

Iselin Rachelsdatter Hoholm

Endring i smerte, funksjon, livskvalitet og fysisk aktivitet hos pasienter med hofte- og kneartrose som deltar i Aktiv med Artrose

En registerbasert studie

Masteroppgave i idrettsfysioterapi
Seksjon for idrettsmedisinske fag
Norges idrettshøgskole, 2019

Sammendrag

Bakgrunn: Artrose er en ledende årsak til kronisk smerte og funksjonstap, og sykdommen utgjør en betydelig del av den totale helsebyrden på verdensbasis. Konservative behandlingstiltak som trening, pasientundervisning og vektreduksjon er godt dokumentert i behandling av pasienter med hofte- og kneartrose, likevel er slike tiltak utilstrekkelig formidlet i klinisk praksis. Implementeringsprosjektet Aktiv med Artrose (AktivA) startet opp i 2014 med mål om å sikre behandlingstilbudet for artrosepasienter.

Formål: Evaluere resultater hos pasienter med hofte- og kneartrose som deltar i implementeringsprosjektet Aktiv med Artrose (AktivA), fra oppstart til tre måneder, ved bruk av data fra AktivA kvalitetsregister.

Metode: Prospektiv, registerbasert studie med et før- og etter design. Utfallsmål var endring i smerte, funksjon, livskvalitet og fysisk aktivitet.

Resultat: Deltakerne oppnådde redusert smerteintensitet målt med NRS på -0,7 (95% KI: -0,7-(-6), $p<0,001$). Bedring i pasientrapportert funksjon målt med PSFS var 0,7 (95% KI: 0,6-0,8; $<0,001$), og målt med KOOS/HOOSsport og fritid var endringen for hoftepasienter på 1,3 (95% KI: 0,1,-2,5; $p=0,04$) og 3,7 (95% KI: 2,7-4,7, $p<0,001$). Fysiske funksjonstester viste en bedring målt med 30STS på 2,9 repetisjoner (95% KI: 2,7-3,0, $p<0,001$), målt med 6MGT på 39,7 meter (95% KI: 36,7-42,6, $p<0,001$) og målt med trappetest på -6,8 sekunder (95% KI: -7,5-(-6,1), $p<0,001$). Pasientene oppnådde bedring i livskvalitet målt med KOOS/HOOSlivskvalitet på 2,6 (95% KI: 2,1-3,0). Endring i smerte, funksjon og livskvalitet var signifikant større for pasienter med kneartrose enn pasienter med hofteartrose ($p<0,05$). Økning i fysisk aktivitet målt med HUNT-indeks var 0,7 (95% KI: 0,6-0,8, $p<0,001$).

Konklusjon: Pasientundervisning og individuelt tilpasset trening formidlet i klinisk praksis gjennom implementeringsprosjektet AktivA forbedrer smerte, funksjon og livskvalitet hos pasienter med hofte- og kneartrose. Pasienter med kneartrose ser ut til å respondere bedre på behandlingsmodellen enn pasienter med hofteartrose. Deltakelse i AktivA gir i tillegg økt fysisk aktivitet på kort sikt.

Innhold

Sammendrag	2
Forord.....	8
1 Introduksjon	10
1.1 Studiens hensikt og forskningsspørsmål	11
2 Bakgrunn.....	14
2.1 Artrose	14
2.1.1 Prevalens, insidens og helsebyrde	14
2.1.2 Risikofaktorer	15
2.1.3 Patogenese	17
2.1.4 Kliniske manifestasjoner	19
Funksjon og aktivitetsbegrensning	20
Livskvalitet	20
2.1.5 Diagnostisering	20
2.2 Behandling av hofte- og kneartrose.....	21
2.2.1 Retningslinjer for behandling av hofte- og kneartrose	21
2.2.2 Kunnskapsgrunnlag for førstelinjebehandling.....	23
Pasientundervisning.....	23
2.3 Implementering av kunnskapsbaserte retningslinjer for behandling av hofte- og kneartrose	24
2.3.1 Barrierer for implementering.....	24
2.3.2 Strategier for implementering – fra evidens til beste praksis	25
2.3.3 Implementeringsprosjekter for bedre artrosebehandling	25
2.3.4 Forskning på resultater fra AktivA	26
3 Metode	28
3.1 Studiedesign	28
3.2 Utvalg	29
Inklusjonskriterier	29
3.3 Intervensjon	30
3.3.1 Artroseskole.....	30
3.3.2 Individuelt tilpasset trening	31

3.4	Kvalitetsregister og datainnsamling	31
3.5	Målemetoder	33
3.5.1	Numeric rating scale	34
3.5.2	Pasient-spesifikk funksjonskala	34
3.5.3	Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score LK 1.0	35
3.5.4	Hip disability and Osteoarthritis Outcome Score LK 2.0	35
3.5.5	KOOS/HOOS livskvalitet	36
3.5.6	30 sekunder sette- og reise seg test	37
3.5.7	6 minutter gangtest	37
3.5.8	Trappetest	38
3.5.9	HUNT1-spørreskjema for fysisk aktivitet	38
3.6	Andre målevariabler	39
3.7	Databehandling	39
3.7.1	Datakvalitet og datarensing	39
3.8	Datagrunnlag for statistiske analyser	41
3.9	Statistiske analyser	43
3.10	Etikk	44
4	Resultater	46
4.1	Utvalg	46
4.2	Deltakelse	47
4.3	Endring i smerte, funksjon og livskvalitet	48
4.3.1	Endring i smerte	48
4.3.2	Endring i selvrapportert funksjon	49
4.3.3	Endring i fysiske funksjonstester	50
4.3.4	Leddrelatert livskvalitet	51
4.4	Endring i fysisk aktivitet	52
5	Diskusjon	54
5.1	Drøfting av hovedresultater	54
5.1.1	Endring i smerte	54
5.1.2	Endring i pasientrapportert funksjon og fysisk funksjon	57
5.1.3	Endring i hofte- og knerelatert livskvalitet	58

5.1.4	Forskjell i endring mellom pasienter med hofteartrose og pasienter med kneartrose	60
5.1.5	Endring i pasientrapportert fysisk aktivitet	61
5.1.6	Betydningen av deltakelse på artroseskole	62
5.1.7	Betydning av treningsform og treningsdose	63
5.2	Metodiske betraktninger	64
5.2.1	Studiedesign	64
5.2.2	Utvalg	65
5.2.3	Drøfting av målemetoder	66
5.2.4	Statistisk analyse og behandling av data	68
5.3	Klinisk relevans og videre forskning	70
5.3.1	Videre forskning	70
6	Konklusjon	72
	Referanser	74
	Figuroversikt	88
	Tabelloversikt	88
	Forkortelser	90
	Vedlegg	92

Forord

Fullføring av denne masteroppgaven markerer avslutningen for min mastergrad i idrettsfysioterapi ved Norges Idrettshøgskole. Det har vært to læringsrike og utfordrende år, som vil gå inn i minneboka som krevende, men også fantastisk givende. I forbindelse med masterprosjektet var jeg så heldig å få studere resultater hos pasienter med hofte- og kneartrose som deltar i implementeringsprosjektet AktivA via prosjektets etablerte kvalitetsregister. Gjennom min praksis som fysioterapeut og i mitt utdanningsløp har min interesse og entusiasme for artrose vært økende, noe som nå kulminerer med min masteroppgave innen nevnte tematikk.

Arbeidet med masterprosjektet har medført en bratt læringskurve, og kostet mye tid og krefter. Gjennom prosessen har det vært flere støttespillere som jeg ønsker å rette en særskilt takk til. Først og fremst vil jeg takke min dedikerte og hjelpsomme veileder Professor May-Arna Risberg ved Norges Idrettshøgskole, som har bidratt med konstruktive tilbakemeldinger og motiverende ord underveis i prosessen. Videre ønsker jeg å takke biveileder Inger Holm ved Oslo Universitetssykehus for særlig hjelp med søknad om tilgang til og forståelse av innholdet i kvalitetsregisteret.

Jeg vil også rette en stor takk til min gode venninne og kollega Kathrine Holm for mange inspirerende samtaler og diskusjoner rundt både artrose og metode, samt lesing av korrektur på oppgaven. Til min familie og venner vil jeg takke for tålmodighet og oppmuntrende ord i krevende perioder. Sist men ikke minst vil jeg rette en stor takk til min forlovede Jostein Horn som har holdt ut med meg, servert meg middag og sørget for at jeg knapt har løftet en finger på hjemmebane de siste ukene. Du skal ha mye æren for at jeg i dag leverer min masteroppgave i idrettsfysioterapi.

Sørreisa, mai 2019

Iselin Rachelsdatter Hoholm

1 Introduksjon

Artrose er den mest utbredte revmatiske sykdommen og en ledende årsak til smerte og funksjonstap i befolkningen (Porth & Matfin, 2009). Funksjonsnedsettelse som følge av artrose utgjør en betydelig sykdomsbyrde. I takt med en stadig eldre og mer overvektig befolkning har omfanget av sykdomsbyrden økt drastisk i perioden 1990-2015 (Kassebaum et al., 2016). Effektive behandlingstiltak, så vel som forebygging av artrose er derfor av stor betydning både for enkeltpersoner og for samfunnet.

Artrose kan forekomme i alle ledd, med høyest forekomst i kne, hånd og hofte. Hofte- og kneartrose gir størst funksjonstap og bidrar derfor i stor grad til sykdomsbyrden relatert til artrose (Cross et al., 2014). Det typiske symptombildet preges av smerte, stivhet og funksjonstap, med redusert livskvalitet som resultat (Rabenda et al., 2007). Artrose er ikke reversibelt, men symptombildet kan i stor grad modifiseres (Klareskog, Saxne, Rudin, Rönnblom, & Enman, 2017). Behandlingen har ofte som mål å bedre smerte, funksjon og livskvalitet (Goh et al., 2019).

Nasjonale og internasjonale retningslinjer for behandling av hofte- og kneartrose anbefaler trening, informasjon og vektkontroll som førstelinjebehandling (Fernandes et al., 2013; McAlindon et al., 2014; National Clinical Guideline Centre, 2014). Til tross for et solid kunnskapsgrunnlag for behandling av artrose, har implementering av evidensbaserte tiltak i klinisk praksis vist seg å være begrenset (Basedow & Esterman, 2015). Tiltak for bedre implementering er derfor av høy aktualitet.

En rekke land over hele verden har iverksatt prosjekter for å bedre implementering av kunnskapsbaserte retningslinjer. I Skandinavia har svenskene etablert implementeringsprosjektet Bättre Omhändertagande av patienter med Artros (BOA), danskene har etablert Godt Liv med Artrose i Danmark (GLA:D) og Norge har implementeringsprosjektet Aktiv med Artrose (AktivA). Felles for alle de skandinaviske prosjektene er at de baserer seg på internasjonale retningslinjer for behandling av pasienter

med hofte- og kneartrose, og omfatter opplæring av helsepersonell, formidling av oppdatert kunnskap på artrosefeltet, behandlingsprogram og pasientregister (AktivA, 2018).

Tall fra danske GLA:D og svenske BOA tyder på at pasienter som deltar i denne typen implementeringsprosjekter opplever reduserte smerter, bedret funksjon, økt livskvalitet og økt fysisk aktivitet fra oppstart til tre måneder (Jonsson et al., 2018; Skou & Roos, 2017). Hvorvidt pasienter som deltar i det norske implementeringsprosjektet oppnår tilsvarende resultater er foreløpig ikke undersøkt tidligere.

1.1 Studiens hensikt og forskningsspørsmål

Hensikten med studien var å evaluere resultater hos pasienter med hofte- og kneartrose som deltar i implementeringsprosjektet Aktiv med Artrose (AktivA) ved bruk av data fra AktivA kvalitetsregister.

Forskningsspørsmål

1. Oppnår pasienter med hofte- og kneartrose som deltar i AktivA forbedring i smerte, funksjon og leddrelatert livskvalitet fra oppstart til tre måneder?
2. Er endring i smerte, funksjon og leddrelatert livskvalitet over tre måneder forskjellig mellom pasienter med hofteartrose og pasienter med kneartrose som deltar i AktivA?
3. Øker pasienter med hofte- og kneartrose som deltar i AktivA sitt fysiske aktivitetsnivå fra oppstart til tre måneder?

Forskningsspørsmålene leder til følgende nullhypoteser:

- 1a.** Pasienter med hofte- og kneartrose som deltar i AktivA oppnår ingen reduksjon i smerteintensitet (NRS^{*1}) fra oppstart til tre måneder.

^{*1}Numeric rating scale (NRS)

1b. Pasienter med hofte- og kneartrose som deltar i AktivA oppnår ingen forbedring i pasientrapportert funksjon (KOOS*²/HOOS* sport og fritid og PSFS*) eller fysisk funksjon fra (30STS*, 6MGT* og Trappetest) oppstart til tre måneder

1c. Pasienter med hofte- og kneartrose som deltar i AktivA oppnår ingen forbedring i leddrelatert livskvalitet (KOOS*/HOOS* livskvalitet) fra oppstart til tre måneder.

2. Det er ingen forskjell mellom pasienter med hofteartrose og pasienter med kneartrose som deltar i AktivA med hensyn på endring i smerteintensitet, pasientrapportert og fysisk funksjon og leddrelatert livskvalitet fra oppstart til tre måneder.

3. Pasienter med hofte- og kneartrose som deltar i AktivA øker ikke pasientrapportert fysisk aktivitetsnivå (HUNT1-spørreskjema Index) fra oppstart til tre måneder.

*²Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS); Hip disability and Osteoarthritis Outcome Score (HOOS); Pasient-spesifikk funksjon skala (PSFS); 30 sekunder sette- og reise seg test (30STS); 6 minutter gangtest (6MGT).

2 Bakgrunn

I dette kapittelet vil relevant teori for forskningsspørsmålene belyses. Dette innebærer beskrivelse av artrose, inkludert utbredelse og helsebyrde, risikofaktorer, kliniske manifestasjoner, diagnostisering og behandling. Videre vil det gjøres rede for bakgrunnen for gapet mellom kunnskapsbaserte retningslinjer og klinisk praksis, samt beskrivelse og resultater av initiativer for bedre implementering. På bakgrunn av forskningsspørsmålene vil kapittelet primært omfatte relevant teori relatert til hofte- og kneartrose, men også artrose generelt.

2.1 Artrose

De fleste definisjonene på artrose omfatter patogenese, morfologiske og kliniske faktorer (Grotle, Hagen, Natvig, Dahl, & Kvien, 2008). OsteoArthritis Research Society International (OARSI) definerer artrose slik:

“Osteoarthritis is a disorder involving movable joints characterized by cell stress and extracellular matrix degradation initiated by micro- and macro-injury that activates maladaptive repair responses including pro-inflammatory pathways of innate immunity. The disease manifests first as a molecular derangement (abnormal joint tissue metabolism) followed by anatomic, and/or physiologic derangements (characterized by cartilage degradation, bone remodeling, osteophyte formation, joint inflammation and loss of normal joint function), that can culminate in illness”.

(OARSI, 2013)

Definisjonen over bygger på en forståelse av at artrose er en sammensatt sykdomsprosess som rammer hele det synoviale leddet.

2.1.1 Prevalens, insidens og helsebyrde

Utbredelsen av hofte- og kneartrose varierer mellom epidemiologiske studier, noe som blant annet skyldes anvendelse av ulike definisjoner (Pereira et al., 2011). Studier som anvender

radiologisk artrose ser ut til å rapportere høyere prevalens enn studier som anvender symptomatisk artrose og selvrapportert artrose (Pereira et al., 2011). Utbredelse uavhengig av definisjon er estimert til 23,9 for kne og 10,9 for hofte, med høyere utbredelse blant kvinner enn blant menn (Pereira et al., 2011).

I Norge har utbredelsen av selvrapportert artrose blitt estimert til 12,8% hos populasjonen mellom 24 og 76 år, med signifikant større utbredelse blant kvinner (Grotle et al., 2008). Utbredelsen av kne- og hofteartrose har blitt estimert til henholdsvis 7,1% og 5,5% (Grotle et al., 2008).

Flere studier finner en sterk økning i insidens ved økende alder, og at utviklingen er betydelig raskere for kvinner enn for menn i aldersspennet 50-75 år (Hunter & Bierma-Zeinstra, 2019). Insidensraten av symptomatisk artrose er stigende, med særlig økning i andelen som lever med hofte- og kneartrose (Turkiewicz et al., 2014).

Artrose var blant sykdommene med størst økning i DALYs (Disability-Adjusted Life Years - oversatt til norsk: helsetapsjusterte leveår) mellom tidsperiodene 1990-2005 og 2005-2015, og kneartrose utgjør 85% av den totale helsebyrden ved artrose på verdensbasis (Hunter & Bierma-Zeinstra, 2019). I høyinntektsland anslås de medisinske kostnadene alene å tilsvare 1-2,5% av bruttonasjonalprodukt, ekskludert tilleggskostnader relatert til redusert arbeidsevne og uførhet (Hunter & Bierma-Zeinstra, 2019).

2.1.2 Risikofaktorer

Årsaken til artroseutvikling er mangfoldig og ofte sammensatt (Klareskog et al., 2017). Identifiserte risikofaktorer kan kategoriseres som modifiserbare eller ikke-modifiserbare. Ikke-modifiserbare risikofaktorer omfatter blant annet alder, kjønn, genetikk og etnisitet, mens modifiserbare risikofaktorer omfatter eksempelvis kroppsmasseindeks (KMI), arbeid, fysisk aktivitet og leddskader (Johnson & Hunter, 2014).

Alder

Alder er blant de best dokumenterte risikofaktorene for artrose (Hunter & Bierma-Zeinstra, 2019). Økende alder er assosiert med høyere risiko for artrose (Felson et al., 2000). Dette kan trolig forklares med at økt alder gir økt eksponering for andre risikofaktorer, i tillegg til aldersrelaterte biologiske forandringer i ledd (Y. Zhang & Jordan, 2008).

Kjønn

En rekke studier identifiserer det å være kvinne som risikofaktor for artrose (Johnson & Hunter, 2014). En metaanalyse publisert av Silverwood med medarbeidere (2015) viste at kvinner hadde høyere risiko for kneartrose med en odds ratio på 1.68 (95% KI 1.37-2.07).

Genetikk og etnisitet

Mye tyder på at genene våre også har betydning og arvelighet er beregnet til omlag 40% for kneartrose og 60% for hofteartrose (Spector & MacGregor, 2004). Variasjon i utbredelse mellom ulike etnisiteter kan indikere at etnisitet også har betydning for artroseutviklingen (O'Neill, McCabe, & McBeth, 2018).

Overvekt

En betydelig mengde evidens adresserer overvekt som en modifierbar, systemisk risikofaktor for utvikling av artrose i hofte og kne (Johnson & Hunter, 2014). Systematiske oversiktsartikler med metaanalyser har vist signifikant sammenheng mellom høyere KMI og økt risiko for hofte- og kneartrose (Jiang et al., 2011; Jiang et al., 2012). Silverwood med medarbeidere (2015) fant i sin metaanalyse at KMI over 25 ga 2,1 ganger høyere sjanse for kneartrose sammenlignet med KMI under 25.

Tidligere knetraume

Tidligere skader i kne øker risikoen for artroseutvikling. Av 13 kohorter inkludert i metaanalysen av Silverwood med medarbeidere (2015) viste 12 kohorter høyere risiko for kneartrose for de med tidligere kneskade. Resultatet av metaanalysen viste en samlet odds ratio på 2.83 (95% KI 1.91-4.19) (Silverwood et al., 2015). En kohorte med 20-års oppfølging av pasienter med fremre korsbåndsskade viste en prevalens av kneartrose blandt disse pasientene var hele 42% (M. A. Risberg et al., 2016).

Hoftedeformiteter

En rekke nyere studier har vist økt risiko for hofteartrose for personer med cam-deformitet og hofte dysplasi (Hunter & Bierma-Zeinstra, 2019). En kohort av middelaldrende (over 55 år) viste at cam-deformitet og hofte dysplasi hadde sterk sammenheng med artroseutvikling i hofte, uavhengig av andre kjente risikofaktorer som for eksempel alder, kjønn og KMI (Saber Hosnijeh et al., 2017).

Fysisk tungt arbeid

Yrker som innebærer fysisk tungt arbeid er assosiert med både hofte- og kneartrose (Hunter & Bierma-Zeinstra, 2019). Bønder og industriarbeidere har særlig vist høyere risiko for hofteartrose (Harris & Coggon, 2015). Det er moderat evidens for at fysisk arbeid som innebærer en kombinasjon av tunge løft og knestående arbeidsstilling øker risikoen for kneartrose (Ezzat & Li, 2014). Forskning på fysisk tungt arbeid som risikofaktor for artroseutvikling er først og fremst gjort på menn og det er derfor begrenset evidens for at sammenhengen også gjelder kvinner (Ezzat & Li, 2014).

Idrettsdeltakelse og fysisk aktivitet

Høyenergiidretter som for eksempel fotball, håndball og ishockey har vist moderat til betydelig økt risiko for hofte- og kneartrose (Hunter & Bierma-Zeinstra, 2019). Økt risiko for kneartrose henger delvis sammen med utbredelsen av kneskader i disse idrettene og økt risiko for hofteartrose kan ha sammenheng med utvikling av cam-impingement som følge av idrettsdeltakelse (Hunter & Bierma-Zeinstra, 2019). Å være i fysisk aktivitet i henhold til folkehelseanbefalingene (moderat intensitet 150 minutter per uke) har derimot *ikke* vist økt risiko for kneartrose (Barbour et al., 2014).

2.1.3 Patogenese

Artrose rammer hele det synoviale leddet og fører til strukturelle forandringer i leddets hyalinbrusk, subkondralt benvev, ligamenter, leddkapsel, synovialhinne og tilhørende muskulatur (Hunter & Bierma-Zeinstra, 2019). Patogenesen ved artrose involverer både mekaniske, inflammatoriske og metabolske faktorer som sammen fører til nedbrytning av leddet (Hunter & Bierma-Zeinstra, 2019).

Leddbrusk spiller en essensiell rolle for leddets mekaniske funksjon. Sammen med leddvæsken sørger leddbrusken for lav friksjon ved bevegelse av leddet (Dahl & Rinvik, 2010). Ved belastning bidrar leddbrusken til fordeling av mekanisk stress som videre absorberes av subkondralt benvev (Porth & Matfin, 2009). Brusk i synoviale ledd er hyalinbrusk og er sammensatt av en kompakt intercellulær substans med begrenset mengde kondrocytter (Sophia Fox, Bedi, & Rodeo, 2009).

Intercellulær substans i leddbrusk består av vann, proteoglykan, kollagen og grunnsubstans (Porth & Matfin, 2009). Kollagenmolekylene danner lange tråder i hovedretning for belastning og kollagennettverket holdes utspent av proteoglykan (Flugsrud et al., 2010). Leddbrusk har verken blodårer eller nerver, og ernæres primært via leddvæske og underliggende subkondralt benvev (Dahl & Rinvik, 2010). I normal leddbrusk er det likevekt mellom nedbryting og oppbygning, noe som er en forutsetning for god leddfunksjon (Helsedirektoratet, 2009).

Ved artrose endres både sammensetningen av brusken, og bruskenes mekaniske egenskaper (Porth & Matfin, 2009). Tidlig i sykdomsforløpet tapes proteoglykan og etterhvert skades også kollagennettverket (Flugsrud et al., 2010). Svakheten i kollagennettverket skyldes trolig redusert aktivitet i kollagensyntesen og samtidig en økt nedbrytning av kollagen (Porth & Matfin, 2009). Nedbrytning av brusk kan trolig relateres til frigjøring av cytokiner som igjen stimulerer produksjon og frigjøring av enzymer (Porth & Matfin, 2009).

Kondrocyttene oppfatter tapet av ekstracellulær substans og forsøker å kompensere for dette ved å øke produksjon av kollagen type 2 og proteoglykaner (Akkiraju & Nohe, 2015). Kondrocyttenes forsøk på å reparere vevet generer nedbrytningsprodukter og proinflammatoriske akseleratorer, som virker negativt på kondrocyttenes funksjon og fører til en inflammatorisk respons i leddhinnen (Hunter & Bierma-Zeinstra, 2019; Porth & Matfin, 2009). Ubalansen mellom produksjon av ekstracellulær substans og produksjon av enzymer fører til at nedbrytning av bruskvev fortsetter (Akkiraju & Nohe, 2015). Dannelse av osteofytter skjer via remodulering av endokondral ossifikasjon og skyldes trolig både inflammatoriske komponenter og overbelastning (Hunter & Bierma-Zeinstra, 2019).

Oppsummert kan resultatet av overnevnte prosesser være tap av leddbrusk, tap av friksjonsfrie leddflater, dannelse av osteofytter, inflammatorisk respons i og fortykkelse av leddhinnen (Porth & Matfin, 2009).

2.1.4 Kliniske manifestasjoner

Den progredierende leddsvikten ved artrose fører etterhvert til smerter, hevelse og nedsatt funksjon ved redusert bevegelighet og kraft (Flugsrud et al., 2010). Andre symptomer som krepitasjon, leddinstabilitet, utmattelse og smerterelatert psykisk stress er også hyppig rapportert av pasienter med artrose (Hunter & Bierma-Zeinstra, 2019). Symptomene ved artrose kan oppstå plutselig eller kommer gradvis over tid (Porth & Matfin, 2009). Resultatet av sykdommen er ofte kroniske smerter, funksjonstap og redusert livskvalitet (Vos et al., 2012).

Artroserelatert smerte

Artrosepasienter rapporterer smerte vesentlig hyppigere enn andre symptomer som for eksempel stivhet og tap av funksjon (Perrot, 2015). International Association for the Study of Pain (IASP) definerer smerte som: *”En ubehagelig sensorisk og følelsesmessig opplevelse forbundet med vevsskade eller truende vevsskade, eller beskrevet med ord som for en slik skade”* (Helsedirektoratet, 2009, p. 583). Denne definisjonen bygger på en forståelse av at smerte er en subjektiv opplevelse og at smerte derfor ikke kan brukes som et direkte mål på grad av vevsskade eller sykdom (Butler, 2000). Smerteopplevelsen påvirkes både av kognitive, emosjonelle og sosiale faktorer (Klareskog et al., 2017). I samsvar med definisjonen over, korrelerer smerteintensitet hos artrosepasienter i liten grad med grad av vevsskade (Perrot, 2015).

Artroserelatert smerte påvirkes av både perifer og sentral sensitivisering (Perrot, 2015). De ulike fenotypene omfatter nociseptiv, inflammatorisk og nevropatisk smerte, som igjen har ulike bakenforliggende smertemekanismer (Fu, Robbins, & McDougall, 2018). Pasienter med hofte- og kneartrose lever ofte med smertesymptomer over lang tid. Dette gjør at

artroserelaterte smerter kan karakteriseres og forstås som kroniske smerter (Hunter & Bierma-Zeinstra, 2019). Forskning tyder på at kronisk smerte påvirkes av en rekke psykososiale faktorer som for eksempel angst, stress og miljøfaktorer, og smertetilstanden må derfor forstås ut fra et helhetsperspektiv (Fu et al., 2018).

Funksjon og aktivitetsbegrensning

Aktivitetsbegrensningene ved hofte- og kneartrose har vist sammenheng med smerter, leddbevegelighet, muskelstyrke og komorbiditet (van Dijk, Veenhof, Lankhorst, & Dekker, 2009). Hos pasienter med unilateral hofte- og kneartrose observeres en generalisert svekkelse av muskulaturens eksplosive egenskaper på affisert side (Bieler, Magnusson, Christensen, Kjaer, & Beyer, 2017; Valtonen, Poyhonen, Manninen, Heinonen, & Sipila, 2015). Videre er det observert redusert aktivitet i stabiliserende muskulatur rundt kneet (m.vastus medialis, m.vastus lateralis og m.intermedius) i gangens standfase (Ogaya et al., 2017).

Livskvalitet

Pasienter med hofte- og kneartrose opplever en betydelig reduksjon i helserelatert livskvalitet (Salaffi, Carotti, Stancati, & Grassi, 2005). Flere studier har sett en sammenheng mellom høyere smerteintensitet og lavere livskvalitet (Duenas, Ojeda, Salazar, Mico, & Failde, 2016). Videre har interaksjon mellom smerter og søvnmangel blitt drøftet, samt hvordan disse faktorene i neste ledd påvirker livskvaliteten. Redusert søvnkvalitet har vist sammenheng med økt smerteintensitet, og motsatt ser det ut til at høy smerteintensitet i løpet av dagen kan påvirke søvnkvaliteten påfølgende natt (Duenas et al., 2016).

2.1.5 Diagnostisering

Diagnostisering av artrose gjøres på bakgrunn av anamnese og klinisk undersøkelse, med eventuelle supplerende undersøkelser (Flugsrud et al., 2010; Hunter & Felson, 2006). Smerte, stivhet, redusert bevegelighet, hevelse, krepitasjon, og relativ høy alder er typiske funn som indikerer artrose (Hunter & Felson, 2006). Ved diagnostisering er det anbefalt å benytte klassifikasjonskriterier fra American College of Rheumatology (ACR) eller European League Against Rheumatism (EULAR) (Hunter & Bierma-Zeinstra, 2019). Begge vektlegger symptomer og kliniske funn, med supplement av blodverdier og radiologiske funn ved behov

(Altman et al., 1991; Altman et al., 1986; W. Zhang, Doherty, et al., 2010). Rradiologiske undersøkelser er ikke en nødvendighet for å stille diagnose hos pasienter med et typisk sykdomsbilde (Sakellariou et al., 2017).

Senere års forskning har belyst viktigheten av å fange opp pasienter med hofte- og kneartrose på et tidlig stadium og det har derfor blitt foreslått å legge inn andre kriterier som for eksempel smerte ved gange i trapp i kombinasjon med krepitasjon (Hunter & Bierma-Zeinstra, 2019). Knelidelser klassifisert som degenerativ meniskskade har vist å ha mange likhetstrekk med kneartrose, og gir betydelig økt risiko for klassifisering av artrose på et senere tidspunkt (Buchbinder, Harris, & Sprowson, 2015). Det er på bakgrunn av dette anbefalt å behandle pasienter med degenerativ menisk på samme måte som pasienter med kneartrose (Buchbinder et al., 2015).

2.2 Behandling av hofte- og kneartrose

Vi har per i dag ingen kurativ behandling av artrose (Flugsrud et al., 2010). Målet for artrosebehandling er snarere å bremse videre artroseutvikling og samtidig bedre pasientens smerte, funksjon og livskvalitet (Nelson, Allen, Golightly, Goode, & Jordan, 2014). I tråd med kompleksiteten av artrosesykdommen er det utarbeidet internasjonale retningslinjer for multidisiplinær håndtering (Flugsrud et al., 2010). Nedenfor følger redegjørelse og kunnskapsgrunnlag for utvalgte retningslinjer for behandling av artrose.

2.2.1 Retningslinjer for behandling av hofte- og kneartrose

En rekke organisasjoner har publisert internasjonalt anerkjente retningslinjer, eksempelvis European League Against Rheumatism (EULAR), OsteoArthritis Research Society International (OARSI) og National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Tross forskjellig innpakning, er det stor grad av enighet på tvers av internasjonale retningslinjer (Nelson et al., 2014). Anbefalte behandlingstiltak er typisk strukturert i tre nivåer og presentert i en internasjonalt anerkjent behandlingspyramide, se figur 2.1.

Behandlingspyramiden illustrer hvilke tiltak som er anbefalt for alle, og hvilke tiltak som er aktuell for noen og for bare noen få (Roos & Juhl, 2012).

I bunnen av pyramiden ligger pasientundervisning, trening og vektkontroll. Disse tiltakene regnes som grunnbehandling og er anbefalte for alle artrosepasienter (Roos & Juhl, 2012). På neste nivå i pyramiden ligger medikamentbehandling, hjelpemidler og manuelle tiltak og illustrerer at disse tiltakene er supplerende behandling som er nødvendig for noen artrosepasienter. Helt øverst ligger kirurgi som er et behandlingsalternativ for pasienter med alvorlig artrose og som ikke oppnår tilstrekkelig resultat ved andre behandlingsformer (Roos & Juhl, 2012). Kirurgi og medikamenter vil ikke bli omtalt nærmere da dette ansees utenfor omfanget av denne masteroppgavens forskningsspørsmål.



Figur 2.2: Behandlingspyramiden ved artrose (www.aktivmedartrose.no)

2.2.2 Kunnskapsgrunnlag for førstelinjebehandling

Pasientundervisning

Pasientinformasjon/pasientundervisning står sentralt i behandling av pasienter med hofte- og kneartrose. Både EULAR (Fernandes et al., 2013), OARSI (2014; 2010) og NICE (2014) anbefaler undervisning i sine kliniske retningslinjer og graderer denne anbefalingen til høyeste evidensnivå. Bakgrunn for den høye graderingen er i OARSI (2014) basert på to metaanalyser. Chodosh med medarbeidere (2005) fant i sin metaanalyse at egenmestringsprogram for artrosepasienter hadde statistisk signifikant effekt på smerte og funksjon, noe som senere ble støttet av en større metaanalyse fra 2011 (Du et al., 2011).

Trening

Nasjonale så vel som internasjonale retningslinjer fremhever trening som primærtiltak i behandling av pasienter med hofte- og kneartrose (Fernandes et al., 2013; McAlindon et al., 2014; W. Zhang, Nuki, et al., 2010). Flere store systematiske oversikter og metaanalyser har vist at trening kan gi bedret funksjon og redusert smerte hos pasienter med hofte- og kneartrose (Fransen et al., 2015; Fransen, McConnell, Hernandez-Molina, & Reichenbach, 2014). For pasienter med kneartrose har trening også vist positiv effekt på livskvaliteten (Fransen et al., 2015). Både omfanget og kvaliteten på intervensjonsstudier som undersøker effekten av trening for behandling av artrose er av et slikt omfang og kvalitet at forskerne vurderer det som lite sannsynlig at konklusjonene vil endre seg som følge av nye effektstudier (Fransen et al., 2014).

Vektreduksjon/vektkontroll

Vektreduksjon dersom overvektig eller vektkontroll dersom normalvektig, anbefales også i de tidligere nevnte retningslinjene for behandling av pasienter med hofte- og kneartrose (Fernandes et al., 2013; McAlindon et al., 2014; W. Zhang et al., 2008). Evidensnivået for anbefalingene er basert på metaanalyser av randomiserte kontrollerte studier. Christensen med medarbeidere (2007) fant i sin metaanalyse at moderat vektreduksjon hadde effekt på smerte og funksjon hos overvektige med kneartrose. Forfatterne konkluderte med at vektreduksjon på ca 0,25% per uke er hensiktsmessig (Christensen et al., 2007).

Kombinerte intervensjoner

Health Quality Ontario (2018) publiserte en systematisk oversiktsartikkel som blant annet evaluerte effektiviteten av kombinert pasientundervisning og nevrologisk trening i behandling av pasienter med hofte- og kneartrose. Kombinasjonsintervensjoner ble evaluert med hensyn på smerte, fysisk funksjon, livskvalitet, daglige aktiviteter og fysisk aktivitet. Oversiktsartikkelen inkluderte randomiserte kontrollerte studier og observasjonsstudier. Resultater basert på to publikasjoner fra samme randomiserte kontrollerte studie (Skou et al. 2015, Skou et al. 2017) viste at kombinerte intervensjoner ga statistisk signifikant bedre effekt på smerte enn «vanlig behandling» (Health Quality Ontario, 2018).

2.3 Implementering av kunnskapsbaserte retningslinjer for behandling av hofte- og kneartrose

Formidling og implementering av kunnskapsbaserte retningslinjer for behandling av artrose har vist å være mangelfull (Nelson et al., 2014). Kvalitetsindikatorer tyder på at klinikere er bedre til å henvise til kirurgi enn til å tilby konservative behandlingsformer som for eksempel trening. Dette indikerer at det eksisterer et betydelig gap mellom evidens og klinisk praksis (Basedow & Esterman, 2015). Forbedringspotensialet for behandling av artrose har vært avdekket også i Norge (Gronhaug, Hagfors, Borch, Osteras, & Hagen, 2015; Osteras et al., 2013). Behovet for bedre strategier i implementering av kunnskapsbaserte retningslinjer for å sikre behandlingstilbudet for denne pasientgruppen har etterhvert blitt godt dokumentert (Nelson et al., 2014).

2.3.1 Barrierer for implementering

I en fransk studie som undersøkte etterlevelse til behandlingsretningslinjer for pasienter kneartrose viste resultatet at kun 54% av klinikerne anvendte retningslinjene i klinisk praksis, til tross for at 97% oppga å kjenne til at de eksisterte (Denoeud, Mazieres, Payen-Champenois, & Ravaud, 2005). Eksempler på barrierer som kan være til hinder for implementering er høy arbeidsbelastning, begrensede fasiliteter, mangel på kunnskap og organisasjonspolicy (Grol & Grimshaw, 2003).

2.3.2 Strategier for implementering – fra evidens til beste praksis

Det er identifisert mange ulike strategier for implementering av kunnskapsbaserte retningslinjer i klinisk praksis, men virkningen av slike strategier ser ut til å være mangelfullt dokumentert (Gagliardi & Alhabib, 2015). En systematisk oversikt viste at strategier som bygger på identifiserte barrierer har høyere sannsynlighet for å lykkes enn de som ikke bygger på det samme grunnlaget (Baker et al., 2010). Mange vil også hevde at enkle og pragmatiske intervensjoner for implementering i større grad appellerer til klinikere og er lettere å anvende i den kliniske hverdagen (Grol & Grimshaw, 2003).

2.3.3 Implementeringsprosjekter for bedre artrosebehandling

I likhet med en rekke andre land, har også de skandinaviske etablert egne implementeringsprosjekter som skal bidra til å sikre behandlingstilbudet for artrosepasienter. Først ut var svenskene som i 2008 etablerte Bättre Omhändertagande av pasienter med Artros (BOA). I 2013 fulgte danskene opp med Good Life with osteoArthritis in Denmark (GLA:D). Tilsvarende implementeringsprosjekt i Norge startet opp i 2014 og kalles Aktiv med Artrose (AktivA) (AktivA, 2018). Modellen i danske GLA:D har også blitt tilpasset og implementert i Canada (Davis et al., 2018).

Modellen for implementering i de tre skandinaviske landene har mange likhetstrekk, da de bygger på hverandre (AktivA, 2018). Den norske implementeringsmodellen omfatter kurs for fysioterapeuter, rehabiliteringsprogram for pasienter med hofte- og kneartrose, og kvalitetsregister.

Kurs for fysioterapeuter

AktivA tilbyr oppdateringskurs for fysioterapeuter (Holm, Risberg, Roos, & Skou, 2019). Hensikten med kursene er å formidle innholdet i kunnskapsbaserte retningslinjer i et format som er egnet i klinisk praksis (Holm et al., 2019). Ved deltakelse på kurs får fysioterapeuten oppdatert sin faglige kunnskap om artrose, samt utlevert materiale for gjennomføring av kunnskapsbaserte intervensjoner i klinisk praksis.

Rehabiliteringsprogram for pasienter med hofte- og kneartrose

Rehabiliteringsprogrammene i AktivA omfatter pasientundervisning og individuelt tilpasset trening (M. Risberg, Tryggestad, Nordsletten, Engebretsen, & Holm, 2018; Skou & Roos, 2017). Programmet er basert på tidligere beskrevne internasjonale retningslinjer for behandling av hofte- og kneartrose, men er tilpasset med hensyn på å fungere i klinisk praksis (Holm et al., 2019).

Kvalitetsregister

Innsamling av pasientrapportert og fysioterapeutrapportert data i kvalitetsregister gjør det mulig å monitorere behandlingskvaliteten for pasienter med hofte- og kneartrose (M. A. Risberg, Holm, Engebretsen, & Nordsletten, 2018). Registrene omfatter demografiske variabler og andre relevante karakteristika, variabler for smerte, funksjon og livskvalitet, samt variabler for mestringstro, tilfredshet med programmet og opplevelse av endring (M. Risberg et al., 2018; Skou & Roos, 2017). Det norske kvalitetsregisteret omfatter data samlet inn ved oppstart, tre måneder, 12 måneder og 24 måneder.

2.3.4 Forskning på resultater fra AktivA

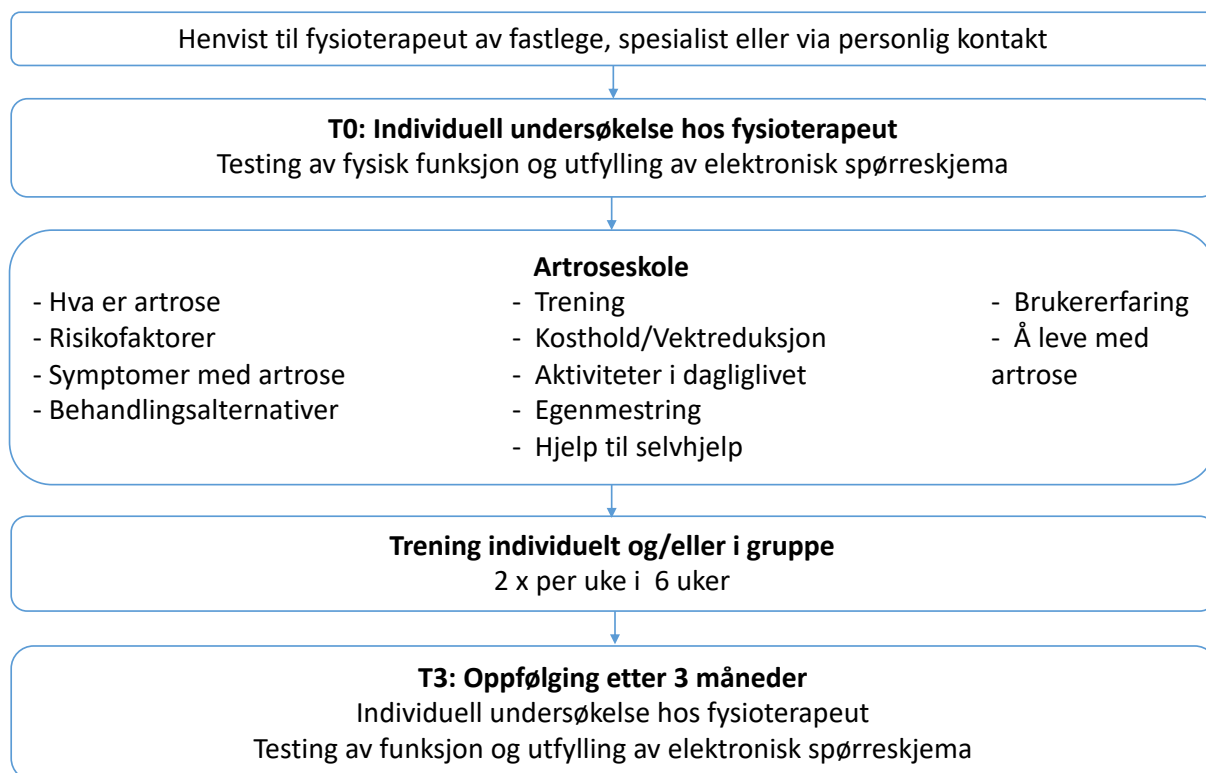
Hvorvidt pasienter som deltar i det norske implementeringsprosjektet oppnår bedring i smerte, funksjon og livskvalitet, samt økt fysisk aktivitetsnivå er som nevnt innledningsvis ikke undersøkt tidligere. Det er derfor dette masterprosjektets hensikt å evaluere endring i de nevnte utfallsmålene hos pasienter med hofte- og kneartrose som deltar i AktivA. Som datagrunnlag for disse undersøkelsene kan kvalitetsregisteret i AktivA benyttes.

3 Metode

Denne studien er en del av masterutdanningen i idrettsfysioterapi ved Norges Idrettshøgskole. Prosjektet bygger på data fra kvalitetsregisteret for pasienter med hofte- og kneartrose. Datagrunnlaget er samlet inn i perioden 2015-2018. Dette kapittelet vil gi en nærmere beskrivelse av studiens oppbygning og innhold med hensyn på studiedesign, utvalg, intervensjon, måleinstrumenter, datainnsamling, statistisk analyse og etikk.

3.1 Studiedesign

Dette er en registerbasert, prospektiv studie med to måletidspunkt, ved oppstart (T0) og etter tre måneder (T3). Studien har et før- og etter design og evaluerer behandlingsresultater for pasienter med hofte- og kneartrose som tilbys pasientundervisning og individuelt tilpasset trening i klinisk praksis, gjennom implementeringsprosjektet AktivA. Beskrivelse av studiens oppbygning, inkludert måletidspunkt før og etter intervensjon (artroseskole og trening) er illustrert i figur 3.1.



Figur 3.1: Studiens oppbygning

3.2 Utvalg

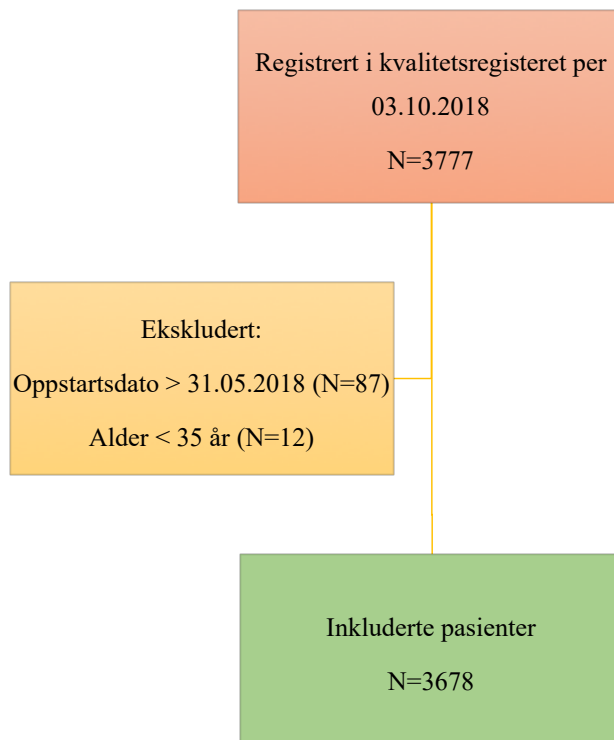
Deltakerne var pasienter med hofte- og kneartrose som via henvisning fra fastlege/ortoped eller på eget initiativ har tatt kontakt med AktivA-fysioterapeut for behandling av sin artrosetilstand. Registrering i kvalitetsregisteret for pasienter med hofte- og kneartrose ble gjort av behandlende fysioterapeut på bakgrunn av inklusjons- og eksklusjonskriteriene beskrevet nedenfor. Det er kvalitetsregisterets database som danner grunnlag for denne studien. Data registrert innen 3. oktober 2018 var tilgjengelig for analyse. Pasienter med oppstart før 1. juni 2018 ble vurdert som aktuell for studien, dette med hensyn på at alle inkluderte pasienter skulle ha mulighet til å besvare spørreskjema både ved oppstart og etter tre måneder. I figur 3.2 er flytskjema for inklusjonsprosessen skissert.

Inklusjonskriterier

- Pasienter med symptomer og funn som indikerer hofte- og/eller kneartrose i henhold til internasjonale klassifikasjonskriterier (se beskrivelse i delkapittel 2.1.5), inkludert pasienter med degenerativ meniskskade.
- Pasienter eldre enn 35 år.

Eksklusjonskriterier

- Annen årsak til plagene (f.eks tumor, inflammatorisk leddsykdom).
- Andre symptomer som er mer fremtredende enn artroseplagene (f.eks kronisk generalisert smerte eller fibromyalgi).
- Forstår ikke norsk.
- Innsatt protese i aktuelt ledd ved baseline.
- Planlagt operasjon innenfor de 3-4 første månedene etter oppstart av AktivA.



Figur 3.2: Flytskjema for inklusjonsprosessen

3.3 Intervensjon

Studiens intervensjon bestod av to deler: pasientundervisning (artroseskole) og individuelt tilpasset trening. Fysioterapeuter med godkjent kurs i AktivA var ansvarlig for gjennomføring av intervensjonen, som fant sted i de ulike fysioterapeutenes behandlingsklinikker. Alle pasienter ble anbefalt å delta på hele intervensjonen, både artroseskole og individuelt tilpasset trening. Videre var det anbefalt å gjennomføre artroseskole på starten av intervensjonsperioden, samt gjennomføre hele behandlingsperioden med individuelt tilpasset trening under veiledning av fysioterapeut innen tre måneder fra oppstart.

3.3.1 Artroseskole

Artroseskolen ble gjennomført over en eller to kvelder, og var estimert til å vare i omlag 3 timer totalt (AktivA, 2018). Fysioterapeutene fikk utlevert ferdig utarbeidet undervisningsopplegg og PowerPoint-prestasjoner for dette formålet. Målet med undervisningsopplegget var å gi pasientene bedre innsikt i deres artrosesykdom, samt behandlingsalternativer og hva de selv kan gjøre for å bedre symptomer og plager (AktivA, 2018)

Informasjonen formidlet i undervisningen var pasienttilpasset og omfattet patogenese, risikofaktorer, symptomer, behandlingspyramide, treningslære, kostholdsråd, hverdagsaktivitet og egenmestring. Det var anledning for fysioterapeuten å tilpasse undervisningen på bakgrunn av deltakernes behov, og eventuelt gjennomføre artroseskolen i samarbeid med andre relevante fagpersoner, som for eksempel ernæringsfysiolog.

3.3.2 Individuelt tilpasset trening

Individuelt tilpasset trening ble gitt av fysioterapeuter med kurs i AktivA (AktivA, 2018). Fysioterapeutene ble via kurset oppfordret til å tilpasse treningsprogrammer bestående av oppvarming, øvelser for nevromuskulær trening og styrke, og bevegelighetstrening. Det ble lagt vekt på viktigheten av å tilpasse treningen for den aktuelle pasient, samt benytte andre treningsformer ved behov. Eksempler på treningsprogram for nevromuskulær kontroll, styrke, bevegelighet og aerob utholdenhetstrening ble formidlet fra prosjektgruppa i AktivA for inspirasjon og ligger vedlagt denne oppgaven (vedlegg nr. 1). Treningsprogram med varighet på 45-60 minutter ble anbefalt.

Treningen ble anbefalt utført to ganger per uke i ca. seks uker totalt, individuelt eller gruppevis. Etter behandlingsoppfølgingen ble pasientene oppfordret til å fortsette treningen på egenhånd i tråd med det de hadde lært via deltakelse på artroseskole og veiledet trening.

3.4 Kvalitetsregister og datainnsamling

Datainnsamlingen foregikk som en del av implementeringsprosjektet AktivA (M. A. Risberg et al., 2018). Ved første konsultasjon hos AktivA-fysioterapeut ble aktuelle pasienter gitt informasjon om AktivA og tilbud om deltakelse, samt tilbud om å bli registrert i kvalitetsregisteret. Pasienter som ønsket å bli registrert ble lagt inn av fysioterapeut, og deretter tilsendt mail med informasjon om innlogging i CheckWare for elektronisk signering av informert samtykke. Checkware er et elektronisk registreringssystem med sikkerhetsnivå 4 (høyeste sikkerhetsnivå), og krever dermed innlogging med BankID, BankID på mobil, Buypass eller Commfides (CheckWare, 2016).

Data ble samlet inn ved oppstart og etter tre måneder, som skissert i figur 3.1. Innsamlingen var primært elektronisk og deltakerne fikk varsel om spørreskjema per mail. Deltakere uten aktiv mailkonto, ble tilsendt spørreskjema i papirformat per post.

Deltakerne besvarte spørreskjema for funksjon, smerte, livskvalitet, fysisk aktivitetsnivå og mestringsstro, samt spørsmål om seg selv og egen artrosesykdom. AktivA-fysioterapeuter utførte fysiske tester og besvarte spørsmål om pasientens artroseplager. En oversikt over målevariabler på oppstart og tre måneder er beskrevet i tabell 3.1 og 3.2.

Dataene ble samlet inn via CheckWare og all innsamlet data ble overført fra CheckWare til Tjeneste for Sensitive Data (TSD). TSD er et system utviklet og eiet av Universitetet i Oslo for lagring og behandling av data som krever høy grad av sikkerhet (Universitetet i Oslo, 2019). Spørreskjema utfylt på papir ble sendt i retur til prosjektgruppen for AktivA som deretter registrerte dataene i kvalitetsregisteret, lagret i TSD.

Tabell 3.1: Pasientrapporterte utfallsmål

Variabel	Oppstart 3 måneder	
Kjønn	x	
Alder	x	
Bosituasjon	x	
Utdanning	x	
Høyde	x	
Vekt	x	x
Røyk	x	x
Mest plagede ledd	x	x
Alle plagede ledd	x	x
Smertehyppighet	x	x
Smerteintensitet (NRS 0-10)	x	x
Bekymring for økt skade på leddet ved fysisk aktivitet/trening	x	x
Sykemelding (evt varighet)	x	x
Arbeidssituasjon	x	x
Bruk av smertestillende	x	x
EQ-5D	x	x
HUNT-spørsmål for fysisk aktivitet (hyppighet, intensitet og varighet)	x	x
Stillesittende tid	x	x
Aktivitetsvurdering	x	x
HOOS/KOOS sport og fritid	x	x
HOOS/KOOS livskvalitet	x	x
Mestringsforventning smerte og symptomer	x	x
Spørsmål om behandling av artrose	x	x
Pasient-spesifikk funksjonskala	x	x
Operasjon hofte/kne siden oppstart AktivA		x
- Evt: Hvilket ledd		x
- Evt: Type operasjon		x
Opplevelse av endring		x
Tilfredshet		x

NRS = Numeric rating scale; EQ-5D = EuroQol-5 dimension;

HOOS = Hip disability and Osteoarthritis Outcome Score;

KOOS = Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score

Tabell 3.2: Fysioterapeutrapporterte utfallsmål og fysiske tester

Variabel	Oppstart 3 måneder	
Affisert ledd (Leddet pasienten behandles for)	x	x
Operasjon andre ledd	x	x
- Evt: Hvilket ledd	x	
- Evt: Type operasjon	x	
Røntgen	x	x
Evt: Type røntgen	x	x
30 sekunder sette- og reise seg	x	x
6 minutter gangtest	x	x
Trappetest	x	x
Deltakelse Artroseskole		x
Antall treninger under veiledning av fysioterapeut		x

3.5 Målemetoder

På bakgrunn av forskningsspørsmålene ble følgende målemetoder brukt for å undersøke endring i utfallsmålene smerte, pasientrapportert funksjon, fysisk funksjon, hofte- og knerelatert livskvalitet og fysisk aktivitet: Numeric rating scale (NRS), Pasient-spesifikk funksjonskala (PSFS), Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS) sport og fritid, Hip disability and Osteoarthritis Outcome Score (HOOS) sport og fritid, KOOS/HOOS livskvalitet, 30 sekunder sette og reise seg test, 6 minutter gangtest, Trappetest og HUNT-spørsmål for fysisk aktivitet. Nedenfor vil de psykometriske egenskapene ved målemetodene bli beskrevet.

3.5.1 *Numeric rating scale*

Måling av smerteintensitet ble gjort ved 11-poeng Numeric Rating Scale (NRS 0-10) (Turk & Melzack, 2011). På denne skalaen indikerer 0 ingen smerter og 10 uutholdelige smerter.

Deltakerne ble bedt om å beskrive leddsmertene den siste måneden ved å markere et av tallene på 11-punktsskalaen. Et papirformat av smerteskalaen ligger vedlagt (vedlegg nr. 2).

NRS er et valid måleverktøy for smerte hos pasienter med artrose og har vist god test-retest reliabilitet med ICC på 0,95 (95% KI: 0,93-0,96) (Alghadir, Anwer, Iqbal, & Iqbal, 2018).

Alghadir et al. (2018) fant at minste identifiserbare endring for måleinstrumentet var 1,3 poeng ved anvendelse på artrosepasienter. 2 poeng endring har vist å være klinisk relevant for pasienter med kroniske smerter (Farrar, Young, LaMoreaux, Werth, & Poole, 2001).

3.5.2 *Pasient-spesifikk funksjonskala*

Pasient-spesifikk funksjonskala (PSFS) kartlegger pasientens beskrivelser av egne aktivitetsutfordringer (Moseng, 2011). Ved utfylling av skjemaet ble deltakerne bedt om å beskrive tre selvvalgte aktiviteter som han/hun hadde problemer med å utføre eller ikke kunne utføre grunnet de aktuelle hofte- og/eller kneplagene. Deretter markerte pasienten for hver aktivitet en ring rundt et av sifrene på en skala fra 0 til 10, hvor 0 representerte «kan ikke utføre aktiviteten» og 10 representerte «ingen vansker». Et papirformat av PSFS ligger vedlagt (vedlegg nr. 3).

Spørreskjemaet har vist god innholdsvaliditet og reliabilitet for pasienter med en rekke muskel-skjelettlidelser, inkludert artrose (Moseng, Tveter, Holm, & Dagfinrud, 2013). I en norsk studie viste PSFS best test-retest reliabilitet for den første aktiviteten med ICC på 0,83 (95% KI: 0,72-0,90), og noe dårligere for aktivitet 2 og 3 med ICC på henholdsvis 0,52 (95%KI: 0,30-0,69) og 0,65 (95% KI: 0,47-0,79). En endring på 2 poeng eller mer har vist å være statistisk signifikant og klinisk relevant (Moseng et al., 2013).

3.5.3 *Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score LK 1.0*

Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS) er et knespesifikt måleinstrument som kartlegger pasientens oppfatning av egne kneproblemer (Roos & Lohmander, 2003).

Spørreskjemaet består i sin helhet av 42 spørsmål fordelt på de fem subskalaene; smerte, andre symptomer, funksjon i hverdagen, funksjon i sport og fritid, og knerelatert livskvalitet. KOOS eksisterer i en norsk versjon som er tilgjengelig på www.koos.nu.

KOOS sport og fritid

Subskalaen KOOS sport og fritid ble benyttet som mål på pasientrapportert knefunksjon for pasienter med kneartrose. Denne subskalaen består av 5 spørsmål som kartlegger pasientens opplevelse av egne kneproblemer i ulike funksjoner relatert til sport og fritidsaktivitet (Roos, Roos, Lohmander, Ekdahl, & Beynnon, 1998). Hvert enkelt svar gir en skår mellom 0 og 4 poeng. Totalsummen for hele subskalaen regnes om ved formelen: $100 - (\text{totalsum} \times 100) / 20$ og gir en totalskår mellom 0 og 100 (orthotoolkit.com, 2017). 0 representerer ekstreme problemer og 100 representerer ingen problemer (Collins, Misra, Felson, Crossley, & Roos, 2011).

KOOS har blitt validert for ulike knelidelser og populasjoner (Roos & Lohmander, 2003). Spørreskjemaet har vist adekvat innholdsvaliditet og begrepsvaliditet (Collins et al., 2016). For subskalaen KOOS sport og fritid har ved anvendelse på artrosepasienter vist adekvat test-retest reliabilitet med i en ICC på 0,83 (0,73-0,89) (Collins et al., 2016). Minste identifiserbare endring har blitt estimert til 19,6 (Collins et al., 2011) og en endring på 8-10 poeng kan betraktes som klinisk relevant (Roos & Lohmander, 2003).

3.5.4 *Hip disability and Osteoarthritis Outcome Score LK 2.0*

Hip disability and Osteoarthritis Outcome Score (HOOS) er et hoftespesifikt spørreskjema som kartlegger pasientens oppfatning av egne hofteproblemer (Klassbo, Larsson, & Mannevik, 2003). Spørreskjemaet består opprinnelig av 40 spørsmål fordelt på de samme fem subskalaene som KOOS; smerte, andre symptomer, funksjon i hverdagen, funksjon i sport og fritid, og hofterelatert livskvalitet. HOOS eksisterer i en norsk versjon som er tilgjengelig på www.koos.nu.

HOOS sport og fritid

Subskalaen HOOS sport og fritid ble benyttet som mål på pasientrapportert hoftefunksjon for pasienter med hofteartrose. Subskalaen kartlegger pasientens opplevelse av egne hofteproblemer i ulike funksjoner relatert til sport og fritidsaktivitet. Skåring av HOOS gir i likhet med KOOS en skår mellom 0 og 4 per spørsmål, og videre en totalskår mellom 0 og 100 for hver subskala. 0 representerer ekstreme problemer og 100 representerer ingen problemer (Nilsson, Lohmander, Klassbo, & Roos, 2003).

HOOS har vist adekvat innholds- og begrepsvaliditet (Thorborg, Roos, Bartels, Petersen, & Hölmich, 2010). Ved anvendelse på pasienter med artrose viser HOOS sport og fritid god test-retest reliabilitet med ICC på 0,91 (Klassbo et al., 2003). Subskalaen har også vist adekvat responsivitet (Thorborg et al., 2010). For pasienter med som gjennomgår operasjon med hofteprotese har minste identifiserbare endring blitt målt til 2 poeng på gruppe nivå og 17 poeng på individnivå, og minste viktige endring (klinisk relevant endring) blitt estimert til 10 poeng for subskalen sport og fritid (Kemp, Collins, Roos, & Crossley, 2013).

3.5.5 KOOS/HOOS livskvalitet

KOOS/HOOS livskvalitet bygger på de samme fire spørsmålene. Den eneste forskjellen er at førstnevnte bruker ordet «kne» der sistnevnte bruker ordet «hofte». I denne studien er disse spørreskjemaene slått sammen ved å bruke kombinasjonen «hofte/kne» i hvert spørsmål. Subskalaen KOOS/HOOS livskvalitet ble benyttet som mål på hofte- og knerelatert livskvalitet. I likhet med de andre subskalaene i KOOS og HOOS gir også hvert spørsmål i denne subskalaen en skår mellom 0 og 4, og en totalskår for hele subskalaen mellom 0 og 100, hvor 0 representerer dårlig leddrelatert livskvalitet og 100 representerer god leddrelatert livskvalitet.

Som tidligere beskrevet har KOOS og HOOS vist god validitet og reliabilitet (Collins et al., 2016; Thorborg et al., 2010). Subskalaen livskvalitet har vist god test-retest reliabilitet med ICC på 0.93 (95% KI: 0.91-0.97), samt god responsivitet med SRM > 0,8 (Kemp et al., 2013). Minste identifiserbare endring ble av Kemp med medarbeidere (2013) estimert til 2

poeng på gruppenivå og 15 poeng på individnivå. For pasienter med kneartrose har minste identifiserbare endring blitt estimert til 24,9 poeng (95% KI: 24,0-25,9) (Collins et al., 2016). En endring på 8-10 poeng i KOOS livskvalitet og endring på 11 poeng i HOOS livskvalitet kan betraktes som klinisk relevant (Kemp et al., 2013; Roos & Lohmander, 2003).

Vedlagt ligger versjoner av KOOS/HOOS sport og fritid, og KOOS/HOOS livskvalitet som de ble anvendt i denne studien (vedlegg nr. 4).

3.5.6 30 sekunder sette- og reise seg test

30 sekunder sette og reise seg test (30STS) er et valid mål på fysisk funksjon (Jones, Rikli, & Beam, 1999). Testen måler antall repetisjoner testpersonen klarer på 30 sekunder og fanger dermed også opp de som ikke klarer én eneste repetisjon (Jones et al., 1999). Skåring av 30STS har moderat sammenheng med relativ muskelstyrke i underekstremitetene hos eldre personer (Jones et al., 1999). Måleinstrumentet er anbefalt av OARSI som del av den kliniske undersøkelsen av pasienter med hofte- og kneartrose (Dobson et al., 2013). Testprosedyren i denne studien beskrev bruk av vanlig spisestuestol uten armlener. Samme stol ble anvendt ved oppstart og ved tre måneder. Et papirformat av testprosedyren ligger vedlagt (vedlegg nr. 5).

Måleinstrumentet har vist tilstrekkelig inter-rater reliabilitet med ICC på 0,86 (0,77-0,92) og intra-rater reliabilitet med ICC på 0,85 (0,67-0,93). Ved anvendelse på pasienter med hofte- og kneartrose har denne testen god relativ og absolutt reliabilitet (Dobson et al., 2017). Standard målefeil (SEM) har blitt målt til 0,9 (0,7-1,1) og minste identifiserbare endring er estimert til 2 repetisjoner (Dobson et al., 2017). Endring på 2 repetisjoner eller mer betraktes også som en klinisk relevant endring (Wright, Cook, Baxter, Dockerty, & Abbott, 2011).

3.5.7 6 minutter gangtest

6 minutter gangtest (6MGT) kartlegger aerob kapasitet og måler tilbakelagt gangdistanse over seks minutter (Guyatt et al., 1985). Måleinstrumentet inngår i testbatteriet OARSI anbefaler ved funksjonsundersøkelse av pasienter med hofte- og kneartrose (Dobson et al., 2013). Et papirformat av testen ligger vedlagt (vedlegg nr. 6).

Ved anvendelse på artrosepasienter har 6MGT vist god inter-rater reliabilitet med ICC på 0,94 (0,90-0,96) og intra-rater reliabilitet med ICC på 0,93 (0,77-0,97). SEM har blitt målt til 18,1 (95% KI: 15,6-22,5) og minste målbare endring estimert til 50,2 meter (Dobson et al., 2017). Tilsvarende endring på 50 meter har vist å være klinisk relevant (Perera, Mody, Woodman, & Studenski, 2006). 6MGT har vist adekvat responsivitet ved anvendelse på artrosepasienter som gjennomgår intervensjoner med fysioterapi (French, Fitzpatrick, & FitzGerald, 2011).

3.5.8 Trappetest

Anvendelse av trappetester er anbefalt i kartlegging av fysisk funksjon hos pasienter med hoft- og kneartrose (Dobson et al., 2013). Det ble anbefalt å bruke en trapp med 18 trinn, men trapp med færre trinn ble anvendt dersom 18-trinns trapp ikke var tilgjengelig. Samme trapp ble benyttet ved begge målinger. Tid brukt på å gå fra bunnen av trappen til toppen og ned igjen tre ganger ble målt med stoppeklokke. Et papirformat av testen ligger vedlagt (vedlegg nr. 7).

Test-retest reliabilitet av en 11-trinns trappetest har blitt målt til ICC på 0,95 (0,56-0,99) i en nylig publisert reliabilitetsstudie (Iijima, Shimoura, Eguchi, Aoyama, & Takahashi, 2019). Tidligere reliabilitetsstudier har vist noe lavere intra-rater reliabilitet med ICC på 0,78 (0,50-0,89) og inter-rater reliabilitet målt til ICC 0,78 (0,65-0,87). Standard målefeil (SEM) har blitt målt til 1,0 (0,8-1,2) og minste målbare endring har blitt estimert til 2,3 sekunder (Dobson et al., 2017).

3.5.9 HUNT1-spørreskjema for fysisk aktivitet

HUNT1-spørreskjema for fysisk aktivitet ble opprinnelig utviklet for Helseundersøkelsen i Nord-Trøndelag (HUNT) (Kurtze, Rangul, Hustvedt, & Flanders, 2008). Skjemaet består av 3 spørsmål; frekvens (5 svaralternativer), intensitet (3 svaralternativer) og varighet av fysisk aktivitet (4 svaralternativer). Besvarelsen av hvert spørsmål skåres på en bestemt måte, se vedlagt spørreskjema med beskrivelse av skåringssystem (vedlegg nr. 8). Produktet av skåringen for frekvens, intensitet og varighet gir en ukjentlig Indeks for fysisk aktivitet

mellom 0 og 15 (Kurtze et al., 2008). Det er HUNT1-Indeks for fysisk aktivitet som benyttes i evaluering av endring i fysisk aktivitet. Spørreskjemaet har vist akseptabel rest-retest reliabilitet med Spearmans korrelasjonskoeffisient mellom 0.76–0.87 (Kurtze et al., 2008).

3.6 Andre målevariabler

Demografiske variabler (alder, kjønn, utdanningsnivå), høyde, vekt og ledd som plager mest (pasientrapportert) ble anvendt for beskrivelse av utvalget. Hvilket ledd pasienten var til behandling for (fysioterapeutrapportert) ble både anvendt i beskrivelse av utvalget, og for å skille mellom pasienter med hofteartrose og pasienter med kneartrose i analyser av utfallsmål. Kroppsmasseindeks (KMI) ble regnet ut på bakgrunn av høyde og vekt ved formelen $\text{vekt (kg)} / \text{høyde (meter)}^2$. KMI ble også analysert som kategorisk variabel for å skille mellom normalvekt/undervekt og overvekt/fedme. KMI på 25 eller mer ble kategorisert som overvekt/fedme og KMI under 25 ble kategorisert som normalvekt/undervekt.

Videre ble deltakelse på artroseskole og antall fysioterapiveiledede treningsøkter brukt som mål på etterlevelse av intervensjon. Adekvat etterlevelse ble definert som:

1. Deltatt på artroseskole
2. Gjennomført 10 eller flere fysioterapeutveiledede treningsøkter.

3.7 Databehandling

Databehandling krevde tilgang til Tjeneste for Sensitive Data (TSD). Tilgang ble søkt av prosjektleder for kvalitetsregisteret og godkjent av TSD. TSD har sikkerhetskategori 4 og krever to-faktor pålogging (Universitetet i Oslo, 2019). All behandling og analysering av data ble gjort inne i TSD. Ingen rådata ble hentet ut av TSD.

3.7.1 Datakvalitet og datarensing

Spørreskjemaene var til dels ufullstendig og feilaktig utfyllt. Dette gjaldt både spørreskjema for fysioterapeuter og spørreskjema for pasienter. For å bedre kvaliteten av analysene ble det utført datarensing i forkant. Samtlige variabler (inkludert målevariabler) ble gjennomgått med

hensyn på minimums- og maksimumsverdi, og ekstremverdier ble vurdert med hensyn på feilregistrering. Videre ble 6 minutter gangtest gransket nærmere på bakgrunn av at den tredelte registreringen av gangdistanse ga større grunnlag for feilregistreringer (lengde per runde, antall runder og distanse siste runde).

Funn og endringer

14 deltakere hadde registrert egen høyde lavere enn 80 cm og 2 deltakere hadde registrert egen vekt som 1 kg. Disse verdiene ble vurdert som feilregistreringer og derfor fjernet fra datasettet. Variabelen «høyde» ble deretter omgjort fra cm til m for å inngå i beregning av KMI.

30 sekunder sette og reise seg test (30STS) hadde 1 registrering på 65 repetisjoner (oppstart) og 1 registrering på 52 repetisjoner (3 måneder). Begge verdiene ble på bakgrunn av klinisk erfaring vurdert som feilregistreringer og derfor *fjernet*. Til sammenligning var den tredje største verdien registrert for 30STS 39 repetisjoner. Trappetesten hadde totalt 34 registreringer (25 ved oppstart og 9 ved 3 måneder) på mindre enn 5 sekunder. Disse verdiene ble vurdert som feilregistreringer og derfor *fjernet* fra datasettet.

6 minutter gangtest hadde som nevnt tredelt dataregistrering. Total gangdistanse ble beregnet ved følgende formel: «distanse per runde» x «antall runder» + «distanse siste runde». Det ble observert registreringer hvor «distanse siste runde» var lik produktet av «distanse per runde» og «antall runder». For disse deltakerne ble total gangdistanse to ganger så stor som «distanse siste runde». Slike data ble vurdert som feilregistreringer som var mulig å *endre* på følgende måte: «Total gangdistanse» endres til verdi registrert for «distanse siste runde» og verdi «distanse siste runde» fjernes, se eksempel i tabell 3.3. Slike *endringer* ble gjort for fem registreringer ved oppstart og seks registreringer ved 3 måneder.

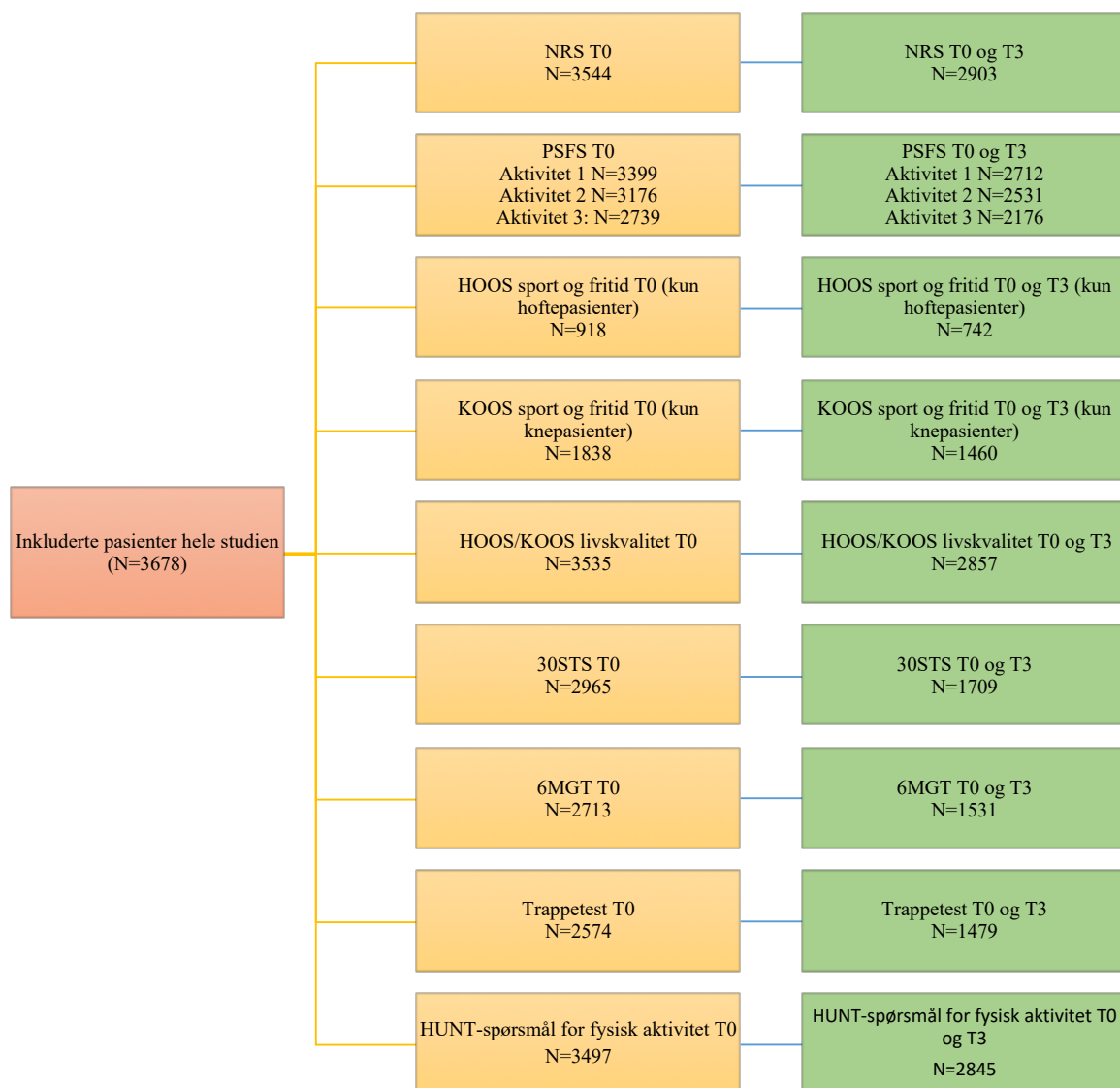
Det ble ikke observert feilregistreringer for spørreskjemaene NRS, PSFS, KOOS/HOOS livskvalitet, KOOS/HOOS sport og fritid og HUNT1-spørsmål for fysisk aktivitet.

Tabell 3.3: Eksempel på endringer i datagrunnlaget for 6 minutter gangtest

	Distanse per runde	Antall runder	Distanse siste runde	Total gangdistanse
Opprinnelig	30	15	450	900
Endring	30	15	0	450

3.8 Datagrunnlag for statistiske analyser

Svarprosenten varierte mellom målevariablene. Det skyldtes i størst grad ufullstendig utfylling av spørreskjema, men ble også noe redusert på grunn av fjerning av verdier som beskrevet i kapittel 3.7. Datagrunnlaget for de ulike statistiske analysene vil derfor komme til å variere. Figur 3.3 viser oversikt over datagrunnlaget basert på utfallsmål.



Figur 3.3: Datagrunnlag for statistiske analyser³

³ NRS=Numeric rating scale; PSFS=Pasients-spesifikk funksjonskala; HOOS=Hip disability and Osteoarthritis Outcome Score; KOOS=Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score; 30STS=30 sekunder sette og reise seg test; 6MGT=6 minutter gangtest; T0=Tidspunkt 0 (oppstart/baseline); T3=Tidspunkt 3 (3 måneder etter oppstart).

3.9 Statistiske analyser

IBM® SPSS® Statistics 25 ble benyttet for statistiske analyser.

Det ble utført deskriptive analyser av baselinedata med hensyn på demografiske variabler, kroppsmasseindeks (KMI), hvilket ledd pasienten var til behandling for (fysioterapeutrapportert) og hvilket ledd som ga mest plager (pasientrapportert). Data for beskrivelse av utvalget vil på bakgrunn av datanivå bli presentert i antall og prosent, eller ved gjennomsnitt og standardavvik. Alder og kontinuerlig KMI vil i tillegg bli presentert med minimums- og maksimumsverdi for å belyse bredden i utvalget. Deltakelse på artroseskole og antall fysioterapeut-veiledede treningsøkter ble analysert ved andel og vil bli presentert i prosent.

Parametriske tester kan utføres på ordinale data så fremst fordelingen av dataene møter forutsetningene for parametriske tester (Carter, Lubinsky, & Domholdt, 2011). Fordelingene av differansene mellom oppstart og tre måneder ble for samtlige utfallsmål vurdert som normalfordelte uten uteliggere basert på inspeksjon av histogram, boxplot og scatterplot. Det ble på bakgrunn av disse forutsetningene utført parametriske tester og nullhypotesene (H_0) ble testet på følgende måte:

H0-1a: Pasienter med hofte- og kneartrose som deltar i AktivA oppnår ingen reduksjon i smerteintensitet fra oppstart til tre måneder.

Statistisk analyse: Paret t-test for NRS T0 og T3.

H0-1b: Pasienter med hofte- og kneartrose som deltar i AktivA oppnår ingen forbedring i pasientrapportert funksjon eller fysisk funksjon fra oppstart til tre måneder.

Statistisk analyse: Paret t-test for PSFS T0 og T3; KOOS sport og fritid T0 og T3 (bare knepasienter); HOOS sport og fritid T0 og T3 (bare hoftepasienter); 30STS T0 og T3; 6MGT T0 og T3; Trappetest T0 og T3.

H0-1c: Pasienter med hofte- og kneartrose som deltar i AktivA oppnår ingen forbedring i livskvalitet (KOOS/HOOS livskvalitet) fra oppstart til tre måneder.

Statistisk analyse: Paret t-test for KOOS/HOOS livskvalitet T0 og T3.

H0-2: Det er ingen forskjell mellom pasienter med hofteartrose og pasienter med kneartrose som deltar i AktivA med hensyn på endring i smerte, funksjon og livskvalitet fra oppstart til tre måneder.

Statistisk analyse: Uavhengig t-test for differansen T3-T0 av NRS, PSFS, 30STS, 6MGT, Trappetest og KOOS/HOOS livskvalitet med hensyn på affisert ledd (fysioterapeutrapportert).

H0-3: Pasienter med hofte- og kneartrose som deltar i AktivA øker ikke pasientrapportert fysisk aktivitetsnivå fra oppstart til tre måneder.

Statistisk analyse: Paret t-test for Fysisk aktivitet Index basert på HUNT-spørsmål for fysisk aktivitet T0 og T3.

Samtlige statistiske analyser ble utført med signifikansnivå på 0,05. Dette innebærer at nullhypotesen falsifiseres ved p-verdi mindre enn 0,05 (Laake, Olsen, & Benestad, 2008). Resultatene vil bli presenteres ved 95% konfidensintervall (KI).

Effektstørrelsen av resultatene ble estimert ved standardized response mean (SRM). For utregning av SRM ble følgende formel benyttet: gjennomsnittlig endring fra pretest (oppstart) til posttest (tre måneder) dividert på standarddeviasjon av endringsskåren (Portney & Watkins, 2015). SRM på 0,20 vil bli betraktet som liten, på 0,50 som moderat og SRM på 0,80 eller høyere vil betraktes som en stor effektstørrelse (Portney & Watkins, 2015)

3.10 Etikk

Kvalitetsregisteret som danner datagrunnlag for denne studien, har konsesjon fra datatilsynet for å behandle sensitive personopplysninger (vedlegg nr. 9). Videre har denne studien søkt og fått godkjenning av Regional Etisk Komité (REK) til å anvende data fra kvalitetsregisteret i forskning (vedlegg nr. 10).

Alle deltakere har i forkant av datainnsamlingen fått informasjon om, og samtykket til at registrerte data kan anvendes i forskning (vedlegg nr. 11). Dersom aktuelle pasienter ikke ønsket å bli en del av registeret medførte dette ingen konsekvenser for behandlingsoppfølgingen.

Deltakerne har bidratt med personlig informasjon relatert til demografi, symptomer, funksjonsnivå og psykososiale forhold. Det var derfor av vesentlig betydning for pasientenes personvern at denne informasjon ble beskyttet og behandlet med varsomhet.

Databehandlingen har derfor (som beskrevet i 3.7 databehandling) foregått ved innlogging i Tjeneste for sensitive data (TSD) og kun endelige, aidentifiserte resultater er hentet ut fra TSD.

Risikoen ved deltakelse var betraktet som liten. Deltakelse i studien har vært tidkrevende i form av utfylling av spørreskjema og fysisk krevende i form av funksjonstester. Videre har deltakelse i intervensjon krevd tid, energi og innsats fra deltakerne. Det ble ikke gitt økonomisk kompensasjon for deltakelse. Pasientene har betalt helt eller delvis (egenandel til frikortgrense) for deltakelse på Artroseskole og konsultasjoner hos AktivA-fysioterapeut. Individuelle resultater ble gjort tilgjengelig for fysioterapeut og deltaker fortløpende og kunne på den måten anvendes i evaluering av behandling for den enkelte pasient. Videre kan resultatene av masterprosjektet komme deltakerne til gode ved at behandlingstilbudet evalueres.

4 Resultater

I dette kapittelet vil først karakteristika ved utvalget og grad av deltakelse bli presentert. Deretter følger resultater av hypotesetestingen. Hovedresultatene er presentert under kategoriene «endring i smerte, funksjon og livskvalitet» og «endring i fysisk aktivitet».

4.1 Utvalg

Av 3777 pasienter registrert i kvalitetsregisteret per 03.10.2018, ble 3678 pasienter med hofte- og/eller kneartrose inkludert i denne masterstudien. Baselinekarakteristika ved utvalget (n=3678) er presentert i tabell 4.1. Det var signifikant flere kvinner enn menn ($p<0,001$), og andelen kvinner var tilsvarende for hele utvalget som for pasienter med hofteartrose og pasienter med kneartrose separat. Gjennomsnittlig alder (SD) var 63,6 år (9,6), med et aldersspenn fra 35 til 90 år. Laveste målte KMI var 16,1 og høyeste målte KMI var 55,8 med en gjennomsnittlig KMI (SD) på 27,9 (4,8). Omlag halvparten av deltakerne hadde ikke høyere utdanning og 44% var alderspensjonister. De nevnte karakteristika var relativt lik for knepasienter og hoftepasienter, med unntak av noe høyere andel alderspensjonister blant pasienter med hofteartrose (50%) enn pasienter med kneartrose (42%). Svarprosenten for overnevnte variabler varierte fra 95-98%.

Tabell 4.1: Baselinekarakteristika ved utvalget

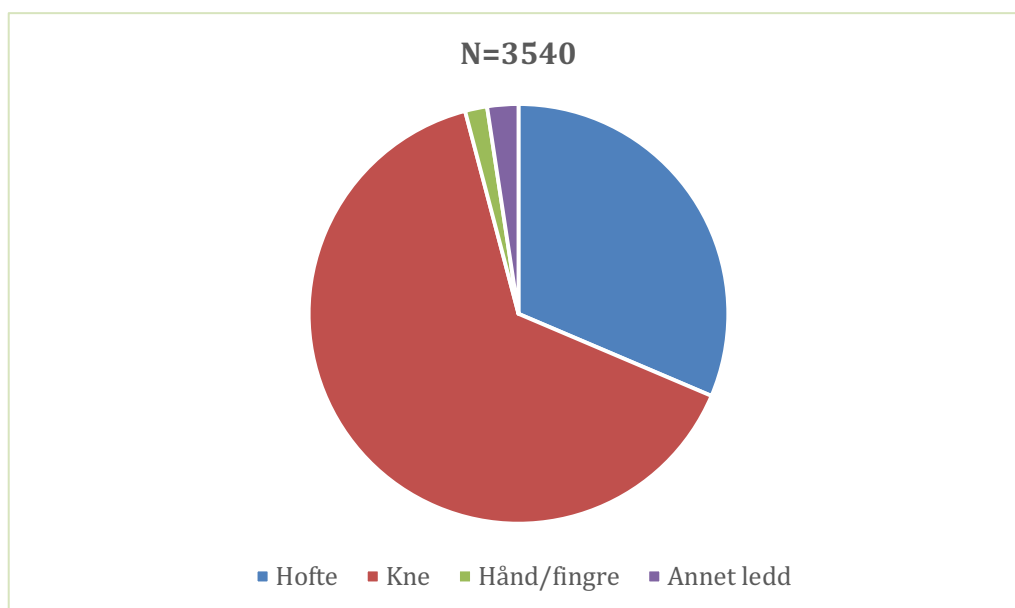
Variabel	N (%)	Gj.snitt (SD)
<i>Alder, år (N=3543)</i>		63,6 (9,6)
<i>Kjønn (N=3595)</i>		
- Kvinner	2711 (75,4)	
<i>KMI (N=3484)</i>		27.9 (4,8)
- KMI ≥ 25	2472 (71,0)	
- KMI ≥ 30	995 (28,6)	
<i>Utdanningsnivå (N=3577)</i>		
- Grunnskole/videregående	1827 (51,1)	
- Høyskole/universitet	1750 (48,9)	

N = Antall observasjoner; KMI=kroppsmasseindeks; Gj.snitt = gjennomsnitt;
SD = Standardavvik

Basert på rapportering fra fysioterapeut bestod utvalget av 33% pasienter med hofteartrose og 67% av pasienter med kneartrose (n=2953). Hele 93% av deltakerne hadde vært til

røntgenologisk undersøkelse av aktuelt ledd (n=2957). Svarprosenten for begge de overnevnte variablene var 80%.

Kne ble rapportert som mest plaget ledd hos 65 % av deltakerne (n=3540; svarprosent=96). Videre opplevde 31 % hofte som mest plaget, mens mindre enn 2 % av utvalget opplevde mest plager i hånd/fingre. Totalt rapporterte omlag 4 % å ha mest plager i andre ledd enn hofte og kne. Fordelingen med hensyn på hvilket ledd som plaget deltakerne mest er illustrert i figur 4.1.



Figur 4.1: Ledd som plager mest (pasientrapportert).

4.2 Deltakelse

Hele 93% av pasientene (n=1714) deltok på artroseskole, og grad av deltakelse var tilnærmet lik mellom hofte- og knepasienter. Tabell 4.2 viser en oversikt over hvor mange treninger pasientene gjennomførte under veiledning av fysioterapeut. 78% av deltakerne (n=1709) gjennomførte 10 treninger eller mer. Svarprosenten for deltakelse (fysioterapeutrapportert) var på 47% for artroseskole og 46% for antall treningsøkter.

Tabell 4.2: Antall treningsøkter under veiledning fra fysioterapeut

	Pasienter med hofte- og kneartrose N=1709	Pasienter med hofteartrose N=575	Pasienter med kneartrose N=1125
<i>Mer enn 12 treninger</i>	53 %	53 %	52 %
<i>10-12 treninger</i>	25 %	25 %	26 %
<i>7-9 treninger</i>	12 %	12 %	13 %
<i>1-6 treninger</i>	8 %	9 %	8 %
<i>Har ikke hatt oppfølging i trening</i>	1 %	1 %	1 %

N = Antall observasjoner totalt

4.3 Endring i smerte, funksjon og livskvalitet

Svarprosenten for de pasientrapporterte utfallsmålene relatert til smerte, funksjon og livskvalitet varierte mellom 59% og 79%, og rapportering av fysiske tester var varierte 40% mellom 46%.

4.3.1 Endring i smerte

Pasienter med hofte- og kneartrose (n=2903) oppnådde en statistisk signifikant reduksjon i smerte målt med NRS på 0,7 poeng fra oppstart til tre måneder. Det var statistisk signifikant ($p<0.001$) større reduksjon i smerte hos pasienter med kneartrose (n=1612) enn hos pasienter med hofteartrose (n=793). 25% av pasientene med hofteartrose og 33% av pasientene med kneartrose oppnådde en klinisk relevant reduksjon i smerte. Endring i smerte er nærmere beskrevet i tabell 4.3.

Tabell 4.3: Endring i smerteintensitet målt med Numeric Rating Scale 0-10

	Baseline gj.snitt (95% KI)	3 måneder gj.snitt (95% KI)	Endring gj.snitt (95% KI)	P-verdi	SRM	Andel med forbedring* ≥ 2 poeng
<i>Pasienter med hofte- og kneartrose</i> N=2903	5,1 (5,0-5,1)	4,4 (4,3-4,5)	-0,7 (-0,7-(-0,6))	<0,001	0,35	30 %
<i>Pasienter med hofteartrose</i> N=793	5,1 (4,9-5,3)	4,7 (4,6-4,8)	-0,4 (-0,5-(-0,2))	<0,001	0,19	25 %
<i>Pasienter med kneartrose</i> N=1612	5,1 (5,0-5,2)	4,3 (4,2-4,4)	-0,8 (-0,9-(-0,7))	<0,001	0,42	33 %

Gj.snitt = gjennomsnitt; KI = Konfidensintervall; SRM = Standardized response mean; N = Antall parede observasjoner
resultatene er basert på; Forbedring = Klinisk relevant forbedring

4.3.2 Endring i selvrapportert funksjon

Pasientutvalget oppnådde en statistisk signifikant forbedring i selvrapportert funksjon målt med PSFS (tabell 4.4) og KOOS/HOOS sport og fritid (tabell 4.5) fra oppstart til 3 måneder. Endring i PSFS var statistisk signifikant for alle tre aktiviteter, både ved analyse av hele utvalget samlet, og av subgruppene «pasienter med hofteartrose» og «pasienter med kneartrose». Andel pasienter som oppnådde klinisk relevant forbedring på 2 poeng eller mer varierte fra 28% til 34%. Forbedring i PSFS var signifikant større for pasienter med kneartrose enn pasienter med hofteartrose i alle tre aktiviteter ($p < 0.05$).

Tabell 4.4: Endring i pasientrapportert funksjon målt med PSFS 0-10

		Baseline gj.snitt (95% KI)	3 måneder gj.snitt (95% KI)	Endring gj.snitt (95% KI)	P-verdi	SRM	Andel med forbedring* ≥ 2 poeng
<i>Pasienter med hofte- og kneartrose</i>	Aktivitet 1 N=2712	3,4 (3,3-3,5)	4,1 (4,0-4,2)	0,7 (0,6-0,8)	<0,001	0,28	32 %
	Aktivitet 2 N=2531	3,6 (3,5-3,7)	4,3 (4,2-4,4)	0,7 (0,6-0,7)	<0,001	0,29	31 %
	Aktivitet 3 N=2176	3,9 (3,7-4,0)	4,6 (4,4-4,7)	0,7 (0,6-0,8)	<0,001	0,29	33 %
<i>Pasienter med hofteartrose</i>	Aktivitet 1 N=752	3,8 (3,6-4,0)	4,3 (4,1-4,5)	0,5 (0,3-0,6)	<0,001	0,21	28%
	Aktivitet 2 N=697	3,9 (3,7-4,1)	4,3 (4,1-4,5)	0,4 (0,3-0,6)	<0,001	0,17	28%
	Aktivitet 3 N=590	4,1 (3,9-4,3)	4,7 (4,4-4,9)	0,5 (0,4-0,7)	<0,001	0,20	31 %
<i>Pasienter med kneartrose</i>	Aktivitet 1 N=1514	3,3 (3,2-3,4)	4,1 (3,9-4,2)	0,8 (0,7-0,9)	<0,001	0,32	33 %
	Aktivitet 2 N=1411	3,5 (3,4-3,6)	4,3 (4,1-4,4)	0,8 (0,6-0,9)	<0,001	0,33	33%
	Aktivitet 3 N=1229	3,7 (3,6-3,9)	4,5 (4,3-4,7)	0,8 (0,7-0,9)	<0,001	0,33	34 %

PSFS; Pasient-spesifikk funksjonsskala; Gj.snitt = gjennomsnitt; KI = Konfidensintervall; SRM = Standardized response mean; N = Antall parede observasjoner resultatene er basert på; Forbedring = Klinisk relevant forbedring

Pasienter med kneartrose (n=1460) oppnådde en statistisk signifikant forbedring ($p<0,001$) i funksjon målt med KOOSsport og fritid på 3,2 poeng (95% KI: 2,73-4,68). For pasienter med hofteartrose (n=742) var det en forbedring i funksjon målt med HOOSsport og fritid på 1,3 poeng (95% KI: 0,06-2,54) ($p=0,040$).

Tabell 4.5: Endring i pasientrapportert funksjon målt med HOOS/KOOS sport og fritid 0-100

	Baseline gj.snitt (95% KI)	3 måneder gj.snitt (95% KI)	Endring gj.snitt (95% KI)	P-verdi	SRM	Andel forbedring* ≥ 10 poeng
<i>Pasienter med hofteartrose (HOOS sport og fritid) N=742</i>	47,9 (46,3-49,5)	49,2 (47,6-50,8)	1,3 (0,1-2,5)	0,040	0,08	28%
<i>Pasienter med kneartrose (KOOS sport og fritid) N=1460</i>	33,1 (32,0-34,1)	36,8 (35,6-37,9)	3,7 (2,7-4,7)	< 0,001	0,19	38%

HOOS = Hip disability and Osteoarthritis Outcome Score; KOOS = Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score; Gj.snitt = gjennomsnitt; KI = Konfidensintervall; SRM = Standardized response mean; N = Antall parede observasjoner resultatene er basert på; *Forbedring = Klinisk relevant forbedring

4.3.3 Endring i fysiske funksjonstester

Pasienter med hofte- og kneartrose oppnådde en statistisk signifikant forbedring i 30STS, i 6MGT og trappetest fra oppstart til 3 måneder. Den gjennomsnittlige forbedringen i 30STS var 2,9 repetisjoner (95% KI: 2,7-3,0) for hele utvalget samlet. Videre var det en gjennomsnittlig forbedring i 6MGT på 39,7 (95% KI: 36,7-42,6) og i trappetesten på -6,8 (95% KI: -7,5-(-6,1)). Resultatene for utvalget samlet og for subgruppene er beskrevet i tabell 4.6.

Det var en statistisk signifikant ($p<0,001$) forskjell mellom pasienter med hofteartrose og pasienter med kneartrose med hensyn på endring i trappetest. Pasienter med kneartrose forbedret seg gjennomsnittlig 3,3 sekunder mer enn pasienter med hofteartrose. Også endring i 30STS og 6MGT var noe høyere blant pasienter med kneartrose sammenlignet med pasienter med hofteartrose, men forskjellen i endring var ikke statistisk signifikant med p-verdier på henholdsvis 0,08 og 0,17.

Tabell 4.6: Endring i fysisk funksjon målt med 30STS, 6MGT og Trappetest

30STS, reps	Baseline gj.snitt (95% KI)	3 måneder gj.snitt (95% KI)	Endring gj.snitt (95% KI)	P- verdi	SRM	Andel klinisk relevant forbedring ≥ 2 repetisjoner
Pasienter med hofte- og kneartrose N=1709	14,6 (14,4-14,8)	17,5 (17,2-17,7)	2,9 (2,7-3,0)	<0,001	0,82	65%
Pasienter med hofteartrose N=551	14,7 (14,3-15,1)	17,4 (16,9-17,9)	2,7 (2,4-3,0)	<0,001	0,75	61%
Pasienter med kneartrose N=1113	14,6 (14,3-14,8)	17,6 (17,2-17,9)	3,0 (2,8-3,2)	<0,001	0,88	68%
6MGT, meter	Baseline gj.snitt (95% KI)	3 måneder gj.snitt (95% KI)	Endring gj.snitt (95% KI)	P- verdi	SRM	Andel klinisk relevant forbedring ≥ 50 meter
Pasienter med hofte- og kneartrose N=1531	508,3 (503,2-513,4)	547,9 (542,5-553,4)	39,7 (36,7-42,6)	<0,001	0,66	39%
Pasienter med hofteartrose N=493	502,3 (493,1-511,4)	538,9 (529,0-548,7)	36,6 (31,7-41,5)	<0,001	0,66	37%
Pasienter med kneartrose N=997	511,0 (504,7-517,3)	552,1 (545,4-558,9)	41,1 (37,3-45,0)	<0,001	0,66	40%
Trappetest, sekunder	Baseline gj.snitt (95% KI)	3 måneder gj.snitt (95% KI)	Endring gj.snitt (95% KI)	P- verdi	SRM	Andel forbedring* ≥ 2,3 sek
Pasienter med hofte- og kneartrose N=1479	62,4 (60,9-63,9)	55,6 (54,3-56,9)	-6,8 (-7,5-(-6,1))	<0,001	0,47	67%
Pasienter med hofteartrose N=496	60,1 (58,0-62,3)	55,5 (53,3-57,6)	-4,7 (-5,8-(-3,5))	<0,001	0,37	62%
Pasienter med kneartrose N=944	63,4 (61,4-65,4)	55,4 (53,7-57,1)	-8,0 (-8,9-(-7,0))	<0,001	0,51	70%

30STS = 30 sekunder sette- og reise seg test; 6MGT = 6 minutter gangtest; Gj.snitt = Gjennomsnitt; KI = Konfidensintervall; SRM = Standardized response mean; *Forbedring = minste identifiserbare/målbare endring

4.3.4 Leddrelatert livskvalitet

Endring i livskvalitet er skissert i tabell 4.7. Pasientene oppnådde en statistisk signifikant forbedring i livskvalitet målt med KOOS/HOOS livskvalitet på 2,6 poeng (95% KI: 2,1-3,0, $p<0,001$). Endringen var signifikant større for pasienter med kneartrose enn for pasienter med hofteartrose ($p=0,002$).

Tabell 4.7: Endring i livskvalitet målt med KOOS/HOOS livskvalitet 0-100

	Baseline gj.snitt (95% KI)	3 måneder gj.snitt (95% KI)	Endring gj.snitt (95% KI)	P-verdi	SRM	Andel forbedring* ≥ 10 poeng
<i>Pasienter med hofte- og kneartrose</i> N=2857	47,3 (46,7-47,8)	49,8 (49,3-50,4)	2,6 (2,1-3,0)	<0,001	0,21	20%
<i>Pasienter med hofteartrose</i> N=797	48,8 (47,7-49,8)	50,2 (49,0-51,3)	1,4 (0,5-2,3)	0,001	0,11	18%
<i>Pasienter med kneartrose</i> N=1577	46,4 (45,7-47,1)	49,6 (48,9-50,3)	3,2 (2,7-3,8)	<0,001	0,27	28%

HOOS = Hip disability and Osteoarthritis Outcome Score; KOOS = Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score; Gj.snitt = gjennomsnitt; KI = Konfidensintervall; SRM = Standardized response mean; N = Antall parede observasjoner resultatene er basert på; *Forbedring = klinisk relevant forbedring

4.4 Endring i fysisk aktivitet

Svarprosenten for fysisk aktivitet (HUNT1-spørsmål) var 77%. Pasienter med hofte- og kneartrose oppnådde en liten, men statistisk signifikant økning i fysisk aktivitetsnivå målt med HUNT1 Aktivitets-indeks på 0,7 poeng fra oppstart til tre måneder ($p < 0,001$), se tabell 4.8.

Tabell 4.8: Endring i pasientrapportert fysisk aktivitet målt med HUNT-Index 0-15

	Baseline gj.snitt (95% KI)	3 måneder gj.snitt (95% KI)	Endring gj.snitt (95% KI)	P-verdi	SRM	Andel klinisk relevant forbedring
<i>Pasienter med hofte- og kneartrose N=2845</i>	3.3 (3.2-3.3)	4.0 (3.9-4.0)	0.7 (0.6-0.8)	<0.001	0.30	

5 Diskusjon

Dette kapittelet vil innledningsvis gi en kort oppsummering av formålet med masterprosjektet, samt en oppsummering av hovedresultatene. Videre vil resultatene bli drøftet i lys av tidligere studier og annen relevant teori. Deretter belyses og diskuteres metodiske styrker og svakheter. Avslutningsvis drøftes resultatenes betydning for klinisk praksis, samt forslag til videre forskning.

5.1 Drøfting av hovedresultater

Formålet med masterprosjektet var å evaluere behandlingsresultater hos pasienter med hofte- og kneartrose som deltar i AktivA. Resultatene viste at pasienter med hofte- og kneartrose oppnådde en liten, men signifikant bedring i smerte, pasientrapportert funksjon og leddrelatert livskvalitet, samt en moderat til stor bedring i fysiske tester. Bedringen var signifikant større for pasienter med kneartrose enn for pasienter med hofteartrose, med unntak av 30STS og 6MGT. Det ble observert en liten, men signifikant økning i fysisk aktivitet blant deltakerne fra oppstart til tre måneder. Med unntak av funksjonstesten 30 sekunder reise- og sette seg, var endringene på gruppenivå for små til å betraktes som klinisk relevant. Omlag en tredel av pasientene oppnådde dog klinisk relevant bedring i smerte og pasientrapportert funksjon og en av fem pasienter oppnådde klinisk relevant bedring i livskvalitet over tre måneder. Endring i smerte, funksjon og livskvalitet var signifikant større for pasienter med kneartrose enn for pasienter med hofteartrose som deltar i AktivA.

5.1.1 Endring i smerte

At pasientundervisning og trening reduserer smerteintensitet hos pasienter med hofte- og kneartrose er allerede godt dokumentert (Fernandes et al., 2013). Funnene i denne studien er likevel interessante fordi de viser en signifikant reduksjon i smerte hos pasienter under virkelige omstendigheter og gir derfor indikasjoner for at evidensbaserte tiltak faktisk kan virke i praksis.

Den relativt lave (SRM 0,35) smertereduksjon hos pasienter med hofte- og kneartrose som deltar i AktivA er til en viss grad i samsvar med resultater fra studier som undersøker effekten

av trening på smerte, og studier som undersøker effekten av vektreduksjon på smerte. Trening har blant annet vist moderat effekt på smerte hos pasienter med kneartrose (SMD 0,49) og liten effekt på smerte hos pasienter hofteartrose (SMD 0,38) (Fransen et al., 2015; Fransen et al., 2014). Videre fant McAlindon et al (2014) en liten effekt av vektreduksjon på smerte hos pasienter med kneartrose (SMD 0,20). Det kan på bakgrunn av det ovennevnte se ut som pasienter med kneartrose har en mer adekvat respons fra oppstart til tre måneder enn pasienter med hofteartrose. Forskjeller mellom pasientgruppene vil bli drøftet nærmere senere i dette kapitlet.

Størrelsen av smertereduksjon i AktivA kan det også sees opp mot effektstørrelser av smertestillende medikamenter. Medikamenter som for eksempel paracetamol (SMD 0,19) og ulike typer NSAIDs har vist å ha liten effekt på smerter (SMD 0,37-0,44) (McAlindon et al., 2014). Effektstørrelsen på smerte hos pasienter med kneartrose som deltar i AktivA (SRM 0,42) var med andre ord tilsvarende effektstørrelsene rapportert for symptomlindrende medisin. Det kan på bakgrunn av resultatene i McAlindon med medarbeidere (2014) også argumenteres for at risikoen ved artroseskole og trening er betydelig lavere enn risikoen ved bruk av medikamenter. Når andre potensielle positive tilleggseffekter av pasientundervisning og trening tas i betraktning, er det nærliggende å trekke slutninger om at endringen i smerte som følge av nevnte intervensjoner er mer betydningsfull enn smertereduksjon som følge av medikamenter.

Den gjennomsnittlige smertereduksjon på 14% i dette masterprosjektet var ikke å betrakte som klinisk relevant. Smertereduksjon var i samsvar med endringen i Jonsson et al. (2018), men betydelig mindre enn smertereduksjon på omlag 40%, som ble rapportert i både Davis med medarbeidere (2018) og Skou & Roos (2017). På individnivå opplevde 30% av pasientene i AktivA en klinisk viktig forbedring i NRS på 2 poeng eller mer. Andelen pasienter med klinisk relevant smertereduksjon fra oppstart til tre måneder er i denne studien bare halvparten så stor som i studien av Davis et al (2018). Disse forskjellene i smertereduksjon kan ikke åpenbart relateres til verken baselineskår for NRS, intervensjon eller oppfølgingstid, men snarere til demografiske karakteristika av utvalget.

Utvalget i Davis et al. (2018) bestod primært av pasienter med høyere utdanning (>80%) og kun halvparten hadde KMI over 25. Pasientutvalget i dette masterprosjektet hadde dermed både lavere utdanningsnivå og større andel med overvekt/fedme. Forskning har vist en sterk sammenheng mellom høy KMI og artroserelatert smerte (Cimmino et al., 2013). Videre er betydningen av vektreduksjon for smertereduksjon godt dokumentert hos overvektige artrosepasienter (Christensen et al., 2007). Lavere andel pasienter med klinisk relevant smertereduksjon i masterprosjektet kan på bakgrunn av det overnevnte være relatert til manglende vektreduksjon. Disse betraktningene blir spekulasjoner, da det ikke ble gjort særskilte analyser for betydningen av vektreduksjon på reduksjon i smerteintensitet i forbindelse med dette masterprosjektet.

Forklaringene på hvorfor vektreduksjon har effekt på smerte har tradisjonelt vært basert på mekaniske komponenter, relatert til at redusert vekt gir redusert belastning på leddet (Beckwee, Vaes, Cnudde, Swinnen, & Bautmans, 2013). Nyere forskning kan dog tyde på at fettvev i seg selv spiller en større rolle, via fettvevets endokrine funksjon som kan påvirke inflammasjonsprosessen (Beckwee et al., 2013). Redusert mengde fettvev kan derfor via redusert inflammasjon ha en positiv effekt på smerter hos artrosepasienter.

Mekanismene bak smertereduksjon hos artrosepasienter er omdiskutert og trolig like kompleks som smerteopplevelsen i seg selv. Vi vet fra tidligere studier at sentral sensitivisering er utbredt hos pasienter med kroniske smerter, inkludert pasienter med artrose (De Oliveira Silva, Rathleff, Petersen, Azevedo, & Barton, 2018). Resultatene av en nyere studie på artrosepasienter (kne) viste ingen reduksjon i smertesensitivisering som følge av intervensjon tilsvarende dette masterprosjektet (Skou et al., 2016). Det er derfor på bakgrunn av disse funnene ikke sannsynlig at reduksjon i smerteintensitet skyldes redusert sensitivisering. Interessante funn er dog gjort på sammenhengen mellom trening, mestringstro (self-efficacy) og smerte. Studier har vist at trening kan påvirke pasientens mestringstro positivt, og at økt tro på egen mestring kan ha innvirkning på pasientens smertegrense og smertetoleranse (Beckwee et al., 2013).

5.1.2 Endring i pasientrapportert funksjon og fysisk funksjon

Resultater fra danske og kanadiske GLA:D viser forbedring i funksjon hos deltakerne fra oppstart til tre måneder (Davis et al., 2018; Skou & Roos, 2017). Dette masterprosjektet fant også en signifikant forbedring både i pasientrapportert funksjon og i fysiske funksjonstester hos pasienter med hofte- og kneartrose som deltar i AktivA, men størrelsen av endringen varierte.

Bedring i pasientrapportert funksjon var for liten til å betraktes som klinisk relevant. Videre var den mindre enn forventet på bakgrunn av tidligere studier. Eksempelvis fant Davis med medarbeidere (2018) en klinisk relevant endring i pasientrapportert funksjon målt med HOOS/KOOS sport og fritid. Denne diskrepansen mellom studiene kan til en viss grad forklares ut fra baselineskår. Pasienter med hofteartrose hadde i Davis et al. (2018) en baselineskår i HOOS sport og fritid på 39,3, mens tilsvarende skår for hoftepasientene i masterprosjektet var hele 47,9. Lavere skår indikerer dårligere funksjon, og det kan derfor argumenteres for at hoftepasientene i Davis et al. (2018) hadde større potensiale for bedring enn pasientene i dette masterprosjektet.

Argumentasjon over kan dog ikke benyttes som forklaring på at gjennomsnittlig endring var større for knepasienter enn hoftepasienter i masterprosjektet, mens det var motsatt i studien av Davis et al (2018). Dette fordi baselineskåren for hoftepasienter var større en baselineskår for knepasienter i begge studiene. Forskjell i endring mellom pasienter med hofteartrose og pasienter med kneartrose vil bli videre drøftet i et eget delkapittel under.

Effektstørrelsen av trening på pasientrapportert funksjon var i Fransen et al (2014) liten til moderat for pasienter med hofteartrose (SMD 0,33). Videre fant Fransen et al (2015) en moderat endring for pasienter med kneartrose (SMD 0,52). Resultatene av disse metaanalysene er betydelig større enn effektstørrelsen av endring i pasientrapportert funksjon i masterprosjektet. Dette funnet kan tyde på at intervensjonens treningsdel var suboptimal med hensyn på å oppnå klinisk relevant bedring i fysiske funksjon hos pasienter med hofte- og kneartrose. Flere aspekter rundt treningsintervensjon vil bli drøftet i delkapittel 5.1.7.

I motsetning til pasientrapportert funksjon viste estimer for effektstørrelse en stor endring i 30STS (SRM 0.82), og en moderat endring i 6MGT og trappetest (SRM henholdsvis 0.66 og 0.47). I tillegg var andel med klinisk relevant endring betydelig mindre for pasientrapportert funksjon (28-38%) enn for fysiske funksjonstester (61-68%). Resultatene av masterprosjektet kan tyde på at bedring i fysiske funksjonstester ikke nødvendigvis gir en opplevelse av bedret funksjon i hverdags, fritids- og sportsaktivitet. Dette funnet kan i så fall tolkes på flere måter. Fysiske funksjonstester kan være mer sensitiv for endring enn pasientrapporterte utfallsmål. Videre kan det tolkes som at det kreves mer enn bedring i isolerte funksjonstester for at pasienten faktisk opplever en betydningsfull endring i funksjon. Ettersom denne studien kun undersøker endring fra oppstart til tre måneder, skal det ikke utelukkes at en klinisk relevant endring i pasientrapportert funksjon først oppnås senere i forløpet.

Beckweé med medarbeidere (2013) undersøkte mekanismene bak effekten av trening på funksjon hos pasienter med kneartrose. Resultatene av den kvalitative litteraturgjennomgangen viste at eksisterer en rekke potensielle forklaringsmekanismer, og at disse oppsummert var relatert til endring i nevrologiske komponenter, leddnære komponenter og leddstrukturer, generell fysisk form og helsestatus, og psykososiale aspekter. Økt tro på egen mestring som følge av trening ser også ut til å påvirke funksjonen positivt (Beckwee et al., 2013).

5.1.3 Endring i hofte- og knerelatert livskvalitet

Livskvalitet representerer personlige og sosiale aspekter ved individet, noe som belyser viktigheten av å kartlegge livskvalitet i helhetlig pasientperspektiv (Higginson & Carr, 2001). Kartlegging av livskvalitet kan derfor et pasientfokusert mål på behandlingseffekt.

Resultatene av masterprosjektet viste en liten (SRM 0,21), men signifikant endring i hofte- og knerelatert livskvalitet (videre omtalt som livskvalitet). Basert på resultatene i Skou & Roos (2017) og Davis et al. (2018) var denne endringen noe mindre enn forventet. Bakgrunnen for ulike endringsestimer i livskvalitet mellom lignende studier kan relateres til baselineskår. Utvalget i Davis et al. (2018) hadde lavest baselineskår (37,0 for hofte og 37,1 for kne) og oppnådde samtidig størst endring i livskvalitet målt med HOOS/KOOS livskvalitet

(henholdsvis 11,7 og 7,3). Videre hadde utvalget i Skou & Roos (2017) nest laveste baselineskår (47,1 for hofte og 44,9 for kne) og resultatet viste samtidig noe mindre gjennomsnittlig endring (4,6 for hofte og 6,2 for kne) enn rapportert i Davis et al. (2018). Pasientene i dette masterprosjektet hadde høyere baselineskår (48,8 for hofte og 46,4 for kne) og lavere gjennomsnittlig endring (1,4 for hofte og 3,2) enn begge de nevnte studiene. På bakgrunn av de ovennevnte funnene kan det argumenteres for at pasientutvalget i masterstudien hadde bedre livskvalitet ved oppstart behandling enn utvalg i sammenlignbare studier, og at de derfor ikke hadde samme potensiale for bedring i dette utfallsmålet.

Effektstørrelsen (SRM) for livskvalitet i masterprosjektet på 0,27 for knepasienter og 0,11 for hoftepasienter, er dog i samsvar med tidligere publiserte metaanalyser som har undersøkt effekten av trening på livskvalitet hos artrosepasienter. Fransen et al. (2015) fant en liten effekt (SMD 0,28) av trening på livskvalitet hos pasienter med kneartrose. Forfatterne i Fransen et al. (2014) fant derimot ingen effekt av trening på livskvalitet hos pasienter med hofteartrose (SMD 0,07).

Ved sammenligning av metaanalysene i Fransen et al. (2014) og Fransen et al. (2015) opp mot Davis et al (2018) og Skou & Roos (2017) er den prosentvise endringen i livskvalitet betydelig større i de to sistnevnte. Dette kan tyde på at en eventuell endring i livskvalitet i disse implementeringsprosjektene skyldes mer enn bare treningen, og kan derfor tolkes som at andre faktorer ved implementeringsintervensjonene har hatt positiv effekt på pasientens livskvalitet.

Resultatene av en metaanalyse publisert av Briani et al. (2018) viste større effekt av trening sammenlignet med egenmestringsintervensjoner på livskvalitet for pasienter med kneartrose. Samtidig viste metaanalysen større effekt av selvmestring enn kontroll, men effekten var ikke statistisk signifikant ($p=0,06$). Forfatterne undersøkte også kombinasjon av fysisk aktivitet og selvmestringsintervensjoner, men ikke kombinasjon av trening og selvmestring. Sett opp mot betraktningene i forrige avsnitt, kan likevel resultatene av studien av Briani et al. (2018) tyde på at egenmestringsintervensjoner kan ha en positiv innvirkning på livskvaliteten hos pasienter med kneartrose. Betydningen av artroseskole drøftes også senere i dette kapittelet.

5.1.4 Forskjell i endring mellom pasienter med hofteartrose og pasienter med kneartrose

Pasienter med kneartrose oppnådde større endring i smerte, funksjon og livskvalitet enn pasienter med hofteartrose for flere utfallsmål. Forskjellen i endring var statistisk signifikant både for smerte, pasient-rapportert fysisk funksjon, livskvalitet og fysisk funksjon målt med trappetest, men ikke for 30STS og 60MGT.

Lignende funn ble rapportert i studiene av Davis med medarbeidere (2018) og studien av Skou & Roos (2017). Metaanalyser av RCTer rapporterer i samsvar med de nevnte studiene, lavere effektstørrelser av trening på smerte, funksjon og livskvalitet for pasienter med hofteartrose enn for pasienter med kneartrose (Fransen et al., 2015; Fransen et al., 2014).

På bakgrunn av alder, kjønnsfordeling og KMI, er det lite som tyder på forskjeller mellom hofte- og knepasienter i denne studien. Det er dog ikke gjort analyser som inkluderer disse forklaringsvariablene og det er derfor ikke grunnlag for å trekke slutninger om betydningen av disse. Som tidligere beskrevet var baselineskår i HOOS/KOOS sport og fritid større for pasienter med hofteartrose enn pasienter med kneartrose. Dette funnet kan tyde på at knepasienter har større potensiale enn hoftepasienter med hensyn på leddrelatert fysisk funksjon. For øvrige målevariabler var dog baselineskår kun marginalt forskjellig mellom subgruppene og tilsvarende argumentasjon kan derfor ikke brukes for hvorfor effekttørrelsen er gjennomgående større for kne i samtlige utfallsmål.

Forskning har vist at pasienter med hofteartrose har mer uttalte symptomer enn pasienter med kneartrose, samt at de hyppigere ender opp med proteseoperasjon (Dabare et al., 2017). Disse funnene tyder på at hofteartrose skiller seg fra kneartrose med hensyn på manifestasjon og sykdomsforløp. Det har blitt diskutert om forskjellene kan relateres til de biomekaniske forskjellene mellom leddene (Dabare et al., 2017).

I lys det overnevnte kan det diskuteres om forskjellene mellom hofte og kneartrose først og fremst skyldes ulike intervensjoner generelt og den aktuelle intervensjonen i AktivA spesielt er bedre tilpasset pasienter med kneartrose enn pasienter med hofteartrose. Med tanke på forskjeller i utbredelse er det nærliggende å anta at klinikerer har mer erfaring med kneartrose

enn hofteartrose og derfor evner å gjøre nødvendige tilpasninger for pasienter med kneartrose på en bedre måte.

5.1.5 Endring i pasientrapportert fysisk aktivitet

Både Skou & Roos (2017) og Davis et al (2018) rapporterte om økt fysisk aktivitetsnivå hos deltakere av implementeringsprosjektet fra oppstart til tre måneder. Resultatene av masterprosjektet viste en liten (SRM 0,30), men statistisk signifikant økning i fysisk aktivitet blant deltakere i AktivA, og bygger dermed opp under resultater fra de nevnte implementeringsprosjektene.

Motstridende funn er dog rapportert i en svensk studie av Jonsson et al. (2018) som undersøkte effekten av trening og undervisning på fysisk aktivitet, sammenlignet med kontroll. Resultatene av denne svenske studien viste ingen effekt på fysisk aktivitetsnivå, dog målt med akselerometer (Jonsson et al., 2018). Denne diskrepansen mellom studiene kan først og fremst relateres til målemetoder. Dette fordi studier som i likhet med masterprosjektet, måler fysisk aktivitet ved pasientrapportering, finner en endring på fysisk aktivitet som ikke reproduseres i studien som anvender ikke-pasientrapportert måleinstrument.

En nyere systematisk oversikt og metaanalyse undersøkte effekten av trening, og effekten av rådgivning/veiledning, på fysisk aktivitetsnivå hos pasienter med ulike revmatiske sykdommer, inkludert egne analyser for pasienter med hofte- og kneartrose. Resultatene av metaanalysen viste en moderat og signifikant effekt av styrketrening og utholdenhetstrening på fysisk aktivitet (SMD henholdsvis 0,56 og 0,54), mens effektstørrelsen av rådgivning var minimal (SMD 0,15) og ikke statistisk signifikant (Rausch Osthoff et al., 2018).

Sett opp mot resultatene av masterprosjektet kan funnene i Rausch Osthoff et al. (2018) forstås på flere måter. Det økte fysisk aktivitetsnivået hos artrosepasienter som deltar i AktivA kan hovedsakelig relateres til trening. På den andre siden kan det tolkes som at undervisning/rådgivning alene ikke er nok for å oppnå endring i fysisk aktivitetsnivå.

5.1.6 Betydningen av deltakelse på artroseskole

Hele 93% av deltakerne i dette prosjektet deltok på artroseskolen. Tilsvarende etterlevelse ble rapportert av Skou & Roos (2017), mens samtlige deltakere (n=58) i Davis et al (2018) deltok på pasientundervisning.

På bakgrunn av metaanalyser publisert av Chodosh med medarbeidere (2005) og med medarbeidere (2011) viser egenmestringsprogram for artrosepasienter statistisk signifikant, men minimal klinisk relevant effekt på smerte og funksjon. Som tidligere beskrevet fant Biani med medarbeidere (2018) en liten, men ikke statistisk signifikant effekt av egenmestringsprogram på livskvalitet, og som allerede nevnt fant Rausch Osthoff med medarbeidere (2018) ingen effekt av egenmestringsintervensjoner på fysisk aktivitet.

Artroseskolen i AktivA hadde som mål om å gi pasientene kunnskap og verktøy til å ta ansvar for egen helse, samt styrke pasientenes mestringstro. Mestringstro er i henhold til Banduras sosialkognitive teori grunnleggende for motivasjon, og spiller en betydelig rolle for et individs tilpasning til og opprettholdelse av livsstilsendring (Marks, Allegrante, & Lorig, 2005). Det kan derfor argumenteres for at grad av mestringstro blant deltakerne kan ha vært avgjørende for i hvilken grad de lyktes med å opprettholde treningen på egenhånd i etterkant av oppfølgingen hos fysioterapeut.

Endring i mestringstro var ikke et utfallsmål for dette masterprosjektet, noe som gjør det utfordrende å diskutere i hvilken grad pasientene opplevde økt mestringstro fra oppstart til tre måneder. Tall fra det svenske kvalitetsregisteret for artrosepasienter tyder dog på at deltakere som deltar i lignende selvhjelpsprogram oppnår signifikant forbedring i mestringstro fra oppstart til tre måneder (Olsson, Ekelund, Degerstedt, & Thorstensson, 2019). Det kan på bakgrunn det overnevnte argumenteres for at artroseskolen i kombinasjon med trening kan ha påvirket pasientenes mestringstro og opprettholdelse av livsstilsendring som igjen kan ha påvirket utfallsmålene i positiv retning.

Olsson med medarbeidere (2019) fant dog større endring blant yngre pasienter enn eldre pasienter, samt at eldre pasienter og pasienter med KMI over 30 i utgangspunktet hadde

lavere tro på egen mestring enn yngre pasienter med lavere KMI. Disse resultatene kan, med bakgrunn i høy gjennomsnittsalder og stor andel med KMI over 30, indikere at utvalget i masterprosjektet hadde lavere mestringstro ved oppstart og at endring i mestringstro var begrenset. Lav mestringstro i utvalget kan derfor ha hatt negativ innvirkning på utfallsmålene i dette masterprosjektet.

5.1.7 Betydning av treningsform og treningsdose

Treningsform og treningsdose har i henhold til basal treningslære avgjørende betydning for effekten av trening (Raastad, Paulsen, Refsnes, Rønnestad, & Wisnes, 2010). En systematisk oversikt og metaanalyse fra 2014 viste at treningsprogrammer med kun ett fokus (eksempelvis utholdenhet *eller* styrke) ga bedre effekt på smerte og funksjon hos pasienter med kneartrose enn treningsprogrammer med kombinasjon av flere treningsformer (Juhl, Christensen, Roos, Zhang, & Lund, 2014). Det kan på bakgrunn av dette spekuleres i om endringene i smerte, funksjon og livskvalitet hos deltakere i AktivA hadde vært større dersom kun treningsprogram med ett fokus hadde vært formidlet. Samtidig har denne pasientgruppen ofte både behov for økt kondisjon, økt styrke og bedret bevegelighet, samt i noen tilfeller vektreduksjon. Disse aspektene utfordrer generaliserbarheten av forskning som tyder på at treningsprogrammer kun bør ha ett fokus.

En nylig publisert metaanalyse fant at aerob utholdenhetstrening og holistiske treningsformer har stor effekt på smerte og funksjon (Goh et al., 2019). Videre hadde styrke og fleksibilitetstrening effekt på både smerte, funksjon og prestasjon, og livskvalitet, dog med moderat effektstørrelse (Goh et al., 2019). På bakgrunn av disse funnene kan det argumenteres for at deltakerne i AktivA kunne oppnådd større endring i smerte og selvrapportert funksjon dersom aerob utholdenhetstrening var primært fokus i treningsprogrammet. Funnene i Goh med medarbeidere (2019) støtter likevel at styrketrening er bedre egnet dersom målet er å oppnå endring i et flere utfallsmål samtidig.

Juhl med medarbeidere (2014) fant bedre effekt av veiledet trening enn trening uten veiledning, og at best effekt oppnås ved hyppighet på tre økter pr uke og minimum 12 økter totalt. 78% av pasientene i denne studien gjennomførte 10 eller flere fysioterapeutveiledede

treningsøkter, som var grensen for adekvat etterlevelse av intervensjon. I lys av funnene i Juhl med medarbeidere (2014) kan det argumenteres for at selv 10 gjennomførte treningsøkter er for lite til å oppnå optimal påvirkning på smerte og funksjon. En større total treningsdose kunne påvirket resultatet i positiv retning og ført til at flere oppnådde betydningsfull endring i smerte, funksjon og livskvalitet.

5.2 Metodiske betraktninger

5.2.1 Studiedesign

Valg av studiedesign avhenger av det aktuelle forskningsspørsmålet (Laake et al., 2008). Utgangspunktet for denne studien var å undersøke om pasienter med hofte- og kneartrose som deltar i AktivA oppnår forbedring i smerte, funksjon og livskvalitet, samt økt fysisk aktivitetsnivå over tre måneder. En prospektiv studie med et før og etter design er godt egnet til å observere endring hos en definert pasientgruppe over en gitt tidsperiode (Laake et al., 2008). En fordel med denne studiemetoden er dens mulighet til å akkumulere store mengder data relatert til endring hos den enkelte pasient (Portney & Watkins, 2015). Det hevdes dog at registerbaserte studiedesign må betraktes som både prospektiv og retrospektiv fordi forskningshypotesene og metoden utledes i etterkant av datainnsamlingen (Mathes & Pieper, 2018).

Noe av kritikken mot oppfølgingsstudier er at de i liten grad kan kontrollere for konfunderende faktorer. I denne studien kan det eksempelvis argumenteres for at de observerte endringene skyldes andre faktorer enn deltakelse i AktivA. Mangel på kontrollgruppe svekker masterprosjektets interne validitet og gjør det umulig å trekke slutninger om resultatenes kausalitet (Laake et al., 2008).

Randomiserte kontrollert studier (RCT) blir betraktet som gullstandard for å evaluere *effekt* av tiltak, mye på bakgrunn av studiedesignets evne til å kontrollere for konfunderende faktorer (Portney & Watkins, 2015). Kontrollerte rammer, samt en sammenlignbar kontrollgruppe, bidrar til at RCTer ofte oppnår høy intern validitet. På den andre siden kan den rigide strukturen føre til begrenset generaliserbarhet fordi forholdene i studien ikke ligner den virkelige verden (Laake et al., 2008).

Favorisering av intern validitet over ekstern validitet i forskning kan bidra til at gapet mellom forskning og klinisk praksis opprettholdes, ved at forskningen blir ansett som lite relevant for den kliniske hverdagen (Grimmer, Bialocerkowski, Kumar, & Milanese, 2004). Mindre rigide studiedesign, som inkluderer et mer representativt pasientutvalg og har behandlingsrammer tilsvarende klinisk praksis kan derfor ha supplerende verdi for kunnskapsgrunnlaget (Kennedy-Martin, Curtis, Faries, Robinson, & Johnston, 2015).

Kunnskapsgrunnlaget for behandling av hofte- og kneartrose er i stor grad basert på studier av høyeste evidens nivå (RCTer og metaanalyser av RCTer). Det var derfor ikke denne studiens hensikt å undersøke effekten av evidensbaserte tiltak på nytt. Hensikten var snarere å evaluere resultater av en pragmatisk tilnærming for implementering av kunnskapsretningslinjer for behandling av hofte- og kneartrose. På bakgrunn av overnevnte aspekter, kan det argumenteres for at studiedesignet i masterprosjektet er en styrke for generaliserbarheten av resultatene.

5.2.2 Utvalg

Samtlige pasienter som møtte inklusjonskriteriene ble spurt om å delta og utvalget er derfor å betrakte som et bekvemmelighetsutvalg (Portney & Watkins, 2015). Til tross for at dette utvalget ikke var tilfeldig utvalgt, er det mye som tyder på at det er representativt for pasienter med hofte- og kneartrose, eksempelvis på bakgrunn av alder og kjønnsfordeling. En relativt høy gjennomsnittsalder på omlag 64 år og betydelig flere kvinner enn menn er i samsvar med tidligere studier. Utvalget er med hensyn på alder, kjønnsfordeling og gjennomsnittlig KMI også i samsvar med utvalget i Davis et al (2018), Jonsson et al (2018) og Skou & Roos (2017).

Valg av inklusjons- og eksklusjonskriteriene er bestemmende for hvilken populasjon resultatene av en studie kan generaliseres til (Laake et al., 2008). De primære trekkene ved populasjonen i denne studien var personer over 35 år med kliniske tegn til hofte- og kneartrose, inkludert begynnende artrose omtalt som degenerativ menisk. I motsetning til hovedtyngden av studier på artrosepasienter, hadde denne studien ingen inklusjonskriterier

relatert til røntgenologisk artrose. Det kan på bakgrunn av diagnostiske kriterier for artrose argumenteres for at inklusjon av pasienter med kliniske funn på artrose styrker den eksterne validiteten, særlig med hensyn på overføringsverdi til primærhelsetjenesten. Dette fordi røntgen ikke er et krav for diagnostisering av hofte- og kneartrose i henhold til internasjonale retningslinjer (Altman et al., 1991; Altman et al., 1986; W. Zhang, Doherty, et al., 2010).

Eksklusjonskriterier er generelt basert på faktorer som har potensiale til å forstyrre tolkningen av resultatene (Portney & Watkins, 2015). I denne studien ble blant annet pasienter med plager som kan tenkes å påvirke symptombildet ekskludert. Dette fordi de sammensatte plagene kunne ha påvirket resultatene og gitt et uriktig bilde av hvordan pasienter med hofte- og kneartrose generelt responderer. På den andre siden kan slike eksklusjonskriterier være en begrensning for generaliserbarheten av studien ved at resultatene i liten grad kan overføres til artrosepasienter med denne typen komorbiditet.

Pasienter med innsatt protese i aktuelt ledd ble ekskludert. Ved innsatt protese har det aktuelle leddet ervervet andre egenskaper som kan påvirke symptombildet og sykdomsforløpet. Pasienter med protese i aktuelt ledd vil derfor i liten grad være representativ for pasienter med hofte- og kneartrose uten innsatt protese.

5.2.3 Drøfting av målemetoder

I dette prosjektet ble det benyttet åtte ulike måleinstrumenter; fem pasientrapporterte og tre fysiske tester. Inkludering av pasientrapporterte utfallsmål i forskning har etterhvert fått større anerkjennelse (Mercieca-Bebber, King, Calvert, Stockler, & Friedlander, 2018). Slike måleinstrumenter gir verdifull informasjon om pasientens opplevelse som igjen kan danne grunnlag for valg av behandlingstiltak. Pasientrapporterte utfallsmål er dog ikke alene nok til å gi et nyansert bilde av pasientens tilstand. Viktigheten av å inkludere fysiske funksjonstester har blitt bekreftet i tidligere studier (Stratford & Kennedy, 2006).

Det eksisterer en rekke måleinstrumenter for smerte, inkludert flere skalaer for mål av smerteintensitet (Turk & Melzack, 2011). Ved måling av smerteintensitet hos artrosepasienter er særlig Numeric rating scale (NRS) og Visual analogue scale (VAS) hyppig brukt (Alghadir

et al., 2018). Klinikere foretrekke ofte NRS da skalaen kan anvendes både skriftlig og verbalt (Castarlenas, Sanchez-Rodriguez, Vega Rde, Roset, & Miro, 2015). NRS har vist god til utmerket korrelasjon med VAS (Alghadir et al., 2018). Videre har den elektroniske versjonen av NRS, som anvendt i dette masterprosjektet, vist å ha bedre psykrometriske egenskaper enn VAS (Castarlenas et al., 2015).

KOOS og HOOS er stadig hyppigere anvendt i forskning på artrosepasienter. En styrke ved disse måleinstrumentene er at de kartlegger leddspesifikke aspekter og er validert for pasienter med artrose. Til forskjell fra for eksempel Skou & Roos (2017) og Davis med medarbeidere (2018) benytter denne studien også PSFS som mål på aktivitetsbegrensning. PSFS er et leddspesifikt spørreskjema og anvendelse av PSFS har derfor potensiale til å fremheve aktivitetsbegrensninger med stor betydning for pasientens liv. Pasientens besvarelse kan derfor benyttes i utarbeidelsen av meningsfulle behandlingsmål i klinisk praksis. Videre kan anvendelse av både leddspesifikke og pasientspesifikke spørreskjema gi utfyllende informasjon i kartlegging og måling av endring hos pasienter med artrose.

Alle de tre fysiske testene er anbefalt av OARSI i funksjonsvurdering av pasienter med hofte- og kneartrose (Dobson et al., 2013). I motsetning til 6MGT og 30STS, har reliabiliteten av Trappetester blitt problematisert og verdien av å benytte denne testen som mål på endring kan være begrenset (Dobson et al., 2017). Ved tolkningen av resultatene av trappetesten i denne studien kan det heller ikke trekkes slutninger om klinisk relevante endring. Dette skyldes at det var utfordrende å identifisere studier som undersøkte disse aspektene ved trappetester.

En generell betraktning ved de anvendte måleinstrumentene er viktigheten av tydelighet relatert til måleinstrumentets evne til å måle endring over tid. Dette fordi det i forskning anvendes ulike estimer for vurdering av omfanget av endringen. Eksempler på disse er MDC (minimal detestable change), SDC (smallest detectable change), MIC (minimal important change) og MCID (minimal clinical important difference). Forskjellene på disse estimatene for endring er i hovedsak relatert til metoden de er basert på. Mål på klinisk relevant endring benytter fortrinnsvis ankerbasert metode og mål på minste identifiserbare endring benytter distribusjonsbasert metode (van Kampen et al., 2013). Dette innebærer at estimer for klinisk relevant endring i masterprosjektet er basert på studier som

sammenligner endring i måleinstrumenter med et anker som kartlegger i hvilken grad pasienten faktisk opplever bedring.

I denne studien ble KOOS/HOOS livskvalitet brukt som mål på hofte- og knerelatert livskvalitet. I lignende studier er også EQ-5D et hyppig anvendt måleinstrument. EQ-5D er høyt anerkjent i forskning som undersøker kost-nytte da spørreskjemaet da spørreskjemaet er designet for slike estimer (Yang, Devlin, & Luo, 2019). Fordi EQ-5D et helserelatert og ikke leddrelatert måleinstrument for livskvalitet, var dette måleinstrumentet ikke relevant for å besvare forskningsspørsmålene i masterprosjektet.

Det er manglende konsensus for måling pasientrapportert fysisk aktivitet (Martins et al., 2017), noe som vanskeliggjør sammenligning på tvers av studiene. Ettersom HUNT1-spørreskjema for fysisk aktivitet ikke er validert eller reliabilitetstestet for pasienter med hofte- og kneartrose, er det utfordrende å trekke slutninger om resultatenes gyldighet og pålitelighet. Det var heller ikke mulig å gjøre betraktninger relatert til klinisk relevant endring i utvalget, da undertegnede ikke lyktes i å identifisere studier som undersøkte slike aspekter.

5.2.4 Statistisk analyse og behandling av data

Størrelsen av utvalget påvirker studiens teststyrke og dermed påliteligheten av resultatene (Portney & Watkins, 2015). Lav teststyrke øker risikoen for å beholde nullhypotesen når den egentlig er usann (type 2-feil). Utvalgsstørrelsen for analysene i dette masterprosjektet kan til tross for stor variasjon, betraktes som stort. Stor utvalgsstørrelse gir betydelig teststyrke og lav risiko for type 2-feil. På den andre siden vil store utvalg øke sannsynligheten for at selv små forskjeller (endringer) kan bli signifikante og dermed øke risikoen for å begå type 1-feil (Laake et al., 2008). Type 1-feil innebærer at det observeres en signifikant endring når ingen reell forskjell eksisterer (Portney & Watkins, 2015). På bakgrunn av disse betraktningene kan det argumenteres for at lave p-verdier gir begrenset informasjon og at det ved tolkning av resultatene bør legges mer vekt på effektstørrelse og andel med klinisk relevant endring.

I denne studien ble det utført multiple t-tester på samme datamateriale, noe som øker risikoen for type 1-feil ytterligere (Laake et al., 2008). Dette betyr at funnene i denne studien har

høyere feilmargin enn det angitt signifikansnivået på 5%. For å redusere sannsynligheten for falske positive svar kan det utføres en Bonferroni-korreksjon. Metoden multipliserer hver p-verdi med antall tester utført på samme datamateriale og sammenholder justerte p-verdier med det opprinnelige signifikansnivået på 5%. En ulempe med metoden er at den er svært konservativ og kan komme til å overkorrigere p-verdiene (Laake et al., 2008).

Dersom en Bonferroni-korreksjon hadde vært utført for p-verdiene i denne studien, ville den kun påvirket resultatet for endring i HOOS sport og fritid. Ettersom opprinnelig p-verdi var 0,04, ville en Bonferroni-korrigert p-verdi bli 0,36 og dermed høyere enn signifikansnivået på 0,05. Fordi p-verdien i utgangspunktet var tett opp mot det angitte signifikansnivået, skulle det lite korreksjon til for at denne p-verdien ikke lengre var signifikant. Det vurderes derfor som sannsynlig at mindre konservative korreksjonsmetoder også ville resultert i p-verdi høyere enn 0,05 for endring i HOOS sport og fritid hos pasienter med hofteartrose.

SRM gir et distribusjonsbasert effekttestimat og kan brukes til å bestemme om en meningsfull endring har oppstått (Portney & Watkins, 2015). Viktigheten av å rapportere effektstørrelse i enkeltstudier har de siste årene fått mye oppmerksomhet (Pautz, Olivier, & Steyn, 2018). Effektstørrelse beskriver omfanget av endringen, og rapportering av standardisert effektstørrelse gjør det mulig å sammenligne resultater på tvers av studier (Portney & Watkins, 2015). Estimering og rapportering av effektstørrelse er dermed en styrke ved denne studien. Anvendelsen av SRM som mål på effektstørrelse har dog også blitt kritisert. Det problematiseres rundt at Cohens grenseverdier anvendes på SRM fordi det hevdes at dette kan føre til over- eller underestimering av effektstørrelsen (Pautz et al., 2018). Bakgrunnen for dette er at Cohens grenseverdier baserer seg på Cohens d , og at SRM benytter standarddeviasjon av gjennomsnittlig endring (Pautz et al., 2018).

Manglende data øker risikoen for bias. Selv om svarprosenten i stor grad varierte mellom variablene, var svarprosenten for baselinevariabler relativt høy. Svarprosenten for utfallsvariablene på tre måneder var dog noe lavere og resulterte i variabel teststyrke for de ulike analysene. Ettersom analysene kun inkluderte de som fullførte begge målingene, øker dette risikoen for at resultatene av utfallsvariabelene kan ha bias (Portney & Watkins, 2015).

5.3 Klinisk relevans og videre forskning

Funnene i denne studien viser at en pragmatisk implementeringsmodell bestående av pasientundervisning og individuelt tilpasset treningsprogram har stor grad av etterlevelse, og at pasienter med hofte- og kneartrose oppnår forbedring i relevante utfallsmål allerede tre måneder etter oppstart. For klinisk praksis er det likevel viktig å merke seg at kun en mindre andel av pasientene oppnår en klinisk relevant endring i smerte, funksjon og livskvalitet på kort sikt. Det kan spekuleres i om resterende pasienter enten har behov for en lengre behandlingsperiode eller andre behandlingstiltak for å oppnå klinisk relevant bedring.

Basert på funnene i studien kan klinikere forvente en mindre endring hos pasienter med hofteartrose enn hos pasienter med kneartrose, uten at denne studien har klart å identifisere gode forklaringer på hvorfor. Forskjeller mellom de som oppnår og de som ikke oppnår klinisk relevant endring i smerte, funksjon og livskvalitet fra oppstart til tre måneder er heller ikke undersøkt. Det er på bakgrunn av dette ikke mulig å si noe om karakteristika ved pasienter som i klinikken kan forventes å respondere godt, og hva som kjennetegner non-respondere.

Tross begrenset evidens for at pasientundervisning har betydelig effekt på smerte, funksjon, livskvalitet og fysisk aktivitet, kan det argumenteres for artroseskolen er en essensiell del av en helhetlig behandlingspakke og at suksessen i AktivA ligger i å kombinere trening og pasientundervisning.

5.3.1 Videre forskning

Da denne studien kun undersøkte resultater fra oppstart til tre måneder, er det behov for flere studier som undersøker langtidsresultater for deltakere i AktivA. Videre kan det være behov for mer forskning for å komme nærmere en forklaring på hvorfor pasienter med kneartrose oppnår større endring enn pasienter med hofteartrose.

6 Konklusjon

Resultatene av denne studien tyder på at pasientundervisning og individuelt tilpasset trening formidlet i klinisk praksis gjennom implementeringsprosjektet AktivA forbedrer smerte, funksjon og livskvalitet hos pasienter med hofte- og kneartrose. Pasienter med kneartrose ser ut til å respondere bedre på behandlingsmodellen enn pasienter med hofteartrose. Deltakelse i AktivA gir i tillegg økt fysisk aktivitet på kort sikt. Ettersom AktivA formidler både tilpasset trening, råd om fysisk aktivitet og folkehelseanbefalinger for vektreduksjon/vektkontroll, kan behandlingsmodellen potensielt ha en positiv effekt på generell helse og folkehelse.

Referanser

- Akkiraju, H., & Nohe, A. (2015). Role of Chondrocytes in Cartilage Formation, Progression of Osteoarthritis and Cartilage Regeneration. *J Dev Biol*, 3(4), 177-192. doi:10.3390/jdb3040177
- AktivA. (2018). AktivA - Aktiv med artrose. Retrieved from <http://aktivmedartrose.no/>
- Alghadir, A. H., Anwer, S., Iqbal, A., & Iqbal, Z. A. (2018). Test-retest reliability, validity, and minimum detectable change of visual analog, numerical rating, and verbal rating scales for measurement of osteoarthritic knee pain. *J Pain Res*, 11, 851-856. doi:10.2147/jpr.s158847
- Altman, R., Alarcon, G., Appellrouth, D., Bloch, D., Borenstein, D., Brandt, K., . . . et al. (1991). The American College of Rheumatology criteria for the classification and reporting of osteoarthritis of the hip. *Arthritis Rheum*, 34(5), 505-514.
- Altman, R., Asch, E., Bloch, D., Bole, G., Borenstein, D., Brandt, K., . . . et al. (1986). Development of criteria for the classification and reporting of osteoarthritis. Classification of osteoarthritis of the knee. Diagnostic and Therapeutic Criteria Committee of the American Rheumatism Association. *Arthritis Rheum*, 29(8), 1039-1049.
- Baker, R., Camosso-Stepinovic, J., Gillies, C., Shaw, E. J., Cheater, F., Flottorp, S., & Robertson, N. (2010). Tailored interventions to overcome identified barriers to change: effects on professional practice and health care outcomes. *Cochrane Database Syst Rev*(3), Cd005470. doi:10.1002/14651858.CD005470.pub2
- Barbour, K. E., Hootman, J. M., Helmick, C. G., Murphy, L. B., Theis, K. A., Schwartz, T. A., . . . Jordan, J. M. (2014). Meeting physical activity guidelines and the risk of incident knee osteoarthritis: a population-based prospective cohort study. *Arthritis Care Res (Hoboken)*, 66(1), 139-146. doi:10.1002/acr.22120
- Basedow, M., & Esterman, A. (2015). Assessing appropriateness of osteoarthritis care using quality indicators: a systematic review. *J Eval Clin Pract*, 21(5), 782-789. doi:10.1111/jep.12402
- Beckwee, D., Vaes, P., Cnudde, M., Swinnen, E., & Bautmans, I. (2013). Osteoarthritis of the knee: why does exercise work? A qualitative study of the literature. *Ageing Res Rev*, 12(1), 226-236. doi:10.1016/j.arr.2012.09.005

- Bieler, T., Magnusson, S. P., Christensen, H. E., Kjaer, M., & Beyer, N. (2017). Muscle power is an important measure to detect deficits in muscle function in hip osteoarthritis: a cross-sectional study. *Disabil Rehabil*, 39(14), 1414-1421. doi:10.1080/09638288.2016.1198426
- Briani, R. V., Ferreira, A. S., Pazzinatto, M. F., Pappas, E., De Oliveira Silva, D., & Azevedo, F. M. (2018). What interventions can improve quality of life or psychosocial factors of individuals with knee osteoarthritis? A systematic review with meta-analysis of primary outcomes from randomised controlled trials. *Br J Sports Med*, 52(16), 1031-1038. doi:10.1136/bjsports-2017-098099
- Buchbinder, R., Harris, I. A., & Sprowson, A. (2015). Management of degenerative meniscal tears and the role of surgery. *BMJ : British Medical Journal*, 350, h2212. Retrieved from <https://www.bmj.com/content/bmj/350/bmj.h2212.full.pdf>. doi:10.1136/bmj.h2212
- Butler, D. S. (2000). *The sensitive nervous system*. Adelaide: Noigroup Publ.
- Carter, R. E., Lubinsky, J., & Domholdt, E. (2011). *Rehabilitation research : principles and applications* (4th ed. ed.). St. Louis, Miss: Elsevier Saunders.
- Castarlenas, E., Sanchez-Rodriguez, E., Vega Rde, L., Roset, R., & Miro, J. (2015). Agreement between verbal and electronic versions of the numerical rating scale (NRS-11) when used to assess pain intensity in adolescents. *Clin J Pain*, 31(3), 229-234. doi:10.1097/ajp.0000000000000104
- CheckWare. (2016). Sikkerhet Retrieved from <https://checkware.com/artikler/funksjonalitet/sikkerhet>
- Chodosh, J., Morton, S. C., Mojica, W., Maglione, M., Suttorp, M. J., Hilton, L., . . . Shekelle, P. (2005). Meta-analysis: chronic disease self-management programs for older adults. *Ann Intern Med*, 143(6), 427-438.
- Christensen, R., Bartels, E. M., Astrup, A., & Bliddal, H. (2007). Effect of weight reduction in obese patients diagnosed with knee osteoarthritis: a systematic review and meta-analysis. *Ann Rheum Dis*, 66(4), 433-439. doi:10.1136/ard.2006.065904
- Cimmino, M. A., Scarpa, R., Caporali, R., Parazzini, F., Zaninelli, A., & Sarzi-Puttini, P. (2013). Body mass and osteoarthritic pain: results from a study in general practice. *Clin Exp Rheumatol*, 31(6), 843-849.
- Collins, N. J., Misra, D., Felson, D. T., Crossley, K. M., & Roos, E. M. (2011). Measures of knee function: International Knee Documentation Committee (IKDC) Subjective

- Knee Evaluation Form, Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS), Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score Physical Function Short Form (KOOS-PS), Knee Outcome Survey Activities of Daily Living Scale (KOS-ADL), Lysholm Knee Scoring Scale, Oxford Knee Score (OKS), Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC), Activity Rating Scale (ARS), and Tegner Activity Score (TAS). *Arthritis Care Res (Hoboken)*, 63 Suppl 11, S208-228. doi:10.1002/acr.20632
- Collins, N. J., Prinsen, C. A., Christensen, R., Bartels, E. M., Terwee, C. B., & Roos, E. M. (2016). Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS): systematic review and meta-analysis of measurement properties. *Osteoarthritis Cartilage*, 24(8), 1317-1329. Retrieved from <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1063458416010712?via%3Dihub>. doi:10.1016/j.joca.2016.03.010
- Cross, M., Smith, E., Hoy, D., Nolte, S., Ackerman, I., Fransen, M., . . . March, L. (2014). The global burden of hip and knee osteoarthritis: estimates from the global burden of disease 2010 study. *Ann Rheum Dis*, 73(7), 1323-1330. Retrieved from <https://ard.bmj.com/content/annrheumdis/73/7/1323.full.pdf>. doi:10.1136/annrheumdis-2013-204763
- Dabare, C., Le Marshall, K., Leung, A., Page, C. J., Choong, P. F., & Lim, K. K. (2017). Differences in presentation, progression and rates of arthroplasty between hip and knee osteoarthritis: Observations from an osteoarthritis cohort study-a clear role for conservative management. *Int J Rheum Dis*, 20(10), 1350-1360. doi:10.1111/1756-185x.13083
- Dahl, H. A., & Rinvik, E. (2010). *Menneskets funksjonelle anatomi : med hovedvekt på bevegeselsapparatet* (3. utg. ed.). Oslo: Cappelen akademisk.
- Davis, A. M., Kennedy, D., Wong, R., Robarts, S., Skou, S. T., McGlasson, R., . . . Roos, E. (2018). Cross-cultural adaptation and implementation of Good Life with osteoarthritis in Denmark (GLA:D): group education and exercise for hip and knee osteoarthritis is feasible in Canada. *Osteoarthritis Cartilage*, 26(2), 211-219. doi:10.1016/j.joca.2017.11.005
- De Oliveira Silva, D., Rathleff, M. S., Petersen, K., Azevedo, F. M., & Barton, C. J. (2018). Manifestations of Pain Sensitization Across Different Painful Knee Disorders: A

- Systematic Review Including Meta-analysis and Metaregression. *Pain Med*. doi:10.1093/pm/pny177
- Denoeud, L., Mazieres, B., Payen-Champenois, C., & Ravaud, P. (2005). First line treatment of knee osteoarthritis in outpatients in France: adherence to the EULAR 2000 recommendations and factors influencing adherence. *Ann Rheum Dis*, 64(1), 70-74. doi:10.1136/ard.2003.015263
- Dobson, F., Hinman, R. S., Hall, M., Marshall, C. J., Sayer, T., Anderson, C., . . . Bennell, K. L. (2017). Reliability and measurement error of the Osteoarthritis Research Society International (OARSI) recommended performance-based tests of physical function in people with hip and knee osteoarthritis. *Osteoarthritis Cartilage*, 25(11), 1792-1796. doi:10.1016/j.joca.2017.06.006
- Dobson, F., Hinman, R. S., Roos, E. M., Abbott, J. H., Stratford, P., Davis, A. M., . . . Bennell, K. L. (2013). OARSI recommended performance-based tests to assess physical function in people diagnosed with hip or knee osteoarthritis. *Osteoarthritis Cartilage*, 21(8), 1042-1052. doi:10.1016/j.joca.2013.05.002
- Du, S., Yuan, C., Xiao, X., Chu, J., Qiu, Y., & Qian, H. (2011). Self-management programs for chronic musculoskeletal pain conditions: a systematic review and meta-analysis. *Patient Educ Couns*, 85(3), e299-310. doi:10.1016/j.pec.2011.02.021
- Duenas, M., Ojeda, B., Salazar, A., Mico, J. A., & Failde, I. (2016). A review of chronic pain impact on patients, their social environment and the health care system. *J Pain Res*, 9, 457-467. doi:10.2147/jpr.S105892
- Ezzat, A. M., & Li, L. C. (2014). Occupational physical loading tasks and knee osteoarthritis: a review of the evidence. *Physiother Can*, 66(1), 91-107. doi:10.3138/ptc.2012-45BC
- Farrar, J. T., Young, J. P., Jr., LaMoreaux, L., Werth, J. L., & Poole, R. M. (2001). Clinical importance of changes in chronic pain intensity measured on an 11-point numerical pain rating scale. *Pain*, 94(2), 149-158.
- Felson, D. T., Lawrence, R. C., Dieppe, P. A., Hirsch, R., Helmick, C. G., Jordan, J. M., . . . Fries, J. F. (2000). Osteoarthritis: new insights. Part 1: the disease and its risk factors. *Ann Intern Med*, 133(8), 635-646.
- Fernandes, L., Hagen, K. B., Bijlsma, J. W., Andreassen, O., Christensen, P., Conaghan, P. G., . . . Vliet Vlieland, T. P. (2013). EULAR recommendations for the non-pharmacological core management of hip and knee osteoarthritis. *Ann Rheum Dis*,

- 72(7), 1125-1135. Retrieved from
<http://ard.bmj.com/content/annrheumdis/72/7/1125.full.pdf>.
 doi:10.1136/annrheumdis-2012-202745
- Flugsrud, G. B., Nordsletten, L., Reinholt, F. P., Risberg, M. A., Rydevik, K., & Uhlig, T. (2010). [Osteoarthritis]. *Tidsskr Nor Laegeforen*, 130(21), 2136-2140.
 doi:10.4045/tidsskr.09.1054
- Fransen, M., McConnell, S., Harmer, A. R., Van der Esch, M., Simic, M., & Bennell, K. L. (2015). Exercise for osteoarthritis of the knee. *Cochrane Database Syst Rev*, 1, CD004376. Retrieved from <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25569281>.
 doi:10.1002/14651858.CD004376.pub3
- Fransen, M., McConnell, S., Hernandez-Molina, G., & Reichenbach, S. (2014). Exercise for osteoarthritis of the hip. *Cochrane Database Syst Rev*(4), Cd007912.
 doi:10.1002/14651858.CD007912.pub2
- French, H. P., Fitzpatrick, M., & FitzGerald, O. (2011). Responsiveness of physical function outcomes following physiotherapy intervention for osteoarthritis of the knee: an outcome comparison study. *Physiotherapy*, 97(4), 302-308.
 doi:10.1016/j.physio.2010.03.002
- Fu, K., Robbins, S. R., & McDougall, J. J. (2018). Osteoarthritis: the genesis of pain. *Rheumatology (Oxford)*, 57(suppl_4), iv43-iv50.
 doi:10.1093/rheumatology/kex419
- Gagliardi, A. R., & Alhabib, S. (2015). Trends in guideline implementation: a scoping systematic review. *Implement Sci*, 10, 54. doi:10.1186/s13012-015-0247-8
- Goh, S. L., Persson, M. S. M., Stocks, J., Hou, Y., Welton, N. J., Lin, J., . . . Zhang, W. (2019). Relative Efficacy of Different Exercises for Pain, Function, Performance and Quality of Life in Knee and Hip Osteoarthritis: Systematic Review and Network Meta-Analysis. *Sports Med*, 49(5), 743-761. doi:10.1007/s40279-019-01082-0
- Grimmer, K., Bialocerkowski, A., Kumar, S., & Milanese, S. (2004). Implementing evidence in clinical practice: the 'therapies' dilemma. *Physiotherapy*, 90(4), 189-194. Retrieved from
<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0031940604000938>.
 doi:<https://doi.org/10.1016/j.physio.2004.06.007>

- Grol, R., & Grimshaw, J. (2003). From best evidence to best practice: effective implementation of change in patients' care. *Lancet*, 362(9391), 1225-1230. doi:10.1016/s0140-6736(03)14546-1
- Gronhaug, G., Hagfors, J., Borch, I., Osteras, N., & Hagen, K. B. (2015). Perceived quality of health care services among people with osteoarthritis - results from a nationwide survey. *Patient Prefer Adherence*, 9, 1255-1261. doi:10.2147/ppa.S82441
- Grotle, M., Hagen, K. B., Natvig, B., Dahl, F. A., & Kvien, T. K. (2008). Prevalence and burden of osteoarthritis: results from a population survey in Norway. *J Rheumatol*, 35(4), 677-684.
- Guyatt, G. H., Sullivan, M. J., Thompson, P. J., Fallen, E. L., Pugsley, S. O., Taylor, D. W., & Berman, L. B. (1985). The 6-minute walk: a new measure of exercise capacity in patients with chronic heart failure. *Can Med Assoc J*, 132(8), 919-923.
- Harris, E. C., & Coggon, D. (2015). HIP osteoarthritis and work. *Best Pract Res Clin Rheumatol*, 29(3), 462-482. doi:10.1016/j.berh.2015.04.015
- Health Quality Ontario. (2018). Structured Education and Neuromuscular Exercise Program for Hip and/or Knee Osteoarthritis: A Health Technology Assessment. *Ont Health Technol Assess Ser*, 18(8), 1-110.
- Helsedirektoratet. (2009). *Aktivitetshåndboken : fysisk aktivitet i forebygging og behandling*. In R. Bahr (Ed.).
- Higginson, I. J., & Carr, A. J. (2001). Measuring quality of life: Using quality of life measures in the clinical setting. *Bmj*, 322(7297), 1297-1300. doi:10.1136/bmj.322.7297.1297
- Holm, I., Risberg, M. A., Roos, E. M., & Skou, S. T. (2019). A Pragmatic Approach to the Implementation of Osteoarthritis Guidelines Has Fewer Potential Barriers Than Recommended Implementation Frameworks. *J Orthop Sports Phys Ther*, 49(1), 1-4. doi:10.2519/jospt.2019.0601
- Hunter, D. J., & Bierma-Zeinstra, S. (2019). Osteoarthritis. *Lancet*, 393(10182), 1745-1759. doi:10.1016/s0140-6736(19)30417-9
- Hunter, D. J., & Felson, D. T. (2006). Osteoarthritis. *Bmj*, 332(7542), 639-642. doi:10.1136/bmj.332.7542.639
- Iijima, H., Shimoura, K., Eguchi, R., Aoyama, T., & Takahashi, M. (2019). Concurrent validity and measurement error of stair climb test in people with pre-

- radiographic to mild knee osteoarthritis. *Gait Posture*, 68, 335-339.
doi:10.1016/j.gaitpost.2018.12.014
- Jiang, L., Rong, J., Wang, Y., Hu, F., Bao, C., Li, X., & Zhao, Y. (2011). The relationship between body mass index and hip osteoarthritis: a systematic review and meta-analysis. *Joint Bone Spine*, 78(2), 150-155. doi:10.1016/j.jbspin.2010.04.011
- Jiang, L., Tian, W., Wang, Y., Rong, J., Bao, C., Liu, Y., . . . Wang, C. (2012). Body mass index and susceptibility to knee osteoarthritis: a systematic review and meta-analysis. *Joint Bone Spine*, 79(3), 291-297. doi:10.1016/j.jbspin.2011.05.015
- Johnson, V. L., & Hunter, D. J. (2014). The epidemiology of osteoarthritis. *Best Pract Res Clin Rheumatol*, 28(1), 5-15. doi:10.1016/j.berh.2014.01.004
- Jones, C. J., Rikli, R. E., & Beam, W. C. (1999). A 30-s chair-stand test as a measure of lower body strength in community-residing older adults. *Res Q Exerc Sport*, 70(2), 113-119. doi:10.1080/02701367.1999.10608028
- Jonsson, T., Ekvall Hansson, E., Thorstensson, C. A., Eek, F., Bergman, P., & Dahlberg, L. E. (2018). The effect of education and supervised exercise on physical activity, pain, quality of life and self-efficacy - an intervention study with a reference group. *BMC Musculoskelet Disord*, 19(1), 198. Retrieved from https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6055349/pdf/12891_2018_Article_2098.pdf. doi:10.1186/s12891-018-2098-3
- Juhl, C., Christensen, R., Roos, E. M., Zhang, W., & Lund, H. (2014). Impact of exercise type and dose on pain and disability in knee osteoarthritis: a systematic review and meta-regression analysis of randomized controlled trials. *Arthritis Rheumatol*, 66(3), 622-636. doi:10.1002/art.38290
- Kemp, J. L., Collins, N. J., Roos, E. M., & Crossley, K. M. (2013). Psychometric properties of patient-reported outcome measures for hip arthroscopic surgery. *Am J Sports Med*, 41(9), 2065-2073. doi:10.1177/0363546513494173
- Kennedy-Martin, T., Curtis, S., Faries, D., Robinson, S., & Johnston, J. (2015). A literature review on the representativeness of randomized controlled trial samples and implications for the external validity of trial results. *Trials*, 16, 495.
doi:10.1186/s13063-015-1023-4
- Klareskog, L., Saxne, T., Rudin, A., Rönblom, L., & Enman, Y. (2017). *Reumatologi* (Tredje upplagan. ed.): Studentlitteratur.

- Klassbo, M., Larsson, E., & Mannevik, E. (2003). Hip disability and osteoarthritis outcome score. An extension of the Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index. *Scand J Rheumatol*, 32(1), 46-51.
- Kurtze, N., Rangul, V., Hustvedt, B. E., & Flanders, W. D. (2008). Reliability and validity of self-reported physical activity in the Nord-Trondelag Health Study: HUNT 1. *Scand J Public Health*, 36(1), 52-61. doi:10.1177/1403494807085373
- Laake, P., Olsen, B. R., & Benestad, H. B. (2008). *Forskning i medisin og biofag* (2. utg. ed.). Oslo: Gyldendal akademisk.
- Marks, R., Allegrante, J. P., & Lorig, K. (2005). A review and synthesis of research evidence for self-efficacy-enhancing interventions for reducing chronic disability: implications for health education practice (part I). *Health Promot Pract*, 6(1), 37-43. doi:10.1177/1524839904266790
- Martins, J. C., Aguiar, L. T., Nadeau, S., Scianni, A. A., Teixeira-Salmela, L. F., & Faria, C. D. (2017). Measurement properties of self-report physical activity assessment tools in stroke: a protocol for a systematic review. *BMJ Open*, 7(2), e012655. doi:10.1136/bmjopen-2016-012655
- Mathes, T., & Pieper, D. (2018). Study design classification of registry-based studies in systematic reviews. *J Clin Epidemiol*, 93, 84-87. doi:10.1016/j.jclinepi.2017.09.016
- McAlindon, T. E., Bannuru, R. R., Sullivan, M. C., Arden, N. K., Berenbaum, F., Bierma-Zeinstra, S. M., . . . Underwood, M. (2014). OARSI guidelines for the non-surgical management of knee osteoarthritis. *Osteoarthritis Cartilage*, 22(3), 363-388. Retrieved from <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24462672>. doi:10.1016/j.joca.2014.01.003
- Mercieca-Bebber, R., King, M. T., Calvert, M. J., Stockler, M. R., & Friedlander, M. (2018). The importance of patient-reported outcomes in clinical trials and strategies for future optimization. *Patient Relat Outcome Meas*, 9, 353-367. doi:10.2147/prom.S156279
- Moseng, T. (2011). *Pasientspesifikt funksjonsmål: Et verktøy til bruk i fysioterapi praksis?*, Moseng, T., Tveter, A. T., Holm, I., & Dagfinrud, H. (2013). Pasient-Spesifikk Funksjons Skala - Et nyttig verktøy for fysioterapeuter i primærhelsetjenesten. *Fysioterapeuten*, 2/2013.

- National Clinical Guideline Centre. (2014). Osteoarthritis - Care and management in adults. In *Osteoarthritis: Care and Management in Adults*. London: National Institute for Health and Care Excellence (UK).
- Nelson, A. E., Allen, K. D., Golightly, Y. M., Goode, A. P., & Jordan, J. M. (2014). A systematic review of recommendations and guidelines for the management of osteoarthritis: The chronic osteoarthritis management initiative of the U.S. bone and joint initiative. *Semin Arthritis Rheum*, 43(6), 701-712. Retrieved from <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0049017213002588?via%3Dihub>. doi:10.1016/j.semarthrit.2013.11.012
- Nilsdotter, A. K., Lohmander, L. S., Klassbo, M., & Roos, E. M. (2003). Hip disability and osteoarthritis outcome score (HOOS)--validity and responsiveness in total hip replacement. *BMC Musculoskelet Disord*, 4, 10. doi:10.1186/1471-2474-4-10
- O'Neill, T. W., McCabe, P. S., & McBeth, J. (2018). Update on the epidemiology, risk factors and disease outcomes of osteoarthritis. *Best Pract Res Clin Rheumatol*, 32(2), 312-326. doi:10.1016/j.berh.2018.10.007
- OARSI. (2013). Standardization of Osteoarthritis Definitions. Retrieved from <https://www.oarsi.org/research/standardization-osteoarthritis-definitions>
- Ogaya, S., Kubota, R., Chujo, Y., Hirooka, E., Kwang-Ho, K., & Hase, K. (2017). Muscle contributions to knee extension in the early stance phase in patients with knee osteoarthritis. *Gait Posture*, 58, 88-93. doi:10.1016/j.gaitpost.2017.07.106
- Olsson, C. B., Ekelund, J., Degerstedt, A., & Thorstensson, C. A. (2019). Change in self-efficacy after participation in a supported self-management program for osteoarthritis - an observational study of 11 906 patients. *Disabil Rehabil*, 1-8. doi:10.1080/09638288.2018.1555616
- orthotoolkit.com. (2017). Free Online KOOS Survey Score Calculator Retrieved from <http://orthotoolkit.com/koos/>
- Osteras, N., Garratt, A., Grotle, M., Natvig, B., Kjekken, I., Kvien, T. K., & Hagen, K. B. (2013). Patient-reported quality of care for osteoarthritis: development and testing of the osteoarthritis quality indicator questionnaire. *Arthritis Care Res (Hoboken)*, 65(7), 1043-1051. doi:10.1002/acr.21976
- Pautz, N., Olivier, B., & Steyn, F. (2018). The use of parametric effect sizes in single study musculoskeletal physiotherapy research: A practical primer. *Phys Ther Sport*, 32, 87-97. doi:10.1016/j.ptsp.2018.05.002

- Pereira, D., Peleteiro, B., Araujo, J., Branco, J., Santos, R. A., & Ramos, E. (2011). The effect of osteoarthritis definition on prevalence and incidence estimates: a systematic review. *Osteoarthritis Cartilage*, 19(11), 1270-1285.
doi:10.1016/j.joca.2011.08.009
- Perera, S., Mody, S. H., Woodman, R. C., & Studenski, S. A. (2006). Meaningful change and responsiveness in common physical performance measures in older adults. *J Am Geriatr Soc*, 54(5), 743-749. doi:10.1111/j.1532-5415.2006.00701.x
- Perrot, S. (2015). Osteoarthritis pain. *Best Pract Res Clin Rheumatol*, 29(1), 90-97.
Retrieved from
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1521694215000248?via%3Dihub>. doi:10.1016/j.berh.2015.04.017
- Porth, C. M., & Matfin, G. (2009). *Pathophysiology : concepts of altered health states* (8th ed. ed.). Philadelphia: Wolters Kluwer/Lippincott Williams & Wilkins.
- Portney, L. G., & Watkins, M. P. (2015). *Foundations of clinical research : applications to practice* (3rd revised ed. ed.). Philadelphia, Pa: F.A. Davis.
- Rabenda, V., Manette, C., Lemmens, R., Mariani, A. M., Struvay, N., & Reginster, J. Y. (2007). Prevalence and impact of osteoarthritis and osteoporosis on health-related quality of life among active subjects. *Aging Clin Exp Res*, 19(1), 55-60.
- Rausch Osthoff, A. K., Niedermann, K., Braun, J., Adams, J., Brodin, N., Dagfinrud, H., . . . Vliet Vlieland, T. P. M. (2018). 2018 EULAR recommendations for physical activity in people with inflammatory arthritis and osteoarthritis. *Ann Rheum Dis*, 77(9), 1251-1260. doi:10.1136/annrheumdis-2018-213585
- Risberg, M., Tryggestad, C., Nordsletten, L., Engebretsen, L., & Holm, I. (2018). Active living with osteoarthritis implementation of evidence-based guidelines as first-line treatment for patients with knee and hip osteoarthritis. *Osteoarthritis Cartilage*, 26, S34. Retrieved from <http://dx.doi.org/10.1016/j.joca.2018.02.084>
[https://www.oarsijournal.com/article/S1063-4584\(18\)30184-5/pdf](https://www.oarsijournal.com/article/S1063-4584(18)30184-5/pdf).
doi:10.1016/j.joca.2018.02.084
- Risberg, M. A., Holm, I., Engebretsen, L., & Nordsletten, L. (2018). Care pathways for patients with musculoskeletal disorders? *Tidsskr Nor Laegeforen*, 138(17).
doi:10.4045/tidsskr.18.0709
- Risberg, M. A., Oiestad, B. E., Gunderson, R., Aune, A. K., Engebretsen, L., Culvenor, A., & Holm, I. (2016). Changes in Knee Osteoarthritis, Symptoms, and Function After

- Anterior Cruciate Ligament Reconstruction: A 20-Year Prospective Follow-up Study. *Am J Sports Med*, 44(5), 1215-1224. doi:10.1177/0363546515626539
- Roos, E. M., & Juhl, C. B. (2012). Osteoarthritis 2012 year in review: rehabilitation and outcomes. *Osteoarthritis Cartilage*, 20(12), 1477-1483. Retrieved from [https://www.oarsijournal.com/article/S1063-4584\(12\)00960-0/pdf](https://www.oarsijournal.com/article/S1063-4584(12)00960-0/pdf). doi:10.1016/j.joca.2012.08.028
- Roos, E. M., & Lohmander, L. S. (2003). The Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS): from joint injury to osteoarthritis. *Health Qual Life Outcomes*, 1, 64. doi:10.1186/1477-7525-1-64
- Roos, E. M., Roos, H. P., Lohmander, L. S., Ekdahl, C., & Beynnon, B. D. (1998). Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS)--development of a self-administered outcome measure. *J Orthop Sports Phys Ther*, 28(2), 88-96. doi:10.2519/jospt.1998.28.2.88
- Raastad, T., Paulsen, G., Refsnes, P. E., Rønnestad, B. R., & Wisnes, A. R. (2010). *Styrketrening : i teori og praksis*. Oslo: Gyldendal undervisning.
- Saberi Hosnijeh, F., Zuiderwijk, M. E., Versteeg, M., Smeele, H. T., Hofman, A., Uitterlinden, A. G., . . . van Meurs, J. B. (2017). Cam Deformity and Acetabular Dysplasia as Risk Factors for Hip Osteoarthritis. *Arthritis Rheumatol*, 69(1), 86-93. doi:10.1002/art.39929
- Sakellariou, G., Conaghan, P. G., Zhang, W., Bijlsma, J. W. J., Boyesen, P., D'Agostino, M. A., . . . Iagnocco, A. (2017). EULAR recommendations for the use of imaging in the clinical management of peripheral joint osteoarthritis. *Ann Rheum Dis*, 76(9), 1484-1494. doi:10.1136/annrheumdis-2016-210815
- Salaffi, F., Carotti, M., Stancati, A., & Grassi, W. (2005). Health-related quality of life in older adults with symptomatic hip and knee osteoarthritis: a comparison with matched healthy controls. *Aging Clin Exp Res*, 17(4), 255-263.
- Silverwood, V., Blagojevic-Bucknall, M., Jinks, C., Jordan, J. L., Protheroe, J., & Jordan, K. P. (2015). Current evidence on risk factors for knee osteoarthritis in older adults: a systematic review and meta-analysis. *Osteoarthritis Cartilage*, 23(4), 507-515. doi:10.1016/j.joca.2014.11.019
- Skou, S. T., & Roos, E. M. (2017). Good Life with osteoArthritis in Denmark (GLA:D): evidence-based education and supervised neuromuscular exercise delivered by

- certified physiotherapists nationwide. *BMC Musculoskelet Disord*, 18(1), 72.
doi:10.1186/s12891-017-1439-y
- Skou, S. T., Roos, E. M., Simonsen, O., Laursen, M. B., Rathleff, M. S., Arendt-Nielsen, L., & Rasmussen, S. (2016). The effects of total knee replacement and non-surgical treatment on pain sensitization and clinical pain. *Eur J Pain*, 20(10), 1612-1621. Retrieved from <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1002/ejp.878>.
doi:10.1002/ejp.878
- Sophia Fox, A. J., Bedi, A., & Rodeo, S. A. (2009). The basic science of articular cartilage: structure, composition, and function. *Sports Health*, 1(6), 461-468.
doi:10.1177/1941738109350438
- Spector, T. D., & MacGregor, A. J. (2004). Risk factors for osteoarthritis: genetics. *Osteoarthritis Cartilage*, 12 Suppl A, S39-44.
- Stratford, P. W., & Kennedy, D. M. (2006). Performance measures were necessary to obtain a complete picture of osteoarthritic patients. *J Clin Epidemiol*, 59(2), 160-167. doi:10.1016/j.jclinepi.2005.07.012
- Thorborg, K., Roos, E., Bartels, E., Petersen, J., & Hölmich, P. (2010). Validity, reliability and responsiveness of patient-reported outcome questionnaires when assessing hip and groin disability: a systematic review. *Br J Sports Med*, 44(16), 1186-1196. Retrieved from <http://bjsm.bmj.com/content/bjsports/44/16/1186.full.pdf>.
doi:10.1136/bjsm.2009.060889
- Turk, D. C., & Melzack, R. (2011). *Handbook of pain assessment* (3rd ed. ed.). New York: Guilford Publications.
- Turkiewicz, A., Petersson, I. F., Bjork, J., Hawker, G., Dahlberg, L. E., Lohmander, L. S., & Englund, M. (2014). Current and future impact of osteoarthritis on health care: a population-based study with projections to year 2032. *Osteoarthritis Cartilage*, 22(11), 1826-1832. doi:10.1016/j.joca.2014.07.015
- Universitetet i Oslo. (2019). TSD - Tjeneste for sensitive data Retrieved from <https://www.uio.no/tjenester/it/forskning/sensitiv/mer-om/>
- Valtonen, A. M., Poyhonen, T., Manninen, M., Heinonen, A., & Sipila, S. (2015). Knee extensor and flexor muscle power explains stair ascension time in patients with unilateral late-stage knee osteoarthritis: a cross-sectional study. *Arch Phys Med Rehabil*, 96(2), 253-259. doi:10.1016/j.apmr.2014.09.011

- van Dijk, G. M., Veenhof, C., Lankhorst, G. J., & Dekker, J. (2009). Limitations in activities in patients with osteoarthritis of the hip or knee: the relationship with body functions, comorbidity and cognitive functioning. *Disabil Rehabil*, 31(20), 1685-1691. doi:10.1080/09638280902736809
- van Kampen, D. A., Willems, W. J., van Beers, L. W., Castelein, R. M., Scholtes, V. A., & Terwee, C. B. (2013). Determination and comparison of the smallest detectable change (SDC) and the minimal important change (MIC) of four-shoulder patient-reported outcome measures (PROMs). *J Orthop Surg Res*, 8, 40. doi:10.1186/1749-799x-8-40
- Vos, T., Flaxman, A. D., Naghavi, M., Lozano, R., Michaud, C., Ezzati, M., . . . Memish, Z. A. (2012). Years lived with disability (YLDs) for 1160 sequelae of 289 diseases and injuries 1990-2010: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2010. *Lancet*, 380(9859), 2163-2196. doi:10.1016/s0140-6736(12)61729-2
- Wright, A. A., Cook, C. E., Baxter, G. D., Dockerty, J. D., & Abbott, J. H. (2011). A comparison of 3 methodological approaches to defining major clinically important improvement of 4 performance measures in patients with hip osteoarthritis. *J Orthop Sports Phys Ther*, 41(5), 319-327. doi:10.2519/jospt.2011.3515
- Yang, F., Devlin, N., & Luo, N. (2019). Impact of mapped EQ-5D utilities on cost-effectiveness analysis: in the case of dialysis treatments. *Eur J Health Econ*, 20(1), 99-105. doi:10.1007/s10198-018-0987-x
- Zhang, W., Doherty, M., Peat, G., Bierma-Zeinstra, M. A., Arden, N. K., Bresnihan, B., . . . Bijlsma, J. W. (2010). EULAR evidence-based recommendations for the diagnosis of knee osteoarthritis. *Ann Rheum Dis*, 69(3), 483-489. Retrieved from <https://ard.bmj.com/content/69/3/483.long>. doi:10.1136/ard.2009.113100
- Zhang, W., Moskowitz, R. W., Nuki, G., Abramson, S., Altman, R. D., Arden, N., . . . Tugwell, P. (2008). OARSI recommendations for the management of hip and knee osteoarthritis, Part II: OARSI evidence-based, expert consensus guidelines. *Osteoarthritis Cartilage*, 16(2), 137-162. doi:10.1016/j.joca.2007.12.013
- Zhang, W., Nuki, G., Moskowitz, R. W., Abramson, S., Altman, R. D., Arden, N. K., . . . Tugwell, P. (2010). OARSI recommendations for the management of hip and knee osteoarthritis: part III: Changes in evidence following systematic cumulative

update of research published through January 2009. *Osteoarthritis Cartilage*, 18(4), 476-499. doi:10.1016/j.joca.2010.01.013

Zhang, Y., & Jordan, J. M. (2008). Epidemiology of osteoarthritis. *Rheum Dis Clin North Am*, 34(3), 515-529. doi:10.1016/j.rdc.2008.05.007

Figuroversikt

Figur 2.2: Behandlingspyramiden ved artrose (www.aktivmedartrose.no)	22
Figur 3.1: Studiens oppbygning	28
Figur 3.2: Flytskjema for inklusjonsprosessen.....	30
Figur 3.3: Datagrunnlag for statistiske analyser.....	42
Figur 4.1: Ledd som plager mest (pasientrapportert).....	47

Tabelloversikt

Tabell 3.1: Pasientrapporterte utfallsmål	33
Tabell 3.2: Fysioterapeutrapporterte utfallsmål og fysiske tester	33
Tabell 3.3: Eksempel på endringer i datagrunnlaget for 6 minutter gangtest	41
Tabell 4.1: Baselinekarakteristika ved utvalget	46
Tabell 4.2: Antall treningsøkter under veiledning fra fysioterapeut.....	48
Tabell 4.3: Endring i smerteintensitet målt med Numeric Rating Scale 0-10.....	49
Tabell 4.4: Endring i pasientrapportert funksjon målt med PSFS 0-10.....	49
Tabell 4.5: Endring i pasientrapportert funksjon målt med HOOS/KOOS sport og fritid 0-100.....	50
Tabell 4.6: Endring i fysisk funksjon målt med 30STS, 6MGT og Trappetest	51
Tabell 4.7: Endring i livskvalitet målt med KOOS/HOOS livskvalitet 0-100.....	51
Tabell 4.8: Endring i pasientrapportert fysisk aktivitet målt med HUNT-Index 0-15	52

Forkortelser

AktivA	Aktiv med Artrose
BOA	Bättre Omhändertagande av patienter med Artros
DALY	Disability-Adjusted life-years
EULAR	European League Against Rheumatism
Gj.snitt	Gjennomsnitt
GLA:D	Good Life with Osteoarthritis
HOOS	Hip disability and Osteoarthritis Outcome Score
HUNT	Helseundersøkelsen i Nord-Trøndelag
IASP	International Association for the Study of Pain
KI	Konfidensintervall
KMI	Kroppsmasseindeks
KOOS	Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
NRS	Numeric Rating Scale
OARSI	OsteoArthritis Research Society International
PSFS	Pasient-spesifikk funksjonskala
RCT	Randomiserte kontrollerte studier
SD	Standardavvik
SRM	Standardized response mean
TSD	Tjeneste for sensitive data
T0	Måletidspunkt oppstart
T3	Måletidspunkt tre måneder
VAS	Visual Analogue Scale
30STS	30 sekunder sette og reise seg test
6MGT	6 minutter gangtest

Del 1 – Oppvarming



10-15 min oppvarming på tredemølle, ergometersykel e.l.

Del 2 – Nevromuskulær trening / styrketrening

Retningslinjer i forhold til dosering av styrketrening:

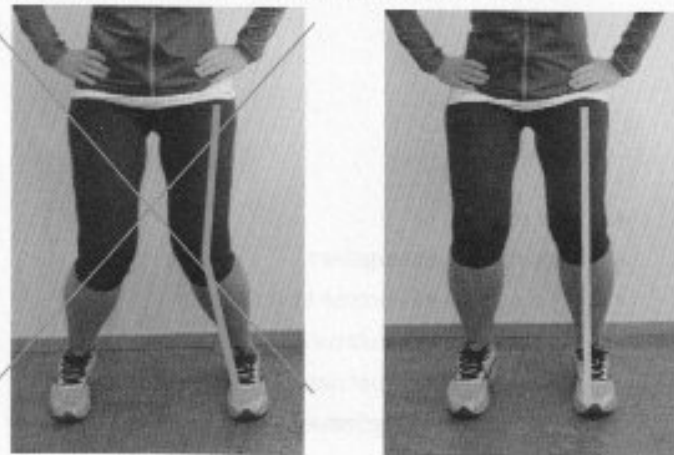
Belastning:

- 40-50 % av 1RM (svært lett / lett belastning) for eldre og svært utrente personer som nettopp har begynt med trening.
- 60-70 % av 1 RM (moderat / hard belastning) for nybegynnere til lett trente personer.
- ≥ 80 % av 1 RM (hard /svært hard belastning) for personer med mye erfaring fra styrketrening.

Repetisjoner og sett:

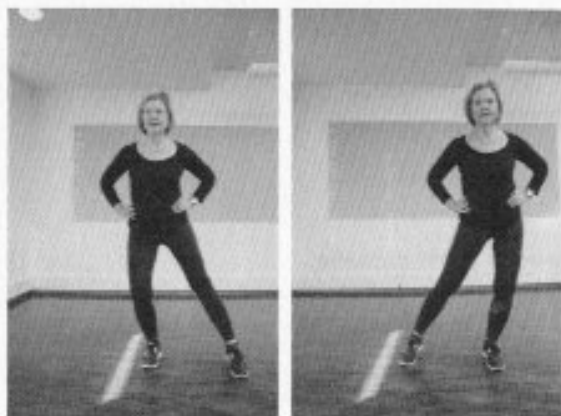
- 8-12 repetisjoner anbefales for å øke styrke hos de fleste voksne.
- 10-15 repetisjoner er effektivt for å forbedre styrke hos eldre som nettopp har begynt med trening.
- 2-4 sett anbefales for de fleste voksne.

Kne over tå – viktig for alle øvelser!



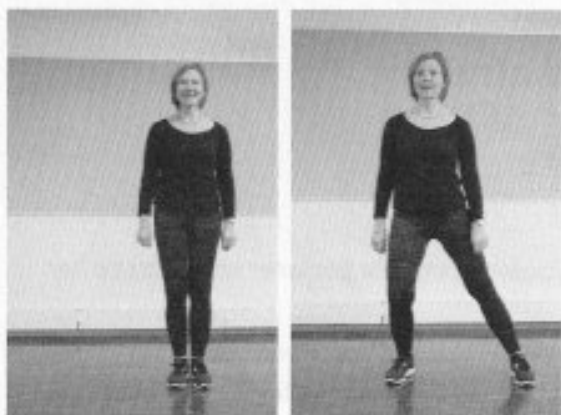
Føttene skal plasseres med tilnærmet hoftebreddes avstand, føttene skal peke forover, og bevegelsen skal utføres med knær over tær.

Øvelse A – Tyngdeforskyvning/Utfall sideveis



Utførelse

- Forflytte tyngden fra side til side («skøyteøvelse»)
- Kne over tå, husk hoftestabilitet
- Kontrollerte bevegelser



Utførelse

- Stående utgangsstilling, utfall sideveis
- Stabilisere hofte og kne
- Kontrollerte bevegelser
- Kne over tå

Progresjon

- Øke vanskelighetsgrad ved å øke avstanden ut til siden ved utfall
- Øke fleksjonsvinkel i kne
- Øke belastningen ved å bruke håndvekter, ryggsekk, vektstang

Øvelse B – Step/trapp



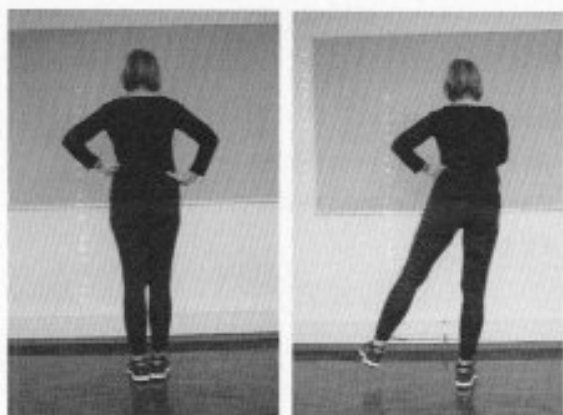
Utførelse

- Kne over tå
- Kontrollerte bevegelser
- Opp og ned på samme ben
- Få inn hoftemuskulaturen
- Start på lavt trappetrinn for å sikre god stabilitet i hofte/kne og tyngdeoverføring

Progresjon

- Øke høyde på step/trappetrinn
- Øke belastningen ved å bruke håndvekter, sekk, vektstang

Øvelse C – Hofteabduksjon med strikk



Utførelse (uten veggfeste)

- Strikk rundt fot
- Stabilisere i hofte og kne på standbeinet
- Holde overkroppen oppreist og i ro
- Bevege motsatt bein i abduksjon og ekstensjon

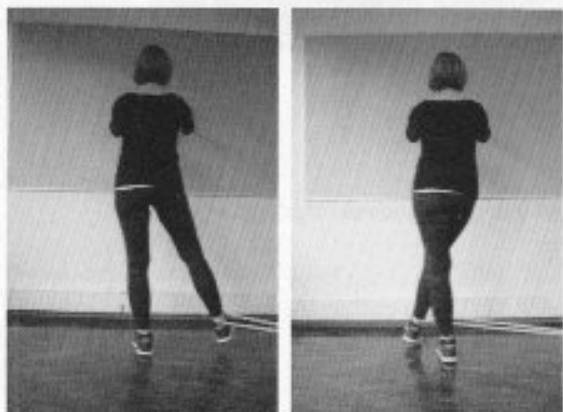
Utførelse (med veggfeste)

- Strikk rundt fot (strikken skal gå bak standbeinet)
- Stabilisere i hofte og kne på standbeinet
- Hold overkroppen oppreist og i ro
- Abducere motsatt bein (husk abduksjon og ekstensjon for å unngå bruk av hoftefleksorer)

Progresjon

- Øke belastningen ved å bruke hardere strikk/større motstand eller stå lengre unna veggen

Øvelse D – Hofteadduksjon med strikk



Utførelse

- Stabilisere i hofte og kne på standbeinet
- Hold overkroppen oppreist og i ro
- Addusere motsatt bein

Progresjon

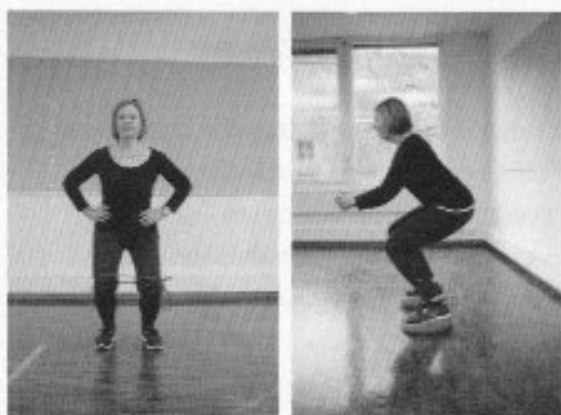
- Øke belastningen ved å bruke strikk med større motstand eller stå lengre unna veggen

Øvelse E – Knebøy



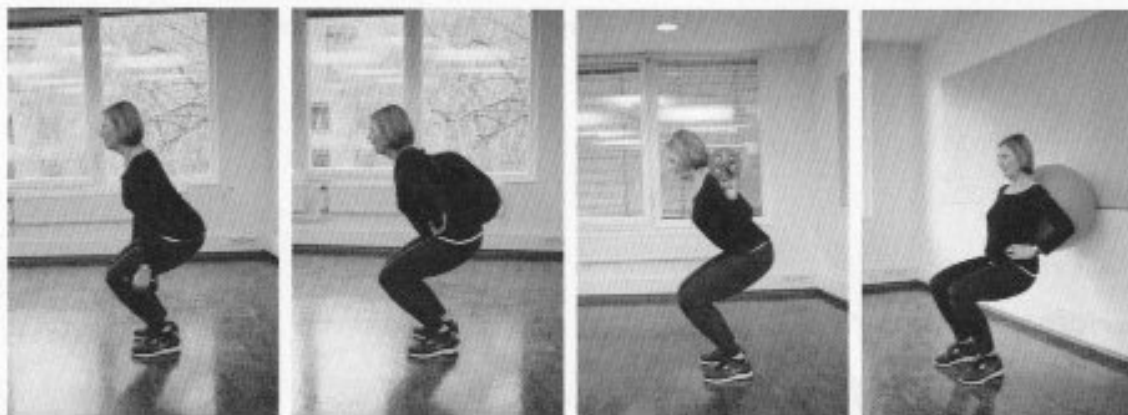
Utførelse

- Kontrollerte bevegelser
- Knær over tær og stabilisering i hofte
- Evt. planke under hælen hvis man mister holdningen eller ikke klarer å bøye seg dypt nok ned



Progresjon

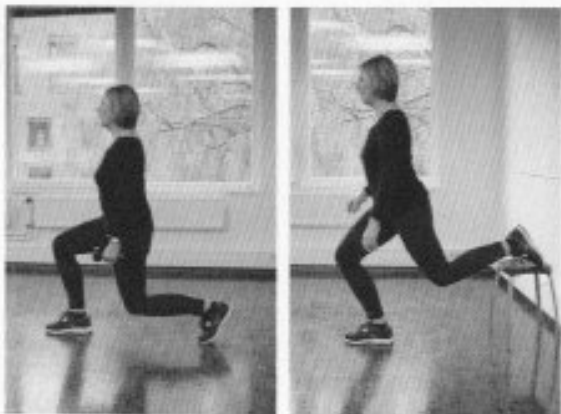
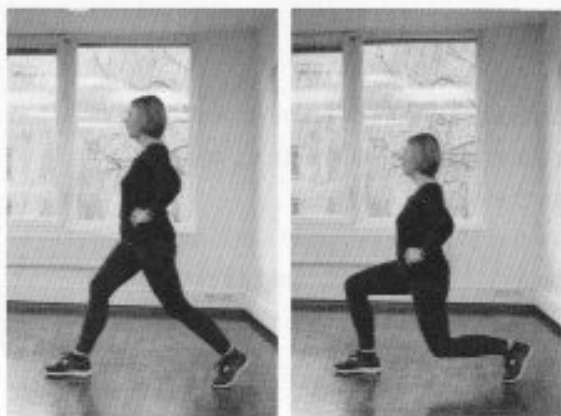
- Balanseputer
- Øke fleksjonsvinkel i knær
- Øke motstand med strikk
- Ett ben



Progresjon

- Øke belastningen (også med strikk og på balansepute) ved å bruke håndvekter, ryggsekk eller vektstang
- Bruk av gymball

Øvelse F – Utfall/fremfall



Utførelse

- Starte i utfallsstilling og senke og reise opp kroppen fra denne stillingen
- Tyngden på fremre ben
- Kne over tå
- Få tak i hoftemuskulaturen
- Viktig med kontroll og kvalitet over bevegelsene

Progresjon

- Øke fleksjonsvinkel i kne
- Øke vanskelighetsgraden ved å starte i stående stilling og falle fremover og skyve seg opp igjen
- Øke tempoet når man skyver seg opp
- Pass på vinkel i kne

Progresjon

- Øke belastningen ved bruk av håndvekter, vektstang, ryggsekk
- Balansepute/bosu
- Bakre ben på stol/krakk

Øvelse G – Skliøvelse sideveis og bakover



Utførelse sideveis

- Klut/teppeflis e.l. under den ene skoen
- Stabilitet og kontroll i hofte og kne på standbeinet
- Skyv det andre benet ut til siden og trekk det tilbake igjen med full tyngde på standbeinet



Utførelse bakover

- Klut/teppeflis e.l. under den ene foten
- Stabilitet og kontroll i hofte og kne på standbeinet
- Skyv benet bakover og trekk det frem igjen med full tyngde på standbeinet



Progresjon

- Øke vanskelighetsgrad ved å stå på balansepute
- Øke fleksjonsvinkel i kne og hofte
- Bruke håndvekter, ryggsekk, vektstang

Øvelse H - Bekkenløft



Utførelse

- Løfte bekkenet opp, holde det stabilt og hofteløddet mest mulig ekstendert
- Kontrollerte bevegelser – stabilitet, ikke «falle ned» med bekkenet

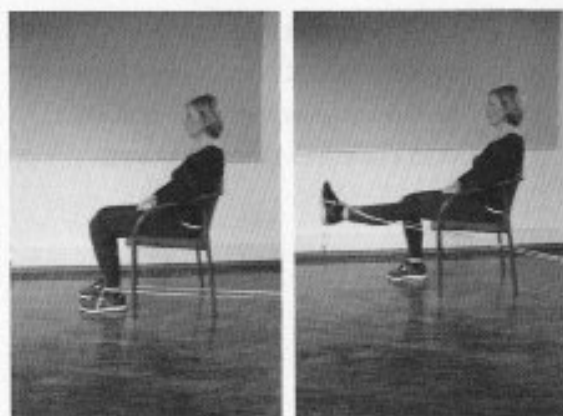


Progresjon

- Øke vanskelighetsgrad ved å legge armene langs siden eller i kryss over brystet
- Løfte ett ben
- Bruke balansepute eller gymball

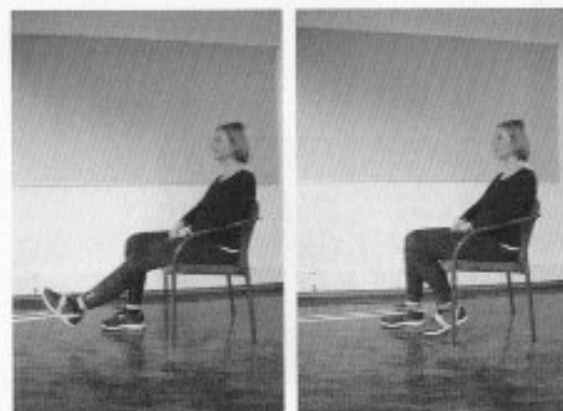
Øvelse I – Knefleksjon/ekstensjon med strikk

Forslag til øvelse dersom man ikke har annet utstyr tilgjengelig.



Utførelse

- Sittende utgangsstilling, strikk rundt fot
- Ekskludere i kne – stramme quadriceps godt
- Kontrollerte bevegelser



Utførelse

- Sittende utgangsstilling, strikk rundt fot
- Flektare i kne
- Kontrollerte bevegelser

Progresjon

- Strikk med større motstand eller strammere strikk

Øvelse J – Leg curl på ball



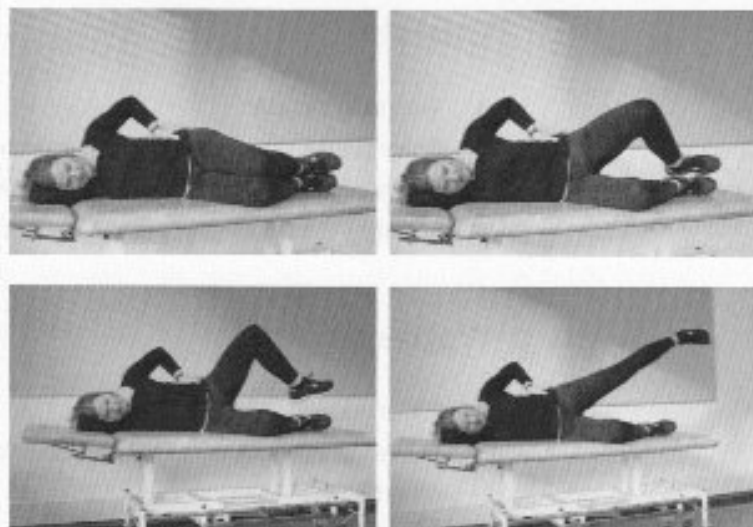
Utførelse

- Hælene på gymball
- Løfte opp bekkenet og trekke ballen inn mot setet – stabilitet, ikke «falle ned» med bekkenet
- Starte med armene ut til siden fra kroppen

Progresjon

- Plassering av armene (langs siden, i kryss over brystet)

Øvelse K – Hofterotatorer og abduktorer



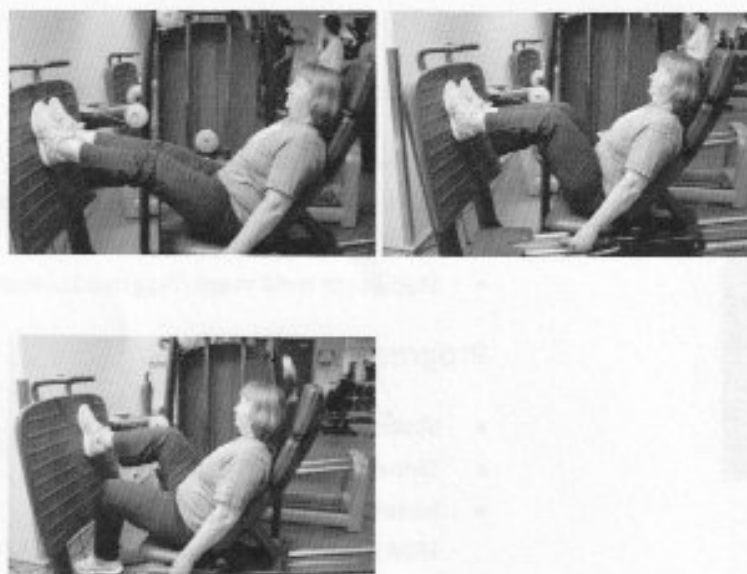
Utførelse

- Sideliggende utgangsstilling, ligge stabilt med bekkenet
- Føtter sammen
- Løfte kneet opp
- Pass på at ikke bekkenet tipper bakover
- Få pasienten til å kjenne at riktig muskulatur brukes

Progresjon

- Litt avstand mellom føttene når man løfter opp kneet
- Løfte benet med strakt kne, tærne skal peke rett fremover (ikke bruke hoftefleksorer)

Øvelser L – Legg press i apparat



Utførelse

- Føttene plasseres i hoftebreddes avstand, knær over tær
- Kontrollerte bevegelser både konsentrisk og eksentrisk
- Stabilisere med mage/ryggmuskulatur

Progresjon

- Fleksjonsvinkel i knær og hofte
- Trene konsentrisk på to ben, eksentrisk på ett ben
- Trene ett ben om gangen
- Justere belastning (kg), sjekke 1RM eller tilsvarende

Øvelse M – Kneekstensjon i apparat



Utførelse

- Tilpass apparatet
- Kontrollerte bevegelser både konsentrisk og eksentrisk, fokus på sluttekstensjonen
- Stabilisere med mage/ryggmuskulatur

Progresjon

- Vinkel i kne
- Trene konsentrisk på to ben og eksentrisk på ett ben
- Trene ett ben om gangen
- Justere belastning (kg), sjekk 1RM eller tilsvarende

Øvelse N – Knefleksjon i apparat



Utførelse

- Tilpass apparat
- Kontrollerte bevegelser både konsentrisk og eksentrisk
- Stabilisere med mage/ryggmuskulatur

Progresjon

- Vinkel i kne
- Trene ett ben om gangen
- Justere belastning (kg), sjekk 1RM eller tilsvarende

Del 3 Bevegelsestrening

Retningslinjer i forhold til dosering for bevegelsestrening

- ≥ 2 -3 ukentlige treningsøkter er anbefalt for å øke leddbevegelighet. Best effekt oppnås ved daglig trening.

Øvelse A – Hofterotatorer

Forskjellige utgangsstillinger for samme øvelser



Utførelse

- Sittende utgangsstilling med det ene benet på benk
- Støtte hælen med det andre benet
- Bøye fremover med svai i ryggen



Utførelse

- Starte i firefotsstående, flytte det ene benet på utsiden av det andre kneet
- Flytte tyngden bakover
- Holde armene strake og svai i ryggen



Utførelse

- Stående utgangsstilling, benken justeres slik at den rekker ca på øvre del av låret
- Legg det ene benet oppå benken (fleksjon, abduksjon, rotasjon)
- Holde armene strake og rett/svai i ryggen

Øvelse B – Hofteekstensjon

Forskjellige utgangsstillinger for samme øvelse



Utførelse

- Stående utgangsstilling med begge bena i gulvet
- Presse hoften fremover



Utførelse

- Knestående utgangsstilling
- Bruk støtte hvis ustødig
- Presse hoften fremover



Utførelse

- Stående utgangsstilling med det ene benet på benk, stol e.l
- Evt kan samme øvelse gjøres i knestående
- Bruk støtte hvis ustødig
- Presse hoften fremover

Øvelse C – Ekstensjon i kne

Forskjellige utgangsstillinger for samme øvelse



- Sittende på gulvet med pølle e.l. under ankelen
- Kneet skal henge fritt
- Evt presse i ekstensjon



- Sittende med andre benet på stol e.l.
- Kneet skal henge fritt
- Evt presse i ekstensjon

Del 4 Aerob utholdenhetstrening

Retningslinjer i forhold til dosering av aerob utholdenhetstrening

- Moderat til hard intensitet anbefales for de fleste voksne.
- 30-60 min daglig (150 min ukentlig) moderat intensiv aktivitet ELLER 20-60 min daglig (75 min ukentlig) hard intensiv aktivitet ELLER en daglig kombinasjon av moderat og hard aktivitet er anbefalt for de fleste voksne.
- For svært utrente personer kan < 20 min daglig (< 150 min ukentlig) aktivitet være gunstig.

Innholdet i denne treningen bør ta utgangspunkt i pasientens muligheter, ønsker og erfaringer med å drive fysisk aktivitet hjemme eller i sitt nærområde organisert på en slik måte at det er gjennomførbart for pasienten på egenhånd. Eksempler på treningsformer kan være sykling, trening i sal, ski, svømming/bassengtrening, dans o.l.

Vedlegg nr. 2

12. Hvordan vil du beskrive leddsmertene du har hatt i hofter/knær den siste måneden? Marker det tallet som best angir din gjennomsnittlige smerteintensitet

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Ingen smerte Uutholdelige smerte

Vedlegg nr. 3

Registreringsnummer: _____

Dato: _____

Pasientspesifikk funksjonsskala

Du skal her beskrive fem (eller tre) viktige aktiviteter som du har problemer med å utføre eller ikke kan utføre i det hele tatt på grunn av dine plager. Deretter skal du angi det sifferet på skalaen som svarer til hvor vanskelig du synes det er å utføre aktiviteten, der 0 er ingen vansker og 10 er at du ikke kan utføre aktiviteten.

Aktivitet	Grad
1.	
2.	
3.	
4.	
5.	

Grad av vanskelighet:

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Kan utføre aktiviteten
uten vanskelighet eller
som før plager/sykdom.

Kan ikke utføre
aktiviteten

HOOS/KOOS

Sport/fritid

Følgende spørsmål handler om din fysiske funksjon. Angi graden av vanskeligheter du har opplevd den siste uken under følgende aktiviteter på grunn av dine hofter-/kneproblemer

	Ingen	Lett	Moderat	Betydelig	Svært stor
28. Sitte på huk	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
29. Løpe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
30. Hoppe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
31. Snu/vende på belastet ben	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
32. Stå på kne	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
33. Gå på ujevnt underlag	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Livskvalitet

34. Hvor ofte gjør hoften din/kneet ditt seg bemerket?

- ☐ Aldri
- ☐ Hver måned
- ☐ Hver uke
- ☐ Hver dag
- ☐ Alltid

35. Har du forandret levemåte for å unngå å belaste hoften/ kneet?

- ☐ Ikke i det hele tatt
- ☐ Noe
- ☐ Moderat
- ☐ Meget
- ☐ Ekstremt

36. I hvor stor grad kan du stole på hoften din/ kneet ditt?

- ☐ Fullstendig
- ☐ I stor grad
- ☐ Moderat
- ☐ Delvis
- ☐ Ikke i det hele tatt

37. Hvor store problemer har du med hoften din/kneet ditt generelt sett?

- ☐ Ingen
- ☐ Lette
- ☐ Moderate
- ☐ Store
- ☐ Svært store

30 sekunder sette- og reise seg:

Bruk en vanlig spisestuestol uten armlener. Pasienten skal starte i sittende stilling og skal reise og sette seg så mange ganger han/hun klarer i løpet av 30 sek. Hendene skal holdes i kryss over brystet.

Instruksjon: "Nå skal vi teste hvor mange ganger du klarer å reise og sette deg i løpet av 30 sekunder. Du skal reise deg helt opp – med strake knær – og sette deg helt ned igjen. Du trenger ikke lene deg mot rygglenet, men du skal sette deg helt ned for hver gang (ikke bare touche nedpå). Armene skal være i kryss foran brystet".

Repetisjoner: _____

Fysiske tester

6 minutter gangtest

To kjepler settes opp med 15 meters mellomrom.

Instruksjon: "Du skal nå gå i 6 minutter rundt disse to kjeplene. Målet med denne testen er å gå så langt som mulig på 6 minutter, ergo må du gå så fort du klarer. Jeg kommer til å gi beskjed for hvert minutt som går (og kommer også da til å spørre om pulsen din). Du får ikke lov til å jogge eller løpe. Er du klar? Klar, ferdig, GÅ!" Gi beskjed for hver minutt som går, sammen med standardiserte tilbakemeldinger som: «Dette går bra!» og «Fortsett i dette tempoet!»

Regn ut distansen pasienten har gått: antall meter pr runde x antall runder + antall meter på siste (uferdige) runde (rund opp til nærmeste meter).

Gangdistanse: meter pr runde x runder + meter siste runde = _____ meter

Eventuelt

Puls: _____

Borg skala

6	
7	SVÆRT LETT
8	
9	MEGET LETT
10	
11	GANSKE LETT
12	
13	LITT ANSTRENGENDE
14	
15	ANSTRENGENDE
16	
17	MEGET ANSTRENGENDE
18	
19	SVÆRT ANSTRENGENDE
20	

Trappetest:

Benytt trapp som er tilgjengelig og la pasienten gå/løpe 18 trinn opp og ned tre ganger. Dersom det 18.de trinnet er midt i trappen, så snur pasienten der. Trappen bør inneholde en avsats for å kunne sammenliknes med referansematerialet. Det er lov til å løpe og å holde seg i gelenderet, men pasienten har ikke lov til å hoppe over noen trinn.

Instruksjon: "Du skal nå forsøke å komme deg så raskt som mulig opp og ned 18 trinn tre ganger. Du får ikke lov til å hoppe over noen trinn, men du har lov til å holde i gelenderet dersom du føler for det. Jeg kommer til å spørre om pulsen din når du kommer ned igjen.
"Er du klar? Klar, ferdig, LØP!"

Tid: _____ sekunder

Eventuelt

Puls: _____

Borg skala

6	
7	SVÆRT LETT
8	
9	MEGET LETT
10	
11	GANSKE LETT
12	
13	LITT ANSTRENGENDE
14	
15	ANSTRENGENDE
16	
17	MEGET ANSTRENGENDE
18	
19	SVÆRT ANSTRENGENDE
20	

Mosjon / fysisk aktivitet

Med mosjon mener vi at du f.eks går tur, går på ski, svømmer eller driver trening/idrett.

23. Hvor ofte driver du mosjon? (ta et gjennomsnitt)

- ☐ Aldri
- ☐ Sjeldnere enn en gang i uka
- ☐ En gang i uka
- ☐ 2-3 dager i uka
- ☐ omtrent hver dag

24. Dersom du driver slik mosjon, så ofte som en eller flere ganger i uka, hvor hardt mosjonerer? (ta et gjennomsnitt)

- ☐ Tar det rolig uten å bli andpusten eller svett
- ☐ Tar det så hardt at jeg blir andpusten og svett
- ☐ Tar meg nesten helt ut

25. Hvor lenge holder du på hver gang? (ta et gjennomsnitt)

- ☐ Mindre enn 15 minutter
- ☐ 15-29 minutter
- ☐ 30 min – 1 time
- ☐ Mer enn 1 time

Scoring

Frekvens

Aldri = 0

Sjeldnere enn 1 gang i uka = 0.5

1 gang i uka = 1

2-3 dager i uka = 2.5

Omtrent hver dag = 5

Intensitet

Tar det rolig uten å bli andpusten eller svett = 1

Tar det så hardt at jeg blir andpusten og svett = 2

Tar meg nesten helt ut = 3

Varighet

Mindre enn 15 minutter = 0.1

15-29 minutter = 0.38

30min-time = 0.75

Mer enn 1 time = 1.0

Kalkulering av HUNT-Indeks 0-15: Frekvens x Intensitet x Varighet



Universitetet i Oslo - Institutt for helse og samfunn

0317 OSLO

Deres referanse
46701 / 4 /LT

Vår referanse
16/00572-2/GRA

Dato
20.10.2016

Konsesjon til å behandle personopplysninger - Aktiv A - Aktiv med artrose - Universitetet i Oslo

Vi viser til søknad om konsesjon til å behandle personopplysninger i forbindelse med prosjektet AktivA (Aktiv med artrose). Søknaden er datert 30. mars 2016 og er sendt inn via Personvernombudet for forskning, NSD. Vi beklager på det sterkeste at det har tatt uforholdsmessig lang tid å behandle søknaden.

Bakgrunn

Prosjektet er behandlet i REK sør-øst (ref. 2015/250) med tilbakemelding om at de anser prosjektet som en etablering av et helseregister og dermed ikke omfattet av helseforskningslovens virkeområde.

Formålet med prosjektet er på sikt å etablere et sentralt og nasjonalt register for artrosepasienter. I første omgang omfatter søknaden etablering av en pilot med varighet frem til 1.1.2021.

Formålet med behandlingen er å opprette et nasjonalt kvalitetsregister over alle pasienter med mild og moderat artrose i hofte- eller kneledd. Registeret skal gi grunnlag for overvåkning og forbedring av kvalitet på diagnostikk og behandling.

Pasienter som skal registreres i registeret vil være pasienter over 35 år med mild og moderat artrose i hofte- eller kneledd som tar kontakt med primærhelsetjenesten eller blir henvist til spesialisthelsetjenesten, foreløpig ca. 4000 pasienter.

Rekruttering til registeret vil skje ved forespørsel fra pasientens behandler. Dersom pasienten ønsker å delta, registrerer behandler pasienten inn i elektronisk registreringssystem.

Det skal gis skriftlig informasjon i forbindelse med forespørselen og samtykke innhentes skriftlig. Personvernombudet har vurdert informasjonsskrivet som tilfredsstillende.

Opplysninger skal innhentes gjennom spørreskjema til pasienten. Skjema kan besvarer på papir eller elektronisk. I tillegg får pasienten tilsendt de samme spørreskjemaene etter avsluttet behandling og etter 1 og 2 år.

Etter at pasienten har samtykket til å delta, fyller behandleren inn opplysninger om diagnose, tidligere operasjoner osv. og gjennomfører tre funksjonstester sammen med pasienten. Resultatene noteres i samme skjema og gjennomføres igjen ved behandlingsslutt.

Checkware AS er databehandler for prosjektet. UiO skal inngå en skriftlig databehandleravtale med disse.

Opplysningene som skal behandles vil være sensitive helseopplysninger jf. personopplysningsloven § 2 nr. 8), c).

I søknaden opplyses det om at det i tillegg til de innsamlede opplysningen vil bli aktuelt å hente inn opplysninger fra Leddproteseregisteret, korsbåndregisteret, Norsk pasientregister og Reseptregisteret og at det kan bli aktuelt å innhente opplysninger fra pasientens journal hos fastlege og/eller spesialist. Dersom dette blir aktuelt vil det bli sendt endringsmelding til Datatilsynet.

Når det gjelder informasjonssikkerhet skal alle opplysninger registreres inn i registreringssystemet CheckWare. Innlogging krever sikkerhetsnivå 4. Behandler må logge seg inn via BankID for å registrere pasienten og pasienten må logge seg inn via BankID for å samtykke og svare på spørreskjemaer.

Data lagres på ChekWare sin server og lastes ned til UiO's tjeneste for sensitive data (TSD). Datamaterialet vil være beskyttet gjennom sikkerhetsnivå 4. Behandler skal ikke ha tilgang til selve registeret, men skal kun ha tilgang til den enkelte pasient i det elektroniske innsamlingssystemet som benyttes i klinikken. Pasientens identitet vil bli kodet og lagt inn i registeret.

Tilgang til registeret vil være begrenset til prosjektleder og tre medarbeidere i prosjektet.

Prosjektet skal avsluttes 1.1.2021, men innsamlede opplysninger ønskes oppbevart permanent for bruk til forskningsformål.

Ved utlevering av data til konkrete forskningsformål må det søkes tillatelse fra REK eller andre relevante instanser i hvert enkelt tilfelle.

Personvernombudet finner at behandlingen kan skje med hjemmel i personopplysningsloven §§ 8 første alternativ og 9 første ledd bokstav a), jf. § 11 og anbefaler at konsesjon gis med hjemmel i helseregisterloven § 7 jf. personopplysningsloven §§ 33-35.

Rettslig grunnlag

Datatilsynet kan med hjemmel i helseregisterloven § 7 gi konsesjon til behandling av helseopplysninger dersom vilkårene i lovens § 6 og personopplysningsloven § 9 er oppfylt. Dersom disse vilkårene er oppfylt skal Datatilsynet foreta en vurdering etter bestemmelsene i personopplysningsloven §§ 33 til 35. Datatilsynet skal vurdere om behandlingen av personopplysninger innebærer en ulempe for den registrerte, og i så fall om denne ulempen er tilstrekkelig avhjulpet gjennom relevante tiltak, jf. personopplysningsloven § 34. Hvis det er nødvendig for å avhjelpe ulempen overfor de registrerte, kan Datatilsynet med hjemmel i personopplysningsloven § 35 fastsette vilkår for den omsøkte behandlingen.

Datatilsynets vurdering

I vurderingen av om konsesjon kan gis til dette registeret legger vi søkers begrunnelse til grunn når det gjelder nytteverdien til det planlagte registeret.

Videre legger vi avgjørende vekt på at innsamling av opplysninger er basert på samtykke. I tillegg til at det samles inn et skriftlig samtykke skjer innsamlingen delvis i samarbeid med behandler og det legges til rette for dialog om prosjektet og formålet med innsamlingen. Deltakelse krever aktiv deltakelse fra pasienten i innsamlingsfasene og vi vurderer det slik at pasienter som ikke ønsker å delta har god anledning til å vurdere egen deltakelse.

Når det gjelder bruk av opplysninger for forskningsformål og fremtidig behov for sammenstilling med opplysninger fra andre kilder som journal og andre registre, legger vi til grunn at slik sammenstilling kun vil være aktuelt i forbindelse med konkrete forskningsformål.

Fremtidig bruk av data og sammenstilling til forskningsformål er i liten grad beskrevet når det gjelder hva som kommer til å skje med innsamlede data i fremtiden. Vi legger til grunn at det ikke er aktuelt å anonymisere data ved utgangen av pilotprosjektet, siden anonymisering vil utelukke forskning på sammenstilte data. Lagring av opplysninger i registeret ut over pilotprosjektets angitte tidsperiode vil i stor grad være avhengig av informasjonen som er gitt ved innhenting av samtykke.

Samtykke til permanent lagring for fremtidig forskning er krevende med tanke på de formelle kravene til samtykke jf. helseregisterloven § 2 f). Hvorvidt samtykket som er avgitt på grunnlag av den informasjonen som gis i forbindelse med innsamling av opplysninger fra pasienten selv vil være dekkende for fremtidig bruk av opplysninger fra registeret, vil være avhengig av hvor mye informasjon som er gitt til pasienten. Dersom et bredt samtykke til fremtidig sammenstilling og forskning skal kunne anses som informert og frivillig må de registrerte få informasjon om bruk av data som ikke er beskrevet da samtykke ble avgitt.

For å sikre at UiO ivaretar helseregisterlovens krav til informasjonsplikt jf. helseregisterloven § 24 og samtidig sikre at samtykket forblir informert jf. § 2 f) etter hvert som bruken av registeret endrer seg, stiller vi som vilkår for etablering av dette registeret at de registrerte varsles før data utleveres til forskningsformål og eventuelt sammenstilles med andre kilder. Formålet med varslingen er å informere om hvordan data fra registeret benyttes og sikre at der

registrerte kan benytte seg av sine rettigheter til å be om ytterligere informasjon, innsyn i egne opplysninger eller trekke samtykke tilbake.

Vi anser det ikke som uforholdsmessig vanskelig å informere de registrerte så lenge man benytter tilgjengelige former for elektronisk kommunikasjon. Det er derfor ikke grunnlag for å unnta den behandlingsansvarlige fra plikten til å informere om faktisk bruk av opplysninger i registeret, jf. helseregisterloven 24 jf. personopplysningsloven §§ 18 flg.

Når det gjelder andre tiltak som er iverksatt for å sikre de registrertes konfidensialitet vurderer vi løsningen som er beskrevet å være i tråd med kravene i helseregisterloven § 6. Det er positivt at pasientens identitet ikke lagres i selve registeret og at tilgangen til registeret er begrenset til få prosjektmedarbeidere. Bruk av TSD anses å være en løsning som gir god beskyttelse av forskningsdata.

Konsesjon

Datatilsynet har vurdert søknaden og gir med hjemmel i helseregisterloven §7, jf. personopplysningsloven § 33, jf. §§ 34-35 og personopplysningsloven §§ 8 første alternativ og 9 a) konsesjon til å behandle sensitive personopplysninger. Konsesjonen gjelder etablering av et helseregister i forbindelse med prosjektet *AktivA (Aktiv med artrose)*.

Vilkår for konsesjonen

Med hjemmel i personopplysningsloven § 35 stilles følgende vilkår til konsesjonen:

- Behandlingsansvarlig må sørge for at det gis informasjon til deltakerne dersom det skal benyttes data på en måte som ikke er beskrevet i informasjonen som ble gitt da samtykke ble innhentet. Formålet med informasjonen er å sikre at de registrerte er tilstrekkelig informert og at de har anledning til å reservere seg fra deltakelse i det aktuelle prosjektet.

Om konsesjonen

Behandlingsansvar er Universitetet i Oslo ved øverste leder.

Konsesjonen er gitt under forutsetning av at behandlingen foretas i henhold til søknaden og bestemmelsene som følger av helseregisterloven med forskrifter, personopplysningsloven og personopplysningsforskriften. Det forutsettes videre at behandlingen er i tråd med eventuelt andre krav som stilles, f eks knyttet til taushetsplikt.

Dersom det skjer endringer i behandlingen i forhold til det som fremgår av søknaden og denne tillatelsen, må det søkes om endring av konsesjonen.

Konsesjonen er tidsbegrenset i tråd med søknaden til 01.01.2021. Vi har tatt i betraktning at planen er å oppbevare opplysninger permanent, men forutsetter at det sendes inn en ny søknad når pilotprosjektet er avsluttet.

Klageadgang

Dette vedtaket kan påklages i medhold av forvaltningsloven kapittel VI. Personvernemnda behandler klager over Datatilsynets avgjørelser, jf. Personopplysningsloven § 43. Eventuell klage må sendes til Datatilsynet senest tre uker etter mottakelsen av dette vedtaket.

Med vennlig hilsen


Camilla Nervik
seniorrådgiver


Grete Alhaug
seniorrådgiver

Kopi til: NSD - Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste, Harald Hårfagres gate 29,
5007 BERGEN

Vedlegg nr. 10



Region:	Saksbehandler:	Telefon:	Vår dato:	Vår referanse:
REK sør-øst	Claus Henning Thorsen	22845515	18.10.2018	2018/1572/REK sør-øst C
			Deres dato:	Deres referanse:
			14.08.2018	

Vår referanse må oppgis ved alle henvendelser

May Arna Risberg
Norges Idrettshøgskole

2018/1572 Aktiv med Artrose (AktivA) en implementeringsmodell

Forskningsansvarlig: Universitetet i Oslo

Prosjektleder: May Arna Risberg

Vi viser til søknad om forhåndsgodkjenning av ovennevnte forskningsprosjekt. Søknaden ble behandlet av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK sør-øst) i møtet 20.09.2018. Vurderingen er gjort med hjemmel i helseforskningsloven (hforskn) § 10.

Prosjektomtale

Det finnes klare internasjonale retningslinjer for behandling av kne- og hofteartrose, men mange pasienter får ikke første-linjebehandling i tråd med anbefalingene. Vi startet opp implementeringsmodellen AktivA i Norge i 2015, etter modell fra Sverige og Danmark. AktivA behandlingsprogram inkluderer artroseskole og veiledet trening. Utfallsmål vil være kvalitetsindikatorer, pasientrapporterte spørreskjema (smerter, funksjon, livskvalitet, fysisk aktivitet) og funksjonstester ved baseline, 3 mndr, 1 og 2 år. Primærmålet er å evaluere kvalitet og resultater av behandling for pasienter med kne- og hofteartrose i Norge som har gjennomgått AktivA programmet. Sekundærmålene er a) utfall av behandling for pasienter som har gjennomgått AktivA programmet og som senere har fått leddprotese med de som ikke har gjennomgått AktivA, og å sammenligne resultat av artrosebehandling i Norge med Sverige og Danmark. Prosjektet inkluderer registerdata (prospektiv kohort studie) med ca 8000 pasienter.

Vurdering

Dette er en prospektiv kohortstudie som innbefatter et PhD-prosjekt og et masterprosjekt. Det er ikke lagt ved egen prosjektbeskrivelse og forskningsspørsmål for masterstudiet, men komiteen anser dette for å være dekket av det beskrevne PhD-prosjekt.

Hovedformålet med PhD prosjektet er å evaluere kvaliteten på behandlingen til pasienter med kne- og hofteartrose gjennom bruk av den nasjonale implementerings- og samhandlings-modellen AktivA. Sekundærmål: 1) Evaluere pasientrapporterte utfall av behandling for pasienter som har gjennomgått leddprotesekirurgi og deltatt i AktivA programmet sammenlignet med de som ikke har gjennomgått AktivA programmet før leddproteseoperasjon. 2) Evaluere pasientrapporterte utfall av artrosebehandling i Norge (AktivA) sammenlignet med tilsvarende utfallsmål i den svenske (BOA) og den danske modellen (GLA:D).

Utfallsmål vil være kvalitetsindikatorer, pasientrapporterte spørreskjema (smerter, funksjon, livskvalitet, fysisk aktivitet) og funksjonstester ved baseline og etter henholdsvis 3 måneder, 1 og 2 år.

Masterstudiens tema er endring i funksjon, smerte og livskvalitet hos pasienter med hofte- og kneartrose som deltar i Aktiv med Artrose. Data hentes ut fra baseline og etter 3 måneder.

Forskningsdata utgjøres av opplysninger fra AktivA kvalitetsregister, som er et lokalt samtykkebasert kvalitetsregister etablert i 2016 på OUS/UiO med konsesjon fra Datatilsynet ut 2020. For PhD-prosjektet vil data fra Nasjonalt register for leddproteser kobles til data fra AktivA kvalitetsregisteret.

Komiteen mener dette er en viktig studie, med en godt begrunnet og gjennomarbeidet søknad. Deler av prosjektet oppfattes som kvalitetssikring, men man skal også se på effekt av behandling i forhold til smerter og fysisk aktivitet, noe som etter komiteens vurdering anses som tilstrekkelig til at prosjektet faller inn under helseforskningslovens virkeområde.

Komiteen anser samtykkeskrivet til Kvalitetsregisteret AktivA som dekkende i forhold til denne studien. Nasjonalt register for leddproteser er samtykkebasert, og de registrerte har samtykket til at opplysningene som inngår i registeret kan benyttes til forskning.

Komiteen har for øvrig merket seg at informasjon om prosjektet har blitt publisert på nettsider og i fagblader. I tillegg vil resultatene bli presentert på prosjektets hjemmesider, samt Facebook.

Vedtak

Komiteen har gjort en helhetlig forskningsetisk vurdering av alle prosjektets sider. Prosjektet godkjennes med hjemmel i helseforskningsloven § 10.

Komiteen gjør samtidig oppmerksom på at etter ny personopplysningslov må det også foreligge et behandlingsgrunnlag etter personvernforordningen. Det må forankres i egen institusjon.

Tillatelsen er gitt under forutsetning av at prosjektet gjennomføres slik det er beskrevet i søknaden og protokollen, og de bestemmelser som følger av helseforskningsloven med forskrifter.

Tillatelsen gjelder til 01.06.2030. Av dokumentasjons- og oppfølgingshensyn skal opplysningene likevel bevares inntil 01.06.2035. Opplysningene skal lagres avidentifisert, dvs. atskilt i en nøkkel- og en opplysningsfil. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres, senest innen et halvt år fra denne dato.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jfr. helseforskningsloven § 10, tredje ledd og forvaltningsloven § 28. En eventuell klage sendes til REK sør-øst C. Klagefristen er tre uker fra mottak av dette brevet, jfr. forvaltningsloven § 29.

Sluttmelding og søknad om prosjektendring

Prosjektleder skal sende sluttmelding til REK sør-øst på eget skjema senest 01.12.2030, jf. hfl. § 12. Prosjektleder skal sende søknad om prosjektendring til REK sør-øst dersom det skal gjøres vesentlige endringer i forhold til de opplysninger som er gitt i søknaden, jf. hfl. § 11.

Med vennlig hilsen

Britt Ingjerd Nesheim
professor dr. med.
leder REK sør-øst C

Claus Henning Thorsen
Rådgiver

Kopi til: k.n.solbrakke@medisin.uio.no, Universitetet i Oslo ved øverste administrative ledelse:
universitetsdirektor@uio.no, Universitetet i Oslo, medisinsk fakultet ved øverste administrative ledelse:
postmottak@medisin.uio.no

Samtykke for å delta i prosjektet **Aktiva** (Aktiv med Artrose)

Bruk av opplysninger om deg til forskning

Aktiva står for Aktiv med artrose og er et program hvor hensikten er å innføre internasjonale retningslinjer for behandling av kne- og hofteartrose i klinisk fysioterapi praksis. Disse retningslinjene vektlegger informasjon, trening og kostholdsråd. Målet er at alle artrosepasienter i Norge skal bli tilbudt denne kunnskapsbaserte behandlingen tidlig i sykdomsforløpet.

Når du blir utredet og behandlet for din artrose, vil opplysninger om sykdommen din samles i et elektronisk registreringssystem. Vi spør deg herved om å få benytte relevante opplysninger om deg og din sykdom til forskning om artrose, kvalitetssikring og helsetjenesteforskning. Du kan finne mer opplysninger om dette prosjektet i informasjonsfolderen du har fått eller på www.aktivmedartrose.no. Du er velkommen til å ta kontakt, om det er noe du ønsker å spørre om.

Behov for forskning

Fysioterapeuter og fastleger i kommunene, ortopediske kirurger og fysioterapeuter/forskere ved Oslo universitetssykehus og andre helseforetak arbeider hele tiden for å forbedre diagnostikk og behandling av artrose. Opplysninger om deg er et viktig grunnlag for denne forskningen.

Hvis du tillater det, vil relevante opplysninger om deg fra ulike kilder (pasientjournal og aktuelle medisinske kvalitetsregistre) senere kunne sammenstilles med data fra det elektroniske registreringssystemet i Aktiva. Disse opplysningene vil opprettholdes så lenge det er behov for det. I første omgang vil det søkes konsesjon for pilotperiode på 3 år, og så vil konsesjonen søkes forlenget så lenge det er behov for det.

Samtykket du gir, vil lagres i en elektronisk samtykkedatabase.

Bruk av opplysninger om deg og din sykdom

Opplysningene om deg kan bli analysert i ulike forskningsstudier. I forskningsprosjekter er det ofte behov for å sammenstille kliniske opplysninger om deg og din sykdom fra flere kilder. Kliniske opplysninger kan hentes fra medisinske kvalitetsregistre som for eksempel Leggproteseregisteret og Korsbåndregisteret, fra behandlingsregistre ved sykehus, spesialister eller fastlege.

I tillegg kan det også være behov for å hente opplysninger fra sentrale helseregistre som Nasjonalt pasientregister, Reseptregisteret, med flere. Det er administrerende direktør ved Oslo Universitetssykehus (OUS) som har det overordnede ansvar for all behandling av slike data.

Opplysningene om deg i Aktiva blir kodet (indirekte identifiserbart). Det betyr at din identitet (navn og fødselsnummer) blir erstattet med en kode. Listen som knytter navnet ditt til koden, blir oppbevart sikret fra de øvrige opplysningene. Kun autoriserte personer i Aktiva har tilgang til denne listen. Det vil ikke være mulig å gjenkjenne deg som person i noen av de vitenskapelige publikasjonene som blir laget. Dine opplysninger kan også bli brukt av andre samarbeidende forskningsgrupper i Norge eller i utlandet. Dette kan omfatte land med dårligere personvern enn i Norge, men da vil opplysningene alltid være aidentifisert. Du kan henvende deg til prosjektledelsen i Aktiva om du vil vite mer detaljer om hvor dine opplysninger er benyttet.

Alle studier skal formaliseres i henhold til personvernlovgivningen.

Mulig fordeler og ulemper ved å bidra til forskning?

Forskningsprosjektene vil ikke ha noen direkte betydning for valg av behandling for deg på det aktuelle tidspunkt. De kan imidlertid gi verdifull kunnskap som kan føre til bedre forståelse av sykdommen og til bedre diagnostikk og behandling i fremtiden. Din behandlende fysioterapeut vil ha tilgang til opplysningene dine som er lagt inn i det elektroniske registreringssystemet i AktivA.

Frivillighet og innsyn

Deltakelse er frivillig. Vi kan ikke lagre opplysningene om deg uten at du har gitt skriftlig samtykket. Dersom du senere bestemmer deg for at du vil trekke ditt samtykke, vil dette ikke få noen følger for deg eller ditt behandlingstilbud, og alle opplysninger om deg vil bli slettet. Opplysninger som allerede er del av et vitenskapelig arbeid kan ikke slettes, men de vil ikke bli brukt i nye studier. Du har rett til å få innsyn i hvilke data som er lagret om deg og kreve korrigering om det er registrert feil opplysninger. Dersom du har noen spørsmål, kan du kontakte oss på telefon 23 07 22 78

Samtykke til artrose forskning ved bruk kliniske opplysninger

Jeg samtykker til relevante kliniske opplysninger om meg skal kunne brukes til senere artrose-forskning

Dato,

Signatur (pasient)

Dato,

Signatur av nærstående

Bare ved manglende samtykkekompetanse, enten i tillegg til personen selv eller istedenfor.

Bekreftelse på at informasjon er gitt til den inkluderte

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om det brede samtykket

(Signert, rolle, dato)

