



HØGSKOLEN I BERGEN

EFFEKTEN AV ET EKSENTRISK STYRKETRENINGSPROGRAM FOR PASIENTER MED
SUPRASPINATUS TENDINOPATI

EN MULTIPPEL SINGLE SUBJECT STUDIE

MASTEROPPGAVE I KLINISK FYSIOTERAPI, MAFYS 2009



KANDIDATNUMMER: 601



Mastergradsoppgave

Effekten av et hjemmebasert eksentrisk styrketreningsprogram

for pasienter med supraspinatus tendinopati

Tittel (norsk)

The effect of a home based eccentric strengthening program for

patients with supraspinatus tendinopathy

Tittel (engelsk)

Sturla Haslerud

Forfatter (student)

Veileder: Alexander Rudolf Wisnes

Innleveringsdato: 01.06.2011

Antall sider: 119



Avtale om elektronisk publisering av mastergradsoppgave

Denne avtalen om elektronisk publisering av masteroppgave er inngått mellom Høgskolen i Bergen (HiB), Postboks 7030, 5020 Bergen og

STURLA HASLERUD

Forfatteren
(heretter kalt studenten)

På de vilkår som er nevnt nedenfor, gir studenten Høgskolen i Bergen vederlagsfri adgang til å publisere følgende masteroppgave:

Effekten av et hjemmebasert eksentrisk styrketreningsprogram for pasienter med supraspinatus tendinopati

tittel

1. Studenten skal levere oppgaven elektronisk via It's learning.
2. **Etter** godkjenning gjøres oppgaven tilgjengelig gjennom BORA-HiB, høgskolens institusjonelle arkiv for fulltekstpublisering av faglige dokument. Høgskolen i Bergen plikter å publisere oppgaven slik den foreligger ved innlevering, med tekst, tabeller, grafikk, bilder m.m.
3. Høgskolen i Bergen har ikke adgang til kommersiell utnytting av oppgaven.
4. Denne avtalen begrenser ikke studentens rettigheter etter Lov om opphavsrett til åndsverk, og er dermed ikke til hinder for at oppgaven senere publiseres, uendret eller bearbeidet, i elektronisk eller annen form.
5. Oppgaven inneholder sensitive opplysninger og bør behandles konfidensielt.

Dato: 25/5-11 Sted: Stog Navn: Sturla Haslerud
(Signatur)

I. Forord

Sondre (6 år): *“Hvorfor må du gjøre så mye lekser pappa?”*

“Fordi jeg skal bli flinkere i jobben min”

“Hva har du lyst å bli når du blir stor da?”

Sondre (6 år): *“Jeg vil bare bli en helt vanlig mann jeg”*

Vil med dette rette en stor takk til familien min for viljen til å tilpasse seg en ny hverdag. En spesiell takk til frøken for all tilrettelegging, organisering og godhet. Jeg vet du gleder deg like mye som barna til å få en vanlig mann igjen.

Denne masteroppgaven kunne ikke blitt utført uten deltakere i studien. Vil derfor rette en takk til alle deltakerne, som har gitt meg mulighet til å dokumentere klinisk praksis. Det har vært et spennende og utfordrende prosjekt. Tilegnelsen av ny erfaring og kunnskap har utvilsomt gitt nye og interessante perspektiver på faget. En kunnskap som vil prege mine valg fremover.

Jeg vil også takke arbeidsplassen og kolleger for oppmuntring og alle velferdspermisjoner i forbindelse med studiet.

Min veileder, Alexander R. Wisnes, har gjennom hele prosessen vært positiv til prosjektet og bidratt med konstruktive, konkrete og presise tilbakemeldinger. En stor takk til deg.

Tilslutt gjenstår det bare å gi meg selv et lite klapp på skulderen. Siste punktum er nå satt. Oppgaven er ferdig!

Stavanger, 25. mai 2011

Sturla Haslerud

II. Sammendrag

Navn: Sturla Haslerud	Dato: 25.5.2011
Tittel: Effekten av et hjemmebasert eksentrisk styrketreningsprogram for pasienter med supraspinatus tendinopati	
Bakgrunn og formål: Lovende resultater er oppnådd ved å anvende eksentrisk styrketrening i behandlingen av kroniske tendinopatier i underekstremitetene. Det er imidlertid få studier som har undersøkt effekten av denne type behandling ved tendinopati knyttet til skulderen. Formålet med denne studien er å undersøke effekten på smerte og funksjon, gjennom forløpet av et 12 ukers eksentrisk styrketreningsprogram rettet mot supraspinatussenen.	
Forskningsdesign: Multippel Single Subject design med flere baseline og intervensjonsmålinger (AB design).	
Materiale og metode: Studiepopulasjonen besto av 7 deltakere (♀ =3, ♂=4) med en gjennomsnittsalder på 57 år, og en gjennomsnittlig symptomvarighet på 28 måneder. I denne studien er det brukt en kombinasjon av selvrappoterende spørreskjema og objektive fysiske mål. <i>Primærutfallsmål</i> funksjon/ skulder relatert livskvalitet og smerte er målt som endringer i Western Ontario Rotator Cuff Index og Constant Murley Shoulder Score. <i>Sekundære utfallsmål</i> er måling av smertefri- og maksimal kraft av supraspinatus ved hjelp av håndholdt dynamometer, samt mekanisk utløst smerte over supraspinatus målt med trykkgalometer.	
Resultater og funn: Etter 12 uker var det signifikant smerte reduksjon hos alle deltakerne (P<0.02). Funksjon/ skulder relatert livskvalitet økte hos alle 7 deltakere. Constant Murley Shoulder Score for hele gruppen økte med et gjennomsnitt på 30 poeng (P<0.018). Western Ontario Rotator Cuff Index for gruppen økte med et gjennomsnitt på 32 %. (P<0.018). Den smertefrie kraften av supraspinatus er økt etter 12 uker (P<0.02). Maksimal kraft økte for 6 av 7 deltakere (P<0.03). 1 deltaker fikk redusert kraft. Deltakerne har etter intervensjonen økt toleranse for mekanisk trykk over supraspinatussenen (P<0.02).	
Konklusjon: Et 12 ukers eksentrisk styrketreningsprogram rettet mot supraspinatussenen kan bidra til bedre skulderfunksjon og redusert smerte for pasienter med supraspinatus tendinopati/subacromial impingement. Det er ikke rapportert om noen bivirkninger av intervensjonen. Det er behov for studier av høyere metodisk kvalitet for å validere resultatet.	

III. Abstract

Name: Sturla Haslerud	Date: 25.5.2011
Title: The effect of a 12 week home based eccentric strengthening program for patients with supraspinatus tendinopathy	
Background and purpose: Promising results has been documented by using eccentric strengthening programs as treatment for tendinopathy in the lower extremities. It is however lack of studies investigating the effect of this treatment for shoulder tendinopathy. The purpose of this study was to evaluate the effect on pain, function and shoulder related quality of life, through a 12 week treatment course consisting of eccentric strengthening exercises targeting the supraspinatus tendon.	
Research design: Multiple Single Subject design with several baseline and treatment measures (AB design).	
Material and methods: There were 7 participants (♀=3, ♂=4) in the study, mean age 57 years, with a mean symptom duration of 28 months. A combination of self-reporting questionnaires and objective physical measurements were used to evaluate treatment effects. <i>Primary outcome measures</i> shoulder function, shoulder related quality of life and pain were measured as changes in Western Ontario Rotator Cuff Index and Constant Murley Shoulder Score. <i>Secondary outcome measures</i> pain free and maximal isometric force of the supraspinatus muscle was measured using a handheld dynamometer. Additionally mechanical induced pain over the supraspinatus tendon was assessed using a pressure algometer.	
Results and findings: A 12 week eccentric strengthening program led to significant pain reduction in all 7 participants ($P<0.02$). Shoulder function and shoulder related quality of life increased in all participants. Mean Constant Murley Shoulder Score for the whole group increased with 30 points ($P<0.018$). Mean Western Ontario Rotator Cuff Index for the whole group increased with 32% ($P<0.018$). Pain free isometric force of the supraspinatus muscle increased after 12 weeks ($P<0.02$). The maximal isometric force increased significantly in 6 of 7 participants ($P<0.03$), all though 1 participant had a reduction in maximal force measurements post intervention. The participants increased their tolerance for pressure induced pain over the supraspinatus tendon after 12 weeks of training ($P<0.02$).	
Conclusion: A 12 week eccentric strengthening program targeting the supraspinatus tendon can be beneficial for patients with supraspinatus tendinopathy /subacromial impingement, in terms of reduced pain and improved shoulder function. No adverse effects related to the intervention were reported. Future studies of higher methodological standards are necessary to validate these findings.	

Innholdsfortegnelse

I.	Forord	3
II.	Sammendrag	4
III.	Abstract	5
1	Introduksjon	9
1.1	Bakgrunn	10
1.2	Oppgave struktur og teoretisk forankring	11
1.3	Begrepsavklaringer	11
2	Teori	12
2.1	Glenohumeralledet	12
2.2	Det subacromiale rommet	14
2.3	Sene anatomi og mekanikk	15
2.3.1	Senevevets mekaniske egenskaper	17
2.3.2	Reparasjon og tilhelingsprosess i senen etter skade	18
2.4	Supraspinatus tendinopati	19
2.4.1	Patofysiologi ved tendinopati	20
2.4.2	Modell for et senepatologisk forløp	20
2.5	Eksentrisk styrketrening	24
2.5.1	Definisjon av eksentrisk styrkeøvelse	24
2.5.2	Generelt om eksentrisk muskelarbeid	24
2.5.3	De eksentriske styrketreningsmodellene – bakgrunn og rasjonale	26
2.5.4	Effekt av eksentrisk styrketrening på senevev (kroppsstruktur)	30
2.5.5	Mekanismer bak forandringer i smerte	30
2.5.6	Mekanismer bak strukturelle forandringer i senen	31
2.5.7	Effekt av eksentrisk styrketrening på smerte og funksjon	32
2.5.8	Eksentrisk styrketrening for pasienter med rotator cuff tendinopati	33
2.6	Måleteori	34
2.6.1	Reliabilitet	35
2.6.2	Validitet	35
2.6.3	Sensitivitet og Spesifisitet	36
2.6.4	Responsivitet	36
3	Hensikt og problemstilling	38
3.1	Problemstilling / PICO	38
4	Metode	39

4.1	Valg av design	39
4.1.1	Tidsforløp	40
4.2	Utvalg	41
4.2.1	Inklusjonskriterier	41
4.2.2	Eksklusjonskriterier	42
4.2.3	Studiepopulasjon (n=7, ♀ =3, ♂=4)	42
4.3	Datainnsamling	43
4.4	Målemetoder	43
4.4.1	Constant Murley Shoulder Score (CMS)	44
4.4.2	Western Ontario Rotator Cuff Index (WORC)	46
4.4.3	Håndholdt dynamometer (Nicholas Lafayette MTT)	47
4.4.4	Trykkalgometer	48
4.5	Intervensjon	49
4.5.1	Progresjon av treningsmotstand	49
4.5.2	Treningsdagbok	50
4.6	Analyse av Data	51
4.7	Etiske prinsipper	51
5	Resultat	52
5.1	Presentasjon av deltakere	52
5.2	Resultat	53
5.2.1	Primære utfallsmål	53
5.2.2	Sekundære utfallsmål	55
5.2.3	Primære utfallsmål for hver enkelt deltaker	56
5.2.4	Sekundære utfallsmål for hver enkelt deltaker	58
6	Diskusjon	59
6.1	Diagnostikk	59
6.2	Resultat	61
6.2.1	Skulder funksjon målt som endring i Constant Murley Shoulder Score	61
6.2.2	Livskvalitet målt som endring i Western Ontario Rotator Cuff Index	62
6.2.3	Skulder funksjon målt som endring i kraft	63
6.2.4	Smerte	64
6.2.5	Smerte ved mekanisk trykk over supraspinatus	64
6.3	Intervensjonen (eksentrisk styrketrening)	65
6.3.1	Forhold ved intervensjonen som kan ha påvirket effekten	67

6.4	Studie design og intern validitet	70
6.5	Ekstern validitet	72
7	Konklusjon og kliniske implikasjoner	73
8	Referanseliste	74
9	Vedlegg	82
9.1	Godkjenning fra REK	82
9.2	Informasjonsskriv	85
9.3	Samtykkeerklæring	86
9.4	Flowchart over studien	89
9.5	Oppvarmingsprogram	90
9.6	Eksentrisk styrketreningsprogram	92
9.7	Western Ontario Rotator Cuff Index	95
9.8	Constant Murley Shoulder Score	107
9.9	Skjema for undersøkelse av skulder	108
9.10	REK søknad	109

1 Introduksjon

Smerter i skulderen er etter rygg og nakke plager, den hyppigste muskelskjelett plagen som sees i klinisk praksis. Det mobile skulderleddet er en forutsetning for å kunne plassere hånden i ulike posisjoner, og en skulderlidelse kan føre til et betydelig funksjonstap. Evnen til å utføre vanlige dagligdags aktiviteter, så vel som sport- og fritidsaktiviteter vil ofte bli kompromittert. De ledsagende smertene kan for øvrig også resultere i søvnvansker og et endret stemningsleie (Green, Buchbinder & Hetrick, 2003). I tillegg er smerter i skulderen forbundet med redusert arbeidsevne, og det vises i 2.kvartal 2010 til et legemeldt sykefravær på 8,2 % for personer med plager knyttet til nakke og skulder (NAV, 2010). Dette avviker ikke stort fra det legemeldte sykefraværet knyttet til ryggplager, noe som også gjør skulder plager utfordrende i et sosioøkonomisk perspektiv.

Subacromial impingement med rotator cuff tendinopati er sannsynligvis den hyppigste årsaken til skuldersmerter (Morrison, Greenbaum & Einhorn, 2000), og opptrer oftest i aldersgruppen mellom 40-60 år (Sneppen et al., 2010, s. 405). Det er imidlertid stor variasjon i tallmaterialet som presenteres i studier som undersøker prevalens og insidens av skuldersmerter. Luime et al. (2004) viser i sin systematiske oversikt til at 4.6- 47 % av befolkningen har smerter i skulderen i løpet av ett år. I den nederlandske primærhelsetjenesten vises det til at en fastlege med 1000 registrerte pasienter, i løpet av ett år møter 11,2 “nye pasienter” med skulderrelaterte plager. Rotator cuff tendinopati ble hyppigst diagnostisert, og utgjorde totalt 29 % av alle tilfellene. Majoriteten av disse (53 %) ble for øvrig henvist videre til fysioterapi (Van der Windt et al., 1995). Prognostiske kohortstudier har dokumentert at mange av disse pasientene vil ha vedvarende skulderplager. Kun 50 % av alle nye tilfeller som oppdages i primærhelsetjenesten, vil være fullstendig restituert etter 6 måneder (Kuijpers et al., 2004).

Det finnes ingen klar konsensus for hvordan skulderplager skal kategoriseres og diagnostiseres. En klassifisering av plagene bygget på samme prinsipp som ved ryggplager er vurdert også for skulderdiagnostikk. Begrepet atraumatiske skulderlidelser er blitt lansert. En sekkediagnose som inkluderer uspesifikke skuldersmerter som myalgier, adhesiv kapsulitt og subacromial impingement med rotator cuff tendinopati (Brox et al., 2010).

I denne oppgaven brukes supraspinatus tendinopati, hvor subacromial impingement forstås som et synonym begrep (Neer, 1983 ; Brox et al., 2010).

Det eksisterer heller ikke noen form for standardisert behandlingsregime for denne pasientgruppen (Green, Buchbinder & Hetrick, 2003 ; Kuhn, 2009), men det er bred konsensus i litteraturen at konservativ behandling i form av fysioterapi, NSAID og kortison injeksjoner i de fleste tilfeller er første valg. Øvelsesbehandling ledet av fysioterapeut er like effektivt som kirurgi, og er forbundet med betydelig mindre kostnader (Kromer et al., 2009). De senere år er det publisert flere studier, hvor lovende resultater er oppnådd ved å anvende eksentrisk styrketrening i behandlingen av kroniske tendinopatii, særlig når plagene er lokalisert akilles- eller patellarsenen (Wasielewski & Kotsko, 2007 ; Kingma et al., 2007 ; Woodley, Newsham-West & Baxter, 2007 ; Visnes & Bahr, 2007). Det er imidlertid få studier som har undersøkt effekten av denne type behandling ved tendinopati knyttet til skulderen, til tross for at de histologiske vevsendringene ved kronisk supraspinatus tendinopati er sammenfallende med de endringer som sees ved tendinopati i akilles- og patellarsene (Alfredson, Öhberg & Forsgren, 2003).

Etter et systematisk søk i ulike medisinske databaser (cochrane, medline, embase, cihnal & pedro) og gjennomgang av referanser, finnes det kun to studier med kvasiexperimentelt design (Jonsson et al., 2006 ; Bernhardsson, Hultenheim Klintberg & Kjellby Wendt, 2010), som undersøker effekten av eksentrisk styrketrening for pasienter med supraspinatus tendinopati. Resultatet fra disse studiene er positive, og det rapporteres om økt skulderfunksjon og mindre smerter etter intervensjonen, noe som motiverer til videre undersøkelser.

1.1 Bakgrunn

Flere års klinisk praksis som fysioterapeut på fysikalsk institutt har gitt et bredt utvalg av mulige problemstillinger for en masteroppgave. I det daglige kliniske arbeidet med pasienter er det også slik at en gjerne kombinerer flere ulike behandlingsformer. Pasienter med smerter i skulderen mottar gjerne en fysikalsk kombinasjonsterapi bestående av fysiske virkemidler, stabiliserende øvelser, tøyning og styrketrening. Ved behandling av langvarig skulder tendinopati, har min erfaring også vært god med bruk av eksentrisk styrketrening.

En forskningsstudie skiller seg imidlertid fra vanlig klinisk praksis ved at man ofte ønsker å avgrense og systematisere behandlingsmetodene, slik at man med større sikkerhet kan hevde at det er sammenheng mellom intervensjon og effekt. Denne studien er også et produkt av en slik avgrensning, hvor målet er å undersøke effekt av et hjemmebasert eksentrisk styrketreningsprogram for pasienter med unilateral supraspinatus tendinopati.

1.2 Oppgave struktur og teoretisk forankring

Målgruppen for denne oppgaven er fysioterapeuter, og dette reflekteres i språket. I kapittel 1 gis det en introduksjon til oppgavens tema og bakgrunn for studien. Det presenteres teori om skulder- og seneanatomi, biomekanikk, patofysiologi, eksentrisk styrketrening og en oppsummering av relevant kunnskap som er ervervet gjennom forskningsstudier i kapittel 2. I tillegg gis det en kort innføring i måleteori. I kapittel 3 beskrives studiens hensikt og problemstilling. I kapittel 4 belyses valg og begrunnelse av metode. Deltakerne og resultat av studien presenteres i kapittel 5. I kapittel 6 oppsummeres og diskuteres sentrale aspekter ved studien, kliniske implikasjoner og behov for videre forskning. I tillegg til vanlig litterær henvisning (HIB- Harvard), refereres det i teksten også til vedlagte dokumenter.

Den vitenskapsteoretiske forankringen er innenfor den biomedisinske forskningstradisjonen. Data som genereres i denne multiple single subject design (SSED) studien er av en kvantitativ art og blir behandlet statistisk.

1.3 Begrepsavklaringer

Funksjon: I denne oppgaven defineres funksjon på bakgrunn av WHO sin internasjonale klassifikasjon av funksjon, funksjonshemming og helse (ICF). ICF beskriver funksjon og helse i forhold til dimensjonene kropp, aktivitet, deltagelse og miljø. (helsevesenet, 2004)

Apoptose: Programmert celledød. I denne oppgaven brukt for å beskrive celle død knyttet til tenocytter i forbindelse med utvikling av tendinopati (Andres & Murrell, 2008).

Livskvalitet: I Norges offentlige utredninger, nr.2, viser Sosial- og helsedepartementet (1992) til uklarhet i hvordan livskvalitet skal defineres. I denne oppgaven forstås livskvalitet som en subjektiv opplevelse, og innebærer både fysiske, psykiske, sosiale og eksistensielle/åndelige dimensjoner.

2 Teori

Anatomi og biomekaniske forhold i skulderen er viktig for å forstå de funksjonelle begrensninger som kan oppstå ved supraspinatus tendinopati. Det kan bidra til å forstå hvorfor patologiske endringer lett kan oppstå, og danner i tillegg grunnlag for utforming av øvelser. Det gis derfor en kort gjennomgang av dette først.

Skulderbuens funksjon er å bevege armen i ulike plan for å kunne plassere hånden. Den funksjonelle bevegelsen i skulderbuen er en kombinasjon av bevegelse i glenohumeralleddet (GHL), glidning og rotasjon i scapulothoracalleddet (ST), samt bevegelse i acromioclavicular (AC) - og sternoclavicularleddet (Levangie & Humphrey, 2000). Nesten all målrettet og formålstjenlig bevegelse i GHL består av et samspill i alle de overnevnte leddene (Neumann, 2010). I denne oppgaven blir imidlertid kun anatomi og kinematikk knyttet til GHL beskrevet. Glenohumeralleddet, som videre i denne oppgaven også vil bli omtalt som skulderleddet, har den forholdsmessige største bevegelsesbyrden i denne enheten, og er for øvrig det mest mobile leddet i kroppen (Dahl, Rinvik & Schreiner, 1996).

2.1 Glenohumeralleddet

GHL, skulderleddet, er forbindelsen mellom scapula og humerus. Det store konvekse humerus hodet artikulere med det betydelig mindre og konkave glenoid fossa på scapula, som for øvrig ikke dekker mer en omkring en tredjedel av leddhodet. GHL beskrives derfor ofte med bildet av en golfball som plasseres på en tee (Neumann, 2010). Dette anatomiske forholdet, sammen med en rommelig leddkapsel, gir mulighet for stor bevegelse i skulderleddet (Levangie & Humphrey, 2000 ; Dahl, Rinvik & Schreiner, 1996).

Ledd stabiliteten i GHL sikres passivt ved tensjon av periartikulært bindevev, hovedsakelig bestående av det øvre, midtre og nedre glenohumeral ligament. Denne enheten, forsterkes i tillegg av det coracohumerale ligamentet, og omtales ofte samlet som leddkapselen (Neumann, 2010). Ligamentene i GHL kommer hovedsakelig ikke på strekk når bevegelser foregår innen for den midtre delen av bevegelsesbanen, men utøver likevel nok tensjon til å kunne hindre en kaudal glidning av caput humeri, dersom en står med armen langs siden og tyngdekraften utøver et nedadgående trekk. I motsetning blir ligamentene satt på maksimal strekk når leddet er plassert i lukkestilling (closed packed position), som for skulderen er full abduksjon og lateralrotasjon (Levangie & Humphrey, 2000).

Den ytre bruskkanten på glenoid fossa omslutes av en fibrøs brusk ring, labrum glenoidale, som forlenges av feste til det lange biceps hodet. Labrum glenoidale øker konkaviteten i glenoid fossa, og bidrar dermed til ytterligere stabilitet i leddet (Neumann, 2010).

Den aktive stabiliteten i GHJ sikres hovedsakelig av de fire rotator cuff (RC) musklene bestående av m. Teres minor, m. Supraspinatus, m. Infraspinatus og m. Subscapularis. Denne muskulære enheten omslutter caput humeri. Sammen utøver RC en nærmest vinkelrett kraftlinje i forhold til humerus mot fossa glenoidale. Dette bidrar til en effektiv kompresjon og sentrering av caput i fossa glenoidale, og hindrer at det oppstår ikke funksjonelle translatoriske bevegelser i GHJ under aktiv bevegelse. Den stabiliserende funksjonen til RC forsterkes ytterligere av senene har fibrøse forbindelser som er vevet inn i leddkapselen. Aktivitet i RC vil dermed medføre økt tensjon og tilstramning i leddkapselen. Det lange hodet til biceps antas på bakgrunn av observert hypertrofi ved RC rupturer, å ha en sekundær stabiliserende rolle (Levangie & Humphrey, 2000).

Den aktive artrokinematikken i en frisk skulder er således avhengig av en velfungerende RC. M. Supraspinatus har en kraftlinje som ruller caput humeri i superior retning, samtidig som den utøver en komprimerende kraft i GHJ. En svak m. Supraspinatus, vil kunne medføre at den nesten vertikale kraft linjen fra en kontraherende deltoid muskel trekker humerus hodet superior mot coracoacromial buen, og hindrer en full aktiv abduksjon. En observasjon som blir tydelig ved komplette rupturer av m. Supraspinatus. De resterende musklene i RC har en annerledes rolle under aktiv abduksjon, og vil utøve en kraftlinje som trekke caput i inferior retning, noe som også motvirker den superiore translatoriske bevegelsen av caput humeri fra deltoid muskulaturen (Neumann, 2010). I tillegg til å være en sentral bidragsyter til den aktive dynamiske stabiliteten i GHJ, begrenser også m. Supraspinatus inferior translasjon av caput humeri, når armen tynges av gravitasjonskraftene. Selv om den anteriore og midtre delen av m. Deltoideus er hovedbevegere ved abduksjon i skulderen, er m. Supraspinatus i stand til å abdukere i GHJ på egen hånd (Levangie & Humphrey, 2000).

M. Supraspinatus assisterer deltoid muskulaturen ved abduksjon, sørger for dynamisk-, og til tider også statisk stabilitet i GHJ. Den multidimensjonale rollen til m. Supraspinatus gjør den til en av de mest benyttede musklene i hele skulderbuen.

Muskulaturen er kanskje spesielt utsatt for belastningsrelatert skade med påfølgende degenerasjon, fordi den enten er aktiv under elevasjon eller passivt strukket når armen tynges av gravitasjonskreftene, og dermed i bruk store deler av de timene man er våken i løpet av en dag (Levangie & Humphrey, 2000). M. supraspinatus utsettes også for store indre krefter, selv under dagligdagse aktiviteter. Ved abduksjon i GHJ har den en momentarm på cirka 25mm. Plasseres et lodd i hånden 50 cm fra GHJ, må supraspinatus på grunn av en kort momentarm generere en kraft som er 20 ganger større enn vekten på loddet. Når senen blir utsatt for slike store krefter, over flere år, kan det medføre slitasjeendringer, og partielle rupturer (Neumann, 2010). Beliggenheten til Supraspinatus muskulaturen og senen, under coracoacromialbuen, øker også risikoen for impingement og degenerative forandringer (Levangie & Humphrey, 2000).

2.2 Det subacromiale rommet

Coracoacromial buen består av ligamentum coracoacromiale og processus acromion på scapula. Det subacromiale-, eller suprahumerale rommet, referer til området mellom caput humeri og den coracoacromiale buen, og ligger hos friske individer cirka 1 cm fra hverandre. Dette området rommer supraspinatus muskelen og senen, bursa subacromiale og subdeltoid, det lange hodet til biceps og deler av den superiore leddkapselen. All bevegelse i GHJ vil medføre glide bevegelse av senestrukturene i dette rommet. Bursa subacromiale ligger over supraspinatus senen, og beskytter den mot coracoacromial buen, mens den mer laterale subdeltoid bursaen reduserer friksjonskreftene som oppstår mellom m. Deltoideus, supraspinatus senen og caput humeri (Neumann, 2010).

Ved reduksjon i det subacromiale rommet, oppstår det en potensiell risiko for innklemming / impingement av disse bløtvevsstrukturene. Klinisk kjennetegnes dette ofte ved at abduksjon ikke kan utføres smertefritt eller på en naturlig måte. Det finnes flere faktorer som predisponerer til skulder impingement. Formen og orienteringen til den inferiore delen av acromion, osteofytter rundt AC-leddet og et stort ligamentum coracoacromiale er anatomiske faktorer som kan forsnevre det subacromiale rommet. Volumet subacromialt kan imidlertid også reduseres dynamisk ved at synergien mellom RC og m. Deltoideus forstyrres, og medfører et translatorisk trekk av caput humeri mot coracoacromial buen. I tillegg kan selvsagt kroppsholdning, og da spesielt kyfosing av thoracalcolumna og scapulas posisjon være av betydning. Degenerasjon av RC, ødem av bløtvevsstrukturer subacromialt, instabilitet i GHJ eller til stivning av leddkapselen er også faktorer som kan redusere det subacromiale rommet, og dermed gi en

symptomatisk impingement lesjon. Uansett årsak, vil en hver impingement traumatisere supraspinatus senen og den tilhørende subacromiale bursaen ytterligere (Neumann, 2010 ; Levangie & Humphrey, 2000).

2.3 Sene anatomi og mekanikk

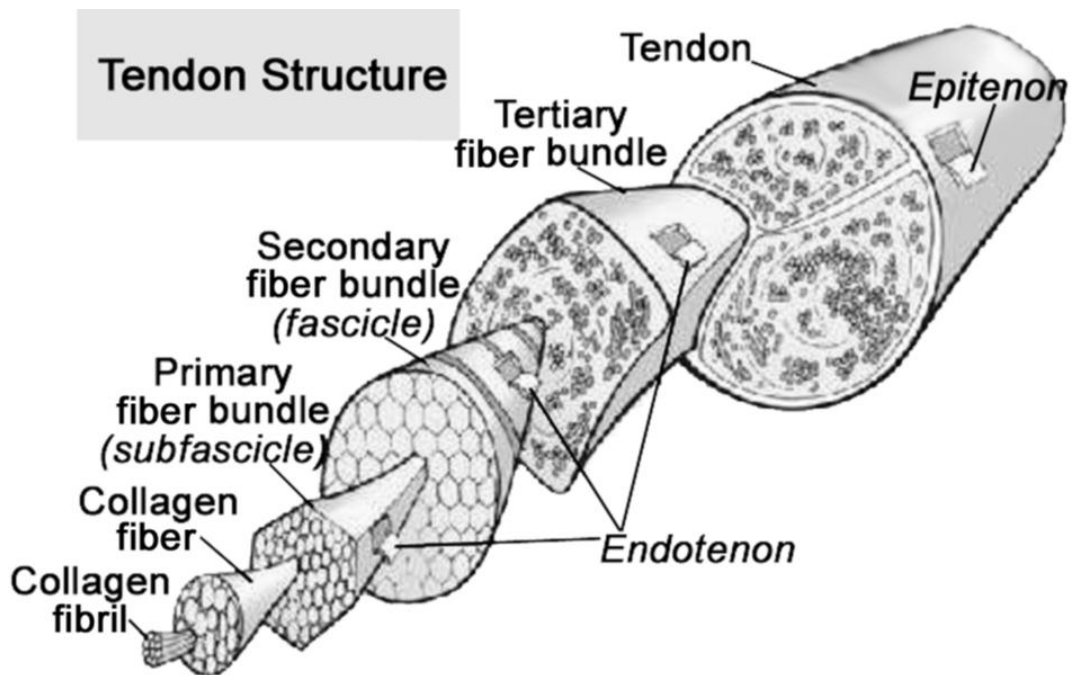
Senen forbinder muskulaturen til ben. Den sørger dermed for at krefter som genereres av muskelen overføres til benet, og skaper leddbevegelse (Sharma & Maffulli, 2005).

Ligamenter og rotator cuff senene i GHJ vises ofte anatomisk som separate strukturer. Strukturene beskrives imidlertid også som en enhet, hvor de smelter sammen og danner et langt strekkende bånd ved festene til tuberculum minus og majus på humerus hodet. Mikrostrukturen ved feste til m. Supraspinatus og m. Infraspinatus er videre beskrevet som en femlagsstruktur. Hvilken strukturell og biomekanisk betydning denne sammensmeltningen av sener og femlagsstrukturen har er enda usikkert (Mehta, Gimbel & Soslowky, 2003).

En sene består hovedsakelig av kollagen og elastin som er innkapslet i en matrix bestående av proteoglykaner og vann (Józsa & Kannus, 1997). Den tørre massen står for 30 % av den totale senemassen, hvor kollagen type 1 utgjør 65 % – 80 % og elastin cirka 2 % (Sharma & Maffulli, 2005). Det er denne sammensetningen som gir de forskjellige støtte- og bindevevsartene deres karakteristiske egenskaper. Fordi kollagenfibrene bare gir vevet strekkfasthet i fibrenes lengderetning, er fiberretningen alltid parallell med den retningen vevet blir belastet i til vanlig (Dahl, Rinvik & Schreiner, 1996).

Sener er bygget i et slags hierarkisk mønster, hvor små strukturer går sammen og danner større strukturer (figur 1). Tropokollagen er den minste enheten i den hierarkiske oppbygningen. Disse små fibrene krysser hverandre og styrker dermed sene strukturen, slik at den blir bedre egnet til å motstå tensjons økninger. Bunter av tropokollagen fusjoneres sammen i gradvis større enheter fra microfibriller til kollagenfiber, subfasikler, fasikler, tertiære fiberbunter, og til slutt senen.

Epitenon er en løs bindevevs hinne som omslutter hele senen og strekker seg dypt mellom de tertiære fiberbuntene, hvor den utgjør endotenon. Epitenon inneholder blod, lymfe og nerve forsyningen til senen. Helt overfladisk dekkes epitenon av en tredje hinne, paratenon (Sharma & Maffulli, 2005).



Figur 1. Anatomi av normal en normal sene (Sharma & Maffulli, 2005).

En sene blir forsynt med blod via to ulike system, og fra totalt tre forskjellige kilder. Det intrinsiske (indre) systemet ved den muskulotendinøse – og osteotendinøse overgangen, og via det ekstrinsiske systemet gjennom paratenon og synovial hinnen. Blodforsyningen til senen er spesielt utsatt for skade ved overgangen til muskel eller ben, og områder hvor den påføres torsjons-, friksjons eller kompresjonskrefter. Generelt reduseres også vaskulariteten i senen med økende alder og mekanisk belastning (Sharma & Maffulli, 2005).

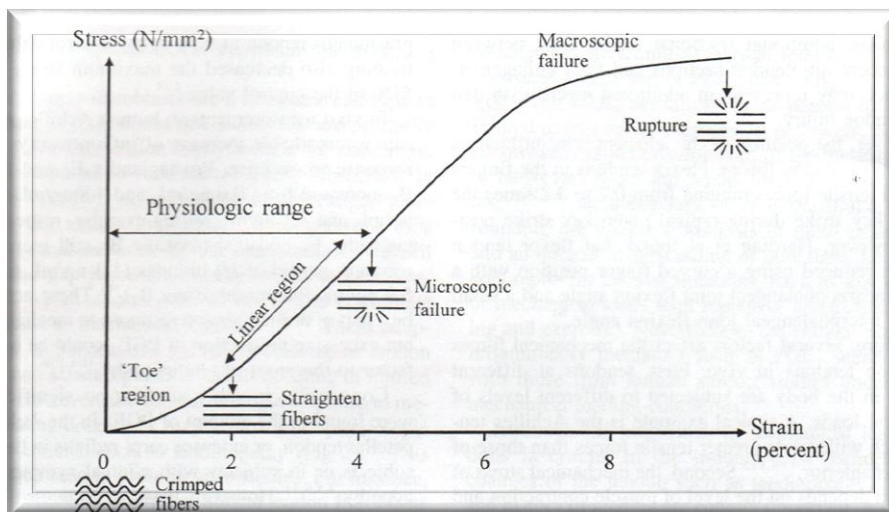
Feste til supraspinatus senen er lokalisert nær området betegnet som den kritiske sonen, hvor det oppstår flest rupturer. Den kritiske sonen er beskrevet som et hypovaskulært området i supraspinatus senen, cirka en centimeter fra feste på tuberculum majus. Den osteotendinøse overgangen, hvor senen gradvis går over til ben, deles ofte inn i fire soner: ben, mineralisert fiberbrusk, fiberbrusk og senens midsubstans (Mehta, Gimbel & Soslowsky, 2003).

Midsubstansen i supraspinatussenen består hovedsakelig av type 1 kollagen, og relativt små mengder med type 3 kollagen og proteoglykaner. Fiberbrusken har kollagen og proteoglykan innhold sammenfallende med vev som blir utsatt for kompresjonskrefter, og består derfor av type 2 kollagen og større proteoglykaner, men er likevel ikke

organisert likt som moden fiberbrusk. Ved rotator cuff tendinopati har man funnet økt forekomst av type 3 kollagen, et protein som innvirker på tilheling og reparasjon av sener. I tillegg er det blitt observert en økning av proteoglykan og glukosaminoglykan (GAG) innholdet i senen (Mehta, Gimbel & Soslowsky, 2003).

2.3.1 Senevevets mekaniske egenskaper

Senen overfører kraft fra muskulaturen til benet, og har i tillegg en beskyttende rolle ved å absorbere ytre krefter for å redusere traume på muskulaturen. I likhet med annet bindevev, som for eksempel ben, kan senen endre struktur og sammensetning når den utsettes for mekanisk belastning (Wang, Iosifidis & Fu, 2006). Viskoelastisiteten i senevevet gir egenskaper som medfører evne til stressrelaksjon og krypning. Ved konstant belastning over tid viser senen evne til krypning, som betyr at den forlenges (deformeres) hurtig i begynnelsen for så og avta. Ved stressrelaksjon vises det til at det er en reduksjon av belastningen (stress) nødvendig for å opprettholde seneforlengelsen (deformasjonen) over tid (Józsa & Kannus, 1997). Dette gjør senen tilpasningsdyktig, men også utsatt for patologiske forandringer. Blir senevevet utsatt for stigende tensjonsbelastning, vil senevevet tilslutt forlenges til det punkt hvor rupturer oppstår (Wang, Iosifidis & Fu, 2006). Kraften som skal til for å ødelegge en sene kan illustreres ved hjelp av en deformasjonskurve (figur 2).



Figur 2. Deformasjonskurve som viser senevevet mekaniske beskaffenhet (Wang, Iosifidis & Fu, 2006).

Deformasjonskurven (fig.2) viser 3 faser. Ved hvile har fibreene et bølgelignende utseende, tå-regionen. Denne konfigurasjonen forsvinner når senen strekkes 2 % av sin optimale lengde, og fibreene får et lineært preg.

Når kraften opphører vender senen tilbake til sin vanlige struktur (tå- regionen). Dersom senen strekkes utover tå-regionen responderer den med å bli lineær og parallell (linear regionen). Kollagenfibre kan strekkes opptil 4 % og fremdeles returnere til sin opprinnelige lengde. Mikrorupturer i kollagenfibre oppstår ved tensjonsbelastning mellom 4 % og 8 %. Ved belastninger over denne regionen oppstår makrorupturer, og videre komplett ruptur, hvor all kontinuitet mellom fibre er avbrutt, ved cirka 12 % tensjonsbelastning (Wang, Iosifidis & Fu, 2006).

Normale dagligdagse aktiviteter foregår vanligvis innenfor 4 % regionen. Likevel vil repetitive submaksimale belastninger kunne føre til mikrorupturer i kollagen fibrillene eller fibre, noe som vil redusere senens tverrsnitt og dermed også evnen til å omsette kraft fra muskulaturen. Mikrorupturer i senevevet vil i tillegg lettere kunne føre til makrorupturer, eller en komplett ruptur. I rotator cuffen utsettes senene imidlertid ikke bare for tensjonskrefter. Den påvirkes også av kompresjon- og skjær krefter, blant annet i det subacromiale rommet (Wang, Iosifidis & Fu, 2006).

2.3.2 Reparasjon og tilhelingsprosess i senen etter skade

Hensiktsmessig trening eller øvelser gir positiv effekt på senevevet. Overbelastning under mer anstrengende fysiske aktiviteter, som for eksempel ved å påføre senevevet veldig høy mekanisk belastning, eller lav og repetitiv belastning over lengre tid, kan føre til degenerative forandringer i senen (Wang, Iosifidis & Fu, 2006). Kunnskap om tilheling av sener stammer hovedsakelig fra studier utført på dyr eller allerede rupturerte menneskesener. Hvorvidt denne type studier er relevant i forhold til tendinopati i menneskesener, og den påfølgende ofte mislykkede tilhelingsresponsen, er usikkert (Sharma & Maffulli, 2006).

Tilhelingsprosessen i bløtvevsstrukturer forløper i 3 overlappende faser:

- Inflammasjonsfasen (varighet 3-7 dager etter skaden)
- Proliferasjonsfasen (varighet 5-21 dager etter skaden)
- Remodelleringsfasen (varighet opptil 1 år etter skaden)

(Abate et al., 2009)

Fasene representerer ikke separate hendelser, men beskriver en sammenhengende kjede av forandringer i cellene, matrixen og det vaskulære systemet i senen. Det begynner med frigjøring av inflammatoriske mediatorer, og ender til slutt med remodellering av det skadde vevet. Fibroblastene produserer kollagen, som gradvis forandres fra små umodne fibriller til de store fibre som kjennetegner senevev, og øker den mekaniske styrken til senen. Kryssformasjonen mellom kollagenfibrene øker styrken og elastisiteten ytterligere, og strukturen i senen er omsider gjenvunnet (Abate et al., 2009 ; Ombregt, Bisschop & Veer, 2003).

Det er imidlertid også utført dyreforsøk, som viser at vedvarende overbelastning av senevev kun gir degenerative forandringer, mens akutt påført skade under større belastning medfører en inflammatorisk respons i vevet. Tidspunktet for målingene kan imidlertid ha betydning for resultatet. Lignende studier har påvist en tidlig inflammatorisk reaksjon, etterfulgt av degenerative endringer i vevet. Det kan dermed tyde på at den initiale akutte inflammasjonen raskt blir erstattet av degenerative prosesser i senen. En tendinopatisk lidelse ser altså ut til å ha en samtidig aktivering av mekanismer som tilheler– og påfører vevet skade (Abate et al., 2009).

2.4 Supraspinatus tendinopati

Tendinopati beskriver en tilstand i senevevet hvor de etiologiske, biokjemiske og histologiske funn er av ukjent betydning. Betegnelsen brukes for å beskrive de patologiske forandringene og smerte som oppstår i og rundt en sene (Lewis, 2008). Det oppfordres i litteraturen til at tendinitt, tendinose, paratendinitt eller lignende termer kun brukes når de histopatologiske kjennetegnene spesifikke for tilstanden er påvist.

Likeledes anmodes det om at partiell ruptur ikke benyttes som betegnelse på intratendinøse lesjoner, men reserveres til makroskopiske rupturer av senen. Betegnelse tendinopati anbefales som en generisk beskrivelse av den kliniske tilstanden som kan oppstå i en sene etter overbelastning (Maffulli, 1998). Dette er viktig for å statuere tilstandens non-inflammatoriske patologi, noe som kan påvirke rasjonale for behandling, blant annet den utstrakte bruken av antiinflammatoriske medikamenter (Khan et al., 2002).

2.4.1 Patofysiologi ved tendinopati

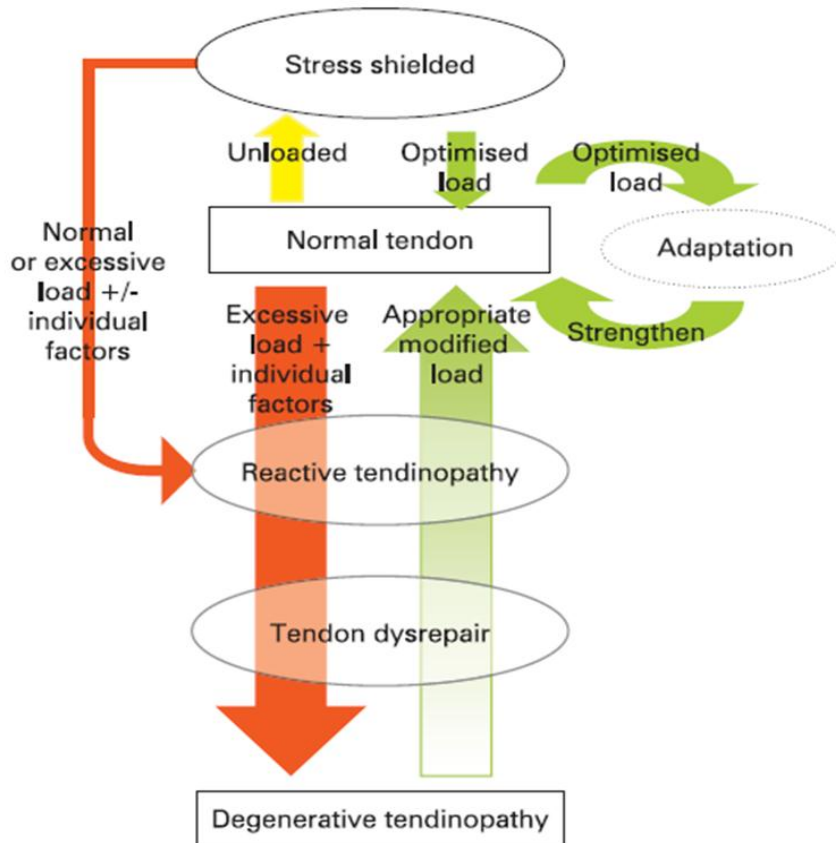
Rotator cuff tendinopati er en vanlig allmenn lidelse, og undersøkelser har vist rupturer hos 30-40 % av den eldre befolkningen. Til tross for dette har man fremdeles en begrenset forståelse av etiologien og betydningen av de histopatologiske funn knyttet til lidelsen. Tendinopati og rupturer i supraspinatussenen skyldes mest sannsynligvis en kjede av ulike hendelser som resulterer i en pågående degenerativ prosess i vevet (Andres & Murrell, 2008).

Histologiske undersøkelser har imidlertid avdekket noen karakteristiske funn som assosieres med tendinopati. Forandringer i kollagen fiberstruktur og organisering, økt konsentrasjon av glycosaminglycaner (GAGs), og innvekst av blodkar (neovaskularisering) med ledsagende nervefibre er karakteristisk, samt minimale tegn til inflammasjon (Alfredson, Öhberg & Forsgren, 2003). Det er også beskrevet forandringer på cellenivå og i den ekstra cellulære matrixen (ECM), med blant annet økt forekomst av apoptose, og forhøyet matrix metalloproteinase (MMP) aktivitet (Andres & Murrell, 2008).

Den ekstra cellulære matrixen i en frisk sene vedlikeholdes gjennom en dynamisk likevekt, hvor det regenereres og brytes ned omtrent samme mengde matrix. MMP kontrolleres av vevshemmere (TIMP), og dette innbyrdes nivået har en viktig rolle i denne prosessen. En ubalanse mellom MMP og TIMP er avdekket ved rotator cuff tendinopatier, noe som kan føre til en netto nedbryting av ECM. Apoptose defineres som programmert celledød. Det økte nivået av programmert celledød blant tenocytter settes i sammenheng med de degenerative forandringene som beskrives ved tendinopati. I tillegg kjennetegnes tendinopatier også ved større makroskopiske forandringer, hvor økt senetykkelse, tap av mekaniske egenskaper og smerte er hyppige funn (Andres & Murrell, 2008).

2.4.2 Modell for et senepatologisk forløp

Cook & Purdam (2009) beskriver i sin oversiktsartikkel et kronologisk forløp, bestående av 3 ulike patologiske stadier, som tilslutt ender med irreversibel degenerativ tendinopati. Denne teorien beskriver utviklingen av tendinopati på bakgrunn av patologiske funn, og betegnes som et senepatologisk kontinuum. Forløpet presenteres i en modell (figur 3).



Figur 3. Senepatologisk forløp som viser overgangen fra normal sene til degenerativ tendinopati, og uthever hvor i forløpet tilstanden potensielt er reversibel (Cook & Purdam, 2009).

De 3 stadiene det henvises til er beskrevet som: reaktiv tendinopati, sene dysreperasjon (mislykket tilheling) og degenerativ tendinopati. Reaktiv tendinopati oppstår ofte etter en akutt overbelastning, hvor senen utsettes for kompresjons- eller strekk krefter. Den typiske pasient kan være idrettsutøveren som over en kort periode har økt treningsmengden. Reaktiv tendinopati kan også oppstå hos den mer sedate pasienten. En kronisk underbelastning av senevevet gjør den utsatt for skade, når senen på et gitt tidspunkt blir påført større belastning. Dette stadiet kan være smertefullt, både av en konstant eller mer intermitterende art. Trolig påvirkes smerten også av aktivitet eller skulderens posisjon. Konstant smerte med eller uten nattsmerte kan indisere at den subacromiale bursaen også er involvert (Lewis, 2010 ; Cook & Purdam, 2009).

Den etterfølgende reaktive responsen i vevet reduserer senens mekaniske egenskaper. Deler av senen kan respondere med å øke tverrsnittet, noe som resulterer i nedsatt evne til å motstå tensjon. Dette må ikke forveksles med den normale adaptasjonsresponsen i senevev etter økt tensjon, som vanligvis øker stivheten i senen, uten forandring i selve

tverrsnittet. Den reaktive tendinopati er en reversibel tilstand, dersom den belastes adekvat (Cook & Purdam, 2009).

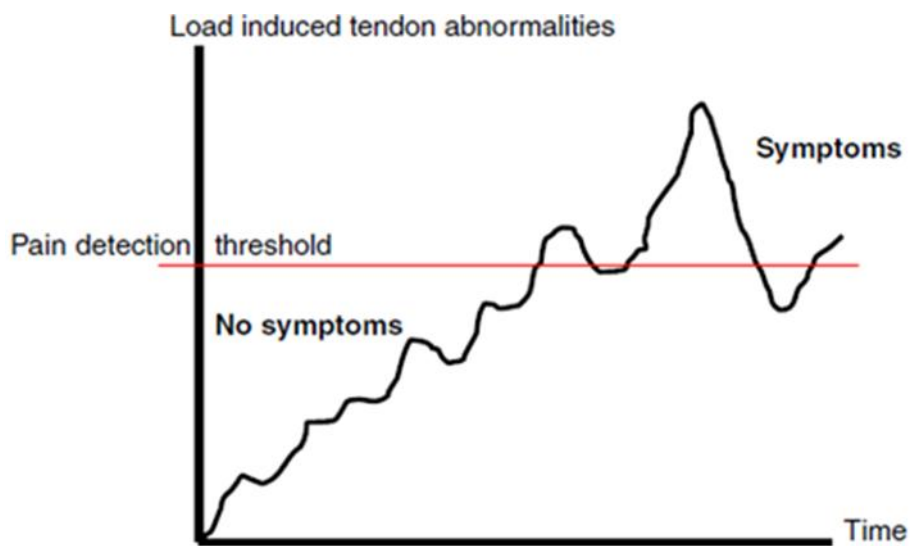
Tendon dysrepair, i likhet med den reaktive tendinopati, er et uttrykk for senens forsøk på tilheling. Det kliniske bildet kjennetegnes av de samme symptomene som ved reaktiv tendinopati, men oppfattes trolig som mer betinget av bevegelse og aktivitet. Dette patologiske stadiet kjennetegnes ved økt nedbryting av matrix, samt en økning av proteoglykaner og kollagen, noe som etter hvert også vil føre til en desorganisering av matrixen. Neovaskularisering med ledsagende nervefibre kan også forekomme. Adekvat belastning og øvelser kan stimulere til at matrixen gjenvinner strukturen. De patologiske endringene knyttet til dette stadiet er trolig reversible til en viss grad. (Cook & Purdam, 2009 ; Lewis, 2010)

Degenerativ tendinopati er slutt stadiet i denne modellen og beskrives som en fase hvor potensiale for å reversere de patologiske forandringene er begrenset. Større områder i senen er affisert, og det er fremskridende forandringer både i matrix og celler. Apoptose fører til acellulære felt i senen. Store deler av matrixen er desorganisert med betydelig innvekst av blodkar. De degenerative områdene i senen kan ligge som øyer mellom normalt senevev, eller andre patologiske stadier. Dette patologiske stadiet sees hovedsakelig hos middelaldrende og eldre. En kronisk overbelastet sene kan imidlertid gi patologiske funn forenlig med dette stadiet også hos yngre personer. Klinisk presenteres ofte pasientene med en sykehistorie preget av tilbakevendende episodisk smerte fra den affiserte senen (Cook & Purdam, 2009). Degenerativ tendinopati kan sees i rotator cuffen som betydelige strukturelle forandringer, og assosieres med større partielle rupturer og fullstendige ruptur i senevevet (Lewis, 2010).

Denne modellen har flere likhetstrekk med det patologiske forløpet i bruskevev, som ved artrose. De patologiske forandringene som sees ved tendinopatier kan være asymptomatiske i lengre perioder. Sener med et normalt friskt utseende kan være smertefulle. Like fullt kan sener med så betydelige degenerative forandringer at de tilslutt rupturerer, være helt smertefri i forkant. Det er vanskelig å knytte smerte opp mot et spesifikt stadium i denne modellen. Hva som er kilden til smerte ved tendinopatier er også forbundet med usikkerhet (Cook & Purdam, 2009).

Smerte forbindes med patologiske funn som neovaskulering, biokjemiske endringer etter overbelastning som sensitiviserer nerver i matrisen. Celler som produserer glutamate, katekolaminer og acetylkolin er påvist. Disse eksitatoriske nevrotransmitterne er involvert i den nociseptiske prosessen med overføring av smerteimpulser i sentralnervesystemet. Dette kan være en potensiell smertekilde i det reaktive- og sene dysreparasjonsstadiet, hvor celleaktiviteten er høy (Cook & Purdam, 2009).

Analogien hvor kronisk tendinopati sammenlignes med et isfjell, hvor smerte er toppen av isfjellet, benyttes for å illustrere kompleksiteten i smertebildet (fig.4). Isfjell teorien kan særlig bidra til en plausibel forklaring på de tilbakevendende episodene med smerte som forbindes med tendinopati. Noe en ofte observerer når idrettsutøvere returnerer tilbake til vanlig aktivitetsnivå etter en for kort rehabiliteringsperiode. Smerten er under en følbart terskel, selv om de intratendinøse forandringene i senen fremdeles er til stede (Fredberg & Stengaard Pedersen, 2008 ; Abate et al., 2009).



Figur 4. Isfjell teorien (Fredberg & Stengaard Pedersen, 2008).

2.5 Eksentrisk styrketrening

Videre i oppgaven gis det en definisjon på hva som karakteriserer de eksentriske øvelsene som brukes i behandling. Den historiske bakgrunnen for eksentrisk styrketrening som behandling ved tendinopatiske lidelser blir presentert. Dette for å gi et innblikk i hvor de to vanligste behandlingsprotokollene har sitt utspring fra. Rasjonale bak eksentrisk styrketrening gjennomgås. Tilslutt gis det en kort beskrivelse av hvilken effekt eksentrisk styrketrening har kunnet dokumentere på senevev (kroppsstruktur), samt en oppsummering av resultater fra effektstudier.

Etter systematiske søk i ulike databaser og gjennomgang av referanser fra publiserte forskningsartikler om temaet, har jeg kun funnet frem til to pilotstudier som undersøker effekten av eksentrisk styrketrening for rotator cuff tendinopati. Når effektstørrelser presenteres er det derfor fra studier som hovedsakelig er utført på pasienter med tendinopati lokalisert til akilles- eller patellarsenen.

2.5.1 Definisjon av eksentrisk styrkeøvelse

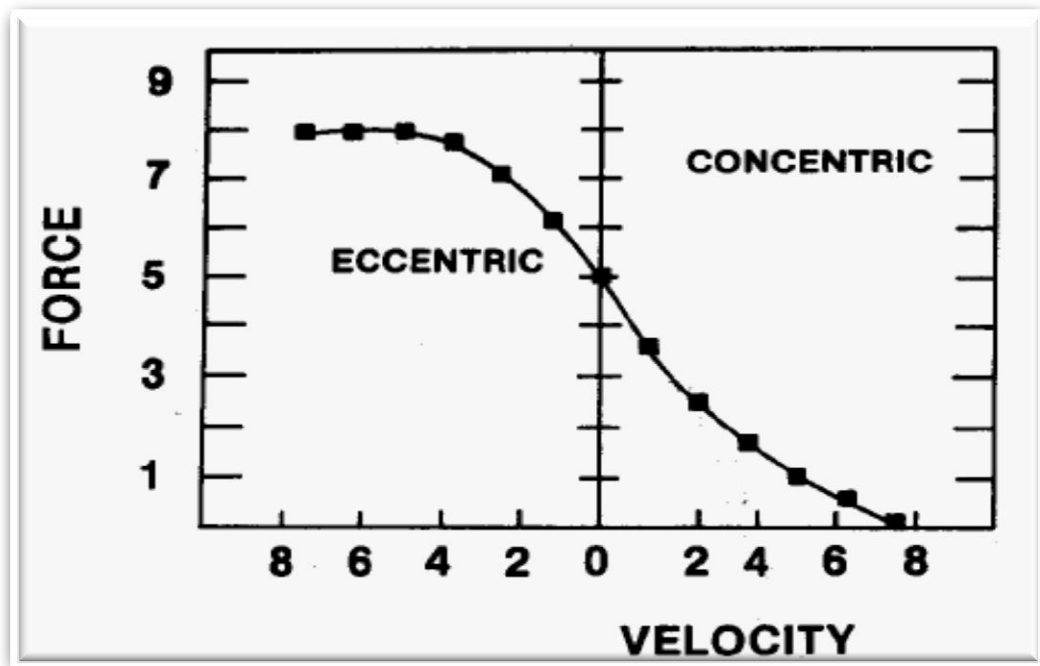
En øvelse utføres eksentrisk når muskel-sene enheten forlenges under belastning, i motsetning til konsentriske øvelser hvor muskel-sene enheten forkortes, og isometriske øvelser hvor lengden forholder seg konstant (Rees, Wolman & Wilson, 2009). Eksentrisk og konsentriske muskellarbeid blir også omtalt som henholdsvis negativt og positivt arbeid (Lorenz, 2010 ; Stanish, Rubinovich & Curwin, 1986). Hvorvidt det er riktig å karakterisere en øvelse som eksentrisk, dersom muskelen i samme øvelse også arbeider konsentriske, er det ikke redegjort for i litteraturen. I protokollen til Stanish et al.(1986) tillates imidlertid dette. Fokus er at den eksentriske oppbremsingen, deakslerasjonen, gjøres hurtig.

2.5.2 Generelt om eksentrisk muskellarbeid

Hvor stor kraft en muskel kan utvikle er avhengig av flere forhold, blant annet eksitasjon (aktiveringsgrad) og mekaniske faktorer relatert til muskelens lengde, samt hvor hurtig den arbeider (figur 5). Kraften som produseres i en muskel vil videre medføre drag i senevevet, og produsere bevegelse. Musklene skaper dermed et dreiemoment i leddet. Dreiemomentet påvirkes direkte av bevegelse i leddet, fordi vektarmen forandres. I tillegg er kraftutvikling i en muskel relatert til lengde og hastighet. Hvor stort dreiemoment en muskel kan utvikle er med andre ord et komplekst fenomen. Det står i direkte relasjon til den spesifikke muskelens særtrekk,

aktiveringsgrad av sentralnervesystemet og den geometriske forandringen i vektarmen som produseres ved bevegelse (American College of Sports & Ehrman, 2010, s. 37).

Progresjon i den eksentriske styrketreningen administreres i hovedsak etter to prinsipper, endring i ytre motstand og/eller endring i hastighet (Alfredson et al., 1998 ; Stanish, Rubinovich & Curwin, 1986). Kraft-hastighets forholdet er dermed sentralt, og viser hvordan evnen til å generere høy muskulær kraft, påvirkes av forandring i lengde og kontraksjonshastighet.



Figur 5. Kraft- hastighets forholdet i skjelettmuskulatur. Illustrerer hvordan evnen til å generere kraft påvirkes av endring i muskulær lengde (Knuttgen & Kraemer, 1987).

Ved lik aktiveringsgrad fra sentralnervesystemet, vil mindre kraft generes jo hurtigere muskelen forkortes (konsentrisk arbeid). I motsetning vil eksentrisk arbeid produsere mer kraft, jo hurtigere muskelen forlenges (American College of Sports & Ehrman, 2010, s. 37). Forutsatt at den ytre motstanden er lik, vil også et større antall motoriske enheter aktiveres under konsentrisk arbeid. På bakgrunn av dette kan det hevdes at konsentrisk muskelarbeid har en mindre mekanisk effektivitet, enn eksentrisk arbeid (Lorenz, 2010).

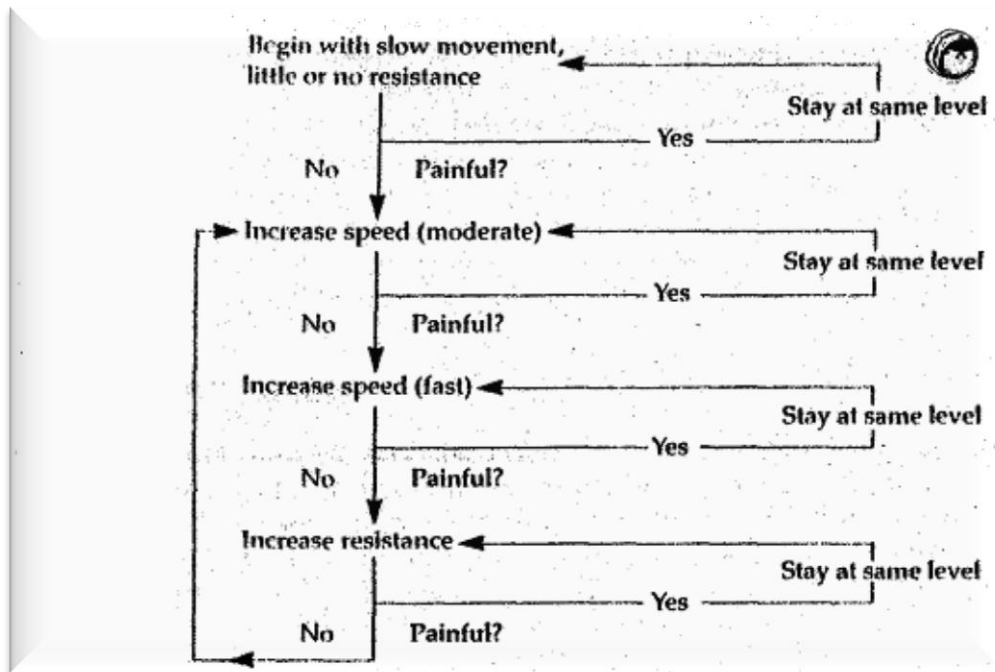
Flere kraftfulle og eksplosive bevegelser blir naturlig bremsset eller stoppet av eksentrisk muskellarbeid, og videre erstattet av konsentrisk arbeid for å produsere en motsatt rettet bevegelse. Kraften som genereres ved eksentrisk arbeid er ofte betydelig høyere enn det som illustreres i kurven, og kan overstige de maksimale isometriske verdiene med 50-80 %. Denne energien skal lagres i senevevet. De viskoelastiske egenskapene til senen, gjør at stivheten øker når belastning påføres hurtig. Stivheten av senen er bestemmende for hvor stor kraft som er nødvendig for å deformere vevet. I tillegg vil elastisiteten øke som konsekvens av økt stivhet, fordi et stivt vev fortære vil returnere til sin opprinnelige form. Blir kreftene for store, vil imidlertid rupturer kunne oppstå, som illustrert tidligere i stress-deformasjonskurve (fig.2) (American College of Sports & Ehrman, 2010, s. 37).

Eksentrisk styrketrening som behandling for tendinopatiske lidelser har sitt opphav fra idrettsmedisin. Teoretisk sett er potensiale for å belaste muskelsene enheten maksimalt, størst under eksentrisk muskel arbeid. Innen idretten forekommer dette typisk ved oppbremsing av hurtige og eksplosive bevegelser. Hypotesen som ligger til grunn er dermed at de store kreftene som påføres senevevet under eksentrisk arbeid, både øker risiko for akutte skade, og re-skade. På bakgrunn av dette vil det være hensiktsmessig å inkludere progressiv eksentrisk styrketrening i behandling av tendinopatier, slik at senevevet gjennom adaptive prosesser, etter hvert tolerer belastningen det utsettes for (Fyfe & Stanish, 1992 ; Stanish, Rubinovich & Curwin, 1986).

2.5.3 De eksentriske styrketreningsmodellene – bakgrunn og rasjonale

Stanish et al. (1986) lanserte tidlig eksentrisk styrketrening som terapiform for akilles tendinopati. De kunne rapportere om markant forbedring i en gruppe bestående av 200 pasienter, hvor hele 44 % var symptomfri etter en 6 ukers intervensjonsperiode. Dette var imidlertid ikke en randomisert kontrollert studie. De store metodiske svakhetene i studien gir betydelige begrensinger i generaliserbarheten. Alfredson et al. (1998), inspirert av denne ideen, publiserte den første kontrollerte studien. Effekten av et eksentrisk styrketreningsprogram på 15 pasienter med akilles tendinopati, ble sammenlignet med en kontrollgruppe som ble behandlet kirurgisk. Studien kunne vise til svært gode resultater ved eksentrisk styrketrening. Manglende styrkeanalyse og randomiseringsprosedyre, svekker imidlertid funnene.

Disse to publikasjonene baseres på to forskjellige treningsprotokoller. Hovedforskjell mellom de to protokollene ligger i prinsippet om treningsmotstand og utførelse av øvelsene. Stanish et al. (1986) modellen skisserer progresjon i øvelsene først med økning i kontraksjonshastighet, for så å øke motstand (fig 6). Den eksentriske deakslerasjonsfasen gjøres hurtig. En hurtig oppbremsing vil i følge kraft-hastighetskurven (fig 5) utvikle stor kraft i muskulaturen, som selvsagt videreføres til senen. I tillegg kan en progressiv økning av den ytre motstanden, stimulere til adaptive prosesser i senen, som vil øke den mekaniske styrken. I denne modellen er også statisk tøyning en integrert del av treningsprogrammet. Tøyningen skal utføres i forkant av de eksentriske styrkeøvelsene. Rasjonele for dette er at en økning av muskelsene enhetens hvilelengde, vil medføre at senen påføres mindre strekk krefter under bevegelse (Stanish, Rubinovich & Curwin, 1986 ; Fyfe & Stanish, 1992).



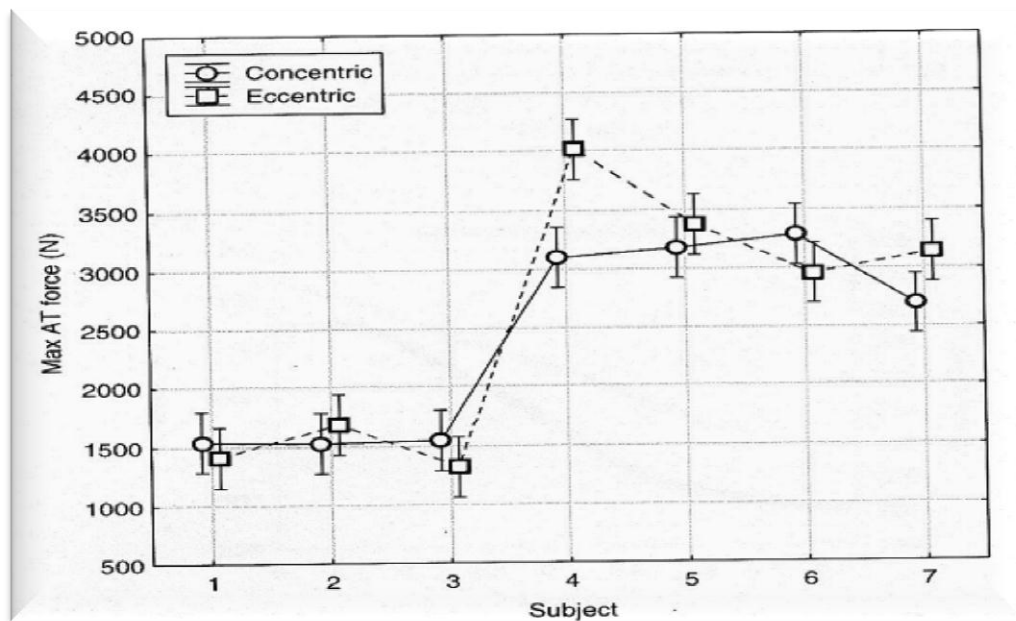
Figur 6. Modell for eksentrisk treningsprotokoll (Stanish, Rubinovich & Curwin, 1986)

I Alfredsson et al. (1998) modellen er det kun en manipulativ variabel som sikrer progresjon. Økning av den ytre motstanden. Denne modellen skiller seg også fra Stanish et al.(1986) sin protokoll ved at den eksentriske bevegelsen skal utføres sakte. Felles for begge modellene er at treningen utføres med smerte, og at smertenivå er bestemmende for når en skal utøve progresjon (Visnes & Bahr, 2007).

Doseringsprinsippene etter Alfredsson modellen (15 x 3 repetisjoner, 2x daglig, 7 dager i uken, trene gjennom smerte) er blitt adoptert som en slags gullstandard, og benyttes nå i de fleste effektstudier på området (Woodley, Newsham-West & Baxter, 2007 ; Wasielewski & Kotsko, 2007 ; Kingma et al., 2007). I litteraturen er det vanskelig å finne en redegjørelse bak valg av dosering.

Ved hjelp av mail korrespondanse med Håkan Alfredsson (2011) bekreftes det også at doseringsprinsippene bak modellen var et resultat av tilfeldigheter. Det poengteres også at målet med behandling var å belaste senevevet maksimalt, og at øvelsene ble utført sakte for å redusere risiko for skade. Begge protokollene er forankret i teorien at senevev utsettes for større krefter under eksentrisk muskelarbeid, og at det derfor trolig tilføres et større remodelleringsstimulus (Rees et al., 2008).

Når de eksentriske øvelsene utføres sakte som i Alfredsson et al.(1998) protokollen, vil imidlertid det eksentriske arbeidet resultere i en langsom oppbremsing, som ikke nødvendigvis vil generere større krefter på senevevet, enn en konsentrisk kontraksjon (fig.7) (Rees et al., 2008).



Figur 7. Maksimal (peak) kraft i akillessenen under konsentrisk og eksentrisk belastning i henhold til Alfredsson modellen. Denne studien viste ingen signifikant forskjell mellom eksentrisk og konsentrisk øvelse, i forhold til hvor mye kraft som påføres akillessenen. (Rees et al., 2008)

Utføres øvelsen konsentrisk, er kraftutviklingen i akillessenen størst i begynnelsen, når personen akselererer mot tyngdekraften. Den eksentriske øvelsen starter derimot med at personen kontrollert “slipper seg ned”. Bevegelsen bremses ved en aktiv forlenging av leggmuskulaturen og strekk i akillessenen. Maksimal kraft påføres da akillessenen i slutten av den eksentriske bevegelsen, når personen stopper bevegelsen mot tyngdekraften (Rees et al., 2008).

Dersom det ikke er signifikant forskjell i hvor stor kraft som påføres senen under konsentrisk og eksentriske belastning i denne spesifikke øvelsen, blir det vanskelig å argumentere for at mekanismene bak effekten av eksentriske trening, skyldes større kraftutvikling. Det spekuleres dermed i hvorvidt det eksentriske muskelarbeidet resulterer i et fundamentalt forskjellig fysiologisk belastningsmønster og mekanisk stimuli på senevevet, enn konsentrisk muskelarbeid. Dette fenomenet beskrives som kraft svingninger, og viser til at kraften fordeles ujevnt i senen under eksentriske arbeid (Rees et al., 2008 ; Rees, Wolman & Wilson, 2009). Kraft svingningene kan gjenspeile at det er vanskeligere å kontrollere en dynamisk bevegelse mens muskelen aktivt forlenges. En plausibel forklaring på dette er at det aktiveres færre motoriske enheter under eksentriske muskel arbeid (Lorenz, 2010), som videre vil rekruttere et annerledes drag på kollagen fibre i senen, enn ved konsentrisk arbeid. Denne fysiologiske forskjellen i belastningsmønster, lanseres som en potensiell mekanisme bak effekten av eksentriske styrketrening (Rees, Wolman & Wilson, 2009).

Det er ikke foretatt lignende studie ved bruk av Stanish et al. (1986) modellen. Eksentriske muskelarbeid utført som en hurtig aktiv forlengelse, eller fullstendig oppbremsing av en ballistisk bevegelse, vil imidlertid i følge kraft-hastighets teorien medføre en betydelig større kraftutvikling, enn ved hurtig konsentrisk arbeid (American College of Sports & Ehrman, 2010). Hvorvidt det er evnen til å generere større kraft eksentriske, eller en annerledes fysiologisk distribusjon av kraften i senevevet under denne type muskelarbeid, som er bakgrunnen for den terapeutiske gevinsten som oppnås er usikkert (Rees, Wolman & Wilson, 2009). Hvordan disse variablene best kan utnyttes terapeutisk i et eksentriske styrketreningprogram er også uklart (Maffulli & Longo, 2008).

Den mekaniske stimulien som tilføres under eksentrisk styrketrening, er imidlertid et terapeutisk virkemiddel som kan fasilitere senetilhelingen. Mekanosensitive celler kan konvertere mekaniske stimuli til biokjemiske signaler. Dette beskrives som mekanotransduksjon, og gjør senen i stand til å endre egenskaper, slik at den kan adaptere til endringer i mekanisk belastning. Tenocytter responderer på mekanisk belastning ved å endre protein syntese og celle fenotype. Får senen adekvat stimulus, kan dette benyttes terapeutisk for å bedre tilhelingsprosessen. Hvilken type stimulus, frekvens, størrelse og varighet som er nødvendig for å forbedre, eller akselerere, tilhelingsprosessen er imidlertid ukjent (Maffulli & Longo, 2008).

2.5.4 Effekt av eksentrisk styrketrening på senevev (kroppsstruktur)

Den fullstendige underliggende patologien bak tendinopatier er fremdeles ikke avdekket, og er begrensende i forhold til å designe effektive behandlingsmetoder (Visnes & Bahr, 2007). Histologiske undersøkelser kan imidlertid vise til noen karakteristiske funn som er påvist både i patellar-, akilles, ekstensor carpi radialis brevis (ECRB) og supraspinatussenen. Sammenfallende histologiske kjennetegn fra disse fire senene er forandringer i senefiberstruktur og organisering, økt konsentrasjon av glykosaminglykaner og neovaskulering (Alfredson, Öhberg & Forsgren, 2003).

2.5.5 Mekanismer bak forandringer i smerte

Alfredson et al. (2003) lanserer nettopp neovaskuleringen i senen som potensiell smertekilde ved akillestendinopatier. Studien viser til fullstendig smertelindring under belastning hos samtlige 25 kandidater, etter injeksjon av lokalanestesi i det neovaskulære området. I en senere publikasjon undersøkes neovaskuleringen i akillessenen ved hjelp av doppler ultralyd, under eksentrisk belastning. Det vises til et midlertidig avbrudd i blodgjennomstrømningen i dette området, når senen belastes eksentrisk under dorsalfleksjon i ankelen. Videre vises det til fullstendig fravær av neovaskulering i totalt 32 av 41 symptomatiske akillessener etter 12 ukers eksentrisk styrketrening. Det spekuleres dermed i hvorvidt denne forstyrrelsen i blodgjennomstrømningen, bryter ned neokarene og de ledsagende nervefibrene (Öhberg & Alfredson, 2004). Hindre vekst av nye neokar kan bidra til å gjenvinne normal vaskularitet i senen, samt redusere degenerasjon og smerte. I et lengre perspektiv vil dette trolig styrke senestrukturen (Wasielowski & Kotsko, 2007).

Knobloch et al. (2007) rapporterer i tråd med dette om en reduksjon av den patologisk økte kapillære blodgjennomstrømningen på opptil 45 %, etter et 12 ukers eksentrisk styrketreningsprogram for pasienter med akillestendinopati. Det vises i tillegg til en signifikant reduksjon i smerte hos disse pasientene. Teorien kritiseres imidlertid for manglende evidens, og det poengteres også at man ikke har undersøkt effekten av konsentrisk styrketrening på neovaskuleringen i senen (Rees, Wolman & Wilson, 2009).

Økt konsentrasjon av ulike smerte mediatorer har blitt påvist med mikrodialyse i tendinopatiske sener. Det intratendinøse nivået av glutamate var signifikant høyere ved smertefulle tendinopatiske akillessener, enn i normale smertefrie sener. Et 12 ukers eksentrisk styrketreningsprogram viste imidlertid effekt på smertenivå, uten endring i det intratendinøse glutamate nivået (Alfredson & Lorentzon, 2003).

De eksentriske treningsprotokollene er ofte designet med smerte som en vedvarende komponent under hele behandlingsforløpet. Øvelsene doseres ut fra smerterespons hos pasienten, og progresjon utøves dersom øvelsene utføres smertefritt. En plausibel teori som fremsettes er at smertereduksjon etter eksentrisk styrketrening kan skyldes en progressiv habituering til smertefulle stimuli (Maffulli, Longo & Denaro, 2010).

2.5.6 Mekanismer bak strukturelle forandringer i senen

Mekanismen bak effekten av eksentrisk styrketrening kan imidlertid også skyldes endringer i senens mekaniske egenskaper (Wasielowski & Kotsko, 2007). Det har lenge vært kjent at belastningen som påføres friske sener og ligamenter under vedvarende fysisk trening, gir en økning i den mekaniske styrken (Tipton et al., 1975). Senere studier har vist en akutt akselerasjon av både syntesen og nedbrytelsen av kollagen etter generell fysisk trening. Forløpet domineres imidlertid senere av anabole prosesser, og gir en netto syntese av kollagen type 1 (Langberg, Rosendal & Kjær, 2001).

Det er imidlertid sparsommelig med dokumentasjon på hvordan tendinopatiske sener responderer på trening, og spesielt hvorvidt eksentrisk styrketrening skiller seg fra annen type trening med tanke på strukturelle endringer i senen (Wasielowski & Kotsko, 2007). En kontrollert studie bestående av 12 mannlige fotballspillere, hvor av halvparten var diagnostisert med smertefull akilles tendinopati, rapporterer imidlertid om økt syntese av kollagen type 1, etter et 12 ukers eksentrisk styrketreningsprogram. Kollagen metabolismen i den friske kontrollgruppen var forøvrig uendret etter den eksentriske treningen (Langberg et al., 2007).

Den økte deponeringen av type 1 kollagen gir indikasjon for å hevde at eksentrisk styrketrening kan øke den totale senemassen. Syntesen av kollagen type 1 er av spesiell interesse, da fibroblaster fra tendinopatiske områder i en sene vanligvis produserer mer av det mekaniske svakere type 3 kollagenet, enn fibroblaster fra friske sener. Eksentrisk styrketrening kan dermed gi en sterkere senestruktur, som igjen vil gi øke toleransen for belastning og beskytte senen mot skade (Wasielowski & Kotsko, 2007).

2.5.7 Effekt av eksentrisk styrketrening på smerte og funksjon

Eksentrisk styrketrening er en hyppig benyttet intervensjon, og anbefales som en hjørnestein i behandlingen av de fleste typer tendinopatier. Den underliggende dokumentasjonen for denne anbefalingen bygger på klinisk signifikante resultater i enkelt studier. Hovedsakelig utført på pasienter med tendinopati lokalisert til midtre del av akillessene, patellarsene, eller håndleddsekstensorer (Kahn & Scott, 2010).

Woodley et al. (2007) er ikke like kategorisk i sin systematiske oversiktsartikkel, hvor målet var å avdekke effekten av eksentrisk styrketrening som behandlingsmetode for vanlige tendinopatier. Denne systematiske gjennomgangen avslører et behov for studier av høyere metodisk kvalitet, for at man skal kunne favorisere eksentrisk styrketrening over andre aktive intervensjoner. De inkluderte studiene kritiseres spesielt for manglende styrkeanalyser. Grunnet for lavt antall deltakere, blir ofte store konfidensintervaller presentert i studiene. Resultatene fra majoriteten av studiene blir dermed ikke konklusiv. Kun 6 av totalt 11 studier inkludert i denne systematiske oversikten, ble kategorisert som studier av høy metodologisk kvalitet. Vanlige metodiske svakheter som poengteres er manglende blinding av pasient, utfallsmåler og terapeut. Studiene kritiseres også grunnet for kort oppfølgingstid og mangel på funksjonelle utfallsmål. Effektstørrelsen av eksentrisk styrketrening på vanlige tendinopatier er begrenset av metodiske svakheter, men det vises likevel til en positiv trend (Woodley, Newsham-West & Baxter, 2007).

Kingma et al. (2007) konkluderer i tråd med dette, i sin systematiske oversiktsartikkel om eksentrisk styrketrening for pasienter med akillettendinopati. Kun 1 av totalt 9 studier, ble rangert med tilfredsstillende metodologisk kvalitet. Statistisk sammenslutning av resultater for utfallsmålene smerte og funksjon var ikke mulig, grunnet for store forskjeller i studiepopulasjon og intervensjon. Selv om eksentrisk styrketrening for akillettendinopati viser lovende resultater i forhold til smerte

reduksjon, kan den eksakte effektstørrelsen vanskelig bestemmes, grunnet metodologiske svakheter i de inkluderte studiene. Det presiseres også her en mangel på adekvate utfallsmål for funksjon (Kingma et al., 2007)

Lignende resultater og metodisk kritikk presenteres også i den systematiske gjennomgangen av Wasielewski & Kotsko (2007), hvor effekten av eksentrisk styrketrening på tendinopati i underekstremitetene undersøkes.

Det er verdt å nevne at blinding av pasient og terapeut er svært vanskelig, om ikke umulig, i denne type studier. Dette tas det ikke hensyn til når den metodologiske kvaliteten av studiene bedømmes, og kan være forklaringen på hvorfor flere av studiene blir kategorisert som metodisk svake (Kingma et al., 2007 ; Woodley, Newsham-West & Baxter, 2007 ; Wasielewski & Kotsko, 2007).

2.5.8 Eksentrisk styrketrening for pasienter med rotator cuff tendinopati

Det er etter min kjennskap kun publisert to studier som undersøker effekten av eksentrisk styrketrening for pasienter med rotator cuff tendinopati. Dette er ikke klinisk kontrollerte randomiserte studier. Studiepopulasjonen er lav, med henholdsvis 10 og 9 deltakere (Bernhardsson, Hultenheim Klintberg & Kjellby Wendt, 2010 ; Jonsson et al., 2006). Resultatene fra de to respektive studiene er svekket av åpenbare metodiske svakheter, og kan følgelig ikke generaliseres til en større populasjon. Det vises likevel til oppmuntrende funn i begge studier.

Bernhardsson et al.(2010) beretter fra sin single subject studie om signifikant smerte reduksjon hos 8 av 10 pasienter, etter et 12 ukers hjemmebasert eksentrisk styrketreningsprogram. Det rapporteres også om signifikant forbedring av funksjon, målt som endring i Constant score og Western Ontario Rotator Cuff Index (WORC), hos samtlige 10 deltakere.

Lignende resultater ble produsert i pilot studien til Jonsson et al. (2006), hvor 9 deltakere med kronisk impingement syndrom, ble rekruttert fra en kirurgisk venteliste. Den gjennomsnittlige symptomvarigheten til denne gruppen var 41 måneder. Et 12 ukers eksentrisk styrketreningsprogram for supraspinatus og deltoid, resulterte i at 5 deltakere valgte å trekke seg fra ventelisten til kirurgi. De samme fem deltakerne demonstrerte signifikante forbedring i funksjon, målt som endring i Constant Score og

smerte. Under kirurgisk inngrep ble det avdekket labrum skade og full tykkelsesruptur, blant to av de deltakerne som ikke responderte på eksentrisk styrketrening.

Selve treningsprogrammet er forskjellig i de to studiene. Jonsson et al. (2006) beskriver et rent eksentrisk styrketreningsprogram etter Alfredson modellen. Ved hjelp av en slynge abdukeres skulderen passivt til 30 grader. Den eksentrisk abduksjonen ble utført med tommelen pekende ned mot gulvet (empty can stilling).

Bernhardsson et al. (2010) beskriver et treningsprogram bestående av to eksentriske øvelser for supra- og infraspinatus. Det legges imidlertid også til en tøyingsøvelse for øvre del av trapezius, samt to oppvarmende og stabiliserende øvelser (skulderrull og scapula retraksjon). De eksentriske øvelsene utføres i sideliggende stilling, og motstand sikres ved bruk av vektmanualer. Hvordan øvelsene utføres er ikke beskrevet ytterligere.

Felles for begge disse to studiene er at de baserer seg på progresjon- og doseringsmodellen til Alfredsson. Pasientene blir bedt om å trene gjennom smerte. Øvelsene utføres 2 ganger daglig, 7 dager i uken, i totalt 12 uker. Progresjon sikres ved å øke motstand når øvelsene kan utføres med minimalt eller ingen smerte (Bernhardsson, Hultenheim Klintberg & Kjellby Wendt, 2010 ; Jonsson et al., 2006).

2.6 Måleteori

Registrere og rapportere kliniske endringer på en meningsfull måte er en udiskutabel forutsetning for å kunne arbeide kunnskapsbasert. Gode prosedyrer og verktøy for innsamling av data er derfor essensielt. En ideell innsamlingsprosedyre av data vil kunne vurdere et fenomen på en måte som er relevant, nøyaktig, sann og sensitiv. I kvantitative effektstudier skapes data ved måling av ulike variabler. Måling innebærer tildeling av tall, som en representasjon av definerte karakteristika ved et objekt eller en person. Kvantifisering av data er en forutsetning for statistisk analyse. I kvantitative studier blir følgelig alle variabler operasjonalisert til målbare fenomen. Dette gjøres selv om variablene er abstrakte og immaterielle, og i utgangspunktet ikke kan telles. Nærliggende eksempel på dette kan være smerte og livskvalitet. De målbare variablene kan videre brukes til å vurdere selve måleinstrumentet (Polit & Beck, 2008, s.449).

Reliabilitet og validitet er to sentrale begreper som brukes for å beskrive egenskapene ved et måleverktøy. I tillegg er måleverktøyets sensitivitet viktig.

Det vil si dets evne til å fange opp viktige kliniske forandringer (Polit & Beck, 2008, s.464). Denne egenskapen ved et måleverktøy, beskrives også i litteraturen som responsivitet (Terwee et al., 2003 ; Demers et al., 2010).

2.6.1 Reliabilitet

Måleverktøyets reliabilitet er avhengig av hvorvidt målinger av samme variabel kan reproduseres, samt i hvilken grad selve målene er fri for målefeil. Reliabiliteten av et måleverktøy kan undersøkes på flere måter, og avhenger følgelig av hvilke aspekter ved reliabilitet som gir grunn til størst bekymring. De tre vanligste aspektene er stabilitet, intern nøyaktighet (internal consistency) og ekvivalens (Polit & Beck, 2008, s.452-455).

Stabiliteten til et måleverktøy avhenger av hvilken grad like mål kan produseres ved to forskjellige anledninger. Stabiliteten undersøkes ved å evaluere test-retest reliabiliteten, det vil si nøyaktigheten av gjentatte målinger. Utføres disse gjentatte målingene av samme tester/person, brukes begrepet intratester reliabilitet. Ekvivalens viser til hvilken kontekst reliabilitetsundersøkelsen utføres under, mer presist i hvilken grad det er enighet om måleresultatet, mellom to eller flere uavhengige testere/personer. Intertester reliabilitet er et uttrykk for dette, og viser til at målingene er utført av minimum to forskjellige testere.

Et måleverktøy bør også være nøyaktig (homogent) med tanke på hva den måler. Den interne nøyaktigheten er et uttrykk for hvorvidt et måleverktøy, bestående av ulike deler, reflekterer det samme fenomenet (Polit & Beck, 2008, s.455).

Et reliabelt mål er imidlertid kun valid, dersom det i tillegg til å være repeterbart ved gjentatte målinger, også gir meningsfull informasjon (Domholdt, 2005).

2.6.2 Validitet

Validitet begrepet er et uttrykk for hvilken grad måleinstrumentet faktisk måler det den er tenkt å måle. Validitet kan deles inn i tre ulike kategorier. Innholds validitet (content validity) er et begrep som beskriver måleinstrumentet sin relevans i forhold til området som undersøkes, og i hvilken grad målingen gir en komplett representasjon av dette (Domholdt, 2005 ; Polit & Beck, 2008). Et måleinstrumentets innholdsvaliditet vil derfor være basert på subjektiv kritisk vurdering. Det finnes ingen fullstendig objektiv metode for å sikre adekvat dekning av innholdsvaliditeten til et måleinstrument (Polit & Beck, 2008, s.459).

Begrepsvaliditet (construct validity) beskriver hvorvidt det er samsvar mellom teorien som ligger til grunn for utviklingen av måleverktøyet, og det faktiske måleresultatet. Dette er viktig når det som skal måles ikke kan observeres direkte, men har en abstrakt form, som for eksempel livskvalitet. Begrepsvalidering av et måleverktøy er følgelig en utfordrende oppgave, og utføres i hovedsak som hypotesetesting forankret i teoretiske perspektiver rundt begrepet (Polit & Beck, 2008, s.461).

Kriterievaliditet betyr at man undersøker sammenhengen mellom et måleverktøy og et eksternt kriterium. Måleverktøyet benevnes som valid dersom resultatet korrelerer med resultatet fra det eksterne kriteriet. Kriterievaliditet er selvsagt avhengig av at det finnes et konkret, reliabelt kriterium å måle mot, ofte betegnet som en “gullstandard”.

Kriterievaliditet refereres også til som sammenfallendevaliditet (concurrent validity) eller predikativ validitet, som henholdsvis referer til måleverktøyets evne til å differensiere mellom individer som oppfyller kriteriet og ikke, samt hvorvidt måleverktøyet kan differensiere mellom individers prestasjoner i henhold til bestemte fremtidige kriterier (Polit & Beck, 2008, s.459-460).

2.6.3 Sensitivitet og Spesifisitet

Reliabilitet og validitet er de to viktigste kriteriene i evalueringen av et måleverktøy. Høy reliabilitet og validitet er en forutsetning for å sikre god kvalitet på en kvantitativ forskningsstudie. Det er imidlertid ofte behov for å undersøke andre kvaliteter ved et måleverktøy. Sensitivitet og spesifisitet er to kriterier som har stor betydning ved evaluering av måleverktøy som benyttes til screening eller diagnostisering. Dette begrepsparet illustrerer verktøyets diskriminerende evne. Sensitivitet er evnen til å identifisere/diagnostisere en tilstand, mens spesifisitet er evnen til å identifisere de som ikke har tilstanden (Polit & Beck, 2008, s.464).

2.6.4 Responsivitet

Det er uklarhet i forhold til definisjonen av responsivitet, og videre hvordan det skal måles. Terwee et al.(2003) viser til 25 ulike definisjoner av begrepet, samt 31 ulike målemetoder i sin artikkel. Definisjonene har flere likheter og deles inn i 3 kategorier:

1. Evne til å oppdage forandring (generelt)
2. Evne til å oppdage klinisk viktig forandring
3. Evne til å oppdage reelle forandringer innen den variabelen som måles

Det er diskusjon hvorvidt responsivitet skal være en egenskap ved et måleverktøy. Det argumenteres for at målinger av responsivitet, ikke er noe annet enn målinger av validitet eller effektstørrelse. En effektstørrelse evaluerer ikke kvaliteten av et måleverktøy, hvorvidt det tjener sitt formål, og bør derfor kun benyttes til tolkning av forandringer i utfallsmålet (Terwee et al., 2003).

Responsivitet, definert som et måleverktøys evne til å avdekke hvorvidt det man faktisk måler er klinisk signifikante endringer, vil selvsagt være en viktig egenskap. Det er imidlertid ikke etablert en klar konsensus for hvordan det skal undersøkes. Det kan skilles mellom to ulike tilnæringsmetoder. Intern responsivitet evaluerer måleverktøyets evne til å identifisere forandring over tid, som for eksempel før og etter en intervensjon. Ekstern responsivitet evaluerer i hvilken grad et måleverktøy over tid samsvarer med et tilsvarende måleinstrument (Demers et al., 2010).

3 Hensikt og problemstilling

Denne oppgaven har primært til hensikt å undersøke effekten av et hjemmebasert eksentrisk styrketreningsprogram for personer med unilateral supraspinatus tendinopati. Effekt i denne studien er basert på endringer i utfallsmål som smerte, skulder funksjon, skulder relatert livskvalitet og styrke, etter en 12 ukers intervensjonsperiode. Det er publisert få studier med tilsvarende problemstilling, hvilket betyr at denne studien også vil demonstrere hvorvidt de kliniske observasjonene samsvarer med måleresultatene. I tillegg vil en klinisk studie gi en direkte praksis nær erfaring med prosjektledelse, forankret i kvantitativ forskningsmetode, og dermed bidra til personlig kompetanseheving.

Problemstillingen er et resultat av en nysgjerrighet, som har bakgrunn i klinisk arbeid med skulderpasienter på fysikalsk institutt. Min erfaring med eksentrisk styrketrening er hovedsakelig knyttet til pasienter med tendinopatier lokalisert til ankel, kne eller albue. Ved noen tilfeller har imidlertid også pasienter med tendinopati i skulder mottatt denne type behandling, og etter mitt inntrykk respondert bra. Øvelsene er identiske med de som presenteres i oppgaven, hvor av to er designet selv, og den tredje øvelsen er hentet fra Bahr et al.(2006) sin bok om idrettsskader.

Studien tar selvsagt utgangspunkt i teorier og forskningslitteraturen som er presentert tidligere i oppgaven, hvor eksentrisk styrketrening benyttes som middel for å reversere den patologiske tilstanden i senen.

3.1 Problemstilling / PICO

“Har et hjemmebasert eksentrisk styrketreningsprogram for pasienter med unilateral supraspinatus tendinopati, effekt på skulderfunksjon og smerte?”

Populasjon	Intervensjon	Sammenligning	Utfall
Pasienter med vedvarende skulder impingement/ supraspinatus tendinopati. Symptom varighet over 3mnd	Progressivt eksentrisk styrketreningsprogram Hjemmeøvelser 15 x 3 repetisjoner, 2 x daglig, 12 uker	Pasienten er sin egen kontroll	Smerte Styrke Skulderfunksjon Skulder relatert livskvalitet

Figur. 6 problemstilling skjematisk fremstilt etter PICO modell (Nortvedt, 2007)

4 Metode

Denne studien utføres som et ledd i en mastergradsstudie. Valg av metode er foretatt på bakgrunn av forskningsspørsmålet, som ønsker å undersøke effekten av et behandlingstiltak. Gullstandard for å undersøke spørsmål om effekt er randomiserte kontrollerte studier (RCT). Denne type design er imidlertid for ressurskrevende til å utføre som en masteroppgave.

4.1 Valg av design

Et prospektivt Single Subject Experimental Design (SSED) ble valgt som metode for denne studien. Den enkleste formen for SSED er en AB design. A representerer målevariabler ved baseline, og B når intervensjonen blir introdusert. Multiple baseline målinger utføres i forkant av intervensjonen, for å identifisere en trend i pasientens symptombylde. Dette vil også styrke troverdigheten til at eventuelle endringer ikke skyldes tilfeldigheter, men er en reell effekt av behandlingen. Det blir videre foretatt hyppige målinger underveis som sammenlignes med baseline verdiene (Domholdt, 2005, s.137-138).

De forutbestemte effektvariablene som måles ved baseline (A), representerer i SSED studier den avhengige variabelen. Selve intervensjonen (B) som implementeres, representerer den uavhengige variabelen. Det måles deretter hvorvidt introduksjon av den uavhengige variabelen medfører endringer i den avhengige variabelen (Domholdt, 2005, s. 137).

De avhengige variablene i denne studien vil være målinger av maksimal isometrisk kraft, samt maksimal smertefri kraft, av supra- og infraspinatus. Dette blir undersøkt ved hjelp av et håndholdt dynamometer (Nicholas Lafayette MTT). Constant Murley Shoulder Assessment (CMS) og Western Ontario Rotator Cuff Index (WORC) brukes som måleinstrument for skulderfunksjon. Smerte ved palpasjonstrykk over den symptomatiske senen måles med et mekanisk trykkgometer. I tillegg gis et objektivt mål på smerte ved rangering på en 0-15 skala i CMS. Den uavhengige variabelen er et 12 ukers hjemmebasert eksentrisk styrketreningsprogram.

I motsetning til RCT studier, hvor man benytter seg av en kontrollgruppe til sammenligning mot en intervensjonsgruppe, er individet sin egen kontroll i en SSED studie. Dette forskningsdesignet benyttes på individnivå, eller på smågrupper, for å måle effekt av et tiltak. Ved forskning på grupper, som i en RCT studie, kan bedringer

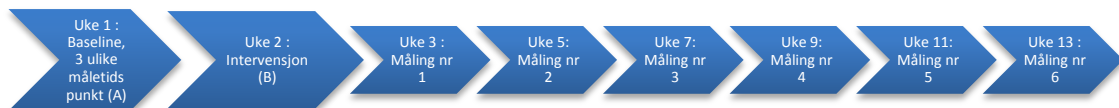
hos enkelt individet forsvinne i et felles resultat for gruppen. SSED har fokus på å vise effekten intervensjonen har på enkeltindividet (Domholdt, 2005, s.143 ; Polit & Beck, 2008, s.269).

Den interne validiteten i SSED studier er truet av flere forhold. Denne type design kontrollerer blant annet ikke for faktorer som tidsaspekt og lidelsens naturlige forløp. I tillegg kan forbedringer i de avhengige variablene reflektere en form for læringseffekt, grunnet hyppig testing ved hjelp av de samme måleinstrumentene. I SSED studier er det vanlig å gjøre individuelle forandringer i protokollen for å tilpasse behandlingen til deltakeren. Dette gjør det vanskelig å replisere studier med denne type design, og er en faktor som kan svekke generaliserbarheten (Domholdt, 2005, s.143).

Den eksterne validiteten til resultatet fra et SSED studie vil like fullt forsterkes, dersom effekten kan repliseres i en ny studie, med en ny studiepopulasjon, og/eller annerledes mål på de avhengige variablene. Selv om denne type studier kan utføres kun med en deltaker, vil den eksterne validiteten styrkes når deltaker antallet er høyere. I SSED studier er det vanlig å demonstrere effektstørrelser med minimum tre forskjellige deltakere (Horner et al., 2005).

4.1.1 Tidsforløp

En fremstilling av tidsforløpet i studien med skissering av de ulike måletidspunktene.



Figur 7. Tidsforløp i SSED studien.

4.2 Utvalg

Målsetning var å rekruttere mellom 3 og 6 deltakere til denne SSED studien. Prosjektet ble godkjent av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, Vest Norge (REK Vest) den 03.11.2010 (vedlegg 1). Rekruttering av deltakere til studien ble utført i uke 45 til 50. Informasjonsskriv (vedlegg 2) og samtykke erklæring (vedlegg 3) ble sendt ut til ortopedisk poliklinikk og skulder poliklinikken ved et større norsk universitetssykehus, ulike fastlegekontor og fysikalske institutt. Planlagt oppstart av prosjekt var uke 2 2011.

4.2.1 Inklusjonskriterier

De preliminare inklusjonskriteriene var unilaterale skuldersmerter med en symptomvarighet over 3 måneder. Fortrinnsvis menn og kvinner i aldersgruppen 30 – 65 år. En forutsetning for deltakelse var også at pasientene var kognitivt tilgjengelige for informasjon og instruksjon, samt at de kunne snakke og forstå det norske språket. Deltakerne måtte videre ha tre eller flere reproduserbare tegn til rotator cuff patologi som:

- Positiv isometrisk abduksjon og/eller lateral rotasjon (Ombregt, Bisschop & Veer, 2003)
- Painful arc under aktiv abduksjon (Ombregt, Bisschop & Veer, 2003)
- Neers tegn (Neer, 1972 ; Tennent, Beach & Meyers, 2003)
- Positiv Hawkins- Kennedy impingement test (Hawkins & Kennedy, 1980)
- Positiv Jobe test (Jobe & Moynes, 1982 ; Tennent, Beach & Meyers, 2003)
- Trykkalometer test. Diskrepans i palpasjonsømheter over feste til supraspinatus ved tuberculum majus, mellom symptomatisk og asymptomatiske side (Joensen, Coupe & Bjordal, 2009)

Hawkins-Kennedy, Jobe og Neers test er forholdsmessig bra på å identifisere subacromial impingement i skulderen, men har lav spesifisitet. Generelt har majoriteten av testene som benyttes for å indentifisere subacromial impingement høyere sensitivitet, enn spesifisitet. Dette skyldes trolig at også andre lidelser i skulderen gir positiv test resultat. Supplerende undersøkelser med MR anbefales for å lokalisere lesjonen ytterligere (Silva et al., 2008).

Michener et al.(2009) anbefaler en kombinasjon av provokasjonstester, som diagnostisk verktøy, for å identifisere subacromial impingement syndrom. I denne studien ble

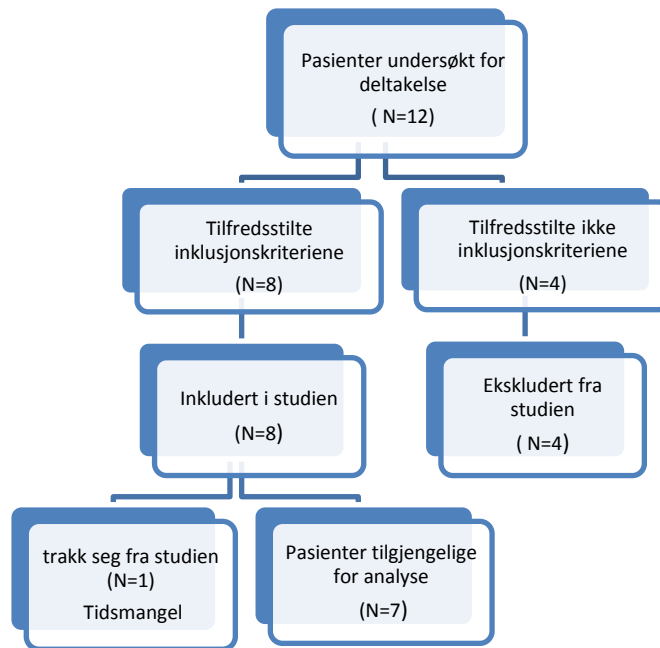
reliabiliteten og den diagnostiske treffsikkerheten (accuracy) til 5 ulike manuelle tester undersøkt (painful arc, isometrisk lateral rotasjon, Neers tegn, Jobe og Hawkins-Kennedy test), samt en kombinasjon av disse testene. Referanse standarden var kirurgisk diagnostisering. Tre eller flere positive manuelle tester kan benyttes til å bekrefte en subacromial impingement diagnose. Kombinasjonen av testene gir god Sensitivitet (75 %) og spesifisitet (74 %), men med et noe vidt konfidensintervall (Michener et al., 2009).

4.2.2 Eksklusjonskriterier

- Skuldgersmerter relatert til traume, som for eksempel fall
- Redusert bevegelighet i kapsulært mønster som tentativt oppfattes som adhesiv kapsulitt/frozen shoulder
- Sykehistorie kombinert med positive kliniske tester (apprehension/relocation), som tentativt gir mistanke om patologisk instabilitet
- Komplette ruptur, definert som positiv drop arm test og smertefri svakhet ved isometrisk abduksjon og/eller lateral rotasjon.
- Påvist Os Acromiale
- Personer som har undergått kirurgi i skulder
- Personer som allerede er under fysikalsk behandling eller annen terapi, og vil være det i intervensjonsperioden.
- Bilaterale skuldgersmerter
- Reumatiske og/eller nevrologiske lidelser, herunder også fibromyalgi.
- Personer med alvorlige psykiske lidelser
- Behandling med kortison injeksjon subacromialt siste 4 uker.
- Mindre enn 3 positive reproduerbare provokasjonstester for subacromial impingement (Michener et al., 2009)

4.2.3 Studiepopulasjon (n=7, ♀=3, ♂=4)

Totalt 12 pasienter ble undersøkt som potensielle kandidater, hvor av 8 pasienter ble inkludert til studien. 4 pasienter tilfredsstilte ikke inklusjonskriteriene for deltakelse. 1 pasient valgte å trekke seg fra studien etter gjennomført baselinemåling og instruksjon av øvelsesprogram. Vedkommende oppga mye reisevirksomhet på jobb og mangel på tid til å få gjennomført øvelsene som grunn. Ytterligere 1 person reiste utenlands og var utilgjengelig for de første 3 post intervensjon målingene. Denne personen ble likevel inkludert. Studiepopulasjonen endte totalt på 7 pasienter. 3 kvinner og 4 menn.



Figur 8 Flowchart av inklusjonsprosessen

4.3 Datainnsamling

I forkant av datainnsamlingen ble det utarbeidet en protokoll for gjennomføring av studien (vedlegg 4). Det ble utført 3 baseline målinger av alle kandidatene, samt totalt 6 målinger i etterkant av intervensjonen. En deltaker var kun tilgjengelig for 3 post intervensjonsmålinger. Effektmål i denne studien var endring i maksimal og smertefri kraft for supraspinatus. Dette ble målt med Nicholas Lafayette MTT håndholdt dynamometer. Skulderfunksjon ble vurdert med CMS og WORC. Smerte ble rangert på en 0-15 numerisk skala i forbindelse med CMS. Endring i disse utfallsmålene etter introduksjon av behandlingen er i denne studien definert som effekt.

4.4 Målemetoder

Konsekvensen av sykdom eller et helseproblem kan måles på flere ulike måter. Verdens helseorganisasjon (WHO) publiserte i 2001(ICF), den internasjonale klassifikasjonen av funksjon, funksjonshemming og helse. ICF er både et begrepsapparat og et kodeverk. Kodesystemet er omfattende, og vil ikke bli behandlet videre i denne oppgaven. Et av hovedmålene med denne klassifikasjonen var å lage et system som satt funksjon i et bredere perspektiv enn tidligere benyttede klassifikasjoner som ICD 10, som er begrenset til sykdom (NAV, 2010).

ICF klassifiserer funksjon og funksjonshemming ut fra dimensjonene: kroppsfunksjoner og kroppsstruktur, aktivitet, deltagelse og miljøfaktorer. De 4 dimensjonene i denne klassifikasjonen er selvstendige parametere, men kan relateres og påvirkes av hverandre. Funksjon og funksjonshemming kan ut fra dette systemet beskrives og måles fra ulikt perspektiv. Det letter også arbeidet med å se sammenhenger mellom ulike faktorer (Levangie & Humphrey, 2000).

Det må også nevnes at forståelsen av funksjon og funksjonshemming i ICF klassifikasjonen bygger på en biopsykososial modell. En integrasjon mellom en medisinsk og sosial modell er grunnlaget for perspektivene knyttet til de fire dimensjonene. Målet er å presentere et mer helhetlig syn på helse, rotfestet i en biologisk, individuell og sosial forståelsesramme (Levangie & Humphrey, 2000 ; NAV, 2010).

ICF kritiseres blant annet for en sammenblanding av tenkemåter og begreper fra ulike vitenskapsteoretiske paradigmer, og for et uklart forhold mellom begrepsmodell og kodeverk (Høyem & Thornquist, 2010). I denne oppgaven benyttes ikke ICF som kodesystem og måleinstrument, men begrepsmodellen og klassifikasjonsmodellen er gjenstand for en pragmatisk bruk for å kategorisere ulike aspektet knyttet til sykdom og funksjon, samt områder relatert til dette.

Det er utviklet flere validerte måleinstrument for å evaluere skulderplager. Utfallsmålene kan grov inndeles i to kategorier som generelle, eller sykdoms- og diagnose spesifikke (Wright & Baumgarten, 2010).

4.4.1 Constant Murley Shoulder Score (CMS)

CMS ble publisert I 1987 av den engelske ortopedene Constant, og anbefales av European Society for Surgery of the Shoulder and the Elbow, for å sammenligne skulderfunksjon før og etter behandling (Wright & Baumgarten, 2010). Den skal kunne vurdere skulderfunksjon uavhengig av diagnose (Dahm et al., 2002). Måleinstrumentet kombinerer mål innenfor dimensjonene kroppsstruktur og aktivitet.

CMS består av 4 ulike deler. Måleinstrumentet har et poengsystem, hvor 100 poeng er den beste og høyest mulig oppnåelige summen. De to første delene er selvrappporterende om smerte og hverdagslige aktiviteter (ADL), med maksimal score på henholdsvis 15 og 20 poeng. I del 3 undersøkes bevegelighet i skulder av fysioterapeut eller lege. Bevegelighet måles med goniometer (vinkelmåler) og ved observasjon av funksjonelle bevegelser. Denne delen gir maksimalt 40 poeng. Del 5 er testing av kraft med armen i 90 graders abduksjon, hvor full score er 25 poeng. Initialt ble dette utført ved bruk av fjærvekt. I de oppdaterte retningslinjene til CMS anbefales nå også bruk av isobex dynamometer (Constant et al., 2008).

CMS er validert av blant annet Conboy et al. (1996) og Rocourt et al. (2008). Begge studiene viser til høy intratester reliabilitet. Intertester reliabiliteten for total summen i CMS ble vurdert som akseptabel av Rocourt et al. (2008), men var lav for de ulike delsummene. Conboy et al. (1996) rapporterer om få systematiske målefeil, men lav intertester reliabilitet, og viser til at måleinstrumentet ikke er egnet til bruk på pasienter med instabilitetsproblematikk. En norsk reliabilitets- og validitetsstudie av fire standardiserte måleverktøy, deriblant CMS, konkluderer med at intratester- og intertester reliabiliteten var henholdsvis god og relativt god. Det var imidlertid usikkerhet knyttet til måling av den enkelte pasient, og det hevdes at CMS på bakgrunn av dette er best egnet til å måle effekt av behandling på grupper av pasienter (Dahm et al., 2002).

Selv om CMS er designet for å måle skulderfunksjon uavhengig av diagnose, er den spesifikt validert for skulder protese, rotator cuff sutur, adhesiv kapsulitt og proksimal humerus fraktur. Den benyttes også for å evaluere flere andre skulderspesifikke lidelser, hvor det ikke foreligger underliggende validitetsstudier (Wright & Baumgarten, 2010).

CMS blir i hovedsak kritisert på grunn av usikkerhet knyttet til intertester reliabiliteten og korrelasjon med andre måleverktøy, utilstrekkelig beskrivelse av retningslinjer for å applisere og tolke testen riktig, samt risiko for bias, da deler av testen scores av den som utfører undersøkelsen (Wright & Baumgarten, 2010). CMS er likevel det måleinstrumentet som er hyppigst brukt i Europa (Dahm et al., 2002).

4.4.2 Western Ontario Rotator Cuff Index (WORC)

Western Ontario Rotator Cuff Index (WORC) ble publisert i 2003, som et måleverktøy for å undersøke sykdomsspesifikk livskvalitet for pasienter med rotator cuff lidelse.

WORC er designet som et selvrappporterende spørreskjema med 5 ulike kategorier, som innebefatter totalt 21 spørsmål. Domenene representerer områdene:

1. Smerte og fysiske symptomer (6 spørsmål)
2. Sport og fritid (4 spørsmål)
3. Arbeid (4 spørsmål)
4. Daglig funksjon (4 spørsmål)
5. Følelser og bekymringer (3 spørsmål)

Hvert spørsmål besvares på en Visuell Analog Skala, ved å sette en skråstrek. Total poengsum rangerer fra 0-2100, hvor en høy poengsum indikerer dårlig funksjon (Kirkley, Alvarez & Griffin, 2003). WORC blir anbefalt til bruk i kliniske studier for denne pasientgruppen, og har dokumentert god reliabilitet, validitet og responsivitet (Kirkley, Alvarez & Griffin, 2003 ; Wright & Baumgarten, 2010).

En validitetsstudie av den norske versjonen ble publisert i 2008, hvor test-retest reliabilitet, korrelasjonsanalyse mot to hyppig benyttede spørreskjema for skulderproblematikk (SPADI og OSS), og begrepsvalidering ble undersøkt. Det vises til små forskjeller i målingene mellom de ulike spørreskjemaene. Den norske versjonen av WORC vurderes som akseptabel for å undersøke norske pasienter med rotator cuff lidelse. En må likevel være oppmerksom på en moderat test-retest reliabilitet og begrepsvaliditet ved bruk i kliniske studier (Ekeberg et al., 2008).

En etterfølgende publisasjon viser i tillegg at WORC har god intern responsivitet, og dermed evner å oppdage viktige kliniske forandringer. Den eksterne responsiviteten dokumenteres også ved sammenligning med SPADI og OSS. Det er småforskjeller i responsivitet mellom disse måleinstrumentene, og alle kan benyttes for å undersøke pasienter med rotator cuff lidelse. Minste kliniske viktige endring for WORC ble estimert til 275 poeng (Ekeberg et al., 2010).

4.4.3 Håndholdt dynamometer (Nicholas Lafayette MTT)

Nicholas manuelle muskel tester (NMMT) er et håndholdt dynamometer som er hyppig brukt for å undersøke isometrisk muskelstyrke (Grooten & Äng, 2010 ; Leggin et al., 1996). Dette måleinstrumentet brukes i denne SSED studien for å måle maksimal isometrisk kraft og maksimal isometrisk smertefri kraft av m. supra- og infraspinatus.

En studie som undersøker intra – og intertester reliabiliteten til NMMT, Isobex og Biodex dynamometer ved testing av isometrisk kraft i skulder, rapporterer om høy reliabilitet for alle måleinstrumentene. Særlig høy var intratester reliabiliteten når målingene ble utført på samme dag. Intertester reliabiliteten ble undersøkt over en 3 dagers periode og var høy, bortsett fra NMTT måling av abduksjon i 45 grader, som vurderes til moderat. Studiepopulasjonen besto av 17 personer uten skulderplager. Den noe lavere reliabiliteten til abduksjonsmålet, kan skyldes inadekvat stabilisering av dynamometeret, i forbindelse med testing av individer som utviklet stor kraft. Det hevdes derfor at reliabiliteten sannsynligvis ville vært bedre ved undersøkelse av en pasient populasjon (Leggin et al., 1996). En lignende studie rapporterer om utmerket intra- og intertester reliabilitet til NMMT ved måling av isometrisk håndleddseksjon (Grooten & Äng, 2010). Denne studien ble imidlertid også utført på en frisk populasjon, men på en muskelgruppe hvor det ikke utvikles like stor kraft som ved abduksjon i skulderen.

4.4.3.1 Undersøkelses prosedyre

Deltakerne ble testet i sittende på stol med begge ben i kontakt med gulvet. Stolen ble plassert inn til en vegg for å unngå kompensatorisk medbevegelse av columna. Skulderen ble abduert 30 grader i scapulas plan med albue i full ekstensjon. Leddutslag måles med goniometer. Dynamometer ble plassert proksimalt for processus styliodeus ulna. Lateral rotasjon ble testet i samme utgangsstilling, med full adduksjon, nøytral rotasjon og albuen flektert til 90 grader. Tester plasserer en hånd mellom innside av albuen og thorax på deltakeren, for å sikre at posisjonen holdes. Dynamometer plasseres også her proksimalt for processus styloideus ulna.

I forkant av testingen utføres et oppvarmingsprogram. Dette programmet benyttes for øvrig også som oppvarming til det eksentriske styrketreningsprogrammet i studien (Vedlegg 5). Instruksjon av testprosedyre, samt 1 submaksimal testing utføres for å sikre riktig teknikk.

Det utføres videre en “ make test”, hvor pasienten utvikler en kraft som motsettes av terapeuten (Grooten & Äng, 2010). Pasienten blir bedt om og gradvis bygge opp til maksimal kraft i løpet av 4 sekund. Varigheten av kontraksjonen kan spille inn på testerens persepsjon av hvor stor kraft som utvikles, hvorvidt det kan influere på resultatet ved bruk av digital håndholdt dynamometer er imidlertid usikkert (Nicholas et al., 1978). Det skal imidlertid være tilstrekkelig tid til å bygge opp en maksimal voluntær kontraksjon (American College of Sports & Ehrman, 2010, s. 341). Det administreres totalt 3 testforsøk, som er nødvendig for å sikre stabilitet i målingene, og minimalisere effekten læring kan ha på resultatet. Det beste resultatet i hver måling registreres, og benyttes i analysen (McArdle, Katch & Katch, 2010, s. 495). Baseline verdier beregnes ut fra et gjennomsnitt basert på det beste resultatet fra 3 ulike målinger. Hvile intervall mellom hver test repetisjon var 2 minutt, som sikrer en tilstrekkelig restitusjon før neste testforsøk (McArdle, Katch & Katch, 2010, s. 492)

Proseduren er identisk ved testing av maksimal smertefri kraft. Pasientene blir imidlertid da instruert i å utvikle så mye kraft som mulig helt smertefritt.

4.4.4 Trykkalgometer

I denne studien benyttes et håndholdt analogt trykkalgometer (Wagner Instruments, USA) for å undersøke smerteterskel ved mekanisk trykk over supraspinatus senen. Diskrepans mellom symptomatisk og asymptomatisk side for trykk utløst senesmerter og maksimal smertefri kraft, samsvarer i en studie med ultralyd verifisert pato-anatomisk forandring i supraspinatussenen. Kombinasjonen av disse to testene kan dermed benyttes diagnostisk, forutsatt at plagene er unilaterale (Joensen, Coupe & Bjordal, 2009). I tillegg vil endringer i retning mer side lik respons, ikke bare gi informasjon om en eventuell smertereduksjon, men også kunne tolkes som en potensiell reversjon av de patologiske forandringene i senen.

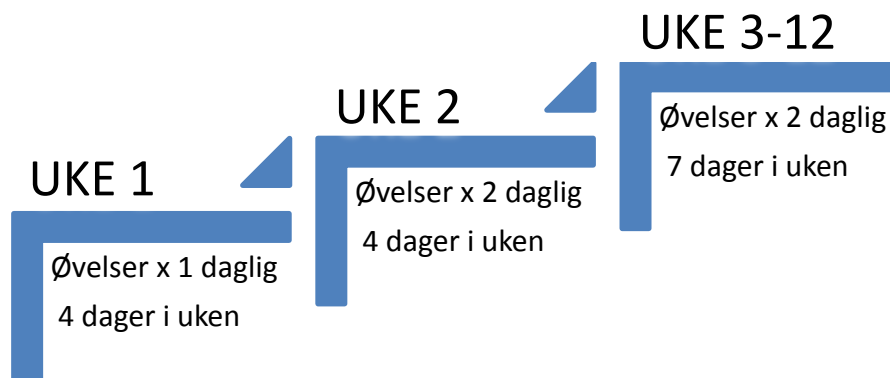
4.4.4.1 Undersøkelsesprosedyre

Utgangsstilling og prosedyre utføres som beskrevet i Joensen et al. (2009) sin tverrsnitt studie. Pasienten sitter med armen ned langs siden. Det mest sensitive området av supraspinatussenen identifiseres med fingerpalpasjon. Det utøves et gradvis økende mekanisk trykk over senen, og pasienten instrueres til å si “ja” når trykket begynner å bli smertefullt. Det gjøres tre målinger over samme området, og et gjennomsnitt av disse registreres. Asymptomatisk side testet på samme måte til sammenligning.

Baselineverdien er beregnet ut fra 3 målinger på 3 ulike tidspunkt. Verdien er dermed et gjennomsnitt av totalt 9 målinger.

4.5 Intervensjon

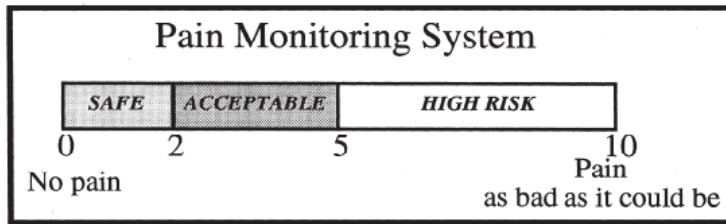
Intervensjonen i denne SSED studien besto av totalt 10 øvelser, hvor av 7 øvelser var oppvarming (vedlegg 5) og de 3 hoved øvelsene var det eksentriske styrketreningsprogrammet (vedlegg 6). Det eksentriske styrketreningsprogrammet skulle utføres i tre sett på 15 repetisjoner. En dosering som har sitt utspring fra Alfredsson et al.(1998) sin første publikasjon om temaet, og senere har blitt benyttet i flere andre studier (Visnes & Bahr, 2007 ; Woodley, Newsham-West & Baxter, 2007). Hvile perioden mellom settene ble satt til 1 minutt. Dette skal gi tilstrekkelig tid til restitusjon av muskulaturens energisystem, når øvelsene kun involverer små muskelgrupper og et enkelt ledd (American College of Sports & Ehrman, 2010). Øvelsene ble utført med gradvis økende frekvens, for å redusere risiko for uforutsette bivirkninger av øvelsene og treningssårhet (fig.9).



Figur 9. Progresjonsstige som viser den gradvis økende frekvensen av treningsprogrammet

4.5.1 Progresjon av treningsmotstand

Treningsmotstand ble administrert etter en smertemodell (fig.10) som første gang ble publisert av Thomeè (1997), og senere også benyttet i en randomisert kontrollert studie av Silbernagel et al.(2007). Pasientene ble instruert til å gjøre øvelsene med en motstand som kunne være smerte provoserende, forutsatt at smerten var akseptabel, eller mer presist ikke var over 5 på en smerteskala fra 0-10.



Figur 10. Smerte håndteringsmodell som viser når smertenivå anes som akseptabelt (Thomeé, 1997).

Det ble tillatt smerte opp mot 5 under utførelse av øvelsene, dersom smertene residiverte til opprinnelig nivå umiddelbart etter at pasienten var ferdig med øvelsene. Etter å ha utført hele treningsprogrammet kunne smerten også rangeres som 5, forutsatt at smerten var tilbake til opprinnelig nivå dagen etter. Motstand ble økt når øvelsene kunne utføres uten ubehag, og redusert dersom smerten ikke var tilbake til opprinnelig nivå påfølgende dag (Thomeé, 1997 ; Silbernagel et al., 2007). Pasientene ble instruert i at smerter og stivhet ikke skulle øke fra dag til dag.

Øvelse 1 og 2 (vedlegg 6) baseres på den tidligere skisserte treningsprotokollen publisert av Alfredsson et al. (1998), hvor progresjon administreres som økt motstand uten endring i hastighet. Øvelse 3 (vedlegg 6) er basert på Stanish, Rubinovich & Curwin (1986) sin modell, med økning i hastighet av det eksentriske arbeidet, hvor ytterligere progresjon er å administrere økt motstand når øvelsen kan utføres hurtig.

Øvelse 3 (vedlegg 6) ble utført med tennisball. En pasient i denne studien rangerte smerte over 5 under utførelse av denne øvelsen, men kunne utføre øvelsen ved hjelp av en ballong. Økt motstand ble utført ved å øke hastighet av bevegelsen, samt etter hvert gå over til en tyngre ball/gjenstand.

4.5.2 Treningsdagbok

Alle deltakerne i studien fikk utlevert treningsdagbok som dekket intervensjonsperioden fra 0-12 uker. De ble bedt om å krysse av for utførelse av øvelsene, samt notere ned symptomer eller andre kommentarer. Treningsdagboken ble benyttet til undersøkelse av compliance til treningsprogrammet.

4.6 Analyse av Data

Data fra studien ble registrert i et Excel regneark og videre bearbeidet i statistikk programmet SPSS versjon 18. En ikke parametriske Wilcoxon Signed Ranks test ble benyttet som statistisk analyse metode av all data, med et signifikansnivå på $p \leq 0,05$. Ikke parametriske test velges som analyse metode grunnet et lite utvalg ($n=7$), noe som også gjør det vanskelig å begrunne hvorvidt observasjonene er normalfordelte. De parametriske testene karakteriseres blant annet ved en antagelse om normalfordeling i observasjonene, benyttes derfor ofte ved større utvalg ($N>50$) med begrunnelse i sentralgrense teoremet. Et matematisk teorem forankret i en beregning som viser at gjennomsnittet av en observasjon vil gå mot en normalfordeling, dersom utvalget er stort. Ved små utvalg kan man ikke stole på sentralgrense teoremet, og grunnlaget for å bruke parametriske tester er per definisjon fraværende (Polit & Beck, 2008, s.591).

Visuelle diagrammer og grafer med markering av A og B fasene, brukes for å vise trendlinjer for hver enkelt deltaker i studien. Demografiske data av hver deltaker, samt informasjon om symptomdebut, antatt årsak og plagenes varighet, presenteres i en tabell.

4.7 Etiske prinsipper

Studien er godkjent av REK Vest, som bedømmer kliniske studier med bakgrunn i helsinki-deklarasjonens etiske prinsipper for medisinsk forskning. Deltagelse i studien var selvsagt frivillig, noe alle deltagerne ble informert om. Det ble også poengtert at man kunne trekke seg fra studien når som helst, uten at dette medfører noen negative konsekvenser for vedkommende. Informasjonen ble gitt både muntlig og skriftlig, og signert informasjonsskriv med samtykke erklæring var en forutsetning for inklusjon i studien.

Deltagerne ble bedt om å utføre øvelser gjennom smerte, noe som ble vurdert som en etisk problemstilling. I studien benyttes en smertehåndteringsmodell for å gjøre dette trygt for deltagerne. De ble også grundig informert om årsaken til dette, og at det ikke er rapportert bivirkninger av dette i lignende studier.

5 Resultat

5.1 Presentasjon av deltakere

7 av totalt 8 deltakere gjennomførte 12 uker med eksentrisk styrketrening. I løpet av behandlingsperioden hadde 1 deltaker behov for ytterligere veiledning av øvelser, enn den tiden som var satt av i forbindelse med målinger.

Den samme deltaker (kandidat 3) hadde også vansker med å utføre øvelsene daglig, og gjorde øvelsene 2 ganger per dag 4 dager i uken frem til uke 6. Etter uke 6 har hun utført øvelsene 1 gang per dag, alle dager i uken. De siste 4 ukene har hun utført program i henhold til behandlingsprotokoll med øvelser 2 ganger daglig. Derav en noe lav compliance score for denne deltakeren. Deltaker 7 var ikke tilgjengelig for de første 3 post intervensjonsmålingene, grunnet reise til utlandet. Hun ble imidlertid grundig instruert i øvelsesprogrammet før utreise, og har utført treningen etter behandlingsprotokollen.

Deltakerne i studien presenteres med demografisk data og et relevant utdrag av sykehistorien i en tabell (fig. 11).

Kandidat	Kjønn	Alder	Yrke	Smerte debut	Antatt årsak	Symptom Varighet	Symptomatisk side	Dominant Side
1	M	70	P	G	OV	12	H	H
2	M	53	K	G	OU	48	H	H
3	K	61	U	G	U	60	V	H
4	K	51	M	G	OU	60	H	H
5	M	54	M	G	OU	11	V	H
6	M	39	K	G	OV	5	V	H
7	K	71	P	G	U	12	V	H

Figur 11. Presentasjon av deltakerne. Demografisk data og utvalgt data fra sykehistorie.

Kjønn: M= Mann, K = Kvinne

Yrke: P= Pensjonist, K= Kontor, M= Manuelt, U= Uføretrygdet

Smertedebut: G = Gradvis, P = Plutselig

Antatt årsak: OV= Overbelastning vant repetert arbeid, OE= Overbelastning enkel, OU= Overbelastning uvant repetert arbeid, S= Skade, U= Usikkert

Symptom varighet: Oppgitt i antall måneder

Symptomatisk side: Hvilken skulder som er smertefull, H= Høyre, V= Venstre

Dominant side: Beskriver hvorvidt deltakeren er høyre- eller venstrehendt, H= Høyre, V= Venstre

Gjennomsnittsalder: 57 år

Gjennomsnittlig symptomvarighet: 28 måneder

5.2 Resultat

Resultatoversikt for hver enkelt deltaker med verdier før og etter 12 ukers eksentrisk styrketrening vises i figur 12.

Kandidat	Kjønn	Alder	WORC før	WORC etter	CMS før	CMS etter	* Styrke før	*Styrke etter	Trening i %
1	M	70	73	99	56	95	4	9,1	79
2	M	53	68	98	64	93,5	5	12,3	76
3	K	61	42	88	32	75,5	2	6,3	82
4	K	51	87	99	72	90,5	4,3	8,2	71
5	M	54	64	97	68	87	9,7	23	97
6	M	39	84	100	77	100	4,5	17,1	83
7	K	71	21	80	46	80	3,7	6,2	73

Figur 12. Resultatoversikt for hver enkelt deltaker i studien.

WORC er oppgitt i prosent, hvor 0 er verst og 100 er best.

CMS er oppgitt som total poengsum, hvor 0 er verst og 100 er best

* Maksimal smertefri isometrisk styrke av supraspinatus målt med NMMT dynamometer

Compliance til det eksentriske styrketreningsprogrammet oppgis i prosent

Forbedring
Forverring
Uendret

5.2.1 Primære utfallsmål

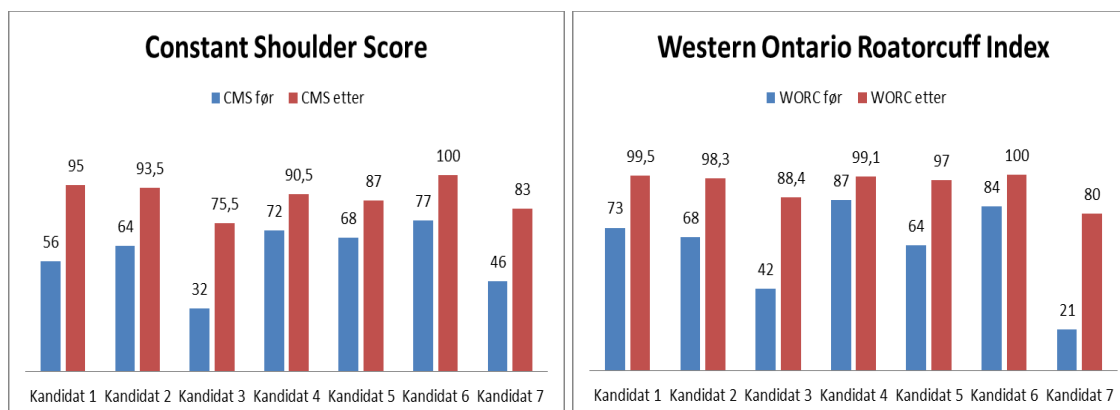


Fig 13. Histogram. Ved CMS og WORC ble det målt forbedringer hos samtlige kandidater. Jo høyre verdi, desto bedre skulderfunksjon og oppfattelse av livskvalitet. WORC gikk opp med et gjennomsnitt på 32 prosent poeng. Minste klinisk viktige endring ble av ekeberg et al 2008 satt til 275 poeng/ 13 %. CMS gikk opp med et gjennomsnitt på 30 poeng.

En Wilcoxon Signed Ranks Test viste at et 12 ukers eksentrisk styrketreningsprogram ga statistisk signifikant bedre skulder funksjon og livskvalitet blant pasienter med eksisterende supraspinatus tendinopati ($Z = -2.366$, $P = 0.018$). Median WORC og CMS score pre- og post intervensjon var henholdsvis 68 og 98, samt 64 og 90. Det er ikke rapportert om noen skadelige eller uønskede effekter av intervensjonen.

Descriptive Statistics

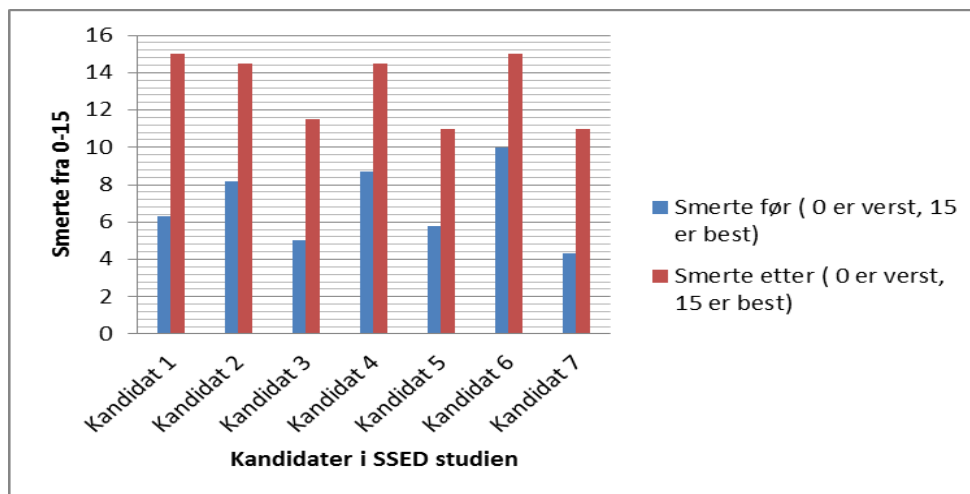
	N	Mean	Std. Deviation	Minimum	Maximum	Percentiles		
						25th	50th (Median)	75th
CMS Før	7	59.2857	15.83997	32.00	77.00	46.0000	64.0000	72.0000
WORC Før	7	62.7143	23.62001	21.00	87.00	42.0000	68.0000	84.0000
CMS Etter	7	89.2143	8.17953	75.50	100.00	83.0000	90.5000	95.0000
WORC etter	7	94.6143	7.57703	80.00	100.00	88.4000	98.3000	99.5000

Test Statistics^b

	CMS Etter 12 uker - CMS Før	WORC etter 12 uker - WORC Før
Z	-2.366 ^a	-2.366 ^a
Asymp. Sig. (2-tailed)	.018	.018

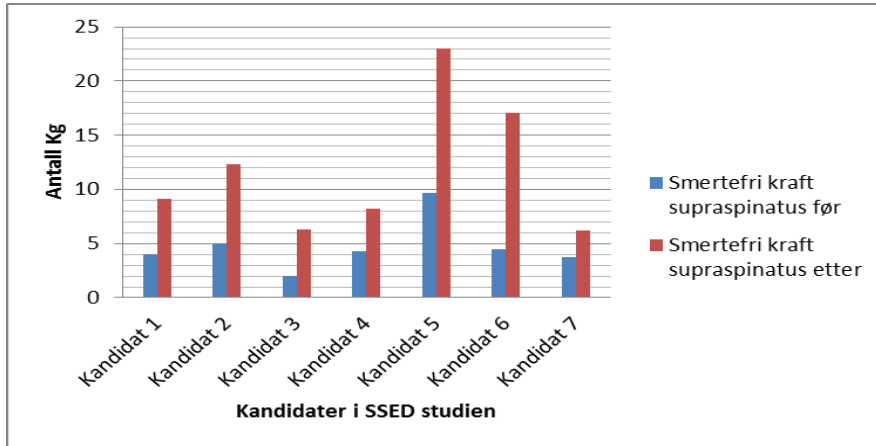
a. Based on negative ranks.

b. Wilcoxon Signed Ranks Test

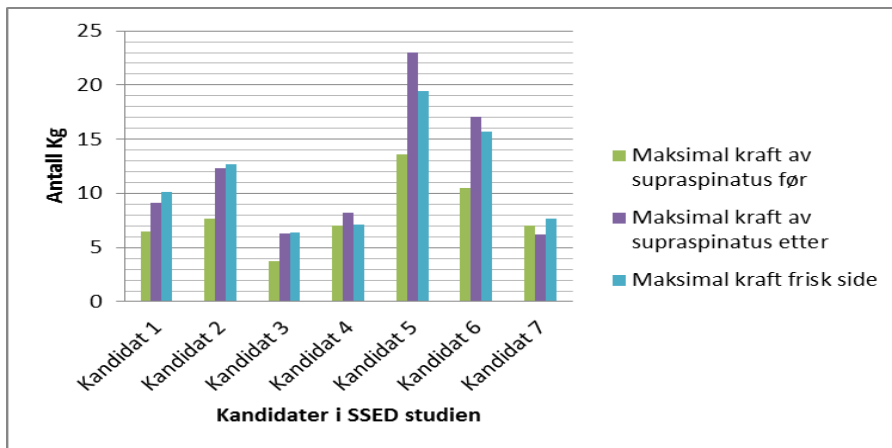


Figur 16. Histogram av smerte målinger. 2 deltakere er helt smertefri etter intervensjonen. Samtlige deltakere har respondert på intervensjonen med reduksjon i smerte. En Wilcoxon Signed ranks test viser at intervensjonen ga en statistisk signifikant reduksjon av smerte ($P < 0.02$)

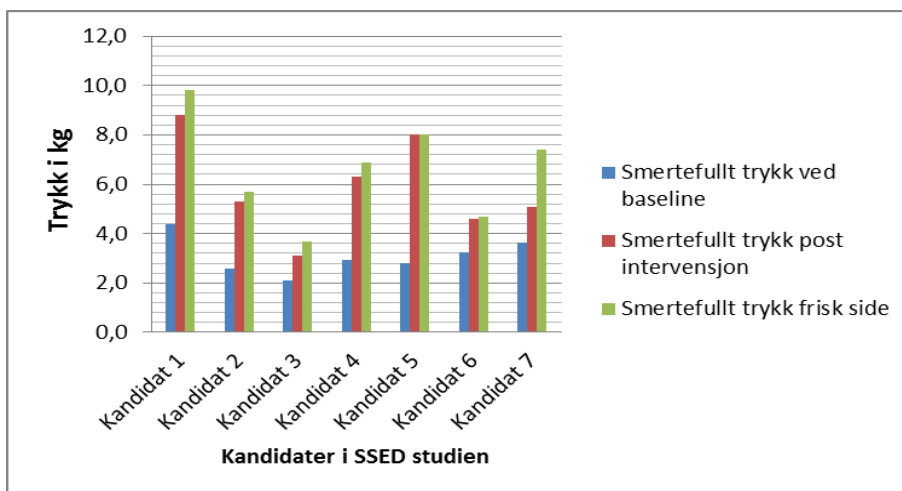
5.2.2 Sekundære utfallsmål



Figur 14. Samtlige deltakere økte den smertefrie isometriske kraften av supraspinatus etter 12 ukers eksentrisk styrketrening. En Wilcoxon signed ranks test viser at intervensjonen resulterte i en statistisk signifikant økning av den smertefrie isometriske kraften av supraspinatus ($P < 0,02$)

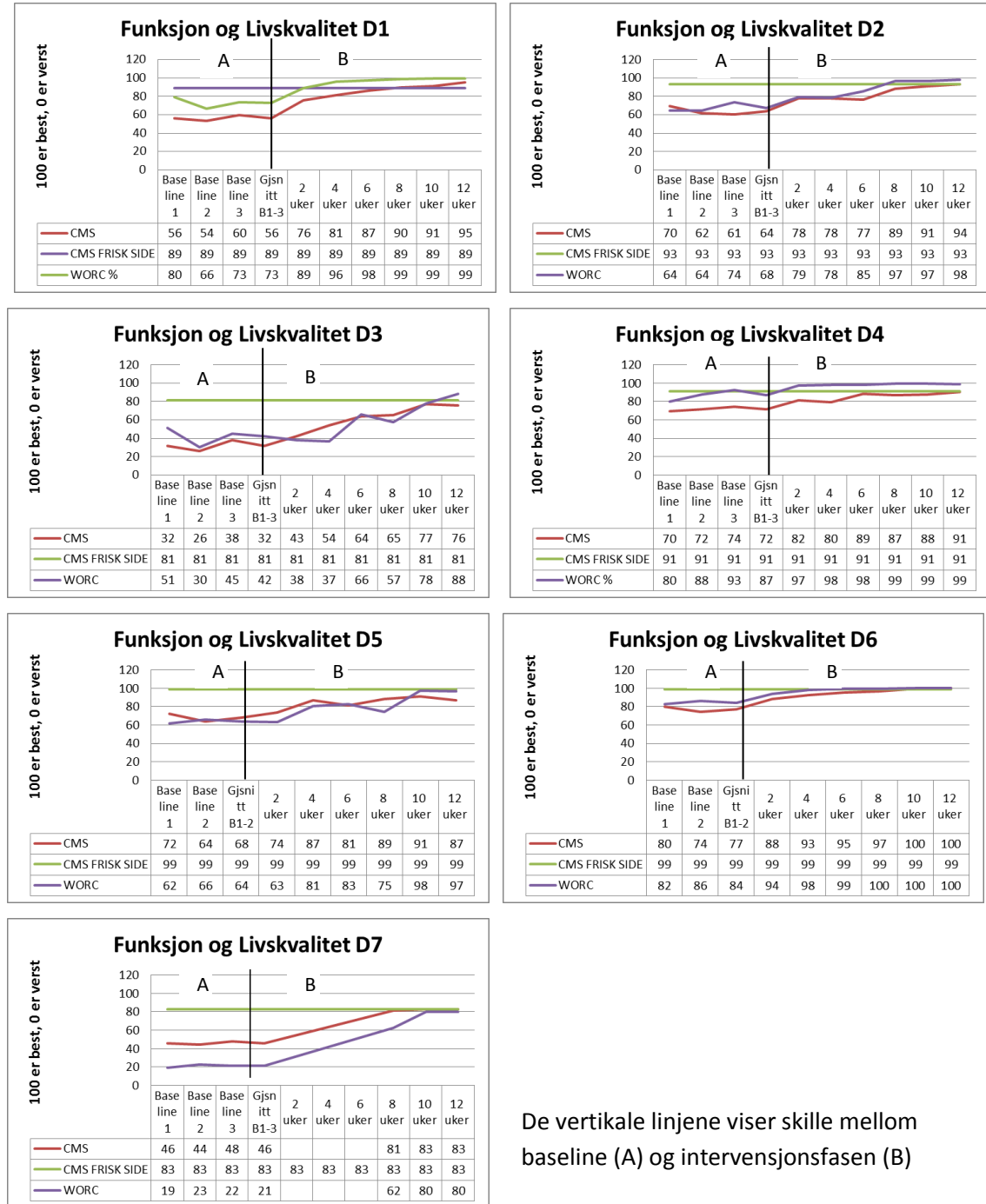


Figur 15. 6 av 7 deltakere økte også den maksimale isometriske kraften. 1 deltaker ble svakere. Intervensjonen ga en statistisk signifikant økning av maksimal styrke ($P < 0,03$).



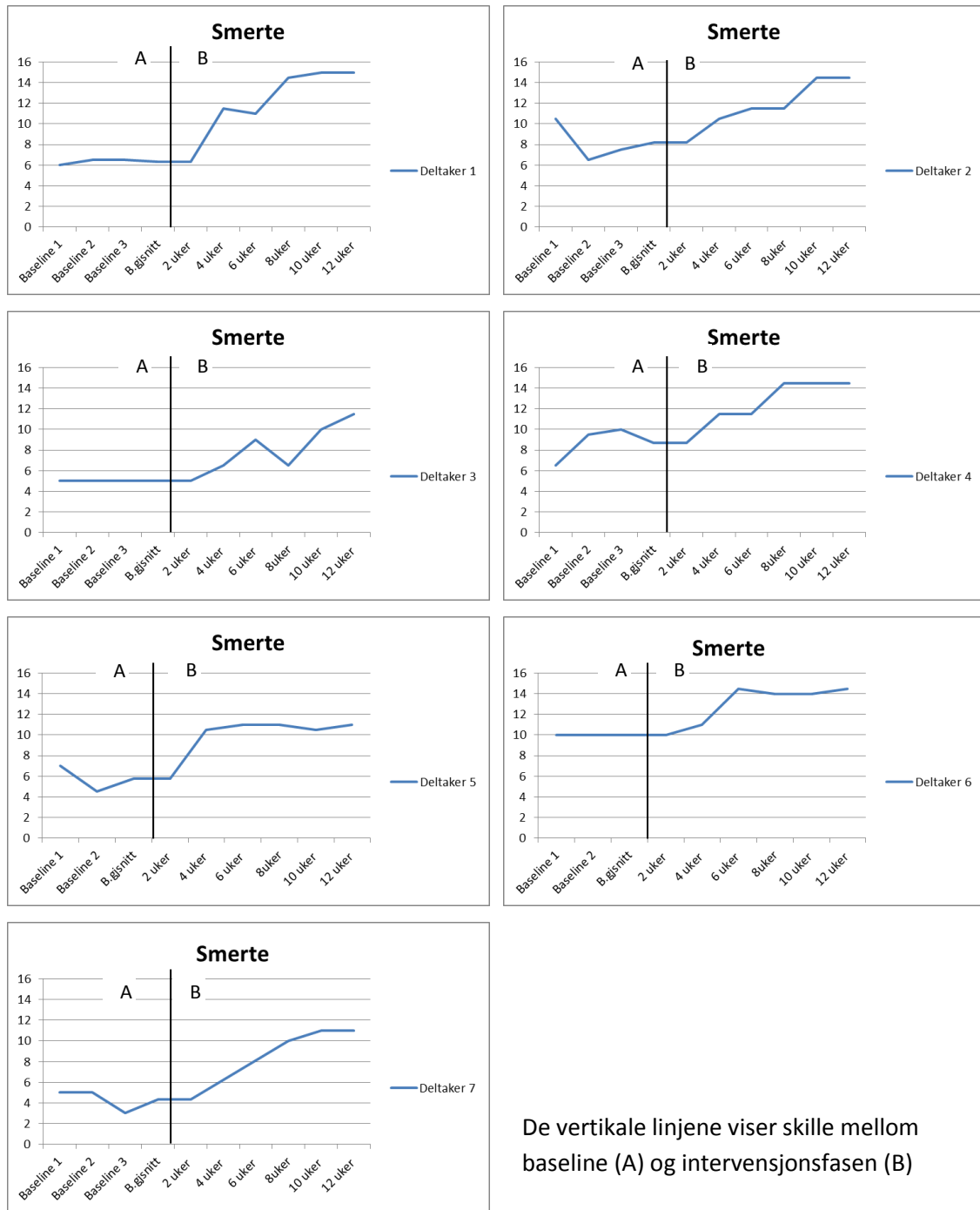
Figur 17. Histogram over målinger med trykkgometer (kg) over supraspinatussenen. Deltakerne i studien har etter intervensjonen økt smertetolerance for mekanisk trykk over supraspinatussenen ($P < 0,02$). Det er forskjell mellom syk og frisk side hos 5 av deltakerne etter intervensjon.

5.2.3 Primære utfallsmål for hver enkelt deltaker



De vertikale linjene viser skille mellom baseline (A) og intervensjonsfasen (B)

Figur 18. Trendlinjer som viser utvikling i skulder funksjon og livskvalitet for hver enkelt deltaker. **D1:** Baselinemålinger viser tendens til forbedring. Klar forbedring av skulderfunksjon og livskvalitet i intervensjonsperioden. **D2:** Baselinemålinger viser tendens til forverring av skulderfunksjon, men forbedring av livskvalitet. Betydelig forbedring av begge utfallsmål i intervensjonsperioden. **D3:** Tegn til forbedring av skulderfunksjon og forverring av livskvalitet ved baseline. Gradvis og tydelig forbedring av begge utfallsmål i løpet av intervensjonsperioden. **D4:** Tendens til forbedring av begge utfallsmål ved baseline. Gradvis og tydelig forbedring i løpet av intervensjonen. **D5:** Tendens til forverring av skulderfunksjon og uendret livskvalitet ved baseline. Forbedring av begge utfallsmål i løpet av intervensjonsperioden. **D6:** Tendens til forverring av skulderfunksjon, uendret livskvalitet ved baseline. Betydelig forbedring av begge utfallsmål i løpet av intervensjonsperioden. **D7:** Tendens til forbedring av skulderfunksjon, uendret for livskvalitet ved baseline. Mangler 3 måletidspunkt. Klar forbedring av begge utfallsmål i løpet av intervensjonsperioden.

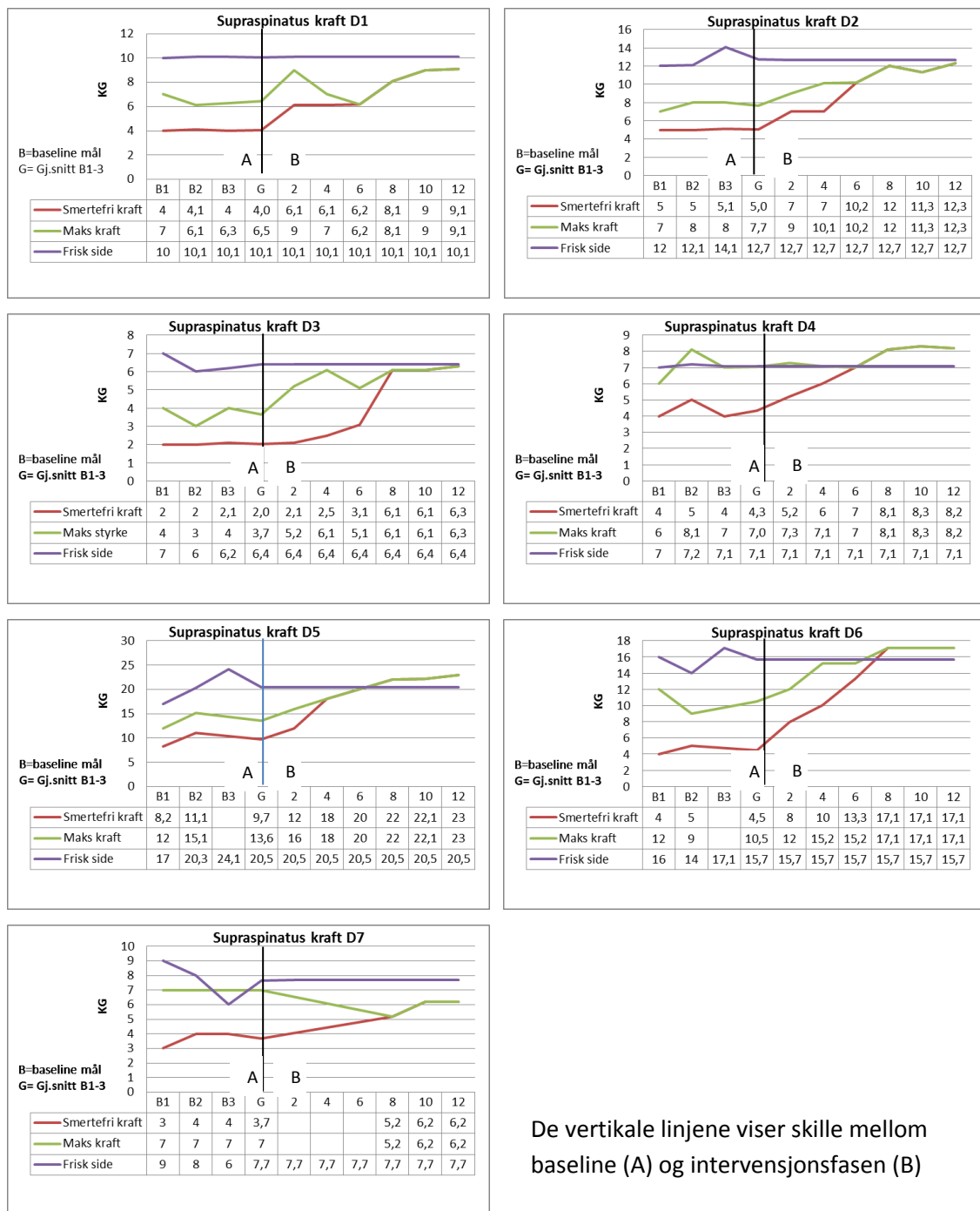


De vertikale linjene viser skille mellom baseline (A) og intervensjonsfasen (B)

Figur 19. Resultat. Smerte utvikling fra 0-12 uker. 0 er verst , 15 er best.

D1: Uendret smerte ved baseline. Signifikant reduksjon av smerte i løpet av intervensjonen. **D2:** Tendens til forverring av smerte ved baseline. Gradvis forbedring til smertefrihet i løpet av Intervensjonen. **D3:** Uendret smerte ved baseline. Episodisk smerte, men klar forbedring etter 8 uker i intervensjonsperioden. **D4:** Tendens til forbedring ved baseline. Gradvis mindre smerter til smertefrihet i løpet av intervensjonen. **D5:** Tendens til forverring ved baseline. Mindre smerter i løpet av intervensjonsperioden. **D6:** Uendret smerte ved baseline. Tydelig forbedring etter 6 uker, nærmest smertefri i løpet av intervensjonen. **D7:** Tendens til forverring ved baseline. Mangler 3 måletidspunkt i intervensjonperioden. Betydelig mindre smerter i løpet av intervensjonsperioden.

5.2.4 Sekundære utfallsmål for hver enkelt deltaker



Figur 20. Resultat av isometriske styrkemålinger av supraspinatus. **D1:** Uendret trend for smertefri styrke, trend til en reduksjon av maksimal styrke ved baseline. Signifikant forbedring, ingen forskjell mellom smertefri- og maksimal styrke etter 6 ukers intervensjon. **D2:** Uendret trend for smertefri styrke, tendens til forbedring av maksimal styrke ved baseline. Signifikant forbedring i løpet av intervensjonen, ingen forskjell mellom smertefri- og maksimalstyrke. **D3:** Uendret trend for smertefri styrke, tendens til reduksjon av maksimal styrke ved baseline. Betydelig forbedring i løpet av intervensjonen, ingen forskjell mellom smertefri- og maksimalstyrke. **D4:** Uendret trend for smertefri styrke, tendens til forbedring av maksimal styrke. Signifikant forbedring i løpet av intervensjonen, ingen forskjell mellom smertefri- og maksimal styrke. **D5:** Tendens til forbedring i begge mål ved baseline. Signifikant forbedring i løpet av intervensjonen, ingen forskjell mellom smertefri- og maksimal kraft. **D6:** Tendens til forbedring av smertefri styrke og redusert maksimal styrke. Betydelig forbedring av begge utfallsmål i løpet av intervensjonen, ingen forskjell mellom smertefri- og maksimal styrke. **D7:** Uendret trend for begge utfallsmål ved baseline. Forbedring av smertefri kraft, men reduksjon av maksimal kraft etter intervensjon

6 Diskusjon

I denne delen av oppgaven utdypes og diskuteres betydningen av resultatene fra SSED studien. Videre diskuteres metoden som benyttes, samt hvilke kliniske- og forskningsmessige implikasjoner studien gir.

6.1 Diagnostikk

Majoriteten av skulderlidelser kan relateres til rotator cuff strukturene, og har en atraumatisk opprinnelse. Den diagnostiske prosessen er imidlertid vanskelig av flere grunner. Blant annet fordi ulike lidelser i skulderen kan gi sammenfallende symptomer og funn, ofte med smerte i subacromial rommet, noe som kan simulere en impingement lesjon (Brox et al., 2010). I tillegg kategoriseres ofte skulder lidelser ulikt i forskningsstudier (Luime et al., 2004).

Begreper som subacromial impingement, impingement syndrom, rotator cuff tendinopati, rotator cuff sykdom, supraspinatus tendinopati, kronisk skuldertendinit eller kronisk tendinopati brukes til å kategorisere det samme fenomenet. Desmeules et al. (2003) definerer subacromial impingement som en kategorisering av ulike skulderlidelser, hvor strukturer i det subacromiale rommet blir inflammet eller degenerert. I forskningsspørsmålet knyttet til denne studien brukes begrepet supraspinatus tendinopati, hovedsakelig fordi intervensjonen med eksentrisk styrketrening er rettet mot denne kroppsstrukturen.

Subacromial impingement syndrom ble tidlig beskrevet av Neer (1972), og ble allerede da hovedsakelig assosiert med patologiske forandringer i supraspinatussenen. Flere av de kliniske ortopediske testene som ble brukt i denne SSED studien har også som formål å identifisere subacromial impingement. Det kliniske resonnementet har en forsknings- og erfaringsbasert forankring, hvor subacromial impingement primært assosieres med tendinopatisk lidelse av rotator cuff komplekset, der supraspinatussenen er den strukturen som sannsynligvis oftest blir affisert (Morrison, Greenbaum & Einhorn, 2000).

Den grunnleggende fysikalske skulder undersøkelsen, fortolkning av pasientens kliniske bilde og elementær klinisk testing, er i hovedsak basert på den engelske legen James Cyriax sitt arbeid innen diagnostikk av ortopediske lidelser.

Et anerkjent system som er videreført med hensyn til dagens forskning og viten, og publisert av Ombregt, Bisschop & Veer (2003). Den diagnostiske prosessen bygger på en grundig undersøkelse og anamnese, hvor i tillegg en kombinasjon av ulike ortopediske tester er inkludert.

Påliteligheten av disse testene er usikker. Generelt kjennetegnes de ved å ha en høy sensitivitet, men lav spesifisitet (Silva et al., 2008 ; Beaudreuil et al., 2009 ; Kelly, Brittle & Allen, 2010). Testene egner seg dermed bra til å identifisere en subacromial impingement og affeksjon av rotator cuff strukturer, men vil også være positive for en rekke andre lidelser. Faren for falsk positive svar er dermed stor, dersom diagnosen kun baseres på respons av enkelt tester. En kombinasjon av ulike kliniske tester blir derfor anbefalt (Michener et al., 2009 ; Brox et al., 2010), da dette diskriminerer bedre mellom sanne og falske tilfeller av impingement.

Det er også sannsynlig at studier som simulerer klinisk praksis, hvor diagnostisering av skulder plager inkluderer både pasientens sykehistorie, en tradisjonell fysisk undersøkelse og et utvalg av kliniske tester, ville gi en betraktelig bedre diagnostisk presisjon. Det kliniske bildet av skulder pasienter er i tillegg ofte preget av komorbide lidelser. Myalgiske smerte eller en symptomatisk AC-leddsartrose kan for eksempel ledsage en supraspinatus tendinopati, og gi et omfattende symptom bilde, hvor kliniske tester for en rekke patologiske tilstander kan være positive. Det er derfor essensielt at diagnostikk baseres på en velfundert tolkning av de kliniske testene, som bygger på pasientens egen symptombeskrivelse.

En bilateral dynamisk undersøkelse med ultralyd kunne bidratt til å støtte opp under diagnosen supraspinatus tendinopati (Brox et al., 2010 ; Joensen, Coupe & Bjordal, 2009), men var ikke tilgjengelig for deltakere i denne studien. Studien simulerer en klinisk hverdag, hvor inklusjon av deltakere er utført på bakgrunn av tentativ diagnostikk. Muligheten for at deltakere er blitt inkludert til studien grunnet feil vurdering i den diagnostiske prosessen, kan dermed ikke utelukkes. Hvordan dette eventuelt ville påvirket resultatet i studien blir imidlertid spekulativt, og ikke gjenstand for diskusjon i denne oppgaven. Det kan i tillegg ikke utelukkes at forbedring av eventuelle komorbide lidelser som ikke rammes av eksklusjonskriteriene til studien, kan ha påvirket resultatet.

6.2 Resultat

Denne SSED studien har vist at et 12 ukers eksentrisk styrketreningsprogram har god effekt for pasienter med kronisk subacromial supraspinatus tendinopati. Hovedfunn i studien er at samtlige 7 deltakere har oppnådd bedre skulderfunksjon og skulder relatert livskvalitet, målt henholdsvis som endringer i CMS og WORC, samt en reduksjon av smerte. Endringer i de primære utfallsmålene korrelerer med de sekundære målene, hvor samtlige deltakere forbedret den smertefrie styrken av supraspinatus, og 6 av 7 forbedret maksimal isometrisk styrke. Den Statistiske analysen viser at endringene for disse utfallsmålene også er statistisk signifikante ($P < 0,05$), noe som øker sannsynligheten for at resultatene ikke skyldes tilfeldigheter.

Det er imidlertid ikke gitt at en statistisk signifikant effekt, også er en klinisk interessant effekt (Polit & Beck, 2008). En kombinasjon av deskriptiv visuell analyse og statistiske tester benyttes derfor, for å beskrive resultatet. Visuell analyse baseres imidlertid på stor grad av subjektiv tolkning. Den grafiske fremstillingen av et resultat, kan også manipuleres mer eller mindre fordelaktig. I tillegg vil små forskjeller i et datasett, som potensielt kan være klinisk interessante, lettere bli oversett ved en visuell analyse.

6.2.1 Skulder funksjon målt som endring i Constant Murley Shoulder Score

Det er ikke publisert studier som kan dokumentere den minste kliniske viktige forandringen for CMS, men måleinstrumentet har vist svært god responsivitet, blant annet for pasienter med subacromial impingement og lidelse i rotator cuff apparatet (Roy, MacDermid & Woodhouse, 2010). Den gjennomsnittlige endringen i CMS for deltakerne var 30 poeng, hvor minste endring var 19 (D4 & D5) og største 44 poeng (D3). Måleinstrumentet er en kombinasjon av selvrapporing (smerte/adl) og objektive fysiske mål (bevegelse/styrke). I denne studien presenteres total summen som resultat. Endringene er jevnt fordelt mellom disse to kategoriene. Bevegelse er imidlertid den variabelen som totalt sett endret seg minst (upublisert data). Alle kategoriene i CMS er klinisk relevante for pasienter med supraspinatus tendinopati, og vurderes derfor til å ha både adekvat begreps- og innholdsvaliditet.

De målbare endringene i CMS, samsvarer med den kliniske observasjonen og responsen fra deltakerne. Resultatet viser forandring i smerte, adl, bevegelse og styrke, noe som vurderes ikke bare som klinisk interessante endringer, men også klinisk viktig.

Det vises i flere studier til høy intratester reliabilitet ved bruk av CMS (Conboy et al., 1996 ; Rocourt et al., 2008). Sammenfallende resultat er også rapportert i en norsk studie (Dahm et al., 2002) Det er imidlertid ikke publisert en validert norsk oversatt versjon av CMS. Måleverktøyet ble derfor oversatt fra den danske og engelske versjonen som er tilgjengelig på nett. Dette kan ha hatt en betydning for de subjektive kategoriene, og vil inntil det er gjort en studie av en norsk oversatt versjon, være en trussel mot måleverktøyets validitet (Polit & Beck, 2008, s. 499).

6.2.2 Livskvalitet målt som endring i Western Ontario Rotator Cuff Index

Minste klinisk viktige forandring for WORC ble av Ekeberg et al. (2010) estimert til 13 % (275 poeng). Denne studien viser en gjennomsnittlig forbedring på 32 % for treningsgruppen. To deltakere hadde imidlertid kun forbedring på henholdsvis 12 % (D4) og 16 % (D6). Begge deltakerne hadde imidlertid en høy score ved baseline (87 % & 84 %), og oppgir post intervensjon en score på 99 % (D4) og 100 % (D6). CMS, WORC og smerte registrering samsvarer godt for begge to deltakerne, og indikerer fravær av skulderplager. Et resultat som for øvrig er i overenstemmelse med den kliniske observasjonen. Det kan imidlertid spekuleres i hvorvidt den relativt lave poengsummen (gir høy prosentvis score) ved baseline for disse to deltakerne, er et resultat av en oppnådd gulveffekt. Dette vil skape lav variasjon i utfallsmålet. WORC er undersøkt for tak- og gulveffekter. Det vises til moderate utslag på enkelt spørsmål, men ingen utslag på de 5 domene, eller totalsummen av spørreskjemaet (Ekeberg et al., 2008).

Innholdsvaliditeten er undersøkt og bedømmes som tilfredsstillende. Måleinstrumentet er dermed godt egnet til å måle de ulike forhold ved det fenomenet som undersøkes. De fleste deltakerne i studien var plaget med funksjonsrelaterte smerter, som har en mer episodisk karakter. Kun deltaker 3 beskrev smertene som mer konstante. Det kan dermed spekuleres i hvorvidt selve måletidspunktet har innvirkning på resultatet. Deltakerne ble derfor instruert i å besvare WORC med bakgrunn i hvordan den siste uken hadde vært. I tillegg vil multiple målinger redusere risiko for bias, og øke sannsynlighet for at resultatet reflekterer det virkelige utfallet.

En moderat begrepsvaliditet er imidlertid rapportert, noe som kan bety at det samme resultatet ikke nødvendigvis ville blitt reproduisert ved hjelp av et annet måleverktøy som undersøker det samme fenomenet (Ekeberg et al., 2008).

Den moderate begrepsvaliditeten kan settes i sammenheng med selve fenomenet livskvalitet, som ofte blir definert og brukt på ulike måter (Næss, 2001). WORC beskrives som et sykdomsspesifikt måleverktøy for livskvalitet for pasienter med rotator cuff lidelse (Kirkley, Alvarez & Griffin, 2003). For å gjøre livskvalitet til noe målbart må begrepet operasjonaliseres. Livskvalitet konkretiseres og reduseres i denne sammenheng ned til 21 spørsmål, og presenteres tilslutt som en tallmessig størrelse. Dette belyser godt kritikken mot den biomedisinske forskningstradisjonen, hvor blant annet forholdet mellom måling og mening er konfliktfylt (Høyem & Thornquist, 2010). Dette betyr ikke at områdene som kartlegges i WORC på noen måte er irrelevant eller uinteressant for pasienter med rotator cuff lidelse. Problematikken er mer knyttet til spørsmål av en ontologisk og epistemologisk art (Drageset & Ellingsen, 2010).

6.2.3 Skulder funksjon målt som endring i kraft

Det eksentriske styrketreningsprogrammet førte til en statistisk signifikant økning av smertefri- og maksimal kraft. Samtlige deltakere kan etter intervensjonen utvikle maksimal kraft i m. Supraspinatus uten at dette er smerteprovoserende. I tillegg samsvarer disse endringene med de primære utfallsmålene, og vurderes derfor både som statistisk- og klinisk interessante endringer. Studien viser også til økt maksimal styrke hos 6 av 7 deltakere. Det eksentriske styrketreningsprogrammet har imidlertid ikke et optimalt design for å øke muskulær styrke (Allison & Purdam, 2009 ; McArdle, Katch & Katch, 2010, s.503). Det er derfor sannsynlig at andre mekanismer enn muskulær hypertrofi, er årsaken til den økte kraftutviklingen. Øvelsene utføres gjennom smerte, og en desensitivisering kan redusere den smerteinhiberende refleks aktivering av muskulaturen, som muliggjør en større kraftutvikling (Allison & Purdam, 2009).

Det ble administrert 3 test forsøk for hver styrke måling, for å sikre stabilitet og minimalisere læringseffekten (McArdle, Katch & Katch, 2010, s.495).

Repeterte målinger med det samme måleverktøyet kan imidlertid ha gitt en læringseffekt og forbedret test teknikk blant deltakerne, noe som kan ha påvirket resultatet. Det er imidlertid like sannsynlig at de repeterte målingene oppleves som kjedelig og slitsom (Polit & Beck, 2008, s. 297), noe som åpenbart vil gi et mindre nøyaktig, og sannsynligvis negativt utfall ved måling av kraft.

6.2.4 Smerte

Endringer i smerte ble målt som en av del-kategoriene i CMS. Smerte registreres både ved hjelp av numerisk VAS skala fra 0-15 (ratio), og en ordinal skala. Det kan scores maksimalt 15 poeng, som representerer fullstendig smertefrihet. Poengsummen beregnes som et gjennomsnitt av ratio- og ordinal skalaen. Deltakerne har hatt en gjennomsnittlig forbedring på 6,4 poeng, hvor den minste differansen mellom pre- og post intervensjon måling var 5, og den største 8,7 poeng.

Samtlige 7 deltakere har rapportert redusert smerteintensitet målt med VAS mellom 97 og 50 mm (upublisert data). Minste klinisk viktige forandring for VAS målt med 100mm skala er blitt estimert til 14 mm for personer med rotator cuff lidelse. En registrering på 30mm eller mindre etter behandling, vil av de fleste pasienter oppfattes som akseptabelt smertenivå (Tashjian et al., 2009). I denne SSED studien ble imidlertid ikke smerte registrert ved hjelp av en tradisjonell 100mm VAS, og resultatet fra denne SSED studien oppgis derfor i poeng, slik den er registrert i CMS. Det er rapportert en reduksjon i smerte hos samtlige deltakere. 4 deltakere oppgir å være helt smertefri. De 3 resterende deltakerne har til tross for redusert smerte intensitet, fremdeles uakseptable symptomatiske plager fra skulderen.

6.2.5 Smerte ved mekanisk trykk over supraspinatus

Smertetoleransen for mekanisk trykk over supraspinatussenen var signifikant høyere ($P > 0.02$) etter 12 ukers eksentrisk styrketrening. Det ble registrert side lik respons hos 2 av deltakerne (D5 & D6). Det er imidlertid kun deltaker 6 som i tillegg har oppgitt fullstendig smertefrihet med 15 poeng på CMS. Diskrepans mellom symptomatisk og asymptomatisk side var fremdeles gjeldende for de resterende 5 deltakerne, selv om smerten ble utløst av et betydelig høyre mekanisk trykk. Resultatet samsvarer med forbedring i det øvrige smertemålet. Trykkalometer test i kombinasjon med undersøkelse av smertefri kraft har en diagnostisk verdi (Joensen, Coupe & Bjordal, 2009), og en forbedring i disse parameterne kan indikere en remisjon av plagene.

Reliabiliteten av denne type målinger er imidlertid truet av flere forhold. Deltakerne kan ha oppgitt smerte ved høyere trykk for å tilfredsstille sin egen eller undersøkerens forventning. Repeterte målinger gir forutsigbarhet og økt trygghet i undersøkelses situasjon, som kan medføre at den som testes tolererer mer smerte. Det finnes flere åpenbare feilkilder til denne type målinger. Pasientene ble derfor bedt om å rapportere

“når det begynner å bli vondt”, i motsetning til å si “ når det gjør vondt”. Dette vil trolig øke test-retest reliabiliteten, samt redusere risiko for at det er pasientens overordnede smerteterskel som måles.

6.3 Intervensjonen (eksentrisk styrketrening)

De potensielle mekanismene bak effekten av eksentrisk trening er beskrevet i kapittel 2.3., og kan kort oppsummeres som usikre. Behandlingsmetoden er opprinnelig forankret i teorien om at senen påføres større krefter under eksentrisk-, enn konsentrisk arbeid. Dermed utsettes senen også trolig for et større remodeleringsstimulus (Stanish, Rubinovich & Curwin, 1986 ; Fyfe & Stanish, 1992 ; Rees et al., 2008). Langberg et al. (2007) sin studie støtter opp under denne teorien, hvor det rapporteres om økt deponering av kollagen type 1, kun i den gruppen som ble behandlet med eksentrisk styrketrening. Dette gir indikasjon for å hevde at denne type trening kan gi hypertrofiske endringer og økt sene stivhet. Rees et al. (2008) fant imidlertid ingen signifikant forskjell i hvor stor kraft som påføres senen under konsentrisk og eksentrisk arbeid, ved undersøkelse av Alfredsson øvelsene for akilles. En alternativ forklaring lanseres dermed, hvor eksentrisk belastning av senen gir en annerledes fysiologisk distribusjon av kraft, noe som induserer en bedre tilhelingsrespons i vevet (Rees, Wolman & Wilson, 2009). En remisjon av de neovaskulære områdene i senen er også foreslått som en potensiell effekt av eksentrisk styrketrening (Öhberg & Alfredson, 2004 ; Knobloch et al., 2007).

Hvilke mekanismer som er ansvarlig for effekten i forbindelse med denne studien er usikkert. Deltakerne ble bedt om å trene gjennom smerte, gradert etter en smertehåndteringsmodell. Dosere progressivt etter smerterespons kan ha induisert optimal belastning av senen til et hvert tidspunkt. Majoriteten av deltakerne hadde en relativt sedat hverdag, hvor utviklingen av tendinopati kan settes i sammenheng med kronisk underbelastning. En normal aktivitet kan dermed føre til en overbelastning, gi en reaktiv tendinopati (fig.3), og forklare de episodiske funksjonelle smertene som oppstår. Et optimalisert individuelt styrketreningsprogram kan ha bidratt til å reversere denne negative kaskaden. Optimal belastning vil stimulere til økt sene styrke gjennom adaptive prosesser (Cook & Purdam, 2009).

Intervensjonen ga statistisk signifikant reduksjon av smerte og økt funksjon for samtlige deltakere. Det er likevel 3deltakere (D7, D5 & D3) som etter 12 uker fremdeles har symptomer i skulderen. Rehabilitering av lesjoner i seneapparatet er en tidkrevende prosess, og det er mulig at intervensjonsperioden burde vært av en lengre varighet. De eksentriske styrketreningsprotokollene tidligere beskrevet er designet for tendinopatier i underekstremitetene. Skulderleddet er både anatomisk og funksjonelt et betydelig mer komplekst ledd, enn ankel og kne. Det er mulig at en bredere tilnærming, hvor behandlingen i tillegg implementerte styrketrening av hele rotator cuff gruppen, stabiliserende øvelser og ergonomisk veiledning, er nødvendig i rehabiliteringen av denne type skulderplager.

Rupturer oppstår oftest nær det hypovaskulære området i supraspinatussenen, som ligger cirka en centimeter fra feste på tuberculum majus (Mehta, Gimbel & Soslowky, 2003). Eksentrisk styrketrening har dokumentert best effekt på tendinopatier i midtre del av akillessenen, og det vises til betydelig dårligere resultat ved tendinopatier lokalisert rundt senefeste (Rees, Wolman & Wilson, 2009). Dette i kombinasjon med instabilitetsproblematikk, hvor en defekt i supraspinatus ofte medfører en superior translasjon av caput mot acromion (Sneppen et al., 2010, s.405), og dermed utsetter senen for både kompresjon og skjær krefter, skaper en viss skepsis til hvorvidt denne type trening vil være effektiv. Selv om denne studien kan vise til signifikant effekt på alle utfallsmål, er fraværet av bivirkninger knyttet til treningen et like viktig funn. Dette funnet samsvarer med de to øvrige studiene gjort på skulder. På bakgrunn av dette kan det hevdes at eksentrisk styrketrening trygt kan implementeres som en behandlingsmetode for skulderpasienter.

Det kan imidlertid stilles spørsmål til hvorvidt denne type trening bør betegnes som styrketrening. Dose parameterne knyttet til øvelsene reflekterer på ingen måte et optimalt styrketreningsprogram. I tillegg vil den langsomme oppbremsingen som kjennetegner øvelser basert på Alfredsson protokollen, føre til at man i stor grad unngår den eksentrisk-konsentriske koblingen som er typisk for strekk-forkortningssyklusen (Allison & Purdam, 2009).

Kraft-hastighets kurven gir likevel grunnlag for å hevde at større belastning på muskelsene enheten oppnås ved eksentrisk-, enn konsentrisk muskelarbeid (American

College of Sports & Ehrman, 2010, s.37). Instruksjon av øvelsene er imidlertid avgjørende for hvorvidt man faktisk får en økt belastning på muskelsene enheten gjennom kraft-hastighets kurven. Den langsomme oppbremsingen vil øke aktiveringen av muskulaturen og selvsagt redusere hastigheten, og gir ikke større belastning på senen, enn konsentrisk muskelarbeid (Rees et al., 2008). Størst belastning vil trolig påføres senen dersom pasienten får instruksjon om å “ slippe” armen ned fra en abduert stilling. Dette krever videre en substansiell reduksjon av aktiveringsgraden til muskulaturen. For å stanse bevegelsen kreves en hurtig eksentrisk-konsentrisk kontraksjon, som vil gi stor belastning på senen i slutten av bevegelsesbanen. Den reduserte aktiveringen av muskulaturen i forkant, vil imidlertid føre til at mindre belastning påføres i midtre del av bevegelsesbanen. Det kan tenkes at denne måten å instruere øvelsene på, i større grad påvirker passive ende strukturer. I motsetning til en oppbremsing i midtre del av bevegelsesbanen, hvor muskulaturen har betydelig bedre betingelser for å utvikle motstand. De diskuterte elementene knyttet til kraft-hastighet forholdet, kombinert med et doserings algoritme som avviker fra treningsprinsipper kjent for å gi hypertrofi, gjør at man kan stille spørsmål ved betegnelsen eksentrisk styrketrening. Det er lansert en redefinisjon, hvor denne type behandling betegnes som et uttøyningsprogram (Allison & Purdam, 2009).

Konsekvensen av en slik redefinering, kan være endret perspektivering knyttet til behandlingsmetoden. Den kliniske implikasjonen vil være at man blant annet bør vurdere behovet for et individuelt og funksjon spesifikt styrketreningsprogram, i tillegg til det eksentriske tøyingsprogrammet (Allison & Purdam, 2009).

6.3.1 Forhold ved intervensjonen som kan ha påvirket effekten

Det er publisert få studier på eksentrisk styrketrening for skulder. En god generell oppvarming ble derfor vurdert som et viktig skadeforebyggende tiltak, for å minimalisere risiko for uønsket effekt av treningen. Deltakerne ble bedt om å utføre et oppvarmingsprogram bestående av totalt 7 mobiliserende øvelser for skulderen (vedlegg 5). Oppvarming gir en stigning av kroppstemperaturen, reduserer viskositet og øker tøybarhet av kollagent vev (McArdle, Katch & Katch, 2010, s.568). Systematiske oversikter konkluderer med at øvelser kan være en effektiv intervensjon for pasienter med rotator cuff patologi/ subacromial impingement (Green, Buchbinder & Hetrick, 2003 ; Desmeules, Côté & Frémont, 2003 ; Kelly, Wrightson & Meads, 2010).

Øvelser er imidlertid en bred terminologi og innebefatter både bevegelsestrening, tøying og styrketrening. Det finnes foreløpig ingen konsensus for hvilke øvelser som bør inngå i et ideelt treningsprogram for denne pasientgruppen (Kelly, Wrightson & Meads, 2010 ; Kuhn, 2009). Det kan dermed ikke utelukkes at øvelsene som utgjør oppvarmingen, kan ha forurenset resultatet, og bidratt til en positiv effekt.

Det eksentriske styrketreningsprogrammet ble designet for å påvirke supraspinatussen. En øvelse for infraspinatus ble også innlemmet på grunn av senens anatomiske og funksjonelle relasjon til supraspinatus, samt fordi klinisk erfaring har vist at den ofte er involvert i denne type skulderplager. Deltakerne ble grundig instruert i treningsprogrammet. Korrekt bevegelsesmønster og muskelaktivering ble innarbeidet ved hjelp av “ hands on” veiledning. Spesielt fokus var rettet mot å opprettholde god scapula stabilitet under det eksentriske arbeidet. Dette kan ha utløst en alternativ effekt, hvor et dysfunksjonelt nevromuskulært mønster kan ha blitt normalisert. Det er også mulig at den mekaniske belastningen på supraspinatussen er blitt redusert grunnet en bedre biomekanisk posisjonering av scapula (Bøhmer, Staff & Brox, 1998).

Rotator cuff muskulaturens stabiliserende rolle i glenohumeral leddet, kan ha vært inhibert av smerte. En hver intervensjon som gir smerte reduksjon , vil da potensielt sett kunne bidra til å gjenvinne den nevromuskulære kontrollen. Effekten av det eksentriske styrketreningsprogrammet må ikke nødvendigvis forklares ut fra de tidligere nevnte mekanismene, men kan også i dette tilfellet, være et resultat av forbedret scapula og/eller glenohumeral stabilitet.

Relasjonen mellom terapeut og pasient er regnet for å være av stor betydning i klinisk praksis (Thornquist, 2009). Dette beskrives ofte som taus kunnskap og referer til den erfaringsbaserte kunnskapen som erverves ved klinisk arbeid med pasienter.

En kunnskap som vanskelig kan konkretiseres, objektiviseres og måles (Malterud & Taksdal, 2001). De færreste klinikere vil nok være uenig i at en god terapeut – pasient relasjon er en prediktor for et godt behandlingsresultat. Likevel er dette faktorer som sjelden er gjenstand for forskning. Hvilken betydning det har for resultatet i denne studien er vanskelig å gjøre rede for, men det er sannsynlig at relasjonelle forhold har bidratt til en god compliance til behandlingsopplegget.

En annen potensiell mekanisme som kan ha påvirket resultatet er Hawthorne effekten. Det er kjent at en slags placebo effekt kan utløses når personer er vitende om at de er inkludert i en studie. En midlertidig endring i atferd hos deltakerne kan skape “støy” og gi et uriktig bilde av intervensjonens effektivitet (Polit & Beck, 2008, s.264). I klinisk praksis assosieres Hawthorne effekten gjerne med selve møte mellom terapeut og pasient. Det siktes da til oppmerksomheten som vies pasienten i denne type situasjoner. Følelsen av å bli sett, lyttet til og tatt på alvor. Videre er det sannsynlig at denne effekten kan forsterkes ytterligere i behandlingssituasjonen, ved hjelp av gode kommunikasjonsferdigheter. Behandlerens ord, holdning og atferd kan med andre ord også påvirke utfallet av et behandlingsforløp (Torstensen, Østerås & Ang, 2008).

Det er publisert få studier som undersøker effekten av eksentrisk styrketrening for subacromial impingement med supraspinatus tendinopati. I det informerte samtykket blir deltakerne i studien gjort oppmerksomme på dette (vedlegg 3). Introduksjonene av en “ny” behandlingsmetode kan føre til atferdsendringer både hos deltakerne og undersøker. Dette beskrives som en nyhetseffekt. En naturlig reaksjon vil være å respondere med entusiasme, eller skepsis, til den nye behandlingen som blir introdusert. Risikoen i begge tilfeller er at resultatet reflekterer en nyhetseffekt, og kamuflerer effekten av selve intervensjonen (Polit & Beck, 2008, s.301).

Det er vanskelig å korrigere for denne type utilsiktede effekter i en SSED studie. En måte å redusere innflytelsen av en eventuell Hawthorne effekt, ville vært å blinde både pasient og utfallsmåler. Måleverktøy som ikke baseres på selvrapporing vil også beskytte mot en slik påvirkning (Polit & Beck, 2008, s.300) I denne studien ble Hawthorne effekten forsøkt redusert ved å informere deltakerne om å respondere ærlig og oppriktig på alle utfallsmål.

Nyhetseffekten kunne vært eliminert ved å gi villedende informasjon, eller ved å unngå å informere om studiens hensikt. Begge deler ble imidlertid vurdert som etisk uforsvarlig.

6.4 Studie design og intern validitet

Den teoretiske forankringen bak SSED som forskningsdesign er beskrevet i kapittel 4.1, og gjengis ikke her. Data i studien er innsamlet ved gjentatte målinger over tid. Studiepopulasjonen er imidlertid ikke selektert etter en randomiseringsprosedyre. Denne studien har dermed et longitudinelt kvasiekperimentelt studiedesign (Polit & Beck, 2008, s. 757 , 763). A-B designet med multiple baselinemålinger ble valgt for å sikre et mest mulig stabilt utgangspunkt før introduksjon av intervensjonen. Målingene kan også bidra til å identifisere positive eller negative svingninger i sykdomsbildet, som videre gir grunnlag for tolkning av resultatet. Innen for dette studiedesignet kan bruk av multiple baselinemålinger være en måte å styrke den interne validiteten, som er et uttrykk for påliteligheten av resultatene. I hvilken grad man kan etablere en reell sammenheng, hvor den uavhengige variabelen er årsaken til endringene i den avhengige variabelen. Den interne validiteten styrkes når forholdet mellom disse to variablene ikke er truet av forvekslingsfaktorer (confounding variablers), som kan forurene resultatet (Polit & Beck, 2008, s. 295)

Svakheten med denne type kvasiekperimentelle studier er imidlertid nettopp at den interne validiteten trues fra flere hold. Resultatet vil derfor alltid bli gjenstand for konkurrerende forklaringer i forhold til hva som er årsak til den observerte effekten (Polit & Beck, 2008, s. 295). Videre i oppgaven diskuteres spesielt betydningen av to kjente forvekslingsfaktorer. Sykdommens naturlige forløp (modning) og seleksjon av studiepopulasjonen.

Resultatet i denne studien kan være påvirket av måletidspunktet. Kun deltaker 3 presenterte symptomene fra skulderen som konstante og vedvarende. De resterende deltakerne i studien beskriver skulderplagene som mer episodiske av natur, hvor smertene hovedsakelig utløses og øker i intensitet ved en spesifikk bevegelse, eller aktivitet. I denne studien ble de 3 baselinemålingene utført i løpet av en uke.

Datasettet i den avhengige variabelen (A) ville vært mer reliable, dersom målingene hadde vært over en lengre tidsperiode. Svingninger i sykdomsbildet til hver enkelt pasient ville blitt identifisert. En kunne dermed redusert bias i resultatet, og med større sannsynlighet hevdet at endringene etter introduksjon av den uavhengige variabelen (B)

var en reell effekt, og ikke et resultat av tilfeldigheter. Det er imidlertid i dette designet ikke mulig å eliminere alle systematiske feil som kan påvirke resultatet.

Selv med data ervervet fra en betydelig lengre baselineperiode, vil resultatet kunne være påvirket av sykdommens naturlige forløp. Kun en randomisert seleksjon av deltakere, og bruk av kontrollgruppe, kunne korrigert for denne type systematisk feil (Nortvedt, 2007, s. 116). Deltakerne i denne studien presenteres imidlertid med en lang symptomvarighet (5-60 mnd.), og selv om en naturlig remisjon av plagene ikke kan utelukkes, må en slik forklaring betegnes som spekulativ.

En studiepopulasjon basert på et bekvemmelighets utvalg, mangelfull randomisering og fravær av kontrollgruppe vil alltid forbindes med seleksjonsbias. Det er ikke mulig å korrigere for dette med det valgte studiedesignet. Deltakerne i studien tilfredsstilte imidlertid inklusjonskriteriene, og det er dermed ingen seleksjonsbias innenfor dette spesifikke forskningsdesignet.

Tilfeldige omstendigheter som oppstår simultant med intervensjonsperioden kan også bidra til å forurene resultatet, og betegnes i metodelæren ofte som historie (Polit & Beck, 2008, s. 295). Det er forsøkt å korrigere for de mest åpenbare forvekslingsfaktorene knyttet til historie i det informerte samtykke, hvor deltakerne har samtykket til ikke å begynne med annen konkurrerende terapi (medikamentell / fysioterapi) i intervensjonsperioden. Pasienter som har vært behandlet med kortison injeksjon subacromialt mindre enn 4 uker før første baselinemåling, ville bli ekskludert av samme grunn. Studiedesignet gjør det imidlertid umulig å korrigere for de fleste andre forvekslingsfaktorer. Deltaker 7 har for eksempel vært på 6 ukers sydenferie, og denne forandringen i hverdagsrutinene kan ha påvirket resultatet.

Forhold knyttet til en eventuell Hawthorne- og nyhetseffekt er diskutert tidligere, og utgjør selvsagt en trussel mot den interne validiteten. Det er imidlertid begrensninger i selve studiedesignet som skaper de mest åpenbare metodiske svakhetene.

Eksentrisk styrketrening som behandling av tendinopatiske lidelser har imidlertid en god teoretisk forankring. Resultatet fra denne studien understøttes fra lignende studier utført på skulder (Bernhardsson, Hultenheim Klintberg & Kjellby Wendt, 2010 ; Jonsson et al., 2006).

I tillegg kan det vises til dokumentert effekt fra studier av høyere metodisk kvalitet, ved tendinopatii lokalisert til underekstremitetene. Dette er et moment som utvilsomt bidrar til å styrke studiens interne validitet. Effektene fra denne studien kan sammenlignes med de to tidligere publiserte kvasiekperimentelle studiene. Resultatene kan kvalitetssikres ytterligere ved å utføre nye studier, som kan reproducere lik effekt. Dette vil kunne øke generaliserbarheten, og dermed også styrke den eksterne validiteten.

6.5 Ekstern validitet

Studiens eksterne validitet referer til hvilken grad resultatene kan generaliseres til en større populasjon, eller sammenheng (Polit & Beck, 2008, s.301). Intern- og ekstern validitet har et innbyrdes forhold som til en viss grad påvirkes av hverandre. Det er likevel nødvendig å skille mellom disse to former for validitet. Påliteligheten av resultatene har en åpenbar betydning for generaliserbarheten. En studie kan imidlertid godt ha en sterk intern validitet, uten at resultatet kan generaliseres til en større populasjon, eller anvendes under normale kliniske omstendigheter (Polit & Beck, 2008, s.303). Den eksterne validiteten vil åpenbart være lav, dersom resultatet ikke er til hjelp.

I denne studien svekkes den eksterne validiteten av en liten studiepopulasjon ($n=7$), mangelfull randomisering og fravær av kontrollgruppe. Deltakere og utfallsmåler var ikke blindet. I tillegg er det ikke korrigert for eventuelle forvekslingsfaktorer.

Det er imidlertid en styrke for studiens eksterne validitet at pasienter med supraspinatus tendinopati karakteriseres av de inklusjon- og eksklusjonskriteriene som brukes i studien. Begge kjønn er representert i utvalget, og det er god spredning i alder. Det er derfor sannsynlig at utvalget er et representativt tverrsnitt av den "virkelige" pasientpopulasjonen. Det er på bakgrunn av dette grunn til å tro at funn i denne studien kan generaliseres til andre pasienter med supraspinatus tendinopati.

7 Konklusjon og kliniske implikasjoner

I denne studien dokumenteres og analyseres et 3 måneders behandlingsforløp. Det empiriske materialet består av selvrapporing, hvor endringer innen for dimensjonene kroppsstruktur (fysiske symptomer), aktivitet og deltagelse måles. I tillegg suppleres materialet med objektive fysiske mål. Ved observasjon av behandlingsforløpet, bruk av statistisk og visuell analyse, samt anvendelse av relevant teori er følgende innsikt fremkommet:

- Påstand om større belastning på muskelsene enheten ved eksentrisk muskelarbeid, sammenlignet med konsentrisk muskelarbeid, er avhengig av hvordan øvelsene blir instruert. Jamfør kraft-hastighets kurven.
- Det er ikke et tilstrekkelig resonnement bak teorien om eksentrisk styrketrening som behandlingsmetode for tendinopatier.
- Det er en generell usikkerhet knyttet til effektmekanismene av eksentrisk styrketrening. Ingen av de lanserte mekanismene er nødvendigvis forklaringen på forbedringen knyttet til pasienter med supraspinatus tendinopati/ subacromial impingement.

Videre oppsummeres de kliniske implikasjonene fra denne studien i følgende nøkkelpunkter:

- Det er ikke rapportert om noen bivirkninger av intervensjonen
- Et 12 ukers eksentrisk styrketreningsprogram rettet mot supraspinatussenen kan bidra til bedre skulderfunksjon og redusert smerte for pasienter med supraspinatus tendinopati/subacromial impingement.
- Flere studier av høy metodisk kvalitet er nødvendig for å validere resultatet

8 Referanseliste

Abate, M., Silbernagel, G., Siljeholm, C., Di Iorio, A., De Amicis, D., Salini, V., Werner, S. & Paganelli, R. (2009) Pathogenesis of tendinopathies: inflammation or degeneration? *Arthritis research & therapy*, 11 (3), s. 235.

Alfredson, H. (2011) (hakan.alfredson@idrott.umu.se), 19 mars 2011. Eksentrisk trening og rotator cuff tendinopati. E-post til Sturla Haslerud (sturlus@hotmail.com). I.

Alfredson, H. & Lorentzon, R. (2003) Intratendinous glutamate levels and eccentric training in chronic Achilles tendinosis: a prospective study using microdialysis technique. *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy*, 11 (3), s. 196-199.

Alfredson, H., Pietilä, T., Jonsson, P. & Lorentzon, R. (1998) Heavy-load eccentric calf muscle training for the treatment of chronic Achilles tendinosis. *The American Journal of Sports Medicine*, 26 (3), s. 360.

Alfredson, H., Öhberg, L. & Forsgren, S. (2003) Is vasculo-neural ingrowth the cause of pain in chronic Achilles tendinosis? *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy*, 11 (5), s. 334-338.

Allison, G. & Purdam, C. (2009) Eccentric Loading for Achilles Tendinopathy.

American College of Sports, M. & Ehrman, J. K. (2010) *ACSM's resource manual for guidelines for exercise testing and prescription*. Philadelphia, Pa., Lippincott Williams & Wilkins.

Andres, B. & Murrell, G. (2008) The biology of rotator cuff tears. *Current Orthopaedic Practice*, 19 (5), s. 516.

Bahr, R., Mæhlum, S. & Bolic, T. (2006) *Idrettsskader: en illustrert guide til diagnostikk og behandling av skader i forbindelse med idrett og fysisk aktivitet*. Oslo, Gazette bok.

Beaudreuil, J., Nizard, R., Thomas, T., Peyre, M., Liotard, J., Boileau, P., Marc, T., Dromard, C., Steyer, E. & Bardin, T. (2009) Contribution of clinical tests to the diagnosis of rotator cuff disease: a systematic literature review. *Joint Bone Spine*, 76 (1), s. 15-19.

Bernhardsson, S., Hultenheim Klintberg, I. & Kjellby Wendt, G. (2010) Evaluation of an exercise concept focusing on eccentric strength training of the rotator cuff for patients with subacromial impingement syndrome. *Clinical Rehabilitation*,

Brox, J., Sunde, P., Schrøder, C., Engebretsen, K., Skare, Ø., Ekeberg, O. & Juel, N. (2010) Atraumatiske skulderlidelser. *Tidsskrift for den Norske Legerforening* (nr. 21), s. 130: 2132–5.

Bøhmer, A. S., Staff, P. H. & Brox, J. I. (1998) Supervised exercises in relation to rotator cuff disease (impingement syndrome stages II and III): A treatment regimen and its rationale. *Physiotherapy Theory and Practice*, 14 (2), s. 93-105.

Conboy, V., Morris, R., Kiss, J. & Carr, A. (1996) An evaluation of the Constant-Murley shoulder assessment. *J Bone Joint Surg Br*, 78 (2), s. 229-232.

Constant, C. R., Gerber, C., Emery, R. J. H., Sjøbjerg, J. O., Gohlke, F. & Boileau, P. (2008) A review of the Constant score: modifications and guidelines for its use. *Arthroscopy: The Journal of Arthroscopic and Related Surgery*, 17 (2), s. 355-361.

Cook, J. & Purdam, C. (2009) Is tendon pathology a continuum? A pathology model to explain the clinical presentation of load-induced tendinopathy. *British Journal of Sports Medicine*, 43 (6), s. 409.

Dahl, H. A., Rinvik, E. & Schreiner, K. E. (1996) *Bevegelsesapparatets funksjonelle anatomi*. Oslo, Cappelen akademisk forl.

Dahm, K. T., Holm, I., Bakke, A. & Brox, J. I. (2002) Testing av skulderfunksjon hos pasienter med proksimal humerus fraktur *Fysioterapeuten*, (nr 11), s. 10- 14.

Demers, L., Desrosiers, J., Nikolova, R., Robichaud, L. & Bravo, G. (2010) Responsiveness of Mobility, Daily Living, and Instrumental Activities of Daily Living Outcome Measures for Geriatric Rehabilitation. *Archives of physical medicine and rehabilitation*, 91 (2), s. 233-240.

Desmeules, F., Côté, C. & Frémont, P. (2003) Therapeutic exercise and orthopedic manual therapy for impingement syndrome: a systematic review. *Clinical Journal of Sport Medicine*, 13 (3), s. 176.

Domholdt, E. (2005) *Rehabilitation research: principles and applications*. St. Louis, Miss., Elsevier Saunders.

Drageset, S. & Ellingsen, S. (2010) Forståelse av kvantitativ helseforskning-en introduksjon og oversikt. *Nordisk tidsskrift for helseforskning*, 5 (2), s. 100-113.

Ekeberg, O. M., Bautz-Holter, E., Keller, A., Tveitå, E. K., Juel, N. G. & Brox, J. I. (2010) A questionnaire found disease-specific WORC index is not more responsive than SPADI and OSS in rotator cuff disease. *Journal of clinical epidemiology*, 63 (5), s. 575-584.

Ekeberg, O. M., Bautz-Holter, E., Tveitå, E. K., Keller, A., Juel, N. G. & Brox, J. I. (2008) Agreement, reliability and validity in 3 shoulder questionnaires in patients with rotator cuff disease. *BMC Musculoskeletal Disorders*, 9 (1), s. 68.

Fredberg, U. & Stengaard Pedersen, K. (2008) Chronic tendinopathy tissue pathology, pain mechanisms, and etiology with a special focus on inflammation. *Scandinavian Journal of Medicine & Science in Sports*, 18 (1), s. 3-15.

Fyfe, I. & Stanish, W. (1992) The use of eccentric training and stretching in the treatment and prevention of tendon injuries. *Clinics in sports medicine*, 11 (3), s. 601.

Green, S., Buchbinder, R. & Hetrick, S. (2003) Physiotherapy interventions for shoulder pain. *Cochrane database of systematic reviews (Online)*, (2), s. CD004258.

Grooten, W. J. A. & Äng, B. O. (2010) Reliability of measurements of wrist extension force obtained with a Nicholas Manual Muscle Tester (NMMT). *Physiotherapy Theory and Practice*, 26 (4), s. 281-287.

Hawkins, R. & Kennedy, J. (1980) Impingement syndrome in athletes. *The American Journal of Sports Medicine*, 8 (3), s. 151.

helsedepartementet, S.-o. (1992) *Livshjelp: Behandling, pleie og omsorg for uhelbredelig syke og døende* NOU 1992:2. Oslo, Statens forvaltningstjeneste.

helsevesenet, K. f. l. i. (2004) *Internasjonal klassifikasjon av funksjon, funksjonshemming og helse* [Internett]. Tilgjengelig fra: <<http://www.kith.no/upload/1855/NorskBrukerveiledning-v1.pdf>>

Horner, R. H., Carr, E. G., Halle, J., McGee, G., Odom, S. & Wolery, M. (2005) The Use of Single-Subject Research to Identify Evidence-Based Practice in Special Education. *Exceptional Children*, 71 (2), s. 165-180.

Høyem, A. & Thornquist, E. (2010) Et kritisk blikk på ICF-måleverktøy og forståelses-modell. *Forskning*, (nr 1), s. 46-53.

Jobe, F. W. & Moynes, D. R. (1982) Delineation of diagnostic criteria and a rehabilitation program for rotator cuff injuries. *The American Journal of Sports Medicine*, 10 (6), s. 336.

Joensen, J., Coupepe, C. & Bjordal, J. M. (2009) Increased palpation tenderness and muscle strength deficit in the prediction of tendon hypertrophy in symptomatic unilateral shoulder tendinopathy: an ultrasonographic study. *Physiotherapy*, 95 (2), s. 83.

Jonsson, P., Wahlström, P., Öhberg, L. & Alfredson, H. (2006) Eccentric training in chronic painful impingement syndrome of the shoulder: results of a pilot study. *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy*, 14 (1), s. 76-81.

Józsa, L. G. & Kannus, P. (1997) *Human tendons: anatomy, physiology, and pathology*. Champaign, Ill., Human Kinetics.

Kahn, K. & Scott, A. (2010) Overview of the management of overuse (Chronic) tendinopathy. *Uptodate online*,

Kelly, S., Brittle, N. & Allen, G. (2010) The value of physical tests for subacromial impingement syndrome: a study of diagnostic accuracy. *Clinical Rehabilitation*, 24 (2), s. 149.

Kelly, S., Wrightson, P. & Meads, C. (2010) Clinical outcomes of exercise in the management of subacromial impingement syndrome: a systematic review. *Clinical Rehabilitation*, 24 (2), s. 99.

Khan, K., Cook, J., Kannus, P., Maffulli, N. & Bonar, S. (2002) Time to abandon the “tendinitis” myth. *Bmj*, 324 (7338), s. 626.

Kingma, J., de Knikker, R., Wittink, H. & Takken, T. (2007) Eccentric overload training in patients with chronic Achilles tendinopathy: a systematic review. *British Medical Journal*, 41 (6), s. e3.

Kirkley, A., Alvarez, C. & Griffin, S. (2003) The development and evaluation of a disease-specific quality-of-life questionnaire for disorders of the rotator cuff: The Western Ontario Rotator Cuff Index. *Clinical Journal of Sport Medicine*, 13 (2), s. 84.

Knobloch, K., Kraemer, R., Jagodzinski, M., Zeichen, J., Meller, R. & Vogt, P. (2007) Eccentric training decreases paratendon capillary blood flow and preserves paratendon oxygen saturation in chronic achilles tendinopathy. *The Journal of orthopaedic and sports physical therapy*, 37 (5), s. 269.

Knuttgén, H. G. & Kraemer, W. J. (1987) Terminology and measurement in exercise performance. *J Appl Sport Sci Res*, 1 (1), s. 1–10.

Kromer, T. O., Tautenhahn, U. G., De Bie, R. A., Staal, J. B. & Bastiaenen, C. H. G. (2009) Effects of physiotherapy in patients with shoulder impingement syndrome: a systematic review of the literature. *Journal of Rehabilitation Medicine*, 41 (11), s. 870-880.

Kuhn, J. (2009) Exercise in the treatment of rotator cuff impingement: a systematic review and a synthesized evidence-based rehabilitation protocol. *J Shoulder Elbow Surg*, 18 (1), s. 138–160.

Kuijpers, T., van der Windt, D. A. W. M., van der Heijden, G. J. M. G. & Bouter, L. M. (2004) Systematic review of prognostic cohort studies on shoulder disorders. *Pain*, 109 (3), s. 420-431.

Langberg, H., Ellingsgaard, H., Madsen, T., Jansson, J., Magnusson, S., Aagaard, P. & Kjaer, M. (2007) Eccentric rehabilitation exercise increases peritendinous type I collagen synthesis in humans with Achilles tendinosis. *Scandinavian Journal of Medicine & Science in Sports*, 17 (1), s. 61-66.

Langberg, H., Rosendal, L. & Kjær, M. (2001) Training-induced changes in peritendinous type I collagen turnover determined by microdialysis in humans. *The Journal of Physiology*, 534 (1), s. 297.

Leggin, B. G., Neuman, R. M., Iannotti, J. P., Williams, G. R. & Thompson, E. C. (1996) Intrarater and interrater reliability of three isometric dynamometers in assessing shoulder strength. *Journal of Shoulder and Elbow Surgery*, 5 (1), s. 18-24.

Levangie, P. & Humphrey, E. (2000) The Shoulder Girdle: Kinesiology Review. *PT-ALEXANDRIA*, 8 (12), s. 48-48.

Lewis, J. (2008) Rotator cuff tendinopathy: A review. *British Medical Journal*,

Lewis, J. (2010) Rotator cuff tendinopathy: a model for the continuum of pathology and related management. *British Journal of Sports Medicine*, 44 (13), s. 918.

Lorenz, D. (2010) Eccentric Exercise Interventions for Tendinopathies. *Strength & Conditioning Journal*, 32 (2), s. 90.

Luime, J., Koes, B., Hendriksen, I., Burdorf, A., Verhagen, A., Miedema, H. & Verhaar, J. (2004) Prevalence and incidence of shoulder pain in the general population; a systematic review. *Scandinavian journal of rheumatology*, 33 (2), s. 73-81.

Maffulli, N. (1998) Overuse tendon conditions: time to change a confusing terminology. *Arthroscopy: The Journal of Arthroscopic & Related Surgery*, 14 (8), s. 840-843.

Maffulli, N. & Longo, U. (2008) How do eccentric exercises work in tendinopathy? *Rheumatology*,

Maffulli, N., Longo, U. & Denaro, V. (2010) Novel approaches for the management of tendinopathy. *The Journal of bone and joint surgery. American volume*, 92 (15), s. 2604.

Malterud, K. & Taksdal, A. (2001) Et felles refleksjonsrom med pasientens symptomer som gyldige kunnskapskilder. *TIDSSKRIFT-NORSKE LAEGEFORENING*, 121 (30), s. 3605-3609.

McArdle, W. D., Katch, V. L. & Katch, F. I. (2010) *Exercise physiology: nutrition, energy, and human performance*. Philadelphia, Lippincott Williams & Wilkins.

Mehta, S., Gimbel, J. & Soslowky, L. (2003) Etiologic and pathogenetic factors for rotator cuff tendinopathy. *Clinics in sports medicine*, 22 (4),

Michener, L., Walsworth, M., Doukas, W. & Murphy, K. (2009) Reliability and diagnostic accuracy of 5 physical examination tests and combination of tests for subacromial impingement. *Archives of physical medicine and rehabilitation*, 90 (11), s. 1898-1903.

Morrison, D. S., Greenbaum, B. S. & Einhorn, A. (2000) Shoulder impingement. *Orthopedic Clinics of North America*, 31 (2), s. 285-293.

NAV (21.09. 2010) *Utvikling i sykefraværet 2.kvartal 2010* [Internett], NAV. Tilgjengelig fra: <<http://www.nav.no/Om+NAV/Tall+og+analyse/Jobb+og+helse/Sykefrav%C3%A6rsstatistikk>> [Nedlastet 23.11.].

Neer, C. S. (1972) Anterior acromioplasty for the chronic impingement syndrome in the shoulder: a preliminary report. *The Journal of Bone and Joint Surgery*, 54 (1), s. 41.

Neer, C. S. (1983) Impingement lesions. *Clinical orthopaedics and related research*, 173, s. 70.

Neumann, D. A. (2010) *Kinesiology of the musculoskeletal system: foundations for physical rehabilitation*. St. Louis, Mosby.

Nicholas, J., Sapega, A., Kraus, H. & Webb, J. (1978) Factors influencing manual muscle tests in physical therapy. *The Journal of Bone and Joint Surgery*, 60 (2), s. 186.

Nortvedt, M. W. (2007) *Å arbeide og undervise kunnskapsbasert: en arbeidsbok for sykepleiere*. Oslo, Norsk sykepleierforbund.

Næss, S. (2001) Kommentar og debatt-Kronikk-Livskvalitet som psykisk velvære. *Tidsskrift for Den norske lægeforening*, 121 (16), s. 1940-1945.

Ombregt, L., Bisschop, P. & Veer, H. J. t. (2003) *A System of orthopaedic medicine: with accompanying CD-ROM*. London, Churchill Livingstone.

Polit, D. F. & Beck, C. T. (2008) *Nursing research: generating and assessing evidence for nursing practice*. Philadelphia, Pa., Wolters Kluwer/Lippincott Williams & Wilkins.

Rees, J., Lichtwark, G. A., Wolman, R. & Wilson, A. (2008) The mechanism for efficacy of eccentric loading in Achilles tendon injury; an in vivo study in humans. *Rheumatology*, 47 (10), s. 1493.

Rees, J., Wolman, R. & Wilson, A. (2009) Eccentric exercises; why do they work, what are the problems and how can we improve them? *British Journal of Sports Medicine*, 43 (4), s. 242.

Rocourt, M., Radlinger, L., Kalberer, F., Sanavi, S., Schmid, N., Leunig, M. & Hertel, R. (2008) Evaluation of intratester and intertester reliability of the Constant-Murley shoulder assessment. *Journal of Shoulder and Elbow Surgery*, 17 (2), s. 364-369.

Roy, J. S., MacDermid, J. C. & Woodhouse, L. J. (2010) A systematic review of the psychometric properties of the Constant-Murley score. *Journal of Shoulder and Elbow Surgery*, 19 (1), s. 157-164.

Sharma, P. & Maffulli, N. (2005) Tendon injury and tendinopathy: healing and repair. *The Journal of Bone and Joint Surgery*, 87 (1), s. 187.

Sharma, P. & Maffulli, N. (2006) Biology of tendon injury: healing, modeling and remodeling. *JOURNAL OF MUSCULOSKELETAL AND NEURONAL INTERACTIONS*, 6 (2), s. 181.

Silbernagel, K., Thomeé, R., Eriksson, B. & Karlsson, J. (2007) Continued sports activity, using a pain-monitoring model, during rehabilitation in patients with Achilles tendinopathy. *The American Journal of Sports Medicine*, 35 (6), s. 897.

Silva, L., Andréu, J., Munoz, P., Pastrana, M., Millán, I., Sanz, J., Barbadillo, C. & Fernández-Castro, M. (2008) Accuracy of physical examination in subacromial impingement syndrome. *Rheumatology*,

Sneppen, O., Bünger, C., Hvid, I. & Søballe, K. (2010) *Ortopædisk kirurgi*. København, FADL.

Stanish, W., Rubinovich, R. & Curwin, S. (1986) Eccentric exercise in chronic tendinitis. *Clinical orthopaedics and related research*, 208, s. 65.

Tashjian, R. Z., Deloach, J., Porucznik, C. A. & Powell, A. P. (2009) Minimal clinically important differences (MCID) and patient acceptable symptomatic state (PASS) for visual analog scales (VAS) measuring pain in patients treated for rotator cuff disease. *Journal of Shoulder and Elbow Surgery*, 18 (6), s. 927-932.

Tennent, T. D., Beach, W. R. & Meyers, J. F. (2003) A review of the special tests associated with shoulder examination. Part I: the rotator cuff tests. *American journal of sports medicine*, 31 (1), s. 154-160.

Terwee, C., Dekker, F., Wiersinga, W., Prummel, M. & Bossuyt, P. (2003) On assessing responsiveness of health-related quality of life instruments: guidelines for instrument evaluation. *Quality of Life Research*, 12 (4), s. 349-362.

Thomeé, R. (1997) A comprehensive treatment approach for patellofemoral pain syndrome in young women. *Physical Therapy*, 77 (12), s. 1690.

Thornquist, E. (2009) *Kommunikasjon: teoretiske perspektiver på praksis i helsetjenesten*. Oslo, Gyldendal akademisk.

Tipton, C. M., Matthes, R. D., Maynard, J. A. & Carey, R. A. (1975) The influence of physical activity on ligaments and tendons. *Medicine & Science in Sports & Exercise*, 7 (3), s. 165.

Torstensen, T. A., Østerås, H. & Ang, B. O. (2008) Fysioterapi for skuldersmerter- mer enn placebo? *Fysioterapeuten*, (nr.7), s. 18-24.

Van der Windt, D., Koes, B., de Jong, B. & Bouter, L. (1995) Shoulder disorders in general practice: incidence, patient characteristics, and management. *Annals of the rheumatic diseases*, 54 (12), s. 959.

Visnes, H. & Bahr, R. (2007) The evolution of eccentric training as treatment for patellar tendinopathy (jumper's knee): a critical review of exercise programmes. *British Journal of Sports Medicine*, 41 (4), s. 217.

Wang, J., Iosifidis, M. & Fu, F. (2006) Biomechanical basis for tendinopathy. *Clinical orthopaedics and related research*, 443, s. 320.

Wasielowski, N. & Kotsko, K. (2007) Does eccentric exercise reduce pain and improve strength in physically active adults with symptomatic lower extremity tendinosis? A systematic review. *Journal of Athletic Training*, 42 (3), s. 409.

Woodley, B., Newsham-West, R. & Baxter, G. (2007) Chronic tendinopathy: effectiveness of eccentric exercise. *British Journal of Sports Medicine*, 41 (4), s. 188.

Wright, R. & Baumgarten, K. (2010) Shoulder Outcomes Measures. *The Journal of the American Academy of Orthopaedic Surgeons*, 18 (7), s. 436.

Öhberg, L. & Alfredson, H. (2004) Effects on neovascularisation behind the good results with eccentric training in chronic mid-portion Achilles tendinosis? *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy*, 12 (5), s. 465-470.

9 Vedlegg

9.1 Godkjenning fra REK



UNIVERSITETET I BERGEN

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, Vest-Norge (REK Vest)

Alexander Rudolf Wisnes

arw@hib.no

Institutt for Fysioterapi

Høgskolen i Bergen

Vår ref

2010/2578

Dato

03.11.10

Ad. prosjekt: Effekt av et eksentrisk styrketreningsprogram på skulderfunksjon og smerte

Det vises til din søknad datert 30.09.10.

Komiteen behandlet søknaden i møtet den 21.10.10.

Forskningsansvarlig

Forskningsansvarlig for prosjektet er Høgskolen i Bergen.

Komiteens oppfatning av prosjektet

I studien vil man ved hjelp av spørreskjema undersøke effekten av et styrketreningsprogram på skulderfunksjon og smerte. Helseopplysningene som samles inn vil blant annet inkludere sykehistorie knyttet til smerte i skulder (varighet, antatt årsak, sykemelding og behandling). Deltakerne er pasienter rekruttert gjennom ulike fastlegekontorer og skulderpoliklinikken ved Universitetssykehuset i Stavanger.

Komiteens vurdering

REK Vest ber om at forespørselen sendes ut via fastlegekontoret/poliklinikken slik at taushetsplikten overholdes.

Noen mindre feil/unøyaktigheter i informasjonsskrivene bes korrigert - se vedlegg.

REK Vest legger til grunn at personidentifiserbare opplysninger og koblingsnøkkel blir slettet så snart det ikke lenger er behov for ytterligere oppbevaring og senest innen prosjektslutt 29.06.12.

Postadresse:
REK Vest
Postboks 7804
5020 Bergen

E-post: rek-vest@uib.no
Hjemmeside:
<http://helseforskning.etikkom.no/xnet/public>

Org no. 874 789 542

Regional komité for medisinsk
og helsefaglig forskningsetikk,
Vest-Norge

Telefon 55 97 84 97 / 98 / 99

Besøksadresse:
2. etasje, sentralblokken,
Haukeland universitetssykehus

Vedtak:

Prosjektet godkjennes på betingelse av at ovennevnte vilkår tas til følge.

Prosjektleder skal sende sluttmelding til den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk når forskningsprosjektet avsluttes. I sluttmeldingen skal resultatene presenteres på en objektiv og etterrettelig måte som sikrer at både positive og negative funn fremgår, jfr. helseforskningsloven § 12.

Vennlig hilsen

Jon Lekven
leder

Camilla Gjerstad
rådgiver

(Brevet er godkjent for elektronisk utsending uten signatur)

Kopi:

Forskningsansvarlig: post@hib.no og nsd@nsd.uib.no

Saksbehandlingen følger forvaltningsloven. Komiteenes vedtak etter forskningsetikklovens § 4 kan påklages (jfr. forvaltningsloven § 28) til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag. Klagen skal sendes REK Vest (jfr. forvaltningsloven § 32). Klagefristen er tre uker fra den dagen du mottar dette brevet (jfr. forvaltningsloven § 29).

De regionale komiteene for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk foretar sin forskningsetiske vurdering med hjemmel i helseforskningsloven § 10, jfr. forskningsetikkloven § 4.

REK Vest forutsetter at dette vedtaket blir forelagt den forskningsansvarlige til orientering. Se helseforskningsloven § 6, jfr. § 4 bokstav e.

Vedlegg, Sak: 2010/2578

Korreksjon av informasjonsskriv og samtykkeerklæring

Som hovedregel kreves det samtykke fra deltakere i medisinsk og helsefaglig forskning. Samtykket skal være informert, frivillig, uttrykkelig og dokumenterbart. Det er derfor sentralt at informasjonsskrivet fremstår som tydelig og konsist for deltakeren, og at deltakeren ikke blir utsatt for utilbørlig press.

Mal til informasjonsskriv finnes på: <http://helseforskning.etikkom.no/xnet/project>
Denne kan benyttes så langt det passer.

Prosjektet er godkjent/godkjent på vilkår, men vi forventer at følgende endring(er) foretas i informasjonsskrivet og/eller samtykkeerklæringen:

<input type="checkbox"/>	Informasjonsskrivet må utformes som en forespørsel, gjerne i overskriften.
<input type="checkbox"/>	Informasjonsskrivet bør starte med å forklare hvorfor mottaker blir spurt om å delta.
<input type="checkbox"/>	Informasjonsskrivet bør kortes ned.
<input checked="" type="checkbox"/>	Teksten må språkvaskes.
<input type="checkbox"/>	Det må være samsvar mellom tittel på prosjektet i prosjektsøknad og i informasjonsskriv
<input type="checkbox"/>	Erstatt begrepet "anonym" med "avidentifisert" eller "konfidensielt".
<input type="checkbox"/>	Unngå unødvendige eller tekniske detaljer om forskningsprosjektet.
<input type="checkbox"/>	Forklar fremmedord.
<input type="checkbox"/>	Unngå egosentrisk fokus (jeg, meg, mitt).
<input type="checkbox"/>	Unngå appellerende eller overtalende formuleringer, for eksempel "kjære deltaker", "du inviteres til å delta".
<input type="checkbox"/>	Det skal stå i klartekst at det er frivillig å delta i prosjektet.
<input type="checkbox"/>	Oppgi hvordan kontaktperson kan kontaktes (gjern telefonnummer).
<input type="checkbox"/>	Presentasjon av kontaktperson/forskere bør komme til slutt i skrivet.
<input checked="" type="checkbox"/>	Den forskningsansvarliges logo må fremkomme.
<input type="checkbox"/>	Komiteen navn må skrives rett.
<input type="checkbox"/>	Samtykkeerklæringen må stå på egen side slik at deltaker kan beholde et eksemplar av informasjonsskrivet.
<input type="checkbox"/>	I samtykkeerklæringen må alternativet "Ikke villig til å delta" strykes.
<input type="checkbox"/>	Det mangler informasjon om når prøvene destrueres
<input type="checkbox"/>	Det mangler informasjon om når de innsamlede opplysningene slettes
<input checked="" type="checkbox"/>	Dette prosjektet er godkjent av <i>Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, Vest-Norge (REK Vest)</i> den (dato) med saksnummer 2010/....
<input checked="" type="checkbox"/>	Annet: <ul style="list-style-type: none"> • Forklar "eksentrisk styrketreningsprogram" • Forespørselen bør inneholde informasjon om hva skal undersøkes og hvordan dette blir utført.

Bergen, 03.11.10

9.2 Informasjonsskriv

Informasjonsskriv til Fastleger & ortopedisk poliklinikk

Eksentrisk styrketrening for pasienter med unilateral rotator cuff/ supraspinatus tendinopati (subacromial impingement)

I forbindelse med Mastergradsoppgaven i klinisk Fysioterapi (ortopedi & reumatologi) ved Høgskolen i Bergen, skal jeg gjennomføre en klinisk multippel single subject eksperimentelt design studie (SSED) om effekten av eksentrisk styrketrening for pasienter med supraspinatus tendinopati. Denne form for behandling har dokumentert god effekt i flere randomiserte kontrollerte studier, ved tendinopati i underekstremitetene og albue. I medisinske oversiktsdatabaser (Clinical evidence, up to date & best practise) beskrives eksentrisk styrketrening ved tendinopatier med evidensgrad B. Det er imidlertid publisert lite angående effekt av denne type behandling når plagene er knyttet til rotator cuffen, bortsett fra en pilot studie i 2005. Denne studien viste til gode resultater. For å gjennomføre studien har jeg behov for å få henvist kandidater fra dere.

Inklusjonskriterier

Unilateral skuldersmerter med en symptom varighet på 3 måneder eller mer. Smertene kan være oppstått som følge av kjent overbelastning, eller være idiopatiske. Både menn og kvinner inkluderes. Fortrinnsvis i aldersgruppen 30-65 år. Pasienten skal ha to eller flere kliniske tegn til rotator cuff patologi som: positiv isometrisk abduksjon og /eller utadrotasjon, neers tegn, jobes test eller Hawkins test.

Eksklusjonskriterier

Skuldersmerter relatert til traume som for eksempel fall. Redusert bevegelighet i kapsulært mønster som tentativt oppfattes som adhesiv kaspulitt/Frozen shoulder. Påvist Os Acromiale. Personer som har undergått kirurgi i skulder. Personer som allerede er under fysikalsk behandling eller annen terapi, og vil være det i intervensjonsperioden. Bilaterale skuldersmerter. Reumatiske og/eller nevrologiske lidelser, herunder også fibromyalgi. Personer med alvorlige psykiske lidelser, eller kognitiv svikt. Personer som er blitt behandlet med kortison injeksjon subacromialt siste 4 uker.

Behandling og effektmålinger

Før behandling starter, skal jeg undersøke skulderen klinisk med manuelle tester, målinger av eksentrisk styrke ved hjelp av dynamometer (maksimal styrke/ maksimal smertefri styrke), samt palpasjonstrykk med et trykkalgometer. Pasientene blir også bedt om å besvare to ulike spørreskjema (constant shoulder score & Western Ontario Rotator Cuff Index). Pasienten blir testet 3 ganger i løpet av en uke for å få en reliabel baseline kartlegging. Alle deltakere vil bli grundig instruert i treningsprogrammet, og motta tett oppfølging i hele intervensjonsperioden. De vil bli bedt om å møte opp til nye undersøkelser og effektmålinger totalt 6 ganger etter oppstart av intervensjon.

Prosjektet er godkjent av regional etisk komite for helseforskning (REK) 03.11.2010. Oppstart av prosjekt januar 2011.

Jeg ser frem til et godt samarbeid og kommer gjerne med mer informasjon.

Sturla Haslerud, Fysioterapeut .

Masterstudent ved HiB

9.3 Samtykkeerklæring



Forespørsel om deltakelse i forskningsprosjektet

Eksentrisk styrketreningsprogram som behandling for tendinopati i skulderen

I forbindelse med mastergradstudiet i klinisk fysioterapi ved Høgskolen i Bergen skal det skrives en avsluttende mastergradsoppgave. Tittelen på studien er: «Har et hjemmebasert eksentrisk styrketreningsprogram effekt på skulderfunksjon og smerte, for pasienter med unilateral supraspinatus tendinopati?»

Bakgrunn og hensikt

Dette er et spørsmål til deg om å delta i en forskningsstudie for å finne ut om et eksentrisk styrketreningsprogram for muskel/sene apparatet i den vonde skulderen din, vil føre til bedre funksjon og mindre smerter. Eksentrisk styrketrening kan forklares med at øvelsene utformes slik at senen hovedsakelig belastes når muskulaturen aktivt forlenger seg. Denne form for behandling har vist god effekt på kroniske seneplager knyttet til achilles, kne og albue. Det er imidlertid ikke studier som kan si noe sikkert om effekten av denne type trening på skulder enda. Studien ønsker å få svar på om man ved å stimulere den vonde senen på denne måten, kan bidra til å reversere sykdomsprosessen i senen. Grunnen til at du er forespurt om å delta, er at du har hatt skuldersmerter/plager i over 3 måneder, og dermed ser ut til å falle inn under den pasient kategorien jeg ønsker å undersøke.

Hva innebærer studien?

Studien varer i 12 uker. Ved den første konsultasjonen vil det bli foretatt en grundig klinisk undersøkelse av fysioterapeut for å finne ut om de riktige kriteriene er tilstede for at du kan inkluderes i studien. Selve undersøkelsen begynner med samtale om din skulderrelaterte sykehistorie, og etterfølges av ulike manuelle tester. Styrke målinger av skuldermuskulatur og trykkømhets på den vonde senen vil også bli målt ved hjelp av apparatur. En leddmåler brukes til å undersøke bevegelsesutslag i skuldrene. Undersøkelsen har til hensikt å avdekke hvorvidt du har en lidelse knyttet til senestrukturer i skulderen. Dersom kriteriene oppfylles, og du kan inkluderes i studien, vil det bli foretatt målinger av skulderfunksjon og smerteintensitet totalt 3 ganger i løpet av en uke. Du blir da også bedt om å svare på et skjema om smertene dine og hvordan disse påvirker/hemmer deg i hverdagen. Deretter instrueres du i et eksentrisk styrketreningsprogram for skulderen, som du kan utføre hjemme. Øvelsene tilpasses deg og skal utføres med gradvis økende belastning og hyppighet. Det vil bli foretatt justeringer av treningsprogrammet, samt nye målinger på samme måte som beskrevet tidligere i uke 1, 2, 4, 6, 8 og 12 etter oppstart av behandling.

Mulige fordeler og ulemper

Det fordres at du i den perioden du deltar i studien ikke kan starte med annen type behandling, eller begynne med medikamenter for skulderplagene. Undersøkelsen og målingene tar ikke lang tid, ca. 30 min. For å få mest mulige pålitelige svar vil du imidlertid bli testet totalt 3 ganger på en uke. Fordelen med studien er at du vil få en god undersøkelse og kartlegging av skulderplagene dine, som kan være hensiktsmessig med tanke på videre behandling. Du vil bli grundig instruert i et eksentrisk styrketreningsprogram tilpasset din skulder. Øvelsene vil være såpass belastende for senestrukturen at du skal kunne kjenne litt ubehag under selve utførelsen. Treningsprogrammet vil ta ca. 15 min. Øvelsene er utformet slik at de kan gjøres hjemme. Det forventes imidlertid at du utfører programmet i henhold til behandlingsprotokoll, noe som medfører at du etter to uker, vil bli bedt om å gjøre øvelsene to ganger daglig. Dersom det etter studiet er hensiktsmessig med videre oppfølging, vil du selvsagt få hjelp til det. Det vil ikke koste noe å delta i studien, bortsett fra eventuelle reiseutgifter/parkering.

Hva skjer med informasjonen om deg?

Informasjonen som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet i hensikten med studien. Alle opplysningene og prøvene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennende opplysninger. En kode knytter deg til dine opplysninger og prøver gjennom en navneliste.

Det er kun autorisert personell knyttet til prosjektet som har adgang til navnelisten og som kan finne tilbake til deg. Informasjon som er samlet inn vil bli slettet innen 31.12.2011.

Det vil ikke være mulig å identifisere deg i resultatene av studien dersom disse publiseres.

Frivillig deltakelse

Det er frivillig å delta i studien. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke ditt samtykke til å delta i studien. Dette vil ikke få konsekvenser for din videre behandling. Dersom du ønsker å delta, undertegner du samtykkeerklæringen på siste side. Om du nå sier ja til å delta, kan du senere trekke tilbake ditt samtykke uten at det påvirker din øvrige behandling.

Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til studien, kan du kontakte Sturla Haslerud på telefon 934 24 347.

Tidspunkt for første konsultasjon avtales på telefon med Sturla Haslerud (93 42 43 47), og vil bli utført på Hillevåg Legesenter.

Dette prosjektet er godkjent av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, Vest-Norge (REK Vest) den 03.11.2010 med saksnummer 2010/2578

Samtykkeerklæring følger etter kapittel B.

Samtykke til deltakelse i studien

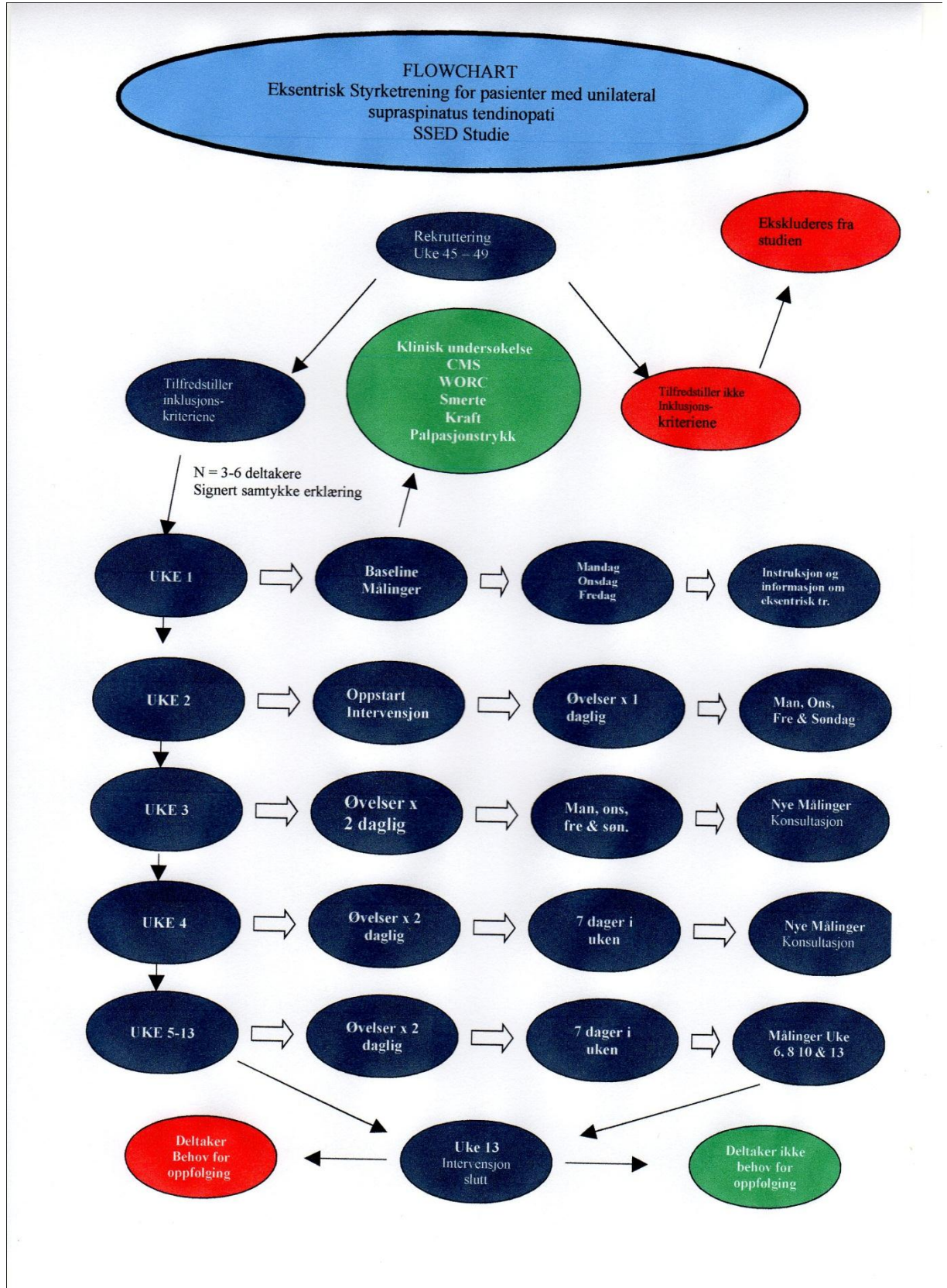
Jeg er villig til å delta i studien

(Signert av prosjektdeltaker, dato)

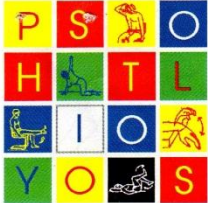

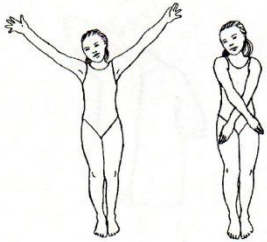
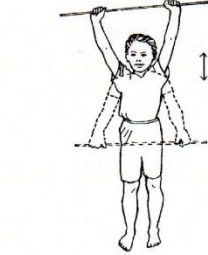
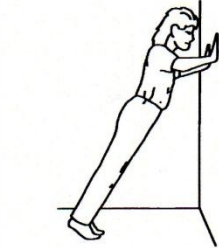
Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om studien

(Signert, Mastergrad student i Klinisk Fysioterapi, dato)

9.4 Flowchart over studien



9.5 Oppvarmingsprogram

	<h1>Treningsprogram</h1>
	<p>Se også denne siden for flere øvelser (videoer): http://www.olympiatoppen.no/fagavdelinger/trening/basistrening/page127.html</p>
	<p>Supraspinatus SSED Studie Oppvarming SSED, Oppvarming Utformet av: Fysioterapeut Sturla Haslerud Dato : 06.01.2011</p>
	<p>Sitt eller stå. Rull skuldrene i begge retninger. Repeter __10 x 3__ ganger.</p>
<p>© PhysioTools Ltd</p>	
	<p>Stå med utstrakte armer fra hverandre over hodet. Dra armene sakte ned og sammen. Forestill deg at du drar ned gjennom vann og krysser hendene foran deg. Repeter 10 x 3 ____ ganger.</p>
<p>© PhysioTools Ltd</p>	
	<p>Stå (eller ligg). Hold i en stang med en skulderbredde mellom hendene. Med strake armer, løft stangen så høyt over hodet som du kan. Reverser bevegelsen og plasser stangen på magen din. Repeter __10 x 3__ ganger.</p>
<p>© PhysioTools Ltd</p>	
	<p>Stå mot en vegg med armene rake og hendene på veggen. Lag armbøyninger mot veggen med kroppen i en rak linje. Repeter _10 x 3__ ganger.</p>
<p>© PhysioTools Ltd</p>	



Stå og len deg med en hånd mot et bord.

La den andre hånden henge avslappet rett ned. Bøy albue og trekk den oppover bak ryggen og trekk skulderbladene sammen.

Repeter __10 x 3__ ganger.

© PhysioTools Ltd



Stå eller sitt.

Løft armen oppover med tommelen opp.

Repeter _10__ ganger.

© PhysioTools Ltd



Stå eller sitt.

Legg hendene/armene vekselvis på nakke og rygg. Evt bruk ball.

Repeter 10 x 3 ___ ganger.

© PhysioTools Ltd

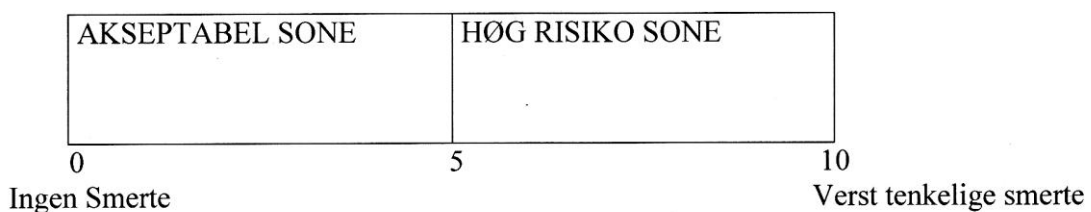
9.6 Eksentrisk styrketreningsprogram

EKSENTRISK STYRKE TRENINGSPROGRAM FOR SKULDER

Generell instruksjon:

- Oppvarmingsøvelsene utføres alltid i forkant av styrketreningsprogrammet
- Dette programmet består av totalt 3 ulike eksentriske styrkeøvelser for skulderen
- Skal kun utføres på den vonde skulderen
- Alle øvelser utføres med 15 repetisjoner i 3 serier
- Det skal være 1 minutt pause mellom hver serie

Hvor intens skal treningen være?



- 1) Det kan tillates at smerten når 5 i henhold til denne modellen under utførelsen av øvelsene, dersom smerten i skulderen går tilbake til det opprinnelige nivå umiddelbart etter du er ferdig med øvelsene.
- 2) Etter at du har utført hele treningsprogrammet kan det tillates at smerten er 5 på denne modellen, dersom smerten er tilbake til opprinnelig nivå neste morgen.
- 3) Smerte og stivhet i skulderen skal ikke øke fra dag til dag.

Når skal øvelsene justeres?

- Dersom du har problemer med noen av punktene i forhold til smertehåndteringsmodellen
- Ingen av øvelsene skal utføres med økt belastning så lenge de 3 punktene beskrevet over ikke er tilfredsstillende.
- Belastning skal økes når øvelsen kan utføres uten noe form for ubehag.

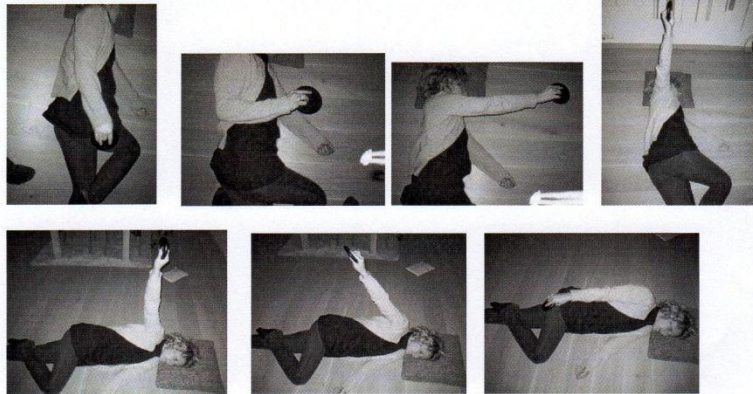
Hvor ofte skal øvelsene utføres?

- 1) Mandag 17 januar – Søndag 23 januar
 - 1 gang per dag, 4 dager i uken
 - Mandag – Onsdag – Fredag – Søndag
- 2) Mandag 24 januar – Søndag 30 januar
 - 2 ganger per dag, 4 dager i uken
 - Mandag – Onsdag – Fredag – Søndag
- 3) Mandag 31 januar – Søndag 10 mars
 - 2 ganger per dag, 7 dager i uken

Treningsprogram

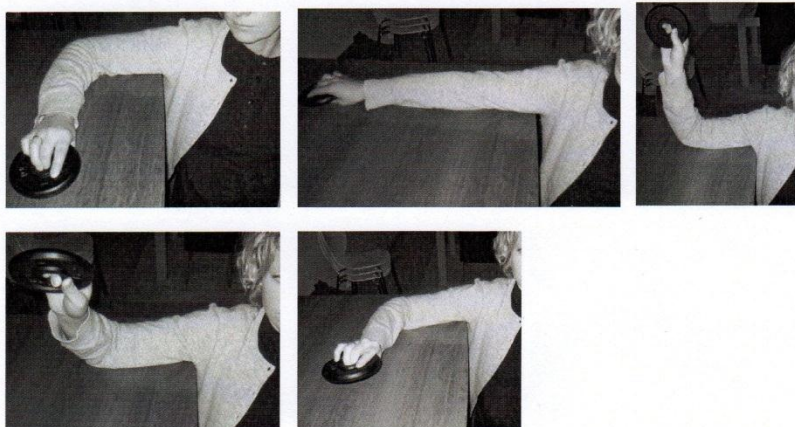
Øvelse 1

- Liggende på siden. Vond skulder øverst.
- 15 x 3 repetisjoner
- 1 minutt pause mellom seriene



Øvelse 2

- Sittende ved bord. 90 grader i skulder og albue.
- 15 x 3 repetisjoner
- 1 minutt pause mellom seriene



Øvelse 3

- Stående. 90 grader fremover bøy i skulder, 90 grader bøy i albue. Håndflaten ned mot gulvet.
- Slipp ballen , og fang den når den er på høyde med navlen.
- 15 x 3 repetisjoner , 1 minutt pause mellom seriene.



9.7 Western Ontario Rotator Cuff Index



WESTERN ONTARIO ROTATOR CUFF INDEX (WORC)[©]

Et sykdomsspesifikt måleverktøy for livskvalitet for pasienter med rotator cuff lidelse

Copyright © 1998 (#474673) A. Kirkley MD, S. Griffin, CSS, C. Alvarez, MD

Permission to reproduce the WORC is routinely granted by the authors to individuals and organizations for their own use. Requests for permission to reproduce the WORC should be sent to Sharon Griffin, Coordinator, Fowler Kennedy Sport Medicine Clinic, 3M Centre, University of Western Ontario, London, Ontario Canada N6A 3K7.

All rights reserved. No part of this measurement tool may be reproduced or transmitted in any form or by any means –electronic, mechanical, including photography, recording, or any information storage or retrieval system – without permission of the copyright holder. Permission to reproduce the WORC scoring algorithm is hereby granted to the holder of this tool for his/her personal use.

Suggested citation: The Development and Evaluation of a Disease-Specific Quality of Life Measurement Tool for Rotator Cuff Disease: The Western Ontario Rotator Cuff Index, *Clinical Journal of Sport Medicine* 13(2):84-92,2003.

Norwegian version is cross-culturally adapted according to the guidelines for translation of outcome measures. Permission to use the Norwegian version of WORC was granted from Sharon Griffin.

Ekeberg et al. Agreement, reliability and validity in 3 shoulder questionnaires in patients with rotator cuff disease *BMC Musculoskelet Disord.* 2008 May 15;9:68.

Veiledning til pasienter.

I det følgende spørreskjema, svar på hvert enkelt spørsmål ved å sette en skråstrek ”/” på den horisontale linjen.

Merk:

1. Hvis du setter en skråstrek ”/” lengst til venstre på linjen,



indikerer det at du ikke har noen smerter.

2. Hvis du setter en skråstrek ”/” lengst til høyre på linjen,



indikerer det at du har ekstremt sterk smerte.

3. Vennligst legg merke til:
 - a. desto lengre mot høyre du setter skråstreken ”/”, desto mer opplever du dette symptomet.
 - b. desto lengre mot venstre du setter skråstreken ”/”, desto mindre opplever du dette symptomet
 - c. vennligst ikke plasser skråstreken ”/” utenfor endemarkeringene.

I dette spørreskjemaet ber vi deg angi graden av symptomer du har hatt fra den vonde skulderen i løpet av den siste uken. Hvis du er usikker på noe angående skulderen eller har andre spørsmål, vennligst spør før du fyller ut spørreskjemaet.

Hvis du av en eller annen grunn ikke forstår et spørsmål, vennligst se forklaringene til hvert spørsmål bakerst i spørreskjemaet. Du kan deretter plassere en skråstrek ”/” på passende sted på den horisontale linjen. **Hvis du føler at et spørsmål ikke passer for deg eller at du ikke har hatt problemet den siste uken, vær snill å angi ditt beste anslag på et riktig svar.**

Del A: Fysiske symptomer

Veiledning til pasienter:

De følgende spørsmålene angår de fysiske symptomer som du har opplevd på grunn av ditt skulderproblem. Ved alle spørsmål, vær vennlig å angi graden av symptomer du har hatt den siste uken. Vennligst marker hvert svar med en skråstrek ”/”.

1. Hvor sterkt opplever du den skarpe smerten du har i skulderen?

Ingen smerter |-----| Ekstreme smerter

2. Hvor sterkt opplever du den konstante, murrende smerten du har i skulderen?

Ingen smerter |-----| Ekstreme smerter

3. Hvor mye er styrken i skulderen svekket?

Ikke svekket |-----| Ekstremt svekket

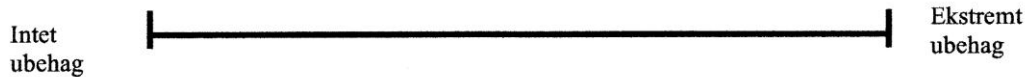
4. Hvor stiv eller lite bevegelig opplever du skulderen?

Ingen stivhet |-----| Ekstrem stivhet

5. Hvor mye er du plaget med knepping, skraping eller knasing i skulderen?

Ingen plager |-----| Ekstremt plaget

6. Hvor mye ubehag har du i nakkemusklene på grunn av skulderen?



Del B: Sport / fritid

Veiledning til pasienter:

Den følgende del omhandler hvordan ditt skulderproblem har påvirket dine sport- eller fritidsaktiviteter den siste uken. Vennligst marker hvert svar med en skråstrek ” / ”.

7. Hvor mye har skulderen påvirket din fysiske form?



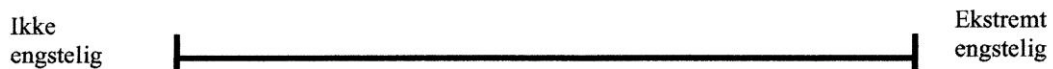
8. Hvor store vanskeligheter har du med å gjøre armhevinger eller andre anstrengende skulderøvelser på grunn av skulderen?



9. Hvor mye har skulderen påvirket din evne til å kaste hardt eller langt?



10. Hvor store vanskeligheter har du med at noen eller noe kommer i kontakt med den vonde skulderen?



Del C: Arbeid

Veiledning til pasienter

Den følgende delen handler om hvor mye ditt skulderproblem har påvirket ditt arbeid i og utenfor hjemmet. Vennligst marker med en skråstrek ” / ” graden av påvirkning den siste uken.

11. Hvor store vanskeligheter har du i daglige aktiviteter i hjem eller hage?



12. Hvor store vanskeligheter har du med å arbeide over skulderhøyde?



13. Hvor mye bruker du din gode arm for å kompensere for din vonde arm?



14. Hvor store vanskeligheter har du med å løfte tunge gjenstander ved eller under skulderhøyde?

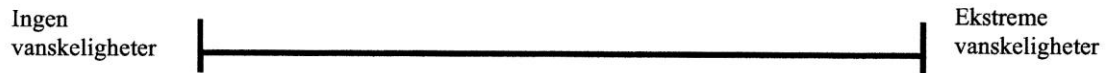


Del D: Daglig funksjon

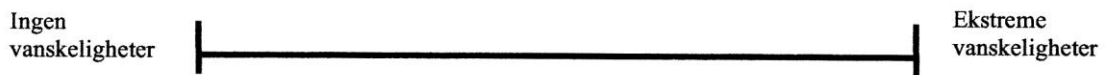
Veiledning til pasienter

Den følgende delen omhandler hvor mye ditt skulderproblem har påvirket eller forandret din livsstil. Igjen, vennligst marker graden av påvirkning siste uke med en skråstrek ”/”.

15. Hvor store vanskeligheter har du med å sove på grunn av skulderen?



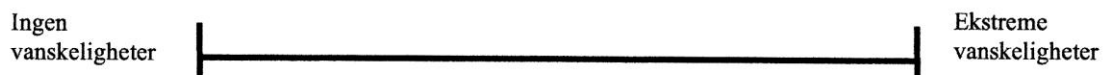
16. Hvor store vanskeligheter har du med å stelle håret på grunn av skulderen?



17. Hvor store vanskeligheter har du med å delta i vilter lek og ”boltre deg” sammen med familie og venner?



18. Hvor store vanskeligheter har du med å kle på eller av deg?



Del E: Følelser og bekymringer

Veiledning til pasienter

De følgende spørsmålene handler om hvordan du har følt deg den siste uken i forhold til ditt skulderproblem. Vennligst marker ditt svar med en skråstrek ”/”.

19. Hvor mye frustrasjon føler du på grunn av skulderen?

Ingen frustrasjon |-----| Ekstrem frustrasjon

20. Hvor nedfor eller deprimert føler du deg på grunn av din skulder?

Ikke nedfor |-----| Ekstremt nedfor

21. Hvor engstelig eller bekymret er du for betydningen skulderen har for ditt yrke?

Ikke bekymret |-----| Ekstremt bekymret

TAKK FOR AT DU FULLFØRTE SPØRRESKJEMAET

Forklaring til spørsmålene i Western Ontario Rotator Cuff Index (WORC)

Del A: Fysiske symptomer

Spørsmål 1:

Her menes smerten i din skulder som er brå og plutselig og som du kanskje beskriver som stikkende eller huggende.

Spørsmål 2:

Her menes den diffuse bakgrunnssmerten som alltid synes å være der i motsetning til den skarpe smerten ment i spørsmål 1.

Spørsmål 3:

Her menes manglende styrke til å utføre en bevegelse.

Spørsmål 4:

Her menes følelsen av at leddet ikke vil bevege seg. Dette kan ofte oppleves om morgenen når man står opp, etter trening eller etter en periode med inaktivitet. Det kan også bety å ikke ha full bevegelighet i skulderen i alle eller enkelte retninger.

Spørsmål 5:

Her menes en eller flere av disse lydene eller følelsene ved bevegelse i skulderen.

Spørsmål 6:

Her menes graden av spenning, smerte eller krampe i nakkemuskulaturen som synes å være forårsaket av skulderen.

Del B: Sport / Fritid

Spørsmål 7:

Her menes den fysiske form du hadde før skulderen ble et problem. Inkluderer redusert muskelspenning, nedsatt muskelstyrke eller nedsatt kondisjon.

Spørsmål 8:

Her menes alle øvelser som krever at du belaster skulderen slik som armhevinger, benkpress, skigåing etc.

Spørsmål 9:

Her menes enhver aktivitet over hodehøyde og som krever en viss kraft i utførelsen. Hvis du ikke kaster ball, vennligst vurder annen liknende aktivitet som smashing i volleyball, kaste pinne til hunden din, svømme crawl, serve i tennis eller badminton, sportsfiske etc.

Spørsmål 10.

Vennligst vurder de tilfeller når du har vært redd eller bekymret for at noen eller noe skal støte mot eller på annen måte komme i kontakt med den vonde skulderen. Det kan være i sport, i et rom hvor det er trengsel, i en heis eller at noen klapper deg på skulderen for å hilse.

Del C: Arbeid

Spørsmål 11:

Refererer til aktiviteter som raking, måking, støvsuging, støvtøking, luking, hakking, vindusvask, gulvvask etc.

Spørsmål 12.

Her menes enhver aktivitet som krever at du bruker armene over skulderhøyde for eksempel sette tallerkener opp i et skap, strekke deg etter en gjenstand, male tak eller male over skulderhøyde.

Spørsmål 13

Her menes om du nå bruker din andre arm i arbeid som du vanligvis ville ha utført med din vonde arm. Hvis din andre skulder også er vond, vurder da hvordan du ville ha svart på spørsmålet hvis denne skulderen var normal.

Spørsmål 14.

Her menes ikke løfting over hodehøyde, men å løfte under skulderhøyde, for eksempel en pose med dagligvarer, en bruske, en koffert, arbeidsutstyr, bøker og lignende.

Del D: Daglig funksjon

Spørsmål 15.

Her menes om du må skifte sovestilling, våkner om natten, har vansker med å falle i søvn eller ikke føler deg uthvilt når du våkner.

Spørsmål 16.

Her menes alt det du ville gjøre med håret som kjemming, børsting eller vasking som krever at du må heve den problematiske armen.

Spørsmål 17.

Her menes enhver røff eller livlig lek som du normalt ville ta del i med familie eller venner.

Spørsmål 18.

Her menes det å rekke bak på ryggen for å lukke eller åpne en glidelås eller knapper, en BH eller ta på eller av en genser eller topp over hodet, eller dytte en skjorte eller topp ned i buksen.

Del E: Følelser og bekymringer

Spørsmål 19.

Her menes den frustrasjonen du føler på grunn av manglende evne til å gjøre ting som du pleide å gjøre eller ønsker å gjøre, men ikke kan.

Spørsmål 20.

Nedfor eller deprimert er selvforklarende.

Spørsmål 21.

Her menes å være bekymret for at skulderen skal bli verre istedenfor bedre eller uforandret, og bekymringen for hvilken betydning dette vil ha for din arbeidsevne (ta i betraktning arbeid i eller utenfor hjemmet.)

SCORING OF THE WESTERN ONTARIO ROTATOR CUFF (WORC) INDEX

1. Measure the distance from the left side of the line and calculate the score out of 100 (recorded to the nearest 0.5 mm.). Write it into the space provided for that question.
2. You can calculate a total score for each domain (Physical Symptoms/600; Sports and Recreation/400; Work/400 and Lifestyle/400; Emotions/400) or the total score for the domains can be summed for an aggregate score out of 2100.
3. Some find it more meaningful to report scores out of 100 i.e. a percentage of normal score. Since the worst possible score is 2100, the aggregate score is subtracted from 2100 and divided by 21. e.g. if your patient's total aggregate score = 1625; then the percentage score would be $\frac{2100 - 1625}{21} \times 100 =$

$$\frac{2100 - 1625}{21} \times 100 = 22.6\%$$

The same applies for each domain.

physical symptoms

PS 1	_____.
PS 2	_____.
PS 3	_____.
PS 4	_____.
PS 5	_____.
PS 6	_____.
TOTAL	_____.

sports/recreation

S 7	_____.
S 8	_____.
S 9	_____.
S 10	_____.
TOTAL	_____.

work

W11	_____.
W12	_____.
W13	_____.
W14	_____.
TOTAL	_____.

lifestyle

L 15	_____.
L 16	_____.
L 17	_____.
L 18	_____.
TOTAL	_____.

emotions

E 19	_____.
E 20	_____.
E 21	_____.
TOTAL	_____.

summary

PS	_____.
S	_____.
W	_____.
L	_____.
E	_____.
TOTAL:	_____.

9.8 Constant Murley Shoulder Score

CONSTANT SHOULDER SCORE : NORSK VERSJON

SEPTEMBER 2010

PASIENT DATA

Prosjekt/Diagnose:
Undersøkelsesdato: / /

Målinger: Baseline 1 2 3 4 5 6 Syk side : HØ/VE

A: Smerte (/15) : Gjennomsnitt (1+2/2)

A

1. Har du smerter i skulderen (ved dagligdags aktivitet)?

Nei = 15p Mild smerte = 10p Moderat smerte = 5p Alvorlig eller konstant = 0p

2. Den mest alvorlige smerte opplevt ved normal dagligdags aktivitet over en 24 timers periode. 0 betyr ingen smerte og 15 den maksimale smerte.

Smerte 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15

Poeng 15 14 13 12 11 10 9 8 7 6 5 4 3 2 1 0

B: Hverdagslige aktiviteter (/20): Total (1+2+3+4)

B

1. Er ditt arbeid/yrke eller daglige gjøremål begrenset på grunn av din skulder?

Nei = 4p Moderat begrenset = 2p Svært begrenset = 0p

2. Er dine fritids eller sportslikeaktiviteter begrenset på grunn av din skulder?

Nei = 4p Moderat = 2p Svært begrenset = 0p

3. Er din nattesøvn forstyrret på grunn av din skulder?

Nei = 2p noen ganger = 1p Ja, hver natt = 0p

4. Beskriv hvilken høyde du kan bruke armen din smertefritt ved vanlige aktiviteter?

Midje = 2p Bryst = 4p Nakke = 6p Hode = 8p Over hodet = 10p

C: Bevegelighet (måles av fysioterapeut/lege) (/40): Total (1+2+3+4)

C

1. **Fleksjon:** 0-30 0 poeng
31-60 2 poeng
..... 61-90 4 poeng
91-120 6 poeng
121-150 8 poeng
>150 10 poeng

2. **Abduksjon:** 0-30
31-60
..... 61-90
91-120
121-150
>150

3. **Utadrotasjon:**

Hånd bak hodet & albue fremover 2p
Hånd bak hodet & albue bakover 4p
Hånd over hodet & albue fremover 6p
Hånd over hodet & albue bakover 8p
Full elevasjon 10

4. **Innadrotasjon (bakside av hånd til):**.....

Lår 0p
Sete 2p
SI-ledd 4p
Midje 6p
T12 8p
Mellom skulderbladene 10p

D: Styrke (/25): Poeng (Best av 3 forsøk) kg x 2

D

1. Forsøk : 2.Forsøk: 3.Forsøk: Max.Score (kg x 2):

TOTAL (/100) : A + B + C+ D

Oversatt av Sturla Haslerud
Fysioterapeut September 2010

9.10 REK søknad

Skjema: Prosjektgodkjenning

Skjema mottatt 30.09.2010 i SPREK - saksportalen for de regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) på helseforskning.etikkom.no

2010/2578-1

Sammendrag

1. Generelle opplysninger

a. Prosjekttittel

Prosjekttittel: Effekt av et eksentrisk styrketreningsprogram på skulderfunksjon og smerte
Vitenskapelig tittel: Har et hjemmebasert eksentrisk styrketreningsprogram effekt på skulderfunksjon og smerte for pasienter med unilateral supraspinatus tendinopati?
Prosjektleder: Alexander Rudolf Wisnes
Forskningsansvarlig: Høgskolen i Bergen
Initiativtaker: Høgskolen i Bergen. Institutt for Fysioterapi. Master utdanningen i klinisk fysioterapi.
Utdanningsprosjekt:
 Studium: Master i klinisk Fysioterapi
 Nivå: Mastergrad
Norsk tittel: Effekt av et eksentrisk styrketreningsprogram på skulderfunksjon og smerte
Vitenskapelig tittel: Har et hjemmebasert eksentrisk styrketreningsprogram effekt på skulderfunksjon og smerte for pasienter med unilateral supraspinatus tendinopati?

b. Prosjektleder

Navn	Alexander Rudolf Wisnes
Akademisk grad	1. amanuensis
Klinisk kompetanse	
Stilling	1. amanuensis
Hovedarbeidssted	HiB
Arbeidsadresse	Møllendalsv. 6
Postnummer	5009
Sted	Bergen
Telefon	41900369
Mobiltelefon	

E-post adresse	arw@hib.no
----------------	------------

c. Forskningsansvarlig

Forskningsansvarlig er	Institusjon eller annen juridisk person
Institusjon/juridisk person	Høgskolen i Bergen, Institutt for Fysioterapi
Gateadresse/postboks	Møllendalsveien 6
Postnummer	5009
Sted	Bergen
Kontaktperson	Alexander Rudolf Wisnes
Stilling	1.Amanuensis
Telefon	41900369
Mobiltelefon	41900369
E-post adresse	arw@hib.no

d. Prosjektplassering

Initiativtaker til prosjektet	Ekstern institusjon, myndighet, firma (Oppdragsforskning)
Navn på oppdragsgiver	Høgskolen i Bergen. Institutt for Fysioterapi. Master utdanningen i klinisk fysioterapi.
Utdanningsprosjekt/doktorgradsprosjekt	Ja
Studium	Master i klinisk Fysioterapi
Nivå	Mastergrad

e. Prosjektmedarbeidere

Prosjektmedarbeider 1	Ja
Navn	Sturla Haslerud
Stilling	Masterstudent
Institusjon	Høgskolen i Bergen
Akademisk grad	Bachelor Fysioterapi 2000/ Masterstudent 2009
Prosjektrolle	Masterstudent, prosjekt i forbindelse med masteroppgave

2. Prosjektopplysninger

a. Bakgrunn og formål

Prosjektleders prosjekttale

Kroniske tendinopatii, ofte omtalt som senebetennelse, er en hyppig årsak til at pasienter oppsøker fysioterapeut. Selv om det på folkemunne ofte beskrives som en betennelsestilstand, viser histopatologiske og biokjemiske undersøkelser ikke forekomst av "betennesceller". Tendinopatiene kjennetegnes imidlertid av at områder i senen bærer preg av slitasje (degenerasjon), med blant annet forandringer i senefiberstruktur og organisering. Eksentrisk styrketrening har dokumentert effekt på denne type plager, og anbefales som en potensiell kurativ behandling. Behandlingen har dokumentert at sykdomsprosessen i senen kan reverseres. Senevevet oppnår sin normale struktur, smerten reduseres og funksjon gjenvinnes. Forskningstudier har kunnet dokumentere effekt av eksentrisk styrketrening på kroniske senelidelser i ankel, kne og albue. Det er imidlertid forsket lite på eksentrisk styrketrening for seneplager knyttet til skulder, som er formålet til denne studien.

b. Forskningsdata

Nye helseopplysninger	Ja
Spesifiser hvilke typer helseopplysninger	Sykehistorie knyttet til skuldersmerte (debut, varighet, antatt årsak, smerteområdet , sykemelding- og behandlingshistorikk , yrke) Funksjonsundersøkelse/kliniske tester av skulder - måling av bevegelighet & styrke Registrering av smerte på VAS skala Spørreskjema for skulderfunksjon

c. Forskningsmetode

Prosjektet er	Kvantitativt
Klinisk undersøkelse	Ja
Spørreskjema	Ja
Faglig og vitenskapelig begrunnelse for valg av metode	Dette prosjektet skal utføres som et ledd i en mastergradsstudie. Valg av metode er gjort på bakgrunn av forskningsspørsmålet, som ønsker svar på effekt av et behandlingstiltak. Gullstandarden for å undersøke spørsmål om effekt er randomiserte kontrollerte studier. Dette

er imidlertid ikke innenfor rammene for en masteroppgave som skal utgjøre totalt 30 studiepoeng. Prosjektet vil derfor utføres som et prospektivt "single system experimental design (SSED)". Den enkleste formen for SSED er en AB design. A representerer målevariabler ved baseline, og B når intervensjonen blir introdusert. Det blir da foretatt hyppige målinger underveis i behandlingsforløpet som kan sammenlignes med baseline verdiene (Domholt, 2005). I motsetning til RCT studier hvor man bruker en kontrollgruppe til sammenligning mot en intervensjonsgruppe, er individet sin egen kontroll i en SSED studie. Dette forskningsdesignet brukes på individnivå eller på smågrupper for å måle effekt av et tiltak. Ved forskning på grupper, som i en RCT studie, kan bedringer hos enkeltindivider forsvinne i et fellesresultat for gruppen. SSED har fokus på å vise effekten intervensjonen har på enkeltindividet (Domholt, 2005). Når individet er sin egenkontroll gruppe, og effekt måles på bakgrunn av dette, simulerer også studien den kliniske hverdagen. En kan på denne måten generere kunnskap som kan bidra til endring i praksis, og utvikle hypoteser som motivere til større forskningsprosjekt. Data som genereres vil være av en kvantitativ art. Studien har til hensikt å måle effekten av et eksentrisk styrketreningsprogram i forhold til smerte og funksjon. Constant Murley Shoulder Score (CMS) er en standardisert målemetode med god intratester reliabilitet, som anbefales av European society for surgery of the shoulder and the elbow. Den benyttes for å vurdere skulderfunksjon og smerte. The Western Ontario Rotator Cuff Index (WORC) er et spørreskjema som måler livskvalitet hos pasienter med rotatorcuff lidelse. I studien bes deltakerne om å fylle ut dette skjema bestående av 21 spørsmål fordelt på kategoriene :fysiske symptomer, sport og fritid , arbeid, livsstil og emosjoner. WORC benyttes fordi dette komplementerer kartleggingen av pasientens skulderrelaterte funksjonsnivå. Bevegelighet, styrke og smerte gir objektive data, og måles henholdsvis med goniometer, dynamometer og ved hjelp av en klassisk VAS skala. Disse målene er også et uttrykk for skulderens funksjon, og brukes til klinisk evaluering av behandlingen. Palpasjonstrykk av supraspinatussenen måles ved hjelp av trykkalgometer, for å se om det er diskrepans mellom syk og frisk side. Dette målet brukes i

diagnostisk sammenheng, men også for å se om det korrelerer med endringer i smerte og funksjonsnivå. Ved hjelp av de skisserte målemetodene vil studien ha evne til å fange opp endringer i pasientens skulderrelaterte funksjonsnivå og smertebilde, noe som er essensielt for å dokumentere effekt av behandlingen.

d. Utvalg

Allmennbefolkning	Ja
-------------------	----

e. Omfang

Norge	6
-------	---

Redegjør og begrunn prosjektets omfang	Prosjektet utføres som en masteroppgave. Oppgaven skal utgjøre totalt 30 studiepoeng. Det blir derfor satt begrensning både på metodevalg og antall deltakere.
--	--

Styrkeberegning	Det blir benyttet et bekvemmelighetsutvalg (sample of convenience), basert på hvor mange personer som innfrir inklusjon/eksklusjons kriteriene.
-----------------	---

2C. Biobank

3. Samtykke og personvern

a.

b.

Samtykke innhentes	Ja
--------------------	----

For hvilke data skal samtykke innhentes?	Alle
--	------

Spesifikt informert aktivt skriftlig samtykke	Ja
---	----

Redegjør for tiltak for å sikre et informert og fritt samtykke og begrunn eventuelle avvik fra anbefalte prosedyrer	Informasjon om studien, samt informert samtykke, vil bli sendt til de ulike fastlegekontorene i Stavanger. Skulderpoliklinikken ved Universitets Sykehuset i Stavanger og Colloseum klinikken kontaktes på samme måte. Kontakt informasjon vil bli formidlet skriftlig. Personer som tar kontakt må tilfredstille inklusjonskriteriene for å
---	--

kunne delta i studien. Pasientene vil bli informert skriftlig og muntlig, og må ha signert informert samtykke for å inkluderes.

c.

4. Etisk vurdering av fordeler og ulemper

a. Fordeler

Den enkelte prosjektdeltaker	Ja
Angi hvilke fordeler	Deltakeren vil få sine skulderplager grundig undersøkt av fysioterapeut. Videre vil pasienten introduseres for et behandlingsopplegg som kan være kurativt. Behandlingen er kostnadsfri, og deltakeren vil få tett oppfølging i hele intervensjonsperioden. Det er også en behandlingsmetode som ikke er tidkrevende, og deltakeren kan utføre i sitt eget hjem.
Grupper av personer	Ja
Angi hvilke grupper	Pasienter med skulderimpingement, rotator cuff tendinopati
Angi hvilke fordeler	Non-invasiv behandling. Ikke forbundet med noe bivirkninger.
Samfunnet	Ja
Angi hvilke fordeler	Kostnadseffektiv behandlingsmetode Lite ressurskrevende , kan utføres uavhengig av fysisk lokalisasjon Kan bidra til reduksjon av sykefravær, medikamentelt forbruk og behov for kirurgi.
Vitenskapen	Ja
Angi hvilke fordeler	Kan bidra til å dokumentere effekt av behandlingsmetode for tendinopati i skulder og generere ny kunnskap. Danne grunnlag for utvikling av nye hypoteser Motivere til nye studier

b. Ulemper

Den enkelte prosjektdeltaker	Ja
Angi hvilke ulemper	I forbindelse med opprettelse av baseline, A-fasen , gjøres det flere målinger. Dette gjør at selve behandlingen (intervensjonen) utsettes.

En forhåpentligvis effektiv behandling, som gir pasienten smerte reduksjon og bedre skulderfunksjon holdes dermed tilbake en tidsavgrenset periode. Øvelsene doseres slik at det skal gi respons i vevet. Dette betyr at pasienten skal kjenne noe ubehag under selve utførelsen av øvelsen. En smertehåndteringsmodell kan benyttes for å sikre tilfredstillende intensitet (Silbernagel et al , 2007) Studien har som inklusjonskriteriet at deltagerne ikke skal motta annen behandling i intervensjonsperioden. De kan imidlertid når som helst og uten grunn velge å trekke seg fra prosjektet, jmf samtykkeerklæringen.

c. Tiltak

Redegjør for særlige tiltak for å ivareta og beskytte deltakere i forskningsprosjektet

Deltagerne vil få en grundig klinisk undersøkelse, og god informasjon om sine skulderplager. Etter prosjektet er utført , vil vi så godt det lar seg gjøre forsøke å hjelpe deltagerne med videre oppfølging, dersom det er nødvendig.

d. Forsvarlighet

Redegjør for din avveining mellom fordeler og ulemper og gi din begrunnelse for hvorfor du mener det er forsvarlig å gjennomføre prosjektet

Eksentrisk styrketrening for pasienter med tendinopati i skulder kan være effektivt , og føre til smertereduksjon og bedret funksjon. Denne behandlingsformen gir sjelden bivirkninger, men noe treningsrelatert sårhet har vært rapportert de første to ukene etter oppstart. Deltagelse i studien er frivillig, og det er mulig å trekke seg underveis, uten å oppgi grunn for dette. Deltagelse i studien vil ikke innebære noen form for økonomisk belastning, bortsett fra utgifter til parkering/transport i forbindelse med undersøkelse/målinger. Undersøkelse og behandling utføres av kompetent fysioterapeut, som er underlagt taushetsplikt. All informasjon som blir generert under studien anonymiseres, slik at deltagerne ikke kan gjenkjennes. Øvelsene blir individuelt tilpasset hver enkelt deltager, og deltagerne vil få utlevert kontaktinformasjon til behandler, slik at de kan ringe ved behov. Utenom de forhåndsbestemte målingene, vil pasienten bli kontaktet per telefon i løpet av første uken for å høre hvordan det går.

5. Sikkerhet, interesser og publisering

a. Personidentifiserbare opplysninger	
Opplysninger som registreres i prosjektet er indirekte personidentifiserbare	Ja
Aidentifiserte	Ja
Systematisk reidentifiserbare	
b. Internkontroll og sikkerhet	
Manuelt/papir	Ja
Annen oppbevaringsmåte	Ja
Redegjør for annen oppbevaringsmåte	Data som blir innsamlet vil bli anonymisert og oppbevart i låst skap.
Koblingsnøkkel og opplysninger oppbevares atskilt fra hverandre	Ja
Bakgrunnsinformasjon (bosted, yrke osv) oppbevares atskilt fra andre opplysninger	Ja
Innelåst oppbevaring	Ja
Redegjør nærmere for hvordan personidentifiserbare opplysninger er beskyttet mot innsyn fra uvedkommende	Koblingsnøkkel og opplysninger oppbevares separat og innelåst. Spørreskjema og lignende blir merket med et nummer, og en vil ikke kunne identifisere noen uten tilgang til koblingsnøkkelen.
c. Forsikringsdekning for deltakere	
Pasientskadeerstatningsloven	Ja
d. Vurdering av andre instanser	
Egen institusjon	Ja
e. Interesser	
Finansieringskilder	Prosjektet utføres som ledd i en mastergradsutdanning
Godtgjøring til institusjon	Ikke aktuelt for dette prosjektet
Honorar prosjektleder/-medarbeidere	Det vil ikke bli tatt noe honorar fra deltagerene, eller annen personlig godtgjøring.
Kompensasjon for forskningsdeltakere	Deltagerne vil ha utgift til parkering og transport i forbindelse med undersøkelse og

	oppfølging. Det vil ikke bli gitt kompensasjon for disse utgiftene. Selve behandlingen er organisert som hjemmeøvelser, noe som er både tids- og kostnadsbesparende.
Eventuelle interessekonflikter for prosjektleder/-medarbeidere	Intet å melde.
f. Publisering	
Redegjør for hvordan resultatene skal gjøres offentlig tilgjengelig	Resultatene skal presenteres i en masteroppgave i forbindelse med masterstudiet i klinisk fysioterapi ved Høgskolen i Bergen. Dersom oppgaven blir bedømt til enten A eller B vil den bli publisert i BORA, Bergen Open Research Archive.
g. Offentlig innsyn	
h. Tidsramme	
Prosjektstart dato	03.01.2011
Prosjektslutt dato	29.06.2012
Etter prosjektslutt skal datamaterialet slettes	Ja
Etter prosjektslutt skal datamaterialet aidentifiseres	Ja
Redegjør nærmere for håndtering av data etter prosjektslutt	Etter prosjektslutt blir all data makulert. Kvantitative data gjort uidentifiserbare vil bli lagt inn på regneark for bearbeiding ved hjelp av et statistikk program.

6. Vedlegg

1. flowchart.doc - Flytediagram over intervensjonsperioden - 29.09.10
2. Behandlingsprotokollen.doc - Eksentrisk styrketreningsprogram - 29.09.10
3. En klassisk Visuel Analog Skala.doc - Smerteskala - 29.09.10
4. NORSKWORC.doc - Spørreskjema Western Ontario Rotator Cuff Index - 29.09.10
5. Constantscorenorskversjon.doc - Spørreskjema - 29.09.10
6. forskningsprotokoll.doc - Forskningsprotokoll - 29.09.10
7. samtykke.doc - Forespørsel om deltakelse - 27.09.10
8. IMG.pdf - Undersøkelsesprotokoll - 27.09.10

7. Ansvarserklæring

a.

Jeg erklærer at prosjektet vil bli gjennomført i henhold til gjeldende lover, forskrifter og retningslinjer	Ja
Jeg erklærer at prosjektet vil bli gjennomført i samsvar med opplysninger gitt i denne søknaden	Ja
Jeg erklærer at prosjektet vil bli gjennomført i samsvar med eventuelle vilkår for godkjenning gitt av REK eller andre instanser	Ja