

Kandidat: Martin Haagensen



Sammenheng mellom mekanisk smerteterskel for trykk og isometrisk muskelstyrke hos pasienter med rotatorcuff tendinopati

Manuellterapi teori: MANT395, 4e semester 2016

Masterprogram i helsefag – Klinisk masterstudium i manuellterapi for fysioterapeuter

Institutt for global helse og samfunnsmedisin, Universitetet i Bergen

Antall ord: 10245

Forord

Arbeidet med denne masteroppgaven har vært krevende, men lærerikt. Jeg vil rette en takk til personene som har bidratt til å fullføre denne oppgaven.

- Hovedveileder Jan M. Bjordal.
- Invill Fjell Naterstad.
- Sturla Haslerud.
- Familien min.
- Joachim Spyckerelle Raastad.

Ganddal, 30 oktober 2016

Martin Haagensen

Innholdsfortegnelse

Sammendrag:	5
Abstract:	6
1.0 Introduksjon	7
1.1 Bakgrunn	7
1.2 Tidligere forskning	9
1.3 Teori.....	10
1.3.1 Anatomi.....	10
1.3.2 Seneanatomi.....	10
1.3.3 Seners biomekaniske egenskaper	11
1.3.4 Terminologi.....	12
1.3.5 Patofysiologi.....	12
1.3.6 Behandling.....	14
1.4 Måleverktøy	14
1.4.1 Algometer.....	14
1.4.2 Dynamometer	15
1.5 Måleteori.....	16
1.5.1 Korrelasjon.....	16
1.5.2 Gruppeforskjell.....	17
2.0 Hensikt og problemstilling	17
2.1 Hensikt.....	17
2.2 Problemstilling.....	17
3.0 Metode	18
3.1 Forskningsdesign.....	18
3.2 Utvalg.....	19
3.2.1 Inklusjonskriterier	19
3.2.2 Eksklusjonskriterier.....	19
3.3 Etske hensyn	20
3.4 Datainnsamling.....	21
3.5 Testprosedyre.....	21
3.5.1 Testprosedyre algometer.....	21
3.5.2 Testprosedyre Dynamometer	21
3.6 Statistisk analyse	22
3.6.1 Forutsetninger for statistiske tester	22
3.6.2 Analyse	23
4.0 Resultater	23
4.1 Demografiske data	23
4.2 Test av normalfordeling	25

4.2.1 Sentraltendens og fordeling for algometermålinger	25
4.2.2 Shapiro-Wilk test for algometermålinger.....	25
4.2.3 Sentraltendens og fordeling for dynamometermålinger	26
4.2.4 Shapiro-Wilk test for dynamometermålinger	26
4.3 Korrelasjon dynamometer og algometer friske sener.....	27
4.4 Korrelasjon dynamometer og algometer syke sener	30
4.5 Test av sideforskjeller for dynamometermålinger	33
4.6 Test av sideforskjeller for algometermålinger.....	34
5.0 Diskusjon.....	34
5.1 Hovedfunn i oppgaven	34
5.2 Resultater.....	35
5.3 Tester og utførelse.....	37
5.4 Tidligere forskning	39
5.5 Validitet.....	42
5.5.1 Intern validitet	42
5.5.2 Ekstern validitet.....	44
5.5.3 Statistisk validitet	45
5.6 Kliniske implikasjoner.....	46
5.7 Videre forskning.....	48
6.0 Konklusjon.....	48
7.0 Referanseliste	49
Vedlegg 1: Forespørsel om deltakelse og samtykkeerklæring	57
Vedlegg 2: Informasjon om vedtak.....	60

Sammendrag:

Bakgrunn og hensikt: Prevalenstallene for tendinopati i overekstremitetene anslås å være omkring 10%, med skulderen som hyppigst affisert område. Studier har vist en sammenheng mellom smerte, kraftreduksjon og funksjonsgrad hos pasienter med rotatorcuff tendinopati. Nøyaktige og objektive utfallsmål er nødvendig for sikker diagnostikk. Kvantifisering av kraft og smerte kan bidra til mer presis diagnostikk ved skulderplager.

Problemstilling: Hvilken statistisk sammenheng er det mellom mekanisk smerteterskel for trykk målt med algometer og isometrisk smertefri muskelstyrke målt med dynamometer hos pasienter med rotatorcuff tendinopati?

Materiale og metode: Tverrsnittstudie med korrelasjonsanalyse av trykksmerte og isometrisk muskelstyrke. Korrelasjonskoeffisienten, Spearman's rho, ble brukt for å vurdere samvariasjon. Gruppeforskjeller ble analysert med Wilcoxon Signed Rank test. De statistiske analysene ble gjennomført på sekundærdata fra en pågående randomisert kontrollert studie.

Resultater: Algometer- og dynamometermålinger for hver sene ble sammenholdt for symptomgivende og frisk side ($n = 20$). Det var moderat til høy positiv korrelasjon mellom trykksmerte og muskelkraft for supraspinatus, subscapularis og infraspinatus med verdier på henholdsvis $r = 0,493$, $r = 0,487$, $r = 0,744$. Wilcoxon Signed Rank test viser statistisk signifikant forskjell mellom samsvarende frisk og syk sene ved test av isometrisk muskelstyrke. Det var, med unntak av supraspinatus, en statistisk signifikant forskjell mellom frisk og syk side ved måling av trykksmerte.

Konklusjon: Studien viste en moderat til sterk positiv og statistisk signifikant sammenheng mellom mekanisk smerteterskel for trykk og isometrisk kraft for infraspinatus, supraspinatus og subscapularis. For bicepssenen ble det ikke påvist signifikant korrelasjon.

Nøkkelord: Rotatorcuff, tendinopati, korrelasjon, algometer, dynamometer.

Abstract:

Background: The prevalence of tendinopathy in the upper limbs has been assumed to be approximately 10%, with the shoulder most frequently affected. Studies have shown a relation between pain, strength reduction and disability in patients with rotatorcuff tendinopathy. Accurate and objective outcome measures are essential for reliable diagnostics. Quantification of muscle force and pain threshold might contribute to more precise diagnostics of shoulder disorders.

Research question: What is the statistical relation between mechanical tendon pain pressure measured with analogous algometry and isometric pain-free muscle force measured with handheld dynamometry in patients with rotatorcuff tendinopathy?

Methods: Cross-sectional study with a correlation analysis of tendon pain pressure and isometric muscle force. Spearman's rho was used to evaluate covariation. The Wilcoxon Signed Rank test was used to analyse group differences. A secondary analysis was performed with data obtained from an ongoing randomized controlled trial.

Result: Algometry- and dynamometry measurements from each tendon were compared in both symptomatic and asymptomatic shoulder ($n = 20$). A moderate to high positive correlation was found for supraspinatus, subscapularis and infraspinatus $r = 0,493$, $r = 0,487$, $r = 0,744$ respectively. A statistically significant difference was found between symptomatic and asymptomatic tendons measured with isometric muscle force. With the exception of supraspinatus there was a statistically significant difference between symptomatic and asymptomatic tendon measured with tendon pain pressure.

Conclusion: This study indicates a moderate to strong correlation between tendon pain pressure and isometric force for infraspinatus, supraspinatus and subscapularis. The biceps tendon did not show a statistically significant correlation.

Keywords: Rotatorcuff, tendinopathy, correlation, algometry, dynamometry.

1.0 INTRODUKSJON

1.1 BAKGRUNN

Mellom 30% og 50% av befolkningen opplever skuldersmerter hvert år (Lewis, 2009b). I en oversiktsartikkel fra 2004 beskrev Luime et al. punktprevalens for skuldersmerter i atten studier varierende fra 7% til 27% og en årsprevalens fra 5% til 47% i den voksne befolkningen (Luime et al., 2004). Prevalenstillene for tendinopati varierer, men anslås å være omkring 10% for overekstremitetene med skulderen som hyppigst affisert område (Bjordal, 2010). Skulderplager rangeres som tredje hyppigste muskel- og skjelettlidelse som befolkningen søker fysikalsk behandling for (Kolber and Corrao, 2010). I en tverrsnittstudie av Norges befolkning i 1996 var månedsforekomsten av skulderplager 38% (Ihlebaek et al., 2002). Omkring 20% av befolkningen anga betydelig grad av skulderplager siste måned (Ibid). Plagene er ofte langvarige og tilbakevendende. Tendinopati i skulder/albue kan ofte vare fra 6 til 12 måneder (Bjordal, 2010) Kun 20% av personer som opplever skuldersmerte for første gang rapporterer om fullstendig tilbakegang av smerter etter seks måneder og 54% av personer med skulderplager rapporterer om vedvarende symptomer etter tre år (Lewis, 2009b; Roe and Ostensjo, 2016).

Patofysiologien bak mange av skulderlidelsene er fortsatt ukjent (May et al., 2010). Flere underliggende faktorer og biomekaniske modeller har blitt brukt til forklaring. Ofte er årsaken multifaktoriell (Kolber and Corrao, 2010). Patologi i rotatorcuffen eller omkringliggende vev er den mest vanlige årsaken til smerte og andre symptomer fra skulderen (Lewis, 2009b; Seitz et al., 2011; Desmeules et al., 2015). Tilstanden omfatter en reduksjon av det subacromiale rommet med påfølgende innvirkning på de mellomliggende strukturene: rotatorcuffen og overliggende bursa (Michener et al., 2003). Til tross for omfattende forskning er det fortsatt ingen konsensus verken om definisjon eller klassifisering av skulderplager (Luime et al., 2004). Dette gjenspeiler seg i at det finnes en rekke diagnostiske betegnelser for å beskrive patologien. Rotatorcuff tendinopati/-tendinose/-tendinitt, supraspinatus tendinopati/-tendinose/-tendinitt, subacromial-/ impingement syndrom og -bursitt er blant begrepene som brukes for å beskrive samme syndrom (Lewis, 2009b; Desmeules et al., 2015). I det følgende brukes betegnelsen *rotatorcuff tendinopati* på denne tilstanden.

Kliniske funn ved tendinopati er lokal ømhet, smerte ved palpasjon eller ved arbeid mot motstand, eventuelt også hevelse i senen (Joensen et al., 2009). Ved rotatorcuff patologi er smerte og nedsatt kraft, spesielt ved utadrotasjon og elevasjon av skulderen hovedsymptomene (MacDermid et al., 2004; Factor and Dale, 2014)

Det er beskrevet en rekke kliniske tester for diagnostikk av skulderplager. I en systematisk oversiktsartikkel og meta-analyse av Hegedus et al.(2012) fant man at bare et fåtall av disse skulderundersøkelsene var til nytte for å screene eller stille en presis diagnose (Hegedus et al., 2012). Dette gjør at diagnostikk og eventuell påfølgende behandling vanskeliggjøres. Sett i sammenheng med den høye prevalensen av skulderplager er det ønskelig med andre enkle, veldefinerte, nøyaktige, ikke-invasive, kliniske tester for mer presis diagnostikk.

Studier har vist en klar sammenheng mellom smerte, kraftreduksjon og funksjonsgrad hos pasienter med rotatorcuff tendinopati (Joensen et al., 2009). Objektiv kvantifisering av kraft og smerte kan bidra til mer presis diagnostikk ved skulderplager. Dynamometer og algometer er kliniske instrumenter som er egnet til dette. De er begge vurdert som reliable, valide og anvendelige måleverktøy (Vanderweeen et al., 1996; Kinser et al., 2009; Johansson et al., 2015). Dynamometer brukes for å kvantifisere muskelstyrke, mens algometeret kvantifiserer ømhet ved å måle trykksmerteterskelen (Antonaci et al., 1998; Nussbaum and Downes, 1998; Stark et al., 2011). Studien min undersøker om det er en sammenheng hos pasienter med rotatorcuff tendinopati. Til tross for at bicepssenen ikke inngår i rotatorcuffen gjennomføres målingene i denne studien på biceps fremfor teres minor. Patologiske forandringer forekommer oftest i supraspinatus og ofte samtidig med en bicepstendinopati (Rees et al., 2006). Isolert krafttesting av teres minor vanskeliggjøres uten samtidig kontraksjon av supraspinatus og infraspinatus (Lewis, 2009b).

Undersøkelsen er en del av et doktorgradsarbeid, en RCT-studie som ser på effekten av kunnskapsbasert fysioterapibehandling for pasienter med påvist rotatorcuff tendinopati.

1.2 TIDLIGERE FORSKNING

Litteratursøkene er gjort i Pubmed og AMED. Det har i tillegg blitt gjennomført håndsøk i referanselistene i aktuelle artikler.

Forskningen som er publisert om rotatorcuff tendinopati/impingement har i vesentlig grad forsøkt å belyse hva som er den mest effektive behandlingen samt vurdert hvilke kliniske tester som er best egnet for å stille en korrekt diagnose.

Det er gjennomført noen få studier som undersøker sammenhengen mellom muskelstyrke, funksjon og livskvalitet. MacDermid et al (2004) gjennomførte en undersøkelse på deltakere ($n = 84$) med kronisk rotatorcuff tendinitt eller subacromial impingement. Hensikten var å undersøke: (1) test-retest reliabiliteten av selvrappertert funksjonsnedsettelse og rotasjonsstyrke (konsentrisk, eksentrisk og isometrisk), (2) grad av forskjell mellom funksjonsnedsettelse og styrke, og (3) i hvilken grad rotatorcuff patologi påvirker livskvaliteten. Resultatene viste at pasienter med rotatorcuff patologi var signifikant svakere i utad- og innadrotasjon enn kontrollgruppen (MacDermid et al., 2004). Det var en negativ korrelasjon mellom styrke, smerte og funksjon ($r = -0,56$, ved isometrisk utadrotasjon). Jo lavere styrke, desto høyere smerte og funksjonsnedsettelse. Påvist rotatorcuffpatologi viste prediktive verdier for redusert livskvalitet (ibid).

Erol et al (2008) sammenliknet muskelstyrken hos pasienter med grad 1 og grad 2 av impingement ($n = 38$) og undersøkte i tillegg om det var en sammenheng mellom smerte, funksjonsnedsettelse og livskvalitet. Styrken i rotatorcuff muskulaturen var moderat og negativt korrelerende med smerte ($r = -0,63$, ved isokinetisk utadrotasjon) men det var ingen signifikant forskjell mellom muskelstyrke og grad av funksjonsnedsettelse eller livskvalitet (Erol et al., 2008).

Celik et al (2011) gjorde en studie på pasienter med grad 1 og 2 av impingement ($n = 20$) og så på sammenhengen mellom muskelstyrke og funksjon. Muskelstyrken ble målt ved hjelp av et dynamometer, smerten ble målt med Visual Analogue Skala (VAS) og skulderfunksjon uttrykt via Constant score (Celik et al., 2011). Resultatene viste en signifikant lavere kraft i symptomgivende- sammenliknet med frisk side og en sammenheng mellom redusert muskelkraft og smerte ved subacromial impingement. Muskelgruppene som ble testet var trapezius, serratus anterior, fremre

deltoideus og supraspinatus. Muskelkraften var signifikant lavere ved impingement ($p = 0,003-0,04$) og det var en signifikant negativ korrelasjon mellom VAS og constant score ($p = 0,016$ og $r = -0,44$) (Celik et al., 2011).

Joensen et al (2009) studerte hvorvidt det var sideforskjeller i trykksmerteterskel, isometrisk muskelkraft og senetykkelse hos pasienter ($n = 64$) med unilateral skulder tendinopati og fant signifikant sideforskjell ($p < 0,01$) blant alle variablene, samt en korrelasjon mellom trykksmerteterskel og isometrisk styrke ($r = 0,24$).

1.3 TEORI

1.3.1 ANATOMI

Den anatomiske oppbyggingen gjør glenohumeralledet til et multi-aksialt ledd og det mest bevegelige i kroppen (Drake et al., 2010; Omoumi et al., 2011). De samme bygningstrekkene som tillater stor bevegelsesfrihet går på bekostning av strukturell stabilitet (Dahl et al., 1999; Omoumi et al., 2011). Glenohumeralledet stabiliseres av både statiske og dynamiske strukturer (Pope et al., 2011). De statiske stabilisatorene består av: leddkapselen, ligamenter, labrum, det negative intraartikulære trykket samt de ossøse leddflatene (Dumont et al., 2011; Pope et al., 2011). De dynamiske stabilisatorene er først og fremst muskulatur og omfatter senen til biceps caput longum, stabiliserende muskulatur omkring scapula samt rotatorcuffen (Dumont et al., 2011).

Rotatorcuffen består av senene fra supraspinatus, infraspinatus, teres minor og subscapularis og bidrar til stabilitet, bevegelse og sensorisk-motorisk (propriosepsjon) kontroll av glenohumeralledet (Lewis and Ginn, 2015). Ny forskning skiller seg fra tidligere oppfatning om at alle rotatorcuffens sener bidrar i like stor grad til å stabilisere glenohumeralledet under bevegelse (Lewis and Ginn, 2015). Studiene indikerer en retningsspesifikk rekrutteringsgrad av rotatorcuffens muskulatur. Det vil si at deler av muskulaturen danner motvekt mot aktuell bevegelse og dermed forhindrer translasjon av caput humeri. Under skulderfleksjon aktiveres altså den bakre delen av –cuffen, infraspinatus og supraspinatus, og stabiliserer leddet ved å hindre en anterior translasjon av humerushodet (Lewis and Ginn, 2015)

1.3.2 SENEANATOMI

Sener er ofte omgitt av løst bindevev, paratenon, som består av kollagenfibre, elastinfibre og synovialceller (Wisnes, 2013). Bindevevets egenskaper gjør at senen

kan bevege seg relativt fritt i forhold til omkringliggende vev (ibid). Under paratenon ligger et nettverk av fibre, epitenon, som dekker hele senens overflate. Sammen danner epi- og paratenon peritenon (ibid). Hovedbestanddelen av senens struktur består av kollagenfibre. Vann utgjør ca 55-70% av vekten. I tørrvekt er 60-85% kollagen, 13-38% proteoglykaner og noen andre ekstracellulære molekyler. Elastinfibre utgjør om lag 2%. Kollagen, elastin og proteoglykaner produseres av tenoblaster som senere omformes til tenocytter (Wisnes, 2013; Screen, 2015).

Ekstracellulær matriks som er nettverket av fiberdannende proteiner og polysakkarider i vevet rundt cellene, består av 60-90% av kollagenfibre type-1 i en hierarkisk struktur (Scott et al., 2015; Screen, 2015). Kollagenmolekyler bindes sammen ved hjelp av kjemiske bindinger og danner kollagenfibriller, som igjen binder seg til hverandre og danner lenker og som til slutt utgjør kollagenfibre (Wisnes, 2013; Screen, 2015). Fibrene organiseres i fasikler som til slutt utgjør hele senen (ibid).

1.3.3 SENERS BIOMEKANISKE EGENSKAPER

Sener har som hovedoppgave å feste muskel til ben og fasilitere bevegelse (Screen, 2015). I senens feste til knokkelen går senevevet gradvis over til å bli mer mineralinnholdig. En gradvis overgang mellom ulike vevstyper er avgjørende for å redusere risikoen for skade (Wisnes, 2013). Senevevets mekaniske egenskaper betegnes viskoelastiske som innebærer at vevet innehar egenskapene til både faste og flytende stoffer (Nordin and Frankel, 2001; Wisnes, 2013). Viskositeten gjør at vevet kan endre form under påvirkning av krefter på grunn av væskeinnhold og proteoglykaner (Wisnes, 2013). Senens elastiske egenskaper vises ved dens evne til å gjenvinne sin opprinnelige form etter å ha blitt utsatt for deformerende krefter (Nordin and Frankel, 2001).

Senen tjener som en passiv overgang mellom muskelens ettergivende, mekaniske egenskaper og beins økte stivhet. Dette reduserer stressresponsen og minimerer risikoen for skade i de mest utsatte områdene (Wisnes, 2013; Screen, 2015). Under en muskelkontraksjon fungerer senen som en vektarm og reduserer kreftene som er nødvendige for bevegelse. Til tross for disse universelle egenskapene har hver enkelt sene individuelle mekaniske og strukturelle egenskaper, dette varierer avhengig av funksjon og lokalisasjon i muskel- og skjelettsystemet (Scott et al., 2013; Screen,

2015) Sener som Achilles og patella betegnes som energilagrende sammenliknet med senene i hånden som beskrives som posisjonelle (Scott et al., 2013; Michener and Kulig, 2015; Screen, 2015). Mange sener er avhengig av en kombinasjon av disse egenskapene og tilstreber en balanse mellom tilstrekkelig elastisitet for energilagring og stivhet nødvendig for kraftoverføring (Screen, 2015).

1.3.4 TERMINOLOGI

Flere begrep har blitt brukt for å beskrive senerelatert smerteproblematikk. Tidligere var den rådende oppfatningen at plagene var knyttet til en inflammasjonstilstand i senevevet og derfor brukte man begrepet tendinitt (Juel, 2007; Michener and Kulig, 2015). Denne termen skiller ikke om det er sene eller paratenon som affiseres (Scott et al., 2015). Tendinose er derimot et fellesbegrep som beskriver en langvarig senepatologi lokalisert til senens midtparti, uten kliniske tegn til inflammasjon (Michener and Kulig, 2015; Scott et al., 2015). De patoanatomiske endringene man finner i senen er degenerative og ofte forenlig med aldersforandringer. Partielle rupturer kan forekomme som følge av disse endringene, men trenger ikke nødvendigvis være symptomatiske (Juel, 2007). Begrepene tenosynovitt, paratendinitt og peritendinitt omfatter spesifikt patologi som henholdsvis rammer synovialsjeder og paratenon, alene eller i kombinasjon med tendinose (Scott et al., 2015).

Tendinopati er et samlebegrep for ulike patologiske seneforandringer som kjennetegnes ved at smerte fremkalles ved belastning (Bjordal, 2010). Begrepet omfatter en kombinasjon av smerte, hevelse og funksjonstap, men innebærer ikke en rupturrell skade av sene eller paratenon (Juel, 2007; Michener and Kulig, 2015; Scott et al., 2015)

1.3.5 PATOFYSIOLOGI

Patofysiologien og etiologien bak tendinopatier er fortsatt ukjent (Joensen et al., 2009). Teoriene om etiologien bak rotatorcuff tendinopati deles i indre og ytre årsaker eller kombinasjonen av disse (Lewis, 2009a; Seitz et al., 2011). Indre mekanismer påvirker senens strukturelle oppbygging og kvalitet. Redusert vaskularitet og senedegenerasjon forekommer som følge av naturlige prosesser og påvirker senens mekaniske egenskaper (ibid). Indre faktorer er ofte en konsekvens av langvarig, ensformig bruk og overbelastning (Lewis, 2009a). Til tross for økt kunnskap om normal senestruktur og –funksjon, er det fortsatt store mangler i forståelsen av senepatofysiologi (Screen, 2015). Det diskuteres om prosessen i forkant av en akutt ruptur

er forskjellig fra utviklingen av tendinopatier og hvorvidt utvikling av tendinopatier varierer mellom ulike senetyper (ibid).

Mikroskopisk undersøkelse av tendinopatiske sener viser endringer i senematriks med økte mengder kollagen type III, proteoglykaner og vann samt økt vaskularisering uten tegn til inflammasjon (Michener and Kulig, 2015; Scott et al., 2015; Screen, 2015). Overgangen mellom en normalt fungerende sene til en degenerativ/patologisk tilstand, grunnet påvirkning av ekstracellulær matriks, er godt beskrevet i dyrestudier (Scott et al., 2015). Det er likevel usikkert hvorvidt denne prosessen er overførbart til mennesker (Cook et al., 2015). Flere hypoteser har blitt fremsatt, blant annet cellemodellen (senere videreutviklet til "Continuum"-modellen) som innebærer en at cellene registrerer en overbelastning og responderer med økt proteoglykanproduksjon som deretter destruerer kollagenstrukturen (Scott et al., 2013; Cook et al., 2015). En annen modell (Collagen-tearing) beskriver at skademekanismen oppstår i ekstracellulær matriks med påfølgende inflammasjon, smerte, redusert tilheling og degenerasjon (ibid). Det er imidlertid ingen endelig evidens for at inflammasjon, i tradisjonell betydning, er medvirkende til senepatologi (ibid).

De ytre mekanismene bak rotatorcuff tendinopati inkluderer anatomiske og biomekaniske faktorer som medfører en innskrenking av avstanden mellom caput humeri og acromion, det subacromiale rom (Seitz et al., 2011). Påkjeningene som hovedsakelig er utslagsgivende kan være kompresjon, strekk eller en kombinasjon av disse (Michener and Kulig, 2015; Scott et al., 2015). Glenohumeralledets økte bevegelsesfrihet innebærer at under bevegelser til ytterstilling vil forskjellige deler av rotatorcuffen strekkes og komprimeres (Lewis and Ginn, 2015). Anatomiske varianter, blant annet utformingen av og vinkelen på acromion, antas også å kunne være blant de ytre faktorene som kan forårsake rotatorcuff tendinopati (Michener et al., 2003; Lewis, 2009a; Seitz et al., 2011). En innskrenking av plassforholdet vil kunne medføre en mekanisk påvirkning på de underliggende strukturene og forårsake smerte (Michener et al., 2003). Kompresjon av senen kan oppstå både internt mellom fasiklene og eksternt mot for eksempel benete strukturer (Scott et al., 2015). Dette kan resultere i økt indre friksjon og skjærkrefter (Lewis and Ginn, 2015; Scott et al., 2015). Faktorer som den scapulohumerale rytmen, bevegelsesforholdet mellom humerus og scapula, samt bløtdelsbegrensninger regnes derimot som en biomekanisk årsak til redusert plassforhold (Seitz et al., 2011).

1.3.6 BEHANDLING

Den mest vanlige behandlingsformen av tendinopatii innen fysioterapi har en aktiv, øvelsesbasert tilnærming (Scott et al., 2013; Lewis and Ginn, 2015; DeJaco et al., 2016). Pasienter med generelle skulderdiagnoser, inkludert rotatorcuff tendinopati, har fått bedret funksjon, raskere rehabilitering og økt bevegelighet med treningsbasert behandling sammenliknet med ubehandlede pasienter. Øvelsesbasert rehabilitering, veiledet av fysioterapeut, har gitt best funksjonelt utbytte, både kortsiktig og langsiktig, sammenliknet med placebo- og ubehandlede kontrollgrupper (Lewis and Ginn, 2015). I tillegg til økt funksjonelt utbytte viser treningsterapi seg som en økt samfunnsøkonomisk besparelse sammenliknet med kirurgi (ibid). Til tross for nokså klare indikasjoner for en øvelsesbasert tilnærming finnes det likevel ingen definitive øvelsesstrategier eller -utvalg som har vist seg å gi best resultater (ibid). Tidligere studier har vist at eksentrisk trening har hatt symptomreducerende effekt og økt funksjon for pasienter med patellar og Achilles tendinopati (Blume et al., 2015; Ingwersen et al., 2015; DeJaco et al., 2016). De biofysiologiske effektene av eksentrisk trening som er påvist på kne og ankel er mindre uttalt eller fraværende på rotatorcuff tendinopati (Camargo et al., 2014). Studier som har sammenliknet konsentrisk og eksentrisk trening i behandlingen av rotatorcuff tendinopati viser at begge treningsformer gir bedret funksjon og smertelette, men ingen av treningsformene er å foretrekke framfor den andre (Blume et al., 2015; DeJaco et al., 2016)

Et avgjørende moment i rehabiliteringen er å avstemme riktig belastning for å unngå forverring av funksjonsnedsettelse og smerte (Scott et al., 2013; Camargo et al., 2014). Det finnes ingen eksakte belastningsprotokoller for behandling, men både smerte og utmattelse anses for å være gode parametere for dosering av belastning (Littlewood et al., 2015). Tilpasset belastning vil i større grad stimulere til reorganisering av ekstracellulær matriks, øke kollagensyntese og redusere tenocytaktivitet, hvilket ivaretar og bedrer senens mekaniske egenskaper (Scott et al., 2013).

1.4 MÅLEVERKTØY

1.4.1 ALGOMETER

Algometer er en betegnelse på et instrument som måler mekanisk smerteterskel for trykk. Instrumentet er håndholdt og benytter en 1 cm² overflate for kraftoverføring (ibid). Kraften måles i kilogram (kg). Bruk av algometer har vist seg å være en

reliabel og valid målemetode (ibid). En reliabilitetsstudie gjort av Vanderweeen (1996) viser inter- og intra korrelasjonskoeffisienter (ICC) målt til henholdsvis 0,67-0,88 og 0,71-0,92.

Mekanisk smerteterskel for trykk, Pressure Pain Treshold (PPT), defineres som det laveste nivået av trykkstimulus som fremkaller smerte (Vanderweeen et al., 1996; Kinser et al., 2009). PPT brukes blant annet i diagnostisering av hyperalgesi, nedsatt smerteterskel for sensoriske stimuli (Stachelin Jensen et al., 2013), og som et måleverktøy på behandlingseffekt i klinikken (Vanderweeen et al., 1996; Kinser et al., 2009). Forskjell i mekanisk smerteterskel for trykk mellom ulike kroppsavsnitt kan skyldes underliggende årsaker som kan være vanskelig å kvantifisere på en annen måte enn ved algometer (Kinser et al., 2009).

1.4.2 DYNAMOMETER

Håndholdt dynamometer (HHD) er et instrument som vanligvis blir brukt for å kvantifisere muskelstyrke. HHD ble først beskrevet i 1916 og er et enkelt redskap som plasseres mellom terapeutens hånd og kroppsdelene som skal testes (Bohannon, 2006; Stark et al., 2011). Kraften måles i kilogram (kg). Instrumentet er lett anvendelig og har vist høyere sensitivitet og inter- og intratester reliabilitet sammenliknet med manuell testing av muskelkraft (Johansson et al., 2015). Dynamometer har vist utmerket inter- og intratester reliabilitet med ICC skår fra 0,85 til 0,96 målt på innad- og utadrotasjon hos symptomatiske deltakere (ibid). Resultatene har samtidig vist seg å være reliable og valide ved testing av voksne deltakere med ICC fra 0,75-0,98 (ibid). Johansson (2015) fant ICC verdier fra 0,71-0,88 ved måling av standardisert, eksentrisk kraft av skulderens utadrotatorer. Ved måling av isometrisk muskelkraft benyttes to ulike tester: ”make-test” eller ”brake-test”. Førstnevnte innebærer at pasienten gjennomfører gradvis økende voluntær kontraksjon mot terapeutens motstand. Ved ”brake-test” overvinnes terapeutens motstand til pasienten (Stratford and Balsor, 1994; Schrama et al., 2014). ”Make-test” har vist høyere reliabilitet sammenliknet enn ”brake-test” (Stratford and Balsor, 1994) og velges derfor til bruk i denne studien.

1.5 MÅLETEORI

I denne studien kategoriseres datamaterialet i intervallnivå (kontinuerlig). Ved hjelp av dataprogrammet Statistical Package for the Social Sciences (SPSS) beregnes sammenhengen mellom trykksmerte og isometrisk styrke med korrelasjonsstatistikk Spearman's rho. Gruppeforskjeller beregnes ved hjelp av Wilcoxon Signed Rank test.

1.5.1 KORRELASJON

Korrelasjonsanalyser er i hovedsak ikke-eksperimentelle ettersom det analyseres ulike fenomen uten manipulering av utvalget (Domholdt, 2005; Carter et al., 2011).

Hensikten er å fastslå om det er en statistisk sammenheng mellom to eller flere variabler for hver enhet i gruppen (Domholdt, 2005; Bjørnstad, 2014)

Variablene klassifiseres avhengig av hvor mye informasjon de inneholder (Drageset and Ellingsen, 2009). Det skilles hovedsakelig mellom fire variabelnivåer: nominal- (dikotom), ordinal- (kategorisk), intervall- (kontinuerlig) og forholdstallsnivå (ibid).

Korrelasjon angir i hvilken grad det er samvariasjon med mellom to variabler, det vil si hvorvidt den ene variabelen beveger seg i tråd med den andre (Dahlum, 2014). En korrelasjon kalles positiv når en økning av den ene variabelen gjennomgående medfører en økning av den andre. Dersom en økning av den ene variabelen gjennomgående medfører en reduksjon av den andre variabelen, er korrelasjonen negativ (Bjørnstad, 2014).

En korrelasjonskoeffisient er en statistisk oppsummering av forholdet mellom to eller flere målinger (Carter et al., 2011) og angir styrken av korrelasjonen (Bjørnstad, 2014). Korrelasjonskoeffisienten graderes fra -1,0 til +1,0, der 0 angir ingen sammenheng mellom variablene og +1 indikerer perfekt sammenheng. Økende positive verdier indikerer en positiv sammenheng (stigende linje), mens en negativ verdi indikerer et omvendt forhold mellom variablene (fallende linje) (Aalen and Frigessi, 2006; Carter et al., 2011).

Tolkningen av korrelasjonskoeffisienter kan hovedsakelig gjøres på fire måter: ved (1) styrken av selve koeffisienten, ved (2) variansen mellom variablene, ved (3) statistisk signifikans av korrelasjonskoeffisienten eller ved (4) konfidensintervallene omkring koeffisienten (Carter et al., 2011). I studien min tolkes styrken av selve korrelasjonskoeffisienten. Styrken av korrelasjonskoeffisienten betegnes som: liten

eller ingen mellom 0,00-0,25, lav mellom 0,26-0,49, moderat mellom 0,50-0,69, høy mellom 0,70-0,89 og svært høy mellom 0,90-1,00 (Carter et al., 2011; Mukaka, 2012).

Valg av koeffisient avhenger av variabelnivå og fordeling av datamaterialet (Carter et al., 2011; Pallant, 2016). Flere forutsetninger må innfris for å benytte seg av korrekt analysemetode. Forutsetningene vil bli mer nøyaktig beskrevet i avsnittet 3.6 statistisk analyse. Spearman's rho er i utgangspunktet designet for rangerte eller ordinale variabler, men benyttes dersom fordelingen av materialet krever ikke-parametrisk analyse (Pallant, 2016). Innledende undersøkelser for valg av statistisk analyse innebærer vurdering av spredningsplott og sannsynlighetsfordelingen (ibid).

1.5.2 GRUPPEFORSKJELL

På lik linje med korrelasjonsanalyse er det visse forutsetninger for valg av statistisk test når man undersøker forskjeller mellom to eller flere grupper (Carter et al., 2011). Wilcoxon Signed Rank test er det ikke-parametriske alternativet til parett t-test for uavhengig variabler og brukes for å sammenligne to datasett fra samme deltaker (Pallant, 2016). Metoden rangerer datamaterialet og sammenlikner verdiene fra de respektive målingene (ibid).

2.0 HENSIKT OG PROBLEMSTILLING

2.1 HENSIKT

Hensikten med denne studien er å undersøke om det er en statistisk sammenheng mellom mekanisk smerteterskel for trykk og isometrisk smertefri kraft hos pasienter med rotatorcuff tendinopati.

2.2 PROBLEMSTILLING

Hvilken statistisk sammenheng er det mellom mekanisk smerteterskel for trykk målt med analogt algometer og isometrisk smertefri muskelstyrke målt med håndholdt dynamometer hos pasienter med rotatorcuff tendinopati?

3.0 METODE

3.1 FORSKNINGSDESIGN

For å belyse problemstillingen benyttes en kvantitativ, ikke-eksperimentell korrelasjonsanalyse. Studien kan videre beskrives som en tverrsnittsstudie.

Kvantitativ metode vektlegger målinger, kontroll, reproduserbarhet og statistisk bearbeiding av innsamlet tallmateriale (Carter et al., 2011). Man tar ofte utgangspunkt i tidligere vitenskapelige studier og bruker metoden for å finne sammenhenger, tilegne seg breddekunnskap og for hypotesetesting som kan overføres til personer eller situasjoner (Drageset and Ellingsen, 2009).

Kvantitative metoder deles hovedsakelig i beskrivende eller eksperimentelle design (Drageset and Ellingsen, 2009). Hensikten med beskrivende forskning er å fremstille et fenomen gjennom en systematisk innsamling av data og en tverrsnittstudie «samler informasjon på en planlagt måte i en definert populasjon (utvalg) på et gitt tidspunkt» (Senter for kunnskapsbasert praksis, 2012).

Ikke-eksperimentell forskning innebærer at designet ikke undersøker årsak-effekt forhold. (Carter et al., 2011). I motsetning til eksperimentell forskning er det ikke mulig å manipulere en eller flere av de uavhengige variablene og analysere effekten (ibid). Korrelasjonsstudier er ofte benyttet i ikke-eksperimentell forskning (Domholdt, 2005; Carter et al., 2011). Hovedhensikten med dette designet er å analysere forholdet mellom ulike variabler (ibid). Det generelle formatet for denne type forskning er at et utvalg testes for en rekke ulike variabler og de innbyrdes sammenhengene undersøkes i en matematisk modell (ibid). Korrelasjonsanalyse kan bidra til å fastsette odds eller indikasjoner for samvariasjon mellom variablene. En korrelasjon avdekker ikke om det er kausalitet (Domholdt, 2005; Carter et al., 2011; Bjørnstad, 2014), men den kan antyde hvor årsakssammenhengen eventuelt ligger. Korrelasjonsstudier er nyttige både i forbindelse med evalueringen av validitet og reliabilitet av et måleverktøy, men anses også å ha en heuristisk verdi. Altså at forskningen kan oppdage og avsløre forhold som kan være verdifull for fremtidige eksperimentelle studier (ibid).

3.2 UTVALG

Studien er en del av et doktorgradsarbeid, en randomisert kontrollert studie (RCT) som undersøker effekten av kunnskapsbasert fysioterapibehandling for pasienter med påvist rotatorcuff tendinopati (Haslerud, 2012).

Utvalget består av kvinner og menn i alderen 18 til 70 år med påvist rotatorcuff tendinopati/subacromial impingement. Deltakerne har blitt rekruttert fra venteliste for kirurgi ved Stavanger Universitetssykehus. Pasienter som oppfylte inklusjonskriteriene ble invitert til å delta i studien.

3.2.1 INKLUSJONSKRITERIER

- 1) Vanskeligheter med arbeid over skulderhøyde og smertelokalisasjon tilsvarende de øvre segmentene av C5 dermatomet.
- 2) Symptomvarighet over tre måneder.
- 3) Tre eller flere reproducerbare tegn på rotatorcuff tendinopati/subacromial impingement:
 - Positiv isometrisk abduksjon og/eller lateral rotasjon (utadrotasjon)(Ombregt et al., 2003)
 - Positiv Painful arc ved aktiv abduksjon (Ombregt et al., 2003).
 - Positiv Neers tegn (Neer, 1972; Tennent et al., 2003).
 - Positiv Jobes test (Jobe and Moynes, 1982; Tennent et al., 2003).
 - Positiv Hawkins-Kennedy impingement test (Hawkins and Kennedy, 1980).

3.2.2 EKSKLUSJONSKRITERIER

- 1) Pasienter som har blitt behandlet med NSAID eller glukokortikoider de siste fire ukene.
- 2) Skuldersmerter grunnet traume, for eksempel fall.
- 3) Redusert ROM (Range of motion/leddbevegelse) grunnet adhesiv kapsulitt/frozen shoulder.
- 4) En sykehistorie kombinert med undersøkelse og ortopediske tester (apprehension/relocation) som gir mistanke om patologisk instabilitet.

- 5) Fullstendig ruptur av rotatorcuff sene, definert som positiv drop-arm test, redusert styrke og smertefri isometrisk abduksjon/lateral rotasjon (utadrotasjon).
- 6) Artrose i skulderen, en utforming av os acromion som medfører reduserte plassforhold subacromialt, tidligere frakturer i skulderkomplekset eller skulderkirurgi på symptomatisk side.
- 7) Pasienter med annen komorbiditet: reumatisk eller nevrologisk sykdom, fibromyalgi eller symptomer fra cervicalcolumna.
- 8) Pasienter med alvorlig psykiatrisk lidelse.
- 9) Pasienten som ikke forstår engelsk eller norsk.
- 10) Mindre enn tre positive tester for rotatorcuff patologi/subacromial impingement.

3.3 ETISKE HENSYN

I all forskning på mennesker er det viktige etiske hensyn å ivareta både overfor forsøkspersonene og for forskeren selv under utførelsen av prosjekter og bearbeidingen av resultatene. Et ufravikelig krav er at forskningen skal følge retningslinjene for etiske prinsipper nedfelt i Helsinkideklarasjonen (Drageset and Ellingsen, 2009; Førde, 2014). Overfor forsøkspersonene er disse hensyn ivaretatt ved at de før inklusjon i prosjektet informeres både muntlig og skriftlig, at deltakelse er frivillig og at de når som helst kan trekke seg fra studien uten at dette vil få konsekvenser for dem (Drageset and Ellingsen, 2009). Dette er bekreftet ved at deltakerne må skrive under en samtykkeerklæring før inklusjon i prosjektet (Vedlegg 1). Alle deltakere i studien er nummerert og deretter anonymisert, all innhentet informasjon er behandlet konfidensielt og presentert slik at deltagerne ikke kan identifiseres. Et nummerert register som inneholder pasientinformasjon er oppbevart innelåst og kun personer med tilknytning til prosjektet, som alle er underlagt taushetsplikt, har tilgang til registeret. Studien, som ikke er gjort på oppdrag og ikke har noen kommersiell interesse for noen av deltakerne, ble godkjent av Regional komité for medisinsk forskningsetikk (REK) den 22.02.2013 med referansenummer *2012/2134 Effekten av kunnskapsbasert fysioterapibehandling for pasienter med rotatorcuff tendinopati* (Vedlegg 2).

3.4 DATAINNSAMLING

Deltakerne til studien har blitt rekruttert fra venteliste for artroskopisk subacromial dekompresjon ved Stavanger Universitetssykehus. Datainnsamlingen ble startet i september 2014, og første pasient ble inkludert 29.09.14. Samme fysioterapeut har testet for inklusjon- og eksklusjonskriterier. Alle undersøkelser har foregått i primærhelsetjenesten ved Hillevåg Legesenter, Hillevågsveien 41, 4016 Stavanger, i perioden september 2014 til Juni 2016. Primærdata ble innhentet både ved hjelp av strukturerte, selvadministrerte spørreskjema (SPADI, EQ-5D, Global impression of change) og ved strukturerte, protokollførte tester med diagnostisk ultralyd, algometer og dynamometer. Min del av studien har benyttet seg av sekundærdata og gjennomført statistiske analyser på allerede eksisterende data.

Alt nødvendig utstyr, dynamometer (Nicholas MMT, Lafayette Instruments, Lafayette, Indiana, USA) og analogt algometer (Wagner instruments, USA) er lånt av Høgskolen i Bergen. Utgiftene i forbindelse med gjennomføringen av RCT-studien har vært knyttet til aktuelle stipendiatstilling, reisekostnader for ekstern testutøver og lisens til infopad som benyttes til utfylling av spørreskjema.

3.5 TESTPROSEDYRE

3.5.1 TESTPROSEDYRE ALGOMETER

Pasienten sitter i en stol med armen hengende ned langs siden. Det mest sensitive området over affisert sene finnes med palpasjon. Algometeret tilfører gradvis økende trykk over aktuelt område. Pasienten instrueres til å si ”ja” når det gradvis økende trykket endrer opplevelsen fra trykk til smerte. Det utføres tre målinger over samme område. Gjennomsnittsverdien av de tre målingene representerer testresultatet. Frisk side testes med palpasjon på samme måte (Haslerud, 2012).

3.5.2 TESTPROSEDYRE DYNAMOMETER

Pasienten testes sittende i en stol med begge føttene på underlaget. Stolen plasseres inntil en vegg for å sørge for tilstrekkelig stabilitet og for å unngå kompensatorisk medbevegelse av truncus under testingen. Skulderen posisjoneres i 30 graders abduksjon og 30 graders fleksjon, mens albuen holdes i full ekstensjon. Målinger med goniometer (instrument som måler bevegelsesutslag og leddstillinger, måleenheten er grader) benyttes for å opprettholde nøyaktig posisjonering. Dynamometer plasseres proksimalt for den distale enden av processus styloideus ulna.

Pasienten instrueres til å gjennomføre en isometrisk ”make”-test, altså utføre en gradvis økende, voluntær kontraksjon mot terapeutens motstand. Pasienten oppfordres til å gradvis øke kraften inntil smerte inntreffer, innenfor en tidsramme på fire sekunder. Det gjennomføres totalt tre målinger. Den høyest målte verdien av maksimal, smertefri kraft benyttes i analysen. Pasienten hviler to minutter mellom hver måling (Haslerud, 2012).

3.6 STATISTISK ANALYSE

Dataanalysen ble gjennomført ved hjelp av programmet Statistical Package for the Social Sciences (SPSS) versjon 23 for Mac (Statistics 19).

3.6.1 FORUTSETNINGER FOR STATISTISKE TESTER

Statistisk analyse av forskjeller regnes som enten parametriske eller ikke-parametriske. Parametriske tester forutsetter distribusjonen av datamaterialet er normalfordelt, og benytter seg av parameterne gjennomsnitt, standardavvik og varians for å undersøke forskjellene (Carter et al., 2011; Pallant, 2016). I denne oppgaven benyttes ikke-parametriske tester, Spearman’s rho og Wilcoxon Signed Rank Test, ettersom omkring halvparten av variablene indikerer ikke-normalfordelte data. Ikke-parametriske tester baserer seg ikke på spesifikke antakelser om fordelingen av materialet, men benytter rang- eller frekvensfordeling for å undersøke ulikhetene (ibid).

Skjevhet og kurtose er begrep som benyttes i vurdering av sannsynlighetsfordelingen. Skjevhetsverdien indikerer hvorvidt distribusjonen av data er symmetrisk, og kurtose indikerer hvor spiss kurven er (Pallant, 2016). Dersom begge verdiene er 0 beskriver det en perfekt normalfordeling (ibid). Positive skjevhetsverdier indikerer høyreskjev distribusjon, det vil si et økt antall målinger med lave verdier, mens en negativ skjevhetsverdi indikerer økt antall målinger med høye verdier. En positiv kurtose anslår at distribusjonen av data er nokså sentrert i midten og spissere enn normalfordelingen. En negativ verdi indikerer derimot at fordelingen er flatere enn normalfordelingen (Pallant, 2016). Skjeve data indikerer bruk av ikke-parametriske tester ettersom de ikke forutsetter normalfordelt materiale (ibid).

3.6.2 ANALYSE

Innledningsvis ble datamaterialet analysert med frekvensfordeling av de ordinale variablene. Dette sikrer en korrekt koding av opplysningene, kontrollerer datamaterialet for eventuelle feil og danner grunnlaget for videre analyse (Pallant, 2016). Den deskriptive fasen besto i å undersøke de kontinuerlige dataene for sentraltendens, standardavvik og hvorvidt materialet er normalfordelt (ibid). De mest relevante variablene av demografiske data: alder, kjønn, symptomgivende side, smertevarighet, i tillegg til samtlige dynamometer- og algometermålinger gjennomgikk en deskriptiv analyse.

Normalitetstesting av datamaterialet foregikk som en kombinasjon av visuell fortolkning av histogram, Q-Q plot og boksdiagrammer for hver enkelt variabel, underbygget av den matematiske utregningen av p-verdien.

Verdiene fra dynamometermålingen for hvert enkelt sene (supraspinatus, infraspinatus, subscapularis og biceps) ble sammenholdt mot algometermålingen, av samme sene, for henholdsvis frisk og syk side. Korrelasjonskoeffisienten, Spearman's rho, ble regnet ut for å vurdere variablenes samvariasjon. Analysene av data på gruppenivå ble gjort ved hjelp av Wilcoxon Signed Rank test. Både algometer- og dynamometermålingene for hver sene ble sammenholdt for frisk og syk side. Dersom signifikansnivået er likt eller lavere enn 0,05 regnes forskjellen som statistisk signifikant og datasettene som signifikant forskjellig (Pallant, 2016).

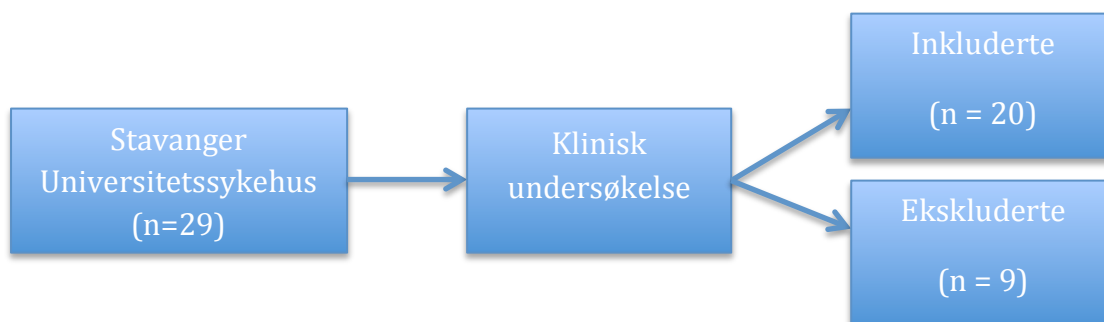
Validiteten av de observerte sammenhengene og analysene ble avslutningsvis vurdert for å utelukke tilfeldige eller systematiske feil.

4.0 RESULTATER

4.1 DEMOGRAFISKE DATA

29 deltakere ble rekruttert fra venteliste for artroskopisk subacromial dekompresjon ved Stavanger Universitetssykehus i perioden september 2014 til juni 2016. Totalt 9 deltakere ble ekskludert, 6 grunnet andre diagnoser: avulsjonsfraktur av tuberculum majus (3), rotatorcuffruptur (1), cervikal affeksjon (1), polymyalgia revmatica (1) og 2 som følge uklare funn ved klinisk undersøkelse og 1 med mindre enn 3 positive skuldertester.

FIGUR 1: INKLUSJON AV DELTAKERE



Av de 20 inkluderte deltakerne var 12 kvinner (60%) og 8 (40%) menn. Gjennomsnittsalderen var 52 år, med laveste og høyeste alder henholdsvis 30 år og 64 år. 10 (50%) hadde smerter fra høyre skulder, 9 (45%) fra venstre skulder og 1 (5%) kandidat hadde bilaterale smerter. 17 (85%) av deltakerne hadde høyre som dominant arm og 3 (15%) var venstredominante. Varigheten av skuldersmertene ble klassifisert i 4 kategorier: 1) 3-6 måneder, 2) 6-12 måneder, 3) 1-2 år eller 4) mer enn 2 år. 2 av deltakerne (10%) var i gruppe 1, 4 (20%) i gruppe 2, 5 (25%) kandidater i gruppe 3 og totalt 9 (45%) deltakere i gruppe 4.

TABELL 1: DEMOGRAFISKE DATA

Demografiske data:	
Kjønn (%)	
Kvinne	12 (60%)
Mann	8 (40%)
Alder	
Gjennomsnitt (SD)	52 år (± 9)
Variasjonsbredde	30-64 år
Affisert side (%)	
Venstre	9 (45%)
Høyre	10 (50%)
Begge	1 (5%)
Dominant (%)	
Venstre	3 (15%)
Høyre	17 (85%)
Smertevarighet (%)	
3-6 måneder	2 (10%)
6-12 måneder	4 (20%)
1-2 år	5 (25%)
> 2 år	9 (45%)

4.2 TEST AV NORMALFORDELING

4.2.1 SENTRALTENDENS OG FORDELING FOR ALGOMETERMÅLINGER

Deskriptiv analyse av innsamlet data gir informasjon om distribusjonen, skjevhet og kurtose av de kontinuerlig variablene. Analysen er avgjørende for om forutsetningene for bruk av de statistiske analysene oppfylles. Som det fremgår av tabell 2, fordeling av algometermålinger, er det noe skjevhet og kurtose for alle variabler, men i all hovedsak mindre enn 1.0. Med unntak av infraspinatus syk side og subscapularis syk side, har alle variablene negative kurtoseverdier, hvilket indikerer en flattere kurve enn normalfordelingen. Subscapularis- og infraspinatus syk side uttrykker størst skjevhet i fordelingen med verdier på henholdsvis 1,135 og 0,857. De resterende variablene på algometermålingene antyder verdier tilnærmet normalfordelte data.

TABELL 2: SENTRALTENDENS OG FORDELING AV ALGOMETERMÅLINGER (N = 20)

Algometer	Side	Gj.snitt	Median	Skjevhet	Kurtose
Supraspinatus	Frisk	2,910	2,600	0,657	-0,412
	Syk	2,705	2,200	0,685	-0,889
Infraspinatus	Frisk	3,270	3,250	0,146	-0,791
	Syk	2,945	2,650	0,857	0,303
Subscapularis	Frisk	2,770	2,500	0,519	-0,940
	Syk	2,470	2,250	1,135	0,561
Biceps	Frisk	2,835	2,500	0,247	-0,851
	Syk	2,540	2,500	0,263	-0,910

4.2.2 SHAPIRO-WILK TEST FOR ALGOMETERMÅLINGER

For hver variabel ble både Kolmogorov-Smirnov (K-S) og Shapiro-Wilk (S-W) test gjennomført. Ved normalitetstesting av materialet er nullhypotesen at dataen er normalfordelt (Ghasemi and Zahediasl, 2012). Dersom signifikansverdien er høyere enn 0,05 beholdes nullhypotesen og dataene antas å være normalfordelte. Tabell 3 viser K-S og S-W verdier for algometermålingene. For supraspinatus syk side og subscapularis syk side er begge variablene signifikant ikke-normalfordelt. Subscapularis frisk side er grensesignifikant, med verdien ,058. For de resterende variablene er verdiene høyere enn 0,05, nullhypotesen beholdes og indikerer at dataene er normalfordelte. Studier indikerer, i følge Ghasemi og Zahediasl (2012) at Kolmogorov-Smirnov anses å ha liten statistisk styrke og Shapiro-Wilk er testen å foretrekke.

TABELL 3: NORMALITETSTEST, KOLMOGOROV-SMIRNOV OG SHAPIRO-WILK VERDIER FOR ALGOMETERMÅLINGER (N = 20)

Algometer	Side	Kolmogorov-Smirnov	Shapiro-Wilk
Supraspinatus	Frisk	0,200	0,099
	Syk	0,007	0,016 *
Infraspinatus	Frisk	0,200	0,618
	Syk	0,082	0,099
Subscapularis	Frisk	0,088	0,058
	Syk	0,000	0,011 *
Biceps	Frisk	0,086	0,512
	Syk	0,200	0,345

* Indikerer ikke-normalfordelt variabel

4.2.3 SENTRALTENDENS OG FORDELING FOR DYNAMOMETERMÅLINGER

Analysen av dynamometermålingene, tabell 4, indikerer en positiv, høyreskjev fordeling. For majoriteten av målingene har kurtoseverdiene betraktelig høyere verdier enn 2,0 og indikerer at distribusjonen av data er nokså sentrert i midten og spissere enn normalfordelingen. For to av gruppene derimot, frisk supraspinatus og syk subscapularis, antyder verdiene tilnærmet normalfordelte data.

TABELL 4: SENTRALTENDENS OG FORDELING AV DYNAMOMETERMÅLINGER (N = 20)

Dynamometer	Side	Gj.snitt	Median	Skjevhet	Kurtose
Supraspinatus	Frisk	7,998	7,275	0,897	0,746
	Syk**	5,626	4,500	1,469	2,136
Infraspinatus	Frisk	8,890	8,750	1,844	5,552
	Syk	6,613	5,850	1,803	3,938
Subscapularis	Frisk	9,250	9,000	1,817	4,954
	Syk	7,915	7,750	0,980	1,477
Biceps	Frisk	8,648	7,050	1,846	4,106
	Syk	6,293	5,150	1,292	1,352

** (n = 19)

4.2.4 SHAPIRO-WILK TEST FOR DYNAMOMETERMÅLINGER

To av dynamometermålingene, tabell 5, supraspinatus frisk side og subscapularis syk side, antas å ha normalfordelte data ved bruk av Shapiro-Wilk test. Ettersom kun fire av åtte parvise datasett hadde normalfordelte data ble ikke-parametriske statistiske tester vurdert som best egnet for videre analyser.

TABELL 5: NORMALITETSTEST, KOLMOGOROV-SMIRNOV OG SHAPIRO-WILK VERDIER FOR DYNAMOMETERMÅLINGER (N = 20)

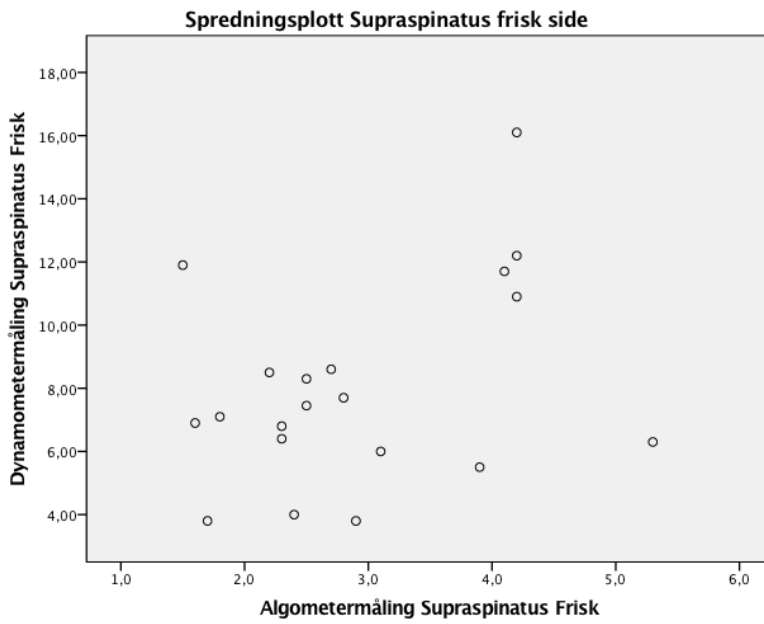
Dynamometer	Side	Kolmogorov-Smirnov	Shapiro-Wilk
Supraspinatus	Frisk	0,110	0,123 *
	Syk**	0,011	0,009
Infraspinatus	Frisk	0,185	0,005
	Syk	0,168	0,003
Subscapularis	Frisk	0,200	0,005
	Syk	0,200	0,191 *
Biceps	Frisk	0,005	0,001
	Syk	0,037	0,013

* Indikerer normalfordelt variabel. ** (n = 19).

4.3 KORRELASJON DYNAMOMETER OG ALGOMETER FRISKE SENER

Forholdet mellom isometrisk muskelstyrke og smerteterskel for trykk ble undersøkt ved hjelp av Spearman's rank ordnet korrelasjonskoeffisient for hver av de friske senene. Det var en moderat positiv korrelasjon mellom de to variablene for infraspinatus, $r = 0,552$, $n = 20$, $p = 0,012$, med høye smerteterskelverdier assosiert med høye verdier for kraft. For de resterende friske senene, supraspinatus, subscapularis og biceps var det ingen statistisk signifikans med p-verdier på respektive 0,388, 0,340 og 0,317 ($n = 20$). Korrelasjonskoeffisientene karakteriseres, i følge Mukaka (2012) og Carter et al. (2011), som ubetydelige på henholdsvis 0,204, 0,225 og 0,236. Spredningsdiagrammer og tabeller for korrelasjon av friske sener er presentert i figur II – V og tabell 6 – 9, og deretter en samlet oversikt over korrelasjonskoeffisientene i tabell 10.

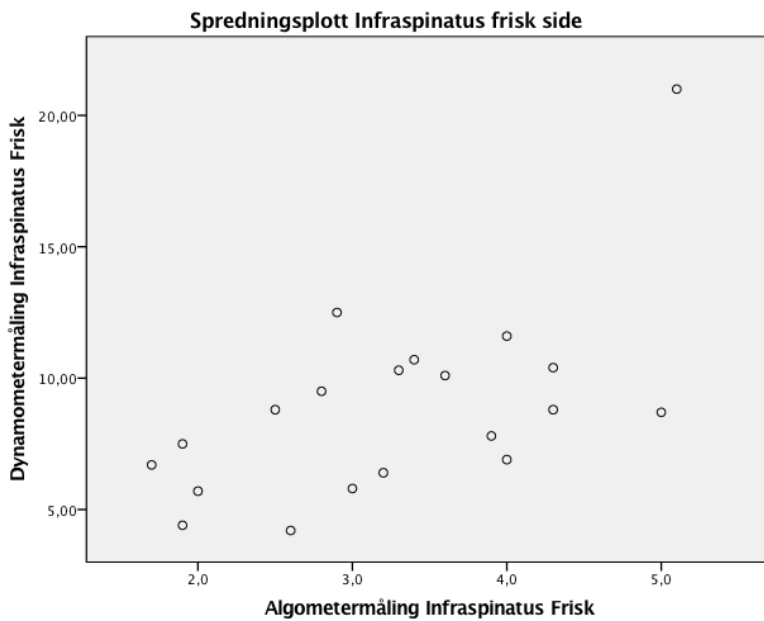
FIGUR II: SPREDNINGSPLOTT SUPRASPINATUS FRISK SIDE



TABELL 6: KORRELASJON SUPRASPINATUS FRISK SIDE

Spearman's rho supraspinatus		
		Dynamometermåling supraspinatus frisk side
Algometermåling supraspinatus frisk side	Korrelasjonskoeffisient	0,204
	Sig.(2-tailed)	0,388
	n	20

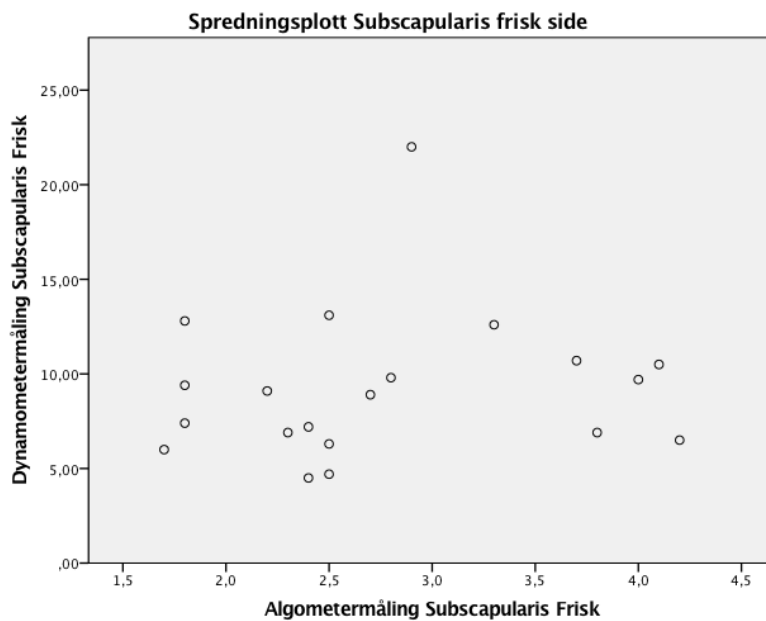
FIGUR III: SPREDNINGSPLOTT INFRASPINATUS FRISK SIDE



TABELL 7: KORRELASJON INFRASPINATUS FRISK SIDE

Spearman's rho infraspinatus		
		Dynamometermåling infraspinatus frisk side
Algometermåling infraspinatus frisk side	Korrelasjonskoeffisient	0,552
	Sig.(2-tailed)	0,012
	n	20

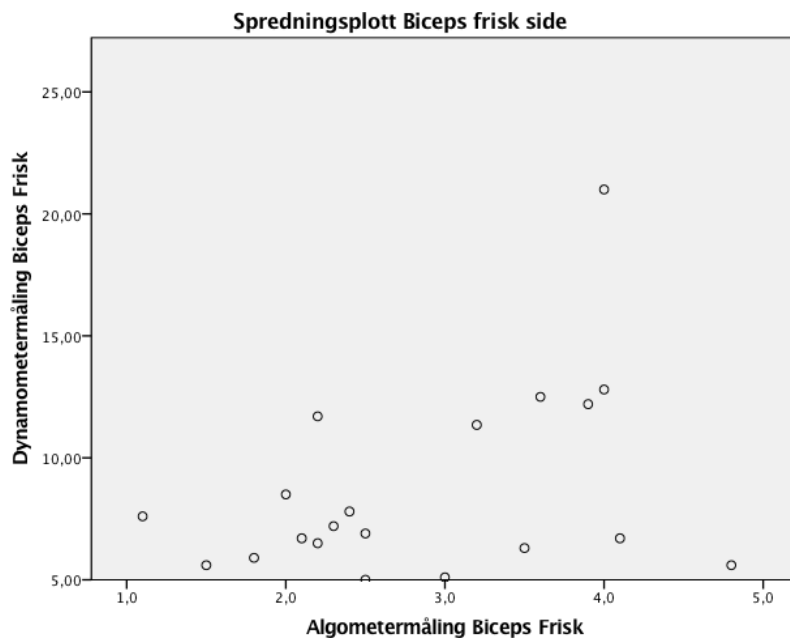
FIGUR IV: SPREDNINGSPLOTT SUBSCAPULARIS FRISK SIDE



TABELL 8: KORRELASJON SUBSCAPULARIS FRISK SIDE

Spearman's rho subscapularis		
	Dynamometermåling subscapularis frisk side	
Algometermåling subscapularis frisk side	Korrelasjonskoeffisient	0,225
	Sig.(2-tailed)	0,340
	n	20

FIGUR V: SPREDNINGSPLOTT BICEPS FRISK SIDE



TABELL 9: KORRELASJON BICEPS FRISK SIDE

Spearman's rho biceps		
	Dynamometermåling biceps frisk side	
Algometermåling biceps frisk side	Korrelasjonskoeffisient	0,236
	Sig.(2-tailed)	0,317
	n	20

TABELL 10: SAMLET OVERSIKT OVER SPEARMAN'S RHO KORRELASJON FRISKE SENER

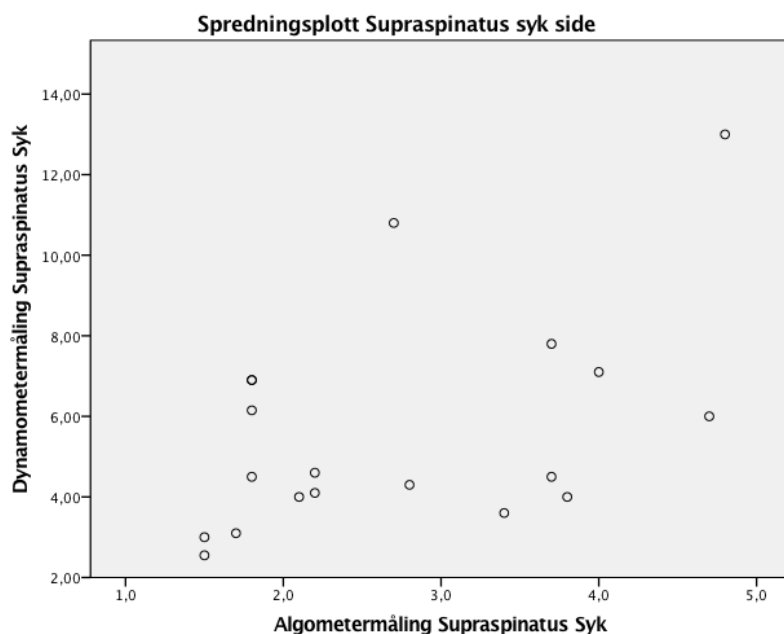
Algometer							
Dynamometer			Supraspinatus	Infraspinatus	Subscapularis	Biceps	
	Supraspinatus (n=20)	rho p-verdi	0,204 0,388				
	Infraspinatus (n=20)	rho p-verdi		0,552 0,012 *			
	Subscapularis (n=20)	rho p-verdi			0,225 0,340		
	Biceps (n=20)	rho p-verdi				0,236 0,317	

* Indikerer statistisk signifikant p-verdi

4.4 KORRELASJON DYNAMOMETER OG ALGOMETER SYKE SENER

Det var en moderat, positiv korrelasjon mellom muskelstyrke og trykksmerte for både supraspinatus og subscapularis med verdier på henholdsvis $r = 0,493$, $n = 19$, $p = 0,032$ og $r = 0,487$, $n = 20$, $p = 0,029$. Infraspinatus viste høy, positiv korrelasjon mellom variablene, $r = 0,744$, $n = 20$, $p < 0,01$, med høye verdier for trykksmerte assosiert med høye verdier for kraft. Korrelasjonskoeffisienten for bicepssenen karakteriseres som lav positiv $r = 0,340$, men når ikke statistisk signifikans med p-verdi på 0,143 ($n = 20$). Spredningsdiagrammer og tabeller for korrelasjon av syke sener er presentert i figur VI – IX og tabell 11 – 14, og deretter en samlet oversikt over korrelasjonskoeffisientene i tabell 15.

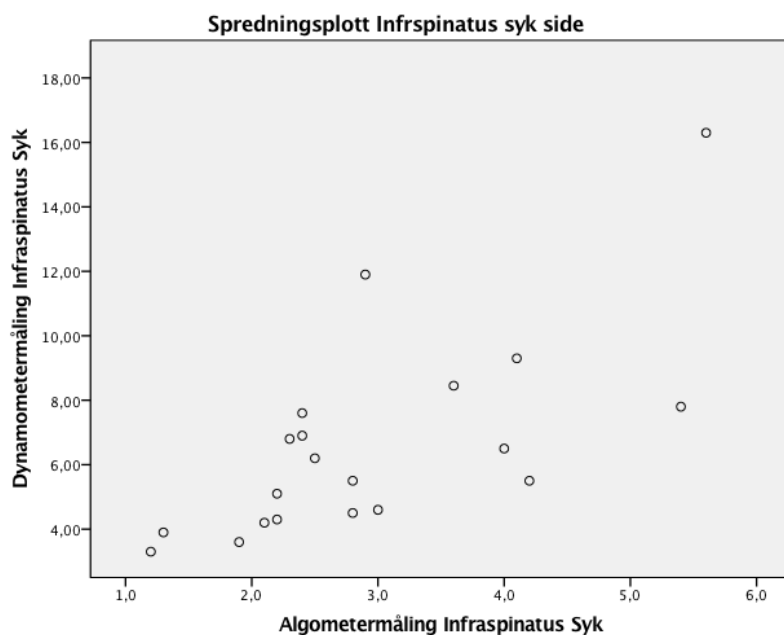
FIGUR VI: SPREDNINGSPLOTT SUPRASPINATUS SYK SIDE



TABELL 11: KORRELASJON SUPRASPINATUS SYK SIDE

Spearman's rho supraspinatus		
	Dynamometermåling supraspinatus syk side	
Algometermåling supraspinatus syk side	Korrelasjonskoeffisient	0,493
	Sig.(2-tailed)	0,032
	n	19

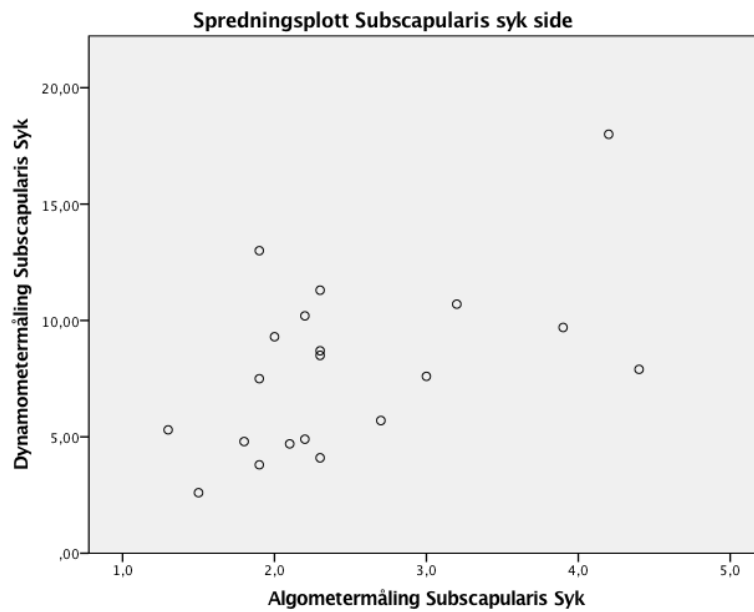
FIGUR VII: SPREDNINGSPLOTT INFRSPINATUS SYK SIDE



TABELL 12: KORRELASJON INFRASPINATUSSYK SIDE

Spearman's rho infraspinatus		
	Dynamometermåling infraspinatus syk side	
Algometermåling infraspinatus syk side	Korrelasjonskoeffisient	0,744
	Sig.(2-tailed)	0,000
	n	20

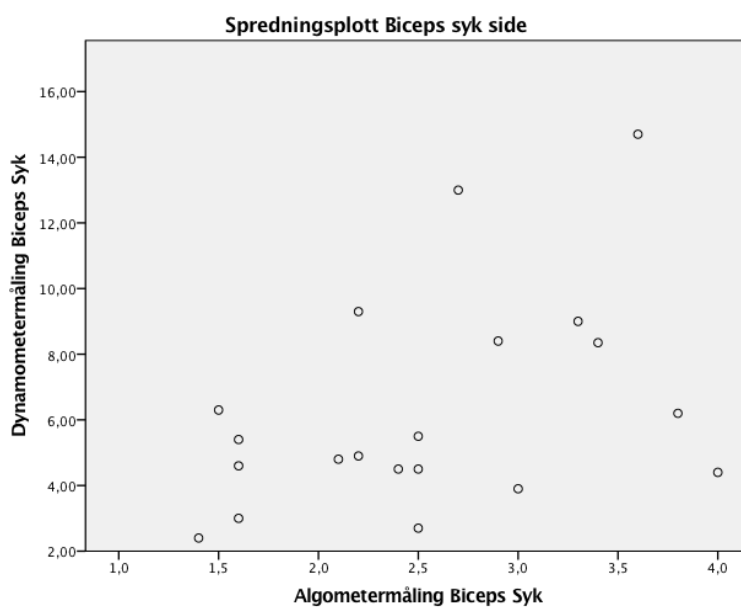
FIGUR VIII: SPREDNINGSPLOTT SUBSCAPULARIS SYK SIDE



TABELL 13: KORRELASJON SUBSCAPULARIS SYK SIDE

Spearman's rho subscapularis		
	Dynamometermåling subscapularis syk side	
Algotermåling subscapularis syk side	Korrelasjonskoeffisient	0,487
	Sig.(2-tailed)	0,029
	n	20

FIGUR IX:SPREDNINGSPLOTT BICEPS SYK SIDE



TABELL 14: KORRELASJON BICEPS SYK SIDE

Spearman's rho biceps		
	Dynamometermåling biceps syk side	
Algotermåling biceps syk side	Korrelasjonskoeffisient	0,340
	Sig.(2-tailed)	0,143
	n	20

TABELL 15: SAMLET OVERSIKT OVER SPEARMAN'S RHO KORRELASJON SYKE SENER

Algometer							
Dynamometer			Supraspinatus	Infraspinatus	Subscapularis	Biceps	
	Supraspinatus (n=19)	rho p-verdi	0,493 0,032				
	Infraspinatus (n=20)	rho p-verdi		0,744 0,000			
	Subscapularis (n=20)	rho p-verdi			0,487 0,029		
	Biceps (n=20)	rho p-verdi				0,340 0,143 *	

* Indikerer ikke statistisk signifikant p-verdi

4.5 TEST AV SIDEFORSKJELLER FOR DYNAMOMETERMÅLINGER

På samtlige målinger viser Wilcoxon Signed Rank test en statistisk signifikant forskjell mellom isometrisk muskelstyrke på frisk versus syk sene.

Mellom frisk og syk side har supraspinatus en forskjell i medianverdi fra 7,275 til 4,5 og Wilcoxon Signed Rank test gir en z-verdi på -3,503 med p-verdi på <0,001.

Infraspinatus og biceps har henholdsvis z-verdier på -3,473 og -3,717 begge med p-verdier $\leq 0,001$, med endringer i medianverdier fra 8,750 til 5,850 og 7,050 til 5,150.

Subscapularis har en z-verdi på -3,062 og p-verdi <0,005 med en reduksjon i medianverdi fra 9,0 til 7,750.

TABELL 16: WILCOXON SIGNED RANK TEST DYNAMOMETERMÅLINGER

Dynamometermåling	N	Mean	SD	Min/Max	Md	Z	p-verdi
Supraspinatus (Frisk)	20	7,998	3,180	3,8-16,1	7,275	-3,503	0,000
Supraspinatus (Syk)	19	5,626	2,703	2,6-13,0	4,500		
Infraspinatus (Frisk)	20	8,890	3,674	4,2-21,0	8,750	-3,473	0,001
Infraspinatus (Syk)	20	6,612	3,137	3,3-16,3	5,850		
Subscapularis (Frisk)	20	9,250	3,936	4,5-22,0	9,000	-3,062	0,002
Subscapularis (Syk)	20	7,915	3,692	2,6-18,0	7,750		
Biceps (Frisk)	20	8,648	3,911	5,0-21,0	7,050	-3,717	0,000
Biceps (Syk)	20	6,293	3,275	2,4-14,7	5,150		

4.6 TEST AV SIDEFORSKJELLER FOR ALGOMETERMÅLINGER

Wilcoxon Signed Rank test viser statistisk signifikant forskjell i trykksmerte, mellom frisk og syk skulder, i fire av fem sener. Verdiene for supraspinatus er grensesignifikant med en z-verdi på 1,816 og p-verdi på 0,059. For frisk og syk side har supraspinatus en forskjell i medianverdi på 2,6 til 2,2. Infraspinatus, subscapularis og biceps har respektive p-verdier: 0,023 ($z = -2,279$), 0,029 ($z = -2,189$) og 0,023 ($z = -2,268$). Infraspinatus og subscapularis viste forskjeller i medianverdier på respektive 3,250 til 2,650 fra frisk til syk side, mens medianen for biceps var uforandret på 2,500.

TABELL 17: WILCOXON SIGNED RANK TEST ALGOMETERMÅLINGER

Algometermåling	N	Mean	SD	Min/Max	Md	Z	p-verdi
Supraspinatus (Frisk)	20	2,910	1,062	1,5-5,3	2,600	-1,890	0,059 *
Supraspinatus (Syk)	20	2,705	1,080	1,5-4,8	2,200		
Infraspinatus (Frisk)	20	3,270	1,010	1,7-5,1	3,250	-2,279	0,023
Infraspinatus (Syk)	20	2,945	1,202	1,2-5,6	2,650		
Subscapularis (Frisk)	20	2,770	0,813	1,7-4,2	2,500	-2,189	0,029
Subscapularis (Syk)	20	2,470	0,858	1,3-4,4	2,250		
Biceps (Frisk)	20	2,835	1,003	1,1-4,8	2,500	-2,268	0,023
Biceps (Syk)	20	2,540	0,795	1,4-4,0	2,500		

* Indikerer grensesignifikant p-verdi

5.0 DISKUSJON

5.1 HOVEDFUNN I OPPGAVEN

Årsaksmekanismen bak rotatorcuff tendinopati antas å være multifaktoriell (Kolber and Corrao, 2010; Cook et al., 2015). Til tross for omfattende forskning er det fortsatt ingen enighet verken om klassifisering eller presise målemetoder for nøyaktig diagnostisering (Luime et al., 2004; Hegedus et al., 2012). Målet med studien min har vært å undersøke om det er en statistisk sammenheng mellom mekanisk smerteterskel for trykk og isometrisk kraft hos pasienter med rotatorcuff tendinopati, og om en eventuell slik sammenheng kan utnyttes i klinisk sammenheng. Resultatene fra min studie indikerer moderat til høy positiv korrelasjon mellom trykksmerte og muskelkraft for tre av fire symptomgivende sener. Høye verdier for trykksmerte er assosiert med høye verdier for kraft. Det var, med unntak av algometermåling av

supraspinatus, en statistisk signifikant forskjell mellom symptomgivende og ikke-symptomgivende sene ved test av isometrisk muskelstyrke og trykksmerte.

I det følgende vil resultatene fra undersøkelsen drøftes opp mot annen relevant forskning og faktorer som kan påvirke studiens validitet belyses.

5.2 RESULTATER

Min studie viser gjennomgående statistisk signifikant sideforskjell (Wilcoxon Signed Rank test) mellom symptomgivende og ikke-symptomgivende skulder ved dynamometermålingene. For algometermålingene er det tilnærmet like resultater, men med en grensesignifikant p -verdi for supraspinatus ($p = 0,059$).

Funnene viser som forventet en forskjell blant samhørende variabler mellom frisk og symptomgivende side, med ett unntak. For tre av fire symptomgivende sener ses en moderat til høy korrelasjon mellom isometrisk muskelstyrke og trykksmerte ($r = 0,340-0,744$). Høyeste korrelasjon er funnet for infraspinatus, med en r -verdi lik 0,744. Laveste, og ikke statistisk signifikant, var bicepssenen med en korrelasjonskoeffisient på 0,340. For friske sener derimot viser resultatene for tre av fire sener ikke statistisk signifikante verdier og lav til ingen korrelasjon mellom variablene ($r = 0,204-0,552$). For både frisk og syk side viser infraspinatus høyest korrelasjon, med r -verdier på respektive 0,552 og 0,744.

Nokså uventet fremgår det av resultatene at det er en statistisk signifikant og moderat korrelasjon mellom muskelstyrke og trykksmerte for infraspinatus frisk side ($r = 0,552$). Det må antas at det ikke foreligger noen reell forskjell mellom de friske senene. Ettersom det ikke foreligger en åpenbar årsak til forskjellen, kan man mistenke at funnet er en tilfeldig feil, muligens på grunn av lavt deltakerantall. En annen mulig årsak kan være knyttet til målesikkerheten av undersøkelsene som diskuteres i neste underkapittel. En tredje mulig feilkilde ses av de demografiske dataene som viser at en deltaker hadde bilaterale smerter. Studien min benytter ikke-symptomgivende skulder som en kontroll og sammenlikner den mot syk side. At en pasient har symptomer fra begge skuldre kan ha påvirket resultatene. Det er imidlertid usikkert hvor stort utslag det kan ha gjort på målingene. Men, sammen med det lave deltakerantallet, bør dette nevnes som en feilkilde. Hadde deltakerantallet vært høyere

ville påvirkningen trolig vært mindre. Bilaterale smerter burde følgelig vært satt som et eksklusjonskriterium for deltakelse i studien.

For syke sener viste supraspinatus, infraspinatus og subscapularis statistisk signifikante korrelasjoner. Subscapularis ($r = 0,487$) viste marginalt lavere korrelasjon sammenliknet med supraspinatus ($r = 0,493$). Resultatet er ikke uventet ettersom subscapularis rapporteres å være en sjelden kilde til tendinopati (Seitz et al., 2011; Dierckman et al., 2013). Følgelig kunne man forventet en høyere korrelasjon for supraspinatus da den regnes for å være senen i skulderen som hyppigst affiseres av degenerative og tendinopatiske forandringer (Rees et al., 2006).

Bicepsenen derimot viste en lav positiv korrelasjon ($r = 0,340$), men var ikke statistisk signifikant. Rotatorcuffen består av supraspinatus, infraspinatus, subscapularis og teres minor (Lewis and Ginn, 2015). En mulig årsak til at bicepsenen resultatmessig skiller seg fra de andre symptomatiske senene kan være at den ikke inngår blant cuff-musklene. Smerte og redusert kraft i utadrotasjon anses som den mest nøyaktige testen for identifisering av rotatorcuff patologi (Lewis and Ginn, 2015). Samtlige av de ortopediske prøvene for inklusjon belaster fortrinnsvis supraspinatus, infraspinatus samt annet omkringliggende vev. Pasienter med spesifikk bicepspatologi vil dermed ikke bli registrert som følge av studiens inklusjonskriterier. Det kan dermed stilles spørsmål om hvorvidt utvalget er tilstrekkelig representativt for å undersøke bicepsenen.

Ved nærmere gjennomgang av datamaterialet for biceps syk side, er det spesielt en deltaker som skiller seg ut med høyere verdier enn det resterende utvalget. Ekstremverdier kan skyldes tilfeldighet eller indikere tegn på målefeil og ha stor innvirkning på fordelingen av materialet. Den statistiske analysen har jeg derfor gjennomført både med og uten denne deltakeren, for å se i hvilken grad denne deltakeren eventuelt kan ha påvirket resultatene. Eksklusjon av aktuell deltaker viste imidlertid ingen nevneverdig innvirkning på verken korrelasjon eller signifikansnivå. Ikke-parametriske metoder er nyttige for små utvalg (Pallant, 2016) og karakteriseres ved at de benytter seg av ordningsfordelingen av materialet. Metoden beskrives derfor av Aalen og Frigessi (2006) som robust og fordelingsfri. Dette innebærer at metoden tåler ekstremverdier godt og viser her at normalfordelt materiale ikke er en forutsetning for en robust analyse (Aalen and Frigessi, 2006).

5.3 TESTER OG UTFØRELSE

Grad av variabilitet er en sentral faktor for reliabiliteten av målingene som gjennomføres (Carter et al., 2011) og selve utførelsen av algometer- og dynamometermålingene er potensielle feilkilder. Standardisering bidrar til å øke målesikkerheten. Høy grad av standardisering er dermed nyttig for å skille eventuelle målefeil fra variabiliteten innad i testutvalget (ibid). Visse faktorer er gjeldende for begge instrumentene, som for eksempel kalibrering og verbal instruksjon, mens andre er i større grad spesifikt for et av måleverktøyene (Smidt et al., 2002; Persson et al., 2004; Carter et al., 2011). Begge nevnte faktorer må regnes som lite betydningsfulle for min studie. Uoverensstemmende instruksjon spiller en større rolle i studier som benytter seg av flere utfallsmålere sammenliknet med min studie som kun benytter seg av én. Regelmessig kalibrering av instrumentene kunne være av større betydning dersom totalt antall undersøkelser hadde vært høyere og foregått over en lengre tidsperiode som ved for eksempel en pre- og en postintervensjon.

Flere av studiene som har vurdert reliabiliteten av måleinstrumentene har gjort undersøkelser på underekstremitetene (Mentiplay et al., 2015). Til tross for dette må man anta at de potensielle feilkildene som aktuelle og overførbare til min studie. Gradering av muskelstyrke med dynamometer har vist seg å ha lavere reliabilitet ved testing på friske personer sammenliknet med syke (Mentiplay et al., 2015). Det å teste svært sterke deltakere har vist seg å gi mer unøyaktige målinger, både på grunn av selve styrken til utfallsmåleren og vanskeligheter med å stabilisere måleinstrumentet (Wadsworth et al., 1987; Wikholm and Bohannon, 1991; Beshay et al., 2011). Ekstern fiksert dynamometer har blitt foreslått som alternativ for å opprettholde reliabiliteten av målingene. Studier har imidlertid vist at HHD er å foretrekke grunnet høyere intra- og inter-tester reliabilitet (Holt et al., 2016). Resultatene er først og fremst gode ved måling av rotasjonsstyrke under ”make test” (ibid). Samtidig anses håndholdt dynamometer som fullgodt alternativ til isokinetiske dynamometri som regnes som gullstandard (Beshay et al., 2011; Stark et al., 2011). Denne studien benytter seg av ”make test” som innebærer at man ikke bryter kontraksjonen til deltakeren. Følgelig stilles det mindre krav stabilisering av måleverktøyet samtidig som det krever mindre styrke av utfallsmåleren. I tillegg gjennomføres krafttestene på overekstremitetene som vanligvis er mindre anstrengende for utfallsmåleren enn testing av underekstremitetene.

Algometermålingene har flere mulige feilkilder. Ved fingerpalpasjon finnes det mest trykkømme punktet over symptomgivende sene som bestemmer plasseringen av algometeret. Måleinstrumentet tilfører gradvis økende trykk og pasienten gir beskjed når opplevelsen av trykk går over til smerte. Den samme fremgangsmetoden ble brukt ved måling på frisk side. Plasseringen av algometeret vil kunne være en mulig kilde for målefeil, uavhengig av hvilken side undersøkelsen gjennomføres. På frisk side kan det tenkes at plasseringen er mer unøyaktig ettersom en frisk sene ikke forventes å være smertefull ved palpasjon. Studier som har undersøkt trykksmerteterskel på patellarsenen beskriver plasseringen av algometeret som en utfordring (van Wilgen et al., 2011). I likhet med denne studien var den mest trykkømme delen av senen utgangspunktet for plasseringen av algometeret. For deltakere som uttrykte størst plager ved senefestet medførte dette at punktet ikke var tilgjengelig for algometeret. For å nå aktuelt område måtte utfallsmålerne forsøke å tilte patella anteriort (ibid).

Avhengig av hva slags type algometer som benyttes under utførelsen kan også tiden på kraftoverføringen og terapeutens reaksjonstid gi utslag på resultatene (Antonaci et al., 1998; Smidt et al., 2002). Reaksjonstiden regnes fra det øyeblikket pasienten angir smerte til utfallsmåler avbryter kraftoverføringen. Den gradvise økningen i trykk har vist seg å gi være blant det mest utslagsgivende for reliabiliteten av måleinstrumentet, spesielt dersom det er flere utfallsmålere (Nussbaum and Downes, 1998). Ettersom min studie benytter kun én erfaren utfallsmåler med inngående kjennskap til testprotokollen anses dette som en lite aktuell trussel.

Algometerets kontaktflate og hudens forskyvbarhet kan også påvirke målingene (Antonaci et al., 1998; van Wilgen et al., 2011). Dersom huden forskyver seg under plasseringen eller underveis i kraftoverføringen kan man ikke være sikker på at trykket som registreres er nøyaktig for ønsket sene. Flere studier beskriver også at selve kontaktflaten på algometeret kan gli av huden og være årsak til upresise målinger (Antonaci et al., 1998; Nussbaum and Downes, 1998). Resultatene har vist seg å være mer pålitelige når punktet som skal undersøkes er flatt, bredt eller har et benet utspring enn når det er bløtdeler (Nussbaum and Downes, 1998). Det kan være vanskelig å kvalitetssikre lokaliseringen av måleverktøyet, kanskje spesielt på frisk side. Men, ved å gjennomføre tre målinger hver, både for algometer og dynamometer, begrenses innvirkningen av en eventuell feilmåling. Plasseringen av måleinstrumentet

kan uansett anses som en potensiell feilkilde for måleresultatene og er dermed en trussel mot studiens validitet.

5.4 TIDLIGERE FORSKNING

Det er gjort noen enkeltstudier om sammenhengen mellom kraft og smerte hos pasienter med rotatorcuff tendinopati. Gjennomgående for flesteparten av studiene er at smerte enten er klassifisert ved hjelp av Visual Analog Skala (VAS) eller som subjektiv vurdering av funksjon (MacDermid et al., 2004; Erol et al., 2008; Celik et al., 2011). Alle de tre nevnte studiene viste lav til moderat negativ korrelasjon mellom styrke og smerte. Studiene lar seg imidlertid ikke sammenlikne grunnet ulike utfallsmål og klassifiseringer.

Uavhengig av type senevev har det blitt gjort svært lite forskning på sammenhengen mellom trykksmerte og muskelkraft. Enkeltstudier har kun vurdert en av variablene som en komponent i diagnostisering av tendinopatier begrenset til sener i hofter og albue (Pienimaki et al., 2002; Smidt et al., 2002; Lequesne et al., 2008). Studiene har derfor redusert overføringsverdi til min undersøkelse.

Behandlingstiltak som har hatt effekt på spesifikke tendinopatiske sener har vist seg å være lite overførbare til andre sener i kroppen. På samme måte kan det stilles spørsmål om målinger av trykksmerte og muskelkraft på andre sener har noen overføringsverdi til skuldersener. En studie av Lequesne et al. (2008) påpeker at smerte under test av muskelkraft i hoften har både en høy spesifisitet og sensitivitet for å avdekke patologiske seneforandringer hos pasienter med gluteal tendinopati (Lequesne et al., 2008). I tråd med Lequesne et al. (2008) nevnes smerte ved isometrisk muskeltesting som et diagnostisk kriterium for tendinitt i Cyriax-metodikken (Joensen et al., 2009). Cyriax konseptet innebærer en metodisk analyse av pasientens symptombilde samt en klinisk undersøkelse som leder til en spesifikk diagnose basert på kliniske bilder av allmenne muskel-skjelettlidelser. Metoden er i stor grad erfaringsbasert og lite vitenskapelig testet (Brox et al., 2010). Det har imidlertid ikke blitt gjennomført noen diagnostiske undersøkelser for å se om smerten ved isometrisk muskeltesting korresponderer med patoanatomiske forandringer. Det samme konseptet hevder i tillegg at det ikke forekommer redusert muskelkraft ved tendinitt, noe som strider i mot dagens oppfatning av tendinopatier (Joensen et al., 2009; Bjordal, 2010; Michener and Kulig, 2015; Scott et al., 2015).

Resultatene fra Pienimäki et al. (2002) kan vise til en signifikant lavere muskelstyrke på symptomgivende side både ved test av maksimal styrke og ved maksimal smertefri styrke hos pasienter med ensidig albuetendinopati. Studien sammenliknet blant annet smerte og funksjon hos pasienter med medial og lateral albuetendinopati. Smerter ved palpasjon er et kjent diagnostisk kriterium for denne type senelidelse (Smidt et al., 2002; Stasinopoulos and Johnson, 2006). Smerteterskelverdiene ble målt ved hjelp av dolorimeter, et apparat tilsvarende algometer som måler PPT eller smertetoleranse. Både deltakere med medial og lateral albuetendinopati viste signifikant lavere PPT sammenliknet med frisk side. Resultatene for isometrisk gripestyrke viste redusert kraft for begge grupper, men i større grad for gruppen med lateral tendinopati (ibid). Studien har kun sammenliknet resultatene mellom medial og lateral albuetendinopati, men viser i likhet med min studie statistisk signifikant forskjell mellom symptomgivende og frisk side. Ettersom både kraft og trykksmerteterskel var gjennomgående redusert kan det kun indikere en viss sammenheng mellom variablene. Dette bør undersøkes nærmere for å kunne påvise en eventuelt assosiasjon. Samlet sett kan resultatene danne grunnlag for å tro at måleverktøyene vil kunne være hensiktsmessige å bruke i en klinisk sammenheng.

Bare Joensen et al. (2009) har vurdert sammenhengen mellom isometrisk styrke og en vurdering av smerte ved hjelp av trykksmerteterskel. Studien har undersøkt sammenhengen mellom nevnte variabler i tillegg til senetykkelse, målt med ultralyd, for supraspinatus. Forskergruppen viste for alle tre variablene en signifikant forskjell mellom syk og frisk side. På samme måte som i min studie ble isometrisk muskelstyrke målt som høyeste registrerte kraftverdi og trykksmerte som gjennomsnitt av tre algometermålinger på frisk og syk side. Alle tre testene i ble gjennomført av samme person. Korrelasjonen hos Joensen et al. (2009), undersøkt ved hjelp av Pearsons r , mellom trykksmerte og isometrisk muskelkraft rapporteres som svak positiv med en r -verdi på 0,24.

Studiene lar seg godt sammenlikne fordi RCT studien benytter samme testprotokoll for måling av trykksmerte og muskelstyrke, og har mange felles inklusjon- og eksklusjonskriterier.

Sammenholdt med tidligere studie av Joensen et al. (2009), er utvalgene nokså like, men med en noe høyere i gjennomsnittsalder (+ 5 år) i min studie. Til tross for bred

aldersspredningen er forekomsten av 50-60 åringer vesentlig høyere enn resten av utvalget. Men, de største forskjellene mellom studiene er størrelsen på utvalgene og smertevarigheten hos deltakerne. Majoriteten av deltakerne i min studie, 45 %, har hatt smerter over 2 år sammenliknet med Joensen et al. (2009) der den prosentmessige andelen er størst av pasienter med smerter under 3 måneder. Forklaringen kan ligge i ulike kriterier for inklusjon hvor, 1 måneds sykdomsvarighet hos Joensen et al. mot 3 måneder i RCT-studien. I min studie fant en betydelig høyere korrelasjon for supraspinatus ($r = 0,493$ versus $r = 0,24$) så vel som infraspinatus ($r = 0,744$) og subscapularis ($r = 0,487$). En mulig årsak til høyere korrelasjonsverdi i denne studien kan skyldes symptomvarigheten hos deltakerne. Andre studier har vist at sentral sensitisering forekommer hos en andel pasienter med unilaterale skuldersmerter, herav også pasienter med subacromialt smertesyndrom (Lewis and Ginn, 2015; Sanchis et al., 2015). Sentral sensitisering innebærer en forsterkning av nervesignaler som medfører økt smerte grunnet overfølsomhet i ryggmargens dorsalhorn og/eller andre deler av sentralnervesystemet (Lidbeck, 2004; Sanchis et al., 2015). Pasienter med symptomvarighet over to år vil trolig kunne påvirke algometermålingene mer enn deltakere med smertevarighet under tre måneder.

Joensen et al. (2009) har i tillegg undersøkt diagnostiske terskelverdier for både isometrisk muskelkraft og trykksmerteterskel. Dette er variabler som kunne vært av interesse for min studie og fremtidig forskning. Ved å analysere grenseverdier for og skille frisk fra symptomgivende side har man den hensikt å undersøke en tests diagnostiske nøyaktighet (Deeks, 2001). Forholdet mellom testresultatet og forekomst av patologi uttrykkes ved hjelp av spesifisitet, sensitivitet, sannsynlighets- og diagnostisk oddsratio (ibid). En tests spesifisitet og sensitivitet gjenspeiler dets evne til å korrekt identifisere henholdsvis sykdom eller fravær av sykdom (ibid).

Sannsynlighetsratio beskriver en tests diskriminerende evner av positive og negative resultat. Diagnostisk oddsratio beskriver sannsynligheten for positivt testresultat hos deltakere med sykdom sammenliknet med sannsynligheten for positivt resultat hos deltakere uten sykdom (ibid). Ved å i tillegg analysere terskelverdier mellom frisk og syk side, kunne studien min ha styrket sin overføringsverdi til klinisk praksis ytterligere. For at en test skal anses som klinisk valid må den utvise tilstrekkelige verdier for både diagnostisk nøyaktighet samt intertester reliabilitet (Cadogan et al., 2011). Algometer og dynamometer fremgår av Joensen et al. (2009) som nøyaktige

måleverktøy og med mulig prediktiv verdi. Ettersom det kun har blitt gjennomført en korrelasjonsanalyse mellom aktuelle variabler kan ikke mine resultater si noe om predikasjonsverdier til tross for at de samsvarer med Joensen et al. (2009). Ytterligere utredning av testenes diagnostiske og diskriminerende egenskaper ville vært hensiktsmessig for å styrke måleverktøyenes posisjon innen diagnostikk.

5.5 VALIDITET

Validiteten av et forskningsarbeid sier noen om hvorvidt resultatene er troverdige og anvendelige (Carter et al., 2011). Det er beskrevet spesielt fire forhold som er avgjørende for validiteten av en studie: intern- (indre), ekstern- (ytre), statistisk og begrepsvaliditet (ibid). Videre vil den interne-, eksterne- og statistiske validiteten diskuteres.

5.5.1 INTERN VALIDITET

Intern validitet beskriver hvorvidt resultatene i en studie kan tilskrives undersøkelsen og ikke andre ukontrollerbare faktorer, altså om undersøkelsen måler det den er ment for (Drageset and Ellingsen, 2009). Er gruppesammenlikningene og korrelasjonsverdiene i denne studien pålitelige? Det finnes ingen perfekte forskningsdesign og det vil således være flere forhold som truer en studies indre validitet (Carter et al., 2011).

Denne studien er basert på innhentede testresultater fra en RCT studie og beskriver en testprosedyre gjort av en enkelt utfallsmåler for hver av dynamometer- og algometermålingene. RCT-studien har benyttet seg av samme testprotokoll som Joensen et al (2009). Hver deltaker gjennomgikk fullstendig anamneseopptak og klinisk undersøkelse deriblant algometermåling, dynamometermåling og ultralydundersøkelse som hos Joensen et al.(2009).

For å sikre en rettferdig sammenlikning forsøker man å gjøre denne type studier blindet (Aalen and Frigessi, 2006). Blinding innebærer å holde visse forskningsprosedyrer ukjent for enten en eller flere av de involverte i studien. Dette er nødvendig for å sikre behandling og tolkning av registrerte målinger ikke påvirkes subjektivt av utfallsmåleren (Lindbæk and Skovlund, 2002). Randomisering gjøres for å unngå systematiske skjevheter og for å sikre en rettferdig sammenlikning av gruppene (Aalen and Frigessi, 2006). Risikoen for skjevhet reduseres når færrest mulig av forskningsteamet kjenner gruppetilhørigheten til deltakerne. I mange

fysioterapistudier kan det være nærmest umulig å skjule for både behandlerne og deltakerne hvilken gruppe de tilhører (Jamtvedt and Hilde, 2000). En studie kan være enkelt-, dobbelt- eller trippelblindet avhengig av hvor mange av de involverte som blindes (Domholdt, 2005; Drageset and Ellingsen, 2009). I denne studien holdes kun gruppetilhørigheten av deltakerne skjult for utfallsmåler og kan dermed betraktes som et enkelt-blindet. Ettersom det heller ikke blindes for testresultat kan ikke bias fra utfallsmåleren bli fullstendig eliminert. Det fremgår i Joensen et al. (2009) at dette kan karakteriseres som en metodisk svakhet, og ytterligere blinding kan oppnås både ved at måleresultatet ikke gjøres tilgjengelig for utfallsmåler og ved å ha to separate utfallsmålere for algometer- og dynamometer. Ettersom begge studiene har lik testprotokoller er dette også overførbart til denne studien. Ved å øke antall testutøvere vil man riktignok kunne øke graden av blinding, men samtidig risikere økt antall muligheter for feil, deriblant inter-tester reliabiliteten. Ytterligere økning av feilkilder vil dermed være en økt trussel mot studiens indre validitet. Manglende blinding er en generell metodisk svakhet som skal påpekes, men på en annen side kan det diskuteres hvorvidt denne mangelen hadde vært mer utslagsgivende for andre studiedesign. Et ikke-eksperimentelt tverrsnittsstudie, som i mitt tilfelle, brukes blant annet for å sammenlikne eller analysere sammenhengen mellom variabler på ett tidspunkt (Drageset and Ellingsen, 2009). Det er bare grunn til å tro at det i større grad kan knyttes usikkerhet til utfallsmåler, grunnet manglende blinding, i en eksperimentell studie der man ønsker å vurdere effekten av en manipulert variabel. For diagnostiske studier og studier som undersøker behandlingseffekt er manglende blinding tradisjonelt sett ensbetydende med økt skjevhet, i hvor stor grad er imidlertid usikkert (Hrobjartsson et al., 2014)

Denne korrelasjonsstudien har kun benyttet testresultater fra ett måletidspunkt (baseline). Færre målinger reduserer risikoen for symptomendring hos deltakerne, og vil i den grad ikke kunne påvirke resultatene. Et av eksklusjonskriteriene er imidlertid pasienter som har blitt behandlet med NSAID eller glukokortikoider de siste fire ukene. Forbruk av smertestillende medikamenter er et av utfallsmålene i RCT-studien, men det forekommer ingen registrering om hvorvidt deltakerne har benyttet smertestillende i løpet av testdagen. Ettersom et av utfallsmålene er vurdering av trykksmerteterskel kan denne faktoren ha bidratt til å svekke resultatene.

For studier som benytter seg av en testutøver er dette et element i seg selv som truer studiens interne validitet (Carter et al., 2011). Repeterte målinger, økt læringseffekt og kontrollgrupper er faktorer Carter et al. (2011) påpeker har sentral innvirkning på resultatene. Et randomisert kontrollert studie har i sin natur tatt hensyn til denne feilkilden ved at utfallsmåleren tester på ulike, randomiserte utvalg. Ved at testutøveren i tillegg blindes for deltakernes gruppetilhørighet styrker studiens metodiske kvalitet. Måleinstrument og erfaring hos utfallsmåler er også faktorer som vil kunne påvirke intern validitet. Ved å ta utgangspunkt i en allerede velfungerende og innarbeidet testprotokoll, og benytte en utfallsmåler med erfaring fra gjennomførelse av de samme testene, eliminerer man innvirkningen av læringseffekten (Carter et al., 2011). Både algometer og dynamometer er i tillegg måleverktøy som har blitt reliabilitet- og validitetstestet med godt resultat (Vanderweeen et al., 1996; Kinser et al., 2009; Stark et al., 2011; Johansson et al., 2015; Holt et al., 2016).

5.5.2 EKSTERN VALIDITET

Ekstern validitet sier noe om i hvilken grad resultatene fra en studie er representative for hele populasjonen (Drageset and Ellingsen, 2009). En screeningprosedyre kan bidra til å styrke den eksterne validiteten, fordi man får et mer representativt utvalg (Carter et al., 2011). I utgangspunktet kan man ikke generalisere resultatene sikkert til andre grupper enn den populasjonen utvalget ble trukket fra og på det tidspunktet undersøkelsen ble gjort (Drageset and Ellingsen, 2009; Carter et al., 2011). Testutvalget fremstår som en nokså homogent. Den kjønnsmessige fordelingen er tilnærmet lik, men med en svak overvekt av kvinner. Gjennomsnittsalderen er 52 år (± 9 år), og aldersintervallet strekker seg fra 30-64 år.

I denne studien er utvalgets størrelse antagelig blant de mest utslagsgivende faktorene for ekstern validitet. Små studier, det vil si få inkluderte deltakere, medfører økte konfidensintervaller og dermed større usikkerhet knyttet til resultatene. (Lindbæk and Skovlund, 2002). Det er økt sannsynlighet for at variasjonen er stor fra utvalg til utvalg (Bjørndal and Hofoss, 2008). Et hovedelement for å unngå tilfeldig variasjon er å gjøre et forsøk tilstrekkelig stort (Aalen and Frigessi, 2006). Smalere konfidensintervaller, som følge av stort antall deltakere, gir anledning til tydeligere konklusjoner og reduserer risikoen for å begå type-1 og type-2 feil (Lindbæk and Skovlund, 2002; Bjørndal and Hofoss, 2008). Med andre ord: jo større utvalget er,

desto større er sannsynligheten for at utvalgets egenskaper kan overføres til resten av populasjonen, og dermed gi mer generaliserbare resultater (Drageset and Ellingsen, 2009). For enkelte forskningsdesign anslås en utvalgsstørrelse på 30 deltakere som et minstekrav for å kunne generalisere resultatene (Carter et al., 2011). Terwee et al. (2007) anbefaler minst femti deltakere (Terwee et al., 2007). Dette er dermed en stor trussel mot studiens eksterne validitet fordi antall inkluderte deltakere var kun 20. Således må også studiens resultater tolkes med varsomhet da de statistiske beregningene i stor grad påvirkes av antall deltakere. Til tross for at denne studien støtter Joensen et al (2009) resultater er deltakerantallet for lavt til å kunne generalisere resultatene. Resultatene fra min studie kan kun overføres til aktuell pasientkategori og en mindre alderspopulasjon.

5.5.3 STATISTISK VALIDITET

Statistisk konklusjonsvaliditet sier noe om man kan trekke pålitelige slutninger om sammenhengen mellom variablene i studien. Konklusjonen baseres på hvorvidt dataene i undersøkelsen anses som fornuftige (Carter et al., 2011). Konfundering er en vanlig feil i helsefaglig forskning (Staff, 2015). Statistiske bias, eller skjevheter, kan medføre feilaktige beregninger for ulike assosiasjoner. Altså at resultater i en studie tenderer mot å være feil, når de i utgangspunktet er riktige (Staff, 2015). Det finnes flere faktorer som kan true denne formen for validitet. I fortsettelsen vil hovedsakelig teststyrken kommenteres da denne anses som mest utslagsgivende for denne studien.

Den statistiske styrken (power) gir en indikasjon på hvor høy sannsynligheten er for å oppdage en reell forskjell dersom den faktisk finnes (Aalen and Frigessi, 2006). En forskjell mellom tilfeldige feil og systematiske feil er at en økning av antallet i utvalget vil redusere tilfeldige feil ned mot null, mens systematiske feil vil forbli uforandret med økning av antallet (Staff, 2015). Presisjon innen statistikk bestemmer sannsynligheten for tilfeldige feil i en studie. Konfidensintervall omkring effektestimater er en måte å beskrive presisjon av gjennomsnittsverdien, hvor smale intervaller er et uttrykk for liten varians og dermed økt presisjon. Lavt deltakerantall gir bredere konfidensintervall og dermed økt sannsynlighet for tilfeldig feil (Lindbæk and Skovlund, 2002; Bjørndal and Hofoss, 2008). 20 inkluderte deltakere til sammenlikning med Joensen et al.(2009) 64, gir ulike premisser for valg av statistisk metode. Studiene har derfor benyttet ulike statistiske analyser for å beregne aktuell korrelasjon. Joensen et al.(2009) har benyttet parametriske tester som forutsetter

normalfordelt materiale (Pallant, 2016). Metoden anses som mer sensitiv mot å oppdage feil grunnet stringente krav til datamaterialet (Carter et al., 2011; Pallant, 2016). Ved at observasjonene er normalfordelt kan man trekke sikrere slutninger basert på færre målinger (Aalen and Frigessi, 2006). Altså, statistisk sett anses metoden benyttet av Joensen et al. (2009) som sikrere mot tilfeldigheter sammenliknet med min studie.

Signifikansnivået er sentral i vurderingen av statistisk validitet. Et signifikansnivå på 0,05 innebærer at sjansen for at den påviste sammenhengen mellom variablene skyldes tilfeldigheter er 5% (Lindbæk and Skovlund, 2002). I denne undersøkelsen er det kun bicepssenen på symptomgivende side som ikke når statistisk signifikans med en p-verdi på 0,143. Når ikke statistisk signifikante verdier presenteres er det nødvendig å vurdere hvorvidt det faktisk ikke er en sammenheng eller om årsaken kan skyldes type 2 feil (Carter et al., 2011). Som det tidligere har blitt argumentert for, kan det ikke-signifikante resultatet for bicepssenen, begrunnes med anatomiske forhold. Til tross for økt sannsynlighet for type 2 feil, grunnet lavt deltakerantall, skal man være forsiktig med å forkaste resultatene. De kunne imidlertid blitt tolket med større sikkerhet dersom det hadde blitt gjennomført en beregning av teststyrke. Ettersom det er relativt godt samsvar mellom resultatene i denne undersøkelsen og Joensen et al. (2009), gir det større grunnlag for å si at de statistiske funnene har en viss verdi. Fremtidige studier med et mer robust design som blindete observatører og en utvalgsstørrelse på > 50 personer bør følgelig gjennomføres for å gi et sikrere svar på problemsstillingen.

5.6 KLINISKE IMPLIKASJONER

Gode utfallsmål er viktig for å vurdere nytte, evaluere og måle effekt av behandling (Placzek et al., 2004), både når det gjelder kliniske forsøk og i klinisk praksis. Det er stadig økte krav til dokumentasjon generelt innen helsefag og spesielt dokumentasjon om behandlingseffekt (Dahm et al., 2002; Glas et al., 2003). Manuellterapeuter benytter ulike målemetoder både i undersøkelse og behandling (Carter et al., 2011). Nøyaktige og objektive utfallsmål er viktig for å kartlegge funksjonsnivå, for å stille en diagnose og for å evaluere effekten av valgt behandling (ibid).

Den kliniske diagnostisering av rotatorcuff tendinopati baseres på overenstemmelsen mellom anamneseopptaket og utfallet av kliniske skuldertester. Diagnosen kan

ytterligere underbygges med undersøkelser som magnetresonanstomografi (MR), ultralyd (UL), computertomografi (CT) og smertestillende injeksjoner (Lewis, 2009b). På lik linje med manglende enighet om klassifisering av skulderlidelser er det mangel på objektive og spesifikke måleverktøy for vurdering av skulderfunksjon (Norregaard et al., 2002; Placzek et al., 2004). Hvis nye metoder eller tester skal ha klinisk relevans må de være valide og reliable. Kun et fåtall av skulderundersøkelsene har vist seg å være nyttige for å screene eller bekrefte en diagnose (Norregaard et al., 2002; Cadogan et al., 2011; Hegedus et al., 2012) og for mange av skuldertesters vedkommende har både validiteten og reliabiliteten vist seg å være lav (May et al., 2010).

Innen rehabilitering er resultatet av behandlingsintervensjoner ofte subjektivt vurdert av pasient eller terapeut (Roe and Ostensjo, 2016). Grunnet mangelen på en universell skala og/eller enkle objektive målemetoder, benyttes det en rekke ulike måleverktøy til tross for manglende validitet- eller reliabilitetstest (Placzek et al., 2004). Placzek et al. (2004) angir at det finnes over 20 ulike måleverktøy for funksjonsmål på skulder (ibid). Dersom måleinstrumentene skal kunne benyttes i klinikken bør metodene være nøyaktige, enkle å ta i bruk og raske å anvende (Dahm et al., 2002).

Gode og sikre målemetoder er grunnleggende for presis diagnose. Selv om en tidligere studie kun har undersøkt korrelasjonen mellom trykksmerte og muskelstyrke på supraspinatus korresponderer resultatene godt med funnene i min undersøkelse. Begge studienes resultater peker i retning av at det foreligger en korrelasjon mellom trykksmerte og isometrisk muskelstyrke hos pasienter med rotatorcuff tendinopati. I følge Joensen et al. (2009) er både algometer- og dynamometermålinger nøyaktige måleverktøy for bekreftelse av unilateral rotatorcuff tendinopati og kan samtidig ha en prediktiv verdi (Joensen et al., 2009). Ytterligere forskning er utvilsomt nødvendig, men både algometer og dynamometer fremstår som kostnadseffektive målemetoder som kan bidra med ytterligere informasjon i diagnostiseringen av skulderlidelser. Instrumentenes objektivitet gir kvantifiserbare funn og vil kunne bidra til å dekke behovet for spesifikke utfallsmål i vurderingen av skulderfunksjon. Måleverktøyene kan med fordel implementeres i klinisk praksis.

5.7 VIDERE FORSKNING

Denne korrelasjonsstudien er den første undersøkelsen som vurderer sammenhengen mellom isometrisk smertefri muskelkraft og trykkesmerteterskel for fire ulike sener hos pasienter med rotatorcuff tendinopati. Til tross for at resultatene samsvarer med tidligere forskning må de tolkes med varsomhet. Det har blitt påpekt flere metodiske svakheter for denne undersøkelsen. Resultatene har begrensede generaliseringsmuligheter grunnet utvalgets aldersintervall og lavt deltakerantall. Følgelig bør fremtidige studier inkludere et større antall deltakere med større aldersspredning. Bilaterale skuld smerter bør settes som et eksklusjonskriterium samt at det bør vurderes å øke blindingen av utfallsmåler for og unngå skjevhet i datamaterialet. Det er mulig at fremtidige studier kan oppnå økt overføringsverdi til pasientgruppen ved å inkludere teres minor, den siste bestanddelen av rotatorcuffen, fremfor bicepssenen i fremtidig forskning.

Den videre forskningen bør også inkludere måleverktøyenes spesifisitet, sensitivitet og positiv prediksjonsverdi (PPV).

6.0 KONKLUSJON

Studien angir en moderat til sterk positiv og statistisk signifikant sammenheng mellom mekanisk smerteterskel for trykk og isometrisk kraft, for tre av fire sener, hos pasienter med rotatorcuff tendinopati. Høyest korrelasjon ble funnet for infraspinatus med en r -verdi på 0,744, mens supraspinatus og subscapularis hadde r -verdier på henholdsvis 0,493 og 0,487. For biceps var det ingen signifikant korrelasjon mellom smerteterskel for trykk og isometrisk muskelstyrke.

Resultatene bør tolkes med varsomhet da det er knyttet relativt høy usikkerhet til funnene grunnet lavt deltakerantall.

7.0 REFERANSELISTE

- Antonaci F, Sand T, Lucas GA. Pressure algometry in healthy subjects: inter-examiner variability. *Scand J Rehabil Med* 1998; 30 (1): 3-8.
- Beshay N, Lam PH, Murrell GA. Assessing the reliability of shoulder strength measurement: hand - held versus fixed dynamometry. *Shoulder & Elbow* 2011; 3 (4): 244-251.
- Bjordal JM. Behandling av tendinopati. *Tidsskrift for Den norske legeforening* 2010; 130 (23): 2337.
- Bjørndal A, Hofoss D. Statistikk for helse-og sosialfagene. 2. utgave. Oslo: Gyldendal Norsk Forlag AS 2008.
- Bjørnstad J. Korrelasjon. 2014; Available from: <https://snl.no/korrelasjon> [Accessed 22.01.2016].
- Blume C, Wang - Price S, Trudelle - Jackson E, Ortiz A. Comparison of eccentric and concentric exercise interventions in adults with subacromial impingement syndrome. *Int J Sports Phys Ther* 2015; 10 (4): 441.
- Bohannon RW. Hand-held dynamometry: adoption 1900–2005. *Perceptual and motor skills* 2006; 103 (1): 3-4.
- Brox JI, Sunde P, Schrøder CP, Engebretsen K, Skare Ø, Ekeberg OM, Juel NG. Atraumatiske skulderlidelser. *Tidsskr Nor Laegeforen* 2010: 2132-2135.
- Cadogan A, Laslett M, Hing W, McNair P, Williams M. Interexaminer reliability of orthopaedic special tests used in the assessment of shoulder pain. *Man Ther* 2011; 16 (2): 131-135.
- Camargo PR, Albuquerque-Sendín F, Salvini TF. Eccentric training as a new approach for rotator cuff tendinopathy: Review and perspectives. *World J Orthop* 2014; 5 (5): 634-644.
- Carter RE, Lubinsky J, Domholdt E. *Rehabilitation research : principles and applications*. 4th ed. ed. St. Louis, Miss: Elsevier Saunders, 2011.
- Celik D, Sirmen B, Demirhan M. The relationship of muscle strength and pain in subacromial impingement syndrome. *Acta Orthop Traumatol Turc* 2011; 45 (2): 79-84.

- Cook J, Rio E, Lewis J. *Managing tendinopathies*. In: (Ed) Grieve's Modern Musculoskeletal Physiotherapy. Elsevier Health Sciences UK, 2015.
- Dahl HA, Rinvik E, Reppe A, Norheim B. *Menneskets funksjonelle anatomi : med hovedvekt på bevegelsesapparatet*. Oslo: Cappelen akademisk forl., 1999.
- Dahlum S. Kvantitativ analyse. 2014; Available from: https://snl.no/kvantitativ_analyse [Accessed 22.01.2016].
- Dahm K, Holm I, Bakke A, Brox J. Testing av skulderfunksjon hos pasienter med proksimal humerusfraktur. Reliabilitets- og validitetstesting av fire standardiserte evalueringsverktøy. *Fysioterapeuten* 2002; (Nr.11).
- Deeks JJ. Systematic reviews in health care: systematic reviews of evaluations of diagnostic and screening tests. *British Medical Journal* 2001; 323 (7305): 157.
- Dejaco B, Habets B, van Loon C, van Grinsven S, van Cingel R. Eccentric versus conventional exercise therapy in patients with rotator cuff tendinopathy: a randomized, single blinded, clinical trial. *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy* 2016: 1-9.
- Desmeules F, Boudreault J, Roy JS, Dionne C, Fremont P, MacDermid JC. The efficacy of therapeutic ultrasound for rotator cuff tendinopathy: A systematic review and meta-analysis. *Phys Ther Sport* 2015; 16 (3): 276-284.
- Dierckman BD, Shah NR, Larose CR, Gerbrandt S, Getelman MH. Non-insertional tendinopathy of the subscapularis. *Int J Shoulder Surg* 2013; 7 (3): 83-90.
- Domholdt E. *Rehabilitation research : principles and applications*. 3rd ed. ed. St. Louis, Miss: Elsevier Saunders, 2005.
- Drageset S, Ellingsen S. Forståelse av kvantitativ helseforskning-en introduksjon og oversikt. *Nordisk tidsskrift for helseforskning* 2009; 5 (2): 100-113.
- Drake RL, Gray H, Vogl W, Mitchell AWM. *Gray's anatomy for students*. 2nd ed. ed. Philadelphia: Churchill Livingstone/Elsevier, 2010.
- Dumont GD, Russell RD, Robertson WJ. Anterior shoulder instability: a review of pathoanatomy, diagnosis and treatment. *Curr Rev Musculoskelet Med* 2011; 4 (4): 200-207.

- Erol O, Ozcakar L, Celiker R. Shoulder rotator strength in patients with stage I-II subacromial impingement: relationship to pain, disability, and quality of life. *J Shoulder Elbow Surg* 2008; 17 (6): 893-897.
- Factor D, Dale B. Current concepts of rotator cuff tendinopathy. *Int J Sports Phys Ther* 2014; 9 (2): 274-288.
- Førde R. Helsinkideklarasjonen. 2014; Available from:
<https://www.etikkom.no/fbib/praktisk/lover-og-retningslinjer/helsinkideklarasjonen/> [Accessed 18.10.2015].
- Ghasemi A, Zahediasl S. Normality tests for statistical analysis: a guide for non-statisticians. *Int J Endocrinol Metab* 2012; 10 (2): 486-489.
- Glas AS, Lijmer JG, Prins MH, Bossel GJ, Bossuyt PM. The diagnostic odds ratio: a single indicator of test performance. *J Clin Epidemiol* 2003; 56 (11): 1129-1135.
- Haslerud S. The effect of a standardized physiotherapy treatment regime for patients with rotator cuff tendinopathy. A randomized controlled trial.; 2012.
- Hawkins RJ, Kennedy JC. Impingement syndrome in athletes. *Am J Sports Med* 1980; 8 (3): 151-158.
- Hegedus EJ, Goode AP, Cook CE, Michener L, Myer CA, Myer DM, Wright AA. Which physical examination tests provide clinicians with the most value when examining the shoulder? Update of a systematic review with meta-analysis of individual tests. *Br J Sports Med* 2012; 46 (14): 964-978.
- Holt KL, Raper DP, Boettcher CE, Waddington GS, Drew MK. Hand-held dynamometry strength measures for internal and external rotation demonstrate superior reliability, lower minimal detectable change and higher correlation to isokinetic dynamometry than externally-fixed dynamometry of the shoulder. *Phys Ther Sport* 2016; 21: 75-81.
- Hrobjartsson A, Emanuelsson F, Skou Thomsen AS, Hilden J, Brorson S. Bias due to lack of patient blinding in clinical trials. A systematic review of trials randomizing patients to blind and nonblind sub-studies. *Int J Epidemiol* 2014; 43 (4): 1272-1283.
- Ihlebaek C, Eriksen HR, Ursin H. Prevalence of subjective health complaints (SHC) in Norway. *Scand J Public Health* 2002; 30 (1): 20-29.

- Ingwersen KG, Christensen R, Sørensen L, Jørgensen HR, Jensen SL, Rasmussen S, Søgaard K, Juul-Kristensen B. Progressive high-load strength training compared with general low-load exercises in patients with rotator cuff tendinopathy: study protocol for a randomised controlled trial. *Trials* 2015; 16 (1): 1.
- Jamtvedt G, Hilde G. Kunnskapsbasert fysioterapi-kritisk vurdering av et randomisert kontrollert forsøk, RCT. *Fysioterapeuten* 2000; 67 (6): 7-12.
- Jobe FW, Moynes DR. Delineation of diagnostic criteria and a rehabilitation program for rotator cuff injuries. *Am J Sports Med* 1982; 10 (6): 336-339.
- Joensen J, Coupe C, Bjordal JM. Increased palpation tenderness and muscle strength deficit in the prediction of tendon hypertrophy in symptomatic unilateral shoulder tendinopathy: an ultrasonographic study. *Physiotherapy* 2009; 95 (2): 83-93.
- Johansson FR, Skillgate E, Lapauw ML, Clijmans D, Deneulin VP, Palmans T, Engineer HK, Cools AM. Measuring Eccentric Strength of the Shoulder External Rotators Using a Handheld Dynamometer: Reliability and Validity. *J Athl Train* 2015; 50 (7): 719-725.
- Juel NG. *Norsk fysikalsk medisin*: Fagbokforlaget Vigmostad & Bjørke AS, 2007.
- Kinser AM, Sands WA, Stone MH. Reliability and validity of a pressure algometer. *J Strength Cond Res* 2009; 23 (1): 312-314.
- Kolber M, Corrao M. The interrater reliability of the load and shift test for anterior shoulder instability: A technical report. *The Internet Journal of Allied Health Sciences and Practice* 2010; 8 (2).
- Lequesne M, Mathieu P, Vuillemin-Bodaghi V, Bard H, Djian P. Gluteal tendinopathy in refractory greater trochanter pain syndrome: diagnostic value of two clinical tests. *Arthritis Rheum* 2008; 59 (2): 241-246.
- Lewis J, Ginn K. *Rotator cuff tendinopathy and subacromial pain syndrome*. In: (Ed) Grieve's Modern Musculoskeletal Physiotherapy. Elsevier Health Sciences UK, 2015.
- Lewis JS. Rotator cuff tendinopathy. *Br J Sports Med* 2009a; 43 (4): 236-241.
- Lewis JS. Rotator cuff tendinopathy/subacromial impingement syndrome: is it time for a new method of assessment? *Br J Sports Med* 2009b; 43 (4): 259-264.

- Lidbeck J. Sentralt forstyrret smertemodulering kan forklare kroniske muskel- og skjelettsmerter. *Fysioterapeuten* 2004; (1).
- Lindbæk M, Skovlund E. Kontrollerte kliniske forsøk-jakten på sann effekt av behandling. *Tidsskrift for den Norske Laegeforening* 2002; (27).
- Littlewood C, Malliaras P, Chance-Larsen K. Therapeutic exercise for rotator cuff tendinopathy: a systematic review of contextual factors and prescription parameters. *International Journal of Rehabilitation Research* 2015; 38 (2): 95-106.
- Luime JJ, Koes BW, Hendriksen IJ, Burdorf A, Verhagen AP, Miedema HS, Verhaar JA. Prevalence and incidence of shoulder pain in the general population; a systematic review. *Scand J Rheumatol* 2004; 33 (2): 73-81.
- MacDermid JC, Ramos J, Drosdowech D, Faber K, Patterson S. The impact of rotator cuff pathology on isometric and isokinetic strength, function, and quality of life. *J Shoulder Elbow Surg* 2004; 13 (6): 593-598.
- May S, Chance-Larsen K, Littlewood C, Lomas D, Saad M. Reliability of physical examination tests used in the assessment of patients with shoulder problems: a systematic review. *Physiotherapy* 2010; 96 (3): 179-190.
- Mentiplay BF, Perraton LG, Bower KJ, Adair B, Pua YH, Williams GP, McGaw R, Clark RA. Assessment of Lower Limb Muscle Strength and Power Using Hand-Held and Fixed Dynamometry: A Reliability and Validity Study. *PLoS One* 2015; 10 (10): e0140822.
- Michener LA, Kulig K. Not All Tendons Are Created Equal: Implications for Differing Treatment Approaches. *J Orthop Sports Phys Ther* 2015; 45 (11): 829-832.
- Michener LA, McClure PW, Karduna AR. Anatomical and biomechanical mechanisms of subacromial impingement syndrome. *Clin Biomech (Bristol, Avon)* 2003; 18 (5): 369-379.
- Mukaka M. A guide to appropriate use of Correlation coefficient in medical research. *Malawi Medical Journal* 2012; 24 (3): 69-71.
- Neer CS, 2nd. Anterior acromioplasty for the chronic impingement syndrome in the shoulder: a preliminary report. *J Bone Joint Surg Am* 1972; 54 (1): 41-50.

- Nordin M, Frankel VH. *Basic biomechanics of the musculoskeletal system*: Lippincott Williams & Wilkins, 2001.
- Norregaard J, Krogsgaard MR, Lorenzen T, Jensen EM. Diagnosing patients with longstanding shoulder joint pain. *Ann Rheum Dis* 2002; 61 (7): 646-649.
- Nussbaum EL, Downes L. Reliability of clinical pressure-pain algometric measurements obtained on consecutive days. *Phys Ther* 1998; 78 (2): 160-169.
- Ombregt L, Bisschop P, ter Veer HJ. *A System of Orthopaedic Medicine: with accompanying CD-ROM.*: Philadelphia: Churchill Livingstone; 2003.
- Omoumi P, Teixeira P, Lecouvet F, Chung CB. Glenohumeral joint instability. *J Magn Reson Imaging* 2011; 33 (1): 2-16.
- Pallant J. *SPSS survival manual: a step by step guide to data analysis using IBM SPSS*. 6th ed. ed. Maidenhead: McGraw-Hill Education, 2016.
- Persson AL, Brogardh C, Sjolund BH. Tender or not tender: test-retest repeatability of pressure pain thresholds in the trapezius and deltoid muscles of healthy women. *J Rehabil Med* 2004; 36 (1): 17-27.
- Pienimaki TT, Siira PT, Vanharanta H. Chronic medial and lateral epicondylitis: a comparison of pain, disability, and function. *Arch Phys Med Rehabil* 2002; 83 (3): 317-321.
- Placzek JD, Lukens SC, Badalanmenti S, Roubal PJ, Freeman DC, Walleman KM, Parrot A, Wiater JM. Shoulder outcome measures: a comparison of 6 functional tests. *Am J Sports Med* 2004; 32 (5): 1270-1277.
- Pope EJ, Ward JP, Rokito AS. Anterior shoulder instability - a history of arthroscopic treatment. *Bull NYU Hosp Jt Dis* 2011; 69 (1): 44-49.
- Rees JD, Wilson AM, Wolman RL. Current concepts in the management of tendon disorders. *Rheumatology (Oxford)* 2006; 45 (5): 508-521.
- Roe Y, Ostensjo S. Conceptualization and assessment of disability in shoulder-specific measures with reference to the International Classification of Functioning, Disability and Health. *J Rehabil Med* 2016; 48 (4): 325-332.
- Sanchis MN, Lluch E, Nijs J, Struyf F, Kangasperko M. The role of central sensitization in shoulder pain: A systematic literature review. *Semin Arthritis Rheum* 2015; 44 (6): 710-716.

- Schrama PP, Stenneberg MS, Lucas C, van Trijffel E. Intraexaminer reliability of hand-held dynamometry in the upper extremity: a systematic review. *Arch Phys Med Rehabil* 2014; 95 (12): 2444-2469.
- Scott A, Backman LJ, Speed C. Tendinopathy: Update on Pathophysiology. *J Orthop Sports Phys Ther* 2015; 45 (11): 833-841.
- Scott A, Docking S, Vicenzino B, Alfredson H, Murphy RJ, Carr AJ, Zwerver J, Lundgreen K, Finlay O, Pollock N, Cook JL, Fearon A, Purdam CR, Hoens A, Rees JD, Goetz TJ, Danielson P. Sports and exercise-related tendinopathies: a review of selected topical issues by participants of the second International Scientific Tendinopathy Symposium (ISTS) Vancouver 2012. *Br J Sports Med* 2013; 47 (9): 536-544.
- Screen H. *Tendon and tendon pathology*. In: (Ed) Grieve's Modern Musculoskeletal Physiotherapy. Elsevier Health Sciences UK, 2015.
- Seitz AL, McClure PW, Finucane S, Boardman ND, 3rd, Michener LA. Mechanisms of rotator cuff tendinopathy: intrinsic, extrinsic, or both? *Clin Biomech (Bristol, Avon)* 2011; 26 (1): 1-12.
- Senter for kunnskapsbasert praksis. Tverrsnittstudie. 2012; Available from: <http://kunnskapsbasertpraksis.no/kritisk-vurdering/tverrsnittstudie/> [Accessed 16.10.2015].
- Smidt N, van der Windt DA, Assendelft WJ, Mourits AJ, Deville WL, de Winter AF, Bouter LM. Interobserver reproducibility of the assessment of severity of complaints, grip strength, and pressure pain threshold in patients with lateral epicondylitis. *Arch Phys Med Rehabil* 2002; 83 (8): 1145-1150.
- Stahelin Jensen T, Dahl JB, Arendt-Nielsen L. *Smertes : baggrund, evidens, behandling*. 3. udg. ed. København: FADL, 2013.
- Staff A. Bias. 2015; Available from: <https://www.etikkom.no/fbib/temaer/spesielle-problemomrader/bias/> [Accessed 08.10.2016].
- Stark T, Walker B, Phillips JK, Fejer R, Beck R. Hand-held dynamometry correlation with the gold standard isokinetic dynamometry: a systematic review. *Pm r* 2011; 3 (5): 472-479.

- Stasinopoulos D, Johnson MI. 'Lateral elbow tendinopathy' is the most appropriate diagnostic term for the condition commonly referred-to as lateral epicondylitis. *Med Hypotheses* 2006; 67 (6): 1400-1402.
- Stratford PW, Balsor BE. A comparison of make and break tests using a hand-held dynamometer and the Kin-Com. *J Orthop Sports Phys Ther* 1994; 19 (1): 28-32.
- Tennent TD, Beach WR, Meyers JF. A review of the special tests associated with shoulder examination. Part I: the rotator cuff tests. *Am J Sports Med* 2003; 31 (1): 154-160.
- Terwee CB, Bot SD, de Boer MR, van der Windt DA, Knol DL, Dekker J, Bouter LM, de Vet HC. Quality criteria were proposed for measurement properties of health status questionnaires. *J Clin Epidemiol* 2007; 60 (1): 34-42.
- van Wilgen P, van der Noord R, Zwerver J. Feasibility and reliability of pain pressure threshold measurements in patellar tendinopathy. *J Sci Med Sport* 2011; 14 (6): 477-481.
- Vanderweeen L, Oostendorp RA, Vaes P, Duquet W. Pressure algometry in manual therapy. *Man Ther* 1996; 1 (5): 258-265.
- Wadsworth CT, Krishnan R, Sear M, Harrold J, Nielsen DH. Intrarater reliability of manual muscle testing and hand-held dynamometric muscle testing. *Phys Ther* 1987; 67 (9): 1342-1347.
- Wikholm JB, Bohannon RW. Hand-held dynamometer measurements: tester strength makes a difference. *Journal of Orthopaedic & Sports Physical Therapy* 1991; 13 (4): 191-198.
- Wisnes AR. *Lærebok i biomekanikk*. 1.utgave ed: Cappelen Damm, 2013.
- Aalen OO, Frigessi A. *Statistiske metoder i medisin og helsefag*. Oslo: Gyldendal akademisk, 2006.

VEDLEGG 1: FORESPØRSEL OM DELTAKELSE OG SAMTYKKEERKLÆRING

Forespørsel om deltakelse i forskningsprosjektet

Effekten av kunnskapsbasert fysioterapibehandling for pasienter med rotatorcuff tendinopati

I forbindelse med et doktorgradsstudium i fysioterapi ved Institutt for samfunnsmedisinske fag, Universitet i Bergen, og Institutt for ergoterapi, fysioterapi og radiografi, Høgskolen i Bergen, skal

det iverksettes en forskningsstudie for pasienter med smerter i skulderen.

Bakgrunn og hensikt

Dette er et spørsmål til deg om å delta i en forskningsstudie for å finne ut om en spesifikk øvelsesstrategi, manuell mobilisering, tøyning og laser behandling av muskel/sene apparatet i den vonde skulderen din, vil føre til bedre funksjon og mindre smerter. Vi ønsker også å undersøke hvorvidt denne behandlingen kan føre til at du ikke lenger vil ha behov for å operere skulderen din. Tilbudet er til deg som er henvist til kirurgisk behandling (Subacromial dekompresjon) av skulder, og står på venteliste ved Stavanger Universitets Sykehus. Du må ha vært plaget med skuldersmerter i over 3 måneder.

Ansvarlig for prosjektet er fysioterapeut og doktorgradsstipendiat Sturla Haslerud ved Institutt for samfunnsmedisinske fag, Universitetet i Bergen og Institutt for ergoterapi, fysioterapi og radiografi, Høgskolen i Bergen.

Hva innebærer studien?

Ved den første konsultasjonen vil det bli foretatt en grundig undersøkelse bestående av samtale om skulderplagene dine, skuldertester og ultralydundersøkelse av skuldersonene. Dersom du oppfyller kriteriene for å bli med i studien, vil det bli foretatt videre målinger av skulderfunksjon og smerteintensitet. Du vil også bli bedt om å svare på et spørreskjema om skulderplagene og hvordan disse påvirker/hemmer deg i hverdagen. Totalt vil selve konsultasjonen vare cirka 1 klokke.

Deretter fordeles du til en av to grupper ved loddtrekning. Den ene gruppen vil få den nye behandlingen som er beskrevet over, mens den andre gruppen vil få vanlig oppfølging som opprinnelig planlagt i venteperioden. Behandlingen vil foregå hos fysioterapeut på fysikalsk institutt, 3 ganger ukentlig i 3 uker. Hver behandling varer 45-60 minutter. I de påfølgende 9 ukene vil du få behandling hos fysioterapeut 1 gang per uke. I tillegg vil du få noen enkle hjemmeøvelser. Du vil også bli bedt om å føre treningsdagbok.

Mulige fordeler og ulemper

Fordelen med studien er at du vil få en grundig undersøkelse og kartlegging av skulderplagene dine. Du vil motta informasjon og råd angående dine skulderplager.

Blir du tildelt gruppen som får den nye behandlingen kan det gjøre skulderen din frisk, slik at du slipper operasjon. Deltakelse i studien vil ikke medføre noen merkostnader. Det vil heller ikke ha noen konsekvenser for din mulighet til å bli operert, eller påvirke din plassering på ventelisten til kirurgi ved Stavanger Universitetssykehus.

Ulempen for deg vil være at du må bruke tid til å gå til undersøkelse og behandlinger over en periode på 12 uker. I tillegg vil det være oppfølging med ny undersøkelse og målinger 3 måneder etter behandling er avsluttet. Det er ingen kjente bivirkninger knyttet til behandlingen, men noe øvelsesrelatert ømhet er vanlig de første ukene.

Hva skjer med informasjonen om deg?

Informasjonen som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet i hensikten med studien. Alle opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennende opplysninger. En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en navneliste. Det er kun autorisert personell knyttet til prosjektet som har adgang til navnelisten og som kan finne tilbake til deg. Informasjon som er samlet inn vil bli anonymisert innen prosjektslutt 01.07.2016. Det vil ikke være mulig å identifisere deg i resultatene av studien dersom disse publiseres.

Frivillig deltakelse

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

Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til studien, kan du kontakte Sturla Haslerud på telefon 934 24 347 eller epost: shas@hib.no

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

Ytterligere informasjon om studien finnes i kapittel A

Kapittel A- utdypende forklaring av hva studien innebærer

Du vil i forbindelse med undersøkelse og oppfølging bli bedt om å svare på noen spørreskjema om skulderfunksjon og hvordan du håndterer smertene. Vi vil også måle tykkelsen av supraspinatussenen og øvrige rotator cuff sener i skulderen med diagnostisk ultralyd. Ultralyd undersøkelse er smertefritt og gir avbildning på samme måte som av foster under graviditet, og har ingen bivirkninger. Vi vil også undersøke deg med kliniske skuldertester. Skulderen kan bli litt forbigående øm etter disse testene, men ikke noe mer enn ved en vanlig skulderundersøkelse

Den vonde skulderen din kan være forårsaket av flere forhold som opptrer samtidig. Dette kan være redusert samspill mellom skulderblad og skulderledd, sykdom i sener, muskulær svakhet eller ubalanse, og enkelte bevegelsesinnskrenkninger. Ved å kombinere ulike fysiske behandlingsformer vil vi undersøke hvorvidt det er mulig

å korrigere disse forholdene og reversere sykdomsprosessen i skulderen. Behandlingen er basert på en systematisk gjennomgang av forskningslitteratur innenfor området og klinisk erfaring.

Deltakere fordelt til behandlingsgruppen vil kunne gå vederlagsfritt for å gjennomføre en potensielt effektiv behandling, som forventes å gi redusert smerte og økt skulder funksjon. En nylig publisert forskningsstudie har vist at denne type behandling er virkningsfull og reduserte behovet for kirurgi. Behandlingen vil også kunne fungere som pre-operativ trening, og på den måten bidra til et godt utgangspunkt før en eventuell operasjon. Du vil også bli grundig instruert i et spesifikt hjemmeøvelsesprogram tilpasset din skulder. Dette øvelsesprogrammet vil ikke ta lang tid å utføre. Det forventes imidlertid at du utfører programmet i henhold til behandlingsprotokoll, noe som medfører at du etter tre uker vil bli bedt om å styrke øvelser to ganger ukentlig og skuldertøyning daglig.

Det er ingen kjente bivirkninger knyttet til behandlingen, men noe øvelsesrelatert ømhet er vanlig de første ukene. Dersom du opplever ubehag utover dette er det viktig at du underretter fysioterapeuten, slik at behandlingen kan justeres. Du kan også kontakte prosjektleder angående spørsmål om studiet og behandlingen (se kontakt informasjon side 2)

Blir du etter undersøkelsen fordelt til gruppen som har vanlig oppfølging, får du ikke tilbud om den nye behandlingen. Du vil da ha den oppfølgingen som du i samråd med fastlegen din opprinnelig hadde planlagt i venteperioden. Du må da beregne tid til ny undersøkelse etter 12 uker . I tillegg vil du bli bedt om å svare på spørreskjema via e-post etter 4 uker og 6 måneder.

Ansvarlig for prosjektet er fysioterapeut og doktorgradsstipendiat Sturla Haslerud ved Institutt for samfunnsmedisinske fag, Universitetet i Bergen og Institutt for ergoterapi, fysioterapi og radiografi, Høgskolen i Bergen.

Oppstart av studien er planlagt april 2014. Dersom du samtykker til å delta i studien vil vi så fort det lar seg gjøre forsøke å finne en tid som passer for din første undersøkelse. For å bli inkludert i studien og bli fordelt til behandling- eller kontrollgruppen må du ha hatt symptomer i 3 måneder eller mer. Du må også ha en sykehistorie og kliniske funn som er forenlig med en subacromial impingement/rotator cuff tendinopati diagnose. Det er også en forutsetning for deltakelse at du kan forstå og gjøre deg forstått på engelsk eller norsk.

Samtykke til deltakelse i studien

Jeg er villig til å delta i studien

----- (Signert av prosjektdeltaker, dato)

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om studien

----- (Signert, prosjektleder , dato)

VEDLEGG 2: INFORMASJON OM VEDTAK



Region: REK nord	Saksbehandler: Monika Rydland Gaare	Telefon: 77620756	Vår dato: 22.02.2013	Vår referanse: 2012/2134/REK nord
			Deres dato: 19.02.2013	Deres referanse:

Vår referanse må oppgis ved alle henvendelser

Sturla Haslerud

2012/2134 Effekten av kunnskapsbasert fysioterapibehandling for pasienter med rotator cuff tendinopati

Forskningsansvarlig: Universitetet i Bergen
Prosjektleder: Sturla Haslerud

Vi viser til søknad om prosjektendring av 19.02.2013 vedrørende endring av prosjektleder til Professor Jan Magnus Bjordal og til tidligere tilbakemelding vedrørende rekruttering og revidert forespørselskriv. Både tilbakemelding vedrørende rekruttering, revidert forespørselskriv og endring av prosjektleder er i tråd med komiteens merknader i utsettelsesvedtak av 29.01.2013.

Etter fullmakt er det fattet slikt

vedtak

Med hjemmel i helseforskningsloven § 10 og forskningsetikkloven § 4 godkjennes prosjektet.

Sluttmelding og søknad om prosjektendring

Prosjektleder skal sende sluttmelding til REK nord på eget skjema senest (et halvt år etter prosjektslutt), jf. hfl. § 12. Prosjektleder skal sende søknad om prosjektendring til REK nord dersom det skal gjøres vesentlige endringer i forhold til de opplysninger som er gitt i søknaden, jf. hfl. § 11.

Klageadgang

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

Med vennlig hilsen

May Britt Rossvoll
sekretariatsleder

Monika Rydland Gaare
seniorkonsulent

Kopi til: rolv.lie@smis.uib.no; jmb@hib.no; postmottak@uib.no

Besøksadresse:
MH-bygget Universitetet i
Tromsø 9037 Tromsø

Telefon: 77646140
E-post: rek-nord@asp.uib.no
Web: <http://helseforskning.etikkom.no/>

All post og e-post som inngår i
saksbehandlingen, bes adressert til REK
nord og ikke til enkelte personer

Kindly address all mail and e-mails to
the Regional Ethics Committee, REK
nord, not to individual staff