



Universiteit
Leiden
The Netherlands

Challenges and opportunities in trauma research: study designs and patient-reported outcome measures

Ochen, Y.

Citation

Ochen, Y. (2021, March 31). *Challenges and opportunities in trauma research: study designs and patient-reported outcome measures*. Retrieved from <https://hdl.handle.net/1887/3158171>

Version: Publisher's Version

License: [Licence agreement concerning inclusion of doctoral thesis in the Institutional Repository of the University of Leiden](#)

Downloaded from: <https://hdl.handle.net/1887/3158171>

Note: To cite this publication please use the final published version (if applicable).

Cover Page



Universiteit Leiden



The handle <https://hdl.handle.net/1887/3158171> holds various files of this Leiden University dissertation.

Author: Ochen, Y.

Title: Challenges and opportunities in trauma research: study designs and patient-reported outcome measures

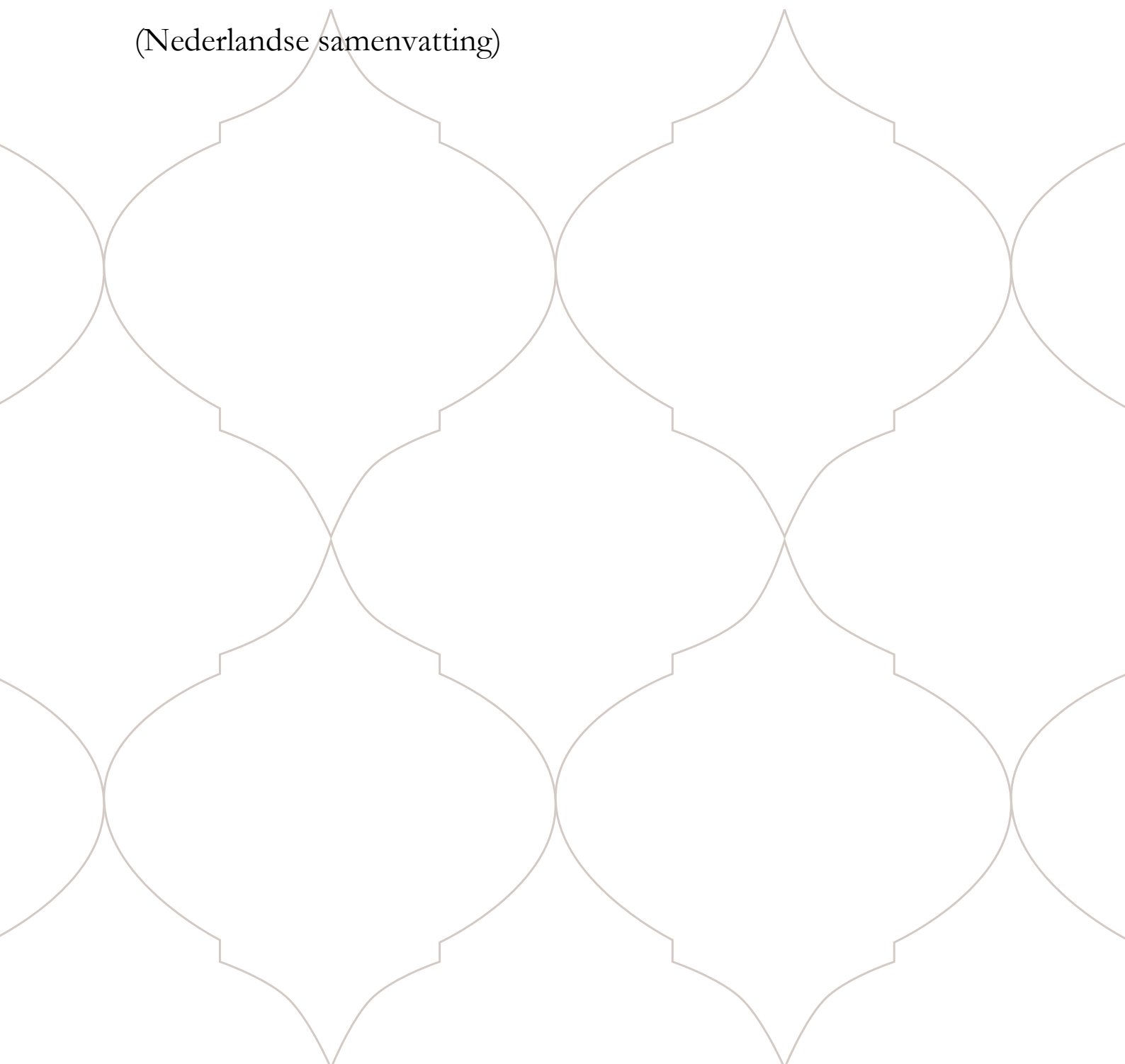
Issue Date: 2021-03-31

PART 4

APPENDICES

DUTCH SUMMARY

(Nederlandse samenvatting)



Uitdagingen in trauma onderzoek

Op het gebied van de traumachirurgie is de afgelopen decennia grote vooruitgang geboekt, waardoor de patiëntenzorg is verbeterd en de kans op het overleven van ernstig letsel is vergroot. Als gevolg hiervan is de focus verschoven van de overleving van de patiënt naar het verbeteren van de kwaliteit van leven en het verminderen van de lasten van niet-dodelijk letsel. Op onderzoek gebaseerde resultaten die deze uitkomsten voor patiënten evalueren, zijn echter beperkt. Het doel van dit proefschrift was om inzicht te geven in de waarde van verschillende onderzoeksopzetten die de effecten van medische interventies voor traumapatiënten in de dagelijkse klinische praktijk evalueren, en om het gebruik van patiënt-gerapporteerde uitkomstmaten (PROMs) te beoordelen als geïntegreerd onderdeel van trauma onderzoek voor het beoordelen van de kwaliteit van leven.

DEEL 1: Waarde van observationele studies

Op onderzoek gebaseerde vooruitgang in de traumachirurgie wordt beperkt door een gebrek aan kwalitatief hoogwaardig onderzoek naar de effecten van interventies. Hoewel gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek (RCTs) als de gouden standaard wordt beschouwd voor dergelijke evaluaties, is deze onderzoeksopzet niet altijd ethisch verantwoord, haalbaar of noodzakelijk om een specifieke chirurgische onderzoeksvraag te beantwoorden. Deze uitdagingen zijn meer zichtbaar op het gebied van de traumachirurgie, met acute en urgente levensbedreigende situaties. Deze factoren hebben geleid tot het stopzetten van een groot aantal chirurgische RCTs en hebben de vertaling van onderzoeksresultaten naar routinematige patiëntenzorg beperkt.¹⁻³ Deze uitdagingen hebben geleid tot een steeds grotere discussie over de noodzaak van RCTs voor de evaluatie van chirurgische ingrepen, en de vraag of goed opgezette observationele studies van meerwaarde kunnen zijn naast resultaten van RCTs.^{1,2}

Voor de beoordeling van uitkomsten na farmaceutische behandelingen worden RCTs als superieur beschouwd in vergelijking met observationele studies. Randomisatie voorkomt confounding, welke kan optreden wanneer behandelingen selectief worden toegewezen aan patiënten die er mogelijk het meest baat bij hebben. Blinding van patiënten en behandelend artsen voorkomt veranderingen in ziektegedrag en er kunnen inspanningen worden geleverd om ervoor te zorgen dat beoordelaars van uitkomsten blind zijn voor de toegewezen behandeling. Bovendien kunnen in RCTs inspanningen worden geleverd om de therapietrouw bij de toegewezen behandeling te verbeteren. Verschillende aspecten van chirurgische behandelingen beperken echter de toepassing van deze onderzoeksopzet.^{1,4} Chirurgische RCTs worden

gedefinieerd door drie typen vergelijkingen. De Type-1 vergelijking evalueert farmaceutische behandelingen bij chirurgische patiënten, dit omvat 75% van de chirurgische RCT's. Voor deze vergelijking lijkt de traditionele RCT de meest geschikte onderzoeksopzet. De Type-2 vergelijking evalueert verschillende operatietechnieken, terwijl de Type-3 vergelijking operatieve versus niet-operatieve behandelingen evalueert. Het uitvoeren van Type-2 onderzoek leidt tot specifieke uitdagingen, aangezien operaties complexe procedures zijn met leercurves, verschillende niveaus van chirurgische ervaring en verschillen in toepassing van chirurgische technieken. Deze uitdagingen komen ook voor in Type-3 onderzoek. Bovendien wordt Type-3 onderzoek bemoeilijkt door de voorkeur van patiënt en chirurg vanwege het grote verschil in consequenties tussen de operatieve en niet-operatieve behandelopties en de onomkeerbaarheid van operatieve behandelingen.⁴

Hoewel het duidelijk is dat randomisatie en blinding van toewijzing, behandelend artsen en beoordelaars niet mogelijk is in observationele studies, kan de mate waarin deze factoren de validiteit van een studie beïnvloeden verschillen op basis van het specifieke klinische veld en onderzoeksvraag.² In de dagelijkse praktijk kan de toewijzing van bepaalde chirurgische interventies in de buurt komen van een willekeurig proces, wat mogelijk de validiteit van een observationele studieopzet verbetert. Met name studies naar acute chirurgische behandelingen zijn mogelijk minder gevoelig voor confounding wanneer de gekozen behandelingsoptie afhankelijk is van de voorkeur van de chirurg, maar niet van individuele patiëntkenmerken.⁵ In dergelijke gevallen kan men speculeren dat groepen patiënten die verschillende chirurgische behandelingen ondergaan, mogelijk op elkaar lijken (afgezien van de behandeling).⁵ In

Hoofdstuk 2 hebben we de potentiële meerwaarde van routinematig verzamelde data over electieve operatieve interventies geëvalueerd, doormiddel van twee studies (Type-2 studies) naar totale heupartroplastiek. Onze bevindingen ondersteunen het standpunt dat, in specifieke gevallen, groepen patiënten die verschillende orthopedische operatieve ingrepen ondergaan inderdaad vergelijkbaar lijken te zijn wat betreft preoperatieve patiëntkenmerken. Daarom kunnen observationele studies die deze operatieve interventies vergelijken, naast RCT's, waardevol zijn om de effecten van interventies te bestuderen.⁵ De data die in deze studie zijn gebruikt, zijn afkomstig van de Nederlandse Landelijke Registratie Orthopedische Implantaten (LROI), een prospectief longitudinaal cohort met hoogwaardige data. Daarom zijn de bevindingen die in deze studie zijn waargenomen niet noodzakelijk te verwachten in andere observationele studies. Het biedt echter wel ondersteuning dat er wel degelijk gevallen zijn waarin

observationele studies naar operatieve behandelingsopties meerwaarde hebben en waardevolle informatie kunnen opleveren.

In traumachirurgisch onderzoek kunnen goed opgezette observationele studies de resultaten van RCTs aanvullen, of –mogelijk– zelfs worden gebruikt in plaats van RCTs.² Eerdere studies hebben gekeken naar de verschillen in effectschattingen uit observationele studies en RCTs.⁶⁻¹⁰ Hoewel er vele voorbeelden zijn waarin resultaten van observationele studies overeenkomen met die van RCTs, kan logischerwijs niet worden geconcludeerd dat de resultaten altijd hetzelfde zullen zijn. We hebben verschillende meta-analyses uitgevoerd, waarbij zowel RCTs als observationele studies werden geïncludeerd. Al deze meta-analyses evalueerden de uitkomsten van operatieve en niet-operatieve behandelingen (Type-3 studies) voor veel voorkomende traumachirurgische onderwerpen. Bij alle vergelijkingen leek er sprake van klinisch equipoise (als men werkelijk niet weet wat de beste interventie is) met betrekking tot de keuze voor een bepaalde behandeloptie. In alle meta-analyses die we hebben uitgevoerd, waren de gepoolde effectschattingen verkregen uit resultaten van RCTs en observationele studies vergelijkbaar. In **Hoofdstuk 3** vergeleken we de operatieve met niet-operatieve behandeling van gedisloceerde proximale humerus fracturen. Onze hypothese was dat het opnemen van observationele studies in deze meta-analyse zou leiden tot meer robuuste conclusies, zonder de kwaliteit van de resultaten te beïnvloeden. Deze studie toonde aan dat de bevindingen tussen de onderzoeksopzetten inderdaad consistent waren met betrekking tot verschillende uitkomstmaten. Bovendien is, door studies van beide onderzoeksopzetten op te nemen, deze meta-analyse momenteel de grootste op dit onderwerp. Deze toename van sample size maakte het mogelijk om de eerste meta-analyse uit te voeren met subgroep analyse voor Neer 3-part en 4-part fracturen. In **Hoofdstuk 4** was het doel om de operatieve en niet-operatieve behandeling van humerusschacht fracturen te vergelijken. De optimale behandeling van deze fracturen was (en is waarschijnlijk nog steeds) een onderwerp van discussie, ondanks twee eerder gepubliceerde reviews.^{11,12} Beide reviews waren alleen gericht op de inclusie van RCTs. Vanwege het ontbreken van RCTs en het enkel bestaan van observationele studies op dat moment, hebben beide reviews geen meta-analyse uitgevoerd en geconcludeerd dat de superioriteit van de behandelopties niet kon worden vastgesteld. Door de resultaten uit zowel RCTs als observationele studies te combineren, konden we data van 1.412 patiënten includeren. Deze studie toonde aan dat goede uitkomsten kunnen worden bereikt met zowel niet-operatieve als operatieve behandeling; operatieve behandeling verminderde echter het risico op nonunion in vergelijking met niet-

operatieve behandeling. De studie beschreven in **Hoofdstuk 5** was gericht op het vergelijken van functionele, klinische en radiologische uitkomsten na operatieve en niet-operatieve behandeling van distale radius fracturen. Over de vergelijking tussen operatieve en niet-operatieve behandeling zijn verschillende meta-analyses gepubliceerd. Deze meta-analyses waren echter specifiek gericht op oudere patiëntenpopulaties van 60 jaar of ouder en vonden geen verschil in functionele uitkomst tussen beide behandelopties.¹³⁻¹⁵ Desalniettemin was internationaal het percentage van operatieve behandeling van distale radius fracturen gestegen, ondanks hogere kosten en beperkt bewijs van verbeterde functionele uitkomst om deze behandeling te ondersteunen.¹⁶ De toevoeging van observationele studies in deze meta-analyse vergrootte de sample size en heterogeniteit in patiëntkenmerken, wat leidde tot de mogelijkheid om de effecten van beide behandelingen over verschillende leeftijdsgroepen te evalueren. De bevindingen van deze studie suggereren dat operatieve behandeling mogelijk effectiever is en een grotere impact heeft op de functionele uitkomst van jongere patiënten, terwijl er onder ouderen geen verschil was in functionele uitkomst en een hoger percentage complicaties na operatieve behandeling. Deze resultaten zullen artsen helpen bij de besluitvorming om te opereren bij jongere patiënten met een distale radius fractuur, in deze relatief vaak gezonde en nog werkende leeftijdsgroep. In **Hoofdstuk 6** was het doel om het aantal re-rupturen en complicaties te vergelijken na operatieve en niet-operatieve behandeling van achillespeesrupturen. Verschillende meta-analyses bestaande uit alleen RCTs hadden aangetoond dat operatieve behandeling het risico op re-ruptuur significant vermindert in vergelijking met niet-operatieve behandeling. Operatieve behandeling leidde echter tot een aanzienlijke toename van andere complicaties.¹⁷⁻²⁰ Ondanks de resultaten van deze eerdere meta-analyses was het aantal operatieve behandelingen het afgelopen decennium afgenomen als resultaat van meerdere studies die vergelijkbare resultaten lieten zien tussen beide behandelingen.^{21,22} Deze studie toonde aan dat operatieve behandeling van achillespeesrupturen inderdaad het risico op een re-ruptuur verlaagt in vergelijking met niet-operatieve behandeling, en operatieve behandeling leidt ook tot een hoger risico op andere complicaties. Echter, met de toevoeging van observationele studies die resulteerden tot de inclusie van data van nog eens 14.918 patiënten, toonden onze resultaten aan dat de verschillen tussen de behandelopties voor een re-ruptuur en complicaties kleiner waren dan eerder werd aangenomen. Bovendien lieten de subgroep analyses met studies na het jaar 2000 zien dat de verschillen tussen behandelopties nog kleiner waren. Deze bevindingen duiden op een algehele vermindering van complicaties na behandeling van achillespeesrupturen als gevolg van de ontwikkeling van nieuwe revalidatieprotocollen, operatietechnieken en niet-operatieve behandelopties.

Meta-analyses zijn waardevolle instrumenten om de effecten van interventies te evalueren. In **DEEL 1** kwamen we veel gevallen tegen waarbij de focus van eerdere meta-analyses om enkel RCTs te includeren de translatie van onderzoeksresultaten naar routinematige patiëntenzorg had beperkt. De focus om enkel RCTs te includeren maakte het onmogelijk om verschillende subgroep analyses uit te voeren. Door observationele studies te includeren, was het echter mogelijk om subgroepen van patiënten te onderzoeken, zoals verschillende fractuur classificaties, leeftijdsgroepen of studieperiodes. Sommige reviews voerden helemaal geen meta-analyse uit en concludeerden dat de superioriteit van de behandelopties niet kon worden vastgesteld vanwege het ontbreken van RCTs. Bovendien hebben sommige meta-analyses de generaliseerbaarheid en context van de geëvalueerde behandelingen volledig uit het oog verloren door te fixeren op de inclusie van alleen maar RCTs. Sommige meta-analyses waren zo gericht op het opnemen van RCTs, waarbij sommige meta-analyses studies includeerde met studieperiodes die teruggingen tot het jaar 1973, en gingen daarmee voorbij aan de ontwikkeling van nieuwe operatietechnieken en niet-operatieve behandelopties van de afgelopen decennia.

DEEL 2: Waarde van patiënt-gerapporteerde uitkomstmaten

Van oudsher was trauma onderzoek primair gericht op klinische en radiologische uitkomsten, waardoor de kwaliteit van leven van patiënten over het hoofd werd gezien.³ In de moderne klinische praktijk wordt het herstel van traumapatiënten gevolgd van letsel tot preklinische zorg, acute zorg en revalidatie. Er is echter nog steeds een gebrek aan inzicht in de mate van herstel, de benodigde tijd, en de mate waarin patiënten levenslange invaliditeit ervaren.²³

Gestandaardiseerde uitkomstmaten en routinematige verzameling van PROMs zijn nodig om huidige en nieuwe behandelmethoden te monitoren en te evalueren, om zodoende evidence-based medicine te ondersteunen.³ Ondanks de vooruitgang en het gebruik van PROMs in de routinematige zorg, zijn er nog steeds aanzienlijke uitdagingen met betrekking tot implementatie en standaardisatie. Gezien het gebrek aan data over PROM scores voor traumapatiënten, beoogde dit proefschrift referentiewaarden te verschaffen die kunnen worden gebruikt voor toekomstige vergelijkingen. In **hoofdstuk 7** hebben we aangetoond dat de recent ontwikkelde Ligament Augmentation and Reconstruction System (LARS) techniek een effectieve en veilige fixatiemethode lijkt te zijn voor de behandeling van AC-luxaties, wat resulteerde in een goede patiënt-gerapporteerd functionele uitkomst. De resultaten gepresenteerd in **Hoofdstuk 8** suggereren dat de nieuwere Superior Clavicle Plate with Lateral Extension (SCPLE) een

effectieve fixatiemethode is voor de behandeling van laterale claviculafracturen. In beide hoofdstukken hebben we de QuickDASH score gebruikt, een gevalideerde PROM score die is ontwikkeld om invaliditeit en symptomen van de bovenste extremiteit te meten. Bovendien hebben we de periode van voltooiing van PROM scores beperkt om de functioneel uitkomst op de middellange termijn vast te stellen. In beide hoofdstukken werden we uitgedaagd door het ontbreken van eerdere gerapporteerde functionele PROM resultaten. Helaas blijft het vergelijken van literatuur moeilijk vanwege de kleine sample size en grote verscheidenheid aan (niet-gevalideerde) functionele uitkomstsmaten die worden gebruikt. PROMs studies zijn, vooral bij het evalueren van nieuwe medische interventies, voornamelijk monocentrum, omvatten kleine sample size, passen geen minimale follow-up periode toe, of includeren patiënten met een beperkte follow-up (<6 maanden). Multicenter-onderzoeken die PROMs op meerdere tijdstippen evalueren ontbreken, hoewel deze data belangrijk zijn voor het vaststellen van de lange termijn lasten van letsels, om informatie te kunnen geven over prognoses en om behandelbeslissingen te begeleiden. Deze uitdagingen kunnen de implementatie van veelbelovende interventies vertragen en onderstrepen het belang van de implementatie van gestandaardiseerde uitkomstsmaten voor de traumapopulatie. De resultaten van de studie beschreven in **Hoofdstuk 9** suggereren dat de nieuwere Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS) vragenlijsten kunnen worden toegepast als uitkomstmaat voor het evalueren van de schouderfunctie na proximale humerus fracturen. Gezien het gebrek aan data over PROMIS scores na proximale humerus fracturen, zijn de resultaten van deze studie bedoeld om referentiewaarden te verschaffen die kunnen worden gebruikt voor toekomstige vergelijkingen. **Hoofdstuk 10** biedt ook referentiewaarden die kunnen worden gebruikt voor toekomstige vergelijking bij patiënten met een distale humerus fractuur. Verder benadrukt dit hoofdstuk het belang van het meten van zowel klinische als patiënt-gerapporteerde uitkomsten bij het evalueren van behandelingen voor distale humerus fracturen. In **Hoofdstuk 11** hebben we de operatieve behandeling van bicondylaire tibiaplateau fracturen geëvalueerd, welke eerder nog niet uitgebreid was beschreven. Bijdragend aan het feit dat er geen overeenstemming is over de optimale behandeling voor bicondylaire tibiale plateau fracturen is het ontbreken van gevalideerde PROMs. In dit hoofdstuk hebben we normatieve data en lange termijn functionele PROMIS scores vastgesteld na operatieve behandeling van bicondylaire tibiaplateau fracturen. De resultaten van dit hoofdstuk benadrukken ook het belang van het verkrijgen van zowel globale kwaliteit van leven als letsel specifieke uitkomstsmaten bij het evalueren van verwondingen. In **Hoofdstuk 12** hebben we de testeigenschappen geëvalueerd van verschillende PROMs die worden gebruikt bij patiënten met

een acute achillespeesruptuur. Dit hoofdstuk toonde aan dat zelfs een letsel specifieke PROM die is gevalideerd, responsief lijkt te zijn en door velen momenteel als de meest geschikt functionele uitkomstmaat wordt beschouwd, een beperkte inhoudelijke validiteit kan hebben met betrekking tot responsiviteit en het beoordelen van lange termijn functie.

Het gebruik van PROMs in trauma onderzoek is de afgelopen decennia snel toegenomen en de verwachting is dat deze trend zich zal voortzetten. Ondanks de vooruitgang en het gebruik van de PROMs in de routinematige patiëntenzorg zijn er echter nog steeds aanzienlijke uitdagingen met betrekking tot implementatie en standaardisatie. Tijdens de studies beschreven in **DEEL 2** kwamen we veel van deze uitdagingen tegen, waaronder de betrouwbaarheid en precisie van de instrumenten die werden gebruikt om uitkomsten vast te leggen.²⁴⁻²⁶ Gestandaardiseerde kwaliteit van leven en functionele uitkomstmaten bleken moeilijk te implementeren voor de traumapopulatie, aangezien er een bijna ontelbare combinatie is van verwondingen die secundair zijn aan verschillende traumamechanismen en omstandigheden.²⁷ Er zijn meer studies nodig om te bepalen welke specifieke uitkomstmaten moeten worden geïnstitutionaliseerd en hoe deze kunnen worden aangepast voor verschillende letsels en patiënt specifieke factoren.²⁷ Deze uitdagingen omvatten de betrouwbaarheid en precisie van de instrumenten die worden gebruikt om de gewenste uitkomst vast te leggen. Eerdere trauma studies, waarin vergelijkbare aandoeningen werden geëvalueerd, hebben van oudsher een verscheidenheid aan “traditionele” PROMs gebruikt, waardoor het moeilijk is om resultaten te vergelijken. Bovendien kan de voltooiing van de eerdere “traditionele” uitkomstmaten omslachtig en tijdrovend zijn. Daarom is de uitdaging hoe uitkomstmaten tussen verschillende patiëntenpopulaties en studies kunnen worden vergeleken, en hoe de betrouwbaarheid en efficiëntie van de PROMs kan worden vergroot terwijl de responslast voor patiënten wordt verlaagd.²⁴⁻²⁶

Referenties:

1. Chapman SJ, Shelton B, Mahmood H, Fitzgerald JE, Harrison EM, Bhangu A. Discontinuation and non-publication of surgical randomised controlled trials: observational study. *Bmj*. 2014;349:g6870.
2. Beks RB, Bhashyam AR, Houwert RM, et al. When observational studies are as helpful as randomized trials: Examples from orthopedic trauma. *The journal of trauma and acute care surgery*. 2019;87(3):730-732.
3. Balogh ZJ, Reumann MK, Gruen RL, et al. Advances and future directions for management of trauma patients with musculoskeletal injuries. *Lancet (London, England)*. 2012;380(9847):1109-1119.
4. McCulloch P, Taylor I, Sasako M, Lovett B, Griffin D. Randomised trials in surgery: problems and possible solutions. *Bmj*. 2002;324(7351):1448-1451.
5. Houwert RM, Beks RB, Dijkgraaf MGW, et al. Study methodology in trauma care: towards question-based study designs. *Eur J Trauma Emerg Surg*. 2019.
6. Ioannidis JP, Haidich AB, Pappa M, et al. Comparison of evidence of treatment effects in randomized and nonrandomized studies. *Jama*. 2001;286(7):821-830.
7. Hemkens LG, Contopoulos-Ioannidis DG, Ioannidis JPJb. Agreement of treatment effects for mortality from routinely collected data and subsequent randomized trials: meta-epidemiological survey. 2016;352.
8. Benson K, Hartz AJ. A comparison of observational studies and randomized, controlled trials. *The New England journal of medicine*. 2000;342:1878-1886.
9. Concato J, Shah N, Horwitz RI. Randomized, controlled trials, observational studies, and the hierarchy of research designs. *The New England journal of medicine*. 2000;342:1887-1892.
10. Abraham NS, Byrne CJ, Young JM, Solomon MJ. Meta-analysis of well-designed nonrandomized comparative studies of surgical procedures is as good as randomized controlled trials. *Journal of clinical epidemiology*. 2010;63:238-245.
11. Gosler MW, Testroote M, Morrenhof JW, Janzing HM. Surgical versus non-surgical interventions for treating humeral shaft fractures in adults. *Cochrane Database Syst Rev*. 2012;1:Cd008832.
12. Clement ND. Management of Humeral Shaft Fractures; Non-Operative Versus Operative. *Arch Trauma Res*. 2015;4(2):e28013.
13. Song J, Yu A-X, Li Z-H. Comparison of conservative and operative treatment for distal radius fracture: a meta-analysis of randomized controlled trials. *International journal of clinical and experimental medicine*. 2015;8:17023-17035.
14. Ju J-H, Jin G-Z, Li G-X, Hu H-Y, Hou R-X. Comparison of treatment outcomes between nonsurgical and surgical treatment of distal radius fracture in elderly: a systematic review and meta-analysis. *Langenbeck's archives of surgery*. 2015;400:767-779.
15. Chen Y, Chen X, Li Z, Yan H, Zhou F, Gao W. Safety and Efficacy of Operative Versus Nonsurgical Management of Distal Radius Fractures in Elderly Patients: A Systematic Review and Meta-analysis. *The Journal of hand surgery*. 2016;41:404-413.
16. Armstrong KA, von Schroeder HP, Baxter NN, Zhong T, Huang A, McCabe SJ. Stable rates of operative treatment of distal radius fractures in Ontario, Canada: a population-based retrospective cohort study (2004-2013). *Canadian Journal of Surgery*. 2019(1488-2310 (Electronic)).
17. Khan RJ, Carey Smith RL. Surgical interventions for treating acute Achilles tendon ruptures. *Cochrane Database Syst Rev*. 2010(9):Cd003674.
18. Jiang N, Wang B, Chen A, Dong F, Yu B. Operative versus nonoperative treatment for acute Achilles tendon rupture: a meta-analysis based on current evidence. *International orthopaedics*. 2012;36(4):765-773.
19. Soroceanu A, Sidhwa F, Aarabi S, Kaufman A, Glazebrook M. Surgical versus nonsurgical treatment of acute Achilles tendon rupture: a meta-analysis of randomized trials. *J Bone Joint Surg Am*. 2012;94(23):2136-2143.
20. Wilkins R, Bisson IJ. Operative versus nonoperative management of acute Achilles tendon ruptures: a quantitative systematic review of randomized controlled trials. *Am J Sports Med*. 2012;40(9):2154-2160.
21. Ganestam A, Kallemose T, Troelsen A, Barfod KW. Increasing incidence of acute Achilles tendon rupture and a noticeable decline in surgical treatment from 1994 to 2013. A nationwide registry study of 33,160 patients. *Knee surgery, sports traumatology, arthroscopy : official journal of the ESSKA*. 2016;24(12):3730-3737.
22. Egger AC, Berkowitz MJ. Achilles tendon injuries. *Current reviews in musculoskeletal medicine*. 2017;10(1):72-80.
23. Gabbe BJ, Simpson PM, Harrison JE, et al. Return to Work and Functional Outcomes After Major Trauma: Who Recovers, When, and How Well? *Annals of surgery*. 2016;263(4):623-632.
24. Brodke DJ, Saltzman CL, Brodke DS. PROMIS for Orthopaedic Outcomes Measurement. *J Am Acad Orthop Surg*. 2016;24(11):744-749.
25. Cheung EC, Moore LK, Flores SE, Lansdown DA, Feeley BT, Zhang AL. Correlation of PROMIS with Orthopaedic Patient-Reported Outcome Measures. *JBJS reviews*. 2019;7(8):e9.
26. Gagnier JJ. Patient reported outcomes in orthopaedics. *Journal of orthopaedic research : official publication of the Orthopaedic Research Society*. 2017;35(10):2098-2108.
27. Bhashyam AR, van der Vliet QMJ, Ochen Y, et al. Injury-related variation in patient-reported outcome after musculoskeletal trauma: a systematic review. *Eur J Trauma Emerg Surg*. 2019.