

# Evaluation of evidence-based clinical guidelines in physical therapy : ankle sprain as case example

## Citation for published version (APA):

van der Wees, P. J. (2009). *Evaluation of evidence-based clinical guidelines in physical therapy : ankle sprain as case example*. Datawyse / Universitaire Pers Maastricht.

## Document status and date:

Published: 01/01/2009

## Document Version:

Publisher's PDF, also known as Version of record

## Please check the document version of this publication:

- A submitted manuscript is the version of the article upon submission and before peer-review. There can be important differences between the submitted version and the official published version of record. People interested in the research are advised to contact the author for the final version of the publication, or visit the DOI to the publisher's website.
- The final author version and the galley proof are versions of the publication after peer review.
- The final published version features the final layout of the paper including the volume, issue and page numbers.

[Link to publication](#)

## General rights

Copyright and moral rights for the publications made accessible in the public portal are retained by the authors and/or other copyright owners and it is a condition of accessing publications that users recognise and abide by the legal requirements associated with these rights.

- Users may download and print one copy of any publication from the public portal for the purpose of private study or research.
- You may not further distribute the material or use it for any profit-making activity or commercial gain
- You may freely distribute the URL identifying the publication in the public portal.

If the publication is distributed under the terms of Article 25fa of the Dutch Copyright Act, indicated by the "Taverne" license above, please follow below link for the End User Agreement:

[www.umlib.nl/taverne-license](http://www.umlib.nl/taverne-license)

## Take down policy

If you believe that this document breaches copyright please contact us at:

[repository@maastrichtuniversity.nl](mailto:repository@maastrichtuniversity.nl)

providing details and we will investigate your claim.

# EVALUATION OF EVIDENCE-BASED CLINICAL GUIDELINES IN PHYSICAL THERAPY: ANKLE SPRAIN A SCASE EXAMPLE

Philip van der Wees

## SAMENVATTING

De ontwikkeling en implementatie van *evidence-based* richtlijnen zijn in veel landen speerpunt van beleid in de gezondheidszorg. Richtlijnen zijn 'systematisch ontwikkelde aanbevelingen die zorgverleners en patiënten ondersteunen bij het nemen van beslissingen voor het leveren van goede zorg in specifieke omstandigheden'. Richtlijnen worden in de gezondheidszorg gezien als belangrijke instrumenten om de kwaliteit van zorg inzichtelijk te maken en te verbeteren. De voornaamste doelen van richtlijnen zijn verhoging van de kwaliteit, vergroten van kosteneffectiviteit, en betere uitkomsten van de zorg. Daarnaast kunnen richtlijnen bijdragen aan het verminderen van de variatie in de behandeling tussen zorgverleners, en aan het legitimeren van het vakgebied aan externe partijen. Het concept van *evidence-based practice*, ondersteund door richtlijnen, is een vanzelfsprekend onderdeel van de huidige gezondheidszorg.

Aanleiding voor dit onderzoek was het ontstaan van nieuwe wetenschappelijke inzichten binnen het internationale veld van richtlijnontwikkeling, die resulteerden in de noodzaak om de methode voor richtlijnontwikkeling van het Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie (KNGF) te herzien. Een van de recente ontwikkelingen betrof de oprichting van de AGREE collaboration (Appraisal of Guidelines, Research and Evaluation). Binnen de AGREE collaboration is het AGREE instrument ontwikkeld dat bestaat uit een raamwerk van 23 criteria om de kwaliteit van richtlijnen te beoordelen. Het instrument is gebaseerd op internationale consensus over de beste methodiek voor richtlijnontwikkeling, en biedt een belangrijk houvast voor ontwikkelaars van richtlijnen om het proces van richtlijnontwikkeling te structureren en te verbeteren.

Een tweede reden voor de uitvoering van dit onderzoeksproject was het ontbreken van een *body of knowledge* voor de ontwikkeling en implementatie van richtlijnen in het internationale veld van de fysiotherapie: het was onduidelijk of en hoe richtlijnen gebruikt kunnen worden in de fysiotherapie en wat effectieve strategieën voor implementatie zijn. Kennis over toepasbaarheid is essentieel voor de herziening van richtlijnen, en strategieën voor implementatie dienen gebaseerd te zijn op huidige wetenschappelijke inzichten. De World Confederation for Physical Therapy (WCPT) onderschreef de noodzaak voor het opbouwen van een *body of knowledge* en heeft prioriteit gegeven in het beleid aan de ontwikkeling en implementatie van richtlijnen, om zodoende *evidence-based practice* te bevorderen.

Bovenstaande doelstellingen en vragen vormen de basis voor dit proefschrift en passen bij het cyclische proces van ontwikkelen, implementeren, evalueren en herzien van richtlijnen. De richtlijn Enkelletsel was de eerste richtlijn in het programma van het KNGF en vormt de specifieke casus van dit proefschrift voor het beschrijven van het cyclische proces.

### Ontwikkelen en bijstellen van richtlijnen

Een van de (optionele) stappen in de KNGF-methode voor richtlijnontwikkeling is de uitvoering van een prospectieve cohort studie om de toepasbaarheid van richtlijnen te onderzoeken op basis van verzamelde data uit patiëntendossiers. Uitkomsten van de cohort studie kunnen dan gebruikt worden om richtlijnen te herzien. Om de toepasbaarheid van de eerste KNGF-richtlijn Enkelletsel te onderzoeken gebruikten we een papieren versie van het patiëntendossier om data te verzamelen. Informatie uit de cohort studie is gebruikt om de KNGF-richtlijn Enkelletsel te herzien. De resultaten van deze studie (Hoofdstuk 2) laten zien dat de richtlijn toepasbaar is in de dagelijkse praktijk en de resultaten vormen een goede basis voor verdere implementatie. In 71% tot 100% van de gevallen werden de verschillende aanbevelingen van de richtlijn opgevolgd. Meerdere kenmerken van de patiënt (recidiefletsel, comorbiditeit, vrouwelijk geslacht) waren geassocieerd met de noodzaak voor fysiotherapeuten om het verwachte aantal behandelzittingen te overschrijden. Het was onduidelijk waarom vrouwelijke patiënten meer zittingen nodig hadden.

De procedure voor herziening van de KNGF-richtlijn Enkelletsel begon met de uitvoering van een systematisch literatuuronderzoek om evidentie te verzamelen voor de effectiviteit van oefentherapie en manuele verrichtingen (mobilisatie) bij acuut enkelletsel en bij functionele instabiliteit (Hoofdstuk 3). Het literatuuronderzoek toonde aan dat oefentherapie effectief was voor het verminderen van het risico op recidieven na acuut enkelletsel en bij functionele instabiliteit. Dit was een belangrijk resultaat voor het formuleren van aanbevelingen in de herziene KNGF-richtlijn Enkelletsel. Manuele verrichtingen hebben een initieel effect op de verbetering van de dorsaalflexie van de enkel. De gevonden studies over manuele verrichtingen hebben mogelijk beperkte waarde voor de fysiotherapie omdat de onderzochte mobilisatietechnieken niet gebruikelijk zijn in de fysiotherapie. De conclusies van ons onderzoek zijn verwerkt in de aanbevelingen van de herziene KNGF-richtlijn Enkelletsel. De richtlijn is apart van dit proefschrift gepubliceerd ([www.fysionet.nl](http://www.fysionet.nl)).

Om de KNGF-methode voor richtlijnontwikkeling uit 1996 te herzien hebben we een aantal richtlijnprogramma's met elkaar vergeleken (Hoofdstuk 4). Vergelijking van zes richtlijnprogramma's uit verschillende landen liet zien dat de programma's over het algemeen voldeden aan de AGREE criteria voor de ontwikkeling van richtlijnen. Het AGREE instrument is gebaseerd op internationale consensus en de meeste programma's voldeden aan deze internationale standaard. De KNGF-methode voldeed slechts aan 13 van de 23 criteria, hoewel veel nieuwe inzichten al wel in het ontwikkelproces waren geïncorporeerd. Het grootste hiaat betrof de specifieke en systematische formulering van aanbevelingen. Daarnaast voorzag de KNGF-methode niet in een expliciete procedure voor herziening van richtlijnen. Op basis van de uitkomsten van onze studie is een project uitgevoerd om de KNGF-methode voor richtlijnontwikkeling te herzien, en resulteerde in een nieuwe methode die apart van dit proefschrift is gepubliceerd ([www.fysionet.nl](http://www.fysionet.nl)). De herziene methode voldeed aan 22 AGREE criteria.

### **Implementeren en evalueren van richtlijnen**

De effecten van strategieën voor de implementatie van richtlijnen in de fysiotherapie zijn onderzocht in een systematisch literatuuronderzoek (Hoofdstuk 5). Het literatuuronderzoek leverde vijf artikelen op, waarin de resultaten van drie clustergerandomiseerde studies over effectiviteit van implementatiestrategieën waren gepubliceerd. In deze studies werden gecombineerde interventies toegepast op basis van educatieve strategieën, om de implementatie van richtlijnen over lage rugpijn (2 studies) en whiplash (1 studie) te bevorderen. Educatieve strategieën waren effectief voor toename in het opvolgen (*adherence*) van de volgende aanbevelingen bij richtlijnen voor lage rugpijn: beperken van het aantal behandelsessies, uitvoeren van een actieve interventie, geven van adequate informatie, verhogen van het activiteitsniveau, en veranderen van attitude/vooronderstellingen over pijn. Educatieve strategieën waren ook effectief voor toename in het opvolgen van aanbevelingen bij richtlijnen over whiplash: geruststellen van de patiënt, adviseren van de patiënt om normale activiteiten te continueren, en het gebruiken van functionele uitkomstmaten. Er was geen bewijs voor het verbeteren van de gezondheidstoestand van de patiënt of voor het verminderen van de kosten van de zorg. Onze conclusie was dat gecombineerde interventies, gebaseerd op educatieve strategieën, een verhoging lieten zien van het opvolgen (*adherence*) van een aantal aanbevelingen bij richtlijnen voor lage rugpijn en whiplash. Onze bevindingen waren vergelijkbaar met resultaten van studies naar de effectiviteit van implementatie van richtlijnen bij andere beroepsgroepen in de gezondheidszorg.

In navolging van onze eerste studie naar het gebruik van de KNGF-richtlijn Enkelletsel, hebben we een tweede cohort studie uitgevoerd op basis van de herziene richtlijn. De met een elektronisch patiëntendossier verzamelde data uit de cohort studie zijn gebruikt om de toepassing van specifieke meetinstrumenten uit de richtlijn Enkelletsel te onderzoeken. Een van deze meetinstrumenten betreft de Ankle Function Score (AFS). De AFS is ontwikkeld door De Bie et al, en hun studie liet zien dat de AFS als prognostisch instrument goed in staat is om lichte enkelletsels van zware enkelletsels te onderscheiden. Na initiële publicatie waren er geen vervolgstudies gepubliceerd waarin de validiteit van de AFS is onderzocht. In onze studie hebben we de AFS verder gevalideerd door de constructvaliditeit, prognostische validiteit en responsiviteit te onderzoeken (Hoofdstuk 6). De resultaten laten een matige prognostische validiteit van de AFS zien: sensitiviteit en specificiteit voor de prognose van herstel binnen twee weken na acuut enkelletsel waren respectievelijk 88% and 57%. De resultaten varieerden ten aanzien van de constructvaliditeit en responsiviteit van de AFS. Onze

conclusie was dat de AFS in aanvulling op de klinische beoordeling gebruikt kan worden om de prognose voor herstel van acuut enkelletsel te bepalen, en om voortgang van het herstel in functioneren te evalueren.

De Ottawa Ankle Rules (OAR) zijn een uitstekend instrument om fracturen uit te sluiten na acuut enkelletsel op een eerste hulp post van het ziekenhuis, en in de KNGF-richtlijn Enkelletsel wordt het gebruik van de OAR aanbevolen als beslissingsondersteunend instrument. Het is echter niet bekend wat de toepasbaarheid van de OAR is in de eerstelijns gezondheidszorg. In onze studie onderzochten we of de OAR toepasbaar zijn door fysiotherapeuten in een eerstelijns praktijksetting, en of kenmerken van fysiotherapeuten van invloed zijn op de interpretatie van de testresultaten van de OAR (Hoofdstuk 7). De OAR waren positief bij 17 patiënten die een fysiotherapeut hadden geconsulteerd zonder verwijzing van een (huis)arts, terwijl bij geen van deze patiënten een fractuur werd geïdentificeerd tijdens of na de behandelingsperiode. Onze studie liet zien dat de toepassing van de OAR door fysiotherapeuten in een eerstelijns praktijk een zeer hoog aantal vals-positieve uitkomsten van de OAR liet zien, en de resultaten suggereren dat toepassing van de OAR niet generaliseerbaar is voor gebruik in de eerstelijns praktijk. De specifieke praktijksetting en patiëntenmix in de eerstelijns praktijk vragen mogelijk om meer genuanceerde besluitvorming bij toepassing van de OAR.

In de algemene discussie (Hoofdstuk 8) worden de belangrijkste resultaten van ons onderzoek gepresenteerd en worden methodologische kanttekeningen besproken. Strategieën voor de implementatie van richtlijnen worden beschreven, waarbij een 6-stappen model van Grol, Wensing en Eccles wordt gebruikt om aanbevelingen te doen aan het KNGF voor de verdere ontwikkeling en implementatie van richtlijnen:

- Het KNGF dient door te gaan met activiteiten om het proces van richtlijnontwikkeling verder te vereenvoudigen en richtlijnen op praktische en interactieve wijze te publiceren.
- Het KNGF dient de ontwikkeling van betrouwbare en valide indicatoren te integreren in het proces van richtlijnontwikkeling, zodat structuur, proces en uitkomst van de fysiotherapeutische zorg geëvalueerd kan worden.
- Het KNGF dient onderzoek te initiëren en te ondersteunen naar belemmerende factoren voor implementatie, zodat effectieve implementatiestrategieën ontwikkeld kunnen worden die gericht zijn op de individuele fysiotherapeut, en op de sociale, organisatorische, economische en politieke context.
- Het KNGF dient een diagnostische analyse in te bouwen als prominente stap in de ontwikkeling en selectie van implementatiestrategieën voor richtlijnen in de fysiotherapie.
- Het KNGF dient de feitelijke implementatie te baseren op een plan voor elke richtlijn waarin doelstellingen zijn beschreven, activiteiten worden gepland en randvoorwaarden worden gecreëerd.
- Het KNGF dient samenwerking met wetenschappelijk onderzoekers te realiseren, zodat implementatiestrategieën van richtlijnen gekoppeld kunnen worden aan de evaluatie van deze strategieën.

Om de ontwikkeling van richtlijnen in het internationale veld van de fysiotherapie te bevorderen, dient de WCPT het beleid op een aantal punten verder te versterken: door gebruik en aanpassing van bestaande richtlijnen te bevorderen met behulp van het ADAPTE raamwerk, door deelname aan het Guidelines International Network (G-I-N) te continueren, en door de participatie van fysiotherapeuten aan de ontwikkeling van multidisciplinaire richtlijnen te bevorderen.

# EVALUATION OF EVIDENCE-BASED CLINICAL GUIDELINES IN PHYSICAL THERAPY: ANKLE SPRAIN A SCASE EXAMPLE

**Philip van der Wees**

## SUMMARY

Development and implementation of evidence-based clinical guidelines is a major focus of healthcare policy in many countries. Clinical guidelines are 'systematically developed statements designed to help practitioners and patients to make decisions about appropriate healthcare for specific circumstances'. Development of clinical guidelines in health services is generally considered an important instrument to improve and manage the care process.

Important goals in guideline development are higher quality and improved cost-effectiveness, ideally resulting in improved health outcomes. Moreover, the process of guideline development addresses the need to decrease variability in clinical practice, and practitioners' desire to legitimize their profession in the eyes of external stakeholders. The concept of evidence-based practice, supported by clinical guidelines, is a common aspect of healthcare today.

New developments in the field of guideline research have resulted in the need to evaluate and update the procedure of the Royal Dutch Society for Physical Therapy (KNGF) for guideline development in physical therapy. One of the recent developments was the foundation of the AGREE collaboration (Appraisal of Guidelines, Research and Evaluation), which has published an instrument to appraise the quality of clinical practice guidelines. The AGREE Instrument provides a framework, including 23 criteria, to assess the quality of clinical practice guidelines. The instrument is based on international consensus about methods to develop evidence-based clinical guidelines, and also helps guideline developers to structure and improve the process of guideline development.

Another reason to undertake the present research project was that the international field of physical therapy lacked a body of knowledge about guideline development and implementation: it was unclear whether clinical guidelines can be used in physical therapy and what implementation strategies would be effective. Knowledge about applicability is essential for the process of updating the guidelines, and implementation strategies should be based on current knowledge. The World Confederation for Physical Therapy (WCPT) recognized the necessity of creating a body of knowledge and prioritized the development and implementation of clinical guidelines in its policy, in order to facilitate evidence-based practice.

These objectives and questions are reflected in this thesis, and fit the cyclic process of developing, implementing, evaluating, and updating clinical guidelines. Ankle sprain was the first guideline in KNGF's guideline program, and is the case example used in this thesis to describe the development cycle.

### **Developing and updating clinical guidelines**

One of the optional steps in the KNGF procedure for guideline development is to perform a prospective cohort study to investigate the applicability of guidelines based on data collected from patient records. Outcomes of the cohort study can then be used to update the guidelines. In our assessment of the first published guideline, on ankle sprain, we used a preliminary paper version to collect data. Information from the cohort study was used to update this clinical guideline. The results of this study (Chapter 2) showed that the guideline is applicable in daily practice, and the results were promising for further implementation (9). Adherence to individual recommendations ranged from 71% to 100%. Several patient characteristics (recurrent sprain, co-morbidity, female sex) were associated with the necessity for physical therapists to exceed the expected number of treatment sessions. It was not clear why female patients needed more sessions.

The procedure to update the clinical guideline on ankle sprain started with a systematic review of the literature to collect evidence for the effectiveness of exercise therapy and manual mobilization in acute ankle sprain and functional instability (Chapter 3). The review showed that exercise therapy was effective in reducing the risk of recurrent injuries after acute ankle sprain, and with functional instability. This was an important result for the formulation of recommendations in the updated ankle sprain guideline. Manual mobilization has

an initial effect on dorsiflexion range of motion. The studies on manual mobilization may have limited value for physical therapy treatment, since the mobilization techniques studied in them are not commonly used by physical therapists or manual therapists. Our conclusions were reflected in the recommendations in the updated KNGF ankle sprain guideline, which was published separately from this thesis.

In our effort to review and update the KNGF procedure for guideline development we compared various guideline programs (Chapter 4). Comparison of six guideline programs from various countries showed that most of them adhered to the AGREE criteria for development procedures. The AGREE instrument closely reflects the international consensus about methods for developing evidence-based clinical guidelines, and the various programs met this standard. The KNGF program however, met only 13 of the 23 criteria. Compliance was mainly lacking as regards specific and systematic formulation of recommendations, based on evidence and other considerations. Nor did the KNGF program provide a procedure for updating guidelines. Based on the outcome of our study, a project was started to improve the KNGF procedure, which resulted in an updated procedure, published separately from this thesis. The updated guideline development procedure complied with 22 of the AGREE criteria.

### **Implementing and evaluating clinical guidelines**

We examined the implementation of clinical guidelines in physical therapy by performing a systematic review of the literature (Chapter 5) to study the effectiveness of strategies to increase this implementation. Five papers, reporting on three cluster-randomized trials, evaluated whether multifaceted strategies based on educational meetings increased the implementation of low back pain guidelines (2 trials) or whiplash guidelines (1 trial). Educational meetings were effective in increasing adherence to the following recommendations in low back pain guidelines: limiting the number of sessions, using active intervention, giving adequate information, increasing activity level, and changing attitudes/beliefs about pain. Such meetings were also effective in increasing adherence to the following recommendations of whiplash guidelines: reassuring the patient, advising the patient to continue their usual activities, and using functional outcome measures. There was no evidence that patient health was improved or that cost of care changed. Our conclusion was that multifaceted strategies, based on educational meetings, did indeed increase adherence to a number of recommendations in low back pain and whiplash guidelines. Our findings were comparable with results among other healthcare professions.

Following the first study on adherence to the ankle sprain guideline, we performed a second cohort study based on the updated guideline. The data were used to study specific measurement instruments recommended in the ankle sprain guideline. One of these measurement instruments is the Ankle Function Score (AFS). The AFS was developed by De Bie et al, and their study showed that the AFS, as a prognostic instrument, is well able to distinguish between mild and severe sprains. After this initial publication, however, no further studies were published to validate the AFS in terms of its properties as a prognostic tool. We further validated the AFS by studying its construct validity, prognostic validity, and responsiveness (Chapter 6). The results showed a moderate prognostic validity of the instrument: sensitivity and specificity for the prognosis of recovery two weeks after injury were 88% and 57% respectively. The instrument showed mixed results as regards construct validity and responsiveness. Our conclusion was that the AFS can be used in addition to subjective clinical judgment, as a prognostic tool for recovery after acute ankle sprain and to evaluate progress in patient functioning.

The Ottawa Ankle Rules (OAR) are an excellent instrument to exclude fractures after acute ankle sprain in an emergency department setting, and the ankle sprain guideline recommends the use of this instrument as a clinical decision rule for physical therapists. It was unknown, however, whether the OAR could be usefully applied in a primary care setting. Our study assessed whether the OAR can be used in primary care by physical therapists, and if physical therapists' characteristics influence the interpretation of the test results (Chapter 7). The OAR were positive in 17 patients who had consulted a physical therapist without being referred, while no fractures were identified for these patients during or after the course of treatment. The study showed that the use of the OAR by physical therapists in primary care results in very high numbers of false-positives, and suggests that the OAR cannot be generalized for use in a primary care setting. The specific setting and patient mix in primary care may require more subtle clinical decision making when using the OAR.

The general discussion (Chapter 8) presents the main results and methodological reflections. It describes and discusses implementation strategies, and uses a 6-step model of implementation by Grol, Wensing, and Eccles as a basis for recommendations to KNGF for the further development and implementation of clinical guidelines:

- KNGF should continue its attempts to simplify the guideline development procedure and to present practical and interactive guidelines.
- KNGF should integrate valid and reliable quality indicators in physical therapy guidelines, to assess the structure, process, and outcome of care.
- KNGF should identify barriers that hamper implementation, in order to develop implementation strategies aimed at individual physical therapists, and at parties involved at the social, organizational, economic and political levels.
- KNGF should include diagnostic analysis as a prominent step in the development and selection of strategies for guideline implementation in physical therapy.
- KNGF should base the actual implementation on a plan for each guideline, in which objectives are described, activities are planned, and conditions are arranged.
- KNGF should establish collaboration with researchers, in order to link implementation strategies to research for the evaluation of these strategies.

To further promote the development of clinical guidelines in the international field of physical therapy, we recommend that WCPT strengthen its policy in a number of respects: by promoting the adaptation of existing guidelines using the ADAPTE framework; by continuing participation in the Guidelines International Network (G-I-N); and by increasing the participation of physical therapists in multidisciplinary guideline development.