

# Effekt af postoperativ træning af patienter med lumbal diskusprotese

Marijke de Koning Svendsen



Masteropgave i Sundhedsvidenskab

UNIVERSITETET I OSLO

November 2010

© Forfatter

År: 2010

Titel: ”Effekt af postoperativ træning af patienter med lumbal diskusprotese”

Forfatter: Marijke de Koning Svendsen

<http://www.duo.uio.no/>

Tryk: Reprosentralen, Universitetet i Oslo

# Forord

Dette projekt har været en lang, intens og lærerig arbejdsproces for mig. Der har været mange mennesker involveret i det, og jeg skylder alle en stor tak.

Allerførst tak til mine vejledere: Birgit Juul-Kristensen, fysioterapeut, lektor ved Forskningsenheden for Muskuloskeletal Funktion og Fysioterapi, Institut for Idræt og Biomekanik, Syddansk Universitet, Odense og Lars Remvig, dr. med., overlæge ved Reumatologisk Klinik, Rigshospitalet, København for begge at have stået last og brast med mig.

Tak til ledelse og kolleger i Rigshospitalets Klinik for Ergo- og Fysioterapi og i Herlev Kommunes Genoptræningsafdeling for støtte og opbakning. En særlig tak til fysioterapeuterne Britt Frausing, Annette Forsythe og Jacob Mejlvang for engageret deltagelse i det praktiske arbejde.

Tak til samarbejdspartnere på Center for Rygkirurgi og Nordsjællands Hospital Hørsholm, især overlæge Dorte Vendelbo Jensen for sit overblik og hjælp til at informere om projektet.

Tak til Danske Fysioterapeuters Forskningsfond og Gigtforeningen for økonomisk støtte.

Tak til medstuderende, herunder fysioterapeut Nina Høgdal, for råd og opmuntring undervejs, og til underviserne på masteruddannelsen ved Seksjon for helsefag, Det medisinske fakultet, Universitetet i Oslo, for inspirerende forelæsninger og kvalificeret tilbagemelding.

Og sidst men ikke mindst tak til forsøgspersonerne, der har medvirket i dette studie.

København, november 2010

Marijke de Koning Svendsen

# Resumé

**Titel:** Effekt af postoperativ træning af patienter med lumbal diskusprotese.

**Design:** Et randomiseret kontrolleret forsøg.

**Formål:** At undersøge om der er forskel mellem effekt af postoperativ vejledning og effekt af postoperativ vejledning + fysioterapeut-ledet træning af patienter med 1-2 lumbale diskusproteser, målt på smerte og funktion, 3 måneder postoperativt i forhold til præoperativt.

**Baggrund:** Operation med indsættelse af diskusprotese til patienter med non-specifikke kroniske lænderygsmærter har været en anvendt behandlingsmodalitet i Europa siden 1980'erne. På trods af at det er mere end 20 år siden, man startede hermed, foreligger der ingen randomiserede kontrollerede studier om den postoperative behandling. Man ved således ikke, om postoperativ træning af disse patienter er indikeret, og man har intet sikkert kendskab til, hvilken træning man med fordel kan tilbyde, hvis den er indikeret.

**Metode:** Patienter opereret med indsættelse af 1-2 lumbale diskusproteser af typen Maverick eller ProDisc på baggrund af kroniske, invaliderende lænderygsmærter relateret til isoleret diskusdegeneration på niveauerne L5/S1 og/eller L4/L5 blev inkluderet præoperativt, konsekutivt, efter informeret samtykke. Patienterne blev randomiseret, stratificeret efter køn, alder, protesetype og -antal, 3 uger postoperativt til enten vejledningsgruppen, som modtog vejledning i fysisk aktivitet og træning, eller træningsgruppen, som modtog vejledning i fysisk aktivitet og træning efterfulgt af fysioterapeutisk genoptræning. Præoperativt og 3 måneder postoperativt blev der foretaget test af smerte (Numerical Rating Scale), rygspecifik funktion (Oswestry Disability Index), fysisk formåen (Visual Analogue Scale), angst for smerte (Fear-Avoidance Beliefs Questionnaire) og helbredsopfattelse (SF-36) samt fysiske test af bevægelighed, styrke, udholdenhed og løftekapacitet (Progressive Isoinertial Lifting Evaluation).

**Resultater:** I alt blev 19 patienter inkluderet, hvoraf 2 efterfølgende udgik. Den ene opfyldte postoperativt ikke længere inklusionskriterierne, og den anden accepterede ikke allokering til vejledningsgruppen. De resterende 17 patienter fordelte sig med 8 i vejledningsgruppen og 9 i træningsgruppen. To patienter i vejledningsgruppen kunne ikke gennemføre de fysiske test 3 måneder postoperativt (én grundet comorbiditet og én grundet uafsluttet neurologisk udredning).

På studiets primære effektparameter (ODI) har træningsgruppen forbedret sig mere end vejledningsgruppen med mediandifferencerne 18 (10.0;29.0) henholdsvis 10 (-7.5;39.5), men denne ændring er ikke signifikant ( $p=0.47$ ). Vejledningsgruppen blev signifikant bedre end træningsgruppen på 2 ud af 10 parametre i SF-36, nemlig på den mentale komponent ( $p=0.04$ ) med mediandifferencerne -7.6 (-15.7;1.0) henholdsvis -0.3 (-3.4;4.5) og på begrænsninger-psykisk betinget ( $p=0.04$ ) med mediandifferencerne 0.0 (-58.3;0.0) henholdsvis 0.0 (0.0;0.0).

Træningsgruppen blev signifikant bedre end vejledningsgruppen på 2 ud af 3 parametre i bensmerter, nemlig bensmerter nu ( $p=0.01$ ) med mediandifferencerne 4.0 (1.0;5.5) henholdsvis -1.0 (-1.8;0.8) og sværeste bensmerter sidste 14 dage ( $p=0.03$ ) med mediandifferencerne 4.0 (1.5;7.5) henholdsvis 0.5 (-2.5;1.0).

**Konklusion:** Der er ikke fundet signifikante ændringer eller tendenser, der entydigt peger i retning af, at træningsgruppen efter fysioterapeut-ledet genoptræning har færre smerter og/eller bedre funktion end vejledningsgruppen. Den begrænsede materialestørrelse giver risiko for type-2 fejl, og der er behov for yderligere undersøgelser.

# Abstract

**Title:** Effect of postoperative training of patients with lumbar disc prosthesis.

**Design:** A randomized controlled trial.

**Purpose:** To investigate whether there are differences between effect of postoperative instructions and effect of postoperative instructions + physiotherapist-led training of patients with 1-2 lumbar disc prosthesis, as measured by pain and function, 3 months postoperatively compared with preoperatively.

**Background:** Operation with insertion of lumbar disc prosthesis in patients with non-specific chronic low back pain has been used in Europe since the 1980s. Despite the fact that this treatment has been used for more than 20 years, no randomized controlled studies on postoperative treatment have been reported.

It is thus not known whether postoperative training of these patients is indicated, and we have no definite knowledge of the kind of training that could be beneficial, if indicated.

**Methods:** Patients operated with insertion of 1-2 disc prosthesis of the Maverick or Prodisc type, on the basis of chronic disabling low back pain related to isolated disc degeneration at L5/S1 and/or L4/L5 were enrolled preoperatively, consecutively, after informed consent. Patients were randomized, stratified by sex, age, prosthesis type and number, 3 weeks postoperatively to either an instruction group, that received instructions in physical activity and training, or a training group, that received instructions in physical activity and training followed by physiotherapy rehabilitation. The outcome was evaluated before surgery and 3 months after surgery by use of the Numerical Pain Rating Scale, the Oswestry Disability Index, VAS for self-assessed physical fitness, Fear-Avoidance Beliefs Questionnaire, Short Form Health Survey (SF-36) and clinical test of range of mobility, strength, endurance, Pick-up test and Progressive Isoinertial Lifting Evaluation.

**Results:** A total of 19 patients were enrolled, of whom 2 subsequently dropped out. One of these patients no longer met the inclusion criteria postoperatively, and the other did not accept assignment to the instruction group. The remaining 17 patients were distributed with 8 in the instruction group and 9 in the training group. Two patients in the instruction group could not complete the physical testing 3 months postoperatively (one as a result of comorbidity and one as a result of uncompleted neurological diagnosis). At the study's primary endpoint (ODI), the training group has improved more than the instruction group, with mediandifferences 18 (10.0;29.0) and 10 (-7.5;39.5) respectively, but this change is not significant ( $p=0.47$ ). The instruction group was significantly better than the training group with respect to 2 out of 10 parameters in the SF-36, namely the mental component ( $p=0.04$ ) with mediandifferences -7.6 (-15.7;1.0) and -0.3 (-3.4;4.5) respectively, and the role-emotional component ( $p = 0.04$ ) with mediandifferences 0.0 (-58.3;0.0) and 0.0 (0.0;0.0) respectively. The training group was significantly better than the instruction group with respect to 2 out of 3 parameters in leg pain, namely leg pain now ( $p=0.01$ ) with mediandifferences 4.0 (1.0;5.5) and -1.0 (-1.8;0.8) respectively, and most severe leg pain during last 14 days ( $p=0.03$ ) with mediandifferences 4.0 (5.1;7.5) and 0.5 (-2.5;1.0) respectively.

**Conclusion:** No significant changes or trends that clearly indicate that the training group after physiotherapist-led rehabilitation have less pain and/or better function than the instruction group were found. The limited sample size involves a risk of type-2 error and there is a need for further studies.

# Indholdsfortegnelse

Forord.....	iii
Resumé.....	4
Abstract.....	5
1 Indledning.....	8
1.1 Formål, design, problemstilling og hypotese.....	10
1.2 Opbygning af opgaven.....	11
2 Baggrund.....	12
2.1 Lænderygsmærter – definition, forekomst og patologi.....	12
2.1.1 Teoretisk referenceramme.....	13
2.2 Behandling af non-specifikke kroniske lænderygsmærter.....	13
2.3 Kirurgisk behandling af non-specifikke kroniske lænderygsmærter.....	14
2.4 Fysioterapeutisk indsats efter spondylodese kirurgi.....	15
2.5 Diskusprotese som behandling af non-specifikke kroniske lænderygsmærter.....	15
2.5.1 Segmentær bevægelighed.....	16
2.6 Sammenligning af diskusprotese og spondylodese kirurgi.....	16
2.7 Systematiske oversigter over litteratur om diskusprotese.....	17
2.8 Fysioterapeutisk indsats efter indsættelse af diskusprotese.....	17
2.9 Opsummering.....	18
2.10 Diskusproteser.....	18
2.10.1 ProDisc.....	18
2.10.2 Maverick.....	19
2.11 Indikationer og kontraindikationer for Total Disc Replacement.....	19
3 Metode.....	21
3.1 Materiale.....	21
3.2 In- og eksklusionskriterier.....	21
3.3 Fysioterapi under indlæggelsen.....	24
3.4 Vejledning efter udskrivelsen.....	24
3.5 Randomisering.....	24
3.6 Den postoperative fysioterapeut-superviserede genoptræning.....	25
3.7 Præsentation af anvendte subjektive målemetoder.....	26

3.7.1	Oswestry Disability Index (ODI).....	26
3.7.2	Numerical Pain Rating Scale (NPRS).....	27
3.7.3	Visual Analogue Scale (VAS).....	27
3.7.4	Fear-Avoidance Beliefs Questionnaire (FABQ) .....	28
3.7.5	Short Form Health Survey (SF-36).....	28
3.8	Præsentation af anvendte objektive målemetoder .....	30
3.8.1	Bevægelighed og stramhed .....	30
3.8.2	Udholdenhed og styrke .....	31
3.8.4	Funktion .....	33
3.9	Etik.....	34
3.10	Data og statistik.....	35
4	Resultater .....	37
4.1	Demografi.....	37
4.2	Subjektive målinger .....	37
4.3	Objektive målinger.....	48
5	Diskussion.....	50
5.1	Inklusionskriterier og randomisering .....	50
5.2	Materiale og opfølgning .....	51
5.3	Målemetoder.....	53
5.4	Træning .....	54
6	Konklusion.....	56
	Referenceliste .....	57
	Bilag .....	63

# 1 Indledning

På trods af at de første diskusproteser blev anvendt i Europa i 1980'erne (Bono, 2004), og at der på verdensplan er indsat over 6.500 proteser af typen Charité (Guyer, 2004), foreligger der ingen randomiserede, klinisk kontrollerede undersøgelser af effekten af fysioterapeutisk genoptræning efter operation med indsættelse af diskusprotese i lænderyggen.

Der foreligger undersøgelser af postoperativ rehabilitering efter lumbal prolapskirurgi og efter spondylodesekirugi. Studierne præsenteres kort i det følgende.

Christensen et al. publicerede i 2003 som de første et RCT (randomized controlled trial) vedr. rehabilitering efter spondylodesekirugi med 2 års follow-up. Studiet viste betydningen af kognitiv træning, da gruppen, der havde deltaget i rygcafé-møder, rapporterede signifikant færre smerter og bedre funktion ved 2 års follow-up end såvel gruppen, der havde modtaget vejledning i fysisk træning, som gruppen, der havde deltaget i et dynamisk, fysisk træningsforløb.

The Cochrane Collaboration har i 2007 re-publiceret et review af litteratur om rehabilitering efter lumbal diskusprolapskirurgi (Ostelo, 2003). Forfatterne konkluderede, at patienter efter førstegangs lumbal prolapskirurgi ikke burde have restriktioner mht fysisk aktivitet, og at der var stærk evidens – baseret på to studier af høj kvalitet – for implementering af et intensivt øvelsesprogram 4 til 6 uger postoperativt frem for et mildt øvelsesprogram. De kunne ikke påvise stærk evidens for effektiviteten af fysioterapeut-superviseret træning sammenlignet med vejledning i hjemmeøvelser. Forfatterne nævnte, at der ikke forelå studier over, hvad et aktivt rehabiliteringsprogram som minimum burde indeholde, og om rehabiliteringsprogrammet burde starte umiddelbart postoperativt eller 4 til 6 uger senere. De stillede desuden spørgsmålet, om alle patienter skal have tilbudt postoperativ genoptræning eller om det kun skal tilbydes til de patienter, der stadig har symptomer 4 til 6 uger postoperativt.

Begge studier besvarer nogle spørgsmål om postoperativ genoptræning, men de genererer samtidig nye spørgsmål – som udtryk for nødvendigheden af yderligere forskning på dette felt.



I Danmark og Norge begyndte man at anvende diskusproteser i 2003 (Kiær, 2006. Rognsvåg, 2007). I årene 2005 og 2006 blev der i Danmark i offentligt og i privat regi samlet indsat 196 lumbale diskusproteser (Rasmussen, 2009).

I september 2003 modtog Fysioterapien på Rigshospitalet i København de første patienter mhp genoptræning efter indsættelse af diskusprotese. Disse patienter fik de samme retningslinier mht fysisk aktivitet og træning efter operationen som de patienter, der havde fået foretaget en stivgørende operation i lænderyggen (spondylodese). Dynamisk træning måtte først påbegyndes 3 måneder postoperativt.

Senere blev 3 måneders grænsen flyttet, for nogle hospitalers vedkommende til 6 uger, og på Rigshospitalet til 3 uger, hvor den eneste restriktion var at undgå væsentlig øgning af det intraabdominale tryk de første 6 uger postoperativt pga risiko for ventralt hernie – som efter andre operative indgreb via abdomen. Bortset fra denne restriktion måtte patienterne bevæge sig og belaste efter evne, og dynamisk træning kunne påbegyndes 3 uger efter operationen.

Konsekvensen af denne manglende konsensus om det postoperative behandlingsforløb var, at fysioterapeuterne i kommunerne modtog patienter til postoperativ genoptræning 3 uger, 6 uger eller 3 måneder efter operationen. Patienterne kunne desuden have fået vidt forskellige instruktioner om fysisk aktivitet og træning efter operationen.

Der forelå ingen nationale kliniske retningslinier for rehabilitering af denne patientgruppe i 2003, og der er heller ikke siden fremkommet sådanne, hvorfor der fortsat hersker tvivl om, hvorvidt alle patienter skal have tilbud om genoptræning hos fysioterapeut, og i så fald hvilken genoptræning, der skal tilbydes.

Problemstillinger som disse førte til ønsket om at kunne gennemføre et projekt i form af et randomiseret klinisk kontrolleret forsøg mhp at måle om postoperativ træning i form af best clinical practice, som man i dag tilbyder patienter med lumbal diskusprotese, har en gevinst i forhold til selvtræning.

## 1.1 Formål, design, problemstilling og hypotese

Formål med dette studie er at undersøge, om der er forskel mellem effekt af postoperativ vejledning og effekt af postoperativ vejledning + fysioterapeut-ledet træning (best clinical practice) af patienter med 1-2 lumbale diskusproteser, målt på smerte og funktion, 3 måneder postoperativt (umiddelbart efter det afsluttede fysioterapeutiske genoptræningsforløb) i forhold til præoperativt (baseline).

Studiets design er et randomiseret kontrolleret forsøg, hvor forsøgspersonerne randomiseres til enten vejledningsgruppen, som modtager vejledning, eller træningsgruppen, som modtager vejledning og fysioterapeut-ledet træning.

Problemstilling:

*Er der forskel mellem effekt af postoperativ vejledning og effekt af postoperativ vejledning+ fysioterapeut-ledet træning af patienter med 1-2 lumbale diskusproteser, målt på smerte og funktion, 3 måneder postoperativt i forhold til præoperativt?*

Hypotese:

Der er ingen forskel i effekt af postoperativ vejledning og postoperativ vejledning + fysioterapeut-ledet træning af patienter med 1-2 lumbale diskusproteser, målt på smerte og funktion, 3 måneder postoperativt i forhold til præoperativt.

## 1.2 Opbygning af opgaven

I det næste kapitel beskrives baggrunden for dette studie af postoperativ træning. Kapitlet indledes med definition og perspektivering af lænderygsmerter. Derefter præsenteres retningslinier for behandling af non-specifikke lænderygsmerter. Der ses på kirurgi i forhold til konservativ behandling og på studier, der har undersøgt effekt (i form af færre smerter og bedre funktion) af diskusprotesekirurgi i forhold til spondylodeskirurgi. Intentionen med kapitlet er at bygge op til problemstillingen og at belyse de vilkår, som den postoperative træning af patienter med diskusprotese må bygge på.

I Kapitel 3 præsenteres materiale og metode. For at opnå større læsevenlighed kan Kapitel 3.8 ”Præsentation af anvendte objektive målemetoder” evt. ses som et appendix.

I Kapitel 4 vises resultaterne og i Kapitel 5 diskuteres bl.a. faldgruber og konsekvenser af de foretagne valg efterfulgt af konklusionen i Kapitel 6.

## 2 Baggrund

### 2.1 Lænderygsmarter – definition, forekomst og patologi

Rygbesvær, lænderygsmarter eller Low Back Pain (LBP) opleves på et eller andet tidspunkt i livet af så godt som alle i den vestlige verden (Søgaard, 2007).

De årlige samfundsudgifter til behandling af rygsmarter er skønnet til at være 10 mia. kr., svarende til halvdelen af udgifterne til bevægeapparatets sygdomme. Tilsammen udgør rygbesvær den næstdyreste sygdomsgruppe efter psykiatri (Bendix, 2006).

Low Back Pain defineres som: ”*pain and discomfort localized below the costal margin and above the inferior gluteal folds, with or without referred leg pain*” (European guidelines for the management of chronic nonspecific low back pain, 2006), og inddeles i specifikke og non-specifikke lænderygsmarter (Manek, 2005).

Specifikke lænderygsmarter hænger sammen med velkendt specifik patologi – eller tegn på en sådan – som ved f.eks. infektion, tumor, osteoporose, fraktur, strukturel deformitet, inflammatoriske reumatologiske sygdomme som spondylitis anchylopoietica (Mb. Bechterew), radikulære syndromer eller cauda equina syndrom.

I 85-90% af tilfældene med isolerede lænderygsmarter er der ingen påviselig årsag og tilfældene betegnes følgelig som non-specifikke lænderygsmarter (Manek, 2005. Deyo, 2001).

Hos 80-90% af dem, som oplever LBP, forsvinder smerterne inden for 3 måneder (Søgaard, 2007).

Kroniske lænderygsmarter eller Chronic Low Back Pain (CLBP) defineres oftest som LBP, der varer længere end 3 måneder. Over for patienterne er ”længerevarende” dog et bedre ord end ”kronisk”, da lænderygsmarter sjældent varer hele livet (Bendix, 2006).

Hos 70-80% af patienterne med lænderygsmarter og degenerative forandringer i lumbal columna spiller psykosociale faktorer en rolle – såsom psykisk sårbarhed, at være angst for smarter, at være

ked af og utilfreds med sit arbejde og/eller at være involveret i en uafklaret klage- eller pensions sag, hvorimod dette kun er tilfældet hos 20-30% af patienterne med patologiske eller destruktive processer (Carragee, 2005).

Kroniske lænderygsmærter kan relateres til diskus – dvs diskusdegeneration og dens forskellige følgetilstande såsom prolaps og modic-forandringer - samt til spondylose, spondylartrose (facetledsartrose), degenerativ spondylolistese, og spinal- og recesstenose. Men degenerative vævsforandringer som f. eks. diskusdegeneration, diskusprolaps og modic-forandringer, synliggjort ved hjælp af Magnetic Resonance Imaging (MRI), er ikke nødvendigvis årsag til lænderygsmærter. Ved at undersøge asymptomatiske frivillige personer med MRI fandt man således diskusdegeneration hos 25-70%, diskusprolaps hos 25-50%, signal-forandringer i vertebrale endeplader (modic-forandringer) hos 10% og annulus fissur hos 14-33% (Carragee, 2005).

Danske forskere, som har undersøgt 412 patienter (40-årige mænd og kvinder) med lændesmerter indenfor det sidste år, rapporterer, at der er stærk korrelation mellem modic forandringer, anterolistese og lændesmerter (Kjær, 2005).

### **2.1.1 Teoretisk referenceramme**

Kroniske lænderygsmærter kan ikke forklares ved degenerative vævsforandringer alene, da psyko-sociale faktorer spiller en rolle i udviklingen af smertetilstanden. Non-specifikke kroniske lænderygsmærter placeres derfor ikke indenfor rammerne af en ren biologisk sygdomsmodel, men af den biopsykosociale model for funktion og funktionshæmning: International Classification of Functioning, Disability and Health, ICF-modellen, godkendt af the World Health Organization (WHO) i 2001.

## **2.2 Behandling af non-specifikke kroniske lænderygsmærter**

Det er en stor udfordring og kræver nøje overvejelser, hvilken behandling man skal tilbyde patienter med non-specifikke kroniske lænderygsmærter. Dels fordi patologien hos patienter med svære

symptomer ofte er lig med den, der ses hos patienter med minimale symptomer, dels fordi der hos patienter med symptomer ikke nødvendigvis kan påvises abnorme vævstilstande (Carragee, 2005).

De europæiske retningslinjer for behandling af non-specifikke kroniske lænderygsmarter (2006) anbefaler fysioterapeutsuperviseret fysisk træning, hvor øvelsesprogrammet gradvist bygges op i samråd med patienten. Man kan ikke anbefale specifikke øvelser, hverken McKenzie- eller stabiliserende øvelser, da der endnu ikke foreligger solide forskningsresultater, der ville kunne underbygge en sådan anbefaling. Ligeledes mangler der forskning i øvelsernes sværhedsgrad og antal repetitioner, varighed af den enkelte træningsseance, antal gange ugentlig, længden af den samlede træningsperiode samt i individuel træning versus træning på hold. Kortvarig vejledning og forløb på rygscole bør undersøges nærmere, særlig mht hvilke typer eller undergrupper af patienter, der kunne have gavn af disse tiltag. Endvidere efterlyses der forskning i forskellige kombinationsmuligheder som f.eks. massage og øvelsesterapi.

Tværfaglig biopsykosocial rehabilitering anbefales, når monofaglige, konservative behandlingstiltag ikke har haft effekt.

Kirurgi i form af spondylodese (stivgørende kirurgi) anbefales kun til patienter, der i løbet af en periode på 2 år har udtømt alle anbefalede konservative behandlingsmuligheder uden at have opnået effekt derved. Man anbefaler, at det kun er patienter med svære smerter og højst 2 afficerede segmenter, der kommer i betragtning til sådanne invasive indgreb.

## **2.3 Kirurgisk behandling af non-specifikke kroniske lænderygsmarter**

Ifølge de europæiske retningslinjer er rationalet bag kirurgi til patienter med non-specifik CLBP formodningen om, at lænderygsmarterne er af mekanisk karakter og forårsaget af degenerative forandringer i de spinale segmenter.

Til trods for den manglende entydige kobling mellem non-specifikke kroniske lænderygsmarter og spinale degenerative forandringer har den kirurgiske behandlingsindsats i næsten 90 år (Fairbank, 2005) været fusion mellem degenererede spinale segmenter

Der foreligger flere RCTs vedr. effekten af spondylodesekirurgi til patienter med non-specifik CLBP.

Den svenske Lumbar Spine Study Group (Fritzell et al., 2001) fandt, at spondylodesekirurgi havde en større effekt, målt på smerte og funktion, end konservativ behandling.

Brox et al. (2003) beskrev ingen effektforskel mht smerte og funktion mellem spondylodesekirurgi og konservativ behandling, og Fairbank et al. (2005) konkluderede, at der ikke var evidens for, at kirurgisk behandling havde en bedre effekt på smerte og funktion end konservativ behandling.

Den konservative behandling i Fairbanks og især i Brox' studie var detaljeret beskrevet – både den kognitive indsats og træningsindsatsen, herunder øvelsesvalg, -intensitet og -varighed, seances antal og varighed samt antal gange og tidspunkt for follow-up konsultationer.

I det svenske studie blev der ikke gjort brug af standardiseret træning og specifikke øvelser. Her kunne behandlingen frit tilrettelægges efter lokale præferencer og patientens tidligere erfaringer.

## **2.4 Fysioterapeutisk indsats efter spondylodesekirurgi**

Som tidligere omtalt har et RCT (Christensen, 2003) påvist en positiv effekt af kognitiv træning efter spondylodesekirurgi, idet gruppen, der havde deltaget i rygcafé-møder, rapporterede signifikant færre smerter og bedre funktion ved 2 års follow-up end såvel gruppen, der havde modtaget vejledning i fysisk træning, som gruppen, der havde deltaget i et dynamisk, fysisk træningsforløb.

## **2.5 Diskusprotese som behandling af non-specifikke kroniske lænderygsmarter**

Udvikling af degeneration i segmenterne oven eller neden for stivgjorte segmenter er i litteraturen beskrevet som Adjacent Segment Disease (ASD).

Radiologisk visualiseret ASD er konstateret hos 70% af de spondylodese opererede, hvorimod klinisk relevant symptomgivende ASD er fundet hos 36% af de opererede, 10 år efter deres stivgørende operation (Levin, 2007).

Ligesom hofte- og knæalloplastikker har afløst artrodese kirurgi, har tanken om at indsætte kunstige led i rygsøjlen i stedet for at stivgøre den som ved spondylodese kirurgi været nærliggende. Dette ud fra ønsket om at minimere smerteoplevelsen ved at genskabe så normale forhold som muligt, herunder normal højde og bevægelighed i det opererede segment. Ved denne tilnærmelsesvis normalisering af segmentær bevægelighed burde sekundær hypermobilitet og ASD kunne forebygges (Gamradt, 2005).

### **2.5.1 Segmentær bevægelighed**

Leivseth et al. (2006) har ved hjælp af radiografi undersøgt den fysiologiske bevægelighed i de lumbale segmenter hos 41 patienter 1 og 2 år efter instrumentering med lumbal diskusprotese af typen Prodisc II. Den gennemsnitlige bevægelighed var, især ved instrumentering af segmenterne L4/L5 og L5/S1, under 45% af det normale, og den var på alle niveauer lavere end hos de ikke kirurgisk behandlede. Studiet påpeger, at postoperativ fysioterapi muligvis kan bidrage til normalisering af Range Of Motion (ROM) i såvel de instrumenterede som de ikke-instrumenterede segmenter.

## **2.6 Sammenligning af diskusprotese og spondylodese kirurgi**

I RCTs, der undersøgte effekten (i form af færre smerter og bedre funktion) af diskusprotese- versus spondylodese kirurgi, rapporterede Blumenthal et al. (2005), at der ingen effektforskel var mellem diskusprotese- og spondylodese kirurgi. Begge operationer var med anterior adgang (patienten opereret via abdomen).



I modsætning hertil konkluderede Zigler et al. (2007), at diskusprotese- havde en bedre effekt end spondylodese kirurgi, udført som 360° non-instrumenteret spondylodese og instrumenteret posterolateral fusion med anterior og posterior adgang.

## **2.7 Systematiske oversigter over litteratur om diskusprotese**

Tre studier, der gennemgik litteraturen om diskusproteser – de Kleuver (2003), German (2005) og Freeman (2006) – konkluderede, at de foreløbige kliniske resultater 2 år efter henholdsvis diskusprotese- og traditionel spondylodese kirurgi ikke viste nogen forskel mellem de 2 metoder. Forfatterne efterlyste flere nøje tilrettelagte, prospektive RCTs før generel anvendelse af denne teknologi.

## **2.8 Fysioterapeutisk indsats efter indsættelse af diskusprotese**

Beskrivelserne af fysioterapeutisk indsats efter diskusprotesekirurgi er yderst sparsomme. Det nævnes således blot at ”patienterne måtte genoptage deres normale aktiviteter 3 uger efter operationen” (Guyer, 2004), og ”patienterne måtte træne efter evne ifølge standardiseret rehabiliterings protokol” (Blumenthal, 2005).

Den danske Sundhedsstyrelse har i udmelding efter møde med specialselskaberne den 25. oktober 2005 præciseret de forskellige områder, der skal indgå i en evidensbaseret protokol vedr. indsættelse af lumbale diskusproteser, og har herunder nævnt området Genoptræning.

## 2.9 Opsummering

Opsummerende anvendes to overordnede typer kirurgisk behandling af non-specifik CLBP, nemlig fusion (stivgørende kirurgi), som længe har været guld standard, og diskusprotese eller Total Disc Replacement (TDR) som det eksperimentelle alternativ. Diskusprotesens teoretiske fordele er, at den fysiologiske mobilitet i det opererede segment bevares, og at ASD forebygges.

Teorierne har indtil videre ikke holdt stik på en overbevisende, entydig måde, og TDR er dermed stadigvæk et kontroversielt og omdiskuteret emne.

Der foreligger ingen detaljerede beskrivelser af den fysioterapeutiske indsats efter TDR.

## 2.10 Diskusproteser

Afslutningsvis beskrives kort de 2 typer diskusproteser, ProDisc og Maverick, som blev anvendt af henholdsvis den ene og den anden rygkirurgiske afdeling, der deltog i dette studie.

### 2.10.1 ProDisc

ProDisc består af tre dele, nemlig to endeplader af metal, som forankres ved hjælp af deres kile i under- og oversiden af hvirvlernes corpora, og et indlæg af polyethylen, som placeres mellem endepladerne og fæstnes til den nederste af dem (Figur 1). ProDiscs bevægeudslag mht fleksion, ekstension, aksial rotation og lateral fleksion svarer til diskus' ”normale” bevægelighed (Zigler, 2005).



**Figur 1.** ProDisc med de 3 komponenter (til venstre), samlet (i midten) og implanteret (til højre) – patienten bøjer bagover. Billederne er hentet fra <http://www.spine-health.com/treatment/artificial-disc-replacement/total-disc-replacement%E2%80%94prodisc>

## 2.10.2 Maverick

Maverick består af to dele, nemlig to endeplader af metal uden indlæg imellem. Endepladerne forankres ved hjælp af deres kile i under- og oversiden af hvirvlernes corpora, og artikulerer direkte med hinanden via deres glatte flader. Maverickprotesen har et mere posterioirt beliggende "center of rotation", men dens bevægelighed skulle svare til en "normal" diskus' bevægelighed (Figur 2).



**Figur 2.** Maverick med de 2 komponenter isoleret (til venstre) og implanteret (til højre) – patienten bøjer bagover. Billederne er hentet fra <http://www.ryghospitalet.dk/Default.aspx?Page=11>

## 2.11 Indikationer og kontraindikationer for Total Disc Replacement

Indikationer for Total Disc Replacement (TDR) i henhold til FDA - den amerikanske Food and Drug Administration er (Chin, 2007):

- Degeneration af en enkel diskus mellem L4-S1, verificeret ved myelografi/CT eller MRI efterfulgt af diskografi
- Lænderygsmerter, som er relaterede til den degenererede diskus, og som stemmer overens med smerter, provokeret ved diskografi
- Ryg- og/eller bensmerter (oftest over knæniveau) uden nerverodskompression
- $18 < \text{alder} < 60$
- Oswestry Disability Index (ODI) score  $\geq 30$
- Smerte på Visual Analogue Scale (VAS)  $\geq 40$
- Konservativ behandling  $\geq 6$  måneder uden effekt

Kontraindikationer for TDR (Huang, 2004) er:

- Spinal- eller recesstenose
- Facetledsatrose
- Spondylolistese eller spondylolyse
- Diskusprolaps med nerverodskompression
- Scoliose
- Osteoporose
- Pseudoartrose eller manglende posteriore elementer, som efter laminektomi og facetektomi

# 3 Metode

## 3.1 Materiale

Forsøgspersonerne blev rekrutteret fra 2 forskellige hospitaler i Hovedstadsområdet.

På disse 2 hospitaler blev der i perioden 1. maj 2008 til 30. september 2009 opereret 149 patienter med indsættelse af 1 eller 2 lumbale diskusproteser.

60 patienter, der boede mere end 50 km fra Rigshospitalet, blev ikke informeret om projektet. Da såvel test som vejledning og træning foregik på Rigshospitalet, vurderedes det at være urealistisk at forvente af forsøgspersoner, at de skulle transportere sig mere end ca. 100 km frem og tilbage per gang.

Af de 89 mulige forsøgspersoner blev 29 adspurgt. Af dem takkede 10 nej til at deltage i projektet, overvejende pga afstanden, mens 19 blev inkluderet efter informeret samtykke. De øvrige 60 kom ikke til projektlederens kendskab.

Derudover måtte 1 person ekskluderes, da det postoperativt viste sig at personen havde fået en spondylodese- og ikke en proteseoperation, og dermed ikke længere opfyldte inklusionskriterierne.

Materialet i dette studie består således af 18 forsøgspersoner (Figur 3).

## 3.2 In- og eksklusionskriterier

### Inklusion:

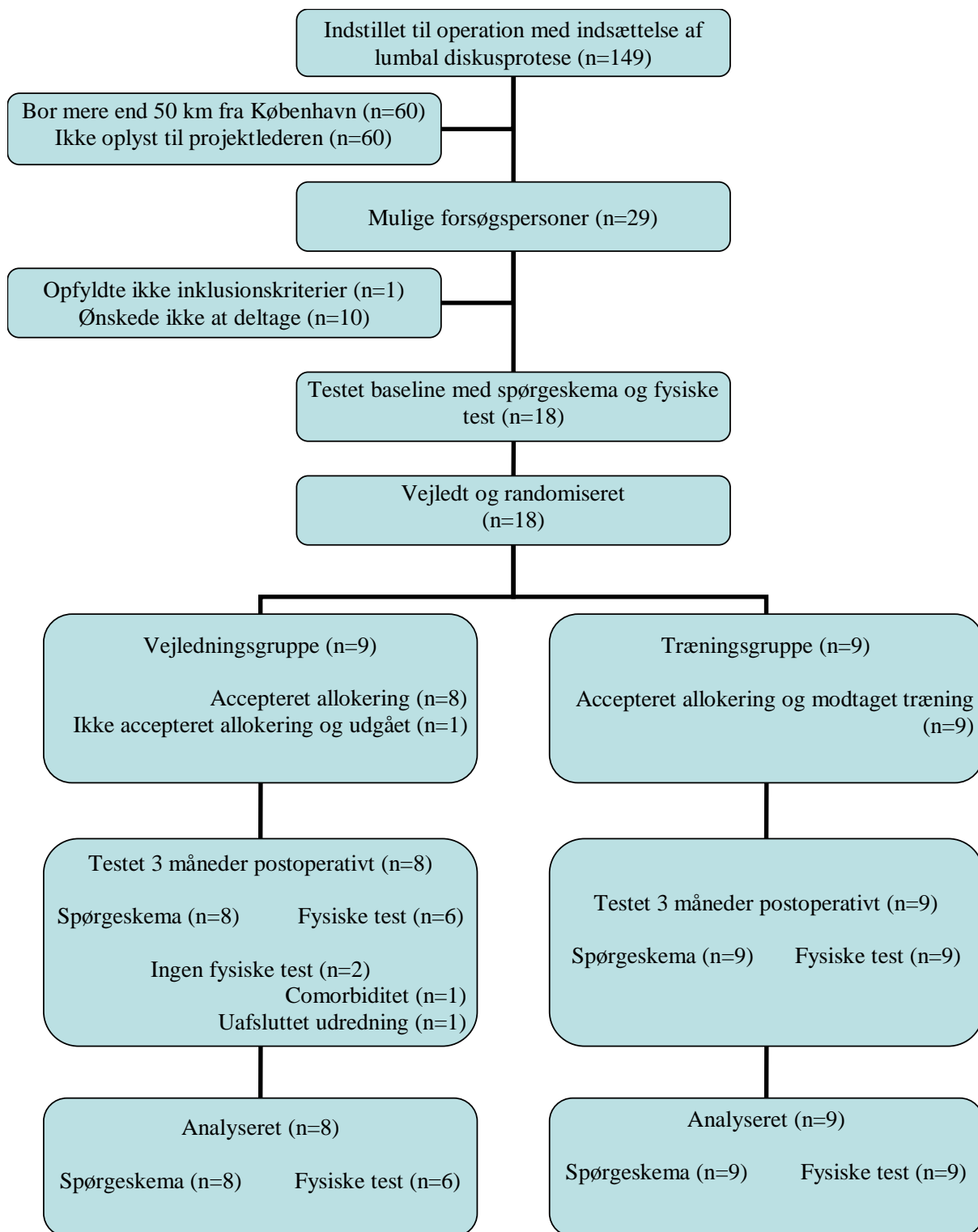
Patienter, hvor der var fundet indikation for indsættelse af 1-2 lumbale diskusproteser på L4/L5 og/eller L5/S1 niveau på grundlag af diskusdegenerations betingede lænderygsmerter, blev inkluderet præoperativt, konsekutivt, efter informeret samtykke.

Eksklusion:

Patienter, der

- var  $< 20$  eller  $\geq 55$  år
- tidligere var rygopererede, dog ikke prolapsopererede
- var gravide
- havde anden alvorlig bevægelseshæmmende lidelse i bevægeapparatet
- havde anden alvorlig sygdom medførende almen svækkelse
- havde malign sygdom
- havde sygdom eller fik medicin, der påvirker knoglemineralindholdet
- ikke forstod og talte dansk
- var under udredning med henblik på tilkendelse af førtidspension

blev udelukket fra deltagelse i forsøget.



**Figur 3. Flow Diagram over inklusion af forsøgspersonerne.**

### **3.3 Fysioterapi under indlæggelsen**

Under indlæggelsen modtog forsøgspersonerne standardiseret postoperativ behandling af fysioterapeuter, som havde erfaring med rygopererede patienter generelt og patienter med lumbal diskusprotese i særdeleshed. Behandlingen svarede til normal praksis for denne patientkategori.

Projektets skriftlige patientinformation i form af to pjecer blev udleveret til forsøgspersonerne før operationen. Den ene pjece indeholdt vejledning og træningsprogram efter operation (Bilag 3) og den anden en kort instruktion i løfteteknik (Bilag 4). Fysioterapeuterne på de opererende hospitaler vejledte og instruerede forsøgspersonerne i henhold til pjecernes indhold.

### **3.4 Vejledning efter udskrivelsen**

Alle forsøgspersoner fik individuel vejledning om fysisk aktivitet og træning såvel 2 som 3 uger postoperativt. Vejledningen blev varetaget af en rygspecialiseret fysioterapeut og foregik på Rigshospitalet. Alternativt kunne vejledningen foregå per telefon. I alt er der givet 34 vejledninger har 5 været telefoniske. En forsøgsperson meldte afbud, og en udeblev fra vejledning.

Der var afsat maksimalt 1 time per vejledning. Vejledningen var struktureret, dvs der forelå en plan med emner, der blev gennemgået systematisk. Vejledningen blev styret af forsøgspersonernes aktuelle behov. Formålet med vejledningen var, at forsøgspersonerne fik svar på alle eventuelle spørgsmål om fysisk aktivitet og træning for derefter at kunne tage ansvar for egen postoperative genoptræning uden supervision af en fysioterapeut.

### **3.5 Randomisering**

Umiddelbart efter den anden vejledning, 3 uger postoperativt, blev forsøgspersonerne randomiseret til enten vejledningsgruppen, som var vejledt til selv at tage ansvar for egen træning, eller til træningsgruppen, som var vejledt og derefter fik fysioterapeut-superviseret træning. Randomiseringen foregik løbende ifølge protokol og efter fastlagt randomiseringsskema med stratificering for køn, alder, protesetype og proteseantal.



## 3.6 Den postoperative fysioterapeut-superviserede genoptræning

De forsøgspersoner, der var randomiseret til træningsgruppen, påbegyndte den fysioterapeut-superviserede træning 4 uger postoperativt og afsluttede den inden testen 3 måneder postoperativt. Forsøgspersonerne trænede 2 gange ugentlig à 1¼ time i 7 uger.

Hver forsøgsperson trænede ifølge et individuelt tilrettelagt program med øvelser, udvalgt fra en specielt til dette formål udarbejdede øvelsesbank (Bilag 5). Øvelserne havde fokus på dynamisk lumbal stabilitet (Panjabi, 1992) og lumbal muskelstyrke/udholdenhed. Øvelserne blev tilpasset og/eller udskiftet løbende, således at forsøgspersonerne i hver træningsseance i passende grad blev udfordret på deres fysiske kompetencer.

Den enkelte træningsseance indeholdt således: Opvarmning med intensitet 11-12 på Borg Skala, individuelt tilrettelagt træning, fælles træning efter evne, konditionstræning med intensitet 14-15 på Borg Skala samt strækøvelser efter behov.

Forud for hver anden træningsseance blev et modul af ½ times varighed med et kognitivt indhold gennemgået. Her var 4 moduler, som indeholdt vidensdeling om rygsøjlen, muskelkorset, træning og belastning af lænderyggen, diskus, diskusproteser, smerte og smertefysiologi. Modulerne indgik som en integreret del i træningen.

Træningen var tilrettelagt som holdtræning med deltagelse af max. 8 forsøgspersoner. Den skulle superviseres af én fysioterapeut ved holdstørrelse på max. 4 forsøgspersoner og af to fysioterapeuter ved holdstørrelse på mellem 5 og 8 forsøgspersoner. Men pga det lave antal forsøgspersoner har der kun været én fysioterapeut per træningsseance, og holdstørrelsen har ikke været over 3 forsøgspersoner per gang.

Ansvar for gennemførelsen af træningen blev båret af to fysioterapeuter. De skiftedes til at supervisere træningen fra gang til gang, og de vikarierede for hinanden ved ferie, afspadsring og sygdom. Ved forfald af begge fysioterapeuter var der to andre fysioterapeuter, der uden varsel kunne træde til. Alle involverede fysioterapeuter havde solid erfaring med genoptræning af rygopererede patienter.

## 3.7 Præsentation af anvendte subjektive målemetoder

Skemaerne med Numerical Pain Rating Scale (NPRS), Fear-Avoidance Beliefs Questionnaire (FABQ), Oswestry Disability Index (ODI), VAS for selv vurderet fysisk formåen, og SF-36 var hæftet sammen i nævnte rækkefølge som et spørgeskemahæfte, som blev udleveret af blindet undersøger eller sendt til forsøgspersonen kort før hver vejlednings- og testseance.

Desuden blev forsøgspersonerne registreret med følgende basale parametre: Køn, alder, BMI, civilstatus, børn, uddannelse, arbejde, motion og træning, smertevarighed, medicinforbrug, tidligere prolapsopereret og tidligere fysioterapi.

### 3.7.1 Oswestry Disability Index (ODI)

I et systematisk litteraturstudie har man undersøgt 36 rygspecifikke spørgeskemaer, og de to mest brugte og anbefalede spørgeskemaer var den originale Roland&Morris Disability Questionnaire (RMDQ) og Oswestry Disability Index (ODI), version 2.0 (Grotle, 2004).

Da ODI så ud til at være mest sensitiv for ændringer af smerterelateret rygspecifik funktion hos rygpatienter med langvarig og svær funktionshæmning (Roland, 2000), blev dette spørgeskema valgt i det foreliggende studie.

Oswestry Disability Index, version 2.1, er studiets primære effektparameter.

ODI er oprindelig udviklet af John O'Brien i 1976 i Oswestry, England. Dette instrument måler, hvordan rygmerterne påvirker evnen til at klare hverdagen med reference til ”i dag” – på en 10 afsnits skala med hver 6 svar muligheder, som scores fra 0 til 5. Der opnås en procentscore (fra 0 til 100), hvor en høj score repræsenterer en høj grad af funktionshæmning.

0-20: Minimalt funktionstab

21-40: Moderat funktionstab

41-60: Svært funktionstab

61-80: Invalideret

81-100: Sengeliggende

Den danske oversættelse af ODI, version 2.1, er undersøgt for både reliabilitet (reproducerbarhed), validitet (gyldighed) – både den samstemmende (concurrent) validitet og begrebs (construct) validiteten – samt følsomhed (responsiveness) hos 233 patienter med Low Back Pain (Lauridsen, 2006). Der blev konkluderet, at ODI er et reliabelt og validt instrument til vurdering af smerterelateret funktion, og at ODI's følsomhed er sammenlignelig med andre instrumenter, der måler smerte og funktion. Den mindste klinisk relevante forskel blev fundet til at være en ændring på 10 point (Hägg, 2003).

### **3.7.2 Numerical Pain Rating Scale (NPRS)**

Numerisk rangskala er, ligesom visuel analog skala, en meget udbredt skala til smertemåling. Den er beskrevet som anvendelig til smertevurdering hos voksne uden kognitive forstyrrelser og anbefales til brug i såvel forskning som daglig klinisk praksis.

Den typiske Numerical Pain Rating Scale er en 11 punkts skala fra 0 til 10, hvor 0 er ”ingen smerte” og 10 er ”værest tænkelig smerte”. Den er et ofte anvendt måleinstrument i kliniske forsøg med patienter med Low Back Pain og har en tilpas følsomhed således, at en ændring på 2 point repræsenterer en klinisk meningsfuld ændring (Childs, 2005. Farrar, 2001).

I dette studie er der spurgt til ryg- og bensmerter ”lige nu” samt de sværeste- og de gennemsnitlige ryg- og bensmerter ”indenfor de sidste 14 dage”.

### **3.7.3 Visual Analogue Scale (VAS)**

I dette studie er anvendt VAS til måling af selv vurderet fysisk formåen, både i generel forstand og mht ryggen (Strøyer, 2007).

Vurdering af generel fysisk formåen indeholder vurdering af egen kondition, styrke, udholdenhed, bevægelighed og balance/koordination. Vurdering af fysisk formåen med hensyn til ryggen indeholder vurdering af egen ryg-styrke, ryg-udholdenhed og ryg-smidighed.

VAS er en horisontal linie på 100 mm, hvor 0 her repræsenterer ”dårlig” eller ”svag” og 100 ”god” eller ”stærk”. Midten af linien svarer til gennemsnittet i ens egen køns- og aldersgruppe dvs hvis man vurderer, at f. eks. ens kondition er bedre end gennemsnittet, sætter man en lodret streg til højre for midten – hvis man derimod vurderer, at ens kondition er dårligere end gennemsnittet, sætter man en lodret streg til venstre for midten.

### **3.7.4 Fear-Avoidance Beliefs Questionnaire (FABQ)**

Da psykosociale faktorer, som at være angst for smerter, spiller en rolle hos 70-80% af patienter med lænderygsmerter og degenerative forandringer i lumbal columna (Carragee, 2005), og da angst for smerter formodes at bidrage til udviklingen af kronisk rygsbesvær (Grotle, 2006), er FABQ et relevant måleinstrument i denne sammenhæng.

Fear-Avoidance Beliefs Questionnaire er et spørgeskema om smerte, fysisk aktivitet og arbejde (Wadell 1993). FABQ består af 16 udsagn, alle med 7 svarmuligheder, som scores på en Likert skala (Polit, 2004) fra 0 til 6, hvor 0 er ”helt uenig”, 3 er ”hverken enig eller uenig” og 6 er ”helt enig”. FABQ deles i to underskalaer, nemlig en skala for fear-avoidance beliefs mht fysisk aktivitet – angst for at fysisk aktivitet forværrer smerterne og skader ryggen: Fear-Avoidance Beliefs Physical Activity (FABQ-PA) og en skala for fear avoidance beliefs mht arbejde – angst for at arbejde forværrer smerterne og skader ryggen: Fear-Avoidance Beliefs Work (FABQ-Work).

FABQ-PA har 5 udsagn (1-5), men scores kun på 4 udsagn (2-5). Derfor ligger scoringsværdierne mellem 0 og 24 (0= ingen angst for at fysisk aktivitet skader ryggen).

FABQ-Work har 11 udsagn (6-16), men scores kun på 7 udsagn (6, 7, 9, 10, 11, 12, 15). Derfor ligger scoringsværdierne mellem 0 og 42 (0= ingen angst for at arbejde skader ryggen).

### **3.7.5 Short Form Health Survey (SF-36)**

SF-36, et spørgeskema om helbredsstatus, er et generelt instrument, der måler opfattelse af eget helbred og aktiviteter i dagligdagen (Bjørner, 1998. Merkesdal 2003).

SF-36 blev oprindeligt udviklet i USA til måling af generelle helbredsbegreber, som er relevante på tværs af alder, sygdom og behandlingsgrupper. Skemaet er blevet anvendt i en lang række kliniske undersøgelser og befolkningsundersøgelser. Det er oversat til flere forskellige sprog, herunder dansk. Validitet og reliabilitet er testet tilfredsstillende i alle oversættelser, inklusiv den danske version. Spørgeskemaets validitet og reliabilitet afhænger dog af gruppen, der skal besvare spørgeskemaet og af problemstillingen, som skal belyses.

Der er redegjort for danske normdata for 4.080 personer (Dansk Manual til SF-36).

SF-36 giver en profil af 8 multi-item skalaer, som hver bygger på mellem 2 og 10 items. Hver skala går fra 0 (dårligt helbred) til 100 (godt helbred). De 8 skalaer sammenfatter svar på 35 spørgsmål. Der er yderligere et spørgsmål vedr. helbredsændringer, som ikke indgår i nogen skala.

Til forståelsen af de enkelte skalaer skitseres hver af de 8 skalaer her med et optimalt niveau (Folker, 2001):

PF, physical function. Personen udfører alle typer af fysiske aktiviteter – også de mest anstrengende – uden begrænsninger pga helbredet.

RP, role physical. Personen har ingen problemer med arbejde eller andre daglige aktiviteter pga det fysiske helbred.

BP, bodily pain. Personen har ingen smerter eller vanskeligheder pga smerter.

GH, general health perceptions. Personen vurderer eget helbred som fremragende.

VT, vitality. Personen føler sig fuld af liv og energi hele tiden.

SF, social function. Personen har ingen begrænsninger i sociale aktiviteter pga helbredsproblemer.

RE, role emotional. Personen har ingen problemer med arbejde eller andre daglige aktiviteter pga det psykiske helbred.

MH, mental health. Personen har været rolig, glad og tilfreds hele tiden.

De 4 skalaer, som primært måler fysisk helbred (PF, RP, BP og GH) samles i en summary scale for den fysiske helbreds-komponent: PCS (Physical Component Scale).

De 4 skalaer, som primært måler psykisk helbred (VT, SF, RE og MH) samles i en summary scale for den psykiske helbreds-komponent: MCS (Mental Component Summary).

## 3.8 Præsentation af anvendte objektive målemetoder

Forsøgspersonernes fysiske formåen, som bevægelighed, udholdenhed, styrke og funktion – specielt relateret til ryggen, blev målt klinisk ved nedenstående test. Alle test var vurderet til at være reproducerbare i tilfredsstillende grad, og de blev udført ved blindet undersøger (som ikke forestod randomisering eller vejledning/træning) i nævnte rækkefølge i henhold til testprotokol. Inden test blev forsøgspersonerne informeret om at tage deres eventuelle medicin, herunder smertestillende medicin, som sædvanlig. Til test blev forsøgspersonerne bedt om at have elastisk eller løst tøj og ingen sko på.

### 3.8.1 Bevægelighed og stramhed

#### Foroverbøjning (Finger Gulv Afstand)

Forsøgspersonen stod på en 30 cm høj platform med tæerne ud til kanten og ca. hoftebredde mellem fødderne. Forsøgspersonen bøjede sig roligt og så langt som muligt forover med strakte ben, arme og fingre. Undersøgeren skubbede målepinden op til forsøgspersonens strakte langfingre og aflæste målingen. Der blev udført i alt 3 målinger med beregning af gennemsnit. Det blev registreret, om bevægestoppet var normalt eller pga smerte (Essendrop, 2002. Hyytiäinen, 1991).



#### Sidebøjning (Finger Gulv Afstand)

Forsøgspersonen stod på en 30 cm høj platform med ca. hoftebredde mellem fødderne og tæerne lige frem. Skuldrene sænkede. Knæene, armene og fingrene strakte. Undersøgeren skubbede målepinden op til forsøgspersonens højre strakte langfinger og aflæste målingen. Derefter bøjede forsøgspersonen roligt og så langt som muligt til den ene side uden vægtoverføring eller rotation af kroppen. Undersøgeren skubbede målepinden op til forsøgspersonens højre strakte langfinger og aflæste målingen. Der blev udført i alt 6 målinger (3 opret og 3 sidebøjet) af højre og 6 målinger af venstre side, og gennemsnit for begge sider blev beregnet. Det blev registreret, om bevægestoppet var normalt eller pga smerte (Essendrop, 2002. Hyytiäinen, 1991).

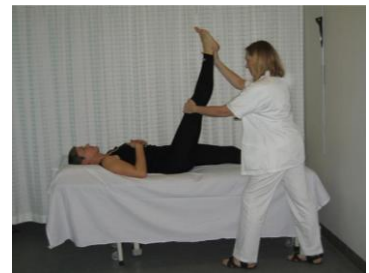


### **Foroverbøjning (Modificeret Schobers Test)**

Forsøgspersonen stod med ca. hoftebredde mellem fødderne og med tæerne lige frem. Undersøgeren stod bag ved forsøgspersonen og afmærkede et nulpunkt på lænderyggen ved at sætte hænderne på forsøgspersonens cristae iliacae og lade tommelfingrene pege vandret ind mod forsøgspersonens columna. Ud fra nulpunktet, svarende til ca. L4/L5, blev der sat et mærke 10 cm op og 5 cm ned. Der blev brugt et blødt målebånd, som kunne følge ryggens hudoverflade. Forsøgspersonen bøjede – med strakte knæ – roligt og så langt som muligt forover. Undersøgeren målte afstanden mellem øverste og nederste afmærkning, og måleresultatet var målingen minus 15 cm. Der blev udført i alt 3 målinger med beregning af gennemsnit. Det blev registreret, om bevægestoppet var normalt eller pga smerte (Tousignant, 2005. Essendrop, 2002. Hyytiäinen, 1991. Burdett, 1986).

### **Stramhed af hasemuskler**

Forsøgspersonen lå på plinten på ryggen med fikseret bækken, strakte ben med tæerne pegende mod loftet. Undersøgeren løftede roligt forsøgspersonens ene ben, indtil forsøgspersonen sagde ”Stop”. Hjælperen målte vinklen mellem underlaget og det løftede ben. Der blev udført i alt 3 målinger (med beregning af gennemsnit) for hvert ben. Det blev registreret, om bevægestoppet var normalt eller pga smerte (Horneij, 2002).



## **3.8.2 Udholdenhed og styrke**

### **Statisk udholdenhed af rygmuskler (Sørensens Test)**

Forsøgspersonen lå på maven på rygbænk, vinklet ca. 30° under horisontalplan. Forsøgspersonen krydsede armene foran brystet og løftede overkroppen op til horisontal plan uden at støtte med armene på bænken. Undersøgeren heppede og så ved hjælp af vaterpas, om forsøgspersonen holdt den horisontale stilling. Hjælperen registrerede tiden. Der blev udført i alt 3 målinger med beregning af gennemsnit (Demoulin, 2006. Maul, 2005. Essendrop, 2002. Hyytiäinen, 1991).



### Statisk udholdenhed af mavemuskler

Forsøgspersonen lå på ryggen på en måtte på gulvet med underbenene hvilende på et stolesæde (ca. 90° i hofter og knæ). Et bånd omkring forsøgspersonens overkrop angav, hvor angulus inferior scapulae befandt sig. Forsøgspersonen krydsede armene foran brystet og løftede overkroppen op til angulus inferior scapulae var fri. Undersøgeren heppede og så, om forsøgspersonen holdt stillingen. Hjælperen registrerede tiden. Der blev udført i alt 3 målinger med beregning af gennemsnit (Maul, 2005. Essendrop, 2002. Hyytiäinen, 1991).



### Dynamisk udholdenhed af mavemuskler

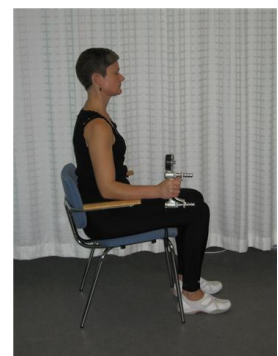
Forsøgspersonen lå på ryggen på en måtte på gulvet. Knæene flekteret ca. 90° og fødderne på måtten. Forsøgspersonen strakte armene og fingrene mod knæene og rullede roligt op, til fingerspidserne rørte proksimale kanter af patellae. Rullede roligt ned igen. Bevægelserne foregik svarende til 20 curl-up/min. Undersøgeren så til, at forsøgspersonen holdt fødderne på måtten, bevægede sig jævnt, nåede patellae med fingerspidserne og holdt takten.



Hjælperen registrerede tiden. Der blev udført i alt 3 målinger med beregning af gennemsnit (Hyytiäinen, 1991).

### 3.8.3 Isometrisk håndgrebsstyrke

Forsøgspersonen sad på en stol med albuen i 90° fleksion og underarmen semiproneret. I hånden holdtes et dynamometer, hvor håndgrebet var indstillet, så det passede til håndstørrelsen. Forsøgspersonen byggede håndkraften op til det maksimale over ca. 5 sekunder, holdt ca. 2 sekunder og sænkede den derefter til 0. Undersøgeren heppede. Der blev udført 3 målinger – med 30 sekunders hvil mellem hver gang – med hver hånd. Hvis den 3. måling oversteg den forrige med 5%, måltes en 4. gang. Hvis den 4. måling oversteg den forrige med 5%, måltes en 5. gang. Den højeste måling blev anvendt (Hyytiäinen, 1991. Backman, 1995).





### 3.8.4 Funktion

#### Pick-up Test

Forsøgspersonen stod på gulvet. Undersøgeren lagde en lille lap papir på gulvet og bad forsøgspersonen om at samle den op på en for forsøgspersonen naturlig måde. Der var ingen rigtig eller forkert måde at gøre det på. Undersøgeren vurderede, hvordan opgaven blev udført med hensyn til besvær, variation og truncus' fleksibilitet. Der scoredes fra 0 til 3, hvor 0 var bedst. Der blev udført i alt 3 målinger med beregning af gennemsnit, og forsøgspersonen angav grad af anstrengelse, målt på Borg Skala, hvor 6 er ingen anstrengelse, og 20 er maksimal anstrengelse (Strand, 2001. Magnussen, 2004).



#### Løftekapacitet: Lumbar PILE (Progressive Isoinertial Lifting Evaluation)

Forsøgspersonen blev registreret med legemsvægt og højde, og BMI blev udregnet. Hvis  $BMI \leq 32$ , måtte forsøgspersonen løfte maksimalt halvdelen af sin legemsvægt. Hvis  $BMI > 32$ , måtte forsøgspersonen løfte maksimalt sin legemshøjde i cm minus 100 divideret med 2. Forsøgspersonen fik puls-ur på, og den maksimale pulsgrænse var 190 minus alder. Det blev registreret, om forsøgspersonen havde smerter, og hvor evt. smerter var lokaliseret. Forsøgspersonen blev instrueret i at sætte en kasse, der vejede 4 kg for kvinder og 6.5 kg for mænd, ned på gulvet og løfte den op på almindelig bordhøjde igen med en løftefrekvens på 4 løft/20 sekunder. Efter hvert 4. løft øgedes kassens vægt med 2½ kg for kvinder og 5 kg for mænd. Testen blev stoppet, når forsøgspersonen ikke kunne udføre 4 løft på 20 sekunder, når den maximale pulsværdi eller vægtgrænse var nået, når forsøgspersonen brugte ekstrem dårlig løfteteknik, var meget forpustet eller ønskede at stoppe testen. Slut vægt, slut puls, slut sekvensnummer (ifølge tabel) samt årsag til stop blev noteret. Det blev registreret, om forsøgspersonen havde smerter, og hvor evt. smerter var lokaliseret. Efter sidste løft angav forsøgspersonen grad af anstrengelse, målt på Borg Skala, hvor 6 er ingen anstrengelse, og 20 er maksimal anstrengelse (Mayer, 1988. Schenk, 2006).



**Tabel 1. Måletidspunkter og måleinstrumenter.**

	Præoperativt	3 måneder postoperativt
Basale parametre	X	
Smerte (NPRS <sup>1</sup> , 0-10, 0=bedst)	X	X
Angst for smerte (FABQ <sup>2</sup> , 0-42, 0=bedst)	X	X
Rygspecifik funktion (ODI <sup>3</sup> , 0-100, 0=bedst)	X	X
Fysisk formåen (VAS <sup>4</sup> , 0-100, 100=bedst)	X	X
Helbredsopfattelse (SF-36 <sup>5</sup> , 0-100, 100=bedst)	X	X
Foroverbøjning (FGA <sup>6</sup> , mm)	X	X
Sidebøjning (FGA <sup>6</sup> , mm)	X	X
Foroverbøjning (MST <sup>7</sup> , cm)	X	X
Stramhed haser (grader)	X	X
Statisk udholdenhed ryg (ST <sup>8</sup> , sekunder)	X	X
Statisk udholdenhed mave (sekunder)	X	X
Dynamisk udholdenhed mave (sekunder)	X	X
Håndgrebsstyrke (kg)	X	X
Pick-up Test (0-3, 0=bedst)	X	X
Løftekapacitet (PILE <sup>9</sup> , kg)	X	X

<sup>1</sup>Numerical Pain Rating Scale, <sup>2</sup>Fear-Avoidance Beliefs Questionnaire, <sup>3</sup>Oswestry Disability Index, <sup>4</sup>Visual Analogue Scale, <sup>5</sup>36-item Short Form Health Survey, <sup>6</sup>Finger Gulv Afstand, <sup>7</sup>Modificeret Schobers Test, <sup>8</sup>Sørensens Test, <sup>9</sup>Progressive Isoinertial Lifting Evaluation

### 3.9 Etik

Der er benyttet såvel skriftligt som mundtligt informeret samtykke, og det blev præciseret, at forsøgspersonerne på et hvilket som helst tidspunkt kunne forlade projektet, uden at deres behandling i øvrigt ville blive berørt. Patienter, der ikke ønskede at deltage, fik tilbudt den behandling, der var gældende, og det samme blev tilbudt forsøgspersoner, der forlod projektet.

Projektet blev godkendt af den Videnskabsetiske Komité C for Region Hovedstaden d. 15. februar 2008 og registreret under journalnummer: H-C-2007-0115 (Bilag 1).

Anmeldelse af databehandlingen blev godkendt og lagt ind under regionens paraplyanmeldelse for Sundhedsvidenskabelig Forskning d. 23. juni 2009 (Bilag 2).

### **3.10 Data og statistik**

Det drejer sig om 2 grupper og om kvantitative data. Data blev lagt ind i statistikprogrammet SPSS med henblik på analyse af statistisk signifikante forskelle på baggrund af problemstillingen præsenteret i afsnit 1.1.

Signifikansniveauet er sat til  $p < 0.05$ .

Datatyperne i materialet består hovedsageligt af numeriske, kontinuerlige målevariabler samt af nominale, kategoriske tællevariabler.

På grund af det beskedne antal personer i grupperne er der konsekvent valgt nonparametrisk statistik til beskrivelse og analyse af datamaterialet, hvor der ikke kunne findes en stabil normalfordeling af de kontinuerlige variabler.

Der er kun foretaget signifikansberegning på forskelle mellem de 2 gruppers differencer på de forskellige effektmål, 3 måneder postoperativt i forhold til præoperativt (baseline), analyseret ved Mann-Whitney U test.

Resultaterne præsenteres i tabeller som absolutte værdier præ- og 3 måneder postoperativt samt som differencerne herimellem. Således betyder en reduktion i værdien fra præ til post en bedring for følgende parametre: NPRS, FABQ, ODI, Pick-up Test samt FGA ved foroverbøjning og sidebøjning, mens en stigning i værdi betyder en forbedring for følgende parametre: SF-36, VAS for selv vurderet fysisk formåen, Modifieret Schobers Test, Sørensens Test samt andre parametre i grader, sekunder og kg.

Signifikante forskelle og analyseresultater af studiets primære effektparameter præsenteres grafisk i form af søjlediagram, boksplot og scatterplot.

Styrkeberegning: Den ønskede minimale klinisk relevante difference (MIREDIF) mellem træningsgruppen og vejledningsgruppen blev sat til 25 point,  $2\alpha=0.05$  og  $\beta=0.15$  på studiets primære effektparameter ODI, som går fra 0 til 100 point. Med en skønnet Standarddeviation (SD) på 35 point skulle  $N=70$  patienter have gennemført undersøgelsen. Med et forventet drop-out på ca. 10-15% skulle der således i alt have været inkluderet 80 patienter.

## 4 Resultater

### 4.1 Demografi

I nedenstående tabel præsenteres materialet med de for stratificeringen nødvendige parametre.

**Tabel 2.** Fordeling af forsøgspersoner efter randomisering med stratificering efter køn, alder, protesetype og proteseantal. Median (25% og 75% percentil) for den kontinuertlige variable (alder) og antal (%) for de kategoriske variable.

	Total n=18	Vejledningsgruppe n=9	Træningsgruppe n=9	p-værdi*
Mænd, n (%)	6 (33)	4 (67)	2 (33)	0.32
Kvinder, n (%)	12 (67)	5 (42)	7 (58)	
Alder, år (percentiler)	39 (32;45)	37 (33;44)	44 (31;47)	0.66
Maverick protese, n (%)	11 (61)	6 (55)	5 (46)	0.63
Prodisc protese, n (%)	7 (39)	3 (43)	4 (57)	
1 protese, n (%)	15 (83)	8 (53)	7 (47)	0.53
2 proteser, n (%)	3 (17)	1 (33)	2 (67)	

\*Fordeling i grupperne: Mann-Whitney test (kontinuertlige variable) og Chi-square test (antal).

### 4.2 Subjektive målinger

I dette afsnit præsenteres analyserne af Selvvurderet helbred ved SF-36, Selvvurderet fysisk formåen ved VAS, Ryg- og Bemsmerter ved NPRS, Fear-Avoidance Beliefs ved FABQ-PA og FABQ-W og Rygspecifik funktion ved ODI.

## SF-36

SF-36 parametre (Tabel 3) går næsten alle i positiv retning, da vejledningsgruppen har højere værdier på alle parametre og træningsgruppen har højere værdier på 7 ud af 10 parametre 3 måneder postoperativt i forhold til præoperativt. Bortset fra begrænsninger-psykisk betinget, som er højere end normalværdien, er alle værdier lavere end normalværdierne for den danske befolkning (Figur 4). Der er ikke lavet signifikansberegning i forhold til normalværdierne.

De 3 parametre i træningsgruppen, der er uændrede eller går i negativ retning er: Begrænsninger-fysisk betinget med mediandifferencen 0.0 (-37.5;0.0), alment helbred med en mediandifference i negativ retning på 5.0 (-11.0;13.5) og begrænsninger-psykisk betinget med mediandifferencen 0.0 (0.0;0.0).

Vejledningsgruppen har forbedret sig signifikant i forhold til træningsgruppen på 2 ud af 10 parametre, nemlig på den mentale komponent ( $p=0.04$ ) med mediandifferencerne -7.6 (-15.7;1.0) henh. -0.3 (-3.4;4.5) og på begrænsninger-psykisk betinget ( $p=0.04$ ) med mediandifferencerne 0.0 (-58.3;0.0) henh. 0.0 (0.0;0.0).

**Tabel 3. SF-36 variabler præoperativt (præ), 3 mdr. postoperativt (post) og differencen (DIFF) mellem præ og 3 mdr. post for træningsgruppen (n=9/9 præ/post) og vejledningsgruppen (n=9/8 præ/post). Median (25%;75% percentil).**

**P-værdier < 0.05 for forskel i effekt mellem grupperne er markeret med \***

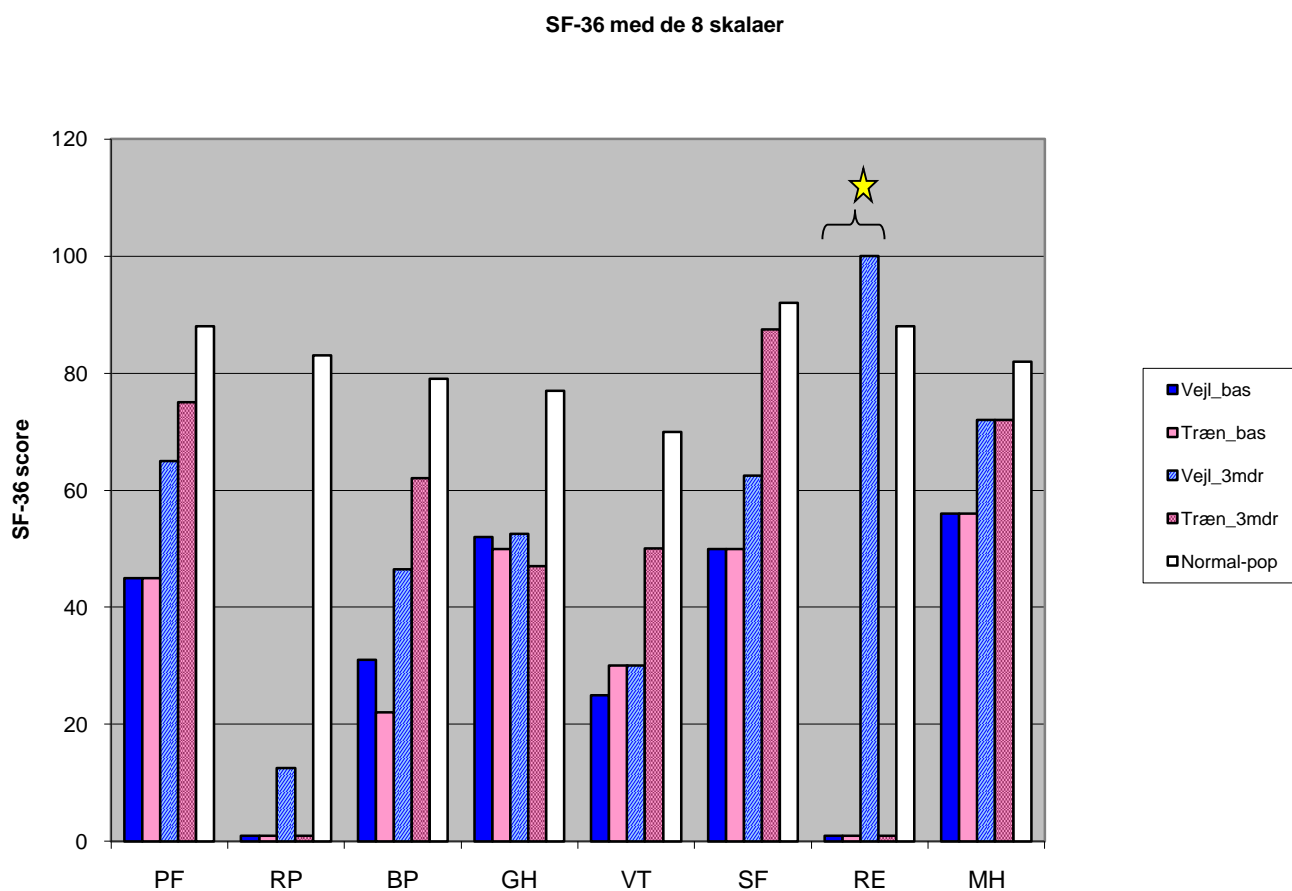
SF-36 variabler	N	VEJLEDNING		N	TRÆNING		P-værdi
PCS <sup>#</sup> præ	9	30.6	(26.1;38.2)	9	33.2	(21.6;34.9)	0.50
PCS <sup>#</sup> post	8	33.0	(30.0;48.1)	9	40.7	(32.5;43.0)	
PCS <sup>#</sup> DIFF	8	<b>-6.9</b>	(-15.6;03.4)	9	<b>-8.9</b>	(-15.7;-04.3)	
MCS <sup>§</sup> præ	9	41.0	(33.4;45.4)	9	41.6	(35.4;51.8)	*0.04
MCS <sup>§</sup> post	8	51.3	(35.4;57.7)	9	45.6	(31.4;53.1)	
MCS <sup>§</sup> DIFF	8	<b>-7.6</b>	(-15.7;01.0)	9	<b>-0.3</b>	(-03.4;04.5)	
Fysisk funktion præ	9	45.0	(35.0;62.5)	9	45.0	(27.5;62.5)	0.36
Fysisk funktion post	8	65.0	(33.8;91.3)	9	75.0	(57.5;92.5)	
Fysisk funktion DIFF	8	<b>20.0</b>	(-3.8;35.0)	9	<b>20.0</b>	(15.0;47.5)	
Begrænsninger-fysisk betinget præ	9	0.0	(00.0;12.5)	9	0.0	(00.0;00.0)	0.96
Begrænsninger-fysisk betinget post	8	12.5	(00.0;81.3)	9	0.0	(00.0;37.5)	
Begrænsninger-fysisk betinget DIFF	8	<b>0.0</b>	(-81.3;00.0)	9	<b>0.0</b>	(-37.5;00.0)	
Fysisk smerte præ	9	31.0	(12.0;41.0)	9	22.0	(17.0;41.5)	0.92
Fysisk smerte post	8	46.5	(24.3;69.5)	9	62.0	(26.5;74.0)	
Fysisk smerte DIFF	8	<b>-25.0</b>	(-48.3;-02.5)	9	<b>-31.0</b>	(-40.0;01.0)	
Alment helbred præ	9	52.0	(37.5;66.0)	9	50.0	(35.0;55.0)	0.39
Alment helbred post	8	52.5	(40.0;76.8)	9	47.0	(35.0;62.0)	
Alment helbred DIFF	8	<b>-7.0</b>	(-17.5;08.8)	9	<b>5.0</b>	(-11.0;13.5)	
Energi præ	9	25.0	(12.5;30.0)	9	30.0	(15.0;37.5)	0.92
Energi post	8	30.0	(18.8;70.0)	9	50.0	(32.50;67.5)	
Energi DIFF	8	<b>-15.0</b>	(-46.3;05.0)	9	<b>-15.0</b>	(-45.0;05.0)	
Social funktion præ	9	50.0	(31.3;87.5)	9	50.0	(37.5;75.0)	0.53
Social funktion post	8	62.5	(50.0;96.9)	9	87.5	(18.8;100.0)	
Social funktion DIFF	8	<b>-18.8</b>	(-43.8;-12.5)	9	<b>-12.5</b>	(-31.3;12.5)	
Begrænsninger-psykisk betinget præ	9	0.0	(00.0;83.3)	9	0.0	(0.0;100.0)	*0.04
Begrænsninger-psykisk betinget post	8	100.0	(0.0;100.0)	9	0.0	(0.0;100.00)	
Begrænsninger-psykisk betinget DIFF	8	<b>0.0</b>	(-58.3;00.0)	9	<b>0.0</b>	(0.0;00.0)	
Psykisk velbefindende præ	9	56.0	(40.0;66.5)	9	56.0	(52.0;66.0)	0.33
Psykisk velbefindende post	8	72.0	(55.0;82.0)	9	72.0	(52.0;78.0)	
Psykisk velbefindende DIFF	8	<b>-20.0</b>	(-35.0;08.8)	9	<b>-8.0</b>	(-16.0;04.0)	

<sup>#</sup>Physical Component Score. <sup>§</sup>Mental Component Score. SF-36: 0-100, 100=bedst

Tallene fra Tabel 3 anskueliggøres ved hjælp af søjlediagrammer, præsenteret i nedenstående 2 figurer:

**Figur 4.** SF-36 (0-100, 100=bedst) med de 8 skalaer: PF (Fysisk funktion), RP (Begrænsninger-fysisk betinget), BP (Fysisk smerte), GH (Alment helbred), VT (Energi), SF (Social funktion), RE (Begrænsninger-psykisk betinget) og MH (Psykisk velbefindende). Søjlerne angiver værdierne for vejledningsgruppen præoperativt (Vejl\_bas) og 3 måneder postoperativt (Vejl\_3mdr), for træningsgruppen præoperativt (Træn\_bas) og 3 måneder postoperativt (Træn\_3mdr) samt normalværdier for den danske befolkning.

\*Forskellen mellem vejledningsgruppen og træningsgruppen mht ændring i RE præ- og 3 mdr. postoperativt er signifikant.

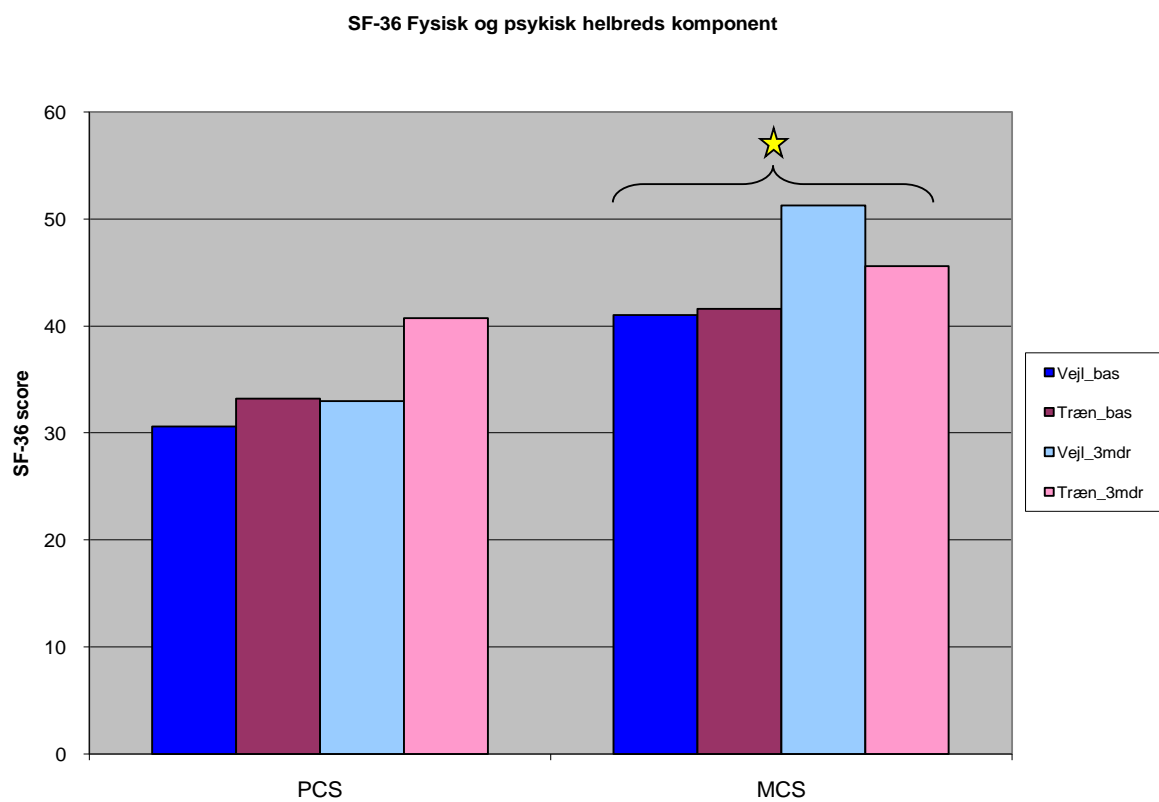




**Figur 5. SF-36 (0-100, 100=bedst) med den fysiske (PCS) og den psykiske helbreds-komponent (MCS).**

Søjlerne angiver værdierne for vejledningsgruppen præoperativt (Vejl\_bas) og 3 måneder postoperativt (Vejl\_3mdr) samt for træningsgruppen præoperativ (Træn\_bas) og 3 måneder postoperativt (Træn\_3mdr).

\*Forskellen mellem vejledningsgruppen og træningsgruppen mht ændring i MCS er signifikant.



## Selvvurderet fysisk formåen

Der er ikke fundet signifikante forskelle mellem vejledningsgruppen og træningsgruppen mht differencerne i Selvvurderet fysisk formåen (Tabel 4). For begge grupper gælder, at kondition og bevægelighed synes bedret, mens generel styrke, udholdenhed og balance/koordination synes forringet 3 måneder postoperativt i forhold til præoperativt. For de 3 selvvurderede rygspecifikke parametre, ryg-styrke, ryg-udholdenhed og ryg-smidighed, synes der at være en forbedring for begge gruppers vedkommende. Det bemærkes, at træningsgruppen har en højere baseline (præoperativt) på de 3 rygspecifikke parametre end vejledningsgruppen.

**Tabel 4.** Selvvurderet fysisk formåen præoperativt (præ), 3 mdr. postoperativt (post) og differencen (DIFF) mellem præ og 3 mdr. post for vejledningsgruppen (n=9/8 præ/post) og træningsgruppen (n=9/9 præ/post). Median (25%;75% percentil) samt p-værdi for forskel i effekt mellem grupperne.

Variabler for <sup>1</sup> Selvvurderet fysisk formåen	N	VEJLEDNING		N	TRÆNING		p-værdi
Kondition præ	9	19.0	(9.5;49.0)	9	21.0	(14.5;34.0)	0.36
Kondition post	8	22.0	(17.3;41.0)	9	36.0	(21.5;49.0)	
Kondition DIFF	8	<b>-1.5</b>	(-8.8;09.5)	9	<b>-15.0</b>	(-25.5;11.5)	
Styrke præ	9	50.0	(29.0;58.0)	9	44.0	(16.0;48.0)	0.21
Styrke post	8	21.5	(18.0;37.5)	9	37.0	(27.5;48.0)	
Styrke DIFF	8	<b>20.5</b>	(-17.0;32.8)	9	<b>-6.0</b>	(-14.5;11.5)	
Udholdenhed præ	9	47.0	(18.5;57.0)	9	44.0	(27.0;64.5)	0.60
Udholdenhed post	8	26.0	(17.4;43.0)	9	37.0	(23.5;53.5)	
Udholdenhed DIFF	8	<b>12.5</b>	(-3.5;32.0)	9	<b>3.0</b>	(-18.5;34.5)	
Bevægelighed præ	9	17.0	(7.0;57.0)	9	22.0	(22.0;45.5)	0.89
Bevægelighed post	8	20.0	(14.0;46.3)	9	39.0	(18.5;53.0)	
Bevægelighed DIFF	8	<b>-1.0</b>	(-1.0;35.0)	9	<b>-4.0</b>	(-31.5;10.0)	
Balance/koordination præ	9	45.0	(26.0;50.0)	9	43.0	(27.5;67.0)	0.85
Balance/koordination post	8	27.5	(19.0;56.5)	9	42.0	(33.0;52.0)	
Balance/coordination DIFF	8	<b>-5.0</b>	(-21.0;31.0)	9	<b>-5.0</b>	(-19.0;18.0)	
Ryg-styrke præ	9	14.0	(7.0;38.5)	9	24.0	(19.5;41.0)	0.81
Ryg-styrke post	8	26.5	(17.8;47.0)	9	39.0	(30.5;48.0)	
Ryg-styrke DIFF	8	<b>-8.0</b>	(-24.3;06.8)	9	<b>-15.0</b>	(-25.0;15.0)	
Ryg-udholdenhed præ	9	19.0	(5.0;36.0)	9	30.0	(20.0;43.0)	0.50
Ryg-udholdenhed post	8	25.0	(18.0;46.8)	9	37.0	(23.5;41.5)	
Ryg-udholdenhed DIFF	8	<b>-7.0</b>	(-28.3;01.8)	9	<b>-7.0</b>	(-21.0;31.0)	
Ryg-smidighed præ	9	15.0	(4.5;35.5)	9	26.0	(20.5;41.0)	0.31
Ryg-smidighed post	8	32.0	(13.8;44.3)	9	40.0	(21.0;43.5)	
Ryg-smidighed DIFF	8	<b>-8.0</b>	(-34.5;00.5)	9	<b>2.0</b>	(-16.5;08.50)	

<sup>1</sup>VAS for Selvvurderet fysisk formåen: 0-100, 100=bedst.

## Rygspecifik funktion, Ryg- og Benserter og Fear-Avoidance Beliefs

På studiets primære effektparameter, Rygspecifik funktion, angivet ved ODI, er ændringen i de 2 grupper ikke signifikant forskellig,  $p=0.47$  (Tabel 5). På 2 andre parametre er der signifikant bedring i træningsgruppen sammenlignet med vejledningsgruppen, nemlig benserter nu ( $p=0.01$ ) med mediandifferencerne 4.0 (1.0;5.5) henholdsvis -1.0 (-1.8;0.8) og sværeste benserter ( $p=0.03$ ) med mediandifferencerne 4.0 (1.5;7.5) henholdsvis 0.5 (-2.5;1.0). Mht Rygspecifik funktion, Ryg- og Benserter, Fear-Avoidance Beliefs synes der at være en bedring inden for begge grupper 3 måneder postoperativt.

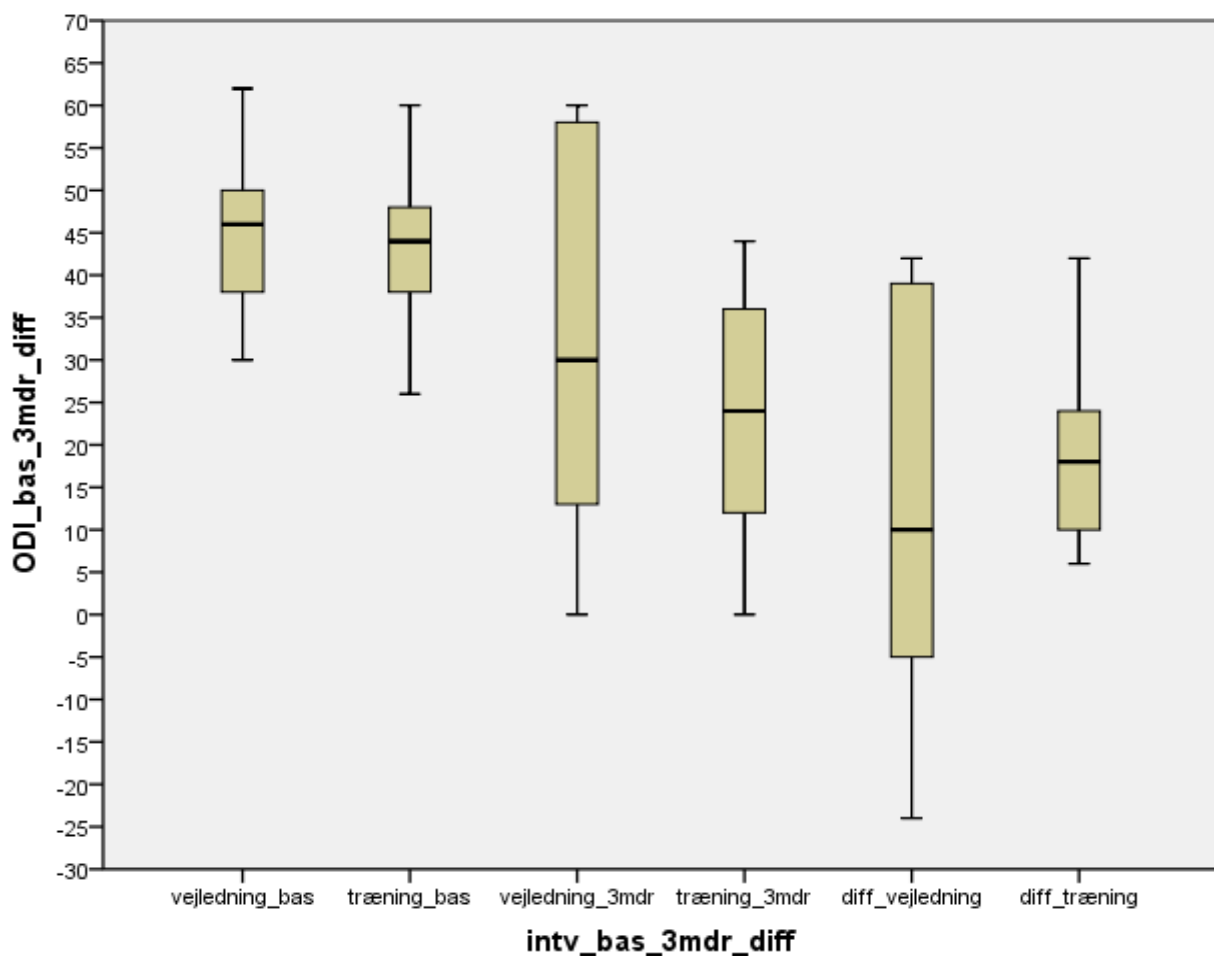
**Tabel 5. Variabler præoperativt (præ), 3 mdr. postoperativt (post) og differencen (DIFF) mellem præ og 3 mdr. post for vejledningsgruppen (n=9/8 præ/post) og træningsgruppen (n=9/9 præ/post). Median (25%;75% percentil). P-værdier < 0.05 for forskel mellem grupperne er markeret med \***

Variabler	N	VEJLEDNING		N	TRÆNING		p-værdi
@ ODI præ	9	46.5	(35.0;55.0)	9	44.0	(36.0;51.0)	0.47
@ ODI post	8	30.0	(8.5;59.0)	9	24.0	(10.0;39.0)	
@ ODI DIFF	8	<b>10.0</b>	(-7.5;39.5)	9	<b>18.0</b>	(10.0;29.0)	
#Rygsmerte nu præ	9	5.0	(2.5;7.0)	9	5.0	(3.5;7.0)	0.70
#Rygsmerte nu post	8	3.5	(1.3;5.0)	9	2.0	(0.5;4.5)	
#Rygsmerte nu DIFF	8	<b>2.0</b>	(0.0;5.5)	9	<b>3.0</b>	(0.5;4.0)	
#Sværeste rygsmerte sidste 14 dage præ	9	8.0	(7.0;9.0)	9	8.0	(7.5;10.0)	0.25
#Sværeste rygsmerte sidste 14 dage post	8	6.5	(3.8;7.8)	9	4.0	(1.5;7.0)	
#Sværeste rygsmerte sidste 14 dage DIFF	8	<b>1.5</b>	(0.3;5.3)	9	<b>4.0</b>	(1.5;7.5)	
#Gennemsn. rygsmerte præ	9	7.0	(5.0;7.5)	9	6.0	(4.5;7.0)	0.84
#Gennemsn. rygsmerte post	8	4.5	(2.5;5.8)	9	3.0	(1.0;4.5)	
#Gennemsn. rygsmerte DIFF	8	<b>2.5</b>	(2.0;4.8)	9	<b>2.0</b>	(1.5;4.5)	
#Benserter nu præ	9	2.0	(0.5;4.5)	9	4.0	(1.5;6.5)	*0.01
#Benserter nu post	8	2.0	(0.3;5.0)	9	0.0	(0.0;1.0)	
#Benserter nu DIFF	8	<b>-1.0</b>	(-1.8;0.8)	9	<b>4.0</b>	(1.0;5.5)	
#Sværeste benserter præ	9	5.0	(1.5;7.0)	9	7.0	(4.5;8.5)	*0.03
#Sværeste benserter post	8	3.5	(0.3;7.8)	9	1.0	(0.0;3.5)	
#Sværeste benserter DIFF	8	<b>0.5</b>	(-2.5;1.0)	9	<b>4.0</b>	(1.5;7.5)	
#Gennemsn. benserter sidste 14 dage præ	9	4.0	(1.0;6.5)	9	5.0	(2.5;7.0)	0.40
#Gennemsn. benserter sidste 14 dage post	8	3.0	(0.3;5.8)	9	0.0	(0.0;2.5)	
#Gennemsn. benserter sidste 14 dage DIFF	8	<b>0.0</b>	(-0.8;1.8)	9	<b>2.0</b>	(1.5;5.5)	
§FABQ-PA præ	9	16.0	(12.5;23.5)	9	18.0	(17.5;20.0)	0.81
§FABQ-PA post	8	14.0	(4.5;15.0)	9	12.0	(10.5;15.0)	
§FABQ-PA DIFF	8	<b>5.5</b>	(-2.5;10.3)	9	<b>5.0</b>	(3.0;07.5)	
§FABQ-W præ	9	36.0	(16.5;39.5)	9	25.0	(16.0;33.0)	0.89
§FABQ-W post	8	26.0	(13.5;39.0)	9	18.0	(10.0;37.0)	
§FABQ-W DIFF	8	<b>4.5</b>	(-2.5;13.8)	9	<b>5.0</b>	(5.0;10.0)	

§ Numerical Pain Rating Scale: 0-10 (0=bedst). § Fear-Avoidance Beliefs Questionnaire-Physical Activity: 0-24 (0=bedst) og Fear-Avoidance Beliefs Questionnaire-Work: 0-42 (0=bedst). @ ODI=Oswestry Disability Index: 0-100 (0=bedst).

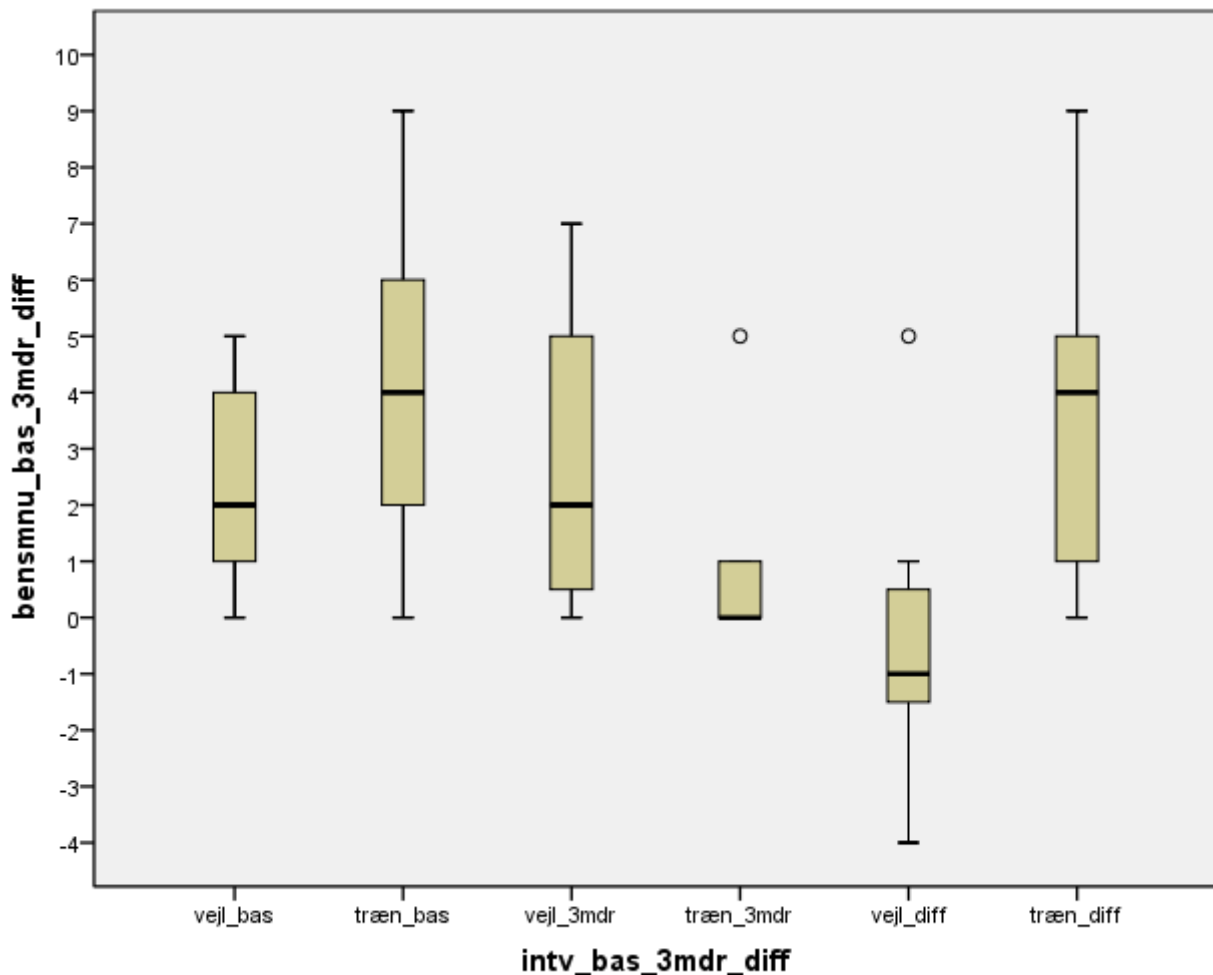
I Figur 6 er tallene for ODI (præsenteret i Tabel 5) fremstillet som boxplot. Plottet anskueliggør, at der præoperativt ikke er stor forskel i rygspecifik funktion mellem vejledningsgruppen og træningsgruppen. Begge grupper har 3 måneder postoperativt bedre rygspecifik funktion, dog med meget større spredning i vejledningsgruppen end i træningsgruppen. Forskellen mellem grupperne er som nævnt ikke signifikant.

**Figur 6.** Oswestry Disability Index (ODI, 0-100, 0=bedst) for de 2 grupper (intv): Vejledningsgruppen præoperativt (vejl\_bas, n=9) og 3 måneder postoperativt (vejl\_3mdr, n=8), træningsgruppen præoperativt (træn\_bas, n=9) og 3 måneder postoperativt (træn\_3mdr, n=9) samt differensen mellem præ- og postoperativt for vejledningsgruppen (vejl\_diff, n=8) og træningsgruppen (træn\_diff, n=9).



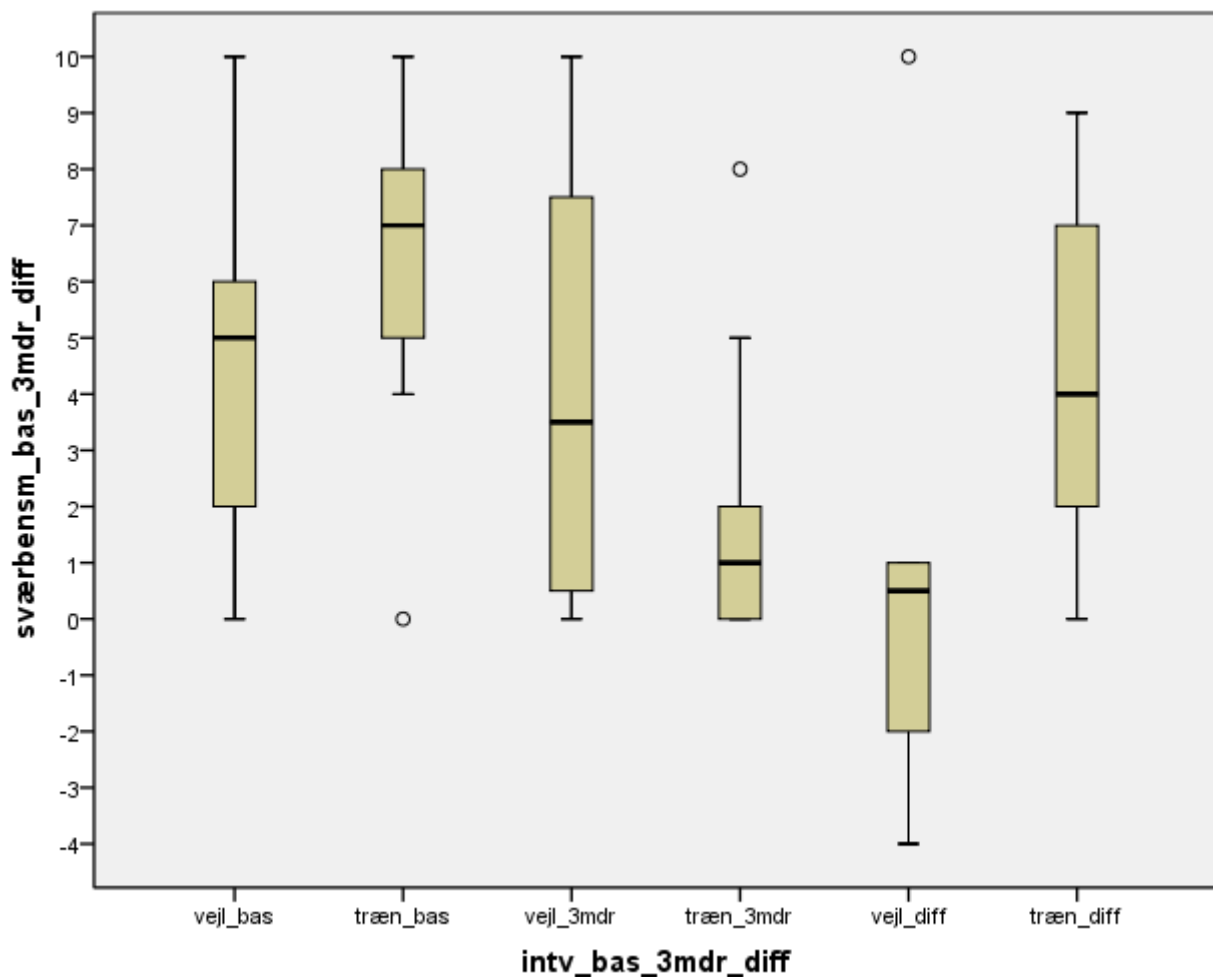
I Figur 7 er tallene for bensmerter-nu (præsenteret i Tabel 5) fremstillet som boxplot. Plottet anskueliggør, at der præoperativt er forskel i bensmerter-nu mellem vejledningsgruppen og træningsgruppen. Træningsgruppen har præoperativt en højere medianværdi og en større spredning end vejledningsgruppen. Men 3 måneder postoperativt har hele træningsgruppen samlet sig i smerteområdet mellem 0 og 1 med en enkel outlier på 5. Vejledningsgruppen er 3 måneder postoperativt også faldet i bensmerter-nu, men ikke så markant som træningsgruppen. Forskellen mellem grupperne er signifikant ( $p=0.01$ ).

**Figur 7.** Bensmerter nu (bensmnu) målt på Numerical Pain Rating Scale (0-10, 0=bedst) i de 2 grupper (intv): Vejledningsgruppen præoperativt (vejl\_bas, n=9) og 3 måneder postoperativt (vejl\_3mdr, n=8), Træningsgruppen præoperativt (træn\_bas, n=9) og 3 måneder postoperativt (træn\_3mdr, n=9) samt differencen mellem præ- og postoperativt for Vejledningsgruppen (vejl\_diff, n=8) og Træningsgruppen (træn\_diff, n=9).



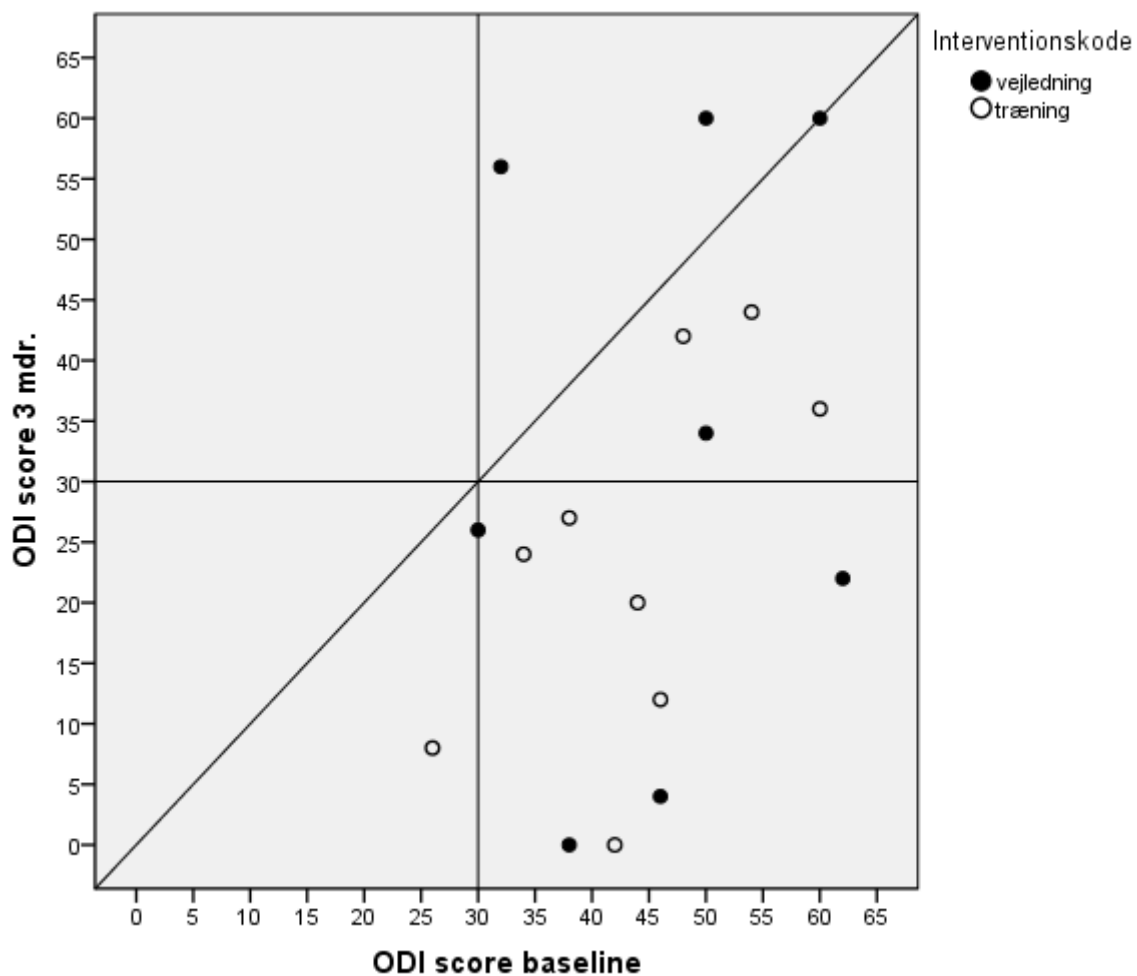
I Figur 8 er tallene for sværeste bensmerter sidste 14 dage (præsenteret i Tabel 5) fremstillet som boxplot. Plottet anskueliggør, at der præoperativt er forskel i sværeste bensmerter sidste 14 dage mellem vejledningsgruppen og træningsgruppen. Træningsgruppen har præoperativt en højere medianværdi med en lidt mindre spredning end vejledningsgruppen. Som ved bensmerter nu ses der et markant smertefald i træningsgruppen 3 måneder postoperativt. Vejledningsgruppen har 3 måneder postoperativt også en lavere medianværdi, men der er kommet en større spredning i forhold til præoperativt. Forskellen mellem grupperne er signifikant ( $p=0.03$ ).

**Figur 8.** Sværeste bensmerter sidste 14 dage (sværbensm) målt på på Numerical Pain Rating Scale (0-10, 0=bedst) for de 2 grupper (intv): Vejledningsgruppen præoperativt (vejl\_bas, n=9) og 3 måneder postoperativt (vejl\_3mdr, n=8), Træningsgruppen præoperativt (træn\_bas, n=9) og 3 måneder postoperativt (træn\_3mdr, n=9) samt differencen mellem præ- og postoperativt for Vejledningsgruppen (vejl\_diff, n=8) og træningsgruppen (træn\_diff, n=9).



I Figur 9 anskueliggør den vertikale linje, at alle individer – bortset fra én – har en præoperativ ODI score  $\geq 30$ , som er operationsindikation (Chin, 2007). Den horisontale linie tydeliggør, at 7 individer 3 måneder postoperativt stadig har en ODI score  $>30$  og dermed stadig har et moderat til svært funktionstab. Diagonalen viser, at alle har forbedret sig på nær 3 (én uændret og 2 forværret) – alle 3 fra vejledningsgruppen.

**Figur 9.** Score på Oswestry Disability Index (ODI score, 0-100, 0=bedst) præoperativt (ODI score baseline) og 3 måneder postoperativt (ODI score 3 mdr.) for individerne, der har fået vejledning (mørke prikker) og for individerne, der har fået træning (lyse prikker).



## 4.3 Objektive målinger

I dette afsnit præsenteres resultaterne af de fysiske test (Tabel 6).

Ved vurdering af de fysiske test må det holdes in mente, at der i vejledningsgruppen er analyseret data fra 6 personer og i træningsgruppen fra 9 personer. I hele datamaterialet er gruppestørrelserne meget små, men lige netop på de fysiske test er gruppestørrelserne endnu mindre (33% færre personer i vejledningsgruppen end i træningsgruppen), hvilket betyder, at de registrerede ændringerne mellem grupperne er usikre. Ydermere har der såvel i vejledningsgruppen som i træningsgruppen været personer, som ikke har kunnet gennemføre enkelte test, hvorfor datamaterialet på disse test er blevet minimalt. Med de foreliggende data har det ikke været muligt at finde signifikante forskelle ved sammenligning af ændringer mellem grupperne.

Mht foroverbøjning peger data på at vejledningsgruppen og træningsgruppen begge har en kortere Finger Gulv Afstand (mediandifferencerne -56.0 henh. 31.0) 3 måneder postoperativt i forhold til præoperativt. Ligeså synes foroverbøjning, målt ved Modificeret Schobers Test, at udvise en større bevægelighed i det sagittale plan (mediandifferencerne -0.1 henh. -5.0). I det frontale plan derimod ses mindre bevægelighed, målt ved Finger Gulv Afstand. Dette såvel ved sidebøjning mod højre (præ/post 150.3/314.0 henh. 130.0/169.7) som ved sidebøjning mod venstre (præ/post 132.7/190.3 henh. 128.7/159.0).

For begge grupper gælder, at hasemusklerne, både på højre og venstre side, er blevet mindre stramme (mediandifferencerne højre/venstre -2.7/-3.3 i vejledningsgruppen og højre/venstre -15.0/-7.0 i træningsgruppen).

Statisk og dynamisk udholdenhed af mavemuskler synes forbedret i begge grupper (mediandifferencerne -6.0 henh. -16.7 i vejledningsgruppen og -9.0 henh. -6.8 i træningsgruppen). Vejledningsgruppen har ydermere forbedret sig mht statisk udholdenhed af rygmuskler (mediandifference -9.7), hvorimod træningsgruppen er blevet mindre statisk udholdende i rygmuskulaturen (præ/post 48.3/42.3).

Håndgrebsstyrken er blevet mindre i begge grupper (præ/post 43/34 i vejledningsgruppen og præ/post 35/32 i træningsgruppen). Løftekapaciteten synes at være uændret i vejledningsgruppen (præ/post 24/24) og forbedret i træningsgruppen (mediandifference -1.3).



**Tabel 6. Fysiske test variabler præoperativt (præ), 3 mdr. postoperativt (post) og differencen (DIFF) mellem præ og 3 mdr. post for vejledningsgruppen og træningsgruppen. Median (25%;75% percentil). P-værdi for forskel mellem grupperne.**

Fysiske test variabler	N	VEJLEDNING		N	TRÆNING		P-værdi
Foroverbøjning (FGA <sup>1</sup> , mm) præ	9	520.7	(379.0;603.8)	9	515.3	(426.7;625.8)	0.55
Foroverbøjning (FGA <sup>1</sup> , mm) post	6	415.5	(356.8;617.1)	9	401.0	(360.0;572.0)	
Foroverbøjning (FGA <sup>1</sup> , mm) DIFF	5	<b>-56.0</b>	(-153.8;306.7)	9	<b>31.0</b>	(-55.2;123.0)	
Sidebøjning højre (FGA <sup>1</sup> , mm) præ	9	150.3	(127.7;203.2)	9	130.0	(112.5;145.5)	0.56
Sidebøjning højre (FGA <sup>1</sup> , mm) post	6	214.0	(174.3;223.8)	9	169.7	(118.7;189.3)	
Sidebøjning højre (FGA <sup>1</sup> , mm) DIFF	6	<b>-40.7</b>	(-70.3;12.8)	9	<b>-34.7</b>	(-47.2;-01.3)	
Sidebøjning venstre (FGA <sup>1</sup> , mm) præ	9	132.7	(97.7;202.0)	9	128.7	(75.3;155.7)	1.00
Sidebøjning venstre (FGA <sup>1</sup> , mm) post	6	190.3	(176.4;200.0)	9	159.0	(124.2;178.5)	
Sidebøjning venstre (FGA <sup>1</sup> , mm) DIFF	6	<b>-48.8</b>	(-69.8;17.8)	9	<b>-37.3</b>	(-66.5;-09.0)	
Foroverbøjning (MST <sup>2</sup> , cm) præ	9	6.0	(4.2;07.7)	9	5.4	(3.5;06.9)	0.77
Foroverbøjning (MST <sup>2</sup> , cm) post	6	6.6	(6.2;07.4)	9	6.5	(5.0;07.1)	
Foroverbøjning (MST <sup>2</sup> , cm) DIFF	6	<b>-0.1</b>	(-3.1;00.7)	9	<b>-5.0</b>	(-2.3;00.3)	
Stramhed haser højre (grader) præ	9	56.0	(35.2;61.8)	9	54.7	(42.8;67.7)	0.91
Stramhed haser højre (grader) post	6	58.5	(46.2;92.1)	9	77.7	(56.5;84.8)	
Stramhed haser højre (grader) DIFF	6	<b>-2.7</b>	(-32.3;00.7)	9	<b>-15.0</b>	(-27.2;4.2)	
Stramhed haser venstre (grader) præ	9	43.0	(38.3;72.3)	9	56.0	(42.0;76.0)	0.64
Stramhed haser venstre (grader) post	6	62.7	(36.4;82.3)	9	73.0	(48.3;85.7)	
Stramhed haser venstre (grader) DIFF	6	<b>-3.3</b>	(-38.8;01.1)	9	<b>-7.0</b>	(-28.2;07.7)	
Statisk udholdenhed ryg (ST <sup>3</sup> , sek.) præ	8	34.7	(21.7;50.8)	7	48.3	(20.3;69.3)	0.20
Statisk udholdenhed ryg (ST <sup>3</sup> , sek.) post	5	50.3	(22.7;62.2)	8	42.8	(24.3;59.4)	
Statisk udholdenhed ryg (ST <sup>3</sup> , sek.) DIFF	4	<b>-9.7</b>	(-37.0;12.2)	6	<b>2.8</b>	(-5.2;17.6)	
Statisk udholdenhed mave (sek.) præ	8	28.7	(15.4;40.0)	9	30.0	(15.2;65.0)	0.69
Statisk udholdenhed mave (sek.) post	6	29.0	(13.8;51.3)	9	47.0	(23.2;85.5)	
Statisk udholdenhed mave (sek.) DIFF	5	<b>-6.0</b>	(-9.7;00.7)	9	<b>-9.0</b>	(-27.0;8.5)	
Dynamisk udholdenhed mave (sek.) præ	7	32.0	(25.0;39.7)	6	16.3	(12.3;26.7)	0.48
Dynamisk udholdenhed mave (sek.) post	3	48.7	(16.7;102.3)	4	22.3	(18.9;31.0)	
Dynamisk udholdenhed mave (sek.) DIFF	3	<b>-16.7</b>	(-75.0;08.3)	4	<b>-6.8</b>	(-12.5;-1.4)	
Håndgrebsstyrke højre (kg) præ	9	43.0	(27.0;52.0)	9	35.0	(27.0;41.0)	0.35
Håndgrebsstyrke højre (kg) post	5	34.0	(33.5;52.0)	9	32.0	(27.5;44.5)	
Håndgrebsstyrke højre (kg) DIFF	5	<b>-2.0</b>	(-8.0;2.0)	9	<b>-1.0</b>	(-3.5;05.0)	
Håndgrebsstyrke venstre (kg) præ	9	40.0	(30.5;53.0)	9	32.0	(26.5;44.0)	0.42
Håndgrebsstyrke venstre (kg) post	5	38.0	(31.5;52.0)	8	28.5	(26.3;49.3)	
Håndgrebsstyrke venstre (kg) DIFF	5	<b>-2.0</b>	(-9.0;2.5)	8	<b>0.0</b>	(-2.8;02.5)	
Pick-up <sup>4</sup> præ	9	1.0	(0.2;1.5)	9	1.0	(1.0;01.0)	0.43
Pick-up <sup>4</sup> post	6	0.2	(0.0;1.0)	9	1.0	(0.0;01.2)	
Pick-up <sup>4</sup> DIFF	6	<b>0.5</b>	(-0.3;1.8)	9	<b>0.0</b>	(-0.7;01.0)	
Løftekapacitet (PILE <sup>5</sup> , kg) præ	9	24.0	(9.0;31.5)	9	11.5	(10.3;20.3)	0.22
Løftekapacitet (PILE <sup>5</sup> , kg) post	6	24.0	(6.5;32.8)	8	19.0	(10.3;21.5)	
Løftekapacitet (PILE <sup>5</sup> , kg) DIFF	6	<b>-5.0</b>	(-8.7;-0.6)	8	<b>-1.3</b>	(-4.4;01.9)	

<sup>1</sup>Finger Gulv Afstand i mm, <sup>2</sup>Modifieret Schobers Test i cm, <sup>3</sup>Sørensen Test i sekunder, <sup>4</sup>Pick-up Test (0-3, 0=bedst), <sup>5</sup>Progressive Isoinertial Lifting Evaluation i kg.

# 5 Diskussion

Resultaterne opsummeres kort som følgende:

På studiets primære effektparameter (ODI) har træningsgruppen (mediandifference 18 (10,29)) forbedret sig mere end vejledningsgruppen (mediandifference 10 (-7.5, 39.5)), men denne ændring er ikke signifikant ( $p=0.47$ ).

Vejledningsgruppen har forbedret sig signifikant i forhold til træningsgruppen på 2 ud af 10 parametre i SF-36, nemlig på den mentale komponent ( $p=0.04$ ) med mediandifferencerne -7.6 (-15.7;1.0) henholdsvis -0.3 (-3.4;4.5) og på begrænsninger-psykisk betinget ( $p=0.04$ ) med mediandifferencerne 0.0 (-58.3;0.0) henholdsvis 0.0 (0.0;0.0).

Træningsgruppen blev signifikant bedre på 2 ud af 3 parametre i bensmerter, nemlig bensmerter nu ( $p=0.01$ ) med mediandifferencerne 4.0 (1.0;5.5) henholdsvis -1.0 (-1.8;0.8) og sværeste bensmerter sidste 14 dage ( $p=0.03$ ) med mediandifferencerne 4.0 (1.5;7.5) henholdsvis 0.5 (-2.5;1.0).

Udover at der er fundet enkelte signifikante forskelle mellem grupperne, må det dog præciseres, at den begrænsede materialestørrelse giver risiko for type-2 fejl, og at der er behov for yderligere undersøgelse af virkningen af fysioterapeut-ledet genoptræning. Vedr. sidstnævnte tænkes ikke kun i denne snævre sammenhæng, men også i et bredere perspektiv, jævnfør den danske Sundhedsstyrelses udmelding om en evidensbaseret protokol vedr. indsættelse af lumbale diskusproteser, herunder genoptræning.

Usikkerheder vedrørende inklusionskriterier, randomisering, materiale, opfølgning, målemetoder og træning vil blive diskuteret i det følgende.

## 5.1 Inklusionskriterier og randomisering

Inklusionskriterierne for dette studie var: Patienter, hvor der var fundet indikation for indsættelse af 1-2 lumbale diskusproteser på L4/L5 og/eller L5/S1 niveau på grundlag af diskusdegenerations betingede lænderygsmerter.

Idet der ved randomiseringen blev taget højde for protesetype, hvor hver af de deltagende opererende afdelinger anvendte sin specifikke protese, blev der samtidigt taget højde for evt. forskel i operationsindikationen. Det skønnes derfor, at dette forhold har været uden betydning for resultatet.

Som det fremgår af kapitel 2 kan non-specifikke kroniske lænderygmerter ikke forklares ved degenerative vævsforandringer alene. Andre muligheder for smerteforståelse kan komme i betragtning, så som udvikling af central sensibilisering, hvor lændesmerter forklares ved neurofysiologiske ændringer (Nijs, 2010). Det kan derfor ikke forventes, at alle patienter med non-specifikke kroniske lænderygmerter responderer lige godt på operation med indsættelse af lændediskusprotese, hvilket med stor sandsynlighed også vil reducere effekten af den efterfølgende postoperative genoptræning. I dette studie er der ikke taget højde for, hvorvidt der er en lige fordeling af personer med central sensibilisering i de to grupper.

I dette studie er central randomisering ved computer valgt fra. Den stratificerede randomisering er foretaget manuelt efter protokol (Boutron, 2008. Moher, 2010). Risiko for bias ved gruppeallokering er ikke eksisterende, da randomisering foregik ud fra fastlagte parametre efter protokol. Men i forhold til randomiseringsmetode er den mest optimale metode central randomisering pga nedsat mulighed for påvirkning af motivation til træning. Dette har dog af ressourcemæssige årsager ikke kunnet lade sig gøre.

## **5.2 Materiale og opfølgning**

Svagheden ved dette studie er først og fremmest den lille gruppestørrelse samt den manglende opfølgning.

Den ønskede gruppestørrelse blev beregnet som følgende:

Fysioterapeut-ledet træning medfører et moderat ressourceforbrug, og for at forsvare dette ressourceforbrug skulle der findes en rimelig stor forskel i effekt på de to grupper. Den ønskede

minimale klinisk relevante difference (MIREDIFF) mellem vejledningsgruppen og træningsgruppen blev derfor sat til 25 point på studiets primære effektparameter ODI, som går fra 0 til 100 point. Med en skønnet Standarddeviation (SD) og et forventet drop-out skulle der således i alt have været inkluderet 80 patienter. Da der i dette studie kun blev fundet en differens mellem de 2 grupper på 8 point i ODI (differens 10 i vejledningsgruppen og 18 i træningsgruppen), er denne forskel mellem grupperne for lille til at kunne se en signifikant effekt med en gruppestørrelse på kun 8 henholdsvis 9 personer i hver gruppe.

Ifølge opgørelsen over perioden 1. maj 2008 til 30. september 2009 var der blot inkluderet og randomiseret 18 forsøgspersoner, og ved udgangen af 2009 var dette tal uændret, hvorfor det blev besluttet at standse projektet.

Forklaringen på den lille materialestørrelse fandtes i den efterfølgende retrospektive opgørelse over antal patienter, opereret i nævnte periode. Det viste sig nemlig, at 60 mulige forsøgspersoner ikke var kommet til projektlederens kendskab (Figur 3), og således ikke var blevet informeret og evt. efterfølgende randomiseret. Dette er særdeles uheldigt og beklageligt, og viser vigtigheden af, at alle projektdeltagere ikke blot i ord, men også i handling udviser ansvarlighed og ejerskab for projektet, og at én dedikeret person, projektlederen, får fuldt kendskab til operationsprogrammerne på de deltagende hospitaler. Dermed ville man kunne sikre kontakt til alle potentielle forsøgspersoner mhp projektinformation på relevant tidspunkt.

Med hensyn til de manglende opfølgingsmålinger har studiet som udgangspunkt haft til mål at udføre follow-up målinger 6, 12 og 24 måneder postoperativt, men denne del er ikke indeholdt i dette projekt. I det foreliggende studie er der fokuseret på effekt af den postoperative genoptræning, målt umiddelbart efter det afsluttede træningsforløb, idet det er her, man ville kunne forvente den største effekt. Generelt betragtes kvaliteten af et RCT, når det også inkluderer analyser af målinger, foretaget op til 2 år postoperativt, da resultaterne vil kunne sige noget om den varige effekt.

## 5.3 Målemetoder

Styrken ved dette studie er, at de valgte målemetoder er meget anvendt, har vist god reliabilitet og validitet, og er nemme at standardisere. Der er valgt såvel subjektive som objektive metoder, som kan understøtte hinanden, og metoderne dækker alle relevante emner som smerte, funktion, bevægelighed, styrke og udholdenhed, psykosociale faktorer og livskvalitet.

Der blev ikke foretaget målinger af dynamisk lumbal stabilitet, da der endnu ikke forelå tilstrækkeligt reliable metoder til at evaluere den.

Anvendelse af et instrument til måling af psykisk smerte (emotional distress) er diskuteret, da psykisk eller mental smerte synes at være en af de stærkeste prædiktorer for kronisk smerte og dysfunktion (Grotle, 2006). Til det formål kom Symptom Checklist-90-Revised (SCL-90-R) i betragtning, men da dette spørgeskema består af 90 spørgsmål, som anslås at tage 15 minutter at besvare, syntes det samlede antal spørgsmål i hele spørgeskemahæftet at blive for overvældende, hvorfor dette instrument ikke er taget i brug i dette studie.

Ved valget af objektive målemetoder blev brug af Back Performance Scale – BPS (Strand, 2002) diskuteret. BPS indeholder test af truncus mobilitet i det sagittale plan: Forverbøjning (Finger-Gulv-Afstand), Pick-up Test og Løftetest, som alle indgår i det foreliggende studie. Den indeholder desuden en for rygpatienter relevant funktionstest, Sock test, hvor personen foregiver at tage sokker på i siddende stilling. Ydermere indeholder BPS en Roll-up test, hvor personen langsomt ruller op fra rygliggende (med strakte ben) til siddende stilling. Det kunne have været relevant at anvende BPS i dette studie, og dermed erstatte testen af dynamisk udholdenhed af bugmuskler, idet nogle personer ikke var i stand til at udføre den, fordi de ikke kunne nå patellae med fingerspidserne i rygkrogliggende stilling, 90° fleksion i knæene og fødderne på gulvet.

Generelt vil funktionelle test kunne foretrækkes, da de giver et billede af evnen til at udføre dagligdags aktiviteter, og dermed har stor relevans for forsøgspersonerne, men problemerne er ofte, at de er svære at standardisere og ligeledes har en lav reproducerbarhed og/eller validitet.

Under resultaterne af de fysiske test bemærkes det, at range of motion ved sidebøjning – både til højre og til venstre – er mindre 3 måneder postoperativt end præoperativt såvel for vejledningsgruppen som for træningsgruppen. Træning af sidebøjning indgik i øvelsesbanken, og derfor kunne man forvente en bedring af denne parameter i træningsgruppen. Niveauerne for sidebøjning (FGA, mm) såvel som for foroverbøjning (FGA, mm) ligger for begge grupper under normal populationen (Faber, 2010. Stroyer, 2007).

Ligeså er håndgrebsstyrken for begge grupper aftaget 3 måneder postoperativt i forhold til præoperativt såvel for vejledningsgruppen som for træningsgruppen. Også her ligger niveauerne for håndgrebsstyrken for begge grupper under normal populationen (Faber, 2010).

Håndgrebsstyrke er valgt som styrketest, da håndgrebsstyrke er relateret til total muskelstyrke (Wind, 2010).

Bortset fra test løftekapacitet og test af håndkraftstyrke, hvor max. værdien er anvendt, er alle test udført 3 gange med beregning af gennemsnit. Ved måling af bevægelighed ses dels en opvarmningseffekt dels en læringseffekt, og værdierne kan dermed bedres (=øges) fra første til tredje måling. Ved måling af udholdenhed kan man derimod forvente udtrætning, og værdierne kan blive dårligere (=mindskes) ved gentagne målinger. For at udviske forskellene mellem de 3 målinger blev der generelt valgt gennemsnitsværdier i dette studie.

## 5.4 Træning

Det beskedne antal forsøgspersoner kombineret med den langstrakte inklusionsperiode har været grunden til, at den fysioterapeut-superviserede træning er foregået med blot 1, 2 eller max. 3 forsøgspersoner på træningsholdet. Derudover har man ikke kunnet forvente den samme gruppedynamik, som ved tilstedeværelsen af 4 forsøgspersoner og 1 fysioterapeut eller 8 forsøgspersoner og 2 fysioterapeuter. Dette kan være en medvirkende faktor, der kan have influeret på resultaterne i træningsgruppen, ved f.eks. nedsat motivering til træning, uden at det dog kan konkluderes entydigt.

Der er præoperativt ikke er den store forskel i rygspecifik funktion (ODI) mellem vejledningsgruppen og træningsgruppen. Begge grupper har 3 måneder postoperativt bedre rygspecifik funktion (henholdsvis 10 og 18 median point), dog med meget større spredning i vejledningsgruppen end i træningsgruppen. For begge grupperes vedkommende synes der således at være opnået en gevinst, set i relation til, at man har fundet, at den mindste klinisk relevante forskel i ODI er en ændring på 10 point (Hägg, 2003).

Resultatet kunne indikere, at træningsgruppen – gennem den postoperative fysioterapeut-superviserede træning – har haft bedre muligheder for optimering af operationseffekten og dermed den efterfølgende træning, end vejledningsgruppen

Der er ikke indhentet oplysninger om træningsaktiviteter i vejledningsgruppen. Det kan derfor ikke udelukkes, at egen træning har påvirket resultaterne i denne gruppe – og i så fald måtte dette også betragtes som noget positivt, at personer selv havde kunnet tage initiativ til og gennemføre egen træning.

Syv personer (4 fra vejledningsgruppen og 3 fra træningsgruppen) har 3 måneder postoperativt stadig har en ODI score på over 30 points. Det vil sige, at 7 ud af 17 personer 3 måneder postoperativt stadigvæk har en moderat til svær funktionsbegrænsning, således at den postoperative træning ikke har forbedret funktionen væsentligt.

I diskussion af den anvendte træningsmetode pointeres det, at træningen blev tilrettelagt efter best clinical practice og ud fra den tilgængelige viden, dvs fysisk træning med integreret kognitiv træning (Christensen, 2003) og med start 4 uger postoperativt (Ostelo, 2003). Vidensdeling om smertefysiologi var en del af den kognitive træning (Moseley, 2004). Der blev lagt vægt på træning af dynamisk lumbal stabilitet (Panjabi, 1992), men den blev ikke målt før og efter afsluttet træning, da der endnu ikke forelå tilstrækkeligt reliable metoder til at evaluere den.

Derimod svarede træning af smidighed og bevægelighed samt muskeludholdenhed til de målemetoder, der blev anvendt til evaluering af disse parametre. Således udførte personer med meget stramning af hasemusler (hofteflexion kvinde  $< 70^\circ$ , mand  $< 60^\circ$ ) strækøvelser med henblik på at kunne udnytte fleksionsbevægeligheden i hofteleddene optimalt. Ligeledes trænede personerne flexion af columna for ikke at være hindret i almindelige daglige aktiviteter.

## 6 Konklusion

På studiets primære effektparameter (ODI) har træningsgruppen (mediandifference 18 (10,0;29.0)) forbedret sig mere end vejledningsgruppen (mediandifference 10 (-7.5;39.5)), men denne ændring er ikke signifikant ( $p=0.47$ ).

Vejledningsgruppen blev signifikant bedre end træningsgruppen på 2 ud af 10 parametre i SF-36 den mentale komponent (MCS) ( $p=0.04$ ) og begrænsninger-psykisk betinget (RE) ( $p=0.04$ ). Træningsgruppen blev signifikant bedre på 2 ud af 3 parametre i bensmerter, nemlig bensmerter nu ( $p=0.01$ ) og sværeste bensmerter sidste 14 dage ( $p=0.03$ ).

**Konklusion:** Der er ikke fundet signifikante ændringer eller tendenser, der entydigt peger i retning af, at træningsgruppen efter fysioterapeut-ledet genoptræning – indeholdende såvel fysisk træning som patientundervisning – 2 gange ugentligt i 7 uger, har færre smerter og/eller bedre funktion end vejledningsgruppen.

**Hypotesen:** ”Der er ingen forskel i effekt af postoperativ vejledning og postoperativ vejledning + fysioterapeut-ledet træning af patienter med 1-2 lumbale diskusproteser, målt på smerte og funktion 3 måneder postoperativt i forhold til præoperativt” – kan dermed ikke forkastes.

Det må dog præciseres, at den begrænsede materialestørrelse giver risiko for type-2 fejl, og at der er behov for yderligere undersøgelse over virkningen af fysioterapeut-ledet genoptræning af patienter med lumbal diskusprotese.



# Referenceliste

- Aalen, O. O., & Frigessi, A. (2006). *Statistiske metoder i medisin og helsefag*. (1. udg.). Oslo: Gyldendal Norsk Forlag A/S.
- Airaksinen, O., & Brox, J. I. (2006). Chapter 4. European guidelines for the management of chronic nonspecific low back pain. *European Spine Journal*, 15 (Suppl. 2), 192-300.
- Bendix, T., & Manniche, C. (2006). Rygsmerter. *Ugeskrift for Læger*, 168(20), 1954-1957.
- Bjorner, J. B., & Damsgaard, M. T. (1998). Test of Data Quality, Scaling Assumptions, and Reliability of the Danish SF-36. *Journal of Clinical Epidemiology*, 51(11), 1001-1011.
- Bjorner, J. B., & Kreiner, S. (1998). Differential Item Functioning in the Danish Translation of the SF-36. *Journal of Clinical Epidemiology*, 51(11), 1189-1202.
- Bjorner, J. B., & Thunedborg, K. (1998). The Danish SF-36 Health Survey: Translation and Preliminary Validity Studies. *Journal of Clinical Epidemiology*, 51(11), 991-999.
- Bjørner, J. B., & Damsgaard, M. T. (1997). *Dansk Manual til SF-36. Et spørgeskema om helbredsstatus*. Lif Lægemedelindustriforeningen.
- Blumenthal, S., & McAfee, P. (2005). A Prospective, Randomized, Multicenter Food and Drug Administration Investigational Device Exemptions Study of Lumbar Total Disc Replacement With the CHARITÉ™ Artificial Disc Versus Lumbar Fusion. *Spine*, 30(14), 1565-1575.
- Bombardier, C. (2000). Outcome Assessments in the Evaluation of Treatment of Spinal Disorders. Summary and General Recommendations. *Spine*, 25(24), 3100-3103.
- Bono, C. M., & Garfin, S. R. (2004). History and evolution of disc replacement. *The Spine Journal*, 4, 145S-150S.
- Boutron, J., & Moher D. (2008). Extending the CONSORT Statement to Randomized Trials of Nonpharmacologic Treatment: Explanation and Elaboration. *Annals of Internal Medicine*, 148, 295-309.
- Brox, J. I., & Reikerås, O. (2006). Lumbar instrumentet fusion compared with cognitive intervention and exercises in patients with chronic back pain after previous surgery for disc herniation: A prospective randomized controlled study. *Pain*, 122, 145-155.

- Brox, J. I., & Sørensen, R. (2003). Randomized Clinical Trial of Lumbar Instrumented Fusion and Cognitive Intervention and Exercises in Patients with Chronic Low Back Pain and Disc Degeneration. *Spine*, 28(17), 1913-1921.
- Burdett, R. G., & Brown, K. E. (1986). Reliability and Validity of Four Instruments for Measuring Lumbar Spine and Pelvic Positions. *Physical Therapy*, 66(5), 677-684.
- Carragee, E. J. (2005). Persistent Low Back Pain. *The New England Journal of Medicine*, 352(18), 1891-1898.
- Childs, J. D., & Piva, S. R. (2005). Responsiveness of the Numeric Pain Rating Scale in Patients with Low Back Pain. *Spine*, 30(11), 1331-1334.
- Chin, K. R. (2007). Epidemiology of indications and contraindications to total disc replacement in an academic practice. *The Spine Journal*, 7, 392-398.
- Christensen, F. B., & Laurberg, I. (2003). Importance of the back-café concept to rehabilitation after lumbar spinal fusion: a randomized clinical study with a 2 year follow-up. *Spine*, 28(23), 2561-2569.
- Demoulin, C., & Vanderthommen, M. (2004). Spinal muscle evaluation using the Sorensen test: a critical appraisal of the literature. *Joint Bone Spine*, 73, 43-50.
- Deyo, R. A., & Weinstein, J. N. (2001). Low Back Pain. *The New England Journal of Medicine*, 344(5), 363-370.
- Essendrop, M., & Maul, I. (2002). Measures of low back function: A review of reproducibility studies. *Clinical Biomechanics*, 17, 235-249.
- Faber, A., & Stroyer, J. (2010). Changes in physical performance among construction workers during extended workweek with 12-hour workdays. *International Archives of Occupational and Environmental Health*, 83, 1-8.
- Fairbank, J., & Frost, H. (2005). Randomised controlled trial to compare surgical stabilisation of the lumbar spine with an intensive rehabilitation programme for patients with chronic low back pain: the MCR spine stabilisation trial. *BMJ*, doi:10.1136/bmj.38441.620417.BF.
- Farrar, J. T., & Young, J. P. Jr. (2001). Clinical importance of changes in chronic pain intensity measured on 11-point numerical rating scale. *Pain*, 94, 149-158.
- Folker, H., & Jensen, B. M. (2001). Undersøgelse af udvalgte metoder til selvsvurdering af helbred, livskvalitet og tilfredshed med behandling. *Ugeskrift for Læger*, 163(24), 3347-3352.

- Freeman, B. J. C., & Davenport, J. (2006). Total disc replacement in the lumbar spine: a systematic review of the literature. *European Spine Journal*, 15 (Suppl. 3), 439-447.
- Fritzell, P., & Hägg, O. (2001). 2001 Volvo Award Winner in Clinical Studies: Lumbar Fusion *versus* Nonsurgical Treatment for Chronic Low Back Pain. A Multicenter Randomized Controlled Trial From the Swedish Lumbar Spine Study Group. *Spine*, 26(23), 2521-2534.
- Gamradt, S. C., & Wang, J. C. (2005). Lumbar disc arthroplasty. *The Spine Journal*, 5, 95-103.
- German, J. W., & Foley, K. T. (2005). Disc Arthroplasty in the Management of the Painful Lumbar Motion Segment. *Spine*, 30(16S), S60-S67.
- Gillet, P. (2003). The Fate of the Adjacent Motion Segments After Lumbar Fusion. *Journal of Spine Disorders & Techniques*, 16(4), 338-345.
- Grotle, M., & Vøllestad, N. K. (2006). Clinical Course and Impact of Fear-Avoidance Beliefs in Low Back Pain. *Spine*, 31(9), 1038-1046.
- Grotle, M., & Brox, J. I. (2004). Functional Status and Disability Questionnaires: What Do They Assess? A Systematic Review of Back-Specific Outcome Questionnaires. *Spine*, 30(1), 130-140.
- Guyer, R. D., & Ohnmeiss, D.D. (2003). Intervertebral Disc Prostheses. *Spine*, 28(15S), S15-S23.
- Guyer, R. D., & McAfee, P. C. (2004) Prospective randomized study of the Charité artificial disc: data from two investigational centers. *The Spine Journal*, 4, 252S-259S.
- Hägg, O., & Fritzell, P. (2003). Predictors of outcome in fusion surgery for chronic low back pain. A report from the Swedish Lumbar Spine Study. *European Spine Journal*, 12, 22-33.
- Hägg, O., & Fritzell, P. (2003). The clinical importance of changes in outcome scores after treatment for chronic low back pain. *European Spine Journal*, 12, 12-20.
- Horneij, E., & Hemborg, B. (2002). CLINICAL TEST ON IMPAIRMENT LEVEL RELATED TO LOW BACK PAIN: A STUDY OF TEST RELIABILITY. *Journal of Rehabilitation Medicine*, 34, 176-182.
- Huang, R. C., & Lim M. R. (2004). The Prevalence of Contraindications to Total Disc Replacement in a Cohort of Lumbar Surgical Patients. *Spine*, 29(22), 2538-2541.

Hyttiäinen, K., & Salminen, J. J. (1991). REPRODUCEBILITY OF NINE TEST TO MEASURE SPINAL MOBILITY AND TRUNK MUSCLE STRENGTH. *Scandinavian Journal of Rehabilitation Medicine*, 23, 3-10.

Kiær, T., & Børgesen, S.E. (2006). *Behandling med diskusprotese*. Downloaded 7. september, 2009, fra: <http://www.sundhedsguiden.dk/da/temaer/alle-temaer/rygproblemer/rygproblemer-behandlingsformer/behandling-med-diskusprotese/>

Kjær, P., & Leboeuf-Yde, C. (2005). Magnetic Resonance Imaging and Low Back Pain in Adults: A Diagnostic Imaging Study of 40-Year-Old Men and Women. *Spine*, 30(10), 1173-1180.

de Kleuver, M., & Oner, F. C. (2003). Total disc replacement for chronic low back pain: background and a systematic review of the literature. *European Spine Journal*, 12, 108-116.

Lauridsen, H. H., & Hartvigsen, J. (2006). Danish version of the Oswestry disability index for patients with low back pain. Part 1: Cross-cultural adaptation, reliability and validity in two different populations. *European Spine Journal*, 15, 1705-1716.

Lauridsen, H. H., & Hartvigsen, J. (2006). Danish version of the Oswestry disability index for patients with low back pain. Part 2: Sensitivity, specificity and clinically significant improvement in two low back pain populations. *European Spine Journal*, 15, 1717-1728.

Leivseth, G., & Braaten, S. (2006). Mobility of Lumbar Segments Instrumented With a ProDisc II Prosthesis. A Two-Year Follow-up Study. *Spine*, 31(15), 1726-1733.

Levin, D. A., & Hale, J. J. (2007). Adjacent Segment Degeneration Following Spinal Fusion for Degenerative Disc Disease. *Bulletin of the NYU Hospital for Joint Diseases*, 65(1), 29-36.

Magnussen, L., & Strand, L. I. (2004). Reliability and Validity of the Back Performance Scale: Observing Activity Limitation in Patients with Back Pain. *Spine*, 29(8), 903-907.

Manek, N. J., & MacGregor, A. J. (2005). Epidemiology of back disorders: prevalence, risk factors, and prognosis. *Current Opinion in Rheumatology*, 17, 134-140.

Maul, I., & Läubli, T. (2005). Long-term effects of supervised physical training in secondary prevention of low back pain. *European Spine Journal*, 14, 599-611.

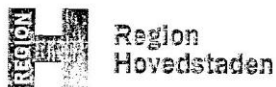
Mayer, T. G., & Barnes, D. (1988). Progressive Isoinertial Lifting Evaluation I. A Standardized Protocol and Normative Database. *Spine*, 13(9), 993-997.

- Mayer, T. G., & Barnes, D. (1988). Progressive Isoinertial Lifting Evaluation II. A Comparison with Isokinetic Lifting in a Disabled Chronic Low-Back Pain Industrial Population. *Spine*, 13(9), 998-1002.
- Merkesdal, S., & Busche, T. (2003). Changes in quality of life according to the SF36 Health Survey of persons with back pain six months after ortopedic in- and outpatient rehabilitation. *International Journal of Rehabilitation Research*, 26(3), 183-189.
- Moher, D., & Hopewell S. (2010). CONSORT 2010 Explanation and Elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *British Medical Journal*, 340:c869.
- Moseley, G. L. (2004). Evidence for a direct relationship between cognitive and physical change during an education intervention in people with chronic low back pain. *European Journal of Pain*, 8, 39-45.
- Nijs, J., & Van Houdenhove, B. (2010). Recognition of central sensitization in patients with musculoskeletal pain: Application of pain neurophysiology in manual therapy practice. *Manual Therapy*, 15, 135-141.
- Ostelo, R. W. J. G., & de Vet, H. C. W. (2003). Rehabilitation Following First-Time Lumbar Disc Surgery. *Spine*, 28(3), 209-218.
- Panjabi, M. (1992a). The stabilization system of the spine. Part I. Function, dysfunction, adaption, and enhancement. *Journal of Spinal Disorders*, 5, 383-389.
- Panjabi, M. (1992b). The stabilization system of the spine. Part II. Neutral zone and instability hypothesis. *Journal of Spinal Disorders*, 5, 390-396.
- Polit, D. F., & Beck, C. T. (2004). *Nursing Research. Principles and Methods*. (7. udg., ss. 356-357). Philadelphia: Lippincot Williams & Wilkins.
- Rasmussen, S., & Jensen, C. M. (2009). Lumbal spondylodese for degenerativ ryglidelse i Danmark i 2005-2006. *Ugeskrift for Læger*, 171(39), 2804-2807.
- Rognsvåg, T., & Strand L. I. (2007). Smerte- og funksjonsforløp hos pasienter med lumbal skiveprotese. *Tidsskrift for Den norske legeforening*, 9(127), 1188-91.
- Roland, M., & Fairbank, J. (2000). The Roland-Morris Disability Questionnaire and the Oswestry Disability Questionnaire. *Spine*, 25(24), 3115-3124.

- Schenk, P., & Klipstein, A. (2006). The role of the back muscle endurance, maximum force, balance and trunk rotation control regarding lifting capacity. *European Journal of Applied Physiology*, 96, 146-156.
- Strand, L. I., & Moe-Nilssen R. (2002). Back Performance Scale for the Assessment of Mobility-Related Activities in People With Back Pain. *Physical Therapy*, 82(12), 1213-1223.
- Strand, L. I., & Ljunggren, A. E. (2001). The Pick-up Test for Assessing Performance of a Daily Activity in Patients with Back Pain. *Advances in Physiotherapy*, 3, 17-27.
- Strøyer, J., & Essendrop, M. (2007). Validity and reliability of self-assessed physical fitness using visual analogue scales. *Perceptual and Motor Skills*, 104(2), 519-533.
- Suni, J. H., & Oja, P. (1996). Health-Related Fitness Test Battery for Adults: Aspects of Reliability. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, 77, 399-405.
- Søgaard, R., & Christensen, F. B. (2008). Er der økonomi i stivgørende lænderygkirurgi? Videnskab og Praksis. Statusartikel. *Ugeskrift for Læger*, 170(33), 2450-2453.
- Søgaard, R. (2007). *Lumbar Spinal Fusion and Postoperative Rehabilitation. A Health Economic Evaluation*. PhD thesis, Faculty of Health Sciences, University of Århus.
- Tousignant, M, & Poulin, L. (2005). The Modified – Modified Schober Test for range of motion assessment of lumbar flexion in patients with low back pain: A study of criterion validity, intra- and inter-rater reliability and minimum metrically detectable change. *Disability and Rehabilitation*, 27(10), 553-559.
- Waddell, G., & Newton, M. (1993). A Fear-Avoidance Beliefs Questionnaire (FABQ) and the role of fear avoidance beliefs in chronic low back pain and disability. *Pain*, 52, 157-168.
- Wind, A. E., & Takken, T. (2010). Is grip strength a predictor for total muscle strength in healthy children, adolescents, and young adults? *European Journal of Pediatrics*, 169, 281-287.
- Zigler, J., & Delamarter, R. (2007). Results of the Prospective, Randomized, Multicenter Food and Drug Administration Investigational Device Exemption Study of the ProDisc®-L Total Disc Replacement Versus Circumferential Fusion for the Treatment of 1-Level Degenerative Disc Disease. *Spine*, 32(11), 155-1162.
- Zigler, J. (2007). Total Disc Replacement – ProDisc. Downloaded 7. september, 2009, fra <http://www.spine-health.com/treatment/artificial-disc-replacement/total-disc-replacement%E2%80%94ProDisc>

# Bilag

- Bilag 1 Godkendelsen fra Videnskabsetisk Komité
- Bilag 2 Godkendelsen fra Datatilsyn
- Bilag 3 Diskusprotese i lænden – Vejledning og træning efter operation
- Bilag 4 Pas på ryggen – Løft med omtanke
- Bilag 5 Øvelsesbank



DE VIDENSKABSETISKE KOMITEER FOR  
REGION HOVEDSTADEN

Seniorforsker, PhD, fysioterapeut  
Birgit Juul-Kristensen  
Klinik for Medicinsk Ortopædi og Rehabilitering,  
Rigshospitalet  
2100 København Ø

Regionsgården  
Kongens Vænge 2  
3400 Hillerød  
Tlf. 4820 5732

15. februar 2008  
CLR/slm  
H-C-2007-0115

**Forebyggelse af langvarigt sygefravær ved postoperativ  
rehabilitering af patienter opereret med indsættelse af lændediskusprotese.**

Den Videnskabetiske Komité C for Region Hovedstaden har i henhold til komiteens brev af 15. januar 2008 modtaget tilfredsstillende materiale til ovennævnte projekt.


**Projektet er godkendt.**

Tilladelsen gælder til 1. juli 2010.

På næste side er de nærmere betingelser for godkendelsen beskrevet.

Projektet er registreret under journalnummer **H-C-2007-0115**, som venligst bedes anført ved eventuelle henvendelser i sagen.

Med venlig hilsen

  
Camilla Lindholm Rasmussen  
Fuldmægtig, Cand. Jur.



## Bilag 2

To: Marijke Svendsen/Ergo-Fysioterapi/HOC/RH/H-S@IntraNotes  
From: Ulla Terese Kræmer/Personale-Udd/ADM/RH/H-S  
Date: 06/23/2009 10:36AM  
Subject: Godkendelse af "forebyggelse af langvarigt sygefravær ved postoperativ rehabilitering af patienter opereret med indsættelse af lændediskusprotese"

Emne: Vedr.:SV: Anmeldelse af databehandling

Kære Marijke

Din anmeldelse af databehandlingen "forebyggelse af langvarigt sygefravær ved postoperativ rehabilitering af patienter opereret med indsættelse af lændediskusprotese" er nu godkendt og lagt ind under regionens paraplyanmeldelse for Sundhedsvidenskabelig Forskning med j.nr. 2007-58-0015.

Dit lokale journalnummer her i sekretariatet er 30-0376.

Du bedes være opmærksom på, at du selv har pligt til at slette/totalanonymisere data på det i anmeldelsen angivne sletningstidspunkt.

---

Venlig hilsen

Ulla Terese Kræmer  
Stud.jur.

Rigshospitalet  
Juridisk Sekretariat afsnit 5212  
Blegdamsvej 9  
2100 København Ø

Tlf. nr. 3545 2811  
Fax 3545 6645

 HovedOrtoCentret

*Klinik for Ergo- og  
Fysioterapi  
Afsnit 3001*

*Rigshospitalet  
Blegdamsvej 9  
2100 København Ø  
35 45 30 01*

## Diskusprotese i lænden



## **Vejledning og træningsprogram efter operation**

Udarbejdet af fysioterapeuterne Annette Forsythe og Marijke Svendsen, Rigshospitalet.  
Sidst revideret juni 2008  
Tegninger og layout: Birgit Møllerup, Reumatologisk Klinik, Rigshospitalet.

*Klinik for Ergo- og Fysioterapi  
HovedOrtoCentret*



## Når du skal ud af sengen



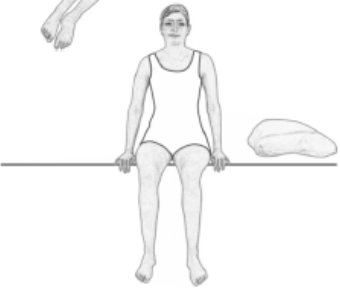
Læg dig på siden med bøjede ben.



Kom op at sidde ved at skubbe fra med albue og hænder.



Sving samtidig benene ud over sengekanten.



Gør det i omvendt rækkefølge, når du lægger dig i sengen.

4



## Fodtøj.

Det er godt at bruge sko, der sidder fast på fødderne og har støddæmpende såler. Det skåner ryggen for stød, og gør det lettere for dig at gå.

## Efter udskrivelsen

Det er normalt, at du i begyndelsen:

- ✓ har svært ved at nå ned til dine fødder
- ✓ føler dig stiv og øm i kroppen
- ✓ føler ubehag fra operationsstedet
- ✓ føler dig træt
- ✓ har brug for hjælp til at gøre rent og købe ind

Du må:

- ✓ fortsætte med træningsprogrammet
- ✓ gå ture og træne på trapper
- ✓ løfte og bære ting, der er lette for dig
- ✓ udføre lettere husarbejde og andre lette daglige aktiviteter
- ✓ genoptage seksualliv med forsigtighed
- ✓ cykle og køre bil, når du er trafikssikker

13

- Løft det ene ben, som om du skal op på et trappetrin.

Hold stillingen et øjeblik, inden du sætter benet ned igen.

Udfør derefter øvelsen med det andet ben.

Gentag flere gange.

Formålet med denne øvelse er at træne din balance. En god balance gør, at du føler dig sikker, når du går.



- Støt med hænderne på væggen.

Sæt den ene fod bagud – tæerne peger ligefrem og hælen er i gulvet.

Det forreste knæ er let bøjet, det bageste knæ er strakt.

Bøj nu det bageste knæ og lad hælen blive i gulvet.

Hold strækket ca. 30 sekunder.

Udfør øvelsen 3 gange med hvert ben.

Formålet med øvelsen er at strække musklerne i dine underben.



12

## Når du sidder



- kan en skråkile på stolesædet være en hjælp til at sidde med lige ryg

Vær opmærksom på:

- at stolen ikke er for lav, dyb eller blød
- at ryglænet giver god støtte til lænden - brug eventuelt en pude
- at du ikke sidder for længe i den samme stilling



5



Får du flere smerter i ryg eller ben når du sidder, skal du aflaste lænden ved f.eks. at lave øvelser, gå lidt omkring eller ved at ligge ned.

## Ryggenes stabilitet

Dine rygmuskler og mavemusklér stabiliserer og bevæger din ryg. Musklerne i bækkenbunden hjælper til med at stabilisere ryggen. Efter operationen skal du træne alle disse muskler, så du igen bliver god til at stabilisere og bevæge din ryg.

Når du for eksempel:

- vender dig i sengen
- rækker ud efter noget
- laver øvelser med benene
- rejser dig op
- trækker i et håndtag

skal du stabilisere din ryg ved at trække navlen lidt ind og knibe sammen i bækkenbunden.

6

## Øvelser for benene:

Ved alle øvelser skal du stabilisere din ryg ved at trække navlen lidt ind og knibe sammen i bækkenbunden. Træk vejret normalt.

- Bøj lidt ned i knæene.

Flyt hele din vægt fra det ene ben til det andet.

Formålet med øvelsen er, at træne dine ben.



- Mærk, at du står lige meget på begge ben.

Kom op på tæerne.

Gentag flere gange og mærk, at du bruger musklerne i underbenene.

Formålet med øvelsen er at stimulere blodcirkulationen og træne musklerne.



10

- Mærk, at du står lige meget på begge ben.

Løft tæerne fra gulvet.

Gentag flere gange og mærk, at du bruger musklerne i underbenene.

Formålet med øvelsen er at træne musklerne.



- Mærk, at du står lige meget på begge ben.

Bøj lidt ned i knæene.

Læn kroppen lidt frem, mens du holder ryggen lige.

Gentag flere gange.

Formålet med øvelsen er at træne dine ben- og rygmuskler.

Du bruger denne bevægelse, når du sætter dig ned og rejser dig op.

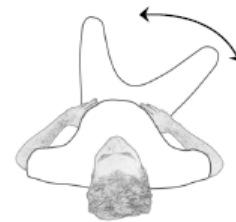


11

## Øvelser, der træner ryggenes stabilitet:

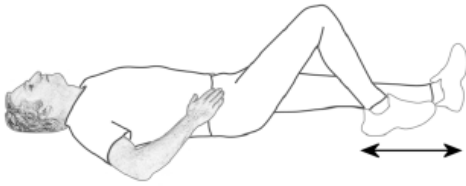


- Lig på ryggen med bøjede ben og fødderne i underlaget. Læg hånden på maven og mærk vejtrækningen. Træk navlen lidt ind uden at vejtrækningen ændrer sig. Hold navlen inde i 6 - 8 sekunder. Efterhånden skal du kunne udføre øvelsen flere gange og uden besvær.



- Lig på ryggen med bøjede ben og fødderne i underlaget. Træk navlen lidt ind. Undgå at holde vejret. Før et knæ ad gangen langsomt ud til siden og tilbage igen, uden at foden slipper underlaget. Mærk, at kroppen ikke drejer med. Efterhånden skal du kunne udføre øvelsen flere gange og uden besvær.

7



- Lig på ryggen med bøjede ben og fødderne i underlaget. Træk navlen lidt ind. Træk vejret frit. Bøj og stræk det ene ben ved at foden glider langs madrassen. Gentag med det andet ben. Hold lænden i ro. Efterhånden skal du kunne udføre øvelsen flere gange og uden besvær.



- Lig på siden. Du kan evt. støtte maven med en pude. Træk navlen lidt ind. Træk vejret frit. Løft og sænk det øverste knæ. Hold fødderne samlet. Hold bækkenet i ro. Efterhånden skal du kunne udføre øvelsen flere gange og uden besvær.

8

### Øvelser, der træner bækkenbunden:



- Lig på ryggen med bøjede ben og fødderne i underlaget. Knib sammen i bækkenbunden, og mærk at endetarmen lukkes til. Hold tillukningen i 6 - 8 sekunder. Gentag 10 gange.



- Stå med lidt spredte ben. Knib sammen i bækkenbunden, og mærk at endetarmen lukkes til. Hold tillukningen i 6 - 8 sekunder. Gentag 10 gange.

9

# Bilag 4



*Klinik for Ergo- og  
Fysioterapi  
Afsnit 3001*

*Rigshospitalet  
Blegdamsvej 9  
2100 København Ø  
35 45 30 01*

## **Pas på ryggen**

## **Løft med omtanke**



Udarbejdet af fysioterapeuterne Marjke Svendsen, Annette Forsythe og  
Britt Frausing, Rigshospitalet.  
Sidst revideret juni 2006  
Tegninger og layout: Birgit Møllerup, Reumatologisk Klinik, Rigshospitalet.

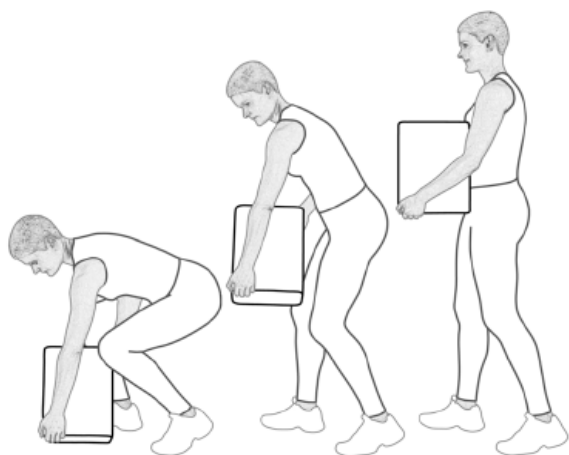
*Klinik for Ergo- og Fysioterapi  
HovedOrtoCentret*

### Pas på ryggen

! Når du løfter, skal du bøje knæene og lade benene gøre arbejdet.

! Du skal løfte og bære byrden tæt til kroppen.

! Undgå at vride i ryggen mens du løfter.



### Løft med omtanke



Når du løfter en let byrde med én hånd - kan du støtte med den anden hånd på låret.



Du kan læse mere om arbejdsteknik og få råd om løft på:  
[www.amk.kk.dk](http://www.amk.kk.dk)



**Strækøvelser, boldøvelser, stabilitet, styrke/udholdenhed og bevægelighed**

Fysioterapien  
Klinik for Ergo- og Fysioterapi  
November 2008



**Strækøvelser**

Stræk af den lange lægmuskel:



Strækøvelser – 1A

Stræk af den korte lægmuskel:



Strækøvelser – 1B

Stræk af lårets forside:

Spænd muskelkorsettet.  
Pres hoften ned.  
Hold knæene samlede.



Strækøvelser – 2A

Stræk af lårets forside:


Spænd muskelkorsettet.  
Pres hoften frem.  
Hold knæene samlede.



Strækøvelser – 2B

### Strækøvelser

Stræk af lårets forside:  
Spænd muskelkorsettet.  
Pres hoften frem.  
Hold knæene samlede.




Strækøvelser – 2C

Stræk af hoften:  
Spænd muskelkorsettet.  
Pres hoften frem.




Strækøvelser – 3

Stræk af lårets bagside:



Strækøvelser – 4A

Stræk af lårets bagside:  
Hold lænden i ro.



Strækøvelser – 4B

### Strækøvelser

Stræk af lårets bagside:  
Spænd muskelkorsettet.  
Læn overkroppen frem.  
Hold lænden i ro.



Strækøvelser – 4C

Stræk af lårets bagside:  
Spænd muskelkorsettet.  
Læn overkroppen frem.  
Hold lænden i ro.




Strækøvelser – 4D

Stræk af lårets inderside:



Strækøvelser – 5A

Stræk af lårets inderside:



Strækøvelser – 5B

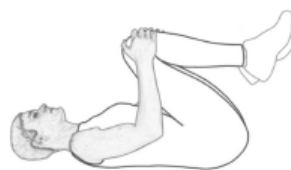
### Strækøvelser

Stræk af balden:



Strækøvelser – 6

Stræk af lænden:



Strækøvelser – 7A

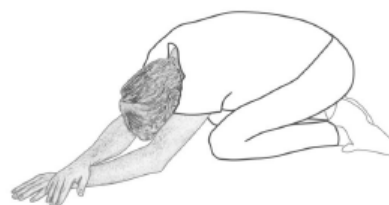
Stræk af lænden:



Strækøvelser – 7B

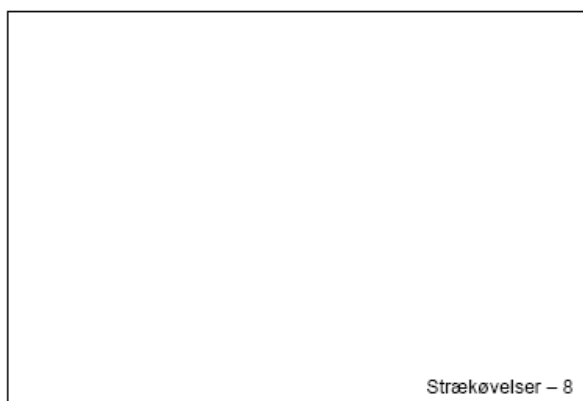
Stræk af lænden/siden:

Begge arme til den ene side.



Strækøvelser – 7C

### Strækøvelser



Strækøvelser – 8

Stræk af kroppen:



Strækøvelser – 9

Stræk af brystmusklen:

Hold lænden i ro.



Strækøvelser – 10

Stræk mellem skulderbladene:

Hold bækkenet i ro.



Strækøvelser – 11

### Boldøvelser

Siddende langrend:

Spænd muskelkorsettet.  
Fødder og arme bevæges skiftevis frem og tilbage.  
Hold lænden i ro.



Boldøvelser – 1

Siddende balance:

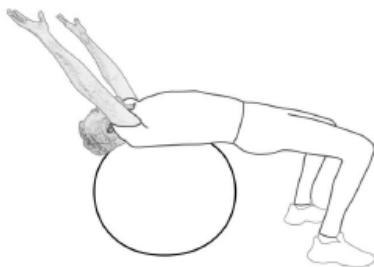
Spænd muskelkorsettet.  
Stræk det ene ben.  
Hold 5-10 sek.  
Hold lænden i ro.



Boldøvelser – 2

Liggende balance:

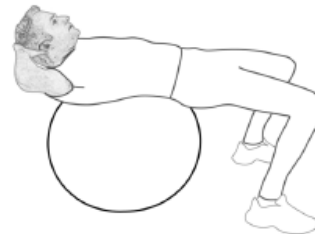
Spænd muskelkorsettet.  
Løft armene langsomt over hovedet.  
Hold lænden i ro.



Boldøvelser – 3

Lige mavemuskler:

Spænd muskelkorsettet.  
Træk hagen ind.  
Løft hoved og skuldre.  
Hold lænden i ro.



Boldøvelser – 4

### Boldøvelser

Skrå mavemuskler:

Spænd muskelkorsettet.  
Træk hagen ind så nakken gøres lang.  
Løft skuldrene fri af bolden  
og drej mod højre eller venstre.



Boldøvelser – 5

Diagonalt løft:

Spænd muskelkorsettet.  
Spænd balderne og træk hagen ind.  
Løft skiftevis højre arm og venstre ben og omvendt.



Boldøvelser – 6

Armløft:

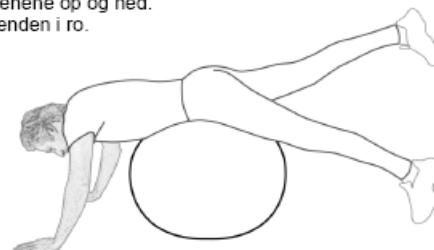
Spænd muskelkorsettet.  
Løft den ene arm ud til siden og op.  
Hold lænden i ro.



Boldøvelser – 7

Bensaks:

Spænd muskelkorsettet.  
Løft benene.  
Saks benene op og ned.  
Hold lænden i ro.

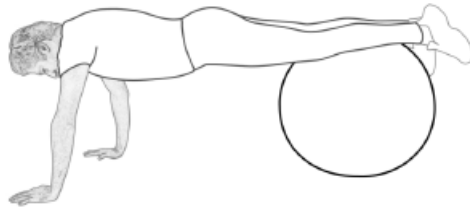


Boldøvelser – 8

### Boldøvelser

Armstrækning:

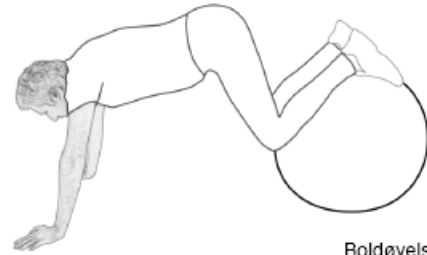
Spænd muskelkorsettet.  
Hold kroppen lige.  
Bøj og stræk armene.



Boldøvelser – 9

Hoftebøjning med bøjede knæ:

Spænd muskelkorsettet.  
Bøj og stræk hofte og knæ.  
Hold lænden i ro.



Boldøvelser – 10

Bækkenløft:

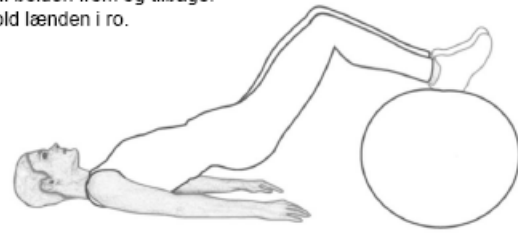
Spænd muskelkorsettet.  
Spænd balderne.  
Løft bækkenet.  
Hold lænden i ro.



Boldøvelser – 11

Bækkenløft:

Spænd muskelkorsettet.  
Spænd balderne.  
Løft bækkenet.  
Rul bolden frem og tilbage.  
Hold lænden i ro.



Boldøvelser – 12

### Boldøvelser

Mavemuskler:

Spænd muskelkorsettet.  
Gå bolden frem og tilbage.  
Hold lænden i ro.



Boldøvelser – 13

Skrå mavemuskler:

Spænd muskelkorsettet.  
Før bolden fra side til side.



Boldøvelser – 14

"Jernmave":

Spænd muskelkorsettet.  
Før kroppen frem og tilbage.  
Hold lænden i ro.

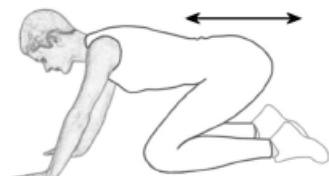


Boldøvelser – 15

### Stabilitet

#### Gyngetilbage:

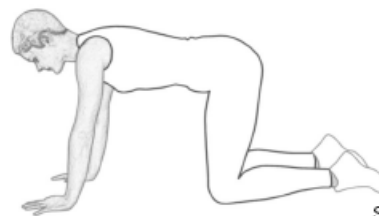
Hold lænden i neutralstilling.  
Spænd muskelkorsettet.  
Bevæg kroppen tilbage mod hælene og frem igen.  
Hold lænden i ro.



Stabilitet – 1

#### Diagonalt løft:

Hold lænden i neutralstilling.  
Spænd muskelkorsettet.  
Løft modsat arm og ben en smule.  
Hold stillingen 5-10 sek.  
Sænk langsomt.



Stabilitet – 2A

#### Diagonalt løft:

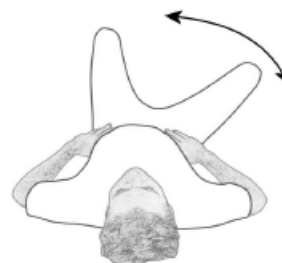
Hold lænden i neutralstilling.  
Spænd muskelkorsettet.  
Løft modsat arm og ben.  
Hold stillingen 5-10 sek.  
Sænk langsomt.



Stabilitet – 2B

#### Bøjet knæ ud til siden:

Spænd muskelkorsettet.  
Før knæet langsomt ud til siden og tilbage.  
Hold bækkenet i ro.



Stabilitet – 3

### Stabilitet

#### Hælglidning:

Spænd muskelkorsettet.  
Lad hælen glide langsomt frem og tilbage  
langs underlaget.  
Hold bækkenet i ro.



Stabilitet – 4

#### Skrå mavemuskler:

Spænd muskelkorsettet.  
Pres hånden let mod modsat knæ. Hold 5-10 sek.  
Slip langsomt igen.



Stabilitet – 5

#### Mavemuskler:

Spænd muskelkorsettet.  
Løft skiftevis højre og venstre ben.  
Hold lænden i ro.



Stabilitet – 6A

#### Mavemuskler:

Spænd muskelkorsettet.  
Sænk skiftevis højre og venstre ben.  
Hold lænden i ro.



Stabilitet – 6B

### Stabilitet

#### Bækkenløft:

Spænd muskelkorsettet.  
Spænd balderne.  
Løft bækkenet lidt op.  
Hold lænden i ro.



Stabilitet – 7

#### Bækkenløft:

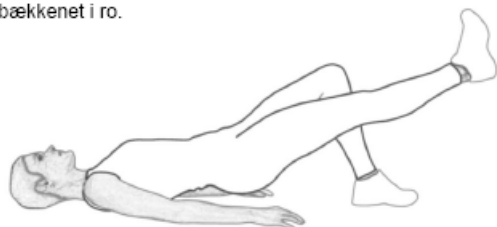
Spænd muskelkorsettet.  
Spænd balderne.  
Løft bækkenet.  
Løft den ene fod lidt.  
Hold bækkenet i ro.



Stabilitet – 8A

#### Bækkenløft:

Spænd muskelkorsettet.  
Spænd balderne.  
Løft bækkenet.  
Stræk det ene knæ.  
Hold bækkenet i ro.



Stabilitet – 8B

#### Bækkenløft:

Spænd muskelkorsettet.  
Spænd balderne.  
Løft bækkenet.  
Stræk det ene knæ.  
Hold bækkenet i ro.



Stabilitet – 8C

### Stabilitet

#### Arm til siden:

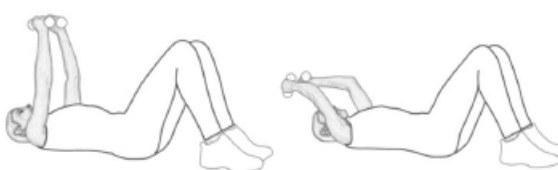
Spænd muskelkorsettet.  
Før den ene arm ud til siden og tilbage til lodret.  
Hold lænden i ro.  
Skift side.



Stabilitet – 9

#### Arme over hoved med vægte:

Spænd muskelkorsettet.  
Før armene op over hovedet og tilbage langs siden.  
Hold lænden i ro.



Stabilitet – 10

#### Knæbøjning:

Spænd muskelkorsettet.  
Bøj og stræk begge ben samtidig i et roligt tempo.  
Hold lænden i ro.



Stabilitet – 11

#### Hofteøvelse:

Spænd muskelkorsettet.  
Løft og sænk det øverste knæ langsomt.  
Hold fødderne samlet.  
Hold bækkenet i ro.

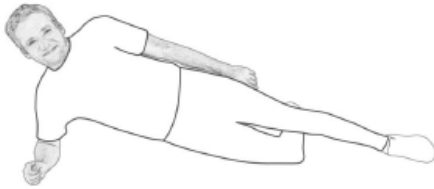


Stabilitet – 12

### Stabilitet

Hofteløft:

Spænd muskelkorsettet.  
Løft hoften fra gulvet.  
Hold 5-10 sek.



Stabilitet – 13A

Hofteløft:

Spænd muskelkorsettet.  
Løft hoften fra gulvet.  
Hold 5-10 sek.



Stabilitet – 13B

Kropsløft:

Spænd muskelkorsettet.  
Løft dig op på tæer og underarme.  
Hold 5-10 sek.



Stabilitet – 14

Stående ved trisse:

Spænd muskelkorsettet.  
Før armen roligt bagud og frem igen.  
Hold lænden i ro.



Stabilitet – 15

### Stabilitet

Bøj bagover:

Spænd muskelkorsettet.  
Bøj bagover uden at  
skubbe hoften frem.



Stabilitet – 16

Læn forover:

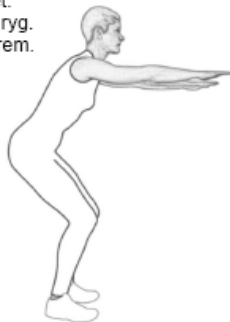
Spænd muskelkorsettet.  
Bøj knæene og læn dig  
frem med lige ryg.  
Hold lænden i ro.



Stabilitet – 17A

Stående knæbøjning:

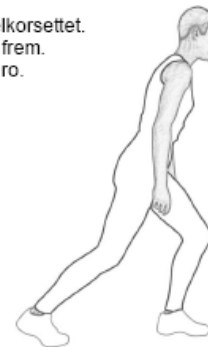
Spænd muskelkorsettet.  
Læn dig frem med lige ryg.  
Løft samtidig armene frem.  
Hold lænden i ro.



Stabilitet – 17B

Stående skridt frem:

Spænd muskelkorsettet.  
Træd et skridt frem.  
Hold lænden i ro.



Stabilitet – 18



## Stabilitet

Stående balance:

Spænd muskelkorsettet.  
Hold balancen på et ben.



Stabilitet – 19

Stående balance på trampolin:

Spænd muskelkorsettet.  
Gå eller jog.



Stabilitet – 20

Stående balance på vippebræt:

Spænd muskelkorsettet.



Stabilitet – 21

## Styrke/udholdenhed

Step:

Spænd muskelkorsettet.  
Gå op og ned ad trinnet.  
Hold lænden i ro.



Styrke/udholdenhed – 1

Lige mavemuskler:

Spænd muskelkorsettet.  
Træk hagen ind.  
Løft hoved og skuldre.  
Sænk langsomt.



Styrke/udholdenhed – 2A

Lige mavemuskler:

Spænd muskelkorsettet.  
Træk hagen ind.  
Løft hoved og skuldre.  
Sænk langsomt.



Styrke/udholdenhed – 2B

Skrå mavemuskler:

Spænd muskelkorsettet.  
Træk hagen ind.  
Ræk hånden forbi modsat hofte.  
Sænk langsomt.



Styrke/udholdenhed – 3A

## Styrke/udholdenhed

Skrå mavemuskler:

Spænd muskelkorsettet.  
Træk hagen ind.  
Ræk hånden forbi modsat hofte.  
Sænk langsomt.



Styrke/udholdenhed – 3B

Rygøvelse:

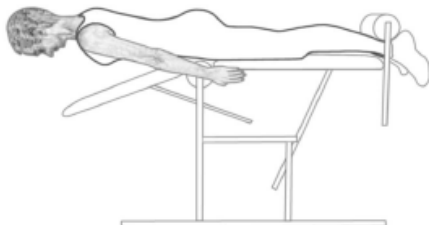
Spænd muskelkorsettet.  
Træk hagen ind.  
Gør nakken lang.  
Løft ansigtet fra underlaget.



Styrke/udholdenhed – 4A

Rygøvelse på plint:

Spænd muskelkorsettet.  
Træk hagen ind.  
Spænd baldeme.  
Løft overkroppen til vandret.  
Sænk langsomt.



Styrke/udholdenhed – 4B

## Bevægelighed

Bøjning i lænden:

Træk knæene op mod skuldrene.



Bevægelighed – 1A

Bøjning i lænden:

Sæt dig tilbage på hælene.



Bevægelighed – 1B

Rejse / sætte sig:

Spænd muskelkorsettet.  
Rejs og sæt dig i roligt tempo.

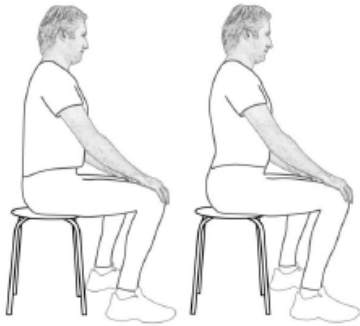


Bevægelighed – 3A

Bevægelighed – 2

## Bevægelighed

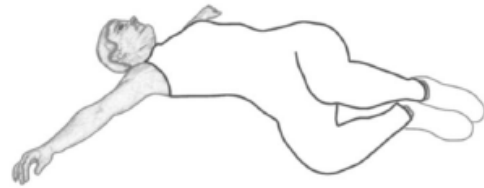
Krum og svaj i lænden:



Bevægelighed – 3B

Rotation i ryggen:

Før de samlede knæ fra side til side.



Bevægelighed – 4A

Rotation i ryggen:

Sid med lige ryg.  
Drej overkroppen  
fra side til side.



Bevægelighed – 4B

Bøj dig til siden:



Bevægelighed – 5