee (19) hanno analizzato 176 pazienti anche in questo con due differenti gruppi controllo nell'applicare le OAR da parte del personale sanitario e da quello medico , per Stiell (21) si tratta di uno studio multicentrico in cui sono stati analizzati 12.777 persone in clinica dal al da solo personale medico con esperienza , mentre invece , Derkensen (18) prima nel 2005 ha considerato 108 pazienti dove gli sono state somministrate le OAR e poi nel 2015 (17) in cui su 203 pazienti inclusi viene fatto un confronto su quale test diagnostico da applicare sia più efficace tra le OAR e le BAR . Gli interventi somministrati sono stati l'applicazione dei test di accuratezza diagnostica come le OAR dal personale sanitario specifico : in HO (20) e Lee (19) vengono presi in considerazione due gruppi controllo , tra personale infermieristico che applica nel primo triage al pronto soccorso le OAR e la visita del medico specializzato , mentre in Stiell (21) e Derkensen (18-17) vengono esclusivamente somministrate le OAR al fine di escludere delle fratture . In Derkesen 2015 (17) vengono applicate anche le BAR in modo tale da capire quale tra le due sia la più affidabile in termini di accuratezza diagnostica.

Gli out-come primario negli studi era richiesta di radiografia , l'individuazione della frattura tramite radiografia o richiesta di visita specialistica.

La valutazione degli studi è stata fatta attraverso la lettura del full text e l'applicazione dello strumento di Cochrane “ Risk of Bias Rob 2 tool” (25) che è stato applicato ai singoli studi. Tutti gli studi selezionati sono RCT e, grazie all'analisi dei domini del RoBTool2.0, è stato possibile catalogare questi articoli in base al loro punteggio in 3 categorie: Low risk of bias, High risk of bias, Unclear risk of bias.

Overall risk-of-bias judgement	Criteria
Low risk of bias	The trial is judged to be at <b>low risk of bias for all domains</b> for this result.
Some concerns	The trial is judged to raise <b>some concerns</b> in at least one domain for this result, but not to be at high risk of bias for any domain.
High risk of bias	The trial is judged to be at <b>high risk of bias</b> in at least one domain for this result. Or The trial is judged to have <b>some concerns</b> for <b>multiple domains</b> in a way that substantially lowers confidence in the result.



Tabella dei risultati :

E' stata fatta un un estrazione dei dati principale di ogni singolo articolo e riportati nella tabella , al fine di mettere in luce i punti chiave e per facilitarne l'interpretazione.

Autore	Titolo	Anno pubblicazione	Popolazione	Intervento	Reference Standard	Out come	Risultati
Ho JK, et al	Nurse-initiated radiographic-test protocol for ankle injuries: A randomized controlled trial	Accepted 19 April 2018	112 persone	56 analizzate con le OAR  56 analizzate con pratica abituale	Radiografica	L'outcome primario era la percentuale di richieste di test radiografici. Gli outcome secondari erano la percentuale di fratture rilevate e LOS dei pazienti e tempi di attesa.	L'implementazione del protocollo per il test radiografico avviato dall'infermiere ha ridotto la caviglia e il piede non necessari richieste di test radiografici e riduzione della LOS dei pazienti in

							ED riducendo i tempi di attesa per la rivalutazio ne dal medico .
Stiell I, Wells G, Laupacis A, Brison R, Verbeek R, Vandemhe en K, Naylor CD.  controlled clinical trial	Multicentr e trial to introduce the Ottawa ankle rules for use of radiograph y in acute ankle injuries. Multicentr e Ankle Rule Study Group.	1995	12.777 adulti (controllo 6288, intervento 6489)	Applicare OAR	Richiedere radiografia	Refferal	L'uso delle regole per un periodo di tempo prolungato da parte di molti medici di varia esperienz a ha portato a una diminuzion e della radiografia della caviglia, dei tempi di attesa e dei costi senza un aumento

							del tasso di fratture mancate.
<u>Robert-Jan Derksen</u> et al .	Diagnostic accuracy and reproducibility in the interpretation of Ottawa ankle and foot rules by specialized emergency nurses	2005	108 pazienti età : 18<x<65  con trauma alla caviglia nelle 48h	In 106 sono stati esaminati con le OAR	Radiografi a  14	5 fratture al piede  9 alla caviglia	Una corretta preparazione nell'applicare le OAR dimostra la validità e l'accuratezza diagnostica nell'escludere o individuare fratture alla caviglia o piede .
W. Lee et al.  Clinical trial	Effect of Triage Nurse Initiated Radiography Using the	2015	176 pazienti  età > 19	176 pazienti esaminati in due gruppi di controllo :  -30 sono	61 dei 71 pazienti hanno effettuato una radiografia a seguito	Refferal medico	L'applicazione del le OAR dimostra la validità nell'individuare

	Ottawa Ankle Rules on Emergency Department Length of Stay at a Tertiary Centre			stati esclusi -75 in un gruppo controllo -71 nel gruppo controllo applicando le OAR.	delle OAR positive. 10 invece sono risultati negativi alle OAR.		e possibile fratture e riduce il numero di radiografie e il tempo di attesa negli ospedali.
Derksen RJ, et al.	Diagnostic performance of the Bernese versus Ottawa ankle rules: Results of a randomized controlled trial	2015	203 pazienti inclusi				Entrambe le regole hanno mostrato riproducibilità comparabile.  Sebbene la BAR abbia mostrato una specificità superiore all'OAR, la sensibilità era troppo bassa per promuover

							<p>e l'uso clinico. Si consiglia pertanto l'utilizzo dell'OAR per valutare le lesioni alla caviglia e al mesopiede e nella clinica quotidiana pratica.</p>
--	--	--	--	--	--	--	--

Tabella – Valutazione degli studi tramite Rob 2.0

	Random sequence generation (selecti	Allocation concealment (selection bias)	Blinding of participants and personnel (performance bias)	Blinding of outcome assessors (detection bias)	Incomplete outcome data (attrition bias)	Selective reporting (reporting bias)	Other bias	Quality
--	-------------------------------------	---	---	--	--	--------------------------------------	------------	---------

	on bias)							
Ho JK, et al. (2018)	?	low	high	high	Low	Low	Low	
Stiell I, et al. (1995)	Controlled clinical trial							
Derksen RJ, et al. (2005)	low	?	low	?	low	low	low	
Lee WW, et al. (2016)	low	low	high	high	Low?	Low?	low	
Derksen RJ, et al. (2015)	low	high	High ?	Low?	low	?	low	

## DISCUSSIONE

Le clinical decision rules della caviglia sono state realizzate allo scopo di escludere una frattura franca alla caviglia e al piede ed evitare una radiografia non necessaria.

La presente revisione narrativa si è posta l'obiettivo di analizzare quale siano le CDR più accurate per escludere una frattura a seguito di un trauma acuto alla caviglia. Come descritto nell'introduzione vi sono differenti test possibili da applicare. Sono stati individuati 9 articoli, che rispettavano i criteri di eleggibilità e che sono stati analizzati in dettaglio. Quattro di questi sono delle revisioni sistematiche di "moderata qualità".

Nello studio di Bachaman (2003) (4) vengono dimostrate l'accuratezza diagnostica delle OAR , quello che viene fuori dallo studio è che vi sono stati pochi studi inseriti per quanto riguarda il personale che somministra questi test diagnostici per quanto riguarda l'esperienza e la sensibilità della tecnica di palpazione . Un limite potrebbe essere dato dall'espressione del dolore fondamentale per l'interpretazione del test, ciò potrebbe comportare un più alto tasso di falsi positivi con pazienti con alta sensibilità al dolore oppure falsi negativi tra quelli con bassa sensibilità.

Barelds (2017) (16) conferma il risultato di Bachman (4), attraverso una meta analisi degli studi , in cui grazie alla elevata sensibilità così come il basso valore LR- delle OAR possono accelerare le cure e portare una riduzione delle radiografie del circa 30-40% in pronto soccorso. La Bernese ankle rules risulta meno accurata in quanto possiedono un LR negativo  $>0,2$  , per cui rende improbabile che sia un test importante pratico per escludere fratture mentre le OAR hanno un valore LR- di 0,12 per cui vicino al valore di forte evidenza di esclusione della malattia (0.10), questo comporta una ridotta probabilità che le regole siano negative in persone malate rispetto alla persone sane.

I valori predittivi negativi( NPV) risultano in linea maggiore dello 0.94 per cui garantiscono una buona affidabilità del test in caso di negatività. Tra le regole della caviglia non incluse nello studio, per insufficienti prove , Il Tuning Fork Test applicato insieme alle OAR con l'utilizzo del diapason a livello distale del malleolo peroneale, presenta un'alta sensibilità ,specificità, alto LR+ e basso LR- , per cui da garantire buoni livelli di accuratezza diagnostica (16-24) .

Nell'analisi congiunta di Markert del 1998(15), in cui prende in considerazione 7 studi sulle Ottawa Ankle Rules, condotti in tre diversi paesi con differenti strutture medico sociali e diverse strutture di primo soccorso, ha mostrato come sia possibile diminuire la variazione pratica attraverso l'implementazione delle OAR senza compromettere la cura del paziente. L'aggiornamento di questi test garantisce comunque un'utilità pratica semplice ma allo stesso tempo affidabile, spostando il focus sull'esame fisico piuttosto che su quello radiografico. Come individuato da Barelds (2017)(16) l'alta sensibilità e il valore predittivo negativo confermano l'esclusione di diagnosi di una frattura del piede o della caviglia mentre la specificità e il valore predittivo positivo basso possono portare a molti falsi positivi. Questo valore veniva riscontrato nello studio sia per i test decisionali originali ( Sensibilità = 98,5% PNV= 99,3% Specificità =31,1%, PPV= 16,9%) che di quelli aggiornati (Sensibilità =98,3%,PNV=99,2%, Specificità =33,4%, PPV= 19,1%).

Come nello studio di Bachman (4), anche nello studio di Strudwick (2017)(23) sono state osservate limitazioni nel migliorare l'accuratezza delle OAR e nel quantificare l'esperienza del clinico che le applica. Le OAR hanno dimostrato di essere lo standard di approccio per la valutazione del piede e caviglia in un trauma acuto per diminuire le radiografie e ridurre il tempo di attesa in Pronto Soccorso. Per cui il tipo di medico, l'esperienza e la formazione risultano elementi da tenere in considerazione. ( come riporta i.Stiell nel suo studio multicentrico 21) Questo test potrebbe risultare poco affidabile nei casi in cui la valutazione clinica fosse difficile per: alterazione della coscienza, alterazione della sensibilità, lesione associate o barriere linguistiche. Lo studio multicentrico controllato di I. Stiell (21), specifica inoltre come i test possono essere poco affidabili nei casi in cui la valutazione clinica sia complessa: in casi di alterazione della coscienza, lesioni associate, alterazione della sensibilità o barriere linguistiche.

Gli altri studi analizzati comprendono 5 RCT nei quali vengono esaminati un elevato numero di soggetti che grazie agli stessi criteri di inclusione risultano omogenei. Questo tipo di studio comporta dei risk of bias, come nel caso del blinding del paziente o dell'operatore sanitario: in caso di mancato blinding il bias non verrebbe eliminato e rappresenterebbe un limite dello studio. Altri bias presenti potrebbero rappresentare un fonte di errore sistematico che porterebbe a sovra-sotto stimare i risultati. Il tipo di intervento è lo stesso per tutti gli studi, la differenza compare in J. Ho (20) e Lee (19) che utilizzano due gruppi di controllo. In J. Ho (20) il limite riscontrato è dovuto al fatto che



lo studio è stato condotto in un solo ospedale e quindi non possibile associarlo ad altri contesti , su un numero poco consistenti di pazienti. I risultati erano inclini al rischio di effetto Hawthorne in quanto la cecità da parte degli infermieri che applicavano le OAR non era possibile per cui sono stati tenuti neutri mantenendo inconsapevolezza nella raccolta dati e dei risultati da misurare. I risultati del presente articolo si trovano coerenti con quelli riscontrati da Lee (19). Si osserva, infatti, che nessuna frattura di caviglia viene trascurata da parte del personale sanitario che ha applicato le OAR e che il tempo di attesa dei pazienti in Pronto Soccorso è significativamente diminuito.

Bisogna tenere presente che gli studi primari sui test diagnostici sono noti per la sovrastima dell'accuratezza diagnostica e dell'accordo tra gli osservatori (Derksen 2005) . Nello studio di Derksen (2005)(18) in cui è stata valutata l'accuratezza diagnostica e la riproducibilità delle OAR da parte di infermieri specializzati in pronto soccorso, l'accordo tra gli osservatori era presente , ed è risultata una proprietà importante per un test diagnostico,ma per la pratica clinica i parametri di accuratezza diagnostica lo sono di più. Le OAR sono dei test clinici soggettivi in cui la richiesta di radiografica è legata da una bassa specificità del test per un alta sensibilità. La radiografia come reference standard può comportare maggiore cautela nell'applicare i test da parte del personale sanitario in quanto potrebbero risentire delle conseguenze cliniche decisionali.

Le BAR hanno una maggiore specificità e una ridotta sensibilità rispetto alle OAR . Una specificità maggiore porterebbe a ridurre la quantità di radiografie non necessarie (senza trascurare le fratture significative) e allo stesso modo ulteriori tempi di attesa, esposizioni alla radiazioni e costi (17)). Nello studio di Derksen 2015 (17) la differenza di sensibilità tra i due test diagnostici ( BAR e OAR) non erano significativi, però la sensibilità della BAR risulta essere più bassa anche rispetto ad altri studi (13-23) da questo si può dedurre come lo studio sia stato concentrato per rilevare una differenza clinica rilevante nella specificità piuttosto che sulla sensibilità e ciò ha portato a sovrastimare i parametri dei valori predittivi. Ad aumentare i limiti di questo studio sono stati il ridotto numero campionario di soggetti per individuare delle differenze clinicamente significative sulla sensibilità .

## CONCLUSIONI

I risultati della presente revisione si trovano in accordo con le evidenze riscontrabili in letteratura. Le clinical decision rules per la caviglia sono state ideate in modo da ridurre l'incertezza del processo decisionale, evitando le radiografie non necessarie ed escludere fratture. Da quando sono state elaborate e applicate, le Ottawa Ankle Rules si sono dimostrate uno strumento valido e di semplice applicazione. Possono essere applicate dal professionista sanitario (medico, fisioterapista, infermiere) con una conoscenza base della patologia e dell'applicazione del test diagnostico. Ovviamente l'esperienza clinica e la sensibilità della palpazione sono variabili che possono modificare l'esito del test. Le OAR rappresentano lo strumento più accurato da applicare in caso di un trauma acuto della caviglia e del piede, il loro utilizzo ha dimostrato benefici sia in termini pratici che economici in campo sanitario. Data l'alta sensibilità del test, nei soggetti con esiti negativi sarà altamente improbabile riscontrare una frattura, ciò comporta la riduzione del numero di radiografie non necessarie; tuttavia la bassa specificità conduce la diagnosi dei pazienti positivi meno certa, suggerendo il più delle volte la necessità della radiografia.

# Bibliografia

1 Managing ankle injuries in the emergency department :R B Birrer<sup>1</sup>, M H Fani-Salek, V Y Totten, L M Herman, V Politi . APMID: **10431** DOI: [10.1016/s0736-4679\(99\)00060-8](https://doi.org/10.1016/s0736-4679(99)00060-8)

2 The Incidence and Prevalence of Ankle Sprain Injury: A Systematic Review and Meta-Analysis of Prospective Epidemiological Studies

Cailbhe Doherty, Eamonn Delahunty, Brian Caulfield, Jay Hertel, John Ryan & Chris Bleakley  
*Sports Medicine*44,123–140 (2014)

3 Lambers K, Ootes D, Ring D. Incidence of patients with lower extremity injuries presenting to US emergency departments by anatomic region, disease category, and age. *Clin Orthop Relat Res.* 2012 Jan;470(1):284-90. doi: 10.1007/s11999-011-1982-z. Epub 2011 Jul 22. PMID: 21785896; PMCID: PMC3237997.

4 Accuracy of Ottawa ankle rules to exclude fractures of the ankle and mid-foot: systematic review

Lucas M Bachmann<sup>1</sup>, Esther Kolb, Michael T Koller, Johann Steurer, Gerben ter Riet  
PMID: **12595378** PMCID: [PMC149439](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/PMC149439/) DOI: [HYPERLINK](https://doi.org/10.1136/bmj.326.7386.417)  
["https://doi.org/10.1136/bmj.326.7386.417"](https://doi.org/10.1136/bmj.326.7386.417)[10.1136/bmj.326.7386.417](https://doi.org/10.1136/bmj.326.7386.417)

5 Impact of clinical decision support on radiography for acute ankle injuries: a randomized trial

2017 **Author(s):** Tajmir, Shahein, Raja, Ali S., Ip, Ivan K, Andruchow, James, Silveira, Patricia, Smith, Stacy, Khorasani, Ramin

6 Comparison of current local practice and the Ottawa Ankle Rules to determine the need for radiography in acute ankle injury Dr, MBBS, BScG. Singh-Ranger (Senior House Officer, Surgical Rotation) FRCS, FFAEMA. Marathias (Consultant)

7 Effect of Triage Nurse Initiated Radiography Using the Ottawa Ankle Rules on

Emergency Department Length of Stay at a Tertiary Centre Wailliam W. Lee, MD\*† ; Lyne Filiatrault, MDCM\*† ; Riyad B. Abu-Laban, MD, MHSc\*†‡; Anita Rashidi, BSc§ ; Lawrence Yau, BMSc\*; Nancy Liu, BSc

## 8 Implementation of Clinical Decision Rules in the Emergency Department

Ian G. Stiell MD, MSc Carol Bennett MSc

9 Stiell IG, Greenberg GH, McKnight RD, Nair RC, McDowell I, Reardon M, Stewart JP, Maloney J. Decision rules for the use of radiography in acute ankle injuries. Refinement and prospective validation. JAMA. 1993 Mar 3;269(9):1127-32. doi: 10.1001/jama.269.9.1127. PMID: 8433468.

10 Stiell I. Ottawa ankle rules. Can Fam Physician. 1996 Mar;42:478-80. PMID: 8616287; PMCID: PMC2146318.

11 Strudwick K, et al. Review article: Best practice management of common ankle and foot injuries in the emergency department (part 2 of the musculoskeletal injuries rapid review series). 2018 Apr;

12 Lucchesi GM, Jackson RE, Peacock WF, Cerasani C, Swor RA. Sensitivity of the Ottawa rules. Ann Emerg Med. 1995 Jul;26(1):1-5. doi: 10.1016/s0196-0644(95)70229-6. PMID: 7793707.

13 Egli S, Sclabas GM, Egli S, Zimmermann H, Exadaktylos AK. The Bernese ankle rules: a fast, reliable test after low-energy, supination-type malleolar and midfoot trauma. J Trauma. 2005 Nov;59(5):1268-71. doi: 10.1097/01.ta.0000196436.95569.a3. PMID: 16385314.

14 Seah R, Mani-Babu S. Managing ankle sprains in primary care: what is best practice? A systematic review of the last 10 years of evidence. Br Med Bull. 2011;97:105-35. doi: 10.1093/bmb/ldq028. Epub 2010 Aug 14. PMID: 20710025.

15 Markert RJ, Walley ME, Guttman TG, Mehta R. A pooled analysis of the Ottawa ankle rules used on adults in the ED. *Am J Emerg Med.* 1998 Oct;16(6):564-7. doi: 10.1016/s0735-6757(98)90219-4. PMID: 9786538.

16 Barelds I, Krijnen WP, van de Leur JP, van der Schans CP, Goddard RJ. Diagnostic Accuracy of Clinical Decision Rules to Exclude Fractures in Acute Ankle Injuries: Systematic Review and Meta-analysis. *J Emerg Med.* 2017 Sep;53(3):353-368. doi: 10.1016/j.jemermed.2017.04.035. Epub 2017 Jul 29. PMID: 28764972.

17 Diagnostic performance of the Bernese versus Ottawa ankle rules: Results of a randomised controlled trial

Robert J Derksen <sup>1</sup>, Lisa M Knijnenberg <sup>2</sup>, Gerwin Fransen <sup>3</sup>, Roelf S Breederveld <sup>4</sup>, Martijn W Heymans <sup>5</sup>, Inger B Schipper <sup>6</sup> PMID: **25933807** DOI: 10.1016/j.injury.2015.03.038

18 Derksen RJ, Bakker FC, Geervliet PC, de Lange-de Klerk ES, Heilbron EA, Veenings B, Patka P, Haarman HJ. Diagnostic accuracy and reproducibility in the interpretation of Ottawa ankle and foot rules by specialized emergency nurses. *Am J Emerg Med.* 2005 Oct;23(6):725-9. doi: 10.1016/j.ajem.2005.02.054. PMID: 16182978.

19 Effect of Triage Nurse Initiated Radiography Using the Ottawa Ankle Rules on Emergency Department Length of Stay at a Tertiary Centre Wailliam W. Lee, MD\*† ; Lyne Filiatrault, MDCM\*† ; Riyad B. Abu-Laban, MD, MHSc\*†‡; Anita Rashidi, BSc§ ; Lawrence Yau, BMSc\*; Nancy Liu, BSc

20 Ho JK, Chau JP, Chan JT, Yau CH. Nurse-initiated radiographic-test protocol for ankle injuries: A randomized controlled trial. *Int Emerg Nurs.* 2018 Nov;41:1-6. doi: 10.1016/j.ienj.2018.04.001. Epub 2018 Apr 25. PMID: 29703591.

21 Stiell I, Wells G, Laupacis A, Brison R, Verbeek R, Vandemheen K, Naylor CD. Multicentre trial to introduce the Ottawa ankle rules for use of radiography in acute ankle injuries. Multicentre Ankle Rule Study Group. *BMJ.* 1995 Sep 2;311(7005):594-7. doi: 10.1136/bmj.311.7005.594. PMID: 7663253; PMCID: PMC2550661.

22 *AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both*

*BMJ 2017; 358 doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.j4008> (Published 21 September 2017)*

23 Beceren GN, Yolcu S, Tomruk O, Atay T, Baykal YB. Ottawa versus Bernese: which is better? *Eur J Trauma Emerg Surg.* 2013 Apr;39(2):147-50. doi: 10.1007/s00068-012-0249-z. Epub 2013 Jan 11. PMID: 26815071.

24 Dissmann PD, Han KH. The tuning fork test—a useful tool for improving specificity in ‘Ottawa positive’ patients after ankle inversion injury. *Emerg Med J.* 2006;23:788–790.

25 *RoB 2: a revised tool for assessing risk of bias in randomised trials*

*BMJ 2019; 366 doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.l4898> (Published 28 August 2019) Cite this as: *BMJ 2019;366:l4898**