

*Manuellterapibehandling
for pasientar med Bekhterev*



Kandidatnummer: 223189

Tal på ord: 10870

Masteroppgåve i helsefag
Studieretning Klinisk Masterstudium i
Manuellterapi for fysioterapeutar

Faggruppa i fysioterapi
Institutt for global helse og samfunnsmedisin
Universitetet i Bergen

Hausten 2014

Innhald

Samandrag	4
Summary	5
1. Introduksjon	6
1.1 Bakgrunn	6
1.2 Definisjonar	6
2. Teori.....	8
2.1 Bekhterev sjukdom.....	8
2.1.1 Etiologi og patofysiologi	8
2.1.2 Kliniske symptom og konsekvensar	9
2.1.3 Diagnostisering	9
2.1.4 Farmakologisk behandling av Bekhterev.....	10
2.2 Forsking relatert til behandling av Bekhterev	10
2.2.1 Fysioterapi og manuellterapi i behandling av pasientar med Bekhterev	10
2.2.2 Manuellterapi retta mot thoracalcolumna for andre diagnosar	12
2.3 Mekanismar ved manipulasjon og leddmobilisering.....	13
2.4 Risiko og bieffekt av manipulasjon og leddmobilisering	14
2.5 ICF som tolkingsmodell	14
3. Hensikt og problemstillingar	16
3.1 Hensikt.....	16
3.2 Problemstilling.....	16
4. Metode.....	17
4.1 Val av forskingsdesign.....	17
4.2 Utval	18
4.2.1 Inklusjonskriterier:.....	18
4.2.2 Eksklusjonskriterier:	18
4.3 Intervensjon	19
4.4 Målemetodar	20
4.4.1 Aktiv rørsleevne i thoracalcolumna	20
4.4.2 Sjølvrapportert smerte og stivhet	21
4.4.3 Sjølvrapportert ADL-funksjon	22
4.4.4 Lungefunksjon	22
4.4.5 Pasienttilfredshet.....	23

4.5 Datainnsamling.....	23
4.6 Analyse	24
4.7 Etske betraktningar	25
5. Resultat.....	26
5.1 Pasientpresentasjon.....	26
5.1.1 Pasient 1	26
5.1.2 Pasient 2	27
5.1.3 Pasient 3	28
5.2 Måleresultat	29
5.2.1 Aktiv rørsleevne i thoracalcolumna	29
5.2.2 Sjølvrapportert smerte og stivhet	33
5.2.3 Sjølvrapportert ADL-funksjon	36
5.2.4 Lungefunksjon	36
5.2.5 Pasienttilfredshet.....	37
6. Diskusjon.....	38
6.1 Oppsummering av resultat.....	38
6.2 Diskusjon av resultat	38
6.2.1 Aktiv rørsleevne i thoracalcolumna	38
6.2.2 Sjølvrapportert smerte og stivhet	39
6.2.3 Sjølvrapportert ADL-funksjon	40
6.2.4 Lungefunksjon	41
6.2.5 Pasienttilfredshet.....	42
6.4 Metodediskusjon.....	43
6.4.1 Intern validitet.....	43
6.4.2 Ekstern validitet	46
7. Konklusjon	47
8. Referansar.....	48
9. Vedlegg.....	54
9.1 NRS for sjølvrapportert smerte og stivhet.....	54
9.2 BASFI.....	55
9.3 Pasienttilfredshet	57
9.4 Informasjonsskriv og samtykkeerklæring	58
9.5 Rek godkjenning.....	60

Samandrag

Bakgrunn: Bekhterev er ein revmatisk sjukdom som hovudsakleg affiserer ledda i columna og forårsakar ryggsmertar og avgrensingar i dagliglivsfunksjon. Fysioterapi er anbefalt, men det fins ingen klare retningslinjer for kva type fysioterapibehandling som fungerer best. Leddmobilisering har i studiar vist seg å kunne være ein effektiv behandlingsteknikk. Mobiliseringsteknikkar i kombinasjon med manipulasjon er mykje brukt i klinikken, men ingen studiar har undersøkt effekten av slik behandling.

Hensikt: Å undersøkje om manipulasjon og leddmobilisering gitt i thoracalcolumna kan påverke smerte og funksjon hos pasientar med Bekhterev. Hensikta var også å undersøkje gjennomføringsgraden av studien med tanke på ein større oppfølgingsstudie.

Metode: Eit Single Subject Experimental Design (SSED) vart gjennomført med tre inkluderte pasientar. Intervensjonen bestod av to behandlingar med manipulasjon og leddmobilisering i veka over fire veker. Pasientane vart testa ved baseline, under intervensjonsperioden, ei veke etter intervensjonen, og ved to månaders oppfølging. Utfallsmåla var aktiv rørsleevne målt med goniometer og målband, smerte og stivhet målt med Numeric Rating Scale, sjølvrapportert ADL-funksjon, spirometri for lungefunksjon og to spørsmål for pasienttilfredshet.

Resultat: Alle pasientane hadde betring i aktiv rørsleevne samt sjølvrapportert smerte og stivhet. For minst ei av dei aktive rørsleane var alle intervensjons- og oppfølgingsmålingane betre enn to standardavvik frå baseline for alle pasientane. Reduksjonen i opplevd smerte og stivhet var klinisk betydingsfull for to av tre pasientar. Dei same pasientane hadde betring i ADL-funksjon, men ikkje klinisk betydingsfull endring. Alle pasientane angav tilfredshet med behandlinga. Det var ingen endring i lungefunksjon hos nokon av pasientane.

Konklusjon: Studien viste at manipulasjon og leddmobilisering kan være effektivt for å påverke smerte og funksjon hos pasientar med Bekhterev, og at SSED kan være eit godt eigna design for å undersøkje behandlingseffekt på individnivå. Studien antyder at det kan være tenleg å gå vidare med ein effektstudie.

Nøkkelord: Bekhterev, thoracalcolumna, manuellterapi, manipulasjon, leddmobilisering

Summary

Background: Ankylosing spondylitis is a rheumatic disease mainly affecting the axial joints, causing back pain and functional limitations. Physiotherapy is recommended, but there are no clear guidelines for what type of physiotherapy treatment that works best. Joint mobilization has in studies been shown to be an effective treatment technique. Mobilization techniques in combination with manipulation are used widely, but no studies have examined the effect.

Purpose: To investigate whether manipulation and joint mobilization given in the thoracic spine could influence pain and function in patients with ankylosing spondylitis. The purpose was also to investigate the feasibility of the study in terms of a major follow-up study.

Method: A Single Subject Experimental Design (SSED) was conducted with three included patients. The intervention consisted of two sessions of manipulation and joint mobilization per week over four weeks. Patients were tested at baseline, during the intervention period, one week and two months after the intervention. The outcome measures were active range of motion measured with goniometer and tape measure, pain and stiffness measured with Numeric Rating Scale, self-reported ADL-function, spirometry for lung function and two questions for patient satisfaction.

Results: All patients had improvement in active range of motion and self-reported pain and stiffness. For at least one of the tests of active motion all intervention- and follow-up measurements were better than two standard deviations from baseline for all patients. The reduction in perceived pain and stiffness were clinically significant for two out of three patients. The same patients had improvement in ADL-function, but not clinically significant. All patients reported satisfaction with the treatment. There was no change in lung function for any of the patients.

Conclusion: The study showed that manipulation and joint mobilization influenced pain and function in patients with ankylosing spondylitis, and SSED may be a suitable design for examining treatment effects at the individual level. The study may suggest that it is feasible to proceed with an efficacy study.

Keywords: Ankylosing spondylitis, thoracic spine, manual therapy, manipulation, joint mobilization

1. Introduksjon

1.1 Bakgrunn

Bekhterev er ein kronisk, progressiv, inflammatorisk revmatisk sjukdom. Sjukdomen affiserer hovudsakleg ledda i columna og iliosakralledda, og forårsakar karakteristiske inflammatoriske ryggmerter og leddstivhet, som kan føre til strukturelle og funksjonelle avgrensingar og redusert livskvalitet (Braun & Sieper, 2007; Kjekken et al., 2013). Prevalensen av Bekhterev på global basis er estimert til 0,1-1,4% (Braun & Sieper, 2007; Dean et al., 2013). Ein norsk kohortestudie fant ein prevalens på 0,4% (Bakland et al., 2005). Dette tilseier at Bekhterev er ein relativt vanleg sjukdom. Dei mest vanlege plagene ved Bekhterev er ulik grad av smerteproblematikk, nedsett mobilitet i columna og avgrensingar i fysisk funksjon (Fernandez-de-Las-Penas et al., 2005; Braun & Sieper, 2007; Dagfinrud et al., 2008). I tillegg er redusert lungefunksjon ei vanleg problemstilling (Dincer et al., 2007; Berdal et al., 2012; Brambila-Tapia et al., 2013; Cho et al., 2013).

Med alle dei ulike funksjonsproblema som pasientar med Bekhterev har, er behovet for fysioterapi stort. Anbefalingane for fysioterapi er øvingar og tøyning for å betre mobiliteten generelt i columna (Zochling et al., 2006; Braun & Sieper, 2007). Evidensen for effekten av denne typen behandling er likevel lav og behovet for å finne gode behandlingstiltak for pasientgruppa er stort (Dagfinrud et al., 2008). Blant anna er behandling for å oppretthalde og betre rørsleevna i columna angjeve å være viktig (Berdal et al., 2012). Som terapeut har eg erfart at pasientar med Bekhterev svært ofte har smerter og stivhet i thoracalcolumna, og at manipulasjon og leddmobilisering gitt i dette området har god effekt både for smerte, rørsleevne, generell funksjonsevne og lungefunksjon. Dette er subjektive erfaringar, og eg ønskjer derfor i denne studien å undersøkje nærmare moglege effektar av manuellterapi for pasientar med Bekhterev.

1.2 Definisjonar

Manipulasjon:

High Velocity Low Amplitude (HVLA). Omgrepet manipulasjon inneberer ei lineær rørsle i den aktuelle kvilestillinga til leddet, med høg hastighet (velocity), liten kraft (amplitude) og rask impuls (thrust) (Kaltenborn et al., 2012, s.87). Hensikta med manipulasjon er å lindre

smerter og oppnå beta funksjon i muskulatur, ledd, bindevev og nervesystem (Bialosky et al., 2009; Colloca et al., 2012; Coronado et al., 2012).

Leddmobilisering:

Omgrepet leddmobilisering inneberer ein lineær traksjon eller gliderørsle parallelt med leddplanet. Grad av hastighet og kraft som nyttes varier med tanke på kva effekt ein ønskjer å oppnå. Intermitterande eller oscillerande rørsle med lav kraft (grad 1-2) nyttes med mål om å lindre smerte, skape avspenning og lette rørsle. Større kraft (grad 3) og langvarig hold (30-40 sekund) i leddets aktuelle ytterstilling nyttes med mål om å betre rørsle i ledd og leddnære strukturar. Teknikken er heile tida under full pasientkontroll ettersom pasienten sjølv kan gje beskjed om å stoppe behandling dersom smerter eller ubehag oppstår (Kaltenborn et al., 2012. s.77-86).

Thoracalcolumna og ribbeledda:

Thoracalcolumna består av 12 vertebra og leddforbindelsane mellom kvar vertebra er to fasetteldd og eit intervertebralledd. På kvart nivå i thoracalcolumna er det eit par ribbein (costae) som er ledda til vertebraane via costotransverssalleddet og costovertebralleddet. Til saman utgjer ribbeina og leddforbindelsane til vertebraane «thorax» (Kapandji, 2008, s.142-151). «Thoracalcolumna» er i min studie brukt som ei samla beskriving for alle leddforbindelsane i thoracalcolumna og thorax.

2. Teori

2.1 Bekhterev sjukdom

Bekhterev er i følge Assessment in Ankylosing Spondylitis International Society (ASAS) den største subtypen av ei undergruppe av revmatiske sjukdomar kalla spondyloartrittar (Braun & Sieper, 2007; Braun et al., 2011). Sjukdomen rammar vanlegvis yngre vaksne før 40 år, og omtrent 80% utviklar dei første symptoma før dei fyller 30 år. Bekhterev rammar menn omtrent dobbel så ofte som kvinner (Braun & Sieper, 2007).

2.1.1 Etiologi og patofysiologi

Årsakforklaringa til Bekhterev sjukdom er foreløpig ukjent. Det er ein del forskning som tyder på at arvelige faktorar, genar, spelar ei vesentlig rolle. Vevstype HLA-B27 finnes hos 90-95% av pasientane med Bekhterev. Samtidig har 10% av friske menneskjer også denne vevstypen og dette kan derfor ikkje aleine forklare kvifor ein får Bekhterev. Andre genar er også assosiert med Bekhterev, og forskning tyder på at ein kombinasjon av fleire genar kan disponere for å få sjukdomen. Ein infeksjon i kroppen er utløysande faktor hos nokre av dei som utviklar sjukdomen. Til dømes er det vist at pasientar som har positiv HLA-B27 og Crohns sjukdom kan utvikle Bekhterev (Braun & Sieper, 2007).

Dei to mest sentrale elementa i patofysiologien ved Bekhterev er inflammasjon og nydanning av bein. Inflammasjonen skyldast ein reaksjon frå kroppens immunforsvar, som både kan være medfødt og adaptiv til sjukdomen. Denne inflammasjonen er aseptisk og kan manifesterast til dømes i overgang mellom sener/ leddbånd/ leddkapsel/ fascia og beinvev, samt i synovialt og subkondralt vev. Først og fremst er det overgangen mellom sener og knoklar (enteser) som blir affisert. Inflammasjonen forårsakar øydelegging av beinvevet som ligg nærmast ledd, og kroppen forsøker å motverke denne øydelegginga ved å danne nytt knokkelvev. Ved Bekhterev sjukdom blir denne nydanninga derimot for kraftig, elastisk vev blir gradvis erstatta av fibrøst vev og til slutt kan det oppstå «bein-bruer» som veks inn i leddholene. Dette kan i dei mest alvorlige tilfelle av sjukdomen etter kvart medføre tilstivna leddkapsel og leddbånd samt samanvaksne knoklar, som igjen fører til urørlege ledd (Sieper et al., 2002; Braun & Sieper, 2007).

2.1.2 Kliniske symptom og konsekvensar

Hovudsakleg affiserer som tidlegare nemnt Bekhterev ledda i columna og iliosakralledda, men også perifere ledd, enteser, auger og tarm kan bli affisert (Braun & Sieper, 2007; Sengupta & Stone, 2007). Dei mest vanlege og karakteristiske symptomta hos pasientar med Bekhterev er smerter og stivhet i ryggen. Smertene er forårsaka av inflammasjonsprosessen i iliosakralledda og ledda i columna, medan stivhet og redusert rørsleevne vart årsaksforklart av inflammasjon og strukturelle endringar (Braun & Sieper, 2007). Smerter og morgonstivhet av varierende varighet, som vart betre av aktivitet og kjem tilbake ved inaktivitet er typisk for Bekhterev. Eit prinsipielt fysisk funn er redusert mobilitet i ryggen, med restriksjonar i rørsleevne i alle plan samt redusert thoraxekskursjon. Den reduserte rørsleevna er derimot ikkje proporsjonal med graden av ankylosering (forbeining) grunna sekundære muskelspasmar (Sieper et al., 2002).

Sjukdomsutviklinga kan variere betydelig frå pasient til pasient (Dagfinrud et al., 2007). Kliniske teikn kan variere frå mild stivhet til totalt tilstivna rygg, med varierende grad av affeksjon av perifere ledd og ekstraartikulær manifestasjon (Sieper et al., 2002). Sjukdomen medfører som oftast gradvis avgrensingar på funksjonsnivå og nedsett arbeidskapasitet (Boonen et al., 2001; Dagfinrud et al., 2004). Redusert lungefunksjon er også angitt å være ein konsekvens av sjukdomen for ein del pasientar, spesielt restriktiv lungefunksjon. Fleire studiar har funne tydelig samanheng mellom redusert rørsleevne i columna/ thorax og redusert lungefunksjon hos pasientar med Bekhterev (Fisher et al., 1990; Dincer et al., 2007; Berdal et al., 2012; Cho et al., 2013).

2.1.3 Diagnostisering

Diagnostisering av Bekhterev kan være vanskelig grunna uklar årsaksforklaring og patogenese, samt at det kan ta mange år frå det oppstår lette symptom til symptomta og problema er så store at klar diagnose kan stillast (Sieper et al., 2002). I følge Dagfinrud et al. (2007) er inflammatoriske ryggmerter som vart betre ved aktivitet, hos personar under 40 år, det kriteriet som bør vektleggast mest ved diagnostikk av Bekhterev. I tillegg er HLA-B27 vevstypen, effekt av ikkje-steroidale antiinflammatoriske legemiddel (NSAIDs), perifere artrittar, morgonstivhet og høge nivå av akkutfasereaktantar i serum viktige diagnostiske faktorar. MR av iliosakralledd er viktig for tidleg diagnostikk, men patologiske funn må verifiserast på røntgen. Alle med påviste radiologiske endringar i iliosakralledd eller med persisterande

inflammatoriske ryggmerter i kombinasjon med dei ovanfornemnte faktorane, skal tilvisast revmatolog med spørsmål om Bekhterev (Dagfinrud et al., 2007).

2.1.4 Farmakologisk behandling av Bekhterev

Bekhterev er ein kronisk sjukdom som ikkje kan lækjast og behandling gis med formål om å avgrense konsekvensen av dei inflammatoriske prosessane og hindre/ avgrense tap av funksjon (Braun & Sieper, 2007; Braun et al., 2011). Farmakologisk er NSAIDs, inkludert Cox-2 hemmar, og intraartikulære kortikosteroidinjeksjonar førstevallet ved behandling av Bekhterev (Dagfinrud et al., 2007; Braun et al., 2011). Innan farmakologisk behandling har den relativt ferske introduksjonen av tumor nekrose blokkere (TNF) vært det klart viktigaste (Braun & Sieper, 2007). TNF-blokkere er eit biologisk medikament, som har vist seg å ha veldig god effekt på pasientar med Bekhterev, og er av ASAS anbefalt gitt til pasientar med vedvarande høg sjukdomsaktivitet (Braun et al., 2011). Sjukdomsmodifiserande antirevmatiske medikament (DMARDs) er generelt ikkje anbefalt for pasientar med Bekhterev (Braun et al., 2011).

2.2 Forsking relatert til behandling av Bekhterev

For å finne forskning relatert til behandling av Bekhterev og den planlagde intervensjonen vart det gjort litteratursøk i fleire databasar for å sikre at mest mogleg relevant litteratur vart innhenta. Hovudsakleg vart søk gjort i PubMed, men også i Cochrane Library, Swemed+, Embase og PEDro.

2.2.1 Fysioterapi og manuellterapi i behandling av pasientar med Bekhterev

Saman med NSAIDs er fysioterapi og trening angitt som den sterkaste anbefalinga ved behandling av Bekhterev (Dagfinrud et al., 2007; Braun et al., 2011). Det er gjort ein del forskning på fysioterapibehandling for pasientar med Bekhterev, men mange av studiane har lav metodisk kvalitet og andre fysioterapiintervensjonar enn trening er lite undersøkt (Dagfinrud et al., 2008).

Dagfinrud et al. (2008) har gjennomført ein systematisk oversiktsartikkel der dei har sett på effektiviteten av aktive og passive fysioterapiintervensjonar på pasientar med Bekhterev.

Oversiktsartikkelen inkluderte 11 randomiserte kontrollerte effektstudiar (RCT) av fysioterapi, trening og/ eller øvingar. Ut i frå dette vart det konkludert med at individuelt tilpassa heimetreningsprogram eller rettleia trening er betre enn ingen intervensjon, men samtidig vart det påpeika at evidenskvaliteten for effekt av trening samanlikna med ingen intervensjon er lav. Det vart ikkje funne nokon randomiserte studiar som inneheldt andre fysioterapiintervensjonar enn trening. For å betre behandlingspraksisen for pasientar med Bekhterev anbefalte forfattarane i sin konklusjon at andre meir «hands-on-intervensjonar», som manuellterapi, bør undersøkast nærmare i framtidig forskning.

I nyare tid har «hands-on-intervensjonar» blitt undersøkt nærmare. I ein RCT vart effekten av åtte vekers fysioterapiintervensjon med aktive sjølvmobiliserande øvingar og passiv manuell mobilisering av columna og thorax, samt individuelt tilpassa heimeøvingar undersøkt (Widberg et al., 2009). 32 pasientar med Bekhterev vart randomisert til ei intervensjonsgruppe (n=16) eller ei kontrollgruppe (n=16). Mobiliseringa gitt i intervensjonsgruppa vart utført som generelle angulære og spesifikke translatoriske rørsler av ledda i columna og thorax, samt tøyning av musklar. Kontrollgruppa vart oppmoda om å fortsette med fysisk aktivitet og trening som vanleg og fekk ingen behandling. Resultata viste signifikant endring i thoraxekspansjon, kroppsholdning og rørsleevne i columna, og betringa var signifikant betre enn kontrollgruppa. Ved fire månadars oppfølging viste ein del av utfallsmåla fortsatt endring, men med lågare signifikansverdi. Studien såg også på respiratorisk vitalkapasitet, men målingane her viste ingen endring.

Manuelle teknikkar var også inkludert i intervensjonen i ein norsk RCT som har sett på langtidseffekten av tre vekers tverrfaglig rehabiliteringsprogram for pasientar med Bekhterev (Kjeken et al., 2013). Intervensjonsgruppa (n=46) fekk ulike øvingar samt individuelt tilpassa fysioterapi med manuelle teknikkar. Dei manuelle teknikkane var derimot ikkje beskrivne. Kontrollgruppa (n=49) fekk behandling som «vanleg». Studien konkluderte med at rehabiliteringsprogrammet hadde signifikant betre effekt samanlikna med behandling som «vanleg», på sjukdomsaktivitet, smerte, funksjon og velvære.

Effektstudiar der manipulasjon er nytta som intervensjon på pasientar med Bekhterev er ikkje funne ved litteratursøk. Derimot har Mengshoel & Robinson (2008) gjort ein SSED der intervensjonen var spesifikk segmentell mobilisering. I studien undersøkte dei effekten av intervensjonen på seks pasientar med Bekhterev, og i tillegg kartla dei pasientopplevingar

med kvalitative intervju. Effektmåla nytta i studien var rørsleevne i columna, sjølvrapportert stivhet, smerte og ADL-funksjon. Hos fem av seks pasientar auka rørsleevna med 6-38% og opplevd stivhet vart redusert med 6-82%. Studien konkluderte med at spesifikk leddmobilisering kan redusere stivhet i columna, og deltakarane syntest behandlingsprosessen gjorde dei i stand til å få kontroll over eigen situasjon. Ved tre månaders oppfølging var effekten vedlikehalda.

2.2.2 Manuellterapi retta mot thoracalcolumna for andre diagnoser

Det er generelt gjort lite forskning på manuellterapi retta mot thoracalcolumna. For thoracale ryggsmertar er det berre funne ein effektstudie der det er blitt nytta manipulasjon eller leddmobilisering som intervensjon. Schiller (2001) har gjort ein pilot-RCT der effekten av thoracal manipulasjon for mekaniske thoracale ryggsmertar vart undersøkt.

Intervensjonsgruppa (n=15) fekk manipulasjon gitt av kiropraktor, medan kontrollgruppa (n=15) fekk effektlaus ultralyd. Effektmåla var rørsleevne i columna, smerte og opplevd funksjonshemming. Studien konkluderte med at manipulasjon hadde betre effekt enn placebobehandling for rørsleevne og opplevd smerte, men også placebogruppa hadde betring i opplevd smerte.

Manipulasjon vart også nytta som intervensjon i ein RCT der effekt på lungefunksjon hos friske individ vart undersøkt (Engel & Vemulpad, 2007). 41 deltakarar vart rekruttert. Dei 20 deltakarane med lågaste lungefunksjonsverdiar vart inkludert i studien og randomisert til fire ulike grupper; manipulasjon, tredemølltrening, manipulasjon og tredemølltrening, og kontrollgruppe. Intervensjonsgruppene hadde seks behandlingar over fire veker. Manipulasjon vart gitt i thoracalcolumna, ribbeledda og i nedre cervicalcolumna. Spirometrimålingar vart gjort før og etter behandlingane. Resultata viste statistisk signifikant auke i lungefunksjonsmålingane for manipulasjonsgruppa og betring i gruppa som fekk manipulasjon kombinert med tredemølltrening. Studien hadde ingen oppfølgingsmålingar og resultata kan derfor berre seie noko om korttidseffekt.

2.3 Mekanismer ved manipulasjon og leddmobilisering

Hensikta med manipulasjon og leddmobilisering er å lindre smerter og oppnå betra funksjon i muskulatur, ledd, bindevev og nervesystem (Kaltenborn et al., 2012, s.77-98).

Verknadsmekanismane for desse teknikkane er likevel fortsatt relativt ukjente. Bialosky et al. (2009) har foreslått ein samansett forklaringsmodell for effekten av manuellterapi, der både manipulasjon og leddmobilisering samt massasje og nevrodynamikk er inkludert i definisjonen av manuellterapi. Som forklaringsmekanismer til grunn for smertehemming og leddfrigjering inkluderer denne modellen nevrofysiologiske mekanismer, som oppstår frå perifere, sentralnervøse og spinale mekanismer, og som vært initiert av mekaniske stimuli/ biomekaniske mekanismer (Bialosky et al., 2009). I følgje Bialosky et al. (2009) er dei nevrofysiologiske mekanismane relativt like på tross av at dei ulike behandlingsteknikkane i manuellterapi har svært ulik biomekanisk verking.

Biomekaniske mekanismer aleine kan ikkje forklare effekten av manuellterapiintervensjonar (Bialosky et al., 2009). Den mekaniske effekten av spinal manipulasjon og mobilisering stimulerer proprioseptorar, som muskelspolar og mekanoreseptorar i leddkapsel, sener og leddband, og kan via den spinale refleksbuen i det dorsale ryggmargshorn virke inhiberande på paravertebral muskeltonus samt modulere paravertebral sensorisk input til sentralnervesystemet. Desse nevrofysiologiske mekanismane kan såleis medverke til bedra rørsleevne og redusert smerteoppleving (Pickar, 2002; Potter et al., 2005; Pickar & Bolton, 2012).

Manipulasjon kan også ha ein meir sentral smertehemmende verknad. Mekanismen involverer i følgje Evans (2002) serotonerge og noradrenerge nedadstigane inhibitoriske system som verkar smertehemmende gjennom aktivering av smertemodulerande system frå periakveduktale grå substans i sentralnervesystemet. I følgje Bialosky et al. (2011) spelar også forventningar til behandling og placeboeffekten ei vesentlig rolle i effekten av manipulasjon og mobilisering. Placeborelatert smertedemping er eit resultat av inhiberande signal frå regionar i sentralnervesystemet som er relatert til smertemodulering, emosjonar og kognitive funksjonar. Både det opioide systemet og belønningssystemet er involvert i placeborelatert smertedemping (Brodal, 2007, s241-244; Bialosky et al., 2011).

2.4 Risiko og bieffekt av manipulasjon og leddmobilisering

Carnes et al. (2010) har i ein systematisk oversiktsartikkel sett nærmare på rapporterte bieffektar etter manuellterapi og fant at omtrent halvparten av pasientane som mottar manuellterapi kan oppleve milde eller moderate bieffektar etter behandling. Dei mest vanlige bieffektane er lokal ømheit, auka stivhet og smerter, hovudverk og trøttheit (Bronfort et al., 2004; Cagnie et al., 2004; Ernst, 2007; Carnes et al., 2010; Paanalahti et al., 2014). Symptoma er oftast av kort varighet (24-72 timar) (Cagnie et al., 2004; Carnes et al., 2010) og fører sjeldan til redusert funksjonsevne (Bronfort et al., 2004). Bieffektar oppstår oftast tidleg i ein behandlingsserie (Carnes et al., 2010; Paanalahti et al., 2014). Risiko for å få milde til moderate bieffektar etter manuellterapi er funne å være lik som for øvelsesbehandling, sham og kontrollgrupper (Carnes et al., 2010). Bieffektar er oftast angitt å oppstå etter manipulasjonsbehandling (Bronfort et al., 2004; Cagnie et al., 2004; Ernst, 2007), men ein nyare RCT som har sett på bieffektar etter manuellterapi fant ingen endring på rapportert bieffekt i gruppe som fekk manipulasjon versus gruppe som ikkje fekk manipulasjon (Paanalahti et al., 2014). Meir alvorlige bieffektar som frakturar, ryggmargsskadar og cerebrovaskulære skadar oppstår svært sjeldan (Bronfort et al., 2004; Ernst, 2007; Carnes et al., 2010). Risiko for slike alvorlige irreversible bieffektar er i litteraturen angitt å være svært lav og assosierast oftast med manipulasjon i cervicalcolumna (Bronfort et al., 2004; Ernst, 2007).

2.5 ICF som tolkingsmodell

Verdens Helse Organisasjon (WHO) sitt internasjonale klassifiseringssystem for funksjon, funksjonshemming og helse (ICF) vart introdusert i 2001 og markerte eit paradigmeskifte i måten helse og funksjonshemming blir forstått og klassifisert (Sykes, 2008; Kostanjsek, 2011). Tradisjonelt har helse blitt sett på som det motsette av død eller sjukdom, medan funksjonshemming har blitt sett på som eit heilt urelatert emne med hemningar på kroppsfunksjonsnivå eller restriksjonar som hindra individet i å ta del i daglege aktivitetar (Kostanjsek, 2011). I følge den norske versjonen av ICF omfattar ICF alle sider av menneskjers helse. Hensikta med ICF er å klassifisere og beskrive forhold som har med menneskeleg funksjon og funksjonshemming, både i forhold til kroppsfunksjon og strukturnivå, til dagleglivets aktivitetar og deltaking i sosiale samanhengar. I tillegg innlemmar ICF miljøfaktorar og personlege faktorar som kan påverke alle aspekt av funksjon og funksjonshemming (Sosial- og helsedirektoratet, 2006).

I følge Sykes (2008) er ICF kompatibel med mange ulike tilnærmingar for å vurdere pasientar, og kan nyttast som eit rammeverk for å illustrere samanhengar mellom vurderingar, målsetningar, intervensjonar og utfallsmål. Såleis kan ICF være eit nyttig reiskap som kan ligge til grunn innan forskning. ICF kan nyttast som ein guide for å velje relevante målemetodar for å sikre at alle aspekt av deltakarane blir kartlagt, både på funksjonsnivå, aktivitetsnivå og deltakingsnivå, noko som er essensielt i ICF sitt rammeverk (Sykes, 2008). Det er nødvendigvis ikkje likheitsteikn eller årsakssamanheng mellom lokal funksjon, funksjonshemming og helse hos eit enkelt individ. Ein kan til dømes ha betydelig nedsett lokal funksjon, som komplett ryggmargsskade, men likevel ha god helse og godt funksjonsnivå grunna hjelpemidlar som kompensera for funksjonstapet. Likeeins kan ein pasient med Bekhterev ha ein mindre lokal dysfunksjon, som nedsett rørsleevne og smerter i thoracalcolumna, som gjev dårleg helse fordi smertene hemmar pasienten i dei aktivitetane han ønskjer å delta i. Diagnose i seg sjølv er derfor ikkje aleine egna til å måle endring etter ein intervensjon, ettersom eit individs helse beror også på deira evne til å utøve ønska aktivitet og deltaking i samfunnet (Sykes, 2008).

3. Hensikt og problemstillingar

3.1 Hensikt

Innan behandling av pasientar med Bekhterev er fysioterapi anbefalt (Zochling et al., 2006; Dagfinrud et al., 2008). Det finst likevel ingen klare retningslinjer for kva type fysioterapibehandling som fungerer best. Hensikta med min studie var derfor å undersøkje nærmare moglege effektar av manipulasjon og leddmobilisering, gitt i thoracalcolumna, for pasientar med Bekhterev. Det var også ønskjeleg å sjå om eventuelle effektar vedvarte over tid. I tillegg var hensikta å undersøkje gjennomføringsgraden av ein slik studie med tanke på om det kunne vere tenleg å gå vidare med ein større oppfølgingsstudie.

3.2 Problemstilling

Kan manipulasjon og leddmobilisering, gitt i thoracalcolumna, kunne påverke rørsleevne og opplevd smerte og stivhet i thoracalcolumna, samt generell funksjon og lungefunksjon hos pasientar med Bekhterev?

4. Metode

4.1 Val av forskingsdesign

I min studie ønske eg å undersøkje moglege effektar av ein bestemt intervensjon prospektivt, samt å undersøkje gjennomføringsgraden av ein slik studie. Eit Singel Subject Experimental Design (SSED) vart valt som design. Dette designet er spesielt godt eigna for å studere enkeltindivid i ein klinisk samanheng over tid, og det karakteriserast av eksperimentell behandling som er tilpassa deltakarane (Carter et al., 2011, s.117-118). Randomiserte kontrollerte studiar (RCT) blir oftast rekna som gullstandard innan effektstudiar, og sjølv om SSED ikkje kan måle seg mot RCT når det gjeld generalisering spelar slike studiar ei viktig rolle i evidensbasert klinisk praksis (Perdices & Tate, 2009). Samtidig er min studie å betrakte som ein pilotstudie fordi det med grunnlag i vitenskapleg litteratur på den aktuelle pasientgruppa finst lite belegg for at min intervensjon ville ha nokon effekt eller ikkje. Pilotstudiar har i følge Leon et al. (2011) ikkje statistisk styrke til å kunne gje vitenskaplege og generaliserbare svar på effekt av behandling. Primærrolla til ein pilotstudie er å undersøkje gjennomføringsgraden av ein studie. Ein pilotstudie fungerer som ein forstudie, og vil til dømes kunne gje moglegheit til å sjå om det planlagde studieoppsett fungerer bra eller om det er noko som bør gjerast annleis i ein eventuell hovudstudie. Faktorar som rekruttering, intervensjonsprosedyre, målemetodar og studiedesignet i seg sjølv kan undersøkast i ein pilotstudie. Pilotstudiar kan berre undersøkje studiens gjennomføringsgrad på pasienttypen som er inkludert i studien, og resultatata kan ikkje generaliserast til pasientar som ikkje oppfyller studiens inklusjons- og eksklusjonskriterier. Tendensar i resultat frå pilotstudien kan være med å avgjere om det er hensiktsmessig å gå vidare med ein hovudstudie (Leon et al., 2011).

Ved alle typar SSED fungerer pasienten som sin eigen kontroll gjennom innsamling av gjentekne baselinemålingar før intervensjon (A), samt målingar undervegs i intervensjonen (B) (Carter et al., 2011, s.120). Intervensjonen i min studie var manipulasjon og mobilisering av ledda i thoracalcolumna. Målingar av avhengige variablar vart utført før, undervegs og etter intervensjonen i eit A1-B-A2 design. Gjentekne målingar i baselinefasen er svært viktig for å kunne anslå eit mønster eller trend i pasienten sin status før introduksjon av intervensjon. Ved å utføre gjentekne målingar kan ein i større grad kunne avdekke om endringar hos pasienten kjem av den gitte intervensjonen eller av normal endring over tid (Carter et al., 2011, s.119). Gjentekne målingar kan også være med å ta høgde for at endringar ikkje er

unaturlege variasjonar i innsamla data. Ved å utføre målingar ei viss tid etter intervensjonen kan dette også gje ein indikasjon på om eventuell effekt vedvarar etter enda intervensjon (Carter et al., 2011, s.123).

Valet av SSED som design kan også grunnast med at det var betydelig avgrensa tid og ressursar til gjennomføring av studien. Samtidig var det viktig at eg i min studie hadde tydelige inklusjons- og eksklusjonskriterier, med tanke på å kunne forvente nokon effekt av intervensjonen. Mengshoel & Robinson (2008) påpeika at det i tidlegare studiar, som har sett på effekt av trening, ikkje er tatt høgde for at pasientar med Bekhterev er heterogene med tanke på stivhet og moglegheit for å betre rørsleevna i columna. Dette medfører at det til dømes kan være vanskeleg å få gjennomført ein RCT ettersom det krev mange fleire deltakarar som alle må ha rørlege ledd i columna for å kunne nyttiggjere seg av intervensjonen. Ved å nytte SSED kan ein også få fram meir klinisk betydingsfull informasjon enn eit gruppedesign vil gjere, som til dømes detaljert deltakarkarakteristika og intervensjonsprosedyre, som kan være nyttig for vidareføring inn i klinisk praksis (Carter et al., 2011, s.118).

4.2 Utval

4.2.1 Inklusjonskriterier:

- Bekhterev diagnostisert av revmatolog
- Smerter og/ eller stivhet i thoracalcolumna

4.2.2 Eksklusjonskriterier:

- Osteoporose
- Tidlegare ribbeinsbrot
- Ankylose i thoracalcolumna
- Pågåande Bekhterev-relatert inflammasjon i thoracalcolumna
- Behandla med manuelle mobiliseringsteknikkar siste 3 månadar
- Raude flagg som kan gje mistanke om alvorleg patologi. (Til dømes unormalt stort vekttaap dei siste månadane, konstante smerter, infeksjon og osteoporose (Lærum et al., 2007).)

Deltakarane til studien vart rekruttert frå ventelista på klinikken der forskaren arbeider. Denne avgrensinga vart vurdert som nødvendig grunna økonomiske- og tidsmessige årsakar. Det var ønskjeleg med tre-fem pasientar som oppfylte inklusjons- og eksklusjonskriteria. Dette for å ta høgde for eventuelle fråfall undervegs og for å ha større materiale til grunnlag for evaluering av resultat. Totalt vart fire pasientar rekruttert til studien, men ein pasient vart ekskludert grunna røntgenologisk påvist ankylosering i heile thoracalcolumna. Dermed vart det inkludert tre pasientar til studien som oppfylte inklusjons- og eksklusjonskriteriane.

4.3 Intervensjon

Intervensjonen bestod av manipulasjon og mobilisering av ledda i thoracalcolumna. Desse behandlingsteknikkane er regelmessig brukt av norske manuellterapeutar og vert undervist i ved Universitetet i Bergen. Kva leddforbindelsar som vart behandla vart bestemt ut frå klinisk undersøking og i høve til kvar pasienten angav stivhet og/ eller smerter, etter mal frå (Solberg, 2012, s.166-193). Dette kunne variere frå gang til gang i behandlingsperioden. Intervensjonen bestod av åtte behandlingar å 30 minutt, to gangar i veka. Ingen av pasientane mottok annan form for fysikalsk behandling under studiens gang.

Leddforbindelsane som vart vurdert å ha redusert rørsle, med eller utan smerter, vart behandla først med manipulasjon og deretter mobilisering. I tilfelle der pasienten angav smerte eller ubehag ved innstilling til manipulasjonsgrep vart det forsøkt mobilisering grad 1-2 og deretter ny innstilling til manipulasjon. Dersom pasienten fortsatt opplevde smerte eller ubehag vart ikkje manipulasjon utført. Mobilisering vart deretter utført først med lite kraft og med intermitterande/ oscillerande rørsle, for deretter å utøve større kraft (grad 3) og langvarig hold i leddets aktuelle ytterstilling. Intervensjonen vart heile tida styrt av pasientanes tilbakemeldingar med mål om mest mogleg smertefri behandling. Nærmare beskriving av mobiliseringsteknikkane som vart nytta kan finnast i Kaltenborn et al. (2012, s.220-221, 234, 239, 244-249). Det vart nytta to forskjellige manipulasjonsgrep med innstillingar som beskrive i Kaltenborn et al. (2012, s.220-221, 244-245), men teknikken vart utført som manipulasjon.

Etter den første behandlingssamtalen vart pasientane i tillegg instruert i rørsleøvingar for columna, som skulle utøvast dagleg heime. Øvingane vart tilpassa kvar enkelt pasient med

det formål å nytte og vedlikehalde eventuell auka mobilitet. Etter intervensjonsperioden vart pasientane oppmoda om å fortsette å utøve øvingane dagleg.

4.4 Målemetodar

For å kunne trekke konklusjonar om effekt av behandling er det viktig å nytte standardiserte målemetodar med dokumentert god reliabilitet og validitet (Carter et al., 2011, s.237-246). I tråd med ASAS sine anbefalingar valte eg målemetodar som er dokumentert å være reliable og valide, og som kan fange opp endringar i funksjon (van der Heijde et al., 2005).

Eg valte å inkludere mange utfallsmål og dertil mange målemetodar i min studie for å få kartlagt pasientane på dei ulike nivåa i ICF. På funksjons- og strukturnivå nytta eg utfallsmål på aktiv rørsleevne, opplevd smerte og stivhet samt lungefunksjon. ADL-funksjon vart målt med spørjeskjemaet BASFI, som kartla aktivitets- og deltakingsnivå. I tillegg inkluderte eg to spørsmål for pasienttilfredshet, som kan vurderast å ha implementert kartlegging på alle nivåa i ICF. Av utfallsmåla definerte eg aktiv rørsleevne samt opplevd smerte og stivhet som hovudutfallsmål, dette grunna at smerte og stivhet i thoracalcolumna var eit av inklusjonskriteriane i studien min.

4.4.1 Aktiv rørsleevne i thoracalcolumna

-Thoraxekskursjon

Rørsleevne i thorax vart målt med målband plassert rundt thorax i høgde med processus xiphoideus. Pasienten pusta maksimalt inn og ut, og endring i rørsle vart målt. Denne målemetoden er mykje brukt i testing av rørsleevne i thorax hos pasientar med Bekhterev (Heikkila et al., 2000; Vesovic-Potic et al., 2009). God intertester (ICC 0.85) og intratester (ICC 0.95) reliabilitet er demonstrert hos 54 pasientar med Bekhterev (Viitanen et al., 2000). Hos pasientar med Bekhterev har thoraxekskursjon også vist seg å har relativt god sensitivitet for endring (Effektstørrelse 0,42) (Viitanen et al., 1995).

- Lateralfleksjon

Lateral sidebøy av columna er ein test for å evaluerer den samla mobiliteten i thoracalcolumna og lumbalcolumna (Gladman et al., 2007). Testen vart utført ved at pasienten sto oppreist med hælane, baken, ryggen og skuldrane inntil ein vegg, armene plassert inntil

kroppen og fingrane utstrekt. Frå denne posisjonen bøygde pasienten seg til sida medan handa sklei ned langs utsida av låret. Avstanden frå tuppen av tredje finger til golvet vart målt i oppreist stilling og i maksimalt sidebøygd stilling. Differansen av dette gav respektivt sidebøy til høgre og venstre. For pasientar med Bekhterev har testen vist å ha god intertester og intratester reliabilitet (ICC 0.98) (Viitanen et al., 2000). God sensitivitet for endring (Effektstørrelse 0,71) er vist hos pasientar med ryggsmerte (Strand et al., 2011).

-Rotasjon

Rotasjon i thoracalcolumna vart målt med goniometer. Utgangsstillinga var sittande på benk med 90° fleksjon i hofta og kne, samt ein ball mellom knea for å standardisera og redusere moglegheita for hofterørsle. Pasientens armar vart plassert i kryss over ein stakk som låg på tvers over pasientens brystkasse, som beskrive i Johnson et al. (2012). Goniometeret vart plassert parallelt med ryggen overflate mellom thoracalvirvel 1 og 2, og scapula vart nytta som referansepunkt. Goniometerets stasjonære arm peika vekk frå rotasjonssida og oppretthaldt parallelt med startposisjonen. Den mobile armen følgde rotasjonsrørsla i thoracalcolumna og vart oppretthaldt parallelt med scapula. Maksimalt rotasjonsutslag vart lest av til høgre og venstre. God intertester (ICC 0.87) og intratester reliabilitet (ICC 0.84) er vist på friske personar (Johnson et al., 2012). Hos pasientar med Bekhterev har thoracal rotasjon vist seg å ha god sensitivitet for endring (Effektstørrelse 0,73) (Viitanen et al., 1995).

For å ta høgde for eventuelle feilmålingar ved testing av aktiv rørsleevne, føretok eg tre målingar kvar gang på alle testane. Snittet av dei tre målingane vart brukt i dataanalysen. For lateralfleksjon og rotasjon vart målingane til høgre og venstre summert til totale rørsleutslag.

4.4.2 Sjølvrapportert smerte og stivhet

Numeric Rating Scale (NRS) vart nytta for å måle opplevd grad av smerte og stivhet i thoracalcolumna (Vedlegg 9.1). NRS er mest brukt til å måle smerter, men kan også brukast på andre effektmål (Farrar et al., 2001). I følgje Ferraz et al. (1990) har NRS vist seg å være meir reliabel enn Visual Analogue Scale (VAS) innan klinisk forskning. Den norske versjonen av NRS er også validert til å ha signifikant betre sensitivitet ($p=0.03$) for å fange opp endring enn VAS (Grotle et al., 2004). NRS-skalaen er som oftast ein 11 punktsskala, der 0= ingen smerte og 10= ekstrem smerte (Rodriguez, 2001). For å oppnå klinisk betydingsfull endring må det være ein forskjell på to talverdiar på skalaen (Farrar et al., 2001; Salaffi et al., 2004;

Childs et al., 2005). Pasientane vart instruert til å nummerere på skalaen grad av opplevd smerte og stivhet i thoracalcolumna. For å ta høgde for døgnvariasjonar og variasjon frå dag til dag ba eg pasientane gradere ut i frå sitt opplevde gjennomsnitt av smerte og stivhet den siste veka.

4.4.3 Sjølvrapportert ADL-funksjon

ADL-funksjon vart målt med Bath Ankylosing Spondylitis Functional Index (BASFI) (Vedlegg 9.2). Dette er eit spørjeskjema som er spesifikt utvikla for funksjonsmåling til pasientar med Bekhterev. Skjemaet inkluderer ti spørsmål der åtte av dei omhandlar fysisk aktivitet og to omhandlar pasientens evne til å klare daglege aktivitetar (Vesovic-Potic et al., 2009). Spørjeskjemaet er i følge Calin et al. (1994) reliabelt, og det er vurdert å være sensitivt for å fange opp endringar i funksjon (Effektstørrelse 0,6) (Pavy et al., 2005). Den norske versjonen av spørjeskjemaet nyttar VAS til scoring, men det er samtidig anbefalt av ASAS å nytte NRS (Sieper et al., 2009). Eg valte å nytte NRS til scoring, dette for å følge denne anbefalinga og samtidig gjere det enklare for pasientane med tanke på at dei også skulle fylle ut NRS for opplevd smerte og stivhet. Mean-verdien av scoringane på dei ti spørsmåla gav BASFI-scoren (0-10) (Calin et al., 1994). Ettersom eg valte å nytte NRS til scoring måtte det være ein forskjell på to talverdiar på skalaen for å oppnå klinisk betydingsfull endring frå baseline (Farrar et al., 2001; Salaffi et al., 2004; Childs et al., 2005).

4.4.4 Lungefunksjon

Lungefunksjon vart målt med spirometri. Spirometri er den mest brukte lungefunksjonstesten, og er eit essensielt verktøy i diagnostisering og til oppfølging av sjukdomar relatert til respirasjon (Vandevorde et al., 2006). I min studie målte eg FVC (forced vital capacity) og FEV1 (forced expiratory volume in 1 second), som er rekna som dei to viktigaste respirasjonskapasitetsmålingane (Miller et al., 2005). Spirometrimåling gjennomførast ved at pasienten pustar maksimalt inn, hurtig ut og fortsetter ekspirasjonen heilt til den er fullenda (Miller et al., 2005). Vandevorde et al. (2006) undersøkte validiteten til FEV1 og fant i sin studie ein sensitivitet på 95,9% og spesifisitet på 98,6% på restriktiv lungefunksjon. Ved kvar testing vart det i tråd med internasjonale retningslinjer gjennomført tre spirometrimålingar og den beste FVC og FEV1 verdien vart nytta som resultat (Miller et al., 2005). Spirometrimålingane vart vurdert opp mot internasjonale referanseverdiar, som tek omsyn til

pasientanes alder, kjønn og høgde, for «normal spirometri» (Quanjer et al., 1993). Desse referanseverdiane blir utrekna gjennom ei likning publisert i Quanjer et al. (1993). Spirometriutstyret hadde dette inkludert i sin programvare og vart nytta som referansedata. For kategorisering av eventuell restriktiv lungefunksjon vart det nytta internasjonale standardiserte utrekningsmetodar i tråd med beskriving i tidlegare studiar (Aaron et al., 1999; Berdal et al., 2012).

4.4.5 Pasienttilfredshet

Tilfredshet med behandlinga vart målt med to spørsmål med tilknytte svarskalear (Vedlegg 9.3). Pasientars subjektive perspektiv er essensielt i vurdering av resultat av behandling (Ostelo & de Vet, 2005). Dette er også i tråd med ICF sin modell der kva nytte behandlinga har for pasienten både på funksjon, aktivitet og deltakingsnivå er essensielt (Sykes, 2008). For å få eit inntrykk av pasientens subjektive oppleving av tilfredshet inkluderte eg desse spørsmåla: 1.«Kva nytte meina du at du har hatt av behandlinga?», tilknytt ein 7-punkts svarskala. 2.«Kor fornøgd er du med behandlinga du har fått?», tilknytt ein 5-punkts svarskala. Desse spørsmåla vart henta frå «skjemaskuffen» til Formidlingsenheten for muskel- og skjelettlidelser (2014). I følge Ostelo & de Vet (2005) finst det lite informasjon om reliabiliteten og validiteten til slike ratingskalear, men det kan være rasjonelt å definere at det har skjedd klinisk betydingsfull endring dersom pasienten minimum scorar det nest beste på skalaen (Ostelo & de Vet, 2005).

4.5 Datainnsamling

Datainnsamlinga vart gjennomført på forskarens arbeidsstad. Det vart gjennomført fysioterapeutisk undersøking med anamnese og klinisk testing. Dersom pasienten oppfylte alle inklusjons- og eksklusjonskriterier vart pasienten inkludert i studien og testing/ måling av dei kvantitative variablane vart utført.

Det vart gjort fire baselinemålingar, fordelt på to veker. Undervegs i intervensjonsperioden vart det gjort to målingar, nærmare bestemt før behandling nummer 4 og 7. Ei veke etter intervensjonen vart det gjort ei oppfølgingsmåling. Omtrent to månadar etter intervensjonen vart det gjort tre nye oppfølgingsmålingar, fordelt på to veker. Alle variablane, forutan BASFI og pasienttilfredshet, vart målt ved kvar testing. BASFI vart gjennomført ved første

baselinemåling, ei veke etter intervensjon og ved siste oppfølgingsmåling. Pasienttilfredshet vart målt ved siste oppfølgingsmåling. Oppfølgingsmålingane vart gjort to månadar etter intervensjon for pasient 1 og 2. For pasient 3 vart oppfølgingsmålingane framskynda til ein månad etter intervensjon grunna at pasienten skulle på behandlingsreise. Det var same terapeut som utførte behandling, innsamling av data og analysing av data.

4.6 Analyse

Microsoft Excel rekneark vart brukt til utrekningar og framstilling av data i form av tabellar og grafar. Data vart visuelt analysert for å vurdere eventuelle endringar hos den enkelte pasient. Det vart utrekna mean av baselineverdiane, verdiane i behandlingsperioden og verdiane ved retesting ein til to månader etter intervensjon. For utfallsmålet aktiv rørsleevne vart mean-verdiane nytta for å rekne ut mean shift, som er den prosentvise forskjellen mellom mean-verdiane. Trend i dataane vart undersøkt visuelt ved å sjå på retningar av kurvane ved grafframstilling. Trenden vart vurdert som positiv (betring) eller negativ (forverring). For sjølvrapportert smerte og stivhet samt BASFI vart endringar på minst to talverdiar på NRS frå mean av baseline vurdert som klinisk betydingfulle (Farrar et al., 2001; Salaffi et al., 2004; Childs et al., 2005) .

Grafisk framstilling vart gjort av hovudutfallsmåla; aktiv rørsleevne samt sjølvrapportert smerte og stivhet. I framstillinga vart resultatvariablane for utfallsmåla plassert på y-aksen og dag i forløpet plassert på x-aksen. Det vart lagt inn gjennomsnitt og to-standard-deviasjonsband (± 2 standardavvik) frå baseline. To standardavvik (2-SD) vart nytta for å evaluere om det hadde vært nokon endring frå baseline. I følge Carter et al. (2011, s.307) representerer 2-SD-bandet området med sannsynlege målescorar som vil oppstå dersom det ikkje skjer nokon endring som følge av behandlinga, medan dersom det skjer ei endring kan ein forvente at fleire av målingane fell utanfor 2-SD-bandet. Denne prosedyra er i følge Nourbakhsh & Ottenbacher (1994) og Perdices & Tate (2009) sensitiv for å fange opp endringar i variabilitet gjennom ulike fasar i eit SSED.

4.7 Etiske betraktningar

I all forskning er det viktig at deltakarane blir gitt utfyllande informasjon om eventuelle fordelar og ulemper med å delta i studien. Pasientane i min studie fekk grundig informasjon munnleg og gjennom eit informasjonsskriv med ei samtykkeerklæring som dei måtte signere før dei vart inkludert (Vedlegg 9.4). Dette i tråd med Helsinkideklarasjonen punkt 26 som hevdar at forsøkspersonen skal gjerast kjent med sin rett til ikkje å delta i studien, og til kva som helst tidspunkt å trekke tilbake det gitte samtykke utan frykt for negative konsekvensar (World Medical Association, 2013).

I Helsinkideklarasjonen punkt 21 hevdast det at forskning må følgje generelt aksepterte vitenskaplege prinsipp og den må være basert på grundig kjennskap til vitenskapleg litteratur (World Medical Association, 2013). I min studie forsøkte eg å nytte best mogleg validerte målemetodar og eg ser ingen grunn til etiske dilemma knyta til måleinstrumenta i seg sjølv. I vitenskapleg litteratur er det som tidlegare nemnt gjort lite forskning på bruk av manuelle leddmobiliseringsteknikkar på pasientar med Bekhterev. Studiane til Mengshoel og Robinson (2008) og Widberg et al. (2009) viste god effekt av manuelle leddmobiliseringsteknikkar, men min intervensjon var ulik ved at eg også nytta manipulasjon. Min studie omhandla studie av eigne pasientar og kan derfor også definerast som kvalitetssikring av klinisk praksis.

I min jobb som helsearbeidar med direkte pasientkontakt er det viktig at eg overheld teieplikta. Pasientdata vart derfor anonymisert, oppbevart forsvarleg og sletta etter bruk. Studien vart framlagt for Regional etisk komité, og godkjent under føresetnad av at 1) informasjonsskrivet vart endra slik at pasientane ikkje fekk inntrykk av at ein skulle studere effekt, 2) ved eventuell publisering av studien måtte det synast aktsemd ved resultatpresentasjon då ein pilotstudie ikkje kan verte nytta som grunnlag for å bestemme framtidig behandling (Vedlegg 9.5).

5. Resultat

I dette kapitlet framstillast resultat av innsamla data. Første del er ein presentasjon av kvar enkelt pasient og deretter følgjer resultata. Resultata for dei ulike utfallsmåla presenterast i tabellform samla for alle pasientane. I tillegg presenterast hovudutfallsmåla grafisk separat for kvar enkelt pasient.

5.1 Pasientpresentasjon

5.1.1 Pasient 1

Kvinne, 50 år. Diagnostisert Bekhterev for 17 år sidan. Ho angjev lang tids plager med smerter og stivhet i columna, skuldrane og hoftene, samt tidvis frontal hovudverk. Det aktuelle problemet er smerter og stivhet i thoracalcolumna. Smertene sit bak mellom skuldrane, med stivhet og trøttheitskarakter. Plagene er størst på ettermiddagen og ho vert fort sliten i ryggen. Relativt lite morgonstivhet, men blir fort stiv i hofter og rygg ved sitting. Ingen kvilesmerter eller nattsmerter.

Pasienten jobbar fulltid som økonomiansvarleg. Ho kan styre arbeidsdagen sin sjølv og har moglegheit til heimekontor ved behov. For tida har ho litt auka stressnivå og redusert søvnkvalitet grunna sjuk mor, men ho ikkje er plaga med stress og søvnmangel til vanleg. Pasienten har astma, men er elles frisk. Ingen raude flagg. Ho har årlig kontroll hos revmatolog. MR og røntgen av columna i fjor viste ankyloseringar i nakken, men ingen merknadar i thoracalcolumna.

Pasienten brukar ingen biologiske medikament. I periodar med mykje smerter brukar ho Arcoxia. Elles brukar ho Symbicort for Astma. Ho har gått til fysioterapeut før og fått massasje, nåler og trening, siste gang for eit halvt år sidan. Trena to gangar i veka før, men lite trening siste halvåret grunna gjentekne lunge- og biholebetennelsar. Bassentrening fast ein gang i veka.

Ved inspeksjon observerast avflata lumbalcolumna og nedre thoracalcolumna, samt auka kyfose i midtre og øvre thoracalcolumna. I thoracalcolumna har ho redusert aktiv rørsleevne for ekstensjon, rotasjon og lateralfleksjon, samt redusert thoraxekskursjon. Ho angjev smerter i ytterstilling ved desse rørslene, som aukar ved passivt overpress. Isometrisk og nevrologisk

orienterende prøver er utan merknad. Ho er generelt palpasjonsøm og har auka spenning i både overflattisk og djup muskulatur i thoracalcolumna, samt i intercostalmuskulaturen. Ved segmentell testing er det segmentell hypofunksjon i øvre og midtre thoracalcolumna, inkludert costale forbindelsar. Ho angjev smerter ved palpasjon interspinalt i same området.

5.1.2 Pasient 2

Kvinne, 52 år. Diagnostisert Bekhterev for 20 år sidan. Plaga med smerter og stivhet i nedre thoracalcolumna, spesielt ved lengre tids sitting. Smertene er murrande, men ikkje til hinder for rørsle og ADL-funksjon. Ho blir fort stiv i thoracal- og lumbalcolumna når ho sit lenge, og har litt startproblem når ho skal reise seg. Generelt ein del morgonstivhet, med betring etter rørsle og varm dusj.

Pasienten vart uføretrygda for 17 år sidan, men er aktiv i Norsk Revmatikarforbund og jobbar fortsatt mykje. Ho er gift og har tre vaksne barn. Pasienten har påvist artrose i knea og handledda, som tidvis er smertefulle. Generelt føler ho seg frisk. Ingen raude flagg.

Pasienten har brukt det biologiske medikamentet Enbrel i 8 år og angir god effekt av det. Ho har tidlegare gått til fysioterapeut og fått massasje, nåler og leddmobilisering, siste gang for eit år sidan. Går elles turar og gjer øvingar innimellom. Bassengtrening fast ein gang i veka.

Ved inspeksjon observerast avflata midtre thoracalcolumna og lett forovertilta bekken. I thoracalcolumna har ho redusert aktiv rørsleevne i alle retningar, men spesielt uttalt i rotasjon, ekstensjon og lateralfleksjon. Ho angjev smerter i ytterstilling ved rotasjon. Ved passivt overpress kan bevegelsane forserast litt, men med smerter i ytterstillingar. Isometrisk og nevrologisk orienterende prøver er utan merknadar. Ho har auka spenningar i djup muskulatur i nedre thoracalcolumna, samt auka spenningar i intercostalmuskulaturen generelt. Ved segmentell testing er det segmentell hypofunksjon i nedre og øvre thoracalcolumna, inkludert costale forbindelsar. Ho angjev også smerter ved palpasjon interspinalt i nedre thoracalcolumna.

5.1.3 Pasient 3

Kvinne, 41 år. Diagnostisert Bekhterev for 19 år sidan. Plaga med smerter og stivhet i thoracalcolumna og thorax, samt ein del svimmelhet som er hemmande i ADL. Plagene er lokalisert til generelt heile thoracalcolumna, ribbeina og brystbeinet, mest uttalt på venstre side. Ho angir mest smerter på ettermiddagen, har generelt lite morgonstivhet og ingen nattsmerter. Føler det er smertelindrande å ligge på ryggen.

Pasienten jobbar 50% som journalist og har vært 50% uføretrygda i ti år. Ho trenar styrke og kondisjon tre-fem gangar i veka, samt bassengtrening fast ein gang i veka. Pasienten har Hereditært angioødem, obstruktiv søvnapnè og nedsett immunforsvar. Ho er ofte forkjøla og har nyleg hatt biholebetennelse. Ingen raude flagg.

Pasienten har brukt det biologiske medikamentet Humira i 8 år, brukte Enbrel før det. I tillegg brukar ho allergimedikament og intravenøse medikament for angioødem. Ho har tidlegare gått til fysioterapeut, manuellterapeut og kiropraktor, og angir god nytte av manipulasjonsbehandling tidlegare.

Ved inspeksjon observerast auka kyfose i nedre thoracalcolumna, avflata midtre thoracalcolumna og auke kyfose i øvre thoracalcolumna. I thoracalcolumna har ho redusert aktiv rørsleevne i ekstensjon, lateralfleksjon og rotasjon, spesielt venstre side. Ho angjev smerte i ytterstilling, som forverrast ved passivt overpress. Isometrisk og nevrologisk orienterande prøver er utan merknadar. Ho er generelt palpasjonsømt og har auka spenning i overflatiske og djup muskulatur i thoracalcolumna samt i intercostalmuskulaturen. Ved segmentell testing er det segmentell hypofunksjon i øvre og midtre thoracalcolumna, inkludert costale forbindelsar. Ho angjev smerter ved palpasjon interspinalt i heile thoracalcolumna samt i dei costosternale leddforbindelsane.

5.2 Måleresultat

5.2.1 Aktiv rørsleevne i thoracalcolumnna

Tabell I viser resultatata for dei ulike aktive rørsleene for alle tre pasientane.

Tabell I: Resultat for aktiv rørsleevne i thoracalcolumnna før, under og etter intervensjonsperioden.

	Pasient 1	Pasient 2	Pasient 3
Thoraxekskursjon (Cm)			
Mean (SD) baseline	1,55 (0,1)	3,35 (0,2)	1,00 (0,1)
Mean (SD) intervensjon	1,70 (0)	3,55 (0,2)	1,60 (0,1)
1 veke etter intervensjon	2,20	3,70	2,00
Mean (SD) oppfølging	2,17 (0,1)	3,43 (0,1)	1,87 (0,1)
Mean shift	40 %	2 %	87 %
Lateralfleksjon (Cm)			
Mean (SD) baseline	33,8 (0,9)	30,3 (0,9)	29,7 (0,2)
Mean (SD) intervensjon	37,5 (1,6)	30,6 (0,5)	32,0 (1,2)
1 veke etter intervensjon	40,3	31,0	36,1
Mean (SD) oppfølging	37,9 (1,3)	30,6 (0,4)	32,6 (0,8)
Mean shift	12 %	1 %	10 %
Rotasjon (Grader)			
Mean (SD) baseline	103 (5,0)	99 (3,4)	87 (2,1)
Mean (SD) intervensjon	124 (0,7)	110 (1,4)	102 (1,2)
1 veke etter intervensjon	130	122	112
Mean (SD) oppfølging	126 (0,2)	116 (2,5)	114 (1,3)
Mean shift	22 %	17 %	32 %

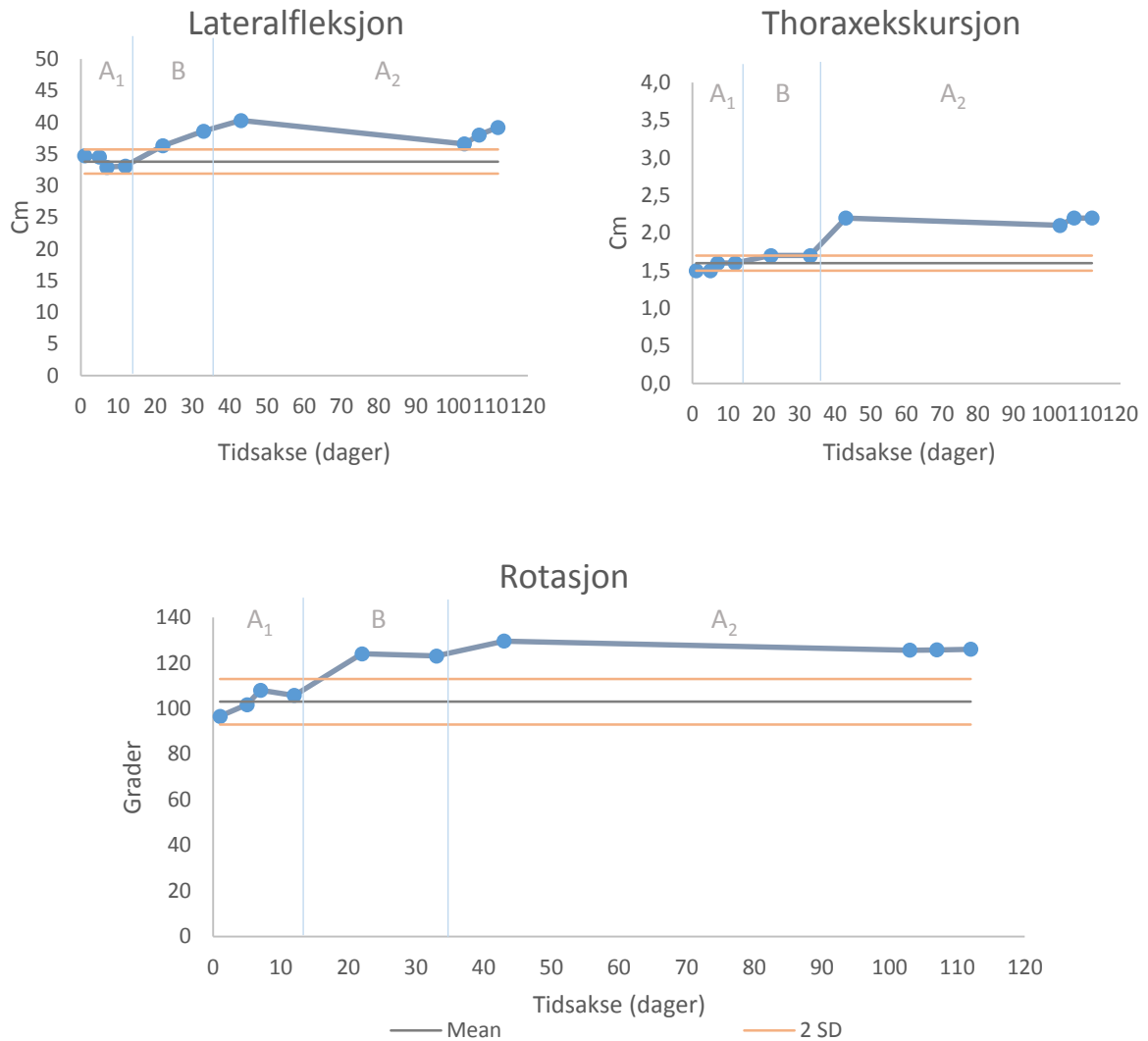
Standardavvik (SD) er angitt der meanverdiar er presentert. «Mean shift» er prosentvis endring frå mean av baseline til mean av dei tre oppfølgingsmålingane ein til to månadar etter intervensjon.

Samla sett viser resultatata at alle pasientane hadde betring i alle tre mål ved aktiv rørsleevne. Denne endringa varierte derimot mykje (1- 87%) mellom funksjonsmåla og mellom pasientane. Det var størst endring i thoraxekskursjon og rotasjon, og pasient 1 og 3 var dei pasientane med størst endring. Dei positive endringane frå baseline til intervensjon var ytterlegare forbetra ei veke etter intervensjon. Frå ei veke etter intervensjon til oppfølgingsmålingane var det ein svak reduksjon i alle utfallsmåla, forutan hos pasient 3 som hadde ytterlegare betring i rotasjon. Alle oppfølgingsmålingane var betre eller lik intervensjonsmålingane.

Resultata er vidare presentert grafisk for kvar enkelt pasient (Figur 1-3).

Pasient 1

Figur 1 a, b og c viser dei ulike aktive rørsle for pasient 1.

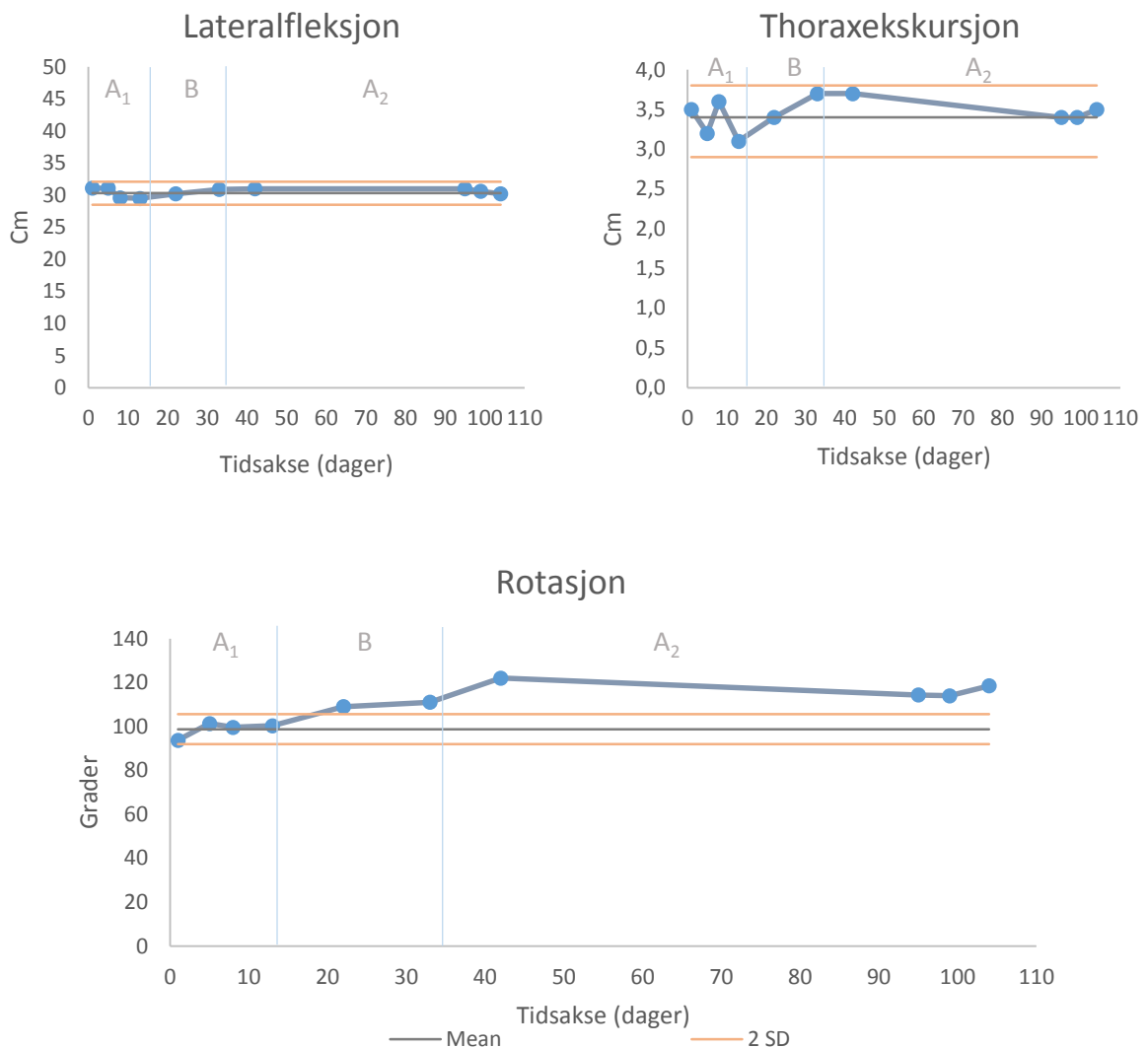


Figur 1 a, b og c: Resultat pasient 1 for lateralfleksjon, thoraxekskursjon og rotasjon.

For lateralfleksjon og thoraxekskursjon var det stabil baseline utan nokon trend. For rotasjon var det var ein svak trend til betring gjennom baselinemålingane. Gjennom intervensjonen var det ein tydeleg trend til betring ved alle tre rørsle og denne trenden fortsette med ytterlegare betring ei veke etter intervensjon. Den oppnådde betringa heldt seg relativt stabil gjennom oppfølgingsmålingane. For lateralfleksjon og rotasjon var alle intervensjons- og oppfølgingsmålingane betre enn to standardavvik frå baseline.

Pasient 2

Figur 2 a, b og c viser resultatata for dei ulike aktive rørsle for pasient 2.

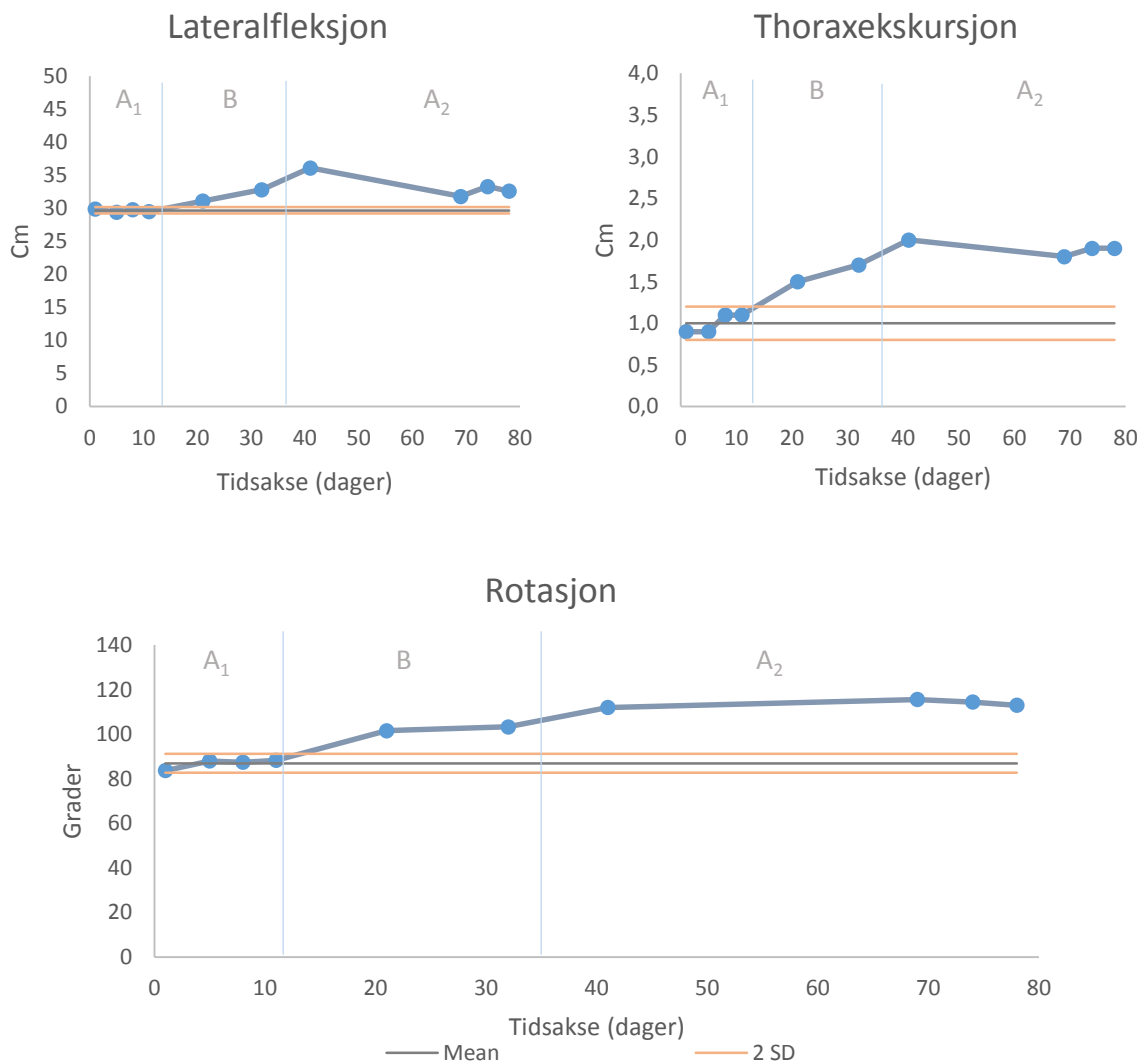


Figur 2 a, b og c: Resultat pasient 2 for lateralfleksjon, thoraxekskursjon og rotasjon.

For lateralfleksjon og rotasjon var baselineverdiane stabile. Baselineverdiane var meir varierte for thoraxekskursjon, men utan nokon spesiell trend. For lateralfleksjon var det lite endring frå måling til måling gjennom intervensjon og oppfølging. Det var ein svak trend til at thoraxekskursjonen betra seg under intervensjonen, men ved oppfølging hadde denne betringa gått nesten heilt tilbake til baselineverdi. Det var derimot ein trend til betring i rotasjon gjennom intervensjonsperioden, og denne trenden fortsette med ytterlegare betring til ei veke etter intervensjon. Den oppnådde betringa heldt seg relativt stabil gjennom oppfølgingsmålingane. Alle intervensjons- og oppfølgingsmålingane for rotasjon var betre enn to standardavvik frå baseline.

Pasient 3

Figur 3 a, b og c viser resultatata for dei ulike aktive rørsleane for pasient 3.



Figur 3 a, b og c: Resultat pasient 3 for lateralfleksjon, thoraxekskursjon og rotasjon.

For lateralfleksjon og rotasjon var det stabil baseline utan nokon spesiell trend, medan det var ein svak positiv trend for thoraxekskursjon. For alle tre rørsleane var det tydelig trend til betring gjennom intervensjonen, og denne trenden fortsette med ytterlegare betring ei veke etter intervensjon. Betringa heldt seg stabil gjennom oppfølgingsmålingane, forutan ein svak nedgang i lateralfleksjon. Alle intervensjons- og oppfølgingsmålingane var betre enn to standardavvik frå baseline.

5.2.2 Sjølvrapportert smerte og stivhet

Tabell II viser resultatata for sjølvrapportert smerte og stivhet for alle pasientane.

Tabell II: Resultat for sjølvrapportert smerte og stivhet i thoracalcolumna.

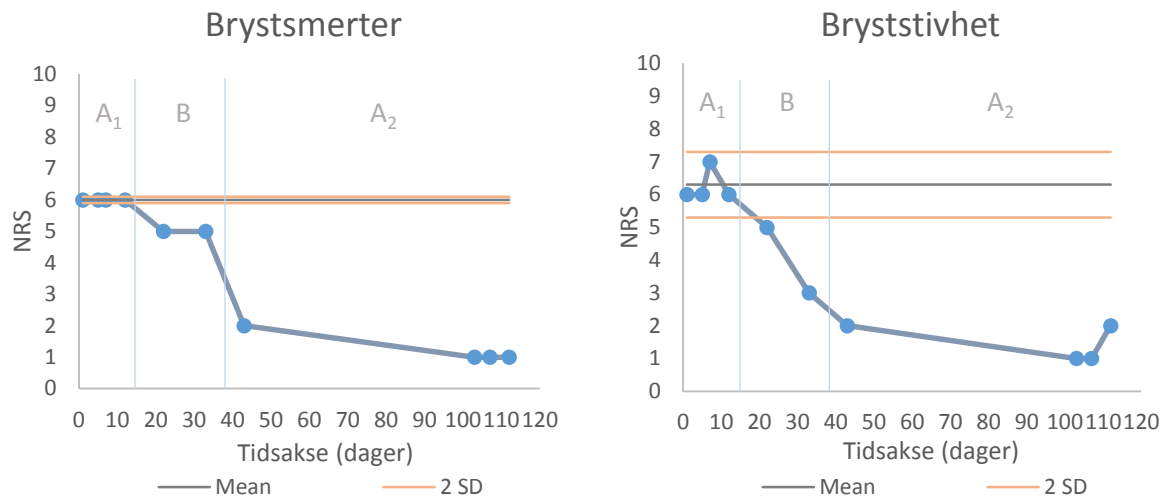
	Pasient 1	Pasient 2	Pasient 3
Smerte i brystrygg			
Mean (SD) baseline	6,0 (0,0)	3,5 (1,0)	5,5 (0,6)
Mean (SD) intervensjon	5,0 (0,0)	2,5 (0,7)	4,5 (2,1)
1 veke etter intervensjon	2,0	2,0	2,0
Mean (SD) oppfølging	1,0 (0)	2,0 (0)	2,3 (0,6)
Stivhet i brystrygg			
Mean (SD) baseline	6,3 (0,5)	4,3 (1,0)	6,0 (1,2)
Mean (SD) intervensjon	4,0 (1,4)	2,5 (0,7)	4,5 (2,1)
1 veke etter intervensjon	2,0	3,0	3,0
Mean (SD) oppfølging	1,3 (0,6)	1,7 (0,6)	2,7 (0,6)

Standardavvik (SD) er angitt der meanverdiar er presentert. «Mean oppfølging» er mean av dei tre oppfølgingsmålingane tin til to månadar etter endt intervensjon

Samla sett viser resultatata at alle pasientane hadde betring i sjølvrapportert smerte og stivhet i thoracalcolumna. Frå baseline til ei veke etter intervensjon var denne endringa klinisk betydingsfull for pasient 1 og 3. Pasient 1 hadde endring på 4,0 for smerter og 4,3 for stivhet, og pasient 3 hadde endring på 3,5 for smerter og 3,0 for stivhet. Pasient 2 hadde også reduksjon i smerter og stivhet frå baseline til ei veke etter intervensjon, men endringa kan ikkje vurderast som klinisk betydingsfull. Ved oppfølging var den opplevde smerten og stivheten ytterligare redusert for alle tre pasientane. For pasient 2 var endringa i opplevd stivhet klinisk betydingsfull ved oppfølging, med reduksjon på 2,6 frå baseline. Resultata er vidare presentert grafisk for kvar enkelt pasient (Figur 4-6).

Pasient 1

Figur 4 a og b viser sjølvrapportert smerte og stivhet i thoracalcolumna for pasient 1.

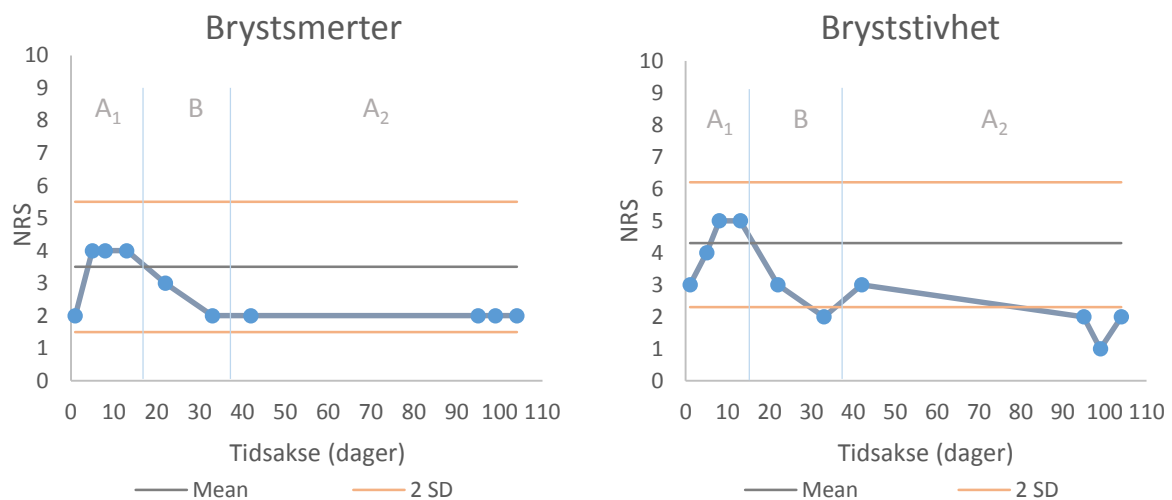


Figur 4 a og b: Resultat pasient 1 for sjølvrapportert smerte og opplevd stivhet, målt med NRS.

Baselinemålingane var stabile for både smerte og stivhet utan nokon trend. Det var ein tydeleg trend at både smerter og stivhet vart redusert under intervensjonsperioden og med ytterlegare reduksjon ei veke etter intervensjon og ved oppfølging. Alle intervensjons- og oppfølgingsmålingane var utanfor to standardavvik frå baseline.

Pasient 2

Figur 5 a og b viser sjølvrapportert smerte og stivhet i thoracalcolumna for pasient 2.

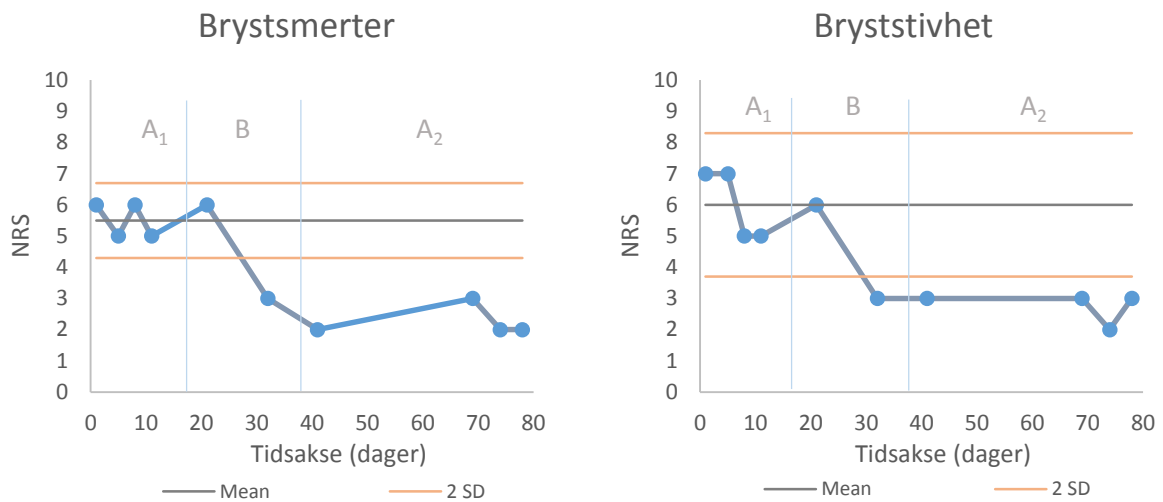


Figur 5 a og b: Resultat pasient 2 for sjølvrapportert smerte og opplevd stivhet, målt med NRS.

Baselinemålingane var litt ustabile for både smerter og stivhet, med trend til forverring. Gjennom intervensjonen snudde denne trenden til betring. Intervensjonsmålingane og målinga ei veke etter intervensjon var betre enn gjennomsnittet ved baseline, både for smerter og stivhet. Reduksjonen i smerter var vedlikehalda ved oppfølging, og for stivhet var det ein ytterlegare reduksjon. Endringa frå baseline var derimot relativt liten for smerter. For stivhet var endringa frå baseline til oppfølging større, og alle oppfølgingsmålingane var utanfor to standardavvik frå baseline.

Pasient 3

Figur 6 a og b viser sjølvrapportert smerte og stivhet i thoracalcolumna for pasient 3.



Figur 6 a og b: Resultat pasient 3 for sjølvrapportert smerte og opplevd stivhet, målt med NRS.

Baselinemålingane var litt ustabile for både smerter og stivhet for pasient 3, og det var ein svak trend til reduksjon i stivhet. I intervensjonsperioden var det ved første måling litt forverring i både smerter og stivhet, men ved andre intervensjonsmåling var trenden snudd og viste reduksjon både i smerter og stivhet. Ei veke etter intervensjon var det ytterlegare reduksjon i smerter, medan reduksjonen i stivhet var vedlikehalda. Reduksjonen var for både smerter og stivhet vedlikehalda ved oppfølging. Siste intervensjonsmåling samt alle oppfølgingsmålingane var utanfor to standardavvik frå baseline for begge måla.

5.2.3 Sjølvrapportert ADL-funksjon

Tabell III viser gjennomsnittsverdi av dei ti spørsmåla i BASFI, målt ved første baseline, ei veke etter intervensjon og ved siste oppfølging, for alle pasientane.

Tabell III: Resultat ADL-funksjon, målt med BASFI. Talverdiar presentert er mean av dei ti delscore i BASFI.

	Pasient 1	Pasient 2	Pasient 3
ADL-funksjon (BASFI)			
Baseline	2,3	3,4	3,4
1 veke etter intervensjon	0,9	3,5	1,8
Oppfølging	1,5	5,5	1,8

Resultata viser at pasient 1 og 3 hadde betring i ADL-funksjon frå baseline til ei veke etter intervensjon. Endringa var høvesvis reduksjon på 1,4 for pasient 1 og 1,6 for pasient 3.

Pasient 2 hadde ikkje nokon endring frå baseline til ei veke etter intervensjon. Ved to månadars oppfølging hadde pasient 1 litt redusert ADL-funksjon, men den var fortsatt betre enn ved baseline. For pasient 2 var det negativ endring med dårlegare ADL-funksjon ved to månadars oppfølging enn ved baseline. Pasient 3 hadde vedlikehalda ADL-funksjon frå ei veke etter intervensjon til oppfølging ein månad seinare.

5.2.4 Lungefunksjon

Tabell IV viser resultata av spirometrimålingane for alle pasientane.

Tabell IV: Resultat av spirometri, presentert ved FVC og FEV1.

	Pasient 1	Pasient 2	Pasient 3
FVC			
Mean baseline	3,59	3,54	3,55
Mean intervensjon	3,34	3,48	3,43
1 veke etter intervensjon	2,93	3,35	3,44
Mean oppfølging	3,53	3,30	3,39
FEV1			
Mean baseline	3,14	2,48	3,04
Mean intervensjon	2,70	2,59	3,03
1 veke etter intervensjon	2,44	2,42	3,06
Mean oppfølging	3,17	2,35	2,96

«Mean oppfølging» er mean av dei tre oppfølgingsmålingane ein til to månadar etter intervensjon.

Alle pasientane hadde ved baseline spirometrimålingar innanfor normale internasjonale referanseverdiar med tanke på pasientanes alder, kjønn og høgde (Quanjer et al., 1993). Endringane frå måling til måling og mellom dei ulike fasane i studien var relativt små. Det var ein svak trend til litt reduserte måleverdiar etter intervensjonen for alle pasientane, forutan ein svak betring i FEV1-verdien for pasient 1 ved to månadars oppfølging. Pasient 1 hadde lågare FEV1-målingar i intervensjonsperioden og ei veke etter intervensjon, men dette må sjåast i samanheng med at pasienten fekk biholebetennelse i denne perioden.

5.2.5 Pasienttilfredshet

Tabell V og VI viser pasienttilfredshet med behandlinga hos alle pasientane.

Tabell V: Resultat av spørsmål om kva nytte pasienten meinte å ha hatt av behandlinga.

	Heilt bra	Mykje betre	Litt betre	Ingen endring	Litt verre	Mykje verre	Verre enn nokon gang
Pasient 1		X					
Pasient 2		X					
Pasient 3		X					

Tabell VI: Resultat av spørsmål om kor fornøgd pasienten var med behandlinga.

	Fornøgd	Litt fornøgd	Verken fornøgd / misfornøgd	Litt misfornøgd	Misfornøgd
Pasient 1	X				
Pasient 2	X				
Pasient 3	X				

På spørsmål om kva nytte pasientane meinte å ha hatt av behandlinga angav alle at dei følte seg mykje betre. På spørsmål om kor fornøgd dei var med behandlinga angav alle at dei var fornøgde med behandlinga.

6. Diskusjon

6.1 Oppsummering av resultat

For hovudutfallsmåla, aktiv rørsleevne samt sjølvrapportert smerte og stivhet, viste resultatane betring frå baseline til oppfølging for alle pasientane. På spørsmål om pasienttilfredshet rapporterte alle pasientane at dei var fornøgde med behandlinga og dei angav å ha blitt mykje betre. Endringa i opplevd smerte og stivhet kan bedømmast som klinisk betydingsfull for pasient 1 og 3. For aktiv rørsleevne var også betringa størst for pasient 1 og 3, medan den var mindre for pasient 2. På spørjeskjema om ADL-funksjon var det også betring for pasient 1 og 3 ved målingane etter intervensjonen, men endringa var ikkje klinisk betydingsfull. Lungefunksjonsmålingane viste ingen endring frå baseline til etter intervensjon.

I følge Cook (2011) finst det nok av studiar på ulike manuellterapiintervensjonar som antyder klinisk betydingsfull endring på grunnlag av effekt målt rett etter intervensjon, men det som faktisk trengs er studiar som kan vise kva typar intervensjon som leidar til klinisk betydingsfull endring som er vedvarande. Som fysioterapeut meiner eg det er viktig å vite om gitte intervensjonar faktisk har effekt, om effekten vedvarar og korleis ein kan måle eventuell effekt. Eg vil vidare drøfte resultatane frå min studie opp mot anna forskning og bakanforliggende teori. I tillegg vil eg drøfte forskingsdesignet og målemetodane som vart nytta.

6.2 Diskusjon av resultat

6.2.1 Aktiv rørsleevne i thoracalcolumna

Resultatane frå aktiv rørsleevne i thoracalcolumna viste at alle pasientane hadde betring frå baseline til oppfølging. Resultatane varierte ein del mellom funksjonsmåla og mellom pasientane, med variasjon i betring frå 1 – 87%. Pasient 1 og 3 hadde størst betring med høvesvis 12-40% og 10-87%. Hos alle pasientane var det ein svak reduksjon i alle utfallsmåla frå ei veke etter intervensjon til oppfølgingsmålingane, forutan ein liten betring i rotasjon hos pasient 3, men alle oppfølgingsmålingane var klart betre enn ved baseline. For alle pasientane var alle intervensjons- og oppfølgingsmålingane utanfor to standardavvik frå baseline for minst ei av dei aktive rørsleane. I følge Perdices & Tate (2009) har det skjedd signifikant behandlingseffekt dersom to påfølgande intervensjonsmålingar fell utanfor 2-SD-bandet.

Saman med positiv trend og prosentvis auke i utfallsmåla kan resultatane antyde at alle pasientane hadde effekt av intervensjonen og effekten var godt vedlikehalda ved oppfølging.

Resultata frå aktiv rørsleevne samsvarar med andre studiar som har vist at bruk av manuelle leddmobiliseringsteknikkar på pasientar med Bekhterev kan ha effekt på rørsleevne (Mengshoel & Robinson, 2008; Widberg et al., 2009; Kjekken et al., 2013).

Intervensjonsmetodane i desse studiane var derimot ulik min intervensjon og samanlikning av resultat er derfor vanskelig. Leddmobilisering men ikkje manipulasjon vart nytta, samt at andre intervensjonsprosedyrar som trening vart nytta ulikt og behandlingdoseringsa var svært forskjellig i desse tre studiane. Studiar der manipulasjon er nytta på pasientar med Bekhterev er ikkje funne, men resultatane frå aktiv rørsleevne i min studie samsvarar med ein studie som har vist at manipulasjon på pasientar med mekaniske thoracale smerter kan ha effekt på rørsleevne (Schiller, 2001). Denne studien var gjort på ei anna pasientgruppe og intervensjonen var berre manipulasjon, noko som gjer samanlikning av resultat vanskelig.

6.2.2 Sjølvrapportert smerte og stivhet

Alle pasientane hadde reduksjon i sjølvrapportert smerte og stivhet målt med NRS. For å kunne vurdere endringa som klinisk betydingsfull må det være ei endring på minimum to-talverdiar på NRS (Farrar et al., 2001; Salaffi et al., 2004; Childs et al., 2005). Ei veke etter intervensjonen var reduksjonen på over to-talverdiar for både smerte og stivhet for pasient 1 og 3, og vurderast derfor som klinisk betydingsfull endring. Ved oppfølging var det ytterligare reduksjon hos alle tre pasientane, og pasient 2 hadde også endring i stivhet som kan vurderast som klinisk betydingsfull. For pasient 1 var alle intervensjons- og oppfølgingsmålingane utanfor to standardavvik frå baseline, og for pasient 3 var den siste intervensjonsmålinga samt alle oppfølgingsmålingane utanfor to standardavvik frå baseline. Saman med positiv trend og klinisk betydingsfull endring kan resultatane antyde at alle pasientane hadde effekt av intervensjonen og effekten var vedlikehalda ved oppfølging.

Resultata frå sjølvrapportert smerte og stivhet samsvarar med studien til Mengshoel & Robinson (2008) som viste at bruk av manuelle leddmobiliseringsteknikkar på pasientar med Bekhterev kan ha effekt på opplevd smerte og stivhet. Det kan likevel være vanskelig å samanlikne mine resultat med denne studien grunna at Mengshoel & Robinson (2008) nytta visuell analyse i kombinasjon med endring ≥ 10 mm på 100mm VAS-skala for å definere

endringa som klinisk betydingsfull. Vurderingskriteriet på ≥ 10 mm var henta frå Pavy et al. (2005) som har gjort ein prospektiv studie for å etablere minimumsnivå for klinisk betydingsfull endring i ulike sjukdomsspesifikke skalar til bruk på pasientar med Bekhterev. 10mm endring tilsvara omtrent ein-talverdi på NRS-skalaen. Dersom eg hadde nytta ein-talverdi som grense ville resultata frå min studie kunne vurderast som klinisk betydingsfull endring også for pasient 2 ved ei veker oppfølging.

Intervensjonen til Mengshoel & Robinson (2008) inneheldt som tidlegare nemnt ikkje manipulasjon, noko som gjer det vanskelig å samanlikne den med min studie. Resultata frå sjølvrapportert smerte og stivhet samsvarar med studien til Schiller (2001) som viste at manipulasjon på pasientar med mekaniske thoracale smerter kunne ha effekt på opplevd smerteintensitet. Samanlikning med denne studien er likevel vanskelig grunna ulik pasientgruppe og ulik intervensjon.

6.2.3 Sjølvrapportert ADL-funksjon

Resultata frå spørjeskjemaet BASFI viste at pasient 1 og 3 hadde positiv endring på funksjonsnivå etter intervensjonen. Den positive endringa var vedlikehalda for pasient 3 ved oppfølging. For pasient 1 var det tendens til negativ endring ved oppfølging, men fortsatt betring frå baseline. Pasient 2 hadde ingen endring etter intervensjon samt forverring ved oppfølging.

Det er vanskelig å vurdere resultata frå min studie opp mot andre studiar grunna ulik intervensjon, ulikt studiedesign og ulike målemetodar. To RCT-studiar der manuell mobilisering har blitt nytta som ein del av intervensjonen fant ingen signifikant forskjell i BASFI-score mellom intervensjon og kontrollgruppe (Widberg et al., 2009; Kjekken et al., 2013). I studien til Mengshoel & Robinson (2008) hadde tre av seks pasientar endring i funksjon som vart vurdert som klinisk betydingsfull, men berre ein av desse bekrefta betringa gjennom kvalitativt intervju. Kriteria for å oppnå klinisk betydingsfull endring vart vurdert ut frå visuell analyse samt eit vurderingskriterium henta frå Pavy et al. (2005) med betring på ≥ 7 mm på 100mm VAS-skala. Dette gjer at det er vanskelig å vurdere mine resultat opp mot denne studien. Dersom ein tenkjer seg at ei endring på ≥ 7 mm tilsvara omtrent 0,7 på NRS hadde eg kunna vurdert endringa for pasient 1 og 3 som klinisk betydingsfull, både ei veke etter intervensjon og ved oppfølging.

Resultata frå BASFI var som sagt relativt varierende. To av pasientane hadde positiv endring i funksjon etter intervensjon, men endringa var ikkje stor nok til å kunne vurderast som klinisk betydingsfull ut frå førehandsbestemte kriterium. Ein grunn til dette kan ha vore at snittscoren på dei ti spørsmåla i BASFI var relativt lav for alle pasientane ved baseline, noko som medførte at moglegheita til betring var avgrensa. Pasient 2 hadde ingen endring i funksjonsscore frå baseline til etter intervensjon, noko som kan sjåast i samanheng med at ho angav at plagene ikkje var til hinder for rørsle og ADL-funksjon. Baselinescoren hennar for opplevd smerte og stivhet var lågare enn for dei to andre pasientane, og ho var også den pasienten som hadde minst betring i både aktiv rørsleevne og opplevd smerte og stivhet. Hos pasient 1 og 3 kan betringa i funksjon sjåast i samanheng med klinisk betydingsfull betring i opplevd smerte og stivhet samt betring i aktiv rørsleevne.

6.2.4 Lungefunksjon

Resultata frå spirometrimålingane viste generelt liten endring for alle pasientane. Det var ein trend til svak reduksjon i både FVC og FEV1 for alle pasientane utanom ein svak betring i FEV1 for pasient 1 ved oppfølging.

Det er ikkje funnet nokon referanseverdier for kor stor endring det må være i FVC og FEV1 for å kunne vurdere endring som klinisk betydingsfull. Samtidig hadde ingen av pasientane målingar som tilsa at dei hadde restriktiv lungefunksjon, etter kategorisering nytta i andre studiar (Dincer et al., 2007; Berdal et al., 2012; Cho et al., 2013). Alle målingane, til alle pasientane, var også innanfor normale internasjonale referanseverdier (Quanjer et al., 1993). Tidlegare studiar har funne samanheng mellom redusert rørsleevne i columna og thorax og redusert lungefunksjon hos pasientar med Bekhterev, og har påpeika viktigheten av å oppretthalde god rørsleevne i columna (Dincer et al., 2007; Berdal et al., 2012; Cho et al., 2013). Eg ønskte derfor å undersøkje om intervensjonen kunne ha effekt på lungefunksjon på bakgrunn av at redusert rørsleevne i columna og thorax kunne medføre redusert lungefunksjon. Etersom ingen av dei inkluderte pasientane hadde restriktiv lungefunksjon og alle spirometrimålingane var innanfor normale referanseverdier kunne eg ikkje forvente at den gitte intervensjonen kunne påverke til endring.

Resultata frå min studie samsvarar med studien til Widberg et al. (2009) som heller ikkje fant nokon endring i vitalkapasitet etter intervensjon som inkluderte manuell leddmobilisering på

pasientar med Bekhterev. I studien til Widberg et al. (2009) er det ikkje beskrive om pasientane var kategorisert med restriktiv lungefunksjon, og det kan tenkjast at resultatane kunne vært annleis om berre pasientar med restriktiv lungefunksjon var inkluderte. Det kan også tenkjast at eg hadde fanga opp betring i lungefunksjon i min studie dersom eg hadde gjort målingar rett før og rett etter behandlingane, i samsvar med studien til Engel & Vemulpad (2007) som vart gjort på friske individ. På den andre sida var ikkje målet med min studie å sjå om den gitte intervensjonen hadde slik korttidseffekt, men effekt som vedvarte over tid. Det kan derfor trekkast den slutninga at intervensjonen i min studie ikkje hadde effekt på lungefunksjon.

6.2.5 Pasienttilfredshet

Alle pasientane angav at dei følte seg mykje betre etter intervensjonsperioden og dei var fornøgd med behandlinga dei hadde fått. På skalaane til dei to spørsmåla scora alle pasientane respektivt nest best (6/7) og best (5/5), noko som i følgje Ostelo & de Vet (2005) kan definerast som at det har skjedd klinisk betydingsfull endring for pasientane.

Pasientars subjektive perspektiv av nytte med behandling er viktig for å vurdere effekten av ein intervensjon. Dette er i tråd med ICF sin modell der det total bildet av pasientens utbytte, både på funksjon, aktivitet og deltakingsnivå, er essensielt (Sykes, 2008). For å kunne uttale seg om effekt av behandling er det ikkje nok at ulike utfallsmål viser betring dersom dette ikkje stemmer over ens med kva nytte pasienten sjølv opplever. Alle pasientane i min studie angav at dei var fornøgd med behandlinga og følte seg mykje betre. Desse resultatane samsvarar med studien til Mengshoel & Robinson (2008) som nytta kvalitative intervju der pasientane også uttrykte at dei var fornøgd med behandlinga og følte seg betre etter intervensjon med manuell leddmobilisering.

6.4 Metodediskusjon

I forskning kan det være mange faktorar utanom sjølve intervensjonen som kan påverke resultatata i studien. Ein studies validitet seier noko om nytten og truverdigheita til forskinga. Gyldigheita til målingane og om det som vært målt samsvarar med problemstillinga i studien er essensielt for validiteten (Carter et al., 2011, s.75).

6.4.1 Intern validitet

Ein studies interne validitet handlar om i kva grad endringar i utfallsmåla kan tilskrivast sjølve behandlinga (Carter et al., 2011, s.75).

Behandlinga i min studie var manipulasjon og leddmobilisering. Verknadsmekanismane for desse behandlingsteknikkane er ikkje fullstendig dokumentert, men ulike nevrofysiologiske mekanismar initiert av mekaniske stimuli reknast som essensielt (Bialosky et al., 2009). Alle pasientane i studien min hadde betring i rørsleevne og redusert oppleving av smerte og stivhet. Intervensjonen kan ha medverka til denne betringa ved til dømes at den mekaniske effekten stimulerte proprioceptorar som via den spinale refleksbuen kan ha virka inhiberande på paravertebral muskeltonus og sensorisk input til sentralnervesystemet (Pickar, 2002; Potter et al., 2005; Pickar & Bolton, 2012). Ein meir sentralnervøs mekanisme kan også ha vore medverkande til reduksjonen i smerte via seretonerge og noradrenerge nedadstigande inhibitoriske system (Evans, 2002). Smertereduksjonen kan også ha kome som følgje av forventningar og placeboeffekt, som har vist seg å være essensielle faktorar bak effekten av manipulasjon og mobilisering (Bialosky et al., 2009; Bialosky et al., 2011). Leddmobilisering har i følgje Kaltenborn et al. (2012) meir isolert biomekanisk effekt ved tøyning på kort bindevev i musklar, leddkapsel og leddband, og kan såleis ha medverka til auka mobilitet og redusert oppleving av stivhet. Reduksjonen i sjølvrapportert stivhet samsvarar ikkje med ein oversiktsartikkel som konkluderer med at det ikkje finnes evidens for nokon assosiasjon mellom stivhet og effekt av manipulasjonsbehandling (Snodgrass et al., 2012). Det kan derfor tenkjast at den kombinerte intervensjonen med manipulasjon og leddmobilisering kan ha betre effekt på opplevd stivhet enn manipulasjon aleine. For alle pasientane var det gradvis auke i mobiliteten gjennom intervensjonsperioden og med ytterlegare betring ei veke etter behandlingsslutt. Dette kan indikere effekt av intervensjonen, men samtidig at det tok tid før effekten kom tydelig fram. Det kan tenkast at intervensjonen medførte bieffekt med meir

stivhet (Ernst, 2007; Carnes et al., 2010), og at effekten kom tydelegare fram etter avslutta intervensjon.

Intervensjonen vart gjett på kroppsfunksjonsnivå med tidlegare beskrive god effekt på kroppsfunksjon og - strukturnivå. Ein intervensjon gitt på dette nivået i ICF vil nødvendigvis ikkje ha effekt på aktivitets- og deltakingsnivå, men to av pasientane angav også effekt på desse nivåa med betring i ADL-funksjon. Betringa kan sjåast i samanheng med at det var desse to pasientane som hadde tydelegast betring i aktiv rørsleevne og klinisk betydingfull betring i opplevd smerte og stivhet. Intervensjonen kan såleis indirekte ha hatt ein påverknad på funksjonen for desse to pasientane gjennom tidlegare beskrivne mekaniske og nevrofysiologiske mekanismar (Bialosky et al., 2009).

I SSED kan designet i seg sjølv være eit problem som gjev lav intern validitet. I motsetning til i ein RCT var pasientane i min studie sin eigen kontroll. Om ein ikkje har noko kontrollgruppe vil evidensen og validiteten bli lågare. Det kan være vanskeleg å vite med sikkerheit om det er intervensjonen i seg sjølv som fører til eventuelle endringar, eller om det er andre forhold som spelar inn. Faktorar som uforutsette hendingar og modning av symptom over tid kan medføre endringar. Desse faktorane kan likevel til ein viss grad kontrollerast ved å utføre gjentekne baselinemålingar, for å anslå og dokumentere om det er noko mønster eller trend i pasientens status før intervensjonen. I min studie gjennomførte eg fire baselinemålingar før intervensjonen, noko som anbefalast som eit minimum (Carter et al., 2011, s.117-137).

Ein annan faktor som kan være med å redusere studiens interne validitet er testinga i seg sjølv. I min studie vart det gjennomført testing gjentekne gangar både før, under og etter intervensjon. Gjentatt testing kan i følge Carter et al. (2011, s.79-81) medføre at pasienten blir gradvis betre kjend med dei ulike testane, noko som kan medføre betring på testscore eller det kan oppstå behandlingseffekt av testinga i seg sjølv.

Dei ulike måle metodane og testapparata kan også ha vært ein risiko for den interne validiteten. Dersom det oppstår endringar i måleapparatet i seg sjølv vil det være ein trussel for den interne validiteten (Carter et al., 2011, s.81). Det å nytte måle metodar som faktisk måler det som skal målast var derfor viktig i min studie. Måle metodane som eg nytta er tidlegare blitt vurdert som både valide, reliable og sensitive for å fange opp endring (Ferraz et

al., 1990; Viitanen et al., 1995; Viitanen et al., 2000; Perret et al., 2001; Grotle et al., 2004; Haywood et al., 2004; Pavy et al., 2005; Vandevorde et al., 2006; Strand et al., 2011; Johnson et al., 2012), og fleire av dei er som tidlegare nemnt anbefalt som målemetodar på pasientar med Bekhterev. Testinga og målemetodane kan likevel ha vært med å svekka den interne validiteten. Aktiv rørsleevne vart testa med målband og goniometer og var såleis standardiserte målemetodar. Likevel kan det ved aktiv rørsle være stor variasjon i rørsleutslag frå måling til måling og det kan skje feilmålingar av testaren. For å ta høgde for slike feilkjelde og betre den interne validiteten vart det derfor gjennomført tre testar for kvar rørsle. Lungefunksjon vart målt med spirometri. Spirometri krev godt samarbeid mellom pasient og testar, ettersom resultatet er avhengig av teknikk og personlege faktorar (Miller et al., 2005). For å unngå å svekke den interne validiteten var det derfor viktig at eg gav nøyaktig instruksjon og vegleing, samt at eg var nøyen med kalibrering og vedlikehald av spirometriapparatet.

Dei subjektive målemetodane kan også tenkjast å ha feilkjelder. Det kan tenkjast at pasientane ikkje ville skuffe meg som forskar og derfor scora betre på dei subjektive målemetodane: sjølvrapporterte symptom, funksjon og pasienttilfredshet. Dette må derfor vurderast som faktorar som kan ha svekka den interne validiteten i studien.

Det at eg både var forskar og behandlar må betraktast som ein svakheit ved studien. Denne dobbeltrolla medførte ein del utfordringar som kan ha vært med å svekke studiens interne validitet. Som nemnt kan dobbeltrolla ha medført at pasientane kan ha svart annleis for ikkje å skuffe meg som forskar. Det kan også ha medført at eg kan ha påverka pasientane til å gje meir positive resultat undervegs i studien, som til dømes at pasientane har kryssa lågare på smerteskalaen enn kva smertene deira eigentleg skulle tilseie. Ein annan svakhet er at eg som forskar hadde med meg ei forforståing, bygd på erfaring og teoretisk forankring, om at den gitte intervensjonen kunne ha effekt eller ikkje på pasientane. Dette kan ha gjeitt seg uttrykk i undersøkinga og i kommunikasjon i behandlingssituasjon, der eg som behandlar kan ha uttrykt stor tru på intervensjonen, på grunnlag av rolla som forskar, noko som kan ha påverka pasientane og vidare resultata i studien. For å unngå denne dobbeltrolla og styrke studien kunne eg eventuelt ha fått andre til å gjennomføre både behandling og testing, men dette let seg ikkje gjere grunna avgrensa tid og ressursar.

I ein SSED er ikkje sjølve utvalet av pasientar ein trussel for den interne validiteten ettersom resultatane blir behandla individuelt for kvar enkelt pasient og ikkje samanlikna med andre (Carter et al., 2011, s.83). Dei inkluderte pasientane i min studie hadde alle symptom og problem som var typiske for problemstillinga i studien, og utvalet kan vurderast som representativt ettersom dei responderte bra på intervensjonen. Utvalet var derimot ikkje representativt med tanke på lungefunksjon ettersom ingen av dei hadde restriktiv og/ eller redusert lungefunksjon, noko som medførte at det heller ikkje kunne forventast nokon endring på dette utfallsmålet.

6.4.2 Ekstern validitet

I min studie vil den eksterne validiteten være redusert grunna få pasientar. Eit fåtal deltakarar og ingen kontrollgruppe gjev liten eller ingen moglegheit for generalisering av innsamla data på gruppenivå. I SSED er fokuset på eit fåtal enkeltindivid og ikkje på gruppenivå, noko som gjer generalisering til andre pasientar, settingar og tid vanskelig (Carter et al., 2011, s.89). Samtidig var studien min også ein pilotstudie og målet med studien var ikkje å få fram generaliserbare resultat, men å undersøkje tendensar i resultat av ein gitt intervensjon samt gjennomføringsgrad av studiedesign med tanke på om det kan være tenleg å gå vidare med ein hovudstudie. I følgje Leon et al. (2011) kan pilotstudiar berre undersøkje studiens gjennomføringsgrad på pasienttypen som er inkludert i studien, og resultatane kan ikkje generaliserast til pasientar som ikkje oppfyller studiens inklusjons- og eksklusjonskriterier. Ettersom pasientar med Bekhterev kan være svært forskjellige og ha ulike behov er også resultatane frå studien lite generaliserbare med tanke på andre pasientar med Bekhterev.

Ein styrke ved SSED er at ein kan få fram mykje klinisk nyttig informasjon som detaljert deltakarkarakteristika, intervensjonsprosedyre og beskriving av setting (Perdices & Tate, 2009; Carter et al., 2011, s.118). God skildring av pasientane, intervensjonen og måle metodane gjer at overføringsverdien til klinisk praksis vert relevant. Eg sjølv og andre klinikarar kan gjenkjenne liknande mønster eller identifisere andre pasientar med ein av pasientane i studien min, og kan såleis få tips og idear til gjennomføring av både behandling og måling av effekt på andre pasientar. I ein SSED betegnast dette som ein «case-to-case generaliserbarheit» (Carter et al., 2011, s.137), som kan nyttast både i overføring til klinisk praksis og til replikasjon av forskning (Graham et al., 2012).

7. Konklusjon

Studien viste at ein intervensjon beståande av manipulasjon og leddmobilisering kan være effektivt i behandling av pasientar med Bekhterev. Effekten var størst på hovudutfallsmåla sjølvrapportert smerte og stivhet samt aktiv rørsleevne i thoracalcolumna. Ei veke etter ein intervensjonsperiode beståande av åtte behandlingar over fire veker viste resultata klinisk betydingsfull endring i sjølvrapportert smerte og stivhet, betra rørsleevne i thoracalcolumna og betra funksjon for to av dei tre inkluderte pasientane. For dei same pasientane var det ved oppfølging ein til to månadar etter intervensjonen ytterlegare betring i sjølvrapportert smerte og stivhet. Samanlikna med baseline var det også fortsatt betra aktiv rørsleevne og funksjon for desse to pasientane. For den tredje pasienten var det også betring i sjølvrapportert smerte og stivhet samt betring i aktiv rotasjon i thoracalcolumna, men ingen endring i funksjon. Ved to månadars oppfølging nådde betringa i opplevd stivhet nivå for klinisk betydingsfull endring for denne pasienten og betringa i rotasjon var vedlikehalda, medan funksjonen var redusert samanlikna med baseline. Alle pasientane angav at dei følte seg mykje betre etter intervensjonsperioden og dei var fornøgd med behandlinga dei hadde fått. Det var derimot ingen endring i lungefunksjon hos nokon av pasientane.

Resultata frå min studie viste at manipulasjon og leddmobilisering kan påverke smerte og funksjon hos pasientar med Bekhterev og at SSED er eit godt eigna design for å undersøkje behandlingseffekt på individnivå. Resultata frå studien kan ikkje generaliserast ettersom det er ein SSED og forstudie, men studien kan ha klinisk relevans med mulig overføringsverdi til andre pasientar med Bekhterev som kan identifiserast med pasientane i denne studien. Det er behov for større studiar med fleire pasientar og med gjenteken replikasjon før meir generaliserte konklusjonar kan stillast. I framtida er det også behov for vidare forskning for å undersøkje om pasientar med Bekhterev som har restriktiv lungefunksjon kan ha effekt av liknande intervensjon som nytta i denne studien.

8. Referansar

- Aaron SD, Dales RE, Cardinal P. How accurate is spirometry at predicting restrictive pulmonary impairment? *Chest* 1999; 115 (3): 869-873.
- Bakland G, Nossent HC, Gran JT. Incidence and prevalence of ankylosing spondylitis in Northern Norway. *Arthritis Rheum* 2005; 53 (6): 850-855.
- Berdal G, Halvorsen S, van der Heijde D, Mowe M, Dagfinrud H. Restrictive pulmonary function is more prevalent in patients with ankylosing spondylitis than in matched population controls and is associated with impaired spinal mobility: a comparative study. *Arthritis Res Ther* 2012; 14 (1): R19.
- Bialosky JE, Bishop MD, George SZ, Robinson ME. Placebo response to manual therapy: something out of nothing? *J Man Manip Ther* 2011; 19 (1): 11-19.
- Bialosky JE, Bishop MD, Price DD, Robinson ME, George SZ. The mechanisms of manual therapy in the treatment of musculoskeletal pain: a comprehensive model. *Man Ther* 2009; 14 (5): 531-538.
- Boonen A, de Vet H, van der Heijde D, van der Linden S. Work status and its determinants among patients with ankylosing spondylitis. A systematic literature review. *J Rheumatol* 2001; 28 (5): 1056-1062.
- Brambila-Tapia AJ, Rocha-Munoz AD, Gonzalez-Lopez L, Vazquez-Del-Mercado M, Salazar-Paramo M, Davalos-Rodriguez IP, De la Cerda-Trujillo L, Diaz-Toscano ML, Hernandez-Cuervo P, Diaz-Rizo V, Sanchez-Mosco D, Vazquez-Jimenez JC, Cardona-Munoz EG, Gamez-Nava JI. Pulmonary function in ankylosing spondylitis: association with clinical variables. *Rheumatol Int* 2013; 33 (9): 2351-2358.
- Braun J, Sieper J. Ankylosing spondylitis. *Lancet* 2007; 369 (9570): 1379-1390.
- Braun J, van den Berg R, Baraliakos X, Boehm H, Burgos-Vargas R, Collantes-Estevez E, Dagfinrud H, Dijkmans B, Dougados M, Emery P, Geher P, Hammoudeh M, Inman RD, Jongkees M, Khan MA, Kiltz U, Kvien T, Leirisalo-Repo M, Maksymowych WP, Olivieri I, Pavelka K, Sieper J, Stanislawska-Biernat E, Wendling D, Ozgocmen S, van Drogen C, van Royen B, van der Heijde D. 2010 update of the ASAS/EULAR recommendations for the management of ankylosing spondylitis. *Ann Rheum Dis* 2011; 70 (6): 896-904.
- Brodal P. *Sentralnervesystemet*. 4. utg. ed. Oslo: Universitetsforl., 2007.
- Bronfort G, Haas M, Evans RL, Bouter LM. Efficacy of spinal manipulation and mobilization for low back pain and neck pain: a systematic review and best evidence synthesis. *Spine J* 2004; 4 (3): 335-356.
- Cagnie B, Vinck E, Beernaert A, Cambier D. How common are side effects of spinal manipulation and can these side effects be predicted? *Man Ther* 2004; 9 (3): 151-156.

- Calin A, Garrett S, Whitelock H, Kennedy LG, O'Hea J, Mallorie P, Jenkinson T. A new approach to defining functional ability in ankylosing spondylitis: the development of the Bath Ankylosing Spondylitis Functional Index. *J Rheumatol* 1994; 21 (12): 2281-2285.
- Carnes D, Mars TS, Mullinger B, Froud R, Underwood M. Adverse events and manual therapy: a systematic review. *Man Ther* 2010; 15 (4): 355-363.
- Carter RE, Lubinsky J, Domholdt E. *Rehabilitation research : principles and applications*. 4th ed. St. Louis, Miss.: Elsevier Saunders, 2011.
- Childs JD, Piva SR, Fritz JM. Responsiveness of the numeric pain rating scale in patients with low back pain. *Spine (Phila Pa 1976)* 2005; 30 (11): 1331-1334.
- Cho H, Kim T, Kim TH, Lee S, Lee KH. Spinal mobility, vertebral squaring, pulmonary function, pain, fatigue, and quality of life in patients with ankylosing spondylitis. *Ann Rehabil Med* 2013; 37 (5): 675-682.
- Colloca CJ, Pickar JG, Slosberg M. Special focus on spinal manipulation. *J Electromyogr Kinesiol* 2012; 22 (5): 629-631.
- Cook C. Immediate effects from manual therapy: much ado about nothing? *J Man Manip Ther* 2011; 19 (1): 3-4.
- Coronado RA, Gay CW, Bialosky JE, Carnaby GD, Bishop MD, George SZ. Changes in pain sensitivity following spinal manipulation: a systematic review and meta-analysis. *J Electromyogr Kinesiol* 2012; 22 (5): 752-767.
- Dagfinrud H, Heiberg MS, Bakland G, Skomsvoll J, Kvien TK. Bekhterevs sykdom – en konsensus om diagnostikk og behandling. *Tidsskr Nor Laegeforen* 2007; 127 (24): 3209-3212.
- Dagfinrud H, Kvien TK, Hagen KB. Physiotherapy interventions for ankylosing spondylitis. *Cochrane Database Syst Rev* 2008; (1): CD002822.
- Dagfinrud H, Mengshoel AM, Hagen KB, Loge JH, Kvien TK. Health status of patients with ankylosing spondylitis: a comparison with the general population. *Ann Rheum Dis* 2004; 63 (12): 1605-1610.
- Dean LE, Jones GT, Macdonald AG, Downham C, Sturrock RD, Macfarlane GJ. Global prevalence of ankylosing spondylitis. *Rheumatology (Oxford)* 2013.
- Dincer U, Cakar E, Kiralp MZ, Bozkanat E, Kilac H, Dursun H. The pulmonary involvement in rheumatic diseases: pulmonary effects of ankylosing spondylitis and its impact on functionality and quality of life. *Tohoku J Exp Med* 2007; 212 (4): 423-430.
- Engel RM, Vemulpad S. The effect of combining manual therapy with exercise on the respiratory function of normal individuals: a randomized control trial. *J Manipulative Physiol Ther* 2007; 30 (7): 509-513.

- Ernst E. Adverse effects of spinal manipulation: a systematic review. *J R Soc Med* 2007; 100 (7): 330-338.
- Evans DW. Mechanisms and effects of spinal high-velocity, low-amplitude thrust manipulation: previous theories. *J Manipulative Physiol Ther* 2002; 25 (4): 251-262.
- Farrar JT, Young JP, Jr., LaMoreaux L, Werth JL, Poole RM. Clinical importance of changes in chronic pain intensity measured on an 11-point numerical pain rating scale. *Pain* 2001; 94 (2): 149-158.
- Fernandez-de-Las-Penas C, Alonso-Blanco C, Morales-Cabezas M, Miangolarra-Page JC. Two exercise interventions for the management of patients with ankylosing spondylitis: a randomized controlled trial. *Am J Phys Med Rehabil* 2005; 84 (6): 407-419.
- Ferraz MB, Quaresma MR, Aquino LR, Atra E, Tugwell P, Goldsmith CH. Reliability of pain scales in the assessment of literate and illiterate patients with rheumatoid arthritis. *J Rheumatol* 1990; 17 (8): 1022-1024.
- Fisher LR, Cawley MI, Holgate ST. Relation between chest expansion, pulmonary function, and exercise tolerance in patients with ankylosing spondylitis. *Ann Rheum Dis* 1990; 49 (11): 921-925.
- Formidlingsenheten for muskel- og skjelettlidelser. Skjemaskuffen: Pasienttilfredshet. 2014; Available from: <http://www.formi.no/helsepersonell/mer/pasienttilfredshet1/> [Accessed 28.02.14].
- Gladman DD, Inman RD, Cook RJ, van der Heijde D, Landewe RB, Braun J, Davis JC, Mease P, Brandt J, Vargas RB, Chandran V, Helliwell P, Kavanaugh A, O'Shea FD, Khan MA, Pipitone N, Rahman P, Reveille JD, Stone MA, Taylor W, Veale DJ, Maksymowych WP. International spondyloarthritis interobserver reliability exercise--the INSPIRE study: I. Assessment of spinal measures. *J Rheumatol* 2007; 34 (8): 1733-1739.
- Graham JE, Karmarkar AM, Ottenbacher KJ. Small sample research designs for evidence-based rehabilitation: issues and methods. *Arch Phys Med Rehabil* 2012; 93 (8 Suppl): S111-116.
- 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; 29 (21): E492-501.
- Haywood KL, Garratt AM, Jordan K, Dziedzic K, Dawes PT. Spinal mobility in ankylosing spondylitis: reliability, validity and responsiveness. *Rheumatology (Oxford)* 2004; 43 (6): 750-757.
- Heikkila S, Viitanen JV, Kautiainen H, Kauppi M. Does improved spinal mobility correlate with functional changes in spondyloarthropathy after short term physical therapy? *J Rheumatol* 2000; 27 (12): 2942-2944.

- Johnson KD, Kim KM, Yu BK, Saliba SA, Grindstaff TL. Reliability of thoracic spine rotation range-of-motion measurements in healthy adults. *J Athl Train* 2012; 47 (1): 52-60.
- Kaltenborn FM, Evjenth O, Kaltenborn TB, Vollowitz E. *Manual mobilization of the joints : joint examination and basic treatment Vol. II The spine*. 6th ed. Oslo: Norli, 2012.
- Kapandji IA. *The Physiology of the Joints: The Spinal Column, Pelvic Girdle and Head*. 6 ed. Edinburgh: Churchill Livingstone Elsevier, 2008.
- Kjeken I, Bø I, Ronningen A, Spada C, Mowinckel P, Hagen KB, Dagfinrud H. A three-week multidisciplinary in-patient rehabilitation programme had positive long-term effects in patients with ankylosing spondylitis: randomized controlled trial. *J Rehabil Med* 2013; 45 (3): 260-267.
- Kostanjsek N. Use of The International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF) as a conceptual framework and common language for disability statistics and health information systems. *BMC Public Health* 2011; 11 Suppl 4: S3.
- Leon AC, Davis LL, Kraemer HC. The role and interpretation of pilot studies in clinical research. *J Psychiatr Res* 2011; 45 (5): 626-629.
- Lærum E, Brox JI, Storheim K, Espeland A, Haldorsen E, Munch-Ellingsen J, Nielsen L-L, Rossvoll I, Skouen JS, Stig L-C, Werner EL. Nasjonale Kliniske Retningslinjer: Korsryggsmerter - med og uten nerverotaffeksjon. Oslo: FORMI, Sosial- og Helsedirektoratet; 2007 [cited 07.05.2014]. Available from: http://www.formi.no/images/uploads/pdf/Formi_net.pdf.
- Mengshoel AM, Robinson HS. Clinical significance of specific spinal mobilization for patients with ankylosing spondylitis evaluated by quantitative assessments and patient interviews. *Disabil Rehabil* 2008; 30 (5): 355-364.
- Miller MR, Hankinson J, Brusasco V, Burgos F, Casaburi R, Coates A, Crapo R, Enright P, van der Grinten CP, Gustafsson P, Jensen R, Johnson DC, MacIntyre N, McKay R, Navajas D, Pedersen OF, Pellegrino R, Viegi G, Wanger J, Force AET. Standardisation of spirometry. *Eur Respir J* 2005; 26 (2): 319-338.
- Nourbakhsh MR, Ottenbacher KJ. The statistical analysis of single-subject data: a comparative examination. *Phys Ther* 1994; 74 (8): 768-776.
- Ostelo RW, de Vet HC. Clinically important outcomes in low back pain. *Best Pract Res Clin Rheumatol* 2005; 19 (4): 593-607.
- Paanalahti K, Holm LW, Nordin M, Asker M, Lyander J, Skillgate E. Adverse events after manual therapy among patients seeking care for neck and/or back pain: a randomized controlled trial. *BMC Musculoskelet Disord* 2014; 15: 77.
- Pavy S, Brophy S, Calin A. Establishment of the minimum clinically important difference for the bath ankylosing spondylitis indices: a prospective study. *J Rheumatol* 2005; 32 (1): 80-85.

- Perdices M, Tate RL. Single-subject designs as a tool for evidence-based clinical practice: Are they unrecognised and undervalued? *Neuropsychol Rehabil* 2009; 19 (6): 904-927.
- Perret C, Poiraudou S, Fermanian J, Colau MM, Benhamou MA, Revel M. Validity, reliability, and responsiveness of the fingertip-to-floor test. *Arch Phys Med Rehabil* 2001; 82 (11): 1566-1570.
- Pickar JG. Neurophysiological effects of spinal manipulation. *Spine J* 2002; 2 (5): 357-371.
- Pickar JG, Bolton PS. Spinal manipulative therapy and somatosensory activation. *J Electromyogr Kinesiol* 2012; 22 (5): 785-794.
- Potter L, McCarthy C, Oldham J. Physiological effects of spinal manipulation: a review of proposed theories. *Physical therapy reviews* 2005; 10 (3): 163-170.
- Quanjer PH, Tammeling GJ, Cotes JE, Pedersen OF, Peslin R, Yernault JC. Lung volumes and forced ventilatory flows. Report Working Party Standardization of Lung Function Tests, European Community for Steel and Coal. Official Statement of the European Respiratory Society. *Eur Respir J Suppl* 1993; 16: 5-40.
- Rodriguez CS. Pain measurement in the elderly: a review. *Pain Manag Nurs* 2001; 2 (2): 38-46.
- Salaffi F, Stancati A, Silvestri CA, Ciapetti A, Grassi W. Minimal clinically important changes in chronic musculoskeletal pain intensity measured on a numerical rating scale. *Eur J Pain* 2004; 8 (4): 283-291.
- Schiller L. Effectiveness of spinal manipulative therapy in the treatment of mechanical thoracic spine pain: a pilot randomized clinical trial. *J Manipulative Physiol Ther* 2001; 24 (6): 394-401.
- Sengupta R, Stone MA. The assessment of ankylosing spondylitis in clinical practice. *Nat Clin Pract Rheumatol* 2007; 3 (9): 496-503.
- Sieper J, Braun J, Rudwaleit M, Boonen A, Zink A. Ankylosing spondylitis: an overview. *Ann Rheum Dis* 2002; 61 Suppl 3: iii8-18.
- Sieper J, Rudwaleit M, Baraliakos X, Brandt J, Braun J, Burgos-Vargas R, Dougados M, Hermann KG, Landewe R, Maksymowych W, van der Heijde D. The Assessment of SpondyloArthritis international Society (ASAS) handbook: a guide to assess spondyloarthritis. *Ann Rheum Dis* 2009; 68 Suppl 2: ii1-44.
- Snodgrass SJ, Haskins R, Rivett DA. A structured review of spinal stiffness as a kinesiological outcome of manipulation: its measurement and utility in diagnosis, prognosis and treatment decision-making. *J Electromyogr Kinesiol* 2012; 22 (5): 708-723.
- Solberg AS. *Klinisk undersøkelse av nakke-skulder*. Kristiansand: Høyskoleforl., 2012.

- Sosial- og helsedirektoratet. ICF: Internasjonal klassifikasjon av funksjon, funksjonshemming og helse. Trondheim: Sosial- og helsedirektoratet; 2006 [cited 21.08.14]. Available from: <http://helsedirektoratet.no/publikasjoner/icf-fullversjon-/Sider/default.aspx>.
- Strand LI, Anderson B, Lygren H, Skouen JS, Ostelo R, Magnussen LH. Responsiveness to change of 10 physical tests used for patients with back pain. *Phys Ther* 2011; 91 (3): 404-415.
- Sykes C. The International Classification of Functioning, Disability and Health: Relevance and applicability to physiotherapy. *Advances in Physiotherapy* 2008; 10 (3): 110-118.
- van der Heijde D, Dougados M, Davis J, Weisman MH, Maksymowych W, Braun J, Hallegua DS, Bruckel J, Group ASiASIW. ASsessment in Ankylosing Spondylitis International Working Group/Spondylitis Association of America recommendations for conducting clinical trials in ankylosing spondylitis. *Arthritis Rheum* 2005; 52 (2): 386-394.
- Vandevoorde J, Verbanck S, Schuermans D, Kartounian J, Vincken W. Obstructive and restrictive spirometric patterns: fixed cut-offs for FEV1/FEV6 and FEV6. *Eur Respir J* 2006; 27 (2): 378-383.
- Vesovic-Potic V, Mustur D, Stanisavljevic D, Ille T, Ille M. Relationship between spinal mobility measures and quality of life in patients with ankylosing spondylitis. *Rheumatol Int* 2009; 29 (8): 879-884.
- Viitanen JV, Heikkila S, Kokko ML, Kautiainen H. Clinical assessment of spinal mobility measurements in ankylosing spondylitis: a compact set for follow-up and trials? *Clin Rheumatol* 2000; 19 (2): 131-137.
- Viitanen JV, Kautiainen H, Suni J, Kokko ML, Lehtinen K. The relative value of spinal and thoracic mobility measurements in ankylosing spondylitis. *Scand J Rheumatol* 1995; 24 (2): 94-97.
- Widberg K, Karimi H, Hafstrom I. Self- and manual mobilization improves spine mobility in men with ankylosing spondylitis--a randomized study. *Clin Rehabil* 2009; 23 (7): 599-608.
- World Medical Association. WMA Declaration of Helsinki - Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. 2013; Available from: <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html> [Accessed 16.01.2014].
- Zochling J, van der Heijde D, Burgos-Vargas R, Collantes E, Davis JC, Jr., Dijkmans B, Dougados M, Geher P, Inman RD, Khan MA, Kvien TK, Leirisalo-Repo M, Olivieri I, Pavelka K, Sieper J, Stucki G, Sturrock RD, van der Linden S, Wendling D, Bohm H, van Royen BJ, Braun J, group AiAiw, European League Against R. ASAS/EULAR recommendations for the management of ankylosing spondylitis. *Ann Rheum Dis* 2006; 65 (4): 442-452.

9. Vedlegg

9.1 NRS for sjølvrapportert smerte og stivhet

Opplevd smerter

Vennligst grader smertene du har hatt i brystryggen den siste veka:

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

ingen smerter

så vondt som
det går an å ha

Opplevd stivhet

Vennligst grader opplevd stivhet i brystryggen den siste veka:

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

ingen stivhet

så stiv som
det går an å være

9.2 BASFI

Bath Ankylosing Spondylitis Functional Index (BASFI)

Kryss av i den boksen som markerer hvordan du greide følgende aktiviteter

den siste uken: ()

1. Ta på strømper eller strømpebukser uten assistanse eller ved bruk av hjelpemiddel (for eksempel strømpe påtrekker)

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
lett										umulig

2. Bøye deg forover fra midjen for å plukke opp en penn fra gulvet uten å bruke et hjelpemiddel

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
lett										umulig

3. Nå opp til en høyhengende hylle uten bruk av hjelpemidler (for eksempel gripetang).

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
lett										umulig

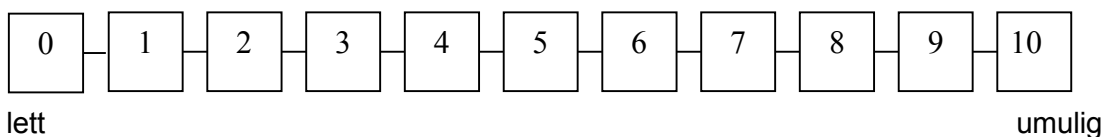
4. Reise deg fra en spisebordsstol uten armlener eller annen hjelp

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
lett										umulig

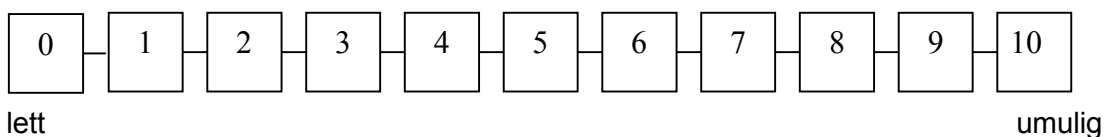
5. Reise deg opp fra liggende stilling på gulvet uten hjelp

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
lett										umulig

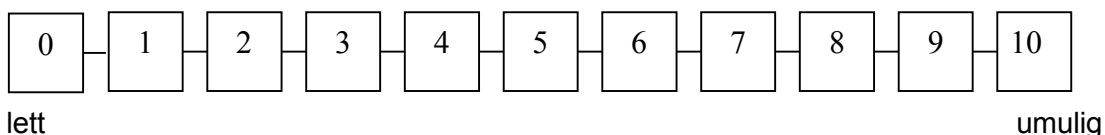
6. Stå oppreist uten støtte i 10 min. uten å få ubehag



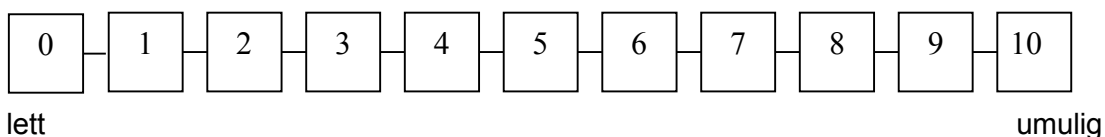
**7. Gå opp 12-15 trappetrinn uten å bruke rekkverk eller gåstøtte.
En fot på hvert trinn**



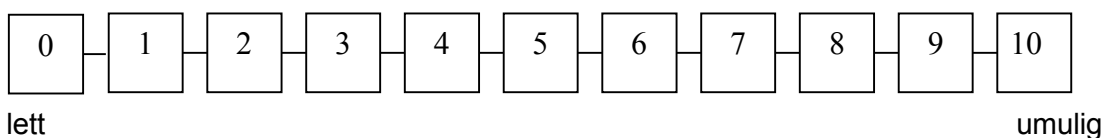
8. Se deg over skulderen uten å vri kroppen



9. Utføre fysisk krevende aktiviteter (for eksempel fysioterapiøvelser, hagearbeid eller sport).



10. Utføre en hel dags aktiviteter enten hjemme eller på arbeid



Calin, A, Garrett, S et al: *A new approach to defining functional ability in ankylosing spondylitis; The development of the Bath Ankylosing Spondylitis Functional Index (BASFI)*. J Rheumatol 1994; 21:2281-5

Oversettelse/validering til norsk: MSD-Norge, upublisert.

Visual Analogue Scale (VAS) som opprinnelig er nytta i den norske versjonen er bytta ut med Numeric Rating Scale (NRS)

9.3 Pasienttilfredshet

Pasienttilfredshet.

Hvilken nytte mener du at du har hatt av behandlingen?

(sett ett kryss)

- Jeg er helt bra
- Jeg er mye bedre
- Jeg er litt bedre
- Ingen forandring
- Jeg er litt verre
- Jeg er mye verre
- Jeg er verre enn noen gang før

Hvor fornøyd er du med behandlingen du har fått?

(sett ett kryss)

- Fornøyd
- Litt fornøyd
- Verken fornøyd eller misfornøyd
- Litt misfornøyd
- Misfornøyd

9.4 Informasjonsskriv og samtykkeerklæring

Førespurnad om deltaking i forskingsprosjekt

”Manuellterapibehandling for pasientar med Bekhterev”

Bakgrunn og føremål

Dette er ein førespurnad til deg om å delta i ein forskingsstudie angående manuellterapibehandling for pasientar med Mb. Bekhterev. Føremålet med studien er å undersøkje om manipulasjon og leddmobilisering kan påverke smerter og bevegelse i ryggen hos pasientar med Mb. Bekhterev. Resultata frå denne pilotstudien kan gje informasjon om gjennomførbarheit og om det er tjenleg å gå vidare med ein større studie for å måle effekt av behandlingstiltaka. Studien gjennomførast av underteikna i forbindelse med masterutdanning i manuellterapi for fysioterapeutar, ved Universitet i Bergen. Vegleiar er førsteamanuensis Liv Heide Magnussen.

Kva inneber studien?

Den første konsultasjonen vil bestå av ei undersøking hos underteikna. Om det viser seg at du kan inkluderas i studien så vil det bli føretatt målingar av smerte, funksjon og bevegelse i ryggen. Dei 4 første gangane du møter så vil det kunn bli føretatt målingar. Deretter vil behandlinga gå over 4 veker med 2 behandlingar per veke, altså til saman 8 behandlingar. Undervegs i behandlingsperioden vil det også bli utført målingar 3 gangar. Behandlinga vil bestå av manipulasjon og/eller leddmobilisering, som er vanlege og ufarlige behandlingsformer gitt av manuellterapeutar.

Den første konsultasjonen vil vare ca 1 time og dei påfølgande ca 40 minutt. 2 månadar etter siste behandling så vil det bli føretatt 3 oppfølgingsmålingar. Studiens totale varighet vil då bli på ca 14 veker.

Moglege fordelar og ulemper

Ein fordel med å delta i studien er at du vil få god og grundig oppfølging av den behandlinga som vert gitt. Ei ulempe kan være at det utanom behandlinga vil bli gjennomført målingar/testing både før, etter og undervegs i behandlingsperioden. Dette inneberer at kvar konsultasjon vil ta noko ekstra tid, samt at du må møte til 3 konsultasjonar før og etter behandlingsperioden der det kunn vil bli gjennomført målingar/testing. Du vil ikkje mota nokon økonomisk godtgjersle for å delta i studien. Men du vil derimot unngå å bli ståande på klinikkens venteliste og all undersøking, behandling og oppfølging vil være gratis for deg.

Kva skjer med informasjonen om deg?

Informasjonen som registrerast om deg skal berre brukast slik som det er skrive om føremålet med studien. Alle opplysningane vil bli behandla utan namn og fødselsnummer eller andre direkte opplysningar som kan gjera at dei vert kopla til deg. Ein kode knyter deg til opplysningane dine gjennom ei namneliste. Det er berre personell knytt til prosjektet som har tilgang til namnelista og som kan finne tilbake til deg. Det vil ikkje være mogleg å identifisere deg i resultata av studien når desse vert publisert. Eit samandrag av studien vil bli lagt ut på www.fysio.no/fondet.

Frivillig deltaking

Det er frivillig å delta i studien. Du kan når som helst og utan nokon grunn trekke ditt samtykke til å delta i studien. Dette vil ikkje få konsekvensar for den vidare behandlinga di. Dersom du ønskjer å delta, underteiknar du samtykkeerklæringa på siste side. Om du no seier ja til å delta, kan du seinare trekkje tilbake samtykket ditt utan at det påverkar di behandling elles. Dersom du seinare ønskjer å trekkje deg eller har spørsmål til studien, kan du kontakte XXXX, tlf.: XXXXXXXXX.

Rett til innsyn og sletting av opplysningar om deg

Dersom du seier ja til å vere med i studien, har du rett til å få innsyn i kva opplysningar som er registrert om deg. Du har vidare rett til å få korrigert eventuelle feil i dei opplysningane som er registrert. Dersom du trekkjer deg frå studien, kan du krevje å få sletta innsamla opplysningar, med mindre opplysningane alt er gått inn i analysar eller er brukt i vitenskaplege publikasjonar.

Forsikring

Som pasient og deltakar i studien så vil du være forsikra gjennom Norsk Pasientskadeerstatning (NPE).

Informasjon om utfallet av studien

Om du vel å delta i studien så har du full rett til å få informasjon om utfallet/ resultatet av studien når dette føreligger. Du kan då kontakte underteikna for å få denne informasjonen.

Samtykke til deltaking i studien

Eg har lese informasjonsskrivet og er villig til å ta del i studien

(Signert av prosjektdeltakar, dato)

Eg bekreftar at eg har gjeve informasjon om studien

(Signert, rolle i studien, dato)

XXXX (sign.)
Fysioterapeut/ Manuellterapistudent
Tlf.: XXXXXXXXX

Liv Heide Magnussen (sign.)
Førsteamanuensis
Institutt for global helse og
samfunnsmedisin
Universitet i Bergen
Tlf.: XXXXXXXXX

9.5 Rek godkjenning



Region:	Saksbehandler:	Telefon:	Vår dato:	Vår referanse:
REK vest	Arne Salbu	55978498	27.02.2014	2014/45/REK vest
			Deres dato:	Deres referanse:
			21.01.2014	

Vår referanse må oppgis ved alle henvendelser

Alice Kvåle
Kalfarveien 31

2014/45 Effekt av manuellterapi på Bekhterevpasienter

Forskningsansvarlig: Universitetet i Bergen

Prosjektleder: Alice Kvåle

Vi viser til søknad om forhåndsgodkjenning av ovennevnte forskningsprosjekt. Søknaden ble behandlet av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK vest) i møtet 13.02.2014. Vurderingen er gjort med hjemmel i helseforskningsloven (hfl.) § 10, jf. forskningsetikklovens § 4.

Prosjektomtale

Bekhterevs sjukdom er ein kronisk, progressiv, inflammatorisk revmatisk sjukdom. Sjukdommen affiserer hovudsakleg ledda i columna og bekken, og forårsakar inflammatoriske ryggsmarter og leddstivhet, som kan føre til strukturelle og funksjonelle begrensingar. Denne studien tek sitt utgangspunkt i kliniske erfaringer om at Bekhterevpasientar har effekt av spesifikke manuelle leddmobiliseringstiltak. Det er imidlertid lite kliniske data som stadfester effekten av manuelle teknikkar på denne tilstanden. Ein vil inkludera fem pasienter, alle med Bekhterev.

Vurdering

Hensikten med ein pilotundersøkelse er å undersøkje gjennomføringsgrad (rekruttering, randomisering, intervensjon) og om designet er eigna for ein større vitenskapelig studie. Gjennom pilotstudien kan forskarane avdekka eventuelle manglar og svakheiter med studieoppsettet, jf. artikkel fra Leon et al: «The role and interpretation of pilot studies in clinical research.» Pilotstudien har ikkje statistisk styrke til å kunne gje vitenskapelige og allmeinnnyldege svar på kva for effektar pasientane har av di to behandlingsformene. Vi forutset difor at studien vert gjennomført etter prinsippa for ein pilotstudie og at ein ikkje presenterar den som ein effektstudie, då studiar av effekt må skje i en evt hovedstudie.

Førespurnad/samtykkjeerklæring

Førespurnaden gir ein grunnleggjande misvisande skildring av føremålet med studien (jfr: Formålet med denne studien er å undersøke om manipulasjon og leddmobilisering kan påvirke smerter og bevegelse i ryggen din). Det en då seier, er at dette er en effektstudie, noke ein pilotstudie per definisjon ikkje er. Føremålet må skildras slik at det er tydelig at det dreier seg om ein enkel forstudie for å se om det er teneleg å gå vidare med ein hovedstudie. I den samanheng må og avsnittet om «Moglege fordelar og ulemper» skrivast heilt om då dette avsnittet i det alt vesentlege går ut på å sei noke om kva som er nødsynt for å måla effekt av studien.

Ein sier at eit samandrag vil verta offenleggjort. REK vest forutset då at ein ikke presenterar studien som en effektstudie.

Prosjektgodkjenninga gjeld til 31.12.2014.

Vilkår

- Førespurnad må endrast jfr. ovennevnte, slik at deltakarane ikkje får inntrykk av at ein skal studera effekt.
- Ved evt publisering av studien, må ein syna aktsemd ved presentasjon av resultatata då ein pilotstudie ikkje kan verta nytta som grunnlag for å bestemma framtidig behandling.

Vedtak

REK vest godkjenner prosjektet på vilkår av at ovennemnde vilkår vert teke til fylgje.

Sluttmelding og søknad om prosjektendring

Prosjektleder skal sende sluttmelding til REK vest på eget skjema senest 30.06.2015, jf. hfl.

12. Prosjektleder skal sende søknad om prosjektendring til REK vest dersom det skal gjøres vesentlige endringer i forhold til de opplysninger som er gitt i søknaden, jf. hfl. § 11.

Klageadgang

Du kan klage på komiteens vedtak, jf. forvaltningslovens § 28 flg. Klagen sendes til REK vest. Klagefristen er tre uker fra du mottar dette brevet. Dersom vedtaket opprettholdes av REK vest, sendes klagen videre til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag for endelig vurdering.

Med vennlig hilsen

Ansgar Berg
Prof. Dr.med
Komitéleder

Arne Salbu
rådgiver

Kopi til: postmottak@uib.no; liv.magnussen@hib.no