

Friske Fraspark

Effekt av en tynn dynamisk såle på smerte og gangfunksjon hos pasienter med revmatoid artritt

Berit Hagemoen Linberg



Masteroppgave ved Institutt for helse og samfunn,
Seksjon for helsefag/ det medisinske fakultet

UNIVERSITETET I OSLO

[20.03.2014]

Friske Fraspark

Effekt av en tynn dynamisk såle på smerte og gangfunksjon hos pasienter med revmatoid artritt

Berit Hagemoen Linberg



Masteroppgave ved Institutt for helse og samfunn,
Seksjon for helsefag/ det medisinske fakultet

UNIVERSITETET I OSLO

[20.03.2014]

© Forfatter Berit Hagemoen Linberg

År 2014

Tittel: Friske Fraspark: Effekt av en tynn dynamisk såle på smerte og gangfunksjon hos pasienter med revmatoid artritt

Forfatter: Berit Hagemoen Linberg

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

Trykk: Reprosentralen, Universitetet i Oslo

SAMMENDRAG

Formål: Formålet var å undersøke om en tilpasset tynn dynamisk såle kunne ha umiddelbar effekt på smerte og gangfunksjon hos pasienter som har diagnosen revmatoid artritt (RA) og smerte i forføtter og om sålene var i bruk ett år etter tilpasning.

Teoretisk forankring: Smerter i forfot forekommer ofte ved revmatoid artritt (RA), også hos pasienter som antas å være i remisjon (1). Dette kan påvirke gangfunksjon og daglige aktiviteter. Tidligere studier på ulike typer såler og fotsenger har vist effekt på smerte, men det er usikre funn når det gjelder gangfunksjon (2). Sålen som er brukt i denne studien er tynn og antas å passe i de fleste typer sko.

Metode: I studien ble det benyttet et eksperimentelt design hvor 21 pasienter med RA og smerter i en eller begge forføtter deltok. Åttien prosent av deltagerne var kvinner. Gjennomsnittsalder (standardavvik) var 54 (11) år og median (range) på sykdomsvarighet var 4 (0.25-25) år. Deltagerne gikk så fort de kunne i 6 minutter (6MWT) og 10 meter (10mWT) med såler (situasjon A) og uten såler (situasjon B). Rekkefølgen for gjennomføring av situasjon A og B ble randomisert, og testleder var blindet for når sålene ble brukt. Begge situasjonene ble gjennomført samme dag. Etter hver testsituasjon ble smerte registrert med en ti centimeter visuell analog skala (VAS) og anstrengelse registrert på en skala fra 1 til 11 (Borg CR10). Forskjellen mellom situasjon A og B ble analysert med Paired Sample t-test på normalfordelte data og Wilcoxon Signed Rank test på ikke-normalfordelte data. Kartlegging etter ett år ble gjort ved hjelp av et strukturert intervju på telefon.

Resultater: Median (inter quartil range) på smerte målt med VAS var 19 (15) mm i situasjon A og 36 (27) mm i situasjon B ($p < 0.001$). Resultatet vurderes å være klinisk relevant. Forskjellen mellom de to situasjonene på 6 MWT var ikke statistisk signifikant ($p = 0.07$) og heller ikke på 10mWT ($p = 0.19$) eller Borg CR10 ($p = 0.31$). Etter ett år brukte 86 % av deltagerne sålene, 71 % opplevde at sålene lindret smerter i føttene ved belastning og 57 % av deltagerne anga at sålene bidro til at de kunne gå lengre.

Konklusjon: Bruk av en tynn dynamisk såle viste en umiddelbar effekt på smerte ved gange. Den smertelindrende effekten kan støttes av at de fleste deltagerne fortsatt bruker sålen ett år etter tilpasning. Våre funn støttes av tidligere studier.

ABSTRACT

Objectives: To investigate the immediate effects of a customized thin dynamic insole on pain and walking ability in patients with rheumatoid arthritis (RA) and forefoot pain and whether the insoles were in use one year afterwards.

Background: Forefoot pain occurs often in RA (1), also among patients that are in remission (1). Such pain may limit walking and activities of daily life. Earlier studies on different insoles have shown effect on pain, but there are various results concerning walking ability (2). The insole in this study is thin and can fit into most footwear.

Methods: An experimental study was performed including 21 patients with RA and forefoot pain in either one or both feet. Eighty-one percent of the participants were women. Their mean age (standard deviation) was 54 (11) years and median (range) disease duration was 4 (0.25-25) years. The patients walked as fast as they could in 6 minutes (6MWT) and 10 meters (10mWT) with insoles (situation A) and without insoles (situation B). The order of situation A and B was randomized, and the assessor was blinded for the order of the two situations. Both tests were conducted the same day. Foot pain was assessed by a ten centimeter visual analog scale (VAS) anchored with no or worst pain immediately after situation A and B and perceived exertion was recorded by a numeric scale from 1-11 (Borg CR10). The difference between situation A and B was analyzed using Paired Sample t-test for normally distributed data and Wilcoxon Signed Rank test for not normally distributed data. A one-year follow-up was conducted by a structured telephone interview.

Results: The median (inter quartil range) in VAS pain was 19 (15) mm in situation A and 36 (27) mm in situation B ($p < 0.001$). The result is considered to be of clinical relevance. The difference between the two situations in 6MWT was not statistically significant ($p = 0.07$), neither in 10mWT ($p = 0.19$) or Borg CR10 ($p = 0.31$). After one year, 86 % of the participants were still using the insoles, 71 % experienced that the insoles relieved their foot pain and 57% of the participants reported increased walking ability using the insoles.

Conclusions: The use of a thin dynamic insole showed an immediate pain relief during walking. The pain modifying effect of the insoles can be supported by the high number of patients still using the soles after one year. Our findings are supported by previous studies.

FORORD

Studien som er grunnlaget for denne masteroppgaven ble startet et halvt år før jeg begynte på mastergradstudiet. Planlegging og innsamling av data i effektstudien ble gjennomført i løpet av 2011 og 2012 ved fysioterapiavdelingen ved Revmatismesykehuset Lillehammer. Ett års oppfølging via telefon ble fullført i november 2013. Prosjektet ble finansiert med midler fra Stiftelsen Helse og Rehabilitering gjennom Norske Kvinners Sanitetsforening. I tillegg fikk vi bidrag fra Norske Fysioterapeuters Forbund, avdeling Oppland og faggruppen NOR. Studiet ble gjennomført med samtykke fra leder i rehabiliteringsavdelingen og ledelsen ved Revmatismesykehuset Lillehammer, og under veiledning av professor Anne Marit Mengshoel.

Jeg har hatt med meg prosjektet gjennom hele studiet og fått ny kunnskap og verdifull hjelp til å fullføre undersøkelsen. Å gjennomføre et prosjekt med tilhørende bearbeiding av data og skriveprosess har vært inspirerende og gitt erfaring og kunnskap som jeg håper å ha nytte av og videreutvikle i framtida.

Det er mange som fortjener en takk for at jeg kunne fullføre studien og masteroppgaven. Jeg vil takke min veileder Anne Marit Mengshoel for veldig god faglig veiledning, engasjement og støtte gjennom hele prosessen. Takk til Stiftelsen Helse og Rehabilitering, Norske Fysioterapeuters Forbund avd. Oppland og faggruppen NOR for finansiering av studien. En stor takk til de flotte fysioterapeutene ved Revmatismesykehuset Lillehammer for praktisk hjelp og nyttig diskusjon rundt gjennomføring av studien og for all støtte og oppmuntring, også når jeg var mye borte fra jobben. Takk til leder Åse Skarbø som oppmuntrer og legger til rette for kompetanseheving ved rehabiliteringsavdelingen ved vårt sykehus.

Sist, men ikke minst takk til mannen min som har motivert meg og bidratt ekstra på hjemmebane og til gutta våre som gir glede og inspirasjon til det meste - også en masteroppgave.

Lillehammer 20.03.2014.

Berit Hagemoen Linberg

Innholdsfortegnelse

1	INNLEDNING	1
1.1	Bakgrunn for oppgaven	1
1.2	Formål.....	1
1.2.1	Problemstillinger	2
1.3	Oppbygging av oppgaven.....	2
1.4	Forkortelser.....	3
2	TEORI.....	5
2.1	Revmatoid artritt.....	5
2.2	Plager i føtter ved RA	6
2.2.1	Forføtter.....	7
2.2.2	Smerter i forfot og gange	8
2.2.3	RA og fysisk aktivitet.....	8
2.3	Såler og fotsenger som tiltak	9
2.3.1	Estetikk, føtter og fottøy.....	11
2.4	Intervensjon i studien.....	11
2.5	Måleinstrumenter.....	12
2.5.1	Smerte.....	13
2.5.2	Gangfunksjon	14
2.5.3	Anstrengelse	15
2.5.4	Generell fysisk funksjon.....	16
2.5.5	Klinisk relevant forskjell.....	18
2.6	Klassifisering av funksjon	19
3	METODE	21
3.1	Rekruttering	21
3.2	Design.....	22
3.2.1	Randomisering	23
3.2.2	Blinding.....	24
3.3	Intervensjon	24
3.4	Datainnsamling.....	25

3.4.1	Registering av demografiske data og sykdomsvariabler	25
3.4.2	Kartlegging og måling på aktivitet og deltagelsesnivå	25
3.4.3	Måling på kroppsfunksjonsnivå	26
3.5	Ett års oppfølging	26
3.6	Statistikk	27
3.6.1	Utvalgsstørrelse	27
3.6.2	Statistiske analyser	28
3.7	Etiske hensyn	29
4	RESULTAT	31
4.1	Utvalg	31
4.2	Endring i smerte.....	32
4.3	Endring i gangavstand med 6MWT.....	33
4.4	Endring i ganghastighet med 10mWT.....	33
4.5	Endring i anstrengelse	33
4.6	Sammenheng mellom variablene.....	34
4.6.1	Gangavstand og anstrengelse	34
4.6.2	Gangavstand og smerte	35
4.6.3	Anstrengelse og smerte	36
4.7	Ett års oppfølging	37
5	DISKUSJON	39
5.1	Metode	39
5.1.1	Vurdering av intern validitet	39
5.1.2	Vurdering av ekstern validitet.....	44
5.2	Resultater	47
5.2.1	Tidligere studier og våre funn	47
5.2.2	Umiddelbar effekt	48
5.2.3	Bruk av sålene over tid.....	50
6	KONKLUSJON	53
7	Litteraturliste	55
8	Vedlegg	63

1 INNLEDNING

1.1 Bakgrunn for oppgaven

Jeg jobber som fysioterapeut ved Revmatismesykehuset i Lillehammer der en stor andel av pasientene har diagnosen Revmatoid Artritt (RA), også kalt leddgikt. RA er en kronisk betennelsessykdom som angriper vev i kroppen. Den gir i første rekke betennelse i ledd og debuterer ofte i hender og føtter (3). Mange pasienter med RA har plager i føtter, og dette angis som en årsak til nedsatt gangfunksjon (4-6) og problemer med aktiviteter i dagliglivet (7;8). Blant de som rapporterer plager i føttene har opptil 9 av 10 symptomer fra grunnledd i forfoten (9;10). Fysisk aktivitet er viktig ved RA (11;12), og det er derfor svært uheldig at pasienter får en begrenset gange.

Et mål i behandlingen ved RA er derfor å redusere plagene i foten som et ledd i å bedre gangfunksjonen. Et tradisjonelt tiltak er innlegg i sko i form av ortopediske fotsenger (2). Med nyere medisinerer forekommer mindre feilstillinger i ledd (3), men pasientene angir fortsatt behov for tiltak som kan gi smertelindring i føtter ved belastning. Samtidig uttrykker mange et ønske om at eventuelle innlegg ikke skal ta mye plass i skoen. I de siste 10-15 årene har stadig flere fysioterapeuter i primærhelsetjenesten skaffet seg kompetanse og utstyr for å tilpasse såler. Fysioterapiavdelingen ved Revmatismesykehuset har siden 2005 hatt ulike typer enklere ferdigfabrikerte såler som kan delvis tilpasses og gi støtdemping og/eller moderat støtte for ulike feilstillinger i foten. Sålene brukes som supplement i behandlingen for de som kun har behov for mindre tilpasninger. For å videreutvikle tilbudet investerte vi for fem år siden i utstyr og opplæring for å tilpasse en type tynn dynamisk såle som tilbys av mange fysioterapeuter i primærhelsetjenesten. Sålen tilpasses av en fysioterapeut etter en klinisk undersøkelse. Mange av våre pasienter angir at denne sålen gir en reduksjon av smerter og en opplevelse av bedre gange.

1.2 Formål

Formålet med studien var å få mer kunnskap om effekten av denne sålen gjennom en systematisk vurdering. Målet var å se om sålene kunne påvirke smerte og gangfunksjon hos pasienter med RA og smerter i forføtter ved å sammenligne hvordan det var å gå med og uten såler. Vi ønsket også å undersøke hvilke erfaringer pasientene hadde med sålene ett år etter

tilpasning. Studien kan være grunnlag for å vurdere om sålen kan anbefales pasienter med RA og en mulig kvalitetssikring av tiltak som tilbys av fysioterapeuter.

1.2.1 Problemstillinger

- Er det forskjell i smerte i foten, gangfunksjon og anstrengelse om pasienter med RA og smerter i forfot går med en tynn dynamisk såle eller ikke?
- Hvilken erfaring har pasienten med sålene ett år etter tilpasning?

1.3 Oppbygging av oppgaven

I første del beskrives bakgrunnen for oppgaven med teori om sykdommen RA, plager i føtter ved RA med fokus på forføtter og hvordan smerter i forfoten kan innvirke på gangfunksjon. Aspekter som fysisk aktivitet og livskvalitet relatert til fotplager presenteres kort. Tidligere studier på såler og fotsenger ved plager i føtter ved RA beskrives før intervensjonen i studiet blir presentert. Til slutt redegjøres for de ulike målemetodene som er brukt med et avsnitt om tolkbarhet i form av klinisk relevant forskjell. Vurdering av funksjon som er gjort i denne studien settes i en større sammenheng gjennom en funksjonsklassifisering utarbeidet av Verdens helseorganisasjon. I metoddelen beskrives design og ulike elementer knyttet til gjennomføring. Beregning av utvalgsstørrelse er vist, samt statistikk som er brukt i analysene. I tillegg til effektstudien som blir presentert er det gjort en kartlegging av pasientenes erfaring med sålene etter ett år. Dette er beskrevet i eget avsnitt. Metoddelen avsluttes med en vurdering av etiske hensyn. I resultatkapittelet presenteres utvalget, funn på endring i primærutfallsmålene *smerte* og *gangfunksjon* og det sekundære utfallsmålet *anstrengelse*. Det er også gjort sammenligninger for å se om endring i en variabel kan ha sammenheng med endring i en annen. Til slutt presenteres resultater fra ett års oppfølging. I diskusjonskapittelet drøftes metode og resultater. Oppgaven avrundes med en konklusjon, samt en vurdering av hvilke kliniske implikasjoner studien kan gi grunnlag for og tanker om videre forskning.

1.4 Forkortelser

ACR:	The American College of Rheumatology 1991 revised criteria for the classification of global functional status in rheumatoid arthritis
FFI:	Foot Function Index
ICF:	International Classification of Functioning, Disability and Health
IQR:	Inter quartil range
KI:	Konfidens intervall
MTP:	Metatarsophalangiale ledd
MIC:	Minste kliniske relevante forskjell
NRS:	Numerisk Rating Skala
RA:	Revmatoid Artritt
SD:	Standard deviasjon
SDC:	Minste påvisbare forskjell
VAS:	Visuell Analog Skala
6MWT:	6 minutters gangtest
10mWT:	10 meter gangtest

2 TEORI

2.1 Revmatoid artritt

Pasientene som er inkludert i denne studien har diagnosen revmatoid artritt (RA). RA er en kronisk autoimmun betennelsessykdom som i første rekke angriper det synoviale vev som ligger inne i leddkapsel og seneskjeder. Forekomst av RA antas å være ca. 1 % og debuterer vanligvis i en alder mellom 30 og 60 år og rammer kvinner om lag tre ganger så hyppig som menn. Debutsymptomene kan være allmenn sykdomsfølelse, tretthet og uspesifikke muskel-/ skjelettsmerter. I tillegg kan det være smerter, stivhet og hevelse i ledd. Sykdommen har et varierende forløp og kan ha gjentatte episoder med betennelser og høy sykdomsaktivitet. Affeksjon av ledd er oftest symmetrisk og vanligvis angripes de små leddene i hender og føtter først. Det kan starte svært tidlig i sykdomsforløpet og hos relativt unge mennesker. Ved betennelse spiles leddkapsel ut, og når betennelsen går tilbake kan leddkapsel og båndapparat være svekket. Som en følge av betennelse kan også brusk ødelegges og ledd deformeres. I motsetning til betennelse er slike forandringer irreversible (3).

Smerte er et betydelig problem for mange pasienter med revmatoid artritt. Det skyldes ofte betennelse i ulike strukturer i og omkring ledd. Ved høy betennelsesaktivitet i ledd er det ofte vondt å belaste leddet og bevege i ytterstillinger. Det kan blant annet skyldes at væskeansamling i leddet allerede har satt strukturer på strekk. Langvarig betennelse eller gjentatte episoder kan medføre leddødeleggelser og fortykket leddkapsel med nedsatt leddbevegelse som også kan bidra til økte smerter under aktivitet (3). Smerten kan for mange forverres også i ro og reduseres etter en stund med bevegelse, mens andre har mest smerte ved bevegelse og belastning av leddet. I en studie av Rojkovich og Gibson (13) fant de at smerter i ro hadde størst sammenheng med grad av betennelse, mens smerter ved bevegelse var mer relatert til grad av leddødeleggelser.

2.2 Plager i føtter ved RA

Pasientene i vår studie har plager i føttene. Det er rapportert hos så mange som 50-90 % av pasienter med RA (14). Plager i føtter ved RA kan skyldes ulike forhold i foten. Det kan være betennelse i ett eller flere av fotens ledd, sener, ligamenter eller muskulatur. Over tid kan dette føre til feilstillinger som igjen kan bidra til smerter og nedsatt funksjon (10;15;16), men det er ikke enighet om sammenhengen mellom strukturelle endringer og grad av smerter i foten. Borman et al. (17) finner at plager i føtter ikke korrelerer med radiografiske forandringer, men de finner en sterk korrelasjon med varighet av fotplager (17). En annen studie finner at strukturelle endringer er en prognostisk faktor for smerter i foten, i tillegg til sykdomsvarighet (18).

Studier viser at plager i føtter ved RA kan føre til nedsatt fotavvikling, nedsatt balanse og kortere steglengde. Pasienten kan få problemer med vekt bærende aktiviteter som å stå, gå og løpe (10;15;16;19) og nedsatt funksjon i daglige aktiviteter (7;8). Dette kan forekomme tidlig i sykdomsforløpet (20). Det rapporteres også at pasienter med smerter i føtter går betydelig saktere enn normalbefolkningen (6).

Plager i føttene er vist å være et oversett problem i helsevesenet (17;24). I en studie på 858 pasienter med RA rapporterer pasientene at helsepersonell undersøker føttene signifikant sjeldnere enn hender (22). Videre inngår ikke undersøkelse av foten i instrumentet DAS 28 som er en mye brukt klinisk kartlegging av 28 ledd i kroppen med registrering av smerter og hevelse for å si noe om sykdomsaktivitet (3;23). Til tross for at plager i føttene er hyppig rapportert og at leddene i foten ofte er affisert tidlig i sykdomsforløpet inkluderer denne ikke noen ledd i foten (4).

I løpet av de siste par tiår har det skjedd en dramatisk endring innen behandling av RA. Nyere medisin¹ har bidratt til at mange pasienter med RA har mindre leddplager og ved en del tilfeller kan sykdommen gå i remisjon som vil si lite eller ingen symptomer på betennelse (3;21). Det rapporteres likevel at pasienter som er i remisjon fortsatt har plager i føtter. Otter et.al (22) har sammenlignet pasienter som bruker nyere medisin med en kontrollgruppe. De fant en større andel med fotplager i gruppen som bruker nyere medisiner enn hos en gruppe som ble behandlet på tradisjonell måte. 99 % av pasientene i gruppen med nyere medisiner rapporterte tegn til sykdomsaktivitet i føtter, mot 76 % i den andre gruppen. Der var ikke

¹ Nyere medisin: Sykdomsmodifiserende medisiner (DMARDs) og biologisk medisin som er påvist å ha direkte effekt på biologiske prosesser ved inflammasjon (3).

plager i forfot spesielt definert (22). I en studie på pasienter i remisjon av van der Leeden et al.(1) så de spesielt på grunnledd i forfoten (MTP), og fant at 40 % fortsatt hadde tegn til sykdomsaktivitet i minst ett MTP ledd i foten (1). Lignende funn er gjort av Son et al.(23) som også beskriver at selv med en score på 0 på DAS28 (mål på sykdomsaktivitet), har fortsatt mellom 7-9 % av pasientene affeksjon av MTP ledd (23). Det angis derfor at spesifikk undersøkelse av føtter og vurdering av tiltak er viktig også hos pasienter som antas å være i remisjon (1;23).

2.2.1 Forføtter

Et inklusjonskriterium i studien er smerter i grunnleddene i forfoten. Av ledd i foten er det disse som oftest affiseres (3;5;25), og opptil 85 % av pasienter med RA og plager i føtter har plager i forfot (5;10). Van der Leden et al. (4) har sett spesielt på plager i forfot hos 848 pasienter med nydiagnostisert RA og fulgt disse i en 8-års periode. De finner at 57 % angir plager med gangfunksjon det første året, mens det stabiliserer seg på omtrent 40 % etter et år (4).

Forfoten representerer det avgjørende kontaktpunktet til underlaget når man skal bevege seg framover. Forfot defineres som partiet distalt for fotroten og er dannet av rørknokler, (metatarser). Sammen med falangene i tærne danner de fotens grunnledd, de metatarsale ledd (MTP) (26). Knoklenes form og bløtdelsstrukturer i foten danner buer som er hensiktsmessig for en god trykkfordeling og svikt ved belastning, for eksempel under gange. Hvor uttalte buene er, varierer fra person til person av både medfødte og ervervede årsaker (26;27). Ligamenter, muskulatur og andre strukturer danner den tverrgående brokonstruksjonen som kalles tverrbue fram mot MTP-leddene. Den mediale lengdebuen ligger langs mediale fotrand og holdes oppe av dype ligamenter, plantaraponeurosen og de plantere fotmuskler, i tillegg til at den avhenger av knoklenes form. Naturlige buer kan reduseres når plantare strukturer svekkes og belastningsforholdene i foten endres (6;27). Betennelse i forfoten kan derfor føre til at tverrbuen reduseres, slik at trykket på MTP-ledd øker. Van der Leeden et al.(8) fant en sammenheng mellom forfotsaffeksjon og økt belastning på MTP-ledd, spesielt 1. og 4. MTP hos pasienter med RA (8). Når MTP-ledd er smertefulle vil mange legge mindre vekt på forfoten når de går for å unngå smerte, siden dette øker trykket på vonde ledd og dette kan igjen gjøre at andre ledd belastes på en lite optimal måte (7;8;28).

2.2.2 Smerter i forfot og gange

Endret belastning på forfot kan påvirke gangsyklusen særlig knyttet til frasparket. Hvordan foten oppfører seg gjennom gangsyklusen varierer individuelt, men kan i grove trekk deles i tre faser: Støtfase, standfase og fraspark. Støtfasen skjer når hælen møter underlaget, foten er i en supinert² stilling og muskulatur på forsiden av leggen er aktive. I standfasen flyttes kroppsvekten framover og forholdene mellom knoklene i foten endres. Knokkelen som danner øvre del av lengebuen, os naviculare, glir noen millimeter ned, leggen inadroteres og lengdebuen flates noe ut. Dette kalles pronasjon³ og er hensiktsmessig fordi det gir en naturlig støtdemping. Når foten proneres glir aksene i Choparts ledd i en stilling som gir en fleksibel bevegelse i foten og bidrar til en god støtdemping (27). Choparts ledd er leddforbindelsene i fotroten mellom knoklene naviculare og talus (talocalcaneonaviculare ledd) og calcaneus og cuboid (calcaneocuboide ledd). Ved fraspark forflyttes trykket fram på forfot og tær. Hælen løftes og bakre leggmuskulatur trekker foten tilbake inn i en supinasjon. Når foten supineres forandres aksene i Choparts ledd slik at fotroten låses og foten stives av. Dette er hensiktsmessig for å få kraft i frasparket (30). Et annet fenomen som forgår ved fraspark er den såkalte “windlass” effekten, ved at plantare strukturer strammes og bidrar til å spenne opp fotbuen. Denne funksjonen bidrar videre til et mer effektivt fraspark (27).

Ved å unngå å legge trykk på forfoten i frasparket, reduseres windlasseffekten på plantare strukturer i foten som bidrar til å løfte lengebuen. Dette kan også medvirke til at Choparts ledd ikke låses av og resultere i en mindre avstivet fot og dermed begrenset kraft og koordinasjon i frasparket (25;27).

Med bakgrunn i dette kan man anta at smerter i forfot påvirker gangfunksjon også hos pasientene i vår studie.

2.2.3 RA og fysisk aktivitet

En viktig del i behandlingen av RA er å bidra til regelmessig fysisk aktivitet fordi det viser seg å ha positiv effekt på flere funksjoner som kan være svekket (31;32). I en oversiktsartikkel Munsterman et al.(33) konkluderte de med at pasienter med RA var mindre fysisk aktive sammenlignet med normalbefolkningen og hadde betydelig mindre aerob kapasitet. Ved diagnosen RA ser man en økt risiko for hjerte-karsykdom (34-36) og fysisk

² Supinasjon: en kombinert bevegelse av plantarfleksjon, inversjon og adduksjon i foten (29, s. 263)

³ Pronasjon: en kombinert bevegelse av dorsalfleksjon, eversjon og abduksjon i foten (29, s. 263)

aktivitet er da et viktig forebyggende tiltak (35). Jevnlig fysisk aktivitet kan også redusere smerter og ha en positiv effekt på styrke, aerob kapasitet og fatigue (11;12;37;38). Enkelte studier rapporterer sågar en reduksjon i sykdomsaktivitet etter en periode med regelmessig fysisk aktivitet (11;12).

Gangfunksjonen er av betydning i mange former for fysisk aktivitet og det er derfor uheldig å ha en begrenset gange. Vårt mål om å redusere smerter i foten og oppnå bedre gangfunksjon anses som et viktig element i arbeidet med å hjelpe den enkelte til å bli mer fysisk aktiv.

2.3 Såler og fotsenger som tiltak

Et vanlig ikke-kirurgisk tiltak ved plager i føtter ved RA er ortopediske fotsenger eller ulike typer såler som tilpasses for å bedre belastningsforholdene i foten. Det gjøres ved at man bygger opp for å gi støtte til buer eller for å påvirke andre forhold som for eksempel ved feilstilling av ankel eller tær. Man kan også hule ut sålen på områder der man ønsker å unngå trykk på ømme utvekster eller kuler. Dette avhenger av feilstilling og type plager i foten (27;39). Fotsenger er i Norge definert som ortoser, og det meste av utgiftene dekkes av NAV (40). Prinsippene for tilpasning av innlegg som ikke dekkes av NAV synes i grove trekk å være de samme som ved fotsenger, men kalles da for såler (27;39). Det er usikkert hvordan dette defineres i andre land, men slik man kan forstå litteraturen brukes begrepene såler og fotsenger litt om hverandre.

I de fleste artiklene som er funnet, beskrives i hovedsak samme prinsipp for å avlaste smerter i forfotter ved at man bygger opp en støtte proksimalt for MTP-ledd (9;14;15). Dette prinsippet er også brukt på sålene i denne studien og beskrives nærmere i neste avsnitt.

Det er gjort flere studier og oversiktsartikler med fokus på hvilken effekt såler og ortopediske fotsenger har på smerter og gangfunksjon. Gangfunksjon er vurdert på ulike nivå (avstand, hastighet eller kvalitet) og med ulike målemetoder i studiene som beskrives under.

I en oversiktsartikkel fra 2006 av Clark et al.(41) konkluderes det med at fotsenger og såler har effekt på smerter, to av artiklene inkludert i oversiktsartikkelen hadde særlig fokus på forfotsplager. Det ble ikke funnet forskjeller på effekt mellom de ulike fotsenger eller såletyper. Her beskrives en viss bedring i gangfunksjon, men ikke statistisk signifikant (41). I en nyere oversikt av Oldfield og Felson (42) konkluderer de også med at ortopedisk tilpassede fotsenger har effekt på smerter, men de finner ulik grad av effekt på gangfunksjon (42).

Hennessy et al.(2) har i en oversiktsartikkel fra 2012 sett på 17 studier av ulike tilpassede såler og fotsenger. De fant at tiltakene kan bidra til reduksjon av smerter, men de finner ingen klar forskjell på hvilke typer såler eller fotsenger som fungerer best og det etterlyses mer spesifikke studier. De finner ingen sikker effekt på gangfunksjon (2). I de nevnte oversiktsartiklene er mange av de samme studiene inkludert.

I noen av de inkluderte studiene har de sammenlignet bruk av fotsenger/såler med ingen intervensjon slik som i denne oppgaven. Mejjad et al. (43) har gjort en overkrysningsstudie på samme måte som i denne studien der de så på smerter i forfötter med og uten bruk av fotsenger. Deltagerne ble her testet en måned etter tilpasning. De fant at fotsengene hadde effekt på smerter, men de gjorde ikke sikre funn på gangfunksjon. Budiman Mac et al (44) sammenlignet fotsenger med en placebosåle og fant effekt på smerte med bruk av fotseng.

Sålen som er brukt i denne studien kan sies å være noe enklere enn en fotseng. Det kan derfor være relevant å se særlig på hva studier på enklere typer såler har funnet når det gjelder effekt på forfotssmerte. Jackson et al.(45) så på to ulike enkelt tilpassede ferdigfabrikerte såler som begge ga løft for tverrbuen og sammenlignet disse med ingen intervensjon. De fant at begge typer ga en reduksjon av trykk på MTP-ledd. Novak et al. (15) har sett på effekt av en ferdigfabrikert såle som primært ga støtdemping og sammenlignet med fotsenger. De fant at begge typer hadde effekt på smerter uten sikker forskjell mellom de to intervensjonene. Cho et al.(14) så også på både fotsenger og ferdigfabrikerte såler som begge viste effekt på smerter.

I en studie fra 2012 som ikke var med i oversiktsartiklene har de sett på forskjellen mellom to ulike måter å tilpasse fotsenger hos pasienter med RA og smerter i MTP, der den ene typen ble tilpasset over tid med 2 justeringer med 2-3 ukers mellomrom og en type fotseng som ikke ble etterjustert. De gjennomførte gangtester med begge typer og fant at sålen som ble justert flere ganger hadde best effekt på smerter (9).

Effekten av fotsenger er angitt å øke med tiden de brukes (44;46). Det er ellers beskrevet at tilpasset fottøy og såler viser bedre effekt tidlig i sykdomsforløpet og har bedre effekt på yngre enn eldre pasienter (16).

Som en oppsummering kan man si at de fleste studier finner at såler og fotsenger har effekt på smerter med en økt effekt ved etterjustering og ved bruk over tid, mens det er rapportert lite funn på bedring av gangfunksjon.

I Grøndahl et al.(10) etterlyses flere studier for å undersøke om såler har betydning for smerte og gangfunksjon (10). Senere oversiktsartikler beskriver også mangel på kunnskap om tiltak ved plager i føttene ved revmatiske lidelser og etterlyser sterkt flere studier på aktuelle intervensjoner (2;47).

2.3.1 Estetikk, føtter og fottøy

Sålen som er brukt i denne studien er relativt tynn. Vår antagelse var at den kunne brukes i de fleste typer sko. Grunnen til at dette er viktig, er at mange velger bort såler og fotsenger som bidrar til smertelindring fordi de ikke får plass i det fottøyet de ønsker å gå med. Det estetiske aspektet knyttet til føtter og fottøy viser seg å være viktig for mange pasienter, særlig kvinner (48-51).

Det angis at det estetiske knyttet til føtter og fottøy også er av betydning for livskvalitet. Plager i føtter og det å ikke kunne bruke den type sko de ønsker rapporteres å ha sterk til svært sterk negativ innvirkning på livskvalitet hos over 50 % av pasienter med RA (52). Naidoo et al. (48) finner også at endret gangmønster, en smertepreget gange eller å måtte bruke fottøy som oppleves stigmatiserende eller ikke oppfyller estetiske krav har stor innvirkning på livskvalitet blant kvinner med RA. Kvinnene fortalte at de ofte velger bort tilpasset fottøy som gir smertelindring til fordel for sko de liker av estetiske grunner og går heller med smerter (48). Williams og Graham (50) gjorde lignende funn og fant at fottøy, feilstillinger i foten og endret gangmønster førte til nedsatt selvfølelse. De finner også at en del kvinner med RA skammer seg over føttene sine og velger ofte å legge mest vekt på eventuelle andre plager under en konsultasjon (50).

Det hjelper ikke å dokumentere at en såle har effekt på smerter og gangfunksjon hvis de senere ikke brukes. I hvilken grad sålene i dette studiet brukes og om de fungerer i ulike sko, har vi forsøkt å kartlegge gjennom intervju ett år etter at de fikk sålen.

2.4 Intervensjon i studien

De siste årene har stadig flere fysioterapeuter i primærhelsetjenesten tilegnet seg kunnskap og investert i utstyr for å kunne tilpasse såler. Fysioterapeuter har gjennom sitt fag kompetanse på bevegelsesanalyse, biomekanikk og vurdering av ledd. En av såletypene som tilbys er en tynn dynamisk såle (53). En forutsetning for å tilby denne er at fysioterapeuten har

gjennomført kurs om tilpasning av sålen. Denne sålen skal gi støtte samtidig som den ivaretar en naturlig pronasjonsbevegelse i foten og stimulerer bruk av fotens muskler. Sålen er i utgangspunktet helt flat og ca. 3 mm tykk. Den er laget av et karbonmateriale med et tynt lag med støtdempende materiale på overflaten. Sålen gir en ytterligere støtdemping i form av dynamisk svikt når man former sålen med oppbygde buer. En begrensning ved denne type såle er at man ikke kan hule ut sålen for å gi rom for utvekster under foten som enkelte pasienter med revmatoid artritt kan ha plager med (3). Sålen er enkel å tilpasse og justere og er svært fleksibel i forhold til hvor man kan lage løft for å korrigere nedsunkne buer eller endre trykkforhold på andre måter.

For å redusere trykksmerte i MTP-ledd lages en forhøyning proksimalt for MTP-leddene med mål om å distribuere trykket noe bort fra leddene i forfoten (5;27). Det er påvist at denne tilpasningen kan redusere smerte ved gange hos pasienter med RA (7;9). Det samme prinsippet brukes i intervensjoner som er beskrevet i tidligere studier. Hvor stor forhøyning man lager og akkurat hvor den plasseres for optimal trykkavlastning må justeres individuelt. Forhøyningen kan framprovosere smerter om den ikke er adekvat tilpasset ved at den for eksempel er plassert så langt distalt at den øker trykket på vonde MTP-ledd (9;15).

På grunn av sålens materiale vil oppbyggingen gi en viss svikt ved belastning og tillate en grad av pronasjon. Svikten i sålen bidrar også til en grad av støtdemping. Dette er grunnen til at sålen defineres som dynamisk. Det antas også å bidra til å stimulere til muskelbruk i foten i større grad enn såler med mindre svikt. Det kan være flere fordeler ved denne type såler som kan komme pasienten til gode. Erfaring fra klinikken er at den vanligvis får plass i brukerens vanlige sko, noe som er av betydning siden mange pasienter angir at det oppleves negativt å måtte bruke større sko enn de pleier når tilpassede såler tar stor plass (48;50). Sålen tilpasses i løpet av en konsultasjon og pasienten kan få sålene med hjem allerede samme dag.

2.5 Måleinstrumenter

I denne studien er ulike målinger benyttet for å se på effekt av gangfunksjon, smerte, anstrengelse og fysisk funksjonsnivå. Det er viktig at målingene som gjøres ikke er tilfeldig, men utføres etter bestemte regler og retningslinjer (54). Måleinstrumenter som skal benyttes i klinikken bør være lette å anvende i praksis. Gode måleinstrumenter innebærer at de er valide og reliable. Instrumentet sies å være reliabelt hvis feilmarginene er små, det betyr at hvis man gjentar samme måling flere ganger under like forhold der det ikke har skjedd endringer hos

det som måles skal man få samme resultat. Validiteten sier noe om en målemetodes evne til å gi meningsfull informasjon, altså om den virkelig måler det vi har tenkt å måle og om den kan brukes til det formålet den er tiltenkt (54;55). Ved en effektstudie er det også viktig at instrumentene fanger opp endringer over tid og oppdager forskjeller når de oppstår (responsivitet) (55). I denne studien vil det si at måleinstrumentene bør ha egenskaper som kan fange opp en eventuell endring i smerte, gangfunksjon og anstrengelse. Det er her brukt både spørreskjema og objektive målemetoder. Objektive instrumenter er ofte vurdert som mer pålitelige enn subjektive målinger via spørreskjemaer, men senere forskning har vist at selvrappoteringer kan være pålitelige og tidvis mer sensitive enn vurderinger foretatt av helsepersonell (55).

2.5.1 Smerte

Smerte defineres av The International Association for the Study of Pain som «en ubehagelig sensorisk og følelsesmessig opplevelse forbundet med vevsskade eller truende vevsskade, eller beskrevet med ord som for en slik skade» (56, s.8). Det er dermed en subjektiv opplevelse og er ikke nødvendigvis relatert til omfanget av vevsskade. Smerte er en persepsjon som ikke kan beskrives objektivt og kan være vanskelig å måle, blant annet fordi den påvirkes av kontekst, den enkeltes adferd og egen opplevelse. I klinisk praksis deler man ofte smerte inn i ulike dimensjoner: Varighet, intensitet, lokalisasjon eller smertens karakter. Det kan måles kvantitativt ved å registrere varighet eller intensitet, eller kvalitativt ved at smertens karakter beskrives. Det finnes ulike instrumenter for å fange opp ulike dimensjoner (56).

I denne studien er det intensitet vi ønsker å registrere. Ved kvantitativ måling av intensitet er det særlig to ulike måleinstrument som er mye brukt i vanlig klinisk praksis. Visuell analog skala (VAS) og Numeric Rating Scale (NRS) er en selvrappoteringsmetode av smerte som begge er validert og reliabilitetstestet på ulike populasjoner (56-58). På VAS kan smerteintensitet angis på en 100 mm lang linje, mens ved bruk av NRS angis smerten med et tall fra 0 til 10. På både VAS og NRS er 0 «ingen smerte» og mens det andre ytterpunktet er «verst tenkelig smerte». Begge instrumentene er vurdert til å være gode for å kartlegge grad av smerte (59). I tillegg til NRS og VAS finnes Verbal Rating Scale, der pasienten velger mellom kategorier som beskriver smertene som «milde», «moderate» eller «alvorlige» (56).

I denne studien skulle pasientene gradere smerte to ganger på samme dag og vi antok at ved å bruke VAS var det mindre sjans for at pasienten husket hva hun svarte fra første til andre registrering, enn om hun skal skulle svare med tall. VAS ble derfor valgt til fordel for NRS. VAS er en mye brukt metode på pasienter med RA og plager i føtter (9;14;16;60) og er enkel å administrere. Den kan også brukes til å måle andre fenomener utover smerte, som tretthet, stivhet med mer (56). VAS er reliabilitetstestet og validitets testet (61) og validert på tilstander med kronisk smerte (58;62). 12 mm reduksjon er angitt å være klinisk relevant på individnivå for pasienter med RA (63).

2.5.2 Gangfunksjon

Gangfunksjon er også et sammensatt fenomen som gjerne deles opp i elementer for å kunne måles. I klinisk praksis er det tradisjon for å måle elementer som hastighet, avstand eller vurdering av hvordan de går, for eksempel fotavvikling, strekk av hofter og knær (biomekanisk funksjon av hele eller deler av gangsyklusen) (64). Fart og distanse er vurdert som mest hensiktsmessig utfall ved vurdering av funksjonell status (65). I denne studien har vi definert at gangfunksjon skal vurderes som gangdistanse. Man kunne tenke seg at hvor langt folk kan gå varierer med ulike underlag, som flatt golv og ulendt terreng. Av praktiske grunner ønsket vi å gjennomføre testen i sykehusets lokaler. Å teste folk inne krever god plass og skulle man undersøkt hvor langt de klarer å gå ville det for de fleste kreve bruk av tredemølle. Gangtester med bruk av tredemølle ble ikke vurdert, siden vi har erfaring med at pasienter som ikke har prøvd tredemølle før uttrykker problemer med å gå naturlig på mølla.

Det finnes ulike standardiserte instrumenter for gangavstand som gjennomføres innendørs på gulv som er funnet reliable og valide for grupper som kan sammenlignes med vårt utvalg. Vi ønsket å teste sålene over en noe lengre gangavstand. 6 minutters gangtest (6MWT) og 2 minutters gangtest er aktuelle tester som brukes innenfor revmatologien (60).

6MWT ble vurdert som hensiktsmessig for å belyse problemstillingen i vår studie. Den er lette å administrere, enkel å gjennomføre for både terapeut og pasient og kan sies å ligge nært opp til den aktiviteten som vi ønsker å vurdere. 6MWT anses også som den gangtesten som best reflekterer daglig aktivitet (66). Testen er brukt for å vurdere gangfunksjon ved plager i føtter ved RA (15). Den brukes også jevnlig av fysioterapeutene ved vårt sykehus.

En test med en kortere avstand på 10 meter ble også valgt. Vi antok at dette medførte raskere skritt enn ved 6MWT og at deltagerne da fikk et større trykk i forfoten i frasparket. Aktuelle korte standardiserte tester som er validitets- og reliabilitetstestet er: The Timed Up and Go Test (67), og 10 meter gangtest (10mWT) (68;69). 10mWT ble valgt fordi den er brukt i flere studier på pasienter med RA og plager i føtter (1;60) og ble i denne studien gjennomført sammen med 6MWT.

6 minutter gangtest

6 minutter gangtest går ut på å måle hvor langt pasienten klarer å gå på 6 minutter uten å løpe med stillestående start (70;71). Den er anbefalt som målemetode ved RA (72) og har god reliabilitet (73;74). Testen har en takeffekt ved at man kun oppnår et visst tempo før man må begynne å løpe. Det er anbefalt at pasienten har minst en testrunde før man gjør den endelige testen, fordi det viser seg å være en læringseffekt med størst utslag fra første til tredje runde som utgjør en bedring på 6-15 % (70;75). Gjennomsnittslengde for friske voksne er angitt som 576 meter for menn, og 494 meter for kvinner (75). Klinisk relevant forskjell (MIC) er vurdert å være 50 meter (76) på friske eldre som kan være sammenlignbart med utvalget i denne studien. Vi har ikke funnet en offisiell norsk versjon, men har tatt utgangspunkt i den engelske versjonen (70).

10 meter gangtest

Ved 10mWT måles hvor fort man kan gå en strekning på ti meter uten å løpe, med stillestående start. Testen viser god reliabilitet på eldre friske mennesker (68), en moderat reliabilitet for friske voksne (73) og validert på pasienter med RA (69). Testen har en takeffekt ved at man kun oppnår et visst tempo før man må begynne å løpe. Det er heller ikke her funnet en offisiell norsk versjon, så det er brukt en dansk manual (vedlegg 7).

2.5.3 Anstrengelse

Grunnen til at vi ville måle grad av anstrengelse i denne studien var at vi ville se om det kunne henge sammen med en eventuell endring i gangavstand eller smerte. Om noen pasienter anstrengte seg i ulik grad på de to testrundene kunne det være en feilkilde ved sammenligning av resultater fra de to situasjonene. Ved vurdering av opplevd anstrengelse er det vanlig å bruke Borgs RPE-skala eller Borgs CR10 som er utviklet av den svenske

psykologen Gunnar Borg. Begge skalaene bygger på språklige uttrykk forankret i en numerisk skala. RPE går fra 6 til 20, mens CR10 går fra 0 til 11 der laveste tall er ingen anstrengelse, mens øverste tall er anstrengelse i ytterste grad. Dette er metoder som har vist seg å fungere godt både i et forskningsperspektiv og i klinisk praksis. RPE skalaen vurderes å være mest relatert til anstrengelse knyttet til hjerterefrekvens, mens Borg CR10 er en mer generell skala som brukes i de fleste tilfeller der det er interessant å registrere en subjektiv opplevelse (77). Begge skalaene kunne vært aktuelle i denne studien, men vi valgte Borg CR10 fordi den anbefales i retningslinjene for 6MWT (70) og er knyttet til generell anstrengelse og ikke til hjerterefrekvens spesielt.

Borg CR10

Borg CR10 kan brukes på de fleste områder der det er interessant å registrere pasientens subjektive opplevelse (77). Man kan måle opplevd anstrengelse ved at pasienten angir et tall på et skjema fra 0 til 11 som ved NRS der 0 er ingen anstrengelse og 11 er ekstremt sterk anstrengelse. Den er testet for validitet, reliabilitet og sensitivitet på ulike grupper (78). Det er ikke funnet at den er testet på artritt-tilstander, men den anbefales som verktøy innen revmatologien av Nasjonalt Kompetansetjeneste for Revmatologisk Rehabilitering (79).

2.5.4 Generell fysisk funksjon

De foregående testene som er beskrevet er brukt for å måle effektvariabler. For å beskrive utvalget vårt ønsket vi å gjøre en kartlegging av det fysiske funksjonsnivået hos pasientene. Innenfor revmatologien brukes ulike instrumenter for dette: Health Assessment Questionnaire (HAQ) som måler fysisk funksjon (67) hos pasienter med RA med 20 spørsmål og er funnet å være valid og reliabel (80). Det finnes også en modifisert versjon (MHAQ) som består av 8 spørsmål (81). The American College of Rheumatology 1991 revised criteria for the classification of global functional status in rheumatoid arthritis (ACR) kartlegger funksjonsgrad gjennom å velge en av fire funksjonsklasser (82).

I denne studien valgte vi ACR fordi den er spesielt utviklet for pasienter med RA, er enkel å fylle ut og gir et grovt bilde på generell funksjon. Det er anbefalt at inndeling av funksjonsklasser suppleres med et selvrapporteringsskjema (82). Siden vi her primært er opptatt av plager i føtter valgte vi å bruke spørreskjemaet Foot Function Index (FFI) for å få mer spesifikk informasjon om funksjon relatert til plager i føtter. FFI er et validert og

reliabilitetstestet spørreskjema som er særlig utviklet for pasienter med RA og plager i føtter og kartlegger ulike aspekter ved gangfunksjon (83) og er et mye brukt instrument ved RA med plager i føtter (41;60).

Classification of Global Function Status in Rheumatoid Arthritis

Dette er en klassifisering av generell fysisk funksjon som angis ved å velge en av fire kategorier, funksjonsklasse 1 når pasienten er helt selvhjulpen uten redusert funksjon, funksjonsklasse 2 eller 3 ved moderat til betydelig redusert funksjon eller 4 hvis man i stor grad er avhengig av hjelp fra andre. I et representativt utvalg er det angitt en fordeling på klasse 1: 13.5%, 2: 40%, 3: 40% og 4: 6.5% (82). I dette studiet skal pasienten selv velge kategorien som best dekker hennes opplevde funksjon. ACR er oversatt til norsk og brukes i revmatologien i Norge (32), men det er ikke funnet kilden til en offisiell norsk validert versjon.

Foot Function Indeks

FFI er et spørreskjema som er utviklet for å kartlegge grad av smerte og funksjonshemming ved plager i føttene. Det besvares på bakgrunn av opplevd funksjon og smerte i føtter den siste uka. FFI består av totalt 23 spørsmål fordelt i tre underkategorier som omhandler opplevd funksjonshemming, vanskeligheter og smerte. Hvert spørsmål besvares på en NRS skala fra 0-10 der 0 er ingen problemer mens 10 var verst tenkelige. Det regnes ut som tre sumscorer og en totalscore. Det er reliabilitetstestet og validert på pasienter med reumatoid artritt (83). Det foreligger ikke en norsk offisiell validert oversettelse og en oversettelsesprosess ble startet i forbindelse med dette studiet. Prosessen ble gjennomført ved å følge Beatons Guidelines (84) som i grove trekk innebærer at to norskspråklige oversetter den engelske versjonen til norsk som gjennom diskusjon skrives om til en felles versjon. Denne versjonen oversettes så tilbake til engelsk av to engelskspråklige. Det lages et notat på eventuelle uklarheter i hver delprosess. Så møtes alle oversettere sammen med minst en helsefaglig representant, en ansvarlig for metode og en med fagkompetanse på aktuelle språk for å utarbeide en ferdig versjon. Denne skal så testes på 30-40 personer som gir tilbakemelding på forståelse av ord og innhold. Den endelige versjonen gjennomgås deretter av originalforfatter og/eller komiteen som har fulgt prosessen (84). Vi har så godt vi kunne fulgt trinnene fram til utarbeidelse av ferdig versjon i en felles komite. Versjonen ble kun testet på 4 ulike pasienter som ga tilbakemelding på ordlyd, om spørsmålene ga mening og

om de forstod spørsmålene. Skjemaet ble vurdert som forståelig. Det ble gjort en endring på to ord etter tilbakemelding fra pasientene og denne versjonen er brukt i studien.

2.5.5 Klinisk relevant forskjell

Når man skal tolke resultatene i denne studien er det aktuelt å vurdere om eventuelle endringer er av klinisk betydning. Klinisk relevant forskjell (MIC) er et estimat for hvor stor endringen må være for å ha en klinisk betydning (76). Jaescke et al.(85) definerer MIC som «the smallest difference in score in the domain of interest which patients perceive as beneficial and which would mandate, in the absence of troublesome side effects and excessive cost, a change in the patient's management» (85, s. 407). Hvor stor variasjonen er ved gjentatte målinger under like forhold estimeres som instrumentets målefeil. MIC må altså være en forskjell som er større enn målefeilen og utover det være stor nok til å si at den er klinisk relevant, det vil si at det har noen som helst betydning for pasienten (86).

For ulike måleinstrumenter og pasientgrupper beregnes hvor stor endring som kan sies å være klinisk relevant. Ved bruk av VAS for å måle smerte hos pasienter med RA er det i en studie av Pope et al.(63) angitt at en endring på 12 mm kan være av klinisk relevant betydning. Ved 6 MWT er MIC beregnet på grunnlag av friske eldre der de kom fram til at en endring på 50 meter er klinisk relevant (76).

de Vet et al. (87) beskriver at det er ulike tolkninger i bruken av MIC. Noen mener at MIC verdier vil være mindre om det brukes på gruppenivå enn på individuelt nivå, selv om det ikke er enighet om dette (87). I en artikkel av Terwee et al. (88) er det beskrevet at for å finne minste påvisbare forskjell (SDC) på gruppenivå kan SDC deles på kvadratroten av antall personer i gruppa. SDC er ikke nødvendigvis stor nok til å være klinisk relevant, men slik man kan forstå artikkelen sies det der at MIC bør vurderes med samme prinsipp som SDC.

2.6 Klassifisering av funksjon

RA er en systemisk sykdom som påvirker både generell fysisk funksjon og funksjonen i enkeltledd (3). Smerter i fotens ledd kan gi problemer med gangfunksjonen og aktiviteter i dagliglivet (7,8,10). For å skille mellom de ulike nivåer av funksjon som er vurdert i studien brukes her definisjonene fra The International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF). ICF er en klassifikasjon utgitt av Verdens helseorganisasjon som har til hensikt å klassifisere menneskers helse slik den kommer til uttrykk i funksjon og det negative aspektet funksjonshemming. Norsk versjon er utgitt av Sosial- og helsedirektoratet (89). Her blir de ulike funksjonsnivåene delt i to hovedakser. En akse på kropps nivå inndelt i kroppsfunksjoner og kroppsstrukturer, den andre på aktivitet og deltagelsesnivå. ICF har også en klassifisering av miljøfaktorer og personlige faktorer, men dette redegjøres ikke for videre i denne oppgaven.

I denne studien er vi opptatt av de funksjonelle konsekvensene hos pasienter med RA og plager i føttene. De negative konsekvensene av funksjon ved plager i føtter kan være:

- Kroppsnivå:
 - Endring i kroppsstrukturer som leddforandringer og endrede buer i foten
 - Begrensning i kroppsfunksjoner som for eksempel smerte og endret fraspark.
- Aktivitet og deltagelsesnivå:
 - Aktivitetsbegrensning som for eksempel gange
 - Deltagelsesbegrensning som å gå turer i skog og mark

Vi ville finne ut om en såle som understøtter buer i foten og gir redusert trykk på ømme ledd kan redusere smerte på kroppsfunksjonsnivå og påvirke gangfunksjonen på aktivitetsnivå. I tillegg ville vi se på pasientens generelle funksjonsnivå i dagliglivet og på aktiviteter som særlig krever bruk av føtter for å si noe om hva som kjennetegner utvalget i studien og hvordan plager i føtter virker inn på deres hverdag. De ulike nivåer av funksjon og funksjonshemming som er kartlagt og målt i studien er vist nærmere i tabell 1 sammen med kartleggings- og måleinstrument.

Tabell 1. ICF* brukt for å klassifisere generelle funksjoner og funksjon i føtter ved RA som er vurdert i studien sammen med kartleggings- og måleinstrument.

ICF	Kroppsfunksjoner og Kroppstrukturer (avvik)		Aktivitet og deltagelse (begrensninger)
	Struktur	Funksjon	
Hele kroppen		Anstrengelse Måleinstrument: Borg CR10	Gangfunksjon Generell fysisk funksjonsevne for å gjennomføre daglige aktiviteter Generell fysisk funksjon som påvirker deltagelse i arbeid, fritidsaktiviteter og sosialt liv Måle- og kartleggingsinstrument: 6MWT, 10mWT ACR, FFI og ett års oppfølging
Føtter	Endringer i biomekaniske forhold, feilstillinger og hevelser i ledd Kartlegging: Klinisk undersøkelse av fysioterapeut	Smerter Måleinstrument: VAS-skala og Gaenselens test	Gangfunksjon Daglige aktiviteter Transport Fritid Måle- og kartleggingsinstrument: 6MWT, 10mWT, FFI og ett års oppfølging

*Internasjonal klassifikasjon av funksjon, funksjonshemming og helse (89)

3 METODE

3.1 Rekruttering

Revmatismesykehuset Lillehammer er et spesialiserte sykehus for behandling og tverrfaglig rehabilitering av pasienter med revmatiske sykdommer. Vårt opptaksområde omfatter ca. 300.000 innbyggere i Oppland og deler av Hedmark. Inklusjons- og eksklusjonskriterier er presentert i Tabell 2. Et av inklusjonskriteriene var positiv Gaenselens test⁴ i forføtter, siden det var smerter i forfot vi ønsket å se på i denne studien. Pasienter som hadde uttalte plager i knær eller hofter ble ekskludert, da vi mente at dette kunne påvirke gangfunksjonen og være en feilkilde i målingene. Vurdering av deltagere i forhold til kriteriene ble gjort i samarbeid med våre revmatologer. Pasienter ble rekruttert fra både poliklinikk og sengeavdelingene ved vårt sykehus i perioden mai 2011 til desember 2012.

Det kan tenkes å forekomme en variasjon i funksjonsnivå på de som er innlagt til rehabilitering og de som er inne til poliklinisk undersøkelse. Ved å rekruttere fra både poliklinikk og sengeavdeling antok vi å få en variasjon i funksjonsnivå i utvalget. Pasientene ble rekruttert fortløpende fra lege eller tverrfaglig helsepersonell. Aktuelle kandidater som var interessert ble henvist til masterstudent for videre muntlig og skriftlig informasjon (vedlegg 1) og eventuell inkludering. Noen av de aktuelle som ble forespurt om deltagelse takket nei til å komme tilbake for deltagelse i prosjektet. Disse ble ikke henvist videre til fysioterapeut og er dermed ikke registrert.

Rekrutteringen gikk fort de første månedene av studien, men etter hvert ble det nødvendig å sende flere påminnelser om det pågående prosjektet. Det har vært flere parallelle studier som våre leger og annet tverrfaglig personell har måttet forholde seg til. Dette kan ha redusert rekrutteringen til tider.

⁴ Gaenselens test: Medial/lateral kompresjon av MTP-ledd som er positiv hvis dette utløser smerter (91)

Tabell 2. Inklusjons- og eksklusjonskriterier

Inklusjonskriterier	Eksklusjonskriterier
Diagnosen Revmatoid artritt Alder over 18 år Smerter i føtter ved belastning Positiv Gaenselens test i en eller begge forføtter Beherske norsk skriftlig og muntlig	Mental eller kognitiv svikt Betydelig problemer med å gå på grunn av plager i knær og/eller hofter

3.2 Design

I studien ble det benyttet et eksperimentelt design med en form for overkrysningsdesign der deltagerne utsettes for to ulike situasjoner samme dag. Hensikten var å studere hvorvidt sålene ga en umiddelbar effekt. Med bruk av overkrysningsdesign er deltagerne sin egen kontroll ved at de utsettes for testsituasjoner med og uten intervensjon (91). I denne type studie er målet å undersøke en årsak-virkning sammenheng, der man griper inn ved å gi en påvirkning på et tidspunkt og ingen påvirkning på et annet tidspunkt for så å se om man finner forskjeller mellom de ulike situasjonene. Viktige forutsetninger eller begrensninger man må vurdere ved denne type studier er:

- 1) Intern validitet: Randomiseringsprosedyrer, blinding av deltagere og/ eller testere ved datainnsamling.
- 2) Ekstern validitet: Er resultatene overførbare til andre, kan testsituasjonen i seg selv gi skjevhet i forhold til «det virkelige liv»: type tester, ekstra oppmerksomhet til deltagerne og hvem som takker ja til å delta (91).

Designet er godt egnet når man planlegger et mindre antall deltagere og har intervensjoner uten «carry-over» effekt ved at intervensjonen påførte endringer som pasientene har med seg inn i testsituasjonen uten intervensjon. Man kan sjelden være helt sikker på at man ikke har

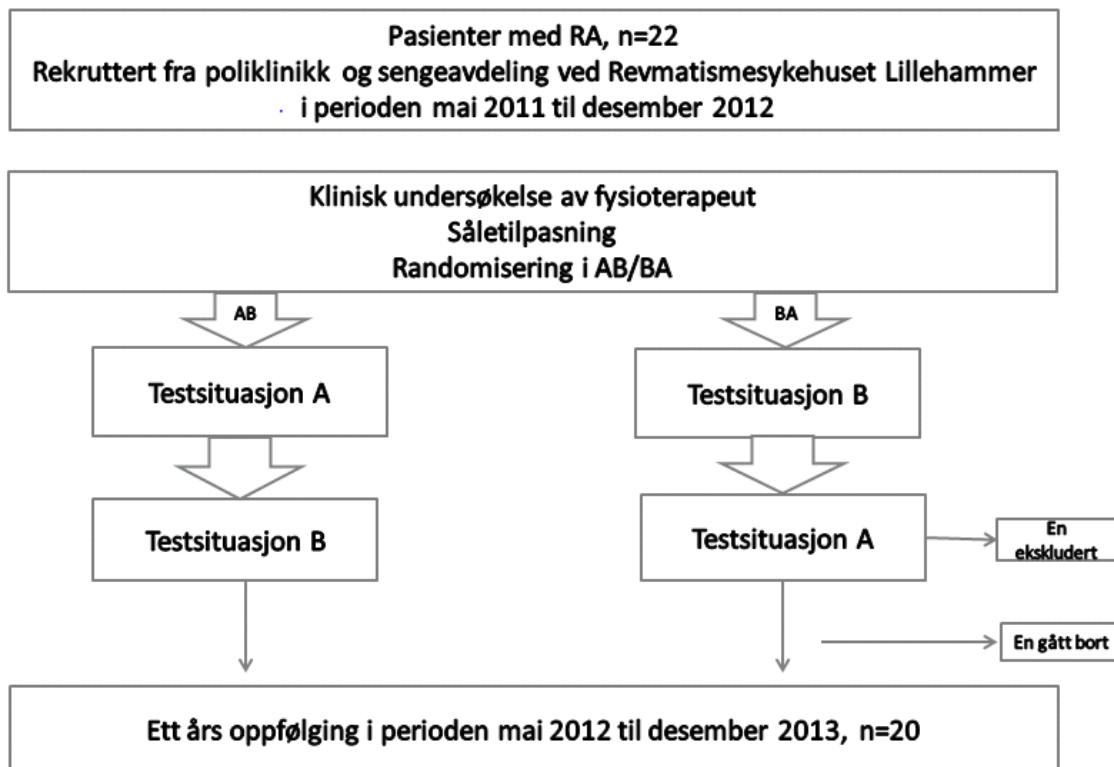
denne effekten (91). I denne studien ønsket vi å se om det var forskjell i gangfunksjon, smerter og anstrengelse med og uten bruk av såler. De primære utfallsmål var smerte og gangfunksjon, mens anstrengelse var et sekundært utfallsmål. Vi målte gangfunksjon, smerte og anstrengelse gjennom 6MWT, 10mwt, VAS og Borg CR10 i hver testsituasjon. Hver pasient gjennomførte de to testsituasjonene samme dag, en runde med såler (situasjon A) og en runde uten såler (situasjon B). Det var omtrent 10 minutter pause mellom testene slik at pasienten kunne legge i eller ta ut sålene fra skoene.

3.2.1 Randomisering

Rekkefølgen for når deltagerne ble utsatt for situasjon A og B ble randomisert, slik at halvparten av deltagerne ble utsatt for situasjon A først og deretter B (AB), mens den andre gruppen ble utsatt for de to situasjonene i motsatt rekkefølge (BA). Ved å randomisere testrekkefølgen ville vi korrigere for en eventuell læringseffekt som kan forekomme ved 6MWT (70;71;92). Pasienter med RA kan ha mer smerter i starten av en aktivitet mens smertene avtar etter noe bevegelse (3) og ved å randomisere ville vi også korrigere for dette.

Randomiseringen foregikk ved at det på forhånd ble laget nummererte forseglede konvolutter. Det ble laget totalt 30 konvolutter i tilfelle det ble inkludert flere enn planlagt antall deltagere og for å redusere risikoen for at masterstudent og testleder kunne tenke seg fram til i hvilken testrunde sålene skulle brukes for de sist inkluderte deltagerne. Halvparten av konvoluttene inneholdt lapp som beskrev ”såler ved testrunde 1” og andre halvparten ”såler ved testrunde 2”. Konvoluttene ble så blandet før de ble nummerert. Dette ble gjort av en ekstern medarbeider og masterstudent og testleder var blindet i denne sammenheng. Konvolutt med nummer tilhørende deltagernummer ble åpnet etter at sålene var tilpasset og testrekkefølgen ble gjort i henhold til beskrivelsen i konvolutt. Gjennomføring av effektstudien er ellers beskrevet i flytskjema (figur 1) sammen med ett års oppfølging.

Figur 1. Flytskjema for effektstudien og ett års oppfølging



3.2.2. Blinding

Terapeuten som utførte gangtesten var blindet ved at han ikke visste i hvilken testrunde sålene ble brukt. Pasienten ble informert og bedt om å ikke røpe dette til testleder. Vi fant ingen god løsning for å blinde pasientene. Sålene som ble tilpasset var oppbygd og pasientene kunne merke endring i forhold til en nøytral såle. Siden denne studien ikke sammenligner med andre type såler, var det vanskelig å løse dette.

3.3 Intervensjon

Tilpasning foregår ved at sålen først ligger til oppvarming i en elektrisk «varmekoffert» mens pasienten undersøkes av fysioterapeut. På bakgrunn av den kliniske undersøkelsen blir sålen formet for å gi støtte og avlastning der terapeuten mener det er hensiktsmessig. Når sålen er ferdig formet blir den lagt kaldt i en fryser for å stivne i 15-20 minutter.

En klinisk undersøkelse ble først gjennomført for å kartlegge biomekaniske forhold i foten, muskulatur og eventuelle feilstillinger som grunnlag for såletilpasning. Det har vært samme fysioterapeut som har undersøkt og tilpasset såle til alle deltagerne. I denne studien har

deltagerne smerter i MTP-ledd. Ved tilpasningen av sålene er målet å redusere smerter i MTP-ledd ved å endre trykkforholdene i foten og stimulere til et mer aktivt fraspark. Som en del av undersøkelsen har man sett etter tegn som kan tyde på at tverrbuen er redusert ved blant annet breddeforøkning i forfot, noe som kan gi økt trykk på de midterste MTP-ledd (27). Det vurderes også om det er hevelse i ledd. Man prøver ellers å få et inntrykk av om det er en for stor svikt i den mediale lengdebuen ved belastning som kan bidra til en forøket pronasjonsbevegelse og en redusert «wind-lass» effekt». Det kan da være hensiktsmessig å tilpasse sålen slik at den gir en medial/ vertikal støtte for lengdebuen.

3.4 Datainnsamling

3.4.1 Registering av demografiske data og sykdomsvariabler

Kjønn, alder, vekt, høyde, antall år med diagnosen, varighet av plager i føttene, arbeidsstatus og utdanning ble registrert for å kunne beskrive deltagerne i prosjektet (vedlegg 2).

3.4.2 Kartlegging og måling på aktivitet og deltakelsesnivå

Pasienter med revmatoid artritt har ofte affeksjon av flere ledd, nedsatt muskelfunksjon av ulik grad eller ulik grad av evne til mestring. Det kan være store variasjoner mellom pasientene. For å beskrive hvem vi undersøkte og sammensetningen av utvalget vårt valgte vi å kartlegge dette med bruk av instrumentene ACR (vedlegg 3). Deltagerne krysset av for en funksjonskategori, der 1 er helt selvhjulpen uten redusert funksjon, 2 og 3 er moderat til betydelig nedsatt funksjon og 4 om fysisk funksjon er så nedsatt at man trenger hjelp fra andre. I tillegg svarte deltagerne på spørreskjemaet FFI (vedlegg 4) med totalt 23 spørsmål fordelt på tre underkategorier som omhandler opplevd funksjonshemming, vanskeligheter og smerte knyttet til føtter. Hvert spørsmål ble besvart på en NRS skala fra 0-10 der 0 er ingen problemer mens 10 var verst tenkelige. Det ble regnet ut som tre sumscorer og en totalscore. Pasientene svarte på dette i tillegg til spørsmål om demografiske data mens sålene ble avkjølt. Deretter ble de to gangtestene som er beskrevet gjort samlet som en «testrunde».

Seks minutter gangtest

6MWT ble gjennomført etter en egen oversettelse av anbefalte retningslinjer (71) (Vedlegg 6) uten prøverunde. Testen ble gjort i en av sykehusets korridorer som er 30 meter lang.

Tidtaking ble gjort manuelt med en stoppeklokke. Deltagerne ble instruert: «Klar», «Gå».

Pasientene ble oppmuntret halvveis i testen, og fikk informasjon for hvert minutt som hadde gått. På 6MWT var det to terapeuter til stede som registrerte antall meter pasienten gikk, for å sikre at man registrerte riktig lengde. Oppnådde resultater ble registrert som nærmeste hele meter.

10 meter gangtest

10mWT ble gjennomført med stillestående start (vedlegg 7). Deltagerne ble informert om å gå så fort de kunne uten å løpe forbi en strek som markerte 10 meter. Tidtaking ble gjort manuelt med en stoppeklokke.

3.4.3 Måling på kroppsfunksjonsnivå

Etter hver testrunde ble pasienten spurt om å angi grad av smerte i foten og grad av anstrengelse som de opplevde under gangtestene.

Visuell Analog Skala

For registrering av smerte valgte vi kontinuerlig skala VAS (vedlegg 5). Opplevd smerte angis ved at pasienten merker av en vertikal strek på en 10 cm lang visuell analog skala (VAS) hvor ytterpunktene er 0: "ikke smerte" og 10: "verst tenkelig smerte".

BorgCR10

Borg CR10 (vedlegg 8) ble brukt for å se om pasienten opplevde samme anstrengelse på hver testrunde. Her velger pasienten et tall fra 1 -11 der 11 er ekstrem anstrengelse.

3.5 Ett års oppfølging

Et spørreskjema ble laget for å kartlegge pasientenes erfaring med sålene i løpet av året etter tilpasning (Vedlegg 9). Det bestod av sju hovedspørsmål med tre til fem svaralternativer og to (tre) åpne spørsmål. I tillegg inneholdt skjemaet et spørsmål der pasienten skulle gradere

smerteintensitet og vi valgte her NRS framfor VAS siden man på telefon ikke har den visuelle linjen foran seg. NRS er en skala fra 0-10 der pasienten graderer smerte med et tall på skalaen, 10 er verst tenkelig smerte (62).

Spørreskjemaet for ett års oppfølging ble testet på 4 pasienter på telefon i forkant. På bakgrunn av tilbakemeldingen fra disse ble skjemaet korrigert før intervjuene ble gjennomført.

Ett års oppfølging ble gjennomført ved telefonintervju med en egenutviklet innledende tekst testdagen som mulig. Det ble likevel en variasjon på noen uker for enkelte pasienter på grunn av ferieavvikling for intervjuer, eller at pasientene ikke var tilgjengelige ved første oppringning. I materialet mangler en besvarelse fordi en av deltagerne døde i løpet av oppfølgingsåret.

3.6 Statistikk

3.6.1 Utvalgsstørrelse

I planlegging av et klinisk forsøk er det viktig å anslå hvor mange som skal inkluderes (86). Vi brukte 6MWT som bakgrunn for vurdering av utvalgsstørrelse. Formel for utvalgsstørrelser med målevariabler ved overkrysningsstudier hvor pasienten er sin egen kontroll er angitt som

$$n = (SD/ MIC)^2 \times k \text{ (86, s. 217)}$$

Som grunnlag for standardavvik (SD) ble det brukt en studie med cross over design på pasienter med artrose i kne som vurderes som et sammenlignbart utvalg. Her angis et SD på ca. 32 meter (93). American Thoracic Society (70) har laget guidelines for 6MWT og anbefaler en MIC på 50 meter på utvalg som ikke er svært bevegelseshemmet. Det samme er vurdert i en studie på friske eldre (76). Teststyrke ble valgt til 0.90 og signifikansnivå på 0.05 som ga en konstant (k) på 10.5 (86).

Utrekningen viste at man måtte inkludere 5 deltagere som et minimum for å finne en klinisk relevant forskjell. For å bedre generaliserbarheten av resultatene satte vi mål om å inkludere minst 25 pasienter som ble antatt å være gjennomførbart innen planlagt tidsramme.

3.6.2 Statistiske analyser

Data ble analysert med statistikkprogrammet SPSS versjon 20. Signifikansnivå (p) ble valgt til $p < 0.05$ for alle statistiske analyser. Deskriptive data er presentert som gjennomsnitt med standardavvik (SD) og median med inter kvartil range (iqr) og minimum og maksimumsverdier. Forskjeller mellom kontinuerlige variabler ble analysert på gruppenivå med Paired Sample t-test ved normalfordelte variable. Der variablene ikke var normalfordelte ble det brukt Wilcoxon Signed Rank test (91).

Utrekning av effektstørrelser er gjort med formlene:

- Paired Sample t-test: $t_2 / t_2 + (n-1)$
- Wilcoxon Signed Rank Test : $z / \text{kvadratroten av } n$.

Effektstørrelser er vurdert med bakgrunn i kriterier satt av Cohen (94, s. 284-7) der 0.1 er en liten effekt, 0.3 er en moderat effekt og 0.5 er en stor effekt.

Selv om formålet med studien primært var å se på forskjell i smerte, gangfunksjon og anstrengelse med og uten bruk av såler, valgte vi i tillegg å se på om endring i en variabel samvarierte med endring i en annen variabel. Det ble brukt Pearsons korrelasjon ved normalfordelte data, og Spearmans korrelasjon ved ikke-normalfordelte data (91).

Ved opptelling av svar på ett års oppfølging ble ordinale variabler med fem svaralternativer gjort om til dikotome variabler (ja/nei) på disse spørsmålene:

- «Har du hatt smerter i en eller begge føttene i løpet av det siste året», «Bruker du sålene du fikk tilpasset da du var på sykehuset» og «Når du har vondt, bruker du sålene da»:
 - Aldri, sjelden = nei
 - Av og til, ofte, alltid = ja
- Er det sammenheng mellom å bruke sålene og hvor langt du kan gå?
 - Ingen forskjell, litt kortere, betydelig kortere = nei
 - Litt lengre, betydelig lengre = ja

3.7 Etiske hensyn

Intervensjonen og testingen skal ikke ha utgjort noen fare for pasienten. Undersøkelse av gangfunksjon er noe som ofte gjøres i klinikken. Likevel kan det være en påkjenning å gå flere hundre meter med smerter i føttene, og noen kan ha fått mer smerter i ettertid. Som tidligere nevnt hadde en pasient så store smerter i føttene at hun ikke greide å gå 6 minutter før smertene ble for store. Det antas likevel at påkjenningen har vært så liten at eventuelt økte plager går over i løpet av kort tid. Vi har ikke fått tilbakemelding fra pasienter om økte smerter i dagene etterpå.

Det har vært frivillig å delta, og pasienten ble informert både skriftlig og muntlig før inkludering. I informasjonsskrivet ble det nøye redegjort for hensikt og innhold i studien og det ble understreket at deltagelse var frivillig. Ett års oppfølging ble ikke bestemt før etter at flere pasienter var inkludert. Denne informasjonen ble derfor ikke gitt til de første inkluderte deltagerne før de ble oppringt etter ett år. Det var ingen økonomisk belastning for deltagerne å delta. Alle pasientopplysninger ble aidentifisert og forsvarlig oppbevart i henhold til gjeldende retningslinjer.

Det har ikke vært noen kommersielle interesser involvert i forbindelse med sålene. Vi ønsket ikke å involvere produsenten av sålene da vi ville være fristilt fra deres interesser om å selge. Det er også flere forskjellige produsenter som tilbyr såler med disse egenskapene.

Det ble sendt inn søknad til Regional Etisk Komite for medisinsk og helsefaglig forskning (REK), men de vurderte studien til å være et kvalitetssikringsprosjekt uten meldeplikt til REK eller Personvernombudet (Vedlegg 10). Studiet er godkjent av kvalitetssikringsutvalget ved avdeling for helsefag, UIO (Vedlegg 11). Godkjenningen inneholdt en kommentar om at den skriftlige informasjonen til deltagerne skulle nevne muligheten for at testene kunne medføre smerte i foten for deltagerne. Siden prosjektet var godt i gang, ble dette ikke gjort annet enn muntlig til alle resterende deltagere.

4 RESULTAT

4.1 Utvalg

Karakteristika av de 21 deltagerne i studien er presentert i tabell 4. Det var 17 kvinner og 4 menn i alderen mellom 27 og 72 år. Sykdomsvarigheten varierte fra 3 måneder til 25 år, og varighet av fotplager varierte fra 4 måneder til 25 år. Ved både sykdomsvarighet og varighet av plager i føtter rapporterte 57 % en varighet på 5 år eller mindre, mens varighet hos de øvrige deltagerne var fordelt ganske jevnt fram til 25 år. 48 % av pasientene var i funksjonsklasse I og II, mens 52 % var i klasse III og IV. Kartlegging gjennom FFI viser at det er smerte som er den mest hemmende faktoren av de tre underkategoriene smerte, vanskeligheter og funksjonshemming.

Tabell 3. Karakteristikk av pasienter med revmatoid artritt (n = 21)

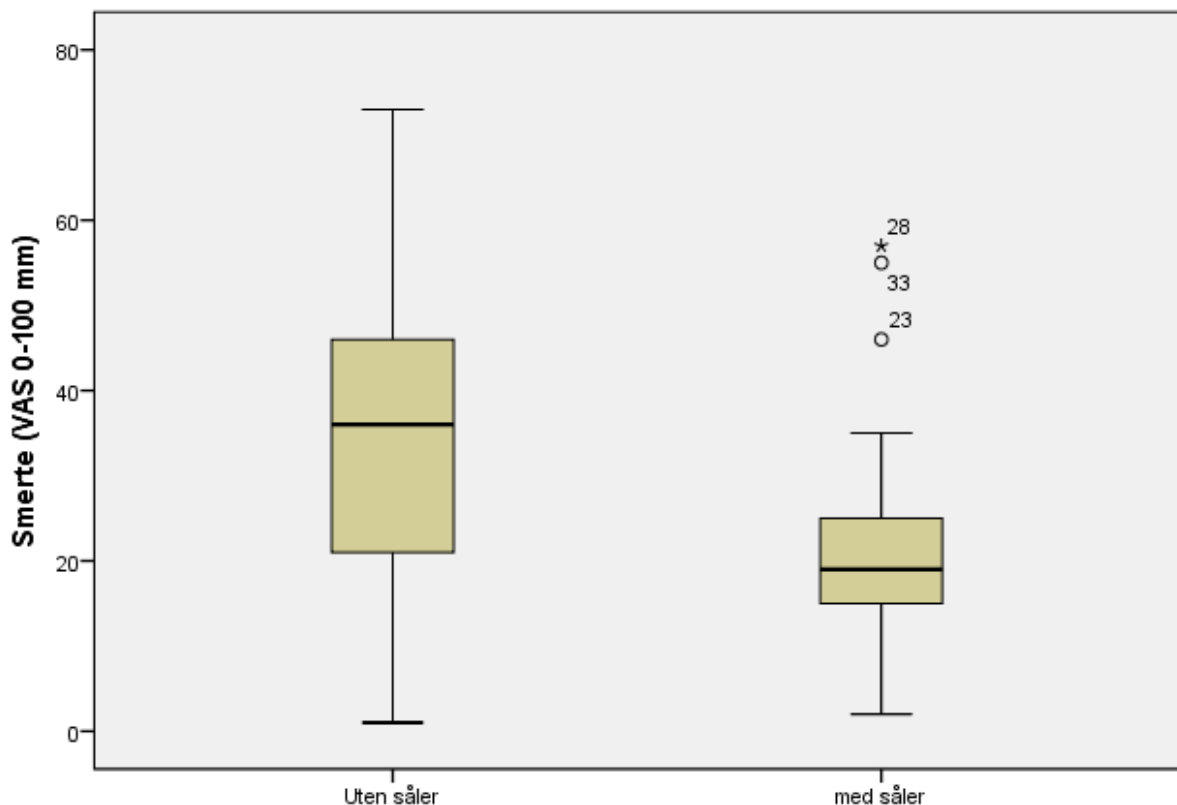
Variabler	n (%)	Gj. Snitt (SD)	Median (min-max)
Alder (år)		54 (11)	
Kjønn (kvinner)	17 (81)		
BMI		24.0 (4.1)	
Sykdomsvarighet (måneder)			48 (3-300)
Varighet plager i føtter (måneder)			24 (4-300)
Smerte i forfot (positiv Gaenselens test)*			
Unilateral	6 (29)		
Bilateral	15 (71)		
ACR funksjonsklasse I-IV**			
Funksjonsklasse I	4 (19)		
Funksjonsklasse II	6 (29)		
Funksjonsklasse III	10 (47)		
Funksjonsklasse IV	1 (5)		
FFI***			
Funksjonshemming			6.6 (0-32)
Vanskeligheter			16.5 (3.3-52.2)
Smerte			32 (16)
Total			20 (4.7-51.3)

*Gaenselens test: Smerte i MTP-ledd ved bilateralt trykk
**ACR: American College of Rheumatology 1991 Classification of Functional Status
***FFI: Foot Function Index

4.2 Endring i smerte

Gangtester uten såler ga en median (iqr) på 36 (27) mm målt med VAS, mens gangtester med såler viste 19(15) mm. Dette viser en endring på 17 mm på gruppenivå. Reduksjon i smerte med bruk av såler er statistisk signifikant ($p < 0.001$) med en stor effektstørrelse på 0.6. Målinger av smerte uten såler og med såler er visualisert med median og spredning i figur 2.

Figur 2. Smerter i føttene etter gangtester med og uten såler.



Box-plot viser smerte i foten under gangtester med og uten såler. Median, kvartiler (iqr) og min-max verdier med ekstremverdier ($^{\circ} = > 1.5$ iqr av 75% prosentiler og $*$ = >3 iqr over 75% prosentiler) er vist.

Det ble notert eventuelle kommentarer etter testrundene. En pasient anga at han fikk mer smerter etter å ha gått med den tilpassede sålen, fordi han følte at forhøyningen under forfoten var plassert for langt fram. En deltager hadde så store smerter i føttene at hun ikke greide å gå i hele 6 minutter på de to testrundene. Det ble vurdert som at hun ikke gjennomførte testen og ble tatt ut av analysen.

4.3 Endring i gangavstand med 6MWT

Gjennomsnittlig gangavstand uten såler var 588 (103) meter, mens gangavstand med såler økte til 612 (103) meter. Dette er en forskjell på 24 (58) meter med et 95 % konfidensintervall fra -2.45 til 50.79. Dette er ikke statistisk signifikant ($p = 0.07$) og effektstørrelsen vurderes som liten (0.15). Tre pasienter gikk over 50 meter lengre med såler.

4.4 Endring i ganghastighet med 10mWT

Gjennomsnittlig tid med såler var 5.65 (1.0) sekunder, mens med såler brukte de 5.84 (1.23) på 10 meter. Dette ga en reduksjon på 0.18 (0.62) sekunder med et 95% konfidensintervall på -0.47 til 0.09. Dette er ikke signifikant ($p = 0.19$) og viste ingen effekt.

4.5 Endring i anstrengelse

Resultatet fra registrering på grad av anstrengelse viste et gjennomsnitt på 2.7 (1.3) uten såler og 2.9 (1.1) med såler. Det ga en økning på 0.2 (0.8) med bruk av såler med 95% KI på -0.57 til 0.19. Det var ikke signifikant ($p = 0.31$) og effektstørrelsen var tilnærmet null (0.05).

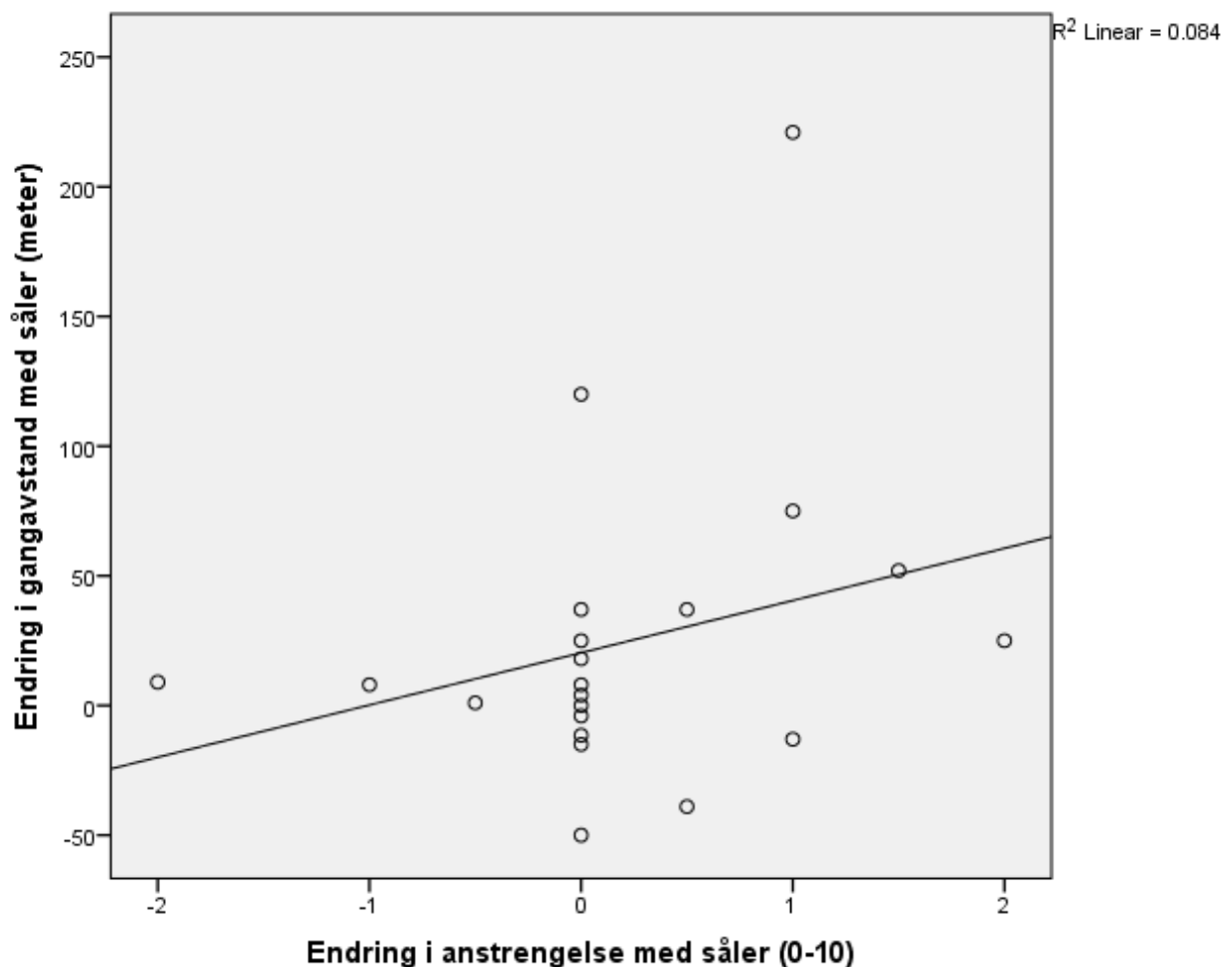
4.6 Sammenheng mellom variablene

Variablene som brukes i følgende korrelasjonsanalyser er differansen i gangavstand, smerte og anstrengelse som ble funnet i forrige avsnitt.

4.6.1 Gangavstand og anstrengelse

Sammenheng mellom endring i gangavstand og endring i anstrengelse viser en liten korrelasjon (0.29) som ikke er signifikant ($p = 0.20$). Relasjonen er vist i figur 3 der reduksjon i smerte med bruk av såler representerer x-aksen, og økt gangavstand med bruk av såler representerer y-aksen.

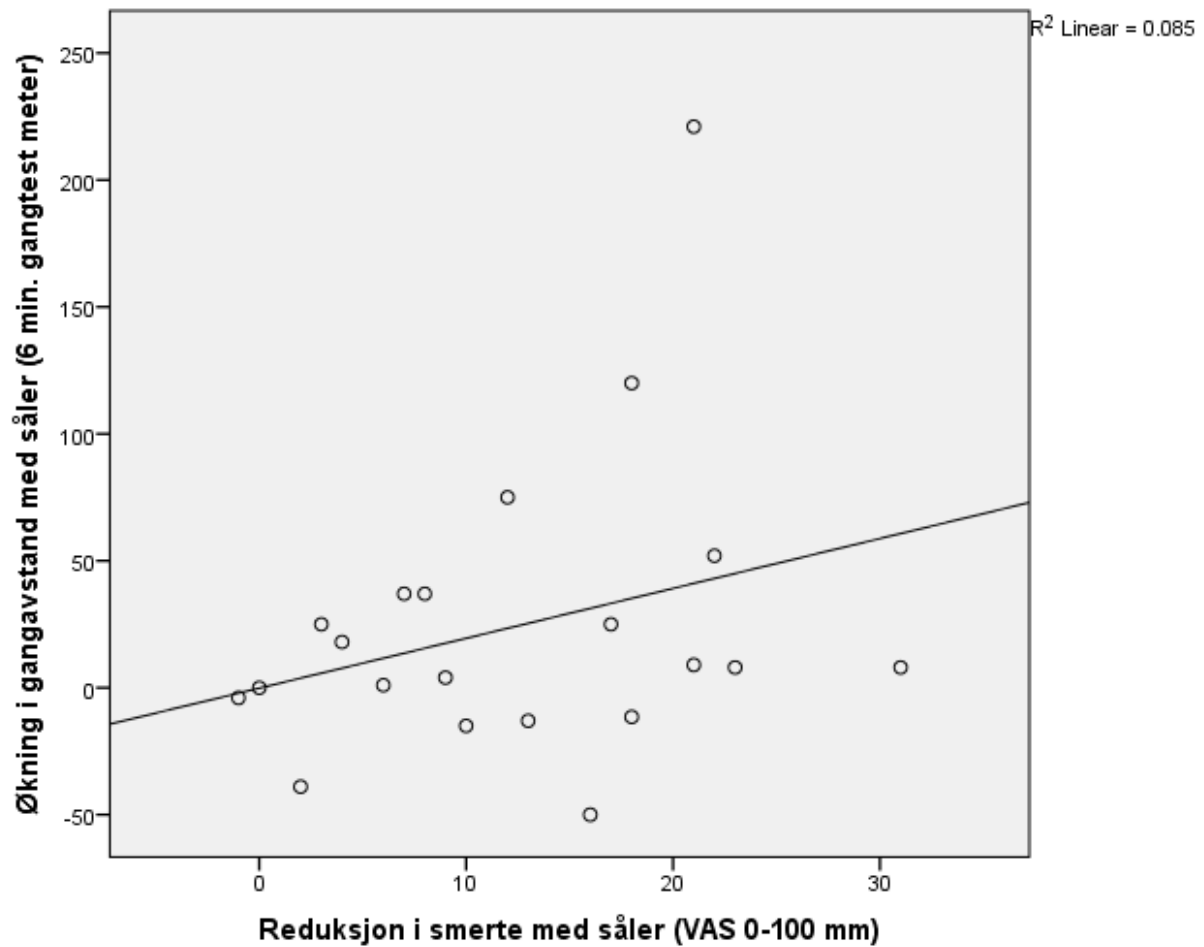
Figur 3. Sammenheng mellom økning i gangavstand og økning i BORG CR10.



4.6.2 Gangavstand og smerte

Sammenheng mellom endring i gangavstand og endring i smerte viser en liten korrelasjon (0.29) som ikke er signifikant ($p = 0.19$). Figur 4 illustrerer relasjonen der reduksjon i smerter med bruk av såler beskrives på x-aksen, mens økning i gangavstand med såler angis på y-aksen.

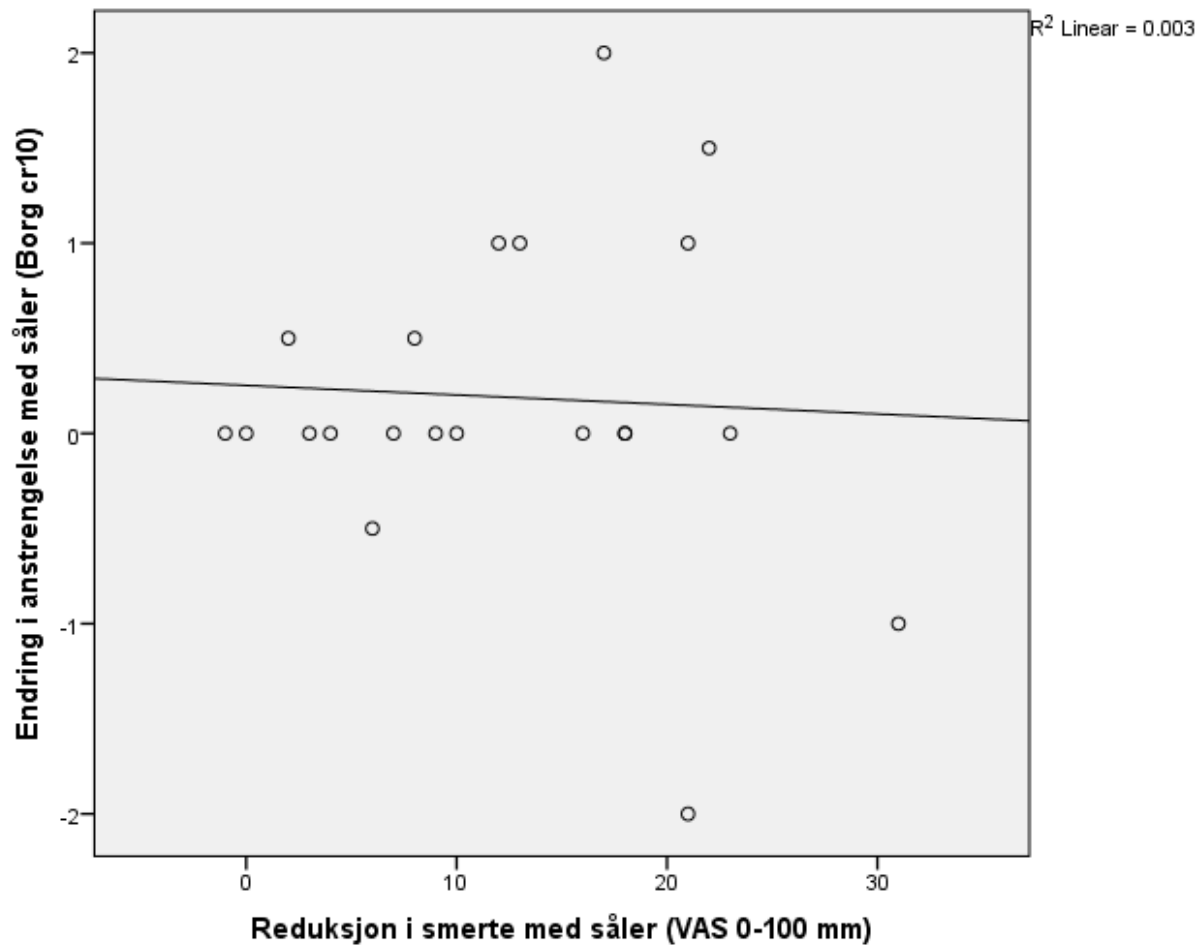
Figur 4. Sammenheng mellom endring i smerte og endring i gangavstand



4.6.3 Anstrengelse og smerte

Det var ingen sammenheng mellom endring i smerte og endring i anstrengelse (-0.05) ($p = 0.83$). Relasjonen er vist i figur 5 der x-aksen viser grad av reduksjon i VAS med bruk av såler, og y-aksen viser grad av endring i Borg med bruk av såler.

Figur 5. Sammenheng mellom endring i smerte målt med 6MWT og endring i anstrengelse målt med Borg CR10



4.7 Ett års oppfølging

Svarene fra fem av spørsmålene i ett års oppfølgingen er presentert i tabell 5, utover dette er svar presentert i tekst. En deltager er gått bort i løpet av året.

Tabell 4. Ett års oppfølging

Variabler	n=21		Manglende data	Median (min-max)
	ja	Nei		
Har du hatt smerte i føtter det siste året*	19 (90.5)	1 (4.8)	1 (4.8)	
Bruker du sålene?*	18 (85.7)	2 (9.5)	1 (4.8)	
Når smerter i føttene, bruker du sålene da?*	17 (81)	3 (14.3)	1 (4.8)	
Hvis du bruker sålene ved smerter, gir sålene smertelette?* ⁵	15 (71.4)	5 (23.8)	1 (4.8)	
Hvis ja, angi grad av smertelette (NRS)**				7 (4-8)
Er det sammenheng mellom å bruke såler og hvor langt du kan gå?***	12 (57.1)	8 (38.1)	1 (4.8)	

*ja: *av og til, ofte, alltid*. Nei: *Sjelden, aldri*. **NRS = Numeric Rating Scale (0-10, 10 verst tenkelig smerte)
 ***ja: *Betydelig lengre, litt lengre*. Nei: *ingen forskjell, kortere, betydelig kortere*.

De fleste brukte sålene når de hadde vondt i føttene og opplevde smertelindring. Over halvparten anga at sålene bidro til at de kunne gå lengre. Seks deltagere anga å kunne gå betydelig lengre med såler, og seks kunne gå litt lengre.

På spørsmål om de ville anbefale sålene til andre med RA og plager i føttene, svarte 16 deltagere ja, 3 ville kanskje anbefale mens 1 ikke ville anbefale sålene videre. De som ville anbefale sålene videre opplevde alle en grad av smertelette. De ble videre bedt om å begrunne hvorfor de ville anbefale sålene og hyppigst nevnte begrunnelse var at sålene ga smertelindring. Andre faktorer som ble nevnt av flere var avlastning av vonde punkter, et bedre fraspark og at de kunne gå lengre med sålene.

På testdagen og ved ett års oppfølging spurte vi om hvor mye deltagerne gikk eller jogget utenom arbeid. De kunne velge mellom tre svarkategorier. På ett års oppfølging anga to deltagere en økning fra testdagen fra «mindre enn 1 time» til «1-3 timer», mens to hadde økt fra «1-3 timer» til «over tre timer». Ingen gikk eller jogget mindre ett år etter testdagen

⁵ Siden pasientene svarte med fem kategorier som er slått sammen til to kategorier «ja» og «nei» kan spørsmål nr. tre og nr. fire i tabellen synes feil, der tre personer har svart at de ikke bruker sålene når de har smerter, men likevel er de registrert som «nei» på spørsmål nr 4. Disse tre har svart «sjelden» på spørsmål 4.

Når deltagerne ble spurt om hvilke sko sålene passet i, og eventuelt hvilke type sko de ikke passet i svarte tre menn at sålene passet i alle typer sko. En mann sa at sålen ikke fikk plass i finsko. Kvinner beskrev at sålene kunne brukes i de fleste sko med unntak av småsko (ulike angivelser: pumps, pensko) og sandaler.

Av de tre som ikke brukte sålene anga en pasient at hun ikke fikk plass til sålene fordi hun hadde kuler på siden av foten. En annen anga at sålene var feil tilpasset. Dette var samme pasient som fikk vondt av sålene under testing. Han kom ikke tilbake for justering i løpet av året.

5 DISKUSJON

I denne studien fant vi at bruk av en tynn dynamisk såle reduserte smerte under gange sammenlignet med gang uten bruk av såle hos pasienter med RA og smerter i forfot. Vi fant ikke at sålene utgjorde en forskjell for gangfunksjon eller anstrengelse.

Etter ett år fant vi at de fleste deltagerne fortsatt brukte sålene og opplevde smertelindring, og over halvparten anga at de kunne gå lengre når de brukte sålen.

5.1 Metode

Om forsøket er riktig gjennomført, vil en eventuell observert forskjell enten skyldes en reell endring eller tilfeldigheter, og ikke systematiske forskjeller mellom gruppene utover intervensjonen (86;91). Det er ikke sikkert vi har klart å kontrollere for alt, men det er forsøkt så godt som mulig.

5.1.1 Vurdering av intern validitet

Designet vurderes som en stor styrke ved at pasientene var sin egen kontroll. Man unngår dermed variasjoner som kan forekomme mellom personer som kjønn, alder og vekt (86;91). For pasienter med RA vil det også være ulik grad av sykdomsaktivitet mellom individer. Ved at testresultat i en situasjon sammenlignes med testresultat i en annen situasjon kan man inkludere vesentlig færre pasienter enn ved parallellgruppestudier (86;91). RA har en naturlig variasjon i intensitet, smerte og betennelsesaktivitet som kan varierer fra dag til dag hos den enkelte pasient (3). Ved å gjennomføre begge gangtestene på samme dag, unngikk vi feilkilder knyttet til denne variasjonen og dette vurderes også som en styrke i studien.

Ved å randomisere rekkefølgen for når deltagerne ble utsatt for situasjon A eller B korrigerer vi for en eventuell læringseffekt som ved 6MWT er funnet å bidra til en økning i gangavstand mellom første til andre runde (70;75). En annen mulig feilkilde er om noen deltagere hadde mer smerter i starten av gangtestene enn etter en viss gangavstand, noe som kan forekomme ved RA (3). Ved å randomisere rekkefølgen for bruk av såler er dette også korrigert for.

En usikkerhet som kan forekomme ved overkrysningsstudier er endring mellom målingene i form av «carryover» effekt som her kan være at smerte i en test sitter i og forstyrrer testresultatet i neste test (91). Det er lite sannsynlig at det har forekommet her, men om noen opplevde vedvarende reduserte eller økte smerter etter bruk av såler kan randomiseringen også ha korrigert for dette.

Blinding av testleder vurderes som en styrke i gjennomføring av målingene ved at det økte sannsynligheten for at deltagerne ble behandlet likt ved begge testrundene. Deltagerne røpet heller ikke dette under testing. Hvis testleder hadde visst når sålene ble brukt, kunne det tenkes at det ble brukt et annet tonefall eller en annen endring i kommunikasjonen i de to ulike testsituasjonene som kunne påvirke innsats eller motivasjon hos pasienten i de ulike rundene. Når man følger retningslinjene for testen skal dette være trygget, men vi anser likevel at å blinde testleder er en kvalitetssikring av gjennomføringen. Ved å ha flere antall konvolutter enn planlagte deltagere når vi randomiserte, reduserte vi også sjansen for at masterstudent og testleder kunne forutsi hvilken gruppe de sist inkluderte ville bli randomisert til.

Målemetodene som ble brukt er standardiserte tester som er funnet valide og reliable for grupper sammenlignbare med vårt utvalg og er brukt i flere studier på pasienter med RA og plager i føtter (15;60). Testrundene ble gjennomført under like forhold for alle deltagerne. Testene krevde lite ekstrautstyr, og var enkle å forstå for både testleder og pasient. Vi opplevde ingen nevneverdige problemer ved bruk av noen av målemetodene utover den ene pasienten som ikke klarte å gå i seks minutter. En annen fordel med gangtestene er at de kan sies å ligne på en daglig situasjon med rask gange på flatt underlag. Likevel er det usikkert om de valgte gangtestene var valide i denne studien. Selv om gangfunksjonen er et av de primære utfallsmål i studien, var ikke problemer med gangfunksjon med som inklusjonskriterium utover at deltagerne skulle ha smerter i foten ved belastning. Resultatene viste at pasientene i gjennomsnitt gikk like langt som målinger gjort på friske voksne kvinner og menn (75) og mange nådde sannsynligvis takeffekt ved at de ikke kunne gå fortere før de måtte løpe. Ut fra dette kan man tenke at pasientene i vårt utvalg enten ikke hadde problemer med gangfunksjonen, eller at avstanden som ble tilbakelagt på 6 minutter var for kort til å avdekke problemer med gangen. Man kan derfor ikke forvente å finne særlig effekt. En test som krevde lengre avstand eller høyere hastighet (ved at de kunne løpe) kunne kanskje avdekket større forskjeller enn vi fant i denne studien. På FFI ble det også scoret lavt på sumscorene «funksjonshemming» og «vanskeligheter», noe som kan underbygge at deltagerne ikke hadde

særlig problemer med å gå. Selv om FFI kun var testet på fire pasienter etter oversettelse antas skjemaet å være ganske valid siden de ga tilbakemelding om at det var forståelig.

Skulle studiet gjøres på nytt, burde nedsatt gangfunksjon også vært et inklusjonskriterium i tillegg til smerte. Eventuelt burde man vurdert mer krevende gangtester. Utover at gangtestene nok ikke ga tilstrekkelig utfordring for å kunne avdekke gangproblemer, vurderes måleinstrumentene som valide i denne studien.

Et inklusjonskriterium var at pasienten skulle ha smerter i forføtter ved belastning. I tillegg måtte Gaenselens test være positiv. Bruk av denne testen antas å ha sikret at smertene faktisk kom fra grunnledd i føttene på alle deltagerne som sålene er tenkt å avlaste, og ikke andre deler av foten.

Det som nok i størst grad kan svekke gyldigheten på testresultatene er at pasientene ikke var blindet. Vi kan ikke være sikre på i hvilken grad målingene var farget av om pasienten ønsket å påvirke resultatet i en eller annen retning. Ved for eksempel registrering av smerte er det en utfordring at det er en egenrapportering av subjektiv opplevelse (56). I den sammenheng er det et problem at testtidspunktene er så nære hverandre at pasienter kunne huske hva de rapporterte forrige gang. Likevel antas at valg av målemetoden VAS bidro til at deltagerne i mindre grad kunne huske hvordan de svarte fra første til andre gang enn om vi hadde brukt konkrete tall som for eksempel i NRS. Når det gjelder måling av anstrengelse var det ingen forskjell mellom de to rundene med gangtester. Det kan bety at det ikke ble lagt mer innsats i den ene eller den andre runden og dermed reduseres en feilkilde i måling av effekt på gangfunksjon. Anstrengelse ble målt med Borg CR10 som er en numerisk skala, og det er mulig at de kunne huske hva de anga fra første til andre runde. Kanskje burde anstrengelse også blitt målt med en VAS-skala, men siden BORG CR10 er mest brukt ved måling av generell anstrengelse (32) og anbefalt i retningslinjene for 6MWT ble denne valgt (71). I retningslinjene for 6MWT er det også anbefalt å bruke pulsklokke, noe som også kunne vært en pekepinn på hvor hardt deltagerne anstrengte seg. Vi var likevel ute etter å måle en mer generell opplevelse av anstrengelse og dermed ble ikke pulsklokke vurdert.

Sålen ble tilpasset etter prinsipper som er gjennomgått på kursene som arrangeres for alle fysioterapeuter som tilbyr denne type såle. Det antas derfor at tilpasningen av sålene i studien ligner på det som gjøres av øvrige fysioterapeuter. Det ble ikke standardisert hvilke type sko som skulle brukes, utover at man kunne ha plass til en såle i dem. Når pasienten selv kunne

velge skotype bidro det sannsynligvis til at testsituasjonen lignet på en daglig situasjon for den enkelte. Dermed kan man tenke at både såletilpasning og bruk av sko i studien ligner på slik det praktiseres i daglige situasjoner.

En deltager anga mer smerter i foten etter gangtester fordi han opplevde at sålen var tilpasset på en måte som ga økt trykk på vonde ledd. I vanlig praksis ville denne sålen blitt justert samme dag, men siden testsituasjonen var i gang ble det ikke gjort. Det kan også være hensiktsmessig å kalle pasienten inn til kontroll etter noen ukers bruk for en eventuell etterjustering etter tilvenning, noe som viser seg å gi bedre effekt (9). På grunn av lange reiseavstander er det heller ikke blitt gjort i vår studie, noe som kunne ha påvirket resultatene positivt i forhold til langtidsbruk. Siden sålen tilpasses av fysioterapeuter i primærhelsetjenesten kan det for flere pasienter bety at tilbudet finnes på deres hjemsted. Det betyr gjerne kortere reiseavstand og etterjustering vil dermed være enklere å gjennomføre. Man kan dermed tenke seg at såler tilpasset av fysioterapeuter i primærhelsetjenesten vil ha en større effekt på smerte og gangfunksjon enn det som er vist i vår studie.

Når det gjelder statistisk styrke er det en trussel om man har få deltagere med i studien. Det øker faren for type 2 feil, altså økt risiko for at en eventuell endring skyldes tilfeldige feil og variasjoner (86). Størrelsen på utvalget ble beregnet med en styrke på 90 % og et signifikansnivå på 0.05. Ved denne type design viste det seg å være tilstrekkelig med 5 pasienter. Med et antall på 21 deltagere ansees styrken som god. Utrekning ble gjort med 6MWT som grunnlag og kan derfor kun gjelde for gangfunksjon. Når det gjelder styrkeberegning på smerte ble det ikke gjort i forkant. Ved utregning i etterkant sees at for å ha en styrke på 90 % burde man inkludert over 30 pasienter, siden det er en stor spredning på MIC for smerte ved RA (63). Det betyr at styrken på resultatene når det gjelder smerte ikke er så god som på gangfunksjon, men når det likevel er funnet effekt på smerte må resultatene kunne sies å være ganske robuste. I analysene er det i tillegg til å se på forskjeller også sett på sammenhenger, men det er ikke beregnet utvalgsstørrelse for dette. Ved sammenligning med få deltagere kan ekstremverdier påvirke materialet i stor grad (91), noe vi ser også i våre resultater. Derfor kan man ikke legge for mye vekt på resultatene når det gjelder sammenhenger.

Ett års oppfølging ble gjennomført som strukturert intervju på telefon for å redusere antall manglende data og vi fikk svar fra alle deltagere, noe som anses som svært positivt. Resultatene fra telefonintervjuet er basert på spørsmål fra et egenutviklet spørreskjema. Et

egenutviklet spørreskjema bør testes for reliabilitet og validitet før bruk (88). Dette er ikke gjennomført utover at det ble testet på 4 pasienter på telefon i forkant. På bakgrunn av tilbakemeldingen fra disse ble skjemaet korrigert før intervjuene ble gjennomført. Deltagerne ga inntrykk av at de forstod spørsmålene greit og ga umiddelbare svar på spørsmålene som ble stilt, så selv om skjemaet er testet på få pasienter kan man likevel anta at det var ganske valid.

I en intervjusituasjon oppstår det en interaksjon (bevisst eller ubevisst) mellom respondent og intervjuer som kan påvirke svarene til respondenten (91). Intervjuet ble gjennomført av masterstudenten. Det kan ha påvirket hvordan pasientene svarte på grunn av at de visste at intervjuer var involvert i prosjektet. Kanskje ble det ubevisst brukt et tonefall som kunne farge hvilke svar som ble gitt. Det er mulig at resultatene hadde vært annerledes om en nøytral person hadde gjennomført intervjuet. Samtidig var ordlyden i intervjuet standardisert og flere av pasientene ga uttrykk for at de nesten ikke husket testdagen eller hvem de hadde vært i kontakt med.

Ett års oppfølging kan være farget av om deltagerne ønsket å påvirke resultatene i en eller annen retning, selv om intervjuer fikk en opplevelse av at de svarte spontant og ærlig. Det kan også være andre faktorer som har påvirket svarene i ett års oppfølging vedrørende plager i føtter og erfaring med såler. Resultatene må blant annet sees i lys av sykdommens naturlige variasjon. Variasjon i sykdomsaktivitet kan påvirke smerter i føttene (3). Grad av sykdomsaktivitet ble ikke registrert, hverken på testdagen eller etter ett år. Med spørsmålet om pasienten hadde hatt smerter i føttene i løpet av det siste året antas at vi likevel har fått et visst bilde på dette.

Som et forsøk på å kartlegge grad av fysisk aktivitet ble et spørsmål stilt testdagen og ved ett års oppfølging for å kartlegge hvor mye de gikk eller jogget utenom arbeidstid. Spørsmålet hadde kun tre svarkategorier og hadde antagelig begrenset sensitivitet. Skulle man gjort studien på nytt ville vi prøvd å ha spørsmål som kunne fange opp mindre endringer. Man kunne kanskje brukt et standardisert spørreskjema som er utviklet for å kartlegge grad av fysisk aktivitet, men dette ble ikke vurdert ved oppstart av studien. Likevel viste resultatene en økning hos fire personer, så spørsmålene har fanget opp noe.

Oppsummering intern validitet

Den interne validiteten vurderes som ganske god der den største styrken er at deltagerne var sin egen kontroll og at rekkefølgen for når de ble utsatt for situasjon A og B ble randomisert. At testleder var blindet antas å ha sikret en lik instruksjon i alle testsituasjoner.

Måleinstrumentene vurderes stort sett som valide, og det var ingen problemer med gjennomføring. Studien har god statistisk styrke på måling av gangfunksjon. Sålene er tilpasset etter samme prinsipper som brukes av andre fysioterapeuter, og sko som er benyttet i testen antas å være typer som pasienten bruker til vanlig. Gangtestene kan også sies å ligne en daglig situasjon på flatt underlag. Eksperimentet kan derfor sies å ligne på eksisterende praksis, og det vurderes som at vi i stor grad har klart å kombinere praksisens krav og forskningens egenart. Ved å gjennomføre ett års oppfølging pr. telefon sikret vi full deltagelse.

Det som kan begrense den interne validiteten er at pasienten ikke var blindet slik at vi ikke kan være sikre på om målingene var farget av eventuelle ønsker om å påvirke resultatene. Bruk av VAS som målemetode antas likevel å ha redusert denne usikkerheten og resultatene på smerte antas å være gyldige med en svakhet i at statistisk styrke er noe begrenset. Når det gjelder gangtester er validiteten begrenset fordi pasientene nok hadde for god gangfunksjon til at måleinstrumentene kunne fange opp endring. Spørreskjemaene FFI og ett års oppfølging har også en noe begrenset gyldighet siden de kun er testet på noen få pasienter, men anses likevel som ganske valide siden pasientene ga tilbakemelding om at spørsmålene var forståelige.

5.1.2 Vurdering av ekstern validitet

Ekstern validitet innebærer om resultater fra et utvalg kan generaliseres til en større populasjon. Denne type validitet kan trues av at utvalget er lite eller ikke er representativt for pasientgruppen man vil undersøke. Inklusjonskriteriene er med på å definere hvem resultatene kan generaliseres til (86). Det vil her drøftes hva som kan være styrker og begrensninger knyttet til om det vi har funnet i studien kan være gyldig for andre enn vårt utvalg.

Deltagerne er rekruttert fra et sykehus i spesialisthelsetjenesten. Ikke alle med RA har behov for jevnlig kontroll ved vårt sykehus og det er mulig at deltagerne er hentet fra et utvalg som er mer plaget av sin sykdom enn andre. Måten rekrutteringen ble gjort antas å ha bidratt til at deltagerne ble tilfeldig valgt innenfor rammene for inklusjons- og eksklusjonskriteriene.

Det ble ikke sendt ut noen forespørsel eller informasjon på forhånd, men pasienter ble forespurt fortløpende når de var inne til vanlig kontroll ved poliklinikken eller på opphold ved sengeavdeling.

Det tok lengre tid enn forventet å inkludere planlagt antall og vi nådde ikke målet om 25 deltagere til tross for at man skulle anta at det var mange aktuelle deltagere innom vårt sykehus siden plager i føtter er såpass utbredt (5;6;60) også hos pasienter som antas å være i remisjon (1;22). Det er vist at føttene er et oversett problem ved RA (17;22;24). Det kan tenkes at helsepersonell forventer lite plager generelt ved remisjon og at føttene særlig blir glemt fordi de ikke er inkludert i undersøkelsen DAS28 (23). Kan det at inkluderingen tok lang tid gjenspeile manglende fokus på føtter også ved vårt sykehus? Det kan videre tenkes å ha bidratt til at utvalget er blitt mer selektert, ved at pasienter i remisjon kan ha blitt spurt sjeldnere enn andre.

Hvis mange takker nei kan det bidra til en seleksjonsskjevhet (86). Antall forespurte som ikke ønsket å delta er ikke registrert. Likevel er det ikke mistanke om det er snakk om et stort antall. Sykehuset vi rekrutterte fra er lite og de ansatte har flere treffpunkter i løpet av ei uke. Leger og annet helsepersonell har gitt muntlig tilbakemelding om deltagere som er spurt og har takket nei, og det har kun vært 3-4 personer. Dermed antas at vi har fått informasjon om de fleste, selv om man ikke kan vite det sikkert.

Det kan være ulike grunner til at pasienter takket nei. Vi har tidligere erfart at reiseveg er en belastning for enkelte, flere bor opptil 300 km unna sykehuset. Det antas likevel at pasienter som er rekruttert fra et begrenset geografisk område ikke nødvendigvis bidrar til et skjevt utvalg.

Ellers kan det at noen takker ja i seg selv også gi en seleksjonsskjevhet, siden man kan tenke at de er mer motivert for å bruke en ny intervensjon enn andre (86). Andre motiver for å delta kan tenkes å være et ønske om å bidra til nyere kunnskap eller å få ekstra oppfølging og oppmerksomhet på sine plager. Man kan likevel ikke tvinge deltagere til å delta, så frivillig deltagelse er en forutsetning.

Utvalget vurderes som å ha en ganske god variasjon i alder, kjønn, sykdomsvarighet og varighet av plager i føttene, noe som kan tyde på at utvalget representerer en sannsynlig variasjon i en populasjon som det er trukket fra. Alder var i gjennomsnitt 54 år med en spredning på 11 år. Vi hadde pasienter både i 20 årene og 70 årene og anser dette som

representativt for øvrig populasjon med RA med debut vanligvis mellom 30-60 år (3). 81 % kvinner kan nok være noe i overvekt i forhold til kjønnsfordeling i øvrig populasjon med RA, som anslås å være omtrent 2/3 deler (66 %) kvinner (3). Størstedelen i utvalget har hatt sykdommen i mindre enn 6 år, mens det var en spredning i de øvrige deltagerne fram til 25 år. Det kan vurderes som en noe begrenset spredning. Samtidig er det vanligvis store individuelle forskjeller i progresjon av sykdommen. Det er også en usikkert om grad strukturelle endringer har sammenheng med grad av plager i føtter (17;18). Det er derfor ikke sikkert at ujevn spredning i sykdomsvarighet svekker representativiteten. BMI er innenfor kategorier normal kroppsvekt. Det er ikke funnet tall som angir at pasienter med RA ligger utenfor dette. Sykdomsvarigheten i utvalget sammenfaller med varighet av plager i føtter, noe som kan antas å være vanlig også i øvrig populasjon, siden det rapporteres at sykdommen vanligvis debuterer med betennelse i leddene i føtter og hender og at plager i føtter ofte vedvarer til tross for medisiner (1;22;23). Det er tidligere i diskusjonen kommet fram til at utvalget nok ikke hadde store problemer med gangfunksjonen, til tross for smerter ved Gaenselens test og ved belastning. Med tanke på studiet av Rojkovich og Gibson (13), som fant at smerter i ro korrelerer med inflammasjon mens smerter i bevegelse korrelerer med strukturelle endringer kan man tenke at smertene var mer relatert til betennelse hos pasientene i vårt utvalg og i mindre grad skyldes feilstillinger. Fordeling i funksjonsklassene i ACR kan sies å være ganske nærme det som er angitt som representativt (82).

Det som kan true gyldigheten i studien er utvalgsstørrelsen. Det er store variasjoner mellom pasienter med leddgikt når det gjelder sykdomsaktivitet, leddødeleggelser og andre variabler og for at resultatene skal kunne sies å være gyldige for øvrig populasjon vurderes det som nødvendig med et stort materiale. 21 pasienter kan da anses som et lite utvalg, men på den andre siden er utvalget heterogent, og det er trolig at smertelindring ved sålebruk kan gjelde for flere pasienter med forfotsmerte.

Oppsummering ekstern validitet

Utvalget vurderes som representativt ved at det har en ganske god variasjon på kjønn, alder, generell funksjon, sykdomsvarighet og varighet av plager i føttene. Dette er viktig fordi det øker sannsynligheten for at resultatene kan gjelde for populasjonen for øvrig innenfor rammene for inklusjons- og eksklusjonskriteriene. Det betyr at de kan gjelde for pasienter med RA med smerter i forføtter som er over 18 år uten så uttalte plager i knær eller hofter at de har problemer med å gå. Resultatene er for eksempel ikke overførbare på barn og ungdom,

eller pasienter med smerter i mellomfot eller ankel. Det kan også tenkes at de er mest gyldige for de som ikke har så store strukturelle endringer i foten. Studien har et ganske lite utvalg, men siden materialet kan sies å være heterogent er det likevel sannsynlig at resultatene kan gjelde for ganske mange.

5.2 Resultater

5.2.1 Tidligere studier og våre funn

Vi fant at sålene ga en effekt på smerter, men endringen i gangfunksjon var ikke statistisk signifikant. Andre studier gjennomført på fotsenger og såler har også gjort lignende funn. Det er vurdert ulike såletyper i de forskjellige studiene. I enkelte av studiene har det vært vanskelig å tolke hva slags type såle eller fotsenger det er snakk om, så det er mulig at noe er beskrevet feil i denne oppgaven. Når det gjelder tilpasning av såler og fotsenger ved smerter i MTP-ledd forstås artiklene som at det i hovedsak er brukt samme prinsipp som ved tilpasning av intervensjonen i denne studien. Felles for de fleste studiene er at de finner at såler og fotsenger har effekt på smerter i foten (2;14;41;42). Studier som har sett på forfotsplager spesielt som i vår studie har også funnet at fotsenger og såler har effekt på smerter (9;46). Noen av disse har sammenlignet bruk av såler/fotsenger med ingen intervensjon og finner en effekt på smerter sammenlignet med uten intervensjon, men ikke sikker effekt på gangfunksjon (43-45). Av disse er en studie gjennomført som en overkrysningsstudie med og uten såler og kan sies å ligne på denne studien (43).

Sålene i vår studie antas å være noe enklere tilpasset enn for eksempel fotsenger. Det er gjort studier som har sett på prefabrikerte såler som antas å være mindre individuelt tilpasset enn sålen som denne studien har sett på, men likevel med en viss oppbygging for tverrbuen. De har også funnet effekt på smerter, men ikke på gangfunksjon (14;45).

Våre funn kan dermed sies å være i samsvar med det som er rapportert i tidligere studier der de finner effekt på smerte ved tilpasning som ved sålen i denne studien, også ved bruk av tilpasning av enklere type såler. Effekten viser at prinsippene som sålene tilpasses etter er riktige, men hvilken type såle man skal bruke kan variere med andre behov/forhold.

Det rapporteres lite funn på gangfunksjon med bruk av såler eller fotsenger, noe som også sammenfaller med våre resultater. Det er angitt at effekt av fotsenger øker med tiden de

brukes (44;46). På bakgrunn av svarene ett år etter kan det synes å gjelde også for sålen som er brukt i denne studien.

Samsvaret mellom resultatene i denne studien og tidligere studier styrker gyldigheten av våre funn på både smerte og gangfunksjon.

5.2.2 Umiddelbar effekt

Vi fant en reduksjon av smerte når pasientene brukte sålene sammenlignet med gangtester uten såler som var statistisk signifikant. Det var også en stor effektstørrelse. Den interne validiteten er vurdert som ganske god når det gjelder måling av smerte. På grunnlag av dette kan man tenke at det er bruk av sålen som har bidratt til smertereduksjon for pasientene i vår studie. I tillegg må placebo-effekt også alltid vurderes som en del av den samlede effekt av behandlingen (95;96)

Kan smertelindring være tilstrekkelig for om deltagerne umiddelbart går fortere? Resultatene på gangavstand viste en liten endring som var nesten statistisk signifikant ($p=0.07$). I andre studier er det funnet at plager i føtter påvirker gangfunksjonen (10;15;19) og man kunne forventet å finne at en reduksjon i smerter ga økt gangavstand. Ved smerter i forfot er det vist at man unngår å legge trykk på de vonde leddene (7;8;28) og dermed blir frasparket mindre effektivt. Det antas at reduksjon av smerter kan bidra til man legger mer vekt på forfoten som ved vanlig gange. Man kan se for seg at dette bidrar til et mer effektivt fraspark ved at Choparts ledd låses og «windlass-effekten» ivaretas (25;27). Det kunne derfor være rimelig å tro at en del av den økte gangavstanden kan skyldes en påvirkning på dette. Man kunne ellers tenke seg at redusert smerte i seg selv var en motivasjon til å gå fortere. Det viste seg at sammenhengen mellom reduksjon av smerte og økning i gangfunksjon var liten. Den var heller ikke statistisk signifikant. Siden materialet er såpass lite har ekstremverdiene stor betydning, og i figur 4 ser man at en deltager trekker materialet i en retning som øker korrelasjonen. Om man hadde tatt bort denne, ville korrelasjonen sannsynligvis vært tilnærmet 0. Som diskutert tidligere er det usikkert hvor mye disse sammenligningene betyr, siden studien nok hadde for få deltagere for denne type analyse.

Det kan også være andre forhold som kan tenkes å ha påvirket gangfunksjonen. Sålen antas å påvirke de biomekaniske forhold i foten ved blant annet å gi løft til tverrbuer og lengebuer, og

det kan tenkes at endring i gangavstand skyldes en påvirkning av andre biomekaniske forhold enn det som er diskutert.

Kanskje kan man heller ikke forvente at reduksjon av smerte umiddelbart gir en økning i gangavstand, men at redusert smerte kan bidra til bedre gangfunksjon over tid?

Klinisk relevant endring

Hvordan man skal tolke MIC i hvert enkelt tilfelle viser seg å ikke være entydig (87;88). I Terwee et al. (88) beskrives at når SDC er vurdert på individnivå, bør det regnes om til gruppenivå gjennom en formel som er beskrevet i teorikapittelet (kap. 2.5.5.), noe som betyr at SDC blir mindre på gruppenivå enn på individnivå. Videre sier de at MIC bør vurderes med samme prinsipp som SDC (88). Kan man da tolke dette som at MIC også kan endres fra individnivå til gruppenivå på samme måte?

Når det gjelder klinisk relevant endring på VAS, er det for pasienter med RA funnet å være en endring i 12 mm (63) på individnivå. Vi fant en endring på 17 mm som dermed kan vurderes som en klinisk relevant endring. Det gjelder uansett om man ser på individnivå eller gruppenivå.

MIC på 6 minutters gangtest er vurdert å være 50 meter (76). Endringen vi fant på 24 meter er ikke stor nok til å være klinisk relevant på individnivå. Om man skal tolke Terwee et al.(88) som at man kan bruke samme formel som ved endring av SDC fra individnivå til gruppenivå, gir det en MIC på 10.66 meter. På grunnlag av dette kunne man si at resultatet på endring i gangavstand er klinisk relevant.

Styrkeberegningen er gjort med tanke på at vi ønsket å avdekke en forskjell på 50 meter. For å ha god nok styrke til å avdekke bare 11 meter ville styrkeberegningen blitt annerledes. SD i vårt materiale på 6MWT er 58 meter. Ved å sette disse tallene inn i samme formel for utvalgsstørrelse (kap. 3.6.1.) sees at antall deltagere i denne studien uansett er alt for lite til å ha god statistisk styrke.

5.2.3 Bruk av sålene over tid

Nesten alle hadde hatt plager i føttene det siste året og de fleste av deltagerne brukte sålen når de hadde vondt. Så mange som 71 % opplevde at sålen ga smertelindring når de hadde vondt med gjennomsnittlig smertelindring på 7 på NRS. Det ser dermed ut til at sålene har god effekt på smerter også etter ett år. Litt over halvparten anga at de kunne gå litt lengre eller betydelig lengre med sålene. Det oppfattes som et bedre resultat enn den umiddelbare effekten som ble vurdert på testdagen. Andre studier har vist at effekt av fotsenger øker med tiden de brukes (44;46), og det kan forklare hvorfor resultatene etter ett år er såpass positive. Et annet aspekt er at deltagerne nå har gått lengre med sålene og dermed har utfordret gangen på en helt annen måte enn kun ved 6 minutter på flatt underlag. Selv om det på testdagen ikke kom fram at de hadde gangproblemer av særlig grad, kan plager ved gange ha kommet mer fram med bruk av sålene over lengre avstander og ulike underlag. Ganghastighet kan også ha noe med vane å gjøre, og i en testsituasjon er man kanskje litt usikker på hvor fort man nå tåler å gå selv om smertene oppleves mindre med sålene. Så i tillegg til at foten må venne seg til den nye intervensjonen, kan det tenkes at det må litt utforskning og tilvenning til før man føler seg trygg nok til å gå lengre eller fortere.

Økt fysisk aktivitet er et viktig mål i behandlingen av RA. Vi hadde en ide om at hvis sålen hadde effekt på smerte og gangfunksjon kunne den være et bidrag til økt fysisk aktivitet, siden plager i føtter er vist å hemme pasienter i gange og daglige aktiviteter (7;8;10). Vi fant at fire personer gikk eller jogget mer på fritiden etter ett år. Selv om det kan være ulike årsaker til denne endringen, kan det tenkes å understøtte resultatene som viste at over halvparten kunne gå lengre med sålene etter et år. Det at de oppgir å kunne gå lengre og at noen angir å gå eller jogge mer på fritiden med bruk av sålen kan sies å være en indikasjon på at sålen bidrar til økt fysisk aktivitet.

Motivasjonen for å gjøre aktiviteter som belaster foten er en annen faktor som nok begrenses når det gjør vondt å gå. Redusert smerte ved bruk av sålene er kanskje et bidrag i positiv retning til at man i det hele tatt har lyst til å være fysisk aktiv.

Av de som ikke brukte sålene etter ett år, begrunnet en deltager at sålen var feil tilpasset og en annen anga at sålene gjorde at skoen ble trang og klemte på vonde kuler. Disse har ikke vært tilbake for justeringer, noe som kunne ha bedret deres erfaring med sålen og påvirket resultatene i ytterligere positiv retning.

Hvordan fungerer sålen i fottøy

I flere studier er det beskrevet at å måtte bruke fottøy som ikke oppfyller estetiske krav har en negativ innvirkning på livskvaliteten for kvinner og at flere kvinner velger bort fottøy som gir smertelindring til fordel for sko de liker (48;52). I vår studie ba vi deltageren si noe om i hvilke sko sålene passet eller ikke. Vår antagelse var at siden sålen i dette studiet er såpass tynn, ville den passe i de fleste typer sko og dermed øke sjansen for at de ble brukt. Et fellestrekk i svarene var at alle sa de kunne bruke skoene i joggesko og fritidssko. De fleste kvinnene anga at sålene ikke passet i pensko eller sandaler, slik at det kan synes som om sålene ikke kan brukes i så mange skotyper som vi hadde antatt. Likevel så vi på testdagen at sålene passet i den skostørrelsen de vanligvis bruker, noe som betyr at de ikke trenger å kjøpe sko i en større størrelse slik tilfellet kan være ved en del andre typer såler som er i bruk for pasienter med RA. Det at så mange som 86 % fortsatt bruker sålene etter ett år kan også være en indikasjon på at sålene er anvendelige i vanlig fottøy.

6 KONKLUSJON

Denne studien viser at bruk av en tynn dynamisk såle gir en umiddelbar effekt på smerte ved gange. Den smertelindrende effekten kan støttes av at de fleste deltagerne fortsatt bruker sålen ett år etter tilpasning. Utvalget vurderes som representativt og resultatene kan sies å gjelde for kvinner og menn over 18 år med RA og smerter i forføtter uten gangproblemer grunnet plager i knær eller hofter. Generaliserbarheten er noe begrenset siden studien hadde få deltagere.

Betydningen av våre funn styrkes ved at de sammenfaller med det som er beskrevet i tidligere studier. Det anbefales videre studier på området med flere deltagere for å bekrefte våre funn.

Kliniske implikasjoner

På grunnlag av denne studien mener vi at sålen kan anbefales som tiltak for pasienter med leddgikt og smerter i forføtter. Pasienten får med sålen hjem samme dag og den kan enkelt etterjusteres. Siden den tilpasses av fysioterapeuter i primærhelsetjenesten kan det for mange bety at tilbudet finnes på deres hjemsted. Ved kortere reiseavstand vil etterjustering være enklere å gjennomføre enn det som var tilfelle for vårt utvalg, noe som kan gi bedre effekt for enkelte.

Studier som denne oppgaven refererer til, viser at plager i føtter ved RA er svært utbredt til tross for nyere medisiner og kan begrense gangfunksjon og daglige aktiviteter. Likevel er føtter et oversett problem i helsevesenet, noe som kan synes å ha vært tilfelle også ved inkludering i denne studien. Tiltak som fotsenger og såler viser seg å ha effekt på smerte, særlig tidlig i sykdomsforløpet. Det er derfor viktig at helsevesenet er oppmerksomme på dette for å fange opp de som har plager i føtter tidlig og på best mulig måte kartlegge årsaker som grunnlag for videre behandling. Denne sålen kan være et supplement til øvrige tiltak.

Tanker videre

Resultatene fra den kliniske vurderingen er ikke registrert i studien siden disse funnene ikke skulle vurderes opp mot resultatene. Det kunne vært interessant å se nærmere på om det var sammenheng mellom ulike funn ved den kliniske undersøkelsen og respons på intervensjonen, men det ville krevd et større antall deltagere. I en eventuell studie med flere deltagere kunne man også trekke ut undergrupper for å se effekt i forhold til sykdomsvarighet,

kjønn og andre variabler. Denne studien kan da danne grunnlag for styrkeberegning til en større responsstudie.

Studier som er referert til i oppgaven viser at også ferdigfabrikerte såler kan ha effekt på smerte. Fysioterapiavdelingen ved vårt sykehus tilbyr slike såler som et supplerende tiltak der tilpasningen foregår ved å lime delementer på ulike ferdigsåler. Vi har også fått gode tilbakemeldinger på disse. Det kunne vært spennende å gjort en lignende effektstudie på denne såletypen, siden disse sålene er billigere og mindre tidkrevende å tilpasse enn intervensjonen i denne studien. For å finne effekt på smerte som er klinisk relevant vil det som vist i denne oppgaven være nødvendig med over 30 deltagere for å få en god statistisk styrke.

Oversettelsen av FFI kan så langt sies å være gjennomført i henhold til standardiserte retningslinjer, så prosessen kan senere fullføres med dette som grunnlag.

7 Litteraturliste

- (1) van der Leeden M, Steultjens MP, van SD, Dekker J. Forefoot disease activity in rheumatoid arthritis patients in remission: results of a cohort study. *Arthritis Res Ther* 2010;12(1):R3.
- (2) Hennessy K, Woodburn J, Steultjens MP. Custom foot orthoses for rheumatoid arthritis: A systematic review. *Arthritis Care Res (Hoboken)* 2012 Mar;64(3):311-20.
- (3) Danneskiold-Samsøe B, Herlin T. Reumatoid artritt I: Lund H, Wæhrens EE, Danneskiold-Samsøe B, redaksjon. *Klinisk reumatologi*. 2. utg. København: Munksgaard; 2011. s.135-72.
- (4) van der Leeden M, Steultjens MP, Ursum J, Dahmen R, Roorda LD, Schaardenburg DV, et al. Prevalence and course of forefoot impairments and walking disability in the first eight years of rheumatoid arthritis. *Arthritis Rheum* 2008 Nov 15;59(11):1596-602.
- (5) O'Connell PG, Lohmann SK, Kepple TM, Stanhope SJ, Gerber LH. Forefoot deformity, pain, and mobility in rheumatoid and nonarthritic subjects. *J Rheumatol* 1998 Sep;25(9):1681-6.
- (6) Turner DE, Helliwell PS, Siegel KL, Woodburn J. Biomechanics of the foot in rheumatoid arthritis: identifying abnormal function and the factors associated with localised disease 'impact'. *Clin Biomech (Bristol, Avon)* 2008 Jan;23(1):93-100.
- (7) Hodge MC, Bach TM, Carter GM. novel Award First Prize Paper. Orthotic management of plantar pressure and pain in rheumatoid arthritis. *Clin Biomech (Bristol , Avon)* 1999 Okt;14(8):567-75.
- (8) van der Leeden M, Steultjens M, Dekker JH, Prins AP, Dekker J. Forefoot joint damage, pain and disability in rheumatoid arthritis patients with foot complaints: the role of plantar pressure and gait characteristics. *Rheumatology (Oxford)* 2006 Apr;45(4):465-9.
- (9) Chang BC, Wang JY, Huang BS, Lin HY, Lee WC. Dynamic impression insole in rheumatoid foot with metatarsal pain. *Clin Biomech (Bristol, Avon)* 2012 Feb;27(2):196-201.
- (10) Grondal L, Tengstrand B, Nordmark B, Wretenberg P, Stark A. The foot: still the most important reason for walking incapacity in rheumatoid arthritis: distribution of symptomatic joints in 1,000 RA patients. *Acta Orthop* 2008 Apr;79(2):257-61.
- (11) Cairns AP, McVeigh JG. A systematic review of the effects of dynamic exercise in rheumatoid arthritis. *Rheumatol Int* 2009 Des;30(2):147-58.
- (12) Strasser B, Leeb G, Strehblow C, Schobersberger W, Haber P, Cauza E. The effects of strength and endurance training in patients with rheumatoid arthritis. *Clin Rheumatol* 2011 Mai;30(5):623-32.

- (13) Rojkovich B, Gibson T. Day and night pain measurement in rheumatoid arthritis. *Ann Rheum Dis* 1998 Jul;57(7):434-6.
- (14) Cho NS, Hwang JH, Chang HJ, Koh EM, Park HS. Randomized controlled trial for clinical effects of varying types of insoles combined with specialized shoes in patients with rheumatoid arthritis of the foot. *Clin Rehabil* 2009 Jun;23(6):512-21.
- (15) Novak P, Burger H, Tomsic M, Marincek C, Vidmar G. Influence of foot orthoses on plantar pressures, foot pain and walking ability of rheumatoid arthritis patients--a randomised controlled study. *Disabil Rehabil* 2009;31(8):638-45.
- (16) van der Leeden M, Fiedler K, Jonkman A, Dahmen R, Roorda LD, van Schaardenburg D et al. Factors predicting the outcome of customised foot orthoses in patients with rheumatoid arthritis: a prospective cohort study. *J Foot Ankle Res* 2011;(4):8-16.
- (17) Borman P, Ayhan F, Tuncay F, Sahin M. Foot problems in a group of patients with rheumatoid arthritis: an unmet need for foot care. *Open Rheumatol J* 2012;(6):290-5.
- (18) Hooper L, Bowen CJ, Gates L, Culliford DJ, Ball C, Edwards CJ, et al. Prognostic indicators of foot-related disability in patients with rheumatoid arthritis: results of a prospective three-year study. *Arthritis Care Res (Hoboken)* 2012 Aug;64(8):1116-24.
- (19) Baan H, Dubbeldam R, Nene AV, van de Laar MA. Gait analysis of the lower limb in patients with rheumatoid arthritis: a systematic review. *Semin Arthritis Rheum* 2012 Jun;41(6):768-88.
- (20) Turner DE, Helliwell PS, Emery P, Woodburn J. The impact of rheumatoid arthritis on foot function in the early stages of disease: a clinical case series. *BMC Musculoskelet Disord* 2006;7:102-10
- (21) Sen D, Brasington R. Tight disease control in early RA. *Rheum Dis Clin North Am* 2012 Mai;38(2):327-43.
- (22) Otter SJ, Lucas K, Springett K, Moore A, Davies K, Young A, et al. Comparison of foot pain and foot care among rheumatoid arthritis patients taking and not taking anti-TNFalpha therapy: an epidemiological study. *Rheumatol Int* 2011 Nov;31(11):1515-9.
- (23) Son KM, Song SH, Lim SK, Seo YI, Kim HA. Characteristics of patients with rheumatoid arthritis in clinical remission: the many aspects of DAS28 remission. *Clin Exp Rheumatol* 2012 Nov;30(6):947-50.
- (24) Baan H, Drossaers-Bakker W, Dubbeldam R, van de Laar M. We should not forget the foot: relations between signs and symptoms, damage, and function in rheumatoid arthritis. *Clin Rheumatol* 2011 Nov;30(11):1475-9.
- (25) Laroche D, Ornetti P, Thomas E, Ballay Y, Maillefert JF, Pozzo T. Kinematic adaptation of locomotor pattern in rheumatoid arthritis patients with forefoot impairment. *Exp Brain Res* 2007 Jan;176(1):85-97.

- (26) Dahl HA, Rinvik E. Skjellettet i underekstremiteten I: Dahl HA, Rinvik E. Menneskets funksjonelle anatomi med hovedvekt på bevegelsesapparatet: 3.utg. Oslo: Cappelen akademisk forl; 2010. s.451-84.
- (27) Aga J. Foten– biomekaniske betraktninger ved noen vanlige fotlidelser. Fysioterapeuten 2001 Mai;19(5):9-12
- (28) Semple R, Turner DE, Helliwell PS, Woodburn J. Regionalised centre of pressure analysis in patients with rheumatoid arthritis. Clin Biomech (Bristol, Avon) 2007 Jan;22(1):127-9.
- (29) Juel NG, Faugli HP, Horgmop ØH, Ludvigsen TC. Klinisk undersøkelse av bevegelsesapparatet. Bergen: Fagbokforl; 2012.
- (30) Haugen LG. Løping og skader. Fotens alignment som risikofaktor. Fysioterapeuten 2001 Mai;19(5):13-17
- (31) Gossec L, Pavy S, Pham T, Constantin A, Poiraudou S, Combe B, et al. Nonpharmacological treatments in early rheumatoid arthritis: clinical practice guidelines based on published evidence and expert opinion. Joint Bone Spine 2006 Jul;73(4):396-402.
- (32) Opava C, Nisell R. Revmatoid Artritt. I: Bahr R, redaktør. Aktivitetshåndboka.Oslo: Helsedirektoratet; 2009. s.511-22.
- (33) Munsterman T, Takken T, Wittink H. Are persons with rheumatoid arthritis deconditioned? A review of physical activity and aerobic capacity. BMC Musculoskelet Disord 2012;(13):202-12.
- (34) Provan SA, Semb AG, Hisdal J, Strandén E, Agewall S, Dagfinrud H, et al. Remission is the goal for cardiovascular risk management in patients with rheumatoid arthritis: a cross-sectional comparative study. Ann Rheum Dis 2011 Mai;70(5):812-7.
- (35) Peters MJ, Symmons DP, McCarey D, Dijkmans BA, Nicola P, Kvien TK, et al. EULAR evidence-based recommendations for cardiovascular risk management in patients with rheumatoid arthritis and other forms of inflammatory arthritis. Ann Rheum Dis 2010 Feb;69(2):325-31.
- (36) Han C, Robinson DW, Jr., Hackett MV, Paramore LC, Fraeman KH, Bala MV. Cardiovascular disease and risk factors in patients with rheumatoid arthritis, psoriatic arthritis, and ankylosing spondylitis. J Rheumatol 2006 Nov;33(11):2167-72.
- (37) Lemmey AB, Marcora SM, Chester K, Wilson S, Casanova F, Maddison PJ. Effects of high-intensity resistance training in patients with rheumatoid arthritis: a randomized controlled trial. Arthritis Rheum 2009 Des;15;61(12):1726-34.
- (38) Lee EO, Kim JI, Davis AH, Kim I. Effects of regular exercise on pain, fatigue, and disability in patients with rheumatoid arthritis. Fam Community Health 2006 Okt;29(4):320-7.

- (39) Ortopediteknikk. (internett) Hentet ut: 03.03.2014. Tilgjengelig fra: <http://www.ortopediteknikk.no/article.php?articleID=73&categoryID=172>
- (40) NAV. (internett) Hentet ut: 04.03.2014. Tilgjengelig fra: <https://www.nav.no/1073743411.cms>
- (41) Clark H, Rome K, Plant M, O'Hare K, Gray J. A critical review of foot orthoses in the rheumatoid arthritic foot. *Rheumatology (Oxford)* 2006 Feb;45(2):139-45.
- (42) Oldfield V, Felson DT. Exercise therapy and orthotic devices in rheumatoid arthritis: evidence-based review. *Curr Opin Rheumatol* 2008 Mai;20(3):353-9.
- (43) Mejjad O, Vittecoq O, Pouplin S, Grassin-Delyle L, Weber J, Le L, X. Foot orthotics decrease pain but do not improve gait in rheumatoid arthritis patients. *Joint Bone Spine* 2004 Nov;71(6):542-5.
- (44) Budiman-Mak E, Conrad KJ, Roach KE, Moore JW, Lertratanakul Y, Koch AE, et al. Can foot orthoses prevent hallux valgus deformity in rheumatoid arthritis? A randomized clinical trial. *J Clin Rheumatol* 1995 Des;1(6):313-22.
- (45) Jackson L, Binning J, Potter J. Plantar pressures in rheumatoid arthritis using prefabricated metatarsal padding. *J Am Podiatr Med Assoc* 2004 Mai;94(3):239-45.
- (46) Chalmers AC, Busby C, Goyert J, Porter B, Schulzer M. Metatarsalgia and rheumatoid arthritis--a randomized, single blind, sequential trial comparing 2 types of foot orthoses and supportive shoes. *J Rheumatol* 2000 Jul;27(7):1643-7.
- (47) Riskowski J, Dufour AB, Hannan MT. Arthritis, foot pain and shoe wear: current musculoskeletal research on feet. *Curr Opin Rheumatol* 2011 Mar;23(2):148-55.
- (48) Naidoo S, Anderson S, Mills J, Parsons S, Breeden S, Bevan E, et al. "I could cry, the amount of shoes I can't get into": A qualitative exploration of the factors that influence retail footwear selection in women with rheumatoid arthritis. *J Foot Ankle Res* 2011;4:21.
- (49) Goodacre LJ, Candy FJ. 'If I didn't have RA I wouldn't give them house room': the relationship between RA, footwear and clothing choices. *Rheumatology (Oxford)* 2011 Mar;50(3):513-7.
- (50) Williams AE, Graham AS. 'My feet: visible, but ignored . . .' A qualitative study of foot care for people with rheumatoid arthritis. *Clin Rehabil* 2012 Okt;26(10):952-9.
- (51) Williams A. Cinderella service for people with rheumatoid arthritis. *Eular Health Professionals News*, 2010(6):14-16.
- (52) Otter SJ, Lucas K, Springett K, Moore A, Davies K, Young A, et al. Identifying patient-reported outcomes in rheumatoid arthritis: the impact of foot symptoms on self-perceived quality of life. *Musculoskeletal Care* 2012 Jun;10(2):65-75.
- (53) Supersole (internett) Hentet ut: 03.03.14. Tilgjengelig fra: www.supersole.dk

- (54) Domholdt E. Research validity. I: Domholdt E, redaktør. Physical therapy research principles and applications. 2. utg. Philadelphia: Saunders; 2000. s. 77-94.
- (55) Kjekken I, Kvien TK, Dagfinrud H. Funksjonsvurdering og evaluering ved rehabilitering. Tidsskrift for Den Norske Lægeforening 2007;127(5):598-9.
- (56) Fors EA. Hva er smerte. Oslo: Universitetsforl.; 2012.
- (57) Williamson A, Hoggart B. Pain: a review of three commonly used pain rating scales. J Clin Nurs 2005 Aug;14(7):798-804.
- (58) Price DD, McGrath PA, Rafii A, Buckingham B. The validation of visual analogue scales as ratio scale measures for chronic and experimental pain. Pain 1983 Sep;17(1):45-56.
- (59) Grotle M, Brox JI, Vollestad NK. Concurrent comparison of responsiveness in pain and functional status measurements used for patients with low back pain. Spine (Phila Pa 1976) 2004 Nov 1;29(21):E492-E501.
- (60) van der Leeden M, Steultjens MP, Terwee CB, Rosenbaum D, Turner D, Woodburn J, et al. A systematic review of instruments measuring foot function, foot pain, and foot-related disability in patients with rheumatoid arthritis. Arthritis Rheum 2008 Sep 15;59(9):1257-69.
- (61) Revill SI, Robinson JO, Rosen M, Hogg MI. The reliability of a linear analogue for evaluating pain. Anaesthesia 1976 Nov;31(9):1191-8.
- (62) Jensen MP, Karoly P, O'Riordan EF, Bland F, Jr., Burns RS. The subjective experience of acute pain. An assessment of the utility of 10 indices. Clin J Pain 1989 Jun;5(2):153-9.
- (63) Pope JE, Khanna D, Norrie D, Ouimet JM. The minimally important difference for the health assessment questionnaire in rheumatoid arthritis clinical practice is smaller than in randomized controlled trials. J Rheumatol 2009 Feb;36(2):254-9.
- (64) Roislien J, Skare O, Gustavsen M, Broch NL, Rennie L, Opheim A. Simultaneous estimation of effects of gender, age and walking speed on kinematic gait data. Gait Posture 2009 Nov;30(4):441-5.
- (65) Bohannon RW. Comfortable and maximum walking speed of adults aged 20-79 years: reference values and determinants. Age Ageing 1997 Jan;26(1):15-9.
- (66) Lelieveld OT, Takken T, van der Net J, van WE. Validity of the 6-minute walking test in juvenile idiopathic arthritis. Arthritis Rheum 2005 Apr 15;53(2):304-7.
- (67) Podsiadlo D, Richardson S. The timed "Up & Go": a test of basic functional mobility for frail elderly persons. J Am Geriatr Soc 1991 Feb;39(2):142-8.
- (68) Peters DM, Fritz SL, Krotish DE. Assessing the reliability and validity of a shorter walk test compared with the 10-Meter Walk Test for measurements of gait speed in healthy, older adults. J Geriatr Phys Ther 2013 Jan;36(1):24-30.

- (69) Macsween A, Johnson NJ, Armstrong G, Bonn J. A validation of the 10-meter incremental shuttle walk test as a measure of aerobic power in cardiac and rheumatoid arthritis patients. *Arch Phys Med Rehabil* 2001 Jun;82(6):807-10.
- (70) ATS statement: guidelines for the six-minute walk test. *Am J Respir Crit Care Med* 2002 Jul 1;166(1):111-7.
- (71) Enright PL. The six-minute walk test. *Respir Care* 2003 Aug;48(8):783-5.
- (72) Hurkmans EJ, van der Giesen FJ, Bloo H, Boonman DC, van der Esch M, Fluit M, et al. Physiotherapy in rheumatoid arthritis: development of a practice guideline. *Acta Reumatol Port* 2011 Apr;36(2):146-58.
- (73) Curb JD, Ceria-Ulep CD, Rodriguez BL, Grove J, Guralnik J, Willcox BJ, et al. Performance-based measures of physical function for high-function populations. *J Am Geriatr Soc* 2006 Mai;54(5):737-42.
- (74) Harada ND, Chiu V, Stewart AL. Mobility-related function in older adults: assessment with a 6-minute walk test. *Arch Phys Med Rehabil* 1999 Jul;80(7):837-41.
- (75) Enright PL, Sherrill DL. Reference equations for the six-minute walk in healthy adults. *Am J Respir Crit Care Med* 1998 Nov;158(5 Pt 1):1384-7.
- (76) Perera S, Mody SH, Woodman RC, Studenski SA. Meaningful change and responsiveness in common physical performance measures in older adults. *J Am Geriatr Soc* 2006 Mai;54(5):743-9.
- (77) Hagstrømer M, Hassmen P. Å vurdere og styre fysisk kapasitet. I: Bahr R, redaktør. *Aktivitetshåndboka*. Oslo: Folkets brevskole i samarbeid med AOF; 2009. s.117-53.
- (78) Borg G. Borg's perceived exertion and pain scales. Champaign. Human kinetics;1998
- (79) NKRR.(internett) Hentet ut: 20.02.2014. Tilgjengelig fra: <http://diakonhjemmetsykehus.no/#!/diakon/forside/Helsepersonell/nasjonalkompetansetjeneste-for-revmatologisk-rehabilitering/1737>
- (80) Ekdahl C, Eberhardt K, Andersson SI, Svensson B. Assessing disability in patients with rheumatoid arthritis. Use of a Swedish version of the Stanford Health Assessment Questionnaire. *Scand J Rheumatol* 1988;17(4):263-71.
- (81) Uhlig T, Haavardsholm EA, Kvien TK. Comparison of the Health Assessment Questionnaire (HAQ) and the modified HAQ (MHAQ) in patients with rheumatoid arthritis. *Rheumatology (Oxford)* 2006 Apr;45(4):454-8.
- (82) Hochberg MC, Chang RW, Dwosh I, Lindsey S, Pincus T, Wolfe F. The American College of Rheumatology 1991 revised criteria for the classification of global functional status in rheumatoid arthritis. *Arthritis Rheum* 1992 Mai;35(5):498-502.
- (83) Budiman-Mak E, Conrad KJ, Roach KE. The Foot Function Index: a measure of foot pain and disability. *J Clin Epidemiol* 1991;44(6):561-70.

- (84) Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. *Spine (Phila Pa 1976)* 2000 Dec 15;25(24):3186-91.
- (85) Jaeschke R, Singer J, Guyatt GH. Measurement of health status. Ascertaining the minimal clinically important difference. *Control Clin Trials* 1989 Dec;10(4):407-15.
- (86) Skovlud E. Kliniske forsøk. I: Aalen OO, redaktør. *Statistiske metoder i medisin og helsefag*. 1. Utg. Oslo: Gyldendal akademisk; 2006. s.211-26
- (87) de Vet HC, Terluin B, Knol DL, Roorda LD, Mokkink LB, Ostelo RW, et al. Three ways to quantify uncertainty in individually applied "minimally important change" values. *J Clin Epidemiol* 2010 Jan;63(1):37-45.
- (88) Terwee CB, Bot SD, de Boer MR, van der Windt DA, Knol DL, Dekker J, et al. Quality criteria were proposed for measurement properties of health status questionnaires. *J Clin Epidemiol* 2007 Jan;60(1):34-42.
- (89) World Health Organization. ICF internasjonal klassifikasjon av funksjon, funksjonshemming og helse: norsk brukerveiledning. Trondheim: KITH; 2004.
- (90) Wiesinger T, Smolen JS, Aletaha D, Stamm T. A positive compression test (Gaenslen-squeeze-test) is related to joint tenderness and higher disease activity in patients with rheumatoid arthritis. *Arthritis Care & Research* 2012.
- (91) Polit DF, Beck CT. Designing and conducting quantitative studies to generate evidence for nursing. I: Polit DF, Beck CT, redaktør. *Nursing research generating and assessing evidence for nursing practice*. 9th ed. Philadelphia, Pa: Wolters Kluwer Health; 2012. s.201-486.
- (92) Camarri B, Eastwood PR, Cecins NM, Thompson PJ, Jenkins S. Six minute walk distance in healthy subjects aged 55-75 years. *Respir Med* 2006 Apr;100(4):658-65.
- (93) Pagani CH, Bohle C, Potthast W, Bruggemann GP. Short-term effects of a dedicated knee orthosis on knee adduction moment, pain, and function in patients with osteoarthritis. *Arch Phys Med Rehabil* 2010 Dec;91(12):1936-41.
- (94) Cohen J. *Statistical power analysis for the behavioral sciences*. 2.utg. Hillsdale,N.J: Laurence Erlbaum; 1988.
- (95) Vase L. Placebo: Hva er det, og hvordan virker det. *Fysioterapeuten* 2009;91(16):8-14.
- (96) Ekeland TJ. Placebofenomenet - hvordan kan det forstås? *Tidsskrift Norske Lægeforening* 2000;120(25):3017-20.

8 Vedlegg

Vedlegg 1: Skriftlig informasjon om prosjektet og samtykke

Vedlegg 2: Skjema for kartlegging av utvalget

Vedlegg 3: ACR

Vedlegg 4: FFI

Vedlegg 5: VAS

Vedlegg 6: 6MWT

Vedlegg 7: 10mWT

Vedlegg 8: Borg CR10

Vedlegg 9: Spørreskjema ett års oppfølging

Vedlegg 10: Innledning av intervjuet for ett års oppfølging på telefon

Vedlegg 11: Tilbakemelding fra REK

Vedlegg 12: Godkjenning UIO

Forespørsel om deltakelse i prosjektet ”Friske fraspark”

Ved Revmatismesykehuset Lillehammer gjennomføres et prosjekt ved fysioterapiavdelingen i løpet av 2011. Dette er et spørsmål til deg om å delta i en forskningsstudie for å undersøke om en enkel dynamisk tilpasset såle har effekt på smerte og gangfunksjon hos pasienter med leddgikt.

Du kan delta dersom du har diagnosen Revmatoid artritt (97) og smerter i føttene. Du må kunne lese og forstå norsk språk og kunne komme til sykehuset for tilpasning av såler og gjennomføre tester. Om du er innlagt ved Revmatismesykehuset gjennomføres såletilpasning og testing i løpet av oppholdet.

Studiet innebærer at du får tilpasset såler etter en undersøkelse av fysioterapeut. Du gjennomgår deretter enkle gangtester med og uten tilpassede såler og fyller ut korte spørresskjema etter hver test. Dette vil totalt ta mellom to og tre timer. Sålene får du kostnadsfritt med deg hjem etterpå.

Mulige fordeler og ulemper

Deltagelse i studien medfører grundig undersøkelser av føtter og gange og du får tilpasset såler på bakgrunn av undersøkelsen. Fordi du skal være med på gangtester er dette noe mer tidkrevende enn vanlig praksis. Etter testen bestemmer du selv om du vil bruke sålene videre eller ikke.

Hva skjer med informasjonen om deg?

Prøvene tatt av deg og informasjonen som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet i hensikten med studien. Alle opplysningene og prøvene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennende opplysninger. En kode knytter deg til dine opplysninger og prøver gjennom en navneliste. Det er kun autorisert personell knyttet til prosjektet som har adgang til navnelisten og som kan finne tilbake til deg. Det vil ikke være mulig å identifisere deg i resultatene av studien når disse publiseres.

Frivillig deltakelse Det er frivillig å delta i studien. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke ditt samtykke til å delta i studien. Dette vil ikke få konsekvenser for din videre behandling. Dersom du ønsker å delta, undertegner du samtykkeerklæringen på siste side. Om du nå sier ja til å delta, kan du senere trekke tilbake ditt samtykke uten at det påvirker din øvrige behandling. Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til studien, kan du kontakte prosjektleder Berit Hagemoen Linberg, spesialfysioterapeut ved Revmatismesykehuset Lillehammer. Telefon: 61279500/ 92011511. Dataene om deg vil bli oppbevart anonymt og blir slettet 31.12.2013.

Kapittel A- utdypende forklaring av hva studien innebærer

Kriterier for deltakelse: Deltagere må ha diagnosen Revmatoid Artritt. De som inkluderes i studien må ha smerter i forfoten ved belastning og positiv Gänsele's tegn (smerter ved trykk på grunnledd i tær). Vurdering av deltagere gjøres i samarbeid med revmatologer ved vårt sykehus. De som har betydelig problem med å gå pga. plager i knær og/eller hofter ekskluderes.

Tidsskjema:

1. Undersøkelse av fysioterapeut og tilpasning av såler: ca 1,5 time
2. Gangtester med og uten såler samt utfylling av enkle spørreskjema vedrørende smerte. ca 1 time

Ditt ansvar er etter beste evne å møte til måletidspunkt, utføre testene både med og uten såler og svare på spørsmålsskjema vedrørende smerter i føttene.

Det er ingen utgifter forbundet med deltagelse i studien, bortsett fra evt. reise/transport til og fra sykehuset den aktuelle dagen.

Kapittel B - Personvern, økonomi og forsikring

Personvern

Opplysninger som registreres om deg er opplysninger du selv oppgir i spørreskjemaene og resultater fra testene som foretas. Revmatismesykehuset Lillehammer ved administrerende direktør er databehandlingsansvarlig.

Rett til innsyn og sletting av opplysninger om deg og sletting av prøver

Du har rett til å få innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg. Du har videre rett til å få korrigert eventuelle feil i de opplysningene vi har registrert. Dersom du trekker deg fra studien, kan du kreve å få slettet opplysninger, med mindre opplysningene allerede er inngått i analyser eller brukt i vitenskapelige publikasjoner.

Økonomi og Helse og Rehab sin rolle

Studien er finansiert av Helse og Rehab og er avgrenset til 1 år. Det er ingen etiske betenkeligheter knyttet til denne finansieringen.

Forsikring

Du er dekket av pasientskadeerstatningsordningen.

Informasjon om utfallet av studien

Prosjektleder kan kontaktes for å få informasjon om utfallet av studien.

Samtykke til deltakelse i studien Friske Fraspark

Jeg er villig til å delta i studien

(Signert av prosjektdeltaker, dato)

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om studien

(Signert, rolle i studien, dato)

Deltager nr : _____

Dato : _____

Spørreskjema for deltagere i prosjekt Friske Fraspark

1. Alder: _____

2. Kjønn: 1. Kvinne:

 2. Mann:

3. Høyde: _____

4. Vekt: _____

5. Antall år skolegang inkludert grunnskole: _____

6. Arbeidsstatus: 1. I full jobb

 2. Deltid

 3. Ikke i arbeid

7. Hvis du er i arbeid, hvor mye beveger du deg på jobb?

 1. Stillesittende

 2. Varierer sittende/ står/ går

 3. I hovedsak står og går

8. Utenom arbeid, hvor mye vil du anslå at du går/ jogger pr. uke?

 1. under 1 time

 2. 1-3 timer

 3. over 3 timer

9. Hvor mange år har du hatt diagnosen leddgikt? _____

10. Hvor lenge har du hatt plager i føtter? _____

11. Har du tidligere skade som kan ha betydning for gangen din?

1. nei

2. ja

Hvis ja, beskriv kort type skade _____

12. Hva slags skotøy bruker du vanligvis:

1. Flate sko uten oppbygd innersåle

2. Flate sko med oppbygd innersåle

3. Sko med høye hæler

13. Har du brukt innleggsåler eller fotsenger tidligere?

1. nei

2: ja

14. Hvis du svarte ja på spørsmål 13., hvilken type såle har du brukt? (kan krysse flere alternativer)

1. Ortopediske fotsenger

2. Ferdigfabrikerte såler fra butikk/apotek

3. Andre:

Hvis andre, beskriv kort type innleggssåle: _____

15. Hvis ja på spørsmål 13., hvordan har det hatt innvirkning på dine plager i føttene?

1. Stor bedring

2. Noe bedring

3. Ingen endring

4. Forverring

Deltager nr : _____

Dato: : _____

Hvordan mestrer du daglige aktiviteter?

1. Kan uhindret utføre alle daglige aktiviteter (personlig, yrkesmessig og fritidsaktiviteter)
2. Kan utføre personlig stell, og yrkesmessige aktiviteter, men begrenset i fritidsaktiviteter
3. Kan klare personlig stell, men begrenset yrkesmessig og i fritidsaktiviteter
4. Begrenset både i personlig stell, yrkesmessig og fritidsaktiviteter

FFI**Foot Function Index**

Navn: _____ F.dato: _____ Dato: _____

Del 1: Funksjonshemming

Tallene ved hvert spørsmål under representerer hvor ofte du gjorde noe i løpet av den siste uka. Vi ber deg velge det tallet som best beskriver hvor ofte du gjorde følgende aktiviteter på grunn av **føttene** i løpet av **den siste uka**. Tallet 0 står for aldri og 10 står for hele tiden. Tallet skrives i rubrikken til høyre.

Eksempel: Hvor ofte:

0.	Brukte du sko inne i huset?	Aldri 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Hele tiden	4
----	-----------------------------	---	---

A. Hvor mye av tiden måtte du:

1.	Bruke stakk, krykker eller rullator innendørs?	Aldri 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Hele tiden	
2.	Bruke stakk, krykker eller rullator utendørs?	Aldri 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Hele tiden	
3.	Være innendørs det meste av dagen på grunn av plager i føttene?	Aldri 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Hele tiden	
4.	Være sengeliggende det meste av dagen på grunn av plager i føttene?	Aldri 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Hele tiden	
5.	Begrense aktiviteter på grunn av plager i føttene?	Aldri 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Hele tiden	

Sumscore funksjonshemming: Fylles ut av terapeut: Totalt: _____/Mulige: _____ = _____%

Del 2: Vanskeligheter

Tallene ved hvert spørsmål representerer hvor store vanskeligheter du har opplevd ved gjennomføring av aktiviteter i løpet av den siste uken. Vi ber deg velge det tallet som best beskriver hvor vanskelig du opplevde aktivitetene på grunn av plager i **føttene** i løpet av **den siste uka**. Tallet 0 står for ingen vansker og 10 står for så store vansker at det er umulig å gjennomføre. Skriv x hvis du ikke gjorde aktiviteten den siste uka.

B. Hvor store vansker opplevde du med å:

1.	Gå inne i huset?	Ingen vansker	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Umulig	
2.	Gå ute på ujevnt underlag?	Ingen vansker	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Umulig	
3.	Gå fire kvartaler eller mer?	Ingen vansker	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Umulig	
4.	Gå opp trapper?	Ingen vansker	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Umulig	
5.	Gå ned trapper?	Ingen vansker	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Umulig	
6.	Stå på tå?	Ingen vansker	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Umulig	
7.	Reise deg fra en stol?	Ingen vansker	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Umulig	
8.	Gå opp eller ned fra fortauskant?	Ingen vansker	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Umulig	
9.	Gå fort eller løpe?	Ingen vansker	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Umulig	

Sumscore vanskeligheter: Fylles ut av terapeut: Totalt: _____/Mulige: _____ = _____%

Del 3: Smerte

Tallene ved hvert spørsmål representerer hvor mye smerter du har opplevd i føttene i hver situasjon. Vi ber deg velge det tallet som best beskriver hvor mye **smerte** du har opplevd i **føttene** i følgende situasjoner i løpet av **den siste uka**. Tallet 0 står for ingen smerte og 10 står for verst tenkelig smerte. Skriv x hvis du ikke gjorde aktiviteten den siste uka.

C. Hvor sterk er smerten i føttene:

1.	På det verste?	Ingen smerte	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Verst tenkelig smerte	
2.	Når du står opp om morgenen?	Ingen smerte	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Verst tenkelig smerte	
3.	Når du går barbeint?	Ingen smerte	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Verst tenkelig smerte	
4.	Når du står barbeint?	Ingen smerte	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Verst tenkelig smerte	
5.	Når du går med sko?	Ingen smerte	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Verst tenkelig smerte	
6.	Når du står med sko?	Ingen smerte	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Verst tenkelig smerte	
7.	Når du går med innleggssåler?	Ingen smerte	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Verst tenkelig smerte	
8.	Når du står med innleggssåler?	Ingen smerte	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Verst tenkelig smerte	
9.	På slutten av dagen?	Ingen smerte	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Verst tenkelig smerte	

Sumscore smerte: Fylles ut av terapeut: Totalt: _____/Mulige: _____ = _____%

FFI totalt: Fylles ut av terapeut: Totalt: _____/Mulige: _____ = _____%

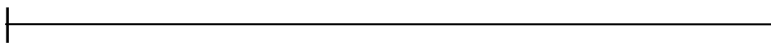
VAS-skala

Deltager nr: _____

Testrunde nr: _____

Etter hver gangtest skal deltager merke av for hvor mye smerter hun/han hadde i føttene under testen:

Sett strek på tvers av linjen:



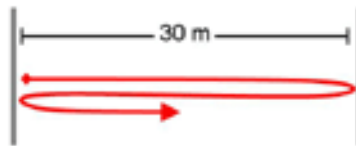
ingen smerter

utholdelige smerter

Prosedyre for 6 minutter gangtest ved bruk i prosjekt Friske Fraspark

Utstyr: Kjegle, stoppeklokke, penn og papir.

Pasienten blir bedt om å gå så fort som mulig og så langt som mulig, frem og tilbake en bestemt distanse (her 30 m en vei) med stillestående start.



Instruksjon til deltageren:

- «Du skal gå så langt som mulig på 6 minutter. Du kan ta pause underveis, men du må ikke sette deg. Da er ikke testen gjennomført. Du vil få beskjed for hvert minutt som er gått»
- «Er du klar?»
- «Klar- ferdig-gå»

Underveis i testen:

- Testleder noterer hver strekning som pasienten tilbakelegger.
- Underveis sier testleder fra for hvert minutt som er gått.
- Etter halvveis gjennomføring gis kommentaren «Dette går bra».
- Når deltageren har gått i seks minutter sies: «Stopp».
- Det settes merke der pasienten var ved 6 minutter og antall lengder + eventuell restdistanse regnes ut i meter.

Etter testen skal deltageren angi grad av anstrengelse med bruk av Borgs CR10 skala.

Manual til 10-meter gangtest

Formål:

- At måle hvor lang tid det tager at gå 10 meter fra "stående start" med sædvanligt gangredskab i et hurtigt, men sikkert tempo - for dermed at opnå et kvantitativt mål for gangformåen.

Udstyr:

- En afmærket strækning på 10 meter plus mindst 2 meter i slutningen til deceleration. Ved afmærkning måles fra forreste kant af startstreg til forreste kant af 10-meter-mærket.
- Et stopur.
- Et visuelt mål patienten kan gå imod (for eksempel en kegle) placeres 2 meter efter målstregen.
- Patienten må benytte gangredskab.

Startposition:

- Patienten står ved startstregen med begge fødder tæt ved stregen uden at røre denne.
- Et eventuelt gangredskab må gerne stå på den anden side af startstregen.
- Testereren står ved siden af patienten. Målet udpeges for patienten.

Instruktion:

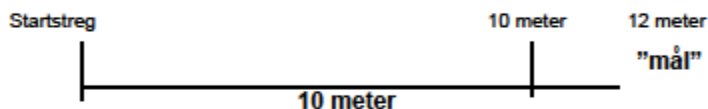
- "Kan du se "målet" derovre? Når jeg siger "Klar-Parat-Start" skal du gå over til "målet" så hurtigt du kan, men samtidig skal du føle dig sikker."
- "Jeg går ved siden af dig, men vi taler ikke sammen. Er du klar?"

Kommando:

- "Klar-Parat-Start"

Instruktion til tidsmåling:

- Stopuret startes på "Start".
- Stopuret stoppes, når tåspidsen af første fod rører eller passerer 10-meter-mærket (mens patienten fortsætter mod "målet").



Hvis relevant tælles antal af skridt:

- Hvis det er relevant i forhold til patientens diagnose tælles antallet af skridt, hvor der er "fod-gulv kontakt" fra startstregen til 10-meter-mærket (rører foden 10-meter-mærket, tælles dette skridt med).

Følgende noteres:

- tiden brugt på at gå 10 meter
- anvendt gangredskab
- eventuelt antallet af skridt.

Eksempel:

- 10-meter gangtest: 19,7 sek., rollator (21 skridt).

Frit oversat af:
 Forsknings-udviklingsfysioterapeut Anders Vinther, Herlev Hospital,
 Udviklingsfysioterapeut Christina Andersen, Glostrup hospital,
 Forsknings-udviklingsfysioterapeut Carsten Juul, Gentofte Hospital
 Efter: Watson M. Refining the ten-metre walking test for use with neurologically impaired people. Physiotherapy 2002. 88,7,386-397

0	Ingenting	
0,3		
0,5	Ekstremt svak	Knapt merkbar
0,7		
1	Svært svak	
1,5		
2	Svak	Lett
2,5		
3	Moderat	
4		
5	Sterk	Tung
6		
7	Svært sterk	
8		
9		
10	Ekstremt sterk	"Maksimal"
11		
↳		
•	Absolutt maksimum	Høyest mulig

Spørsmål pr. tlf.

Kandidat nr: _____

Dato: _____

1. Har du hatt vondt i en eller begge føttene i løpet av det siste året?

Alltid ofte av og til sjelden aldri*

*Hvis aldri, hopp over sp.mål 3 og 4

2. Bruker du sålene du fikk tilpasset da du var på sykehuset?

Aldri* sjelden av og til ofte alltid

*Ved svar «aldri»:

Hvis du ikke bruker sålene, hva er grunnen til det?

Gå til spørsmål 5

3. Kan du si noe om hvilke type sko sålene kan brukes i og eventuelt hvilke type sko de ikke passer i?

4. Når du har vondt i føttene, bruker du sålene da?

Aldri* sjelden av og til ofte alltid

*Hvis aldri, gå til spørsmål 6

5. Hvis du bruker sålene når du har vondt, gir de smertelette?

Ja/nei

Dersom ja, hvor mye vil du si at sålene lindrer smertene i foten på en skala fra 0 til 10

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

6. Vil du anbefale andre som har smerter i føttene å bruke slike såler?

Ja nei kanskje

Hvis ja, hva vil begrunnelsen være:

7. Er det noen sammenheng mellom å bruke sålene og hvor langt du klarer å gå?

Betydelig lengre litt lengre ingen forskjell litt kortere betydelig kortere

8. Utenom arbeid, hvor mye vil du anslå at du går/jogger pr. uke?

- a. Under 1 time
- b. 1-3 timer
- c. Over 3 timer

Innledende standardtekst ved telefonintervju:

”Hei»: ... introduser deg selv

«Jeg ringer i forbindelse med et såleprosjekt som du deltok på for ca ett år siden der du fikk tilpasset et par såler. Vi ønsker å kartlegge hvordan du har det med tanke på smerter i føttene og hvilken betydning sålene har eller har hatt for deg.

Er det greit for deg å svare på noen spørsmål som omhandler sålene og eventuelle plager du har i føttene?

Det tar noen få minutter. Passer det nå eller kan jeg ringe deg tilbake senere?”

.....

”De fleste spørsmålene har flere svaralternativer, de leser jeg opp for deg før du svarer”.



UNIVERSITETET I OSLO
DET MEDISINSKE FAKULTET

Fysioterapeut Berit Hagemoen Linberg
Revmatismesykehuset Lillehammer AS
Margrete Grundtvigsvei 6
2609 Lillehammer

Regional komité for medisinsk og helsefaglig
forskningsetikk sør-øst B (REK sør-øst B)
Postboks 1130 Blindern
NO-0318 Oslo

Telefon: 22 85 05 48

Dato: 14.02.11
Deres ref.:
Vår ref.: 2010/3371 (oppgis ved henvendelse)

E-post: post@helseforskning.etikkom.no
Nettadresse: <http://helseforskning.etikkom.no>

2010/3371b Friske Fraspark

Prosjektleder: Berit Hagemoen Linberg
Forskningsansvarlig: Revmatismesykehuset Lillehammer v/ Rolf Kulstad

Vi viser til søknad om forhåndsgodkjenning av ovennevnte forskningsprosjekt. Søknaden ble behandlet av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, REK sør-øst B, i møte 12.01.2011.

Saksfremstilling

Fysioterapeuter ved Revmatismesykehuset i Lillehammer ønsker å teste ut en ny type såle som tilpasses pasienten etter en klinisk vurdering av fysioterapeut. De nye sålene skal være enkle å forme, og tar liten plass i skoene. Formålet med studien er å undersøke om de kan redusere smerter i foten og bedre gangfunksjonen hos pasienter med leddgikt.

Det legges opp til et cross-over design, der hver pasient skal være sin egen kontroll. Utprøvingen av sålen skjer som del av pasientens ordinære tilbud, men dersom pasienten ønsker å delta i prosjektet vil det bli gjennomført en gangtest, samt at pasienten skal fylle ut et enkelt smerteregistreringsskjema. Det legges opp til å rekruttere 20 deltakere.

Produsentene av disse nye sålene er ikke involvert, da prosjektleder ønsket å være fristilt fra deres interesser. Det opplyses for øvrig at man i Norge til nå ikke får refundert utgifter til dynamiske såler, og at et eventuelt positivt funn fra dette prosjektet vil kunne brukes til å fremforhandle refusjon for denne såletypen.

Forskningsetisk vurdering

Det eneste som ser ut til å skille det å delta i prosjektet fra det å ikke delta, er gjennomføringen av en gangtest. Komiteen antar at testingen av sålene vil bli gjennomført for alle, men at bare de som deltar i prosjektet vil bli spesielt "målt". I og med at pasientene her ser ut til å få samme behandling enten de deltar i prosjektet eller ikke, vurderer komiteen prosjektet til å være et kvalitetssikringsprosjekt som derved faller utenfor REKs mandat.

Komiteen vil for øvrig understreke at også resultater fra kvalitetssikringsprosjekter vil kunne beskrives og presenteres gjennom fagartikler og/eller på konferanser.

Vedtak

Etter søknaden fremstår prosjektet som kvalitetssikring av et etablert behandlingstilbud, og faller derfor utenfor komiteens mandat jf. Helseforskningsloven § 2. Prosjektet er ikke fremleggelsespliktig, jf. Helseforskningsloven § 10 jf. Forskningsetikkloven § 4 annet ledd.

Prosjektleder anbefales å ta kontakt med sitt lokale Personvernombud eller Norsk Samfunnsvitenskapelig Datatjeneste (NSD) for bistand til å håndtere personopplysninger i prosjektet.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

Komiteens vedtak kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag, jfr. Helseforskningsloven § 10, 3 ledd og forvaltningsloven § 28. En eventuell klage sendes til REK sør-øst B. Klagefristen er 3 uker fra mottak av dette brevet, jfr. Forvaltningsloven § 29.

Vi ber om at alle henvendelser sendes inn via vår saksportal:

<http://helseforskning.etikkom.no> eller på e-post til post@helseforskning.etikkom.no.

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

Med vennlig hilsen

Stein Opjordsmoen Ilner (sign.)
Professor dr. med
Komitéleder


Katrine Ore
Komitésekretær/Rådgiver

Kopi:

Revmatismesykehuset Lillehammer v/ Rolf Kulstad, rolf.kulstad@revmatismesykehuset.no

Prosjektansvarlig/veileder Anne Marit Mengshoel
Masterstudent Berit Hagemoen Linberg

Dato: 13.03.2013
Deres ref.:
Vår ref.: 2013/3537

Unntatt offentlighet: ofll § 13 jf fvl § 13

Angående søknad om godkjenning av mastergradsprosjekt

Prosjekt: *Friske fraspark*

Vi viser til søknad datert 28.02.2013 om godkjenning av ovennevnte forskningsprosjekt som masteroppgave ved Avdeling for helsefag, Universitetet i Oslo. Søknaden er vurdert av intern fagkomité ved Avdeling for helsefag i møte 11.03.2013.

Faglig vurdering

Prosjektets hensikt er å undersøke om en dynamisk såle har effekt på smerte i forfoten og gangfunksjon hos pasienter med leddgikt. Studien gjennomføres som en randomisert studie med crossover design, dvs. at pasienten er sin egen kontroll. Problemstilling, design og utfallsmål henger godt sammen, og studien vurderes å være gjennomførbar innenfor rammene for et mastergradsprosjekt.

Forskningsetisk vurdering

I samtykket må det framgå at gangtesten vil kunne medføre forbigående smerte. Dersom det skal gjennomføres intervju etter ett år (slik det framgår av forskningsprotokollen) bør dette også stå i samtykket. Du bør endre ordlyden om oppbevaring av data fra anonymt til avidentifisert. Din rolle i studien bør endres fra prosjektleder til prosjektmedarbeider eller masterstudent. Vi savner dokumentasjon fra REK på at prosjektet er vurdert til ikke å være fremleggingspliktig.

Vedtak

Tillatelse til gjennomføring av prosjektet gis under forutsetning av at det gjennomføres slik det er anført i søknaden og prosjektbeskrivelsen og de bestemmelser som følger av helseforskningsloven med forskrifter, og at komiteens anmerkninger tas til følge.

Veiledningsavtalen godkjennes.

Lykke til med prosjektet.



Institutt for helse og samfunn
Avdeling for helsefag
Postadr.: Postboks 1089 Blindern, 0317 Oslo
Besøksadr.: Forskningsveien 3a, Harald
Schjelderups hus, inngang 2

Telefon: 22 84 53 78
Telefaks: 22 84 53 83
postmottak@medisin.uio.no
www.med.uio.no/helsam
Org.nr.: 971 035 854

UiO 

2

Med hilsen

Hilde Bondevik
programleder, førsteamanuensis

Gro G. Tangen
stipendiat, intern fagkomite

Dokumentet er elektronisk produsert og godkjent ved UiO i tråd med UiOs reglement for elektronisk godkjenning.