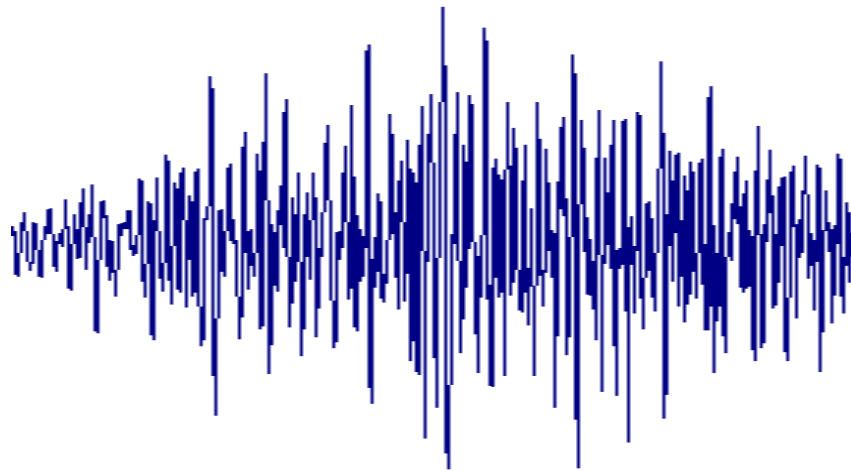


Reliabilitet af hånd-holdt dynamometer og overfalde EMG ved isometriske kontraktioner i skulderen: Et between-day reliabilitetsstudie



UDARBEJDET AF:

Kathrine Skov Andersen og Birgitte Hede Christensen. Gruppe: 13gr1091

Vejleder: Pascal Max Madeleine

Kandidatspeciale i Klinisk Videnskab og Teknologi, Institut for Medicin og Sundhedsteknologi ved Aalborg Universitet.

Aflevering: 04.06.2013

Title: Reliability of a hand-held dynamometer and surface EMG during isometric contractions in different shoulder positions: A between-day reliability study.

Semester: 4. semester at Clinical Science and Technology, Master thesis

Synopsis:

ECTS: 30 point

Supervisor: Pascal Max Madeleine

Co-supervisor: Afshin Samani

Projectgroup: 13gr1091

Kathrine Skov Andersen

Birgitte Hede Christensen

The study examines the reliability of a hand-held dynamometer in measuring muscle strength during flexion, abduction, internal and external rotation as well as surface electromyography (EMG) in measuring muscle activity from m. trapezius superior and m. deltoideus anterior.

Twenty-four healthy subjects participated. Subjects performed four isometric contractions measured with a hand-held dynamometer and EMG. EMG activity was assessed calculating both absolute and normalized RMS values. Both relative and absolute reliability was calculated based on the mean of the last three out of four repetitions.

Results showed that the reliability of the hand-held dynamometer was high (ICC 0.889-0.978 and LOA 1.5-7.6 %). The relative reliability of EMG was higher for absolute RMS values compared with normalized values (ICC absolute 0.823-0.923 and normalized 0.573-0.735). The absolute reliability for EMG showed lower reliability (LOA absolute 19.3-69.9 % and normalized 47.7-67.4 %).

In conclusion the outcome measurements investigated in this study have the potential to detect changes in muscle strength and muscle activity in patients following e.g. a conservative treatment.

Number of prints: 5

Number of pages: 68

Appendix: 1-21

Completed: 04.06.2013

Titel: Reliabilitet af hånd-holdt dynamometer og overfalde EMG ved isometriske kontraktioner i skulderen: Et between-day reliabilitetsstudie.

Semester: 4. semester Klinisk Videnskab og Teknologi, Kandidatspeciale

Synopsis:

ECTS: 30 point

Vejleder: Pascal Max Madeleine

Bivejleder: Afshin Samani

Projektgruppe: 13gr1091

Kathrine Skov Andersen

Birgitte Hede Christensen

I projektet blev reliabiliteten af et hånd-holdt dynamometer til måling af muskelstyrke i isometrisk fleksion, abduktion, indad- og udadrotation undersøgt. Derudover blev reliabiliteten af overflade elektromyografi (EMG) til måling af muskelaktiviteten i m. trapezius superior og m. deltoideus anterior under isometrisk fleksion, abduktion og en dynamisk bevægelse undersøgt.

Raske forsøgspersoner (n=24) deltog og udførte fire isometriske kontraktioner målt med hånd-holdt dynamometer og EMG. EMG blev beregnet som både ikke-normaliserede og normaliserede værdier. Relativ og absolut reliabilitet blev udregnet og et gennemsnit af de sidste tre ud af fire kontraktioner blev inddraget i den statistiske analyse.

Resultaterne viste, at hånd-holdt dynamometer havde en høj reliabilitet (ICC 0.889-0.978, LOA 1.5-7.6 %). Den relative reliabilitet for EMG var højere for ikke-normaliserede data sammenlignet med normaliserede (ICC ikke-normaliserede 0.823-0.923, normaliserede 0.573-0.735). Den absolutte reliabilitet for EMG viste lavere reliabilitet (LOA ikke-normaliserede 19.3-69.9 %, normaliserede 47.7-67.4 %).

Det kunne konkluderes, at effektparametrene undersøgt i projektet har potentiale til at detektere ændringer i muskelstyrke og muskelaktivitet hos patienter efter en given intervention, som f.eks. konservativ behandling.

Antal print: 5

Antal sider: 68

Appendix: 1-21

Afleveret: 04.06.2013

Forord

Dette kandidatspeciale er udarbejdet af Kathrine Skov Andersen og Birgitte Hede Christensen, studerende på 4. semester på Klinisk Videnskab og Teknologi, Aalborg Universitet. I forbindelse med udarbejdelsen skal der gå en stor tak til professor Pascal Max Madeleine for konstruktiv vejledning undervejs i forløbet. Vi vil ligeledes gerne takke bivejleder Afshin Samani, adjunkt, post doc, for hjælpen med udarbejdelsen af specialet.

Ideen til specialet er opstået i forbindelse med et samarbejde mellem de studerende og Ortopædkirurgisk Forskningsenhed, Aalborg Universitetshospital. Formålet er, at udarbejde et forskningsprojekt omhandlende fysioterapeutisk intervention til patienter med irreparabel rotator cuff ruptur. I den forbindelse er det nødvendigt med reliable effektparametre for at kunne vurdere, om interventionen har en effekt hos patienterne. Derved opstod ideen til specialet, hvor to eksisterende teknologier anvendes i nye sammenhænge og vurderes i forhold til etableret klinisk viden. Reliabiliteten af et hånd-holdt dynamometer og overflade EMG blev derfor undersøgt for m. trapezius superior og m. deltoideus anterior i relevante bevægeretninger for den pågældende patientgruppe.

Specialet består af arbejdsblade og et engelsk manuskript. Da specialet udspringer af ideen omkring intervention til patienter med irreparabel rotator cuff ruptur, omhandler indledningen diagnosen rotator cuff ruptur, prævalensen af diagnosen og eksisterende viden behandlingstiltag. Dernæst beskrives de inddragede effektparametre, formålet med specialet, metode, resultater og afslutningsvis diskussion, konklusion og perspektivering. Påbegyndelse og afslutning af hvert kapitel er påført med dato.

Indholdsfortegnelse

1. Problembaggrund	6
1.1 Indledning	6
1.2 Definition.....	6
1.3 Prævalens og symptomudvikling	7
1.4 Behandling	9
1.4.1 Operativ behandling	10
1.4.2 Konservativ behandling	10
1.5 Interventionsstudie.....	11
2. Kliniske effektparametre.....	12
2.1 Reliabilitet.....	12
2.2 Relevante effektparametre	14
2.2.1 Vurdering af styrke med hånd-holdt dynamometer	14
2.2.2 Vurdering af muskelaktivitet ved elektromyografiske målinger	19
3. Formål	22
4. Metode.....	24
4.1 Litteratursøgning	24
4.2 Ethiske overvejelser	24
4.3 Forsøgspersoner	25
4.3.1 Antal forsøgspersoner	26
4.4 Dataindsamling.....	27
4.4.1 Dynamometer	27
4.4.2 Elektromyografi	27
4.5 Pilotforsøg	27
4.6 Testprocedure.....	28
4.6.1 Elektrodeplacering.....	28
4.6.2 Randomisering og blinding	30
4.6.3 Normalisering	30
4.6.4 Dynamisk bevægelse	31
4.6.5 Isometriske kontraktioner	32
4.7 Databehandling	35
4.8 Statistisk analyse	36
4.8.1 Test af normalfordeling	36
4.8.2 Parret t-test.....	36
4.8.3 Test for heteroskedasticitet	37
4.8.4 Intraclass Correlation Coefficient	37
4.8.5 Limits of Agreement	38
5. Resultater	40

5.1 Dynamometer	40
5.2 Elektromyografi	41
5.2.1 Ikke-normaliserede data.....	41
5.2.2 Normaliserede data	41
6. Diskussion	46
6.1 Kvantitativ metodediskussion.....	46
6.1.1 Forsøgsprocedure	46
6.1.2 Elektrodeplacering	48
6.1.3 Isometriske versus dynamiske kontraktioner.....	49
6.1.4 Crosstalk	50
6.1.5 Normalisering	50
6.2 Diskussion af resultater	52
6.2.1 Ikke-normaliserede vs. normaliserede	52
6.2.2 Maximum voluntary isometric contraction m. trapezius superior og m. detoideus anterior ...	53
6.2.3 Isometriske kontraktioner.....	55
6.2.4 Dynamisk bevægelse	56
6.3 Statistisk analyse	57
6.3.1 Intraclass correlation coefficient.....	57
6.3.2 Limits of agreement	59
6.4 Klinisk relevans	59
7. Konklusion.....	62
8. Perspektivering.....	64
9. Referenceliste.....	66
10. Appendixliste	72

1. Problembaggrund

Påbegyndt: 01.03.2013

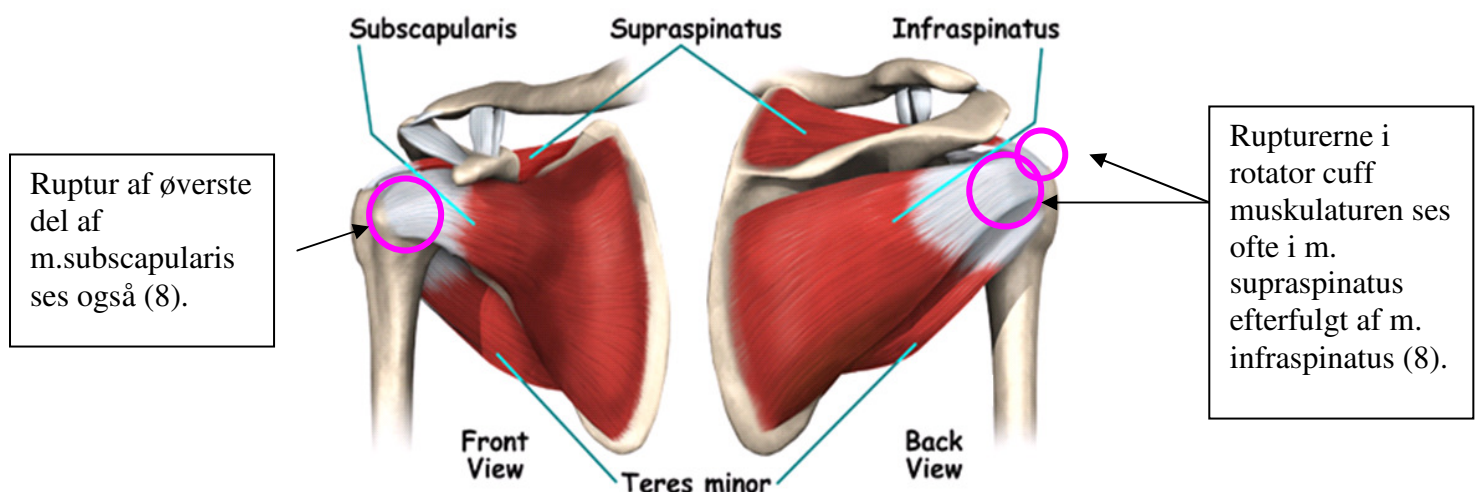
Afsluttet: 28.05.2013

1.1 Indledning

I dette afsnit defineres diagnosen ”rotator cuff ruptur”, prævalensen samt hvilke symptomer patienterne ofte oplever. Der er ikke enighed om hvilke behandlingstiltag, der er mest fordelagtige til patienter med irreparabel rotator cuff ruptur, og derfor gennemgås den operative og konservative behandling til målgruppen i det følgende afsnit.

1.2 Definition

Rotator cuff muskulaturen består af fire muskler: m. supraspinatus, m. infraspinatus, m. subscapularis og m. teres minor (1,2), som ses på nedenstående figur.



Figur 1. Rotator cuff muskulaturen set fra anterior og posterior side. M. teres minor og m. supraspinatus ses på begge sider af scapula, mens m. subscapularis ses på forsiden og m. infraspinatus er synlig set bagfra (3, modificeret af de projektansvarlige).

Senerne fra rotator cuff muskulaturen danner en hætte over caput humeri, og funktionen er at stabilisere caput humeri i cavitas glenoidale og samtidig assistere til elevation og rotation af humerus (1,4,5). Ruptur af rotator cuff muskulaturen kan derudover resultere i, at caput humeri sublukserer proximalt (4), hvis muskulaturen ikke kan centralisere ledhovedet i cavitas glenoidale. Det kan have betydning for symptomudviklingen, da det subacromielle rum derved mindskes (6).

Kontraktur af m. deltoideus kan ligeledes medvirke til proksimal subluksering, da muskulaturen vil trække ledhovedet proksimalt (6).

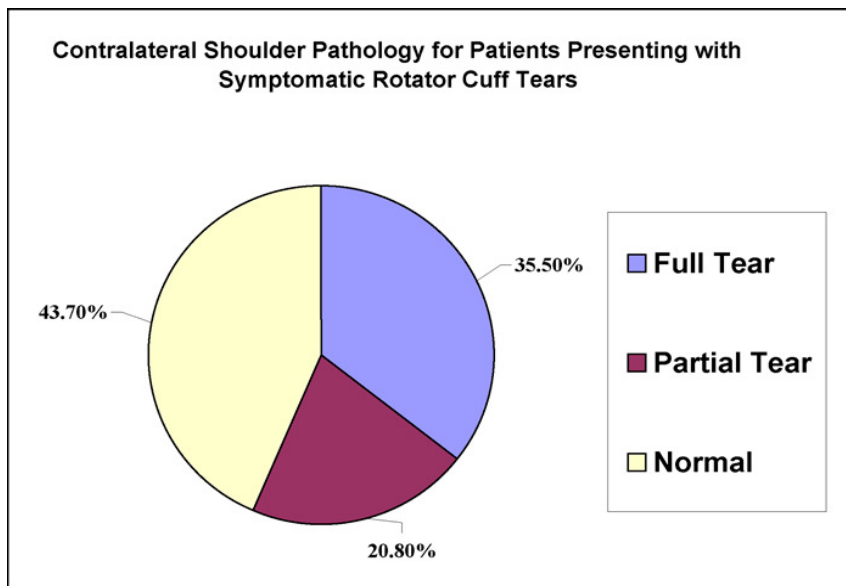
Rotator cuff rupturer kan klassificeres som enten en partiel eller total ruptur af en eller flere af senerne i rotator cuff muskulaturen (7). Årsagen til ruptur kan bl.a. være intrinsic eller extrinsic(1). Intrinsic faktorer kan være aldersbetingede degenerative forandringer og overbelastning ved gentagne bevægelser. Extrinsic faktorer kan skyldes forringede anatomiske pladsforhold f.eks. i det subacromielle rum, hvilket kan påvirke muskelsenernes tilstand (1). Derudover kan årsagen til ruptur også være traumatiske faktorer (1), som f.eks. fald.

1.3 Prævalens og symptomudvikling

Det er velkendt i litteraturen, at forekomsten af rotator cuff ruptur er stigende med alderen (8,9) og derved er en ofte forekommende diagnose hos den ældre befolkning (10). Det fremgår f.eks., at minimum 30 % af den amerikanske befolkning over 60 år har en total ruptur i rotator cuff muskulaturen (1,8,10), mens op mod 50 % over 60 år har en partiel rotator cuff ruptur(1). Ikke alle patienter oplever symptomer, og derfor kan prævalensen være højere end først antaget, da det ikke nødvendigvis er alle tilfælde, der dokumenteres. Få studier har undersøgt prævalensen af rotator cuff ruptur hos patienter, som ikke oplever symptomer, men studierne viser, at incidensen af rotator cuff ruptur stiger markant efter 50 års alderen, og at der hos personer over 80 år ses en prævalens på op mod 80 % (8,11).

Selvom ikke alle patienter oplever symptomer, er rotator cuff rupturer en medvirkende faktor til handicap hos voksne personer og er associeret med kronisk smerte, svaghed og dysfunktioner i overekstremiteten (6,10). Ofte vil smerterne være intensiveret om natten, og smerteniveauet øges jo mere den symptomatiske skulder bevæges over horisontal planet (1). Derudover indikerer litteraturen, at det er vigtigt at være opmærksom på udviklingen af smertebilledet hos patienter med asymptomatiske skulderproblematikker (9). Et mindre studie viser, at en stor procentdel af patienter, som oplever en rotator cuff ruptur uden symptomer, er i risiko for at udvikle smerter og symptomer svarende til den modsatte skulder (9). Derudover viser resultaterne i studiet, at 23 ud af 45 skulderpatienter, som har en asymptomatisk ruptur, udvikler en symptomatisk tilstand i samme skulder. Udviklingen af symptomer sker gennemsnitligt 2,8 år efter, at patienten har udviklet smerter kontralateralt (9). Det ses derved, at patienter med en rotator cuff ruptur ofte udvikler en skade bilateralt. Yderligere indikerer litteraturen, at 35,5 % af patienter med en symptomatisk total rotator cuff ruptur, også havde en asymptomatisk total rotator cuff ruptur i den modsatte skulder. Derimod havde kun 43,70 % med en symptomatisk ruptur en normal tilstand i den modsatte skulder

(9). Forekomsten af patienter med rotator cuff rupturer bilateralt ses på figur 2.



Figur 2. På figuren illustreres prævalensen af kontralaterale rotator cuff rupturer hos patienter, som har en symptomatisk unilateral total rotator cuff ruptur (9).

Det er fortsat uvist hvorfor nogle patienter oplever symptomer efter en ruptur af rotator cuff muskulaturen, mens andre ikke gør (8). Det vurderes i litteraturen, at graden af ruptur i rotator cuff muskulaturen spiller en væsentlig rolle i udviklingen af symptomer hos den enkelte patient (8). Det ses f.eks., at patienter med en partiel ruptur oplever flere smerter, mens en høj andel af patienter med total ruptur ikke oplever smerter eller andre symptomer i samme grad, og derved kan deltage i relativt anstrengende aktiviteter (1,8). Der er fortsat ikke enighed om denne konklusion, da andre studier modsat har vist, at en symptomatisk ruptur i gennemsnit er 30 % større end en ikke-symptomatisk ruptur (9).

Udover udviklingen af smerter, kan patienterne opleve en følelse af stivhed, nedsat styrke og dermed tab af aktiv bevægelighed (1,6). Derudover medfører flere muskuloskeletale problematikker en ubalance i den omkringliggende muskulatur (12). Muskulær ubalance kan være karakteriseret ved både svag og overaktiv muskulatur, som kan resultere i smerter og manglende alignment omkring det pågældende led (12). Specielt leddets stilling er afgørende for bevægelseskvaliteten og graden af symptomer under bevægelse. Ved sammenligning af asymptomatiske og symptomatiske rotator cuff rupturer ses det, at patienter som ikke oplever symptomer, har en signifikant mindre ændring i den glenohumerale kinematik sammenlignet med de patienter, som oplever symptomer

(8,13). Ved udtrætning af rotator cuff muskulaturen, har studier vist, at centrerings af caput humeri under bevægelse nedsættes. Hos patienter med rotator cuff ruptur, vil betydningen af de manglende muskelsener formentlig have samme konsekvenser. Det kan have betydning for udførelse af bevægelser i flere bevægeretninger i skulderen (Fleksion/ekstension, abduktion/adduktion, indad- og udadrotation). Blandt ændringerne i den glenohumerale kinematik er en superior migration af caput humeri (8,13,14). Hos personer uden skulderproblematikker indikerer litteraturen, at der ikke er signifikante forskydninger af caput humeri under bevægelse af armen, udover den translatoriske bevægelse, som er nødvendigt for skulderfunktionen. Modsat har radiografiske målinger vist, at caput humeri forskydes superiort under aktiv abduktion hos patienter med rotator cuff ruptur (14). Denne superior forskydning ses også hos asymptomatiske patienter (13). Det er fortsat uvist om graden af ruptur har betydning for graden af ændret glenohumeral kinematik, da denne sammenligning ikke var mulig i studiet (13).

Grundet symptomudviklingen hos patienter med rotator cuff ruptur, kan diagnosen resultere i nedsat evne til at vedligeholde et arbejde, mens det hos den ældre befolkning kan resultere i tab af fysisk uafhængighed (10). Da prævalensen stiger med alderen, er især den fysiske uafhængighed en afgørende faktor og litteraturen indikerer også, at diagnosen påvirker livskvaliteten hos patienterne (6).

1.4 Behandling

Selvom rupturer er almindelige hos den ældre befolkning, eksisterer der ikke evidens for, hvilke behandlingsmuligheder der er mest optimale til patienter med rotator cuff ruptur (10). Konservativ behandling er ofte den indledende behandling til patienterne (1). Mange patienter oplever en reduktion af symptomerne efter konservativ behandling som eneste behandling, mens andre patienter har behov for operation for at reducere graden af smerter (10). Grundet den hyppige forekomst af rotator cuff rupturer, enten total eller partiel, er behandling af rupturerne blandt en af de hyppigst forekomne ortopædkirurgiske behandlinger (1). Modsat er det ikke alle patienter som har gavn af kirurgisk behandling, og hos nogle patienter er kirurgisk behandling ikke muligt. Årsagen kan bl.a. være senernes generelle tilstand, eller at senerne er trukket for langt tilbage under acromion,. Derved er det ikke længere muligt at mobilisere senen ned til sit hæfte på humerus (15,16). Samtidig er der konsensus om, at resultatet af operation efter rotator cuff ruptur hos den ældre befolkning generelt er dårligt (4).

1.4.1 Operativ behandling

Hvis patienten ikke responderer på konservativ behandling eller hvis operativ behandling findes mere fordelagtig, skal valg af operationsbehandling tilrettelægges den enkelte patient (1). Graden af symptomer, aktivitetsniveau og rupturens størrelse kan influere på valg af operationsteknik (1).

1.4.2 Konservativ behandling

Målet med konservativ behandling er ofte at opnå en kontrol over smerteniveau og opretholde funktionen af skulderen (1). Den konservative behandling kan bestå af øvelsesterapi, elektroterapi, akupunktur, manuel terapi, injektioner eller taping (15).

I et Cochrane review konkluderes det, at øvelsesterapi i behandlingen af rotator cuff lidelser har en positiv kortsigtet og langsigtet prognose, med f.eks. højnet funktionsniveau og øget abduktionsevne i skulderen (17). På trods af dette er der sparsom evidens for hvilket øvelsesprogram eller regime, som har den mest optimale effekt, samt manglende evidens for hvor hyppigt og med hvilken intensitet rehabiliteringen skal foregå (17). Da flere studier vurderer, at øvelsesterapi er en væsentlig del af behandlingen af patienter med rotator cuff ruptur, er det nødvendigt at have fokus på, hvilken effekt behandlingen har, samt hvilke øvelsestiltag, der giver den bedste effekt. Derved er det muligt at skabe mere evidens for, hvilke behandlingstiltag patienter skal tilbydes i fremtiden.

Kun få studier undersøger den konservative behandling til patienter med rotator cuff ruptur. Et systematisk review viser, at ingen randomiserede kontrollerede studier undersøger effekten af konservativ behandling til patientgruppen (15). Konklusionen er, at øvelsesterapi kan give et positivt udbytte, men det er ikke muligt at udarbejde retningslinjer for, hvad interventionen skal indeholde, udover at styrke og udspænding sandsynligvis har en positiv effekt på symptomerne (15).

I litteraturen fremgår det, at det er væsentligt at have fokus på at styrke den eksisterende muskulatur i rotator cuffen samt at inddrage scapula stabiliserende øvelser i behandlingen af patienter med rotator cuff ruptur (8). Derudover er især øget styrke af m. deltoideus anterior i fokus, da en øget styrke i musklen kan bedre patientens muligheder for at benytte armen i aktiviteter foran kroppen (8,18). Mindre observationsstudier har vist, at øget styrke af m. deltoideus anterior kan mindske en opadglidning af caput humeri (4,19) og dermed øge mulighederne for elevation af armen. Derudover viste studiet, at de patienter som kunne udføre aktiv udadrotation klarede sig bedre, end de som ikke var i stand til aktivt at udadrottere skulderen (4). Fundene ledte til etableringen af "Torbay Rehabilitation Program" (4), som bl.a. har fokus på styrketræning af m. deltoideus anterior og m. teres minor. M. teres minor rupturerer sjældent og aktiveres samtidig ved udadrotation af

skulderen. Programmet er afprøvet på 10 patienter i et mindre pilotstudie, og fandt positive resultater relateret til selv-rapporterede mål. Objektive effektparametre blev ikke inddraget i studiet, og studiet indeholdt ingen kontrolgruppe (4).

1.5 Interventionsstudie

Der er manglende evidens for hvilken konservativ behandling, der giver det bedste udbytte for patientgruppen, hvilket er en udfordring for håndteringen af patienterne med rotator cuff ruptur (16). Derfor vil det være relevant at udarbejde et interventionsstudie, hvor den konservative behandling undersøges. Styrketræning vil være at foretrække i valg af konservativ behandling (15), og som nævnt vil træning af m. deltoideus anterior og m. teres minor være relevant at inddrage (4).

2. Kliniske effektparametre

Påbegyndt: 01.03.13

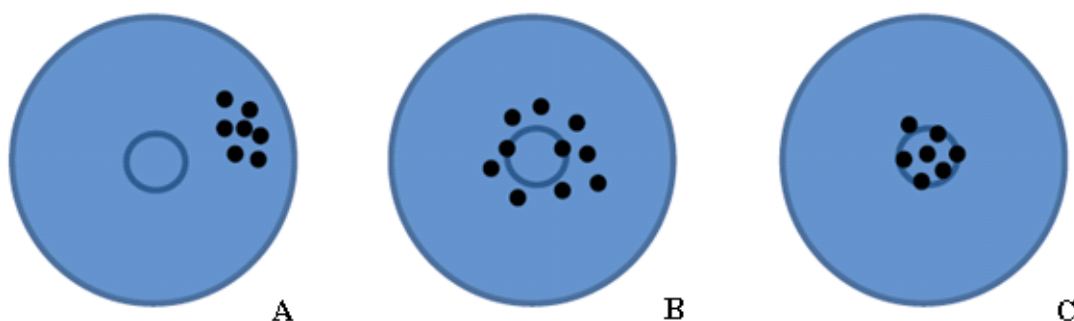
Afsluttet: 28.05.2013

I et interventionsstudie omhandlende konservativ behandling til patienter med rotator cuff ruptur vil det være relevant at inddrage objektive effektparametre relateret til muskelstyrke og- aktivitet. For at undersøge effekten af en given intervention, er det nødvendigt, at de valgte effektparametre er reliable. Hvis effektparametrene er reliable, er det muligt at konkludere, om en given ændring i funktionsniveau skyldes interventionen eller måleusikkerheder. I nedenstående afsnit beskrives derfor indledningsvis begrebet reliabilitet, og derefter præsenteres relevante tekniske effektparametre og den kliniske etablerede viden omkring reliabilitet relateret til teknologierne.

2.1 Reliabilitet

Reliabilitet kan anvendes til at beskrive forholdet mellem to eller flere målinger (20). Reliabilitet kan derved betragtes som en acceptabel reproduktion af et resultat, da det ikke er realistisk at opnå præcis samme resultat ved forskellige målinger. En målemetode kan anses som reliabel, når graden af måleusikkerhed er acceptabel, og det er derfor nødvendigt at undersøge en målemetodes reliabilitet, før den kan anvendes i forskning eller klinisk praksis (20).

Begrebet validitet anvendes ofte i relation til reliabilitet og henviser til en målemetodes gyldighed, og betegner derved om en givne målemetode, måler det, der er hensigten (20). I figur 3 ses sammenhængen mellem reliabilitet og validitet.



Figur 3. A: Målemetoden er reliabel men ikke valid. B: Målemetode er hverken reliabel eller valid. C: Målemetoden er valid og reliabel.

Begreber som ofte anvendes i relation til reliabilitet er repeterbarhed (repeatability) og reproducerbarhed (reproducibility) (21). Repeterbarhed er graden af variation mellem gentagne målinger for den samme forsøgsperson under identiske forhold. Det betyder, at samme tester, målemetode eller instrument skal anvendes, og samtidig skal de gentagne målinger foregå over så kort en tidsramme, at alle underliggende værdier kan sikres at være konstante (21). I et studie omhandlende repeterbarhed kan måleusikkerheder derfor kun relateres til målemetoden (21). Reproducerbarhed indebærer målinger ved forhold, som er under forandring frem for konstante. Forandringerne kan være valg af anden målemetode, instrument eller at forskellige personer udfører målingerne på forsøgspersonen (21).

Undersøgelse af en målemetodes reliabilitet kan udføres på forskellige måder, og kan bl.a. indeholde valg af antal personer, som udfører målingerne, samt i hvilket tidsinterval de gentagne målinger udføres. Reliabiliteten af en målemetode kan derved beskrives som intratester og intertester reliabilitet (22,23). Intratester reliabilitet henviser til, om den samme person kan opnå ens resultater ved måling minimum to gange (23). Intertester reliabilitet er hvorvidt flere personer kan opnå ens resultater ved gentagne målinger (23). En målemetodes reliabilitet kan også beskrives ved test-retest reliabilitet, hvor reliabiliteten bestemmes ud fra et vist tidsinterval. Test-retest reliabilitet kan deles i within-day reliabilitet og between-day reliabilitet, hvor målingerne foregår på henholdsvis samme dag eller med flere dages mellemrum (24).

Reliabilitet kan statistisk beskrives ved relativ og absolut reliabilitet. Relativ reliabilitet relateres til i hvor høj grad målinger fra en forsøgsperson bibeholder sit niveau relateret til de andre forsøgspersoner (20) og dermed graden af måleusikkerhed i forhold til den variabilitet, der naturligt kan forekomme mellem forsøgspersonerne (21). Relativ reliabilitet beskrives med en korrelations koefficient (20,22). Hvis korrelations koefficienten er høj, er graden af måleusikkerhed lav i forhold til den "sande" variabilitet, der kan være mellem forsøgspersonerne (21). Absolut reliabilitet (agreement) relateres til, i hvor høj grad gentagne målinger varierer for de enkelte forsøgspersoner (20), dvs. hvor tæt to målinger er for den samme forsøgsperson (21). Den absolutte reliabilitet er derfor afhængig af målemetoden og ikke i så høj grad af selve undersøgelsespopulationen (21). Absolut reliabilitet beskrives i samme måleenhed som målingerne eller som procenttal af den målte værdi (20,21).

2.2 Relevante effektparametre

Graden af styrke vil være relevant at inddrage som effektparameter, da flere interventioner er rettet mod at øge styrken omkring skulderen (15). Ikke-symptomatisk funktion af skulderen kræver en god koordinering af muskulaturen (6), og litteraturen indikerer også, at muskelaktiviteten omkring skulderen kan ændres som følge af rotator cuff ruptur. Et studie udarbejdet af Kawamoto (25) viste en forskel i muskelaktiviteten i m. deltoideus, m. trapezius og m. supraspinatus mellem den symptomatiske og ikke-symptomatiske skulder hos patienter, som ikke er i stand til at elevare armen over 90° (25). Et studie af Hawkes et al viste også en forskel i muskelaktiviteten omkring skulderen hos patienter med rotator cuff ruptur sammenlignet med en rask kontrol gruppe (6). Resultaterne viste en øget aktivitet i m. trapezius superior, m. latissimus dorsi og m. teres major hos patienterne, formentlig som en kompensation for den manglende funktion af rotator cuff muskulaturen (6). Derudover er muskelaktiviteten under bevægelse blevet sammenlignet mellem raske, symptomatiske og asymptomatiske patienter i et studie af Kelly et al (26). Resultaterne viste bl.a., at patienter med en symptomatisk rotator cuff ruptur havde en højere aktivitet i m. trapezius superior under dynamiske bevægelser sammenlignet med asymptomatiske patienter (26). Den centrale excitabilitet er ligeledes fundet ændret. I et studie af Berth et al. viste resultaterne, at patienter med kronisk unilateral rotator cuff ruptur havde en øget excitabilitet målt ved motor-evoked potentials (MEP) af m. deltoideus i hvile samt en nedsat excitabilitet under aktivitet sammenlignet med raske (27).

Idet litteraturen har påvist ændringer i muskelaktiviteten, og i nogle tilfælde også af den central neurale aktivitet (centrale excitabilitet), som følge af rotator cuff ruptur, er det relevant at undersøge muskelstyrken og muskelaktiviteten som effektparametre.

I de følgende afsnit gennemgås de relevante effektparametre til måling af styrke og muskelaktivitet, samt allerede undersøgt reliabilitet knyttet hertil.

2.2.1 Vurdering af styrke med hånd-holdt dynamometer

I vurderingen af muskelstyrke, vil det være relevant at inddrage objektive målinger af både fleksion, abduktion, indad- og udadrotation, da den aktive bevægelse i disse retninger kan være påvirket hos patienter med rotator cuff ruptur.

Forskellige metoder kan anvendes til at vurdere styrken omkring skulderen og her kan bl.a. nævnes mere subjektive manuelle målinger med graduering på en skala fra 1-5 (28), objektive målinger ved brugen af isokinetiske maskiner (5,29-32) eller håndholdt dynamometer (28,33-37). Reliabiliteten

af de manuelle muskeltests er varierende og ses præsenteret ved Intraclass Correlation Coefficient (ICC) i nedenstående tabel.

Manuel muskeltest	Intrarater reliabilitet (beskrevet ved ICC), n = 9	Interrater reliabilitet (beskrevet ved ICC), n = 8
Elevation	0.79	0.72
Udadrotation	0.86	0.55
Indadrotation	1.00	0.61
Lift-off fra lænd	0.29	0.38

Tabel 1. Oversigt over graden af reliabilitet ved manuelle muskeltests (28). n = antal forsøgspersoner, alle med skulderproblematikker.

Manuelle muskeltests anvendes ofte i klinisk praksis, men resultaterne fra studiet viser, at reliabiliteten kan være lav, og manuelle tests kan i høj grad være baseret på undersøgerens subjektive vurdering. Resultaterne kan derved være afhængige af undersøgerens erfaring med testene og fysisk styrke til at kunne give patienten tilstrækkelig modstand (28). Det vurderes derfor, at valg af manuelle test som effektparameter kræver yderligere undersøgelse før testen kan anvendes som en egnet målemetode (30,33).

Brug af isokinetiske maskiner til at teste muskelstyrken viser gennemsnitligt en højere reliabilitet, som det ses i nedenstående tabel.

Studie	Testposition	Bevægelse	N	Reliabilitet
Magnusson et al 1990 (33).	Abduktion Adduktion	Dynamisk	9	Correlation coefficient: $r = 0.88-0.97$ $r = 0.95-0.97$
Meeteren et al. 2004 (32).	Abduktion Adduktion Udadrotation Indadrotation	Dynamisk	20	ICC = 0.85-0.86 ICC = 0.69-0.91 ICC = 0.74-0.87 ICC = 0.81-0.92
Forthomme et al 2011 (29).	Test af rotationer (IR/ER) i: - Rygliggende med	Dynamisk	12	Smallest detectable difference: IR: 15.5-15.9

	90° abduction. Ryggliggende med 45° graders abduction. - Siddende i scapulas plan.			ER: 6.6-9.6 IR: 9.6-10 ER: 6.2-7 IR: 14.7-17.7 ER: 11.1-18.6
Hutchinson et al 1996 (31).	Bevægelsesretninger: - Ekstension - Fleksion - Indadrotation - Udadrotation - Abduktion - Adduktion - Diagonal ekstension - Diagonal fleksion	Dynamisk	8	ICC = 0.60-0.64 ICC = 0.51-0.58 ICC = 0.90-0.91 ICC = 0.83-0.84 ICC = 0.72-0.80 ICC = 0.68-0.83 ICC = 0.69-0.82 ICC = 0.68-0.84

Tabel 2. Oversigt over graden af reliabilitet ved brug af isokinetiske maskiner til test af muskelstyrke. n = antal forsøgspersoner.

Fordelen ved at bruge isokinetiske maskiner er, at metoden kan anvendes til både statiske og dynamiske bevægelser. Selvom flere studier finder en høj reliabilitet ved brug af isokinetiske maskiner, er der fortsat ikke enighed om udgangsstillingerne af de forskellige tests. Samtidig er omdrejningspunktet for bevægelse fikseret i maskinerne, hvilket kan være en ulempe, da skulderen har en høj grad af bevægelighed, så omdrejningspunktet flyttes under bevægelse (32). Omdrejningspunktet kan f.eks. ved fleksion/ekstension og abduktion/adduktion ændres op til 8 cm undervejs, og konsekvensen af denne forskydning ved brug af isokinetiske maskiner er ikke undersøgt (32). Derudover kan det være vanskeligt at benytte maskinerne i klinisk praktisk, da brugen kan være tidskrævende og omkostningerne høje.

En anden og evt. mere klinisk relevant metode kan være brugen af håndholdt dynamometer, som også er fundet reliabel i flere studier (28,33,34,36), hvilket ses i nedenstående tabel.

Studie	Testposition	Bevægelse	N	Reliabilitet
Magnusson et al 1990 (33).	90° abduction.	Isometrisk	9	Correlation coefficient: r = 0.94-0.98

Hayes et al 2002 (28).	Elevation med 90° eleveret og 30° foran frontal plan. Udadrotation i rygliggende med 90° abduktion i skulderen. Indadrotation i rygliggende med 90° abduktion i skulderen. Lift-off fra lænd i siddende.	Isometrisk	Intra:9 Inter:8	ICC hhv intra- og intertester: ICC = 0.96 og 0.92 ICC = 0.92 og 0.82 ICC = 0.85 begge ICC = 0.70 og 0.79
Celik et al. 2012 (34).	Specifik muskeltest af: - m. trapezius superior - m. trapezius medius - m. trapezius inferier - m. deltoideus anterior - m. supraspinatus - m. latissimus dorsi	Isometrisk	35 + 22*	ICC = 0.45-0.97 ICC = 0.83-0.97 ICC = 0.90-0.97 ICC = 0.72-0.95 ICC = 0.92-0.97 ICC = 0.91-0.96
Cadogan et al 2010 (36).	Abduktion med 10° abduktion i scapulas plan. Udadrotation i siddende.	Isometrisk	40*	ICC intra = 0.91-0.98 ICC inter = 0.77-0.84 ICC intra = 0.91-0.99 ICC inter = 0.68-0.74

Tabel 3. Oversigt over graden af reliabilitet ved brug af håndholdt dynamometer. n = antal forsøgspersoner. * Patienter med skuldersmerter.

Som det ses i tabel 3 er reliabiliteten ved brug af håndholdt dynamometer høj, men der er forskel i valg af udgangsstillinger. Det er ligeledes varierende i studierne omhandlende reliabilitet af både isokinetiske maskiner og håndholdt dynamometer hvorvidt specifikke muskler (34,37,38), bevægelsesretninger (28-30,33,36,39) eller en kombination af de to undersøges (5). Hvorvidt specifikke muskler eller bevægeretninger skal inddrages, må afhænge af formålet med en intervention eller et studie. I klinisk praksis vurderes det, at det oftest er mere relevant at undersøge

bevægeretninger, da det er et mere funktionelt mål end vurdering af styrken af en specifik muskel, som det eksempelvis er benyttet i studiet af Celik et al (34).

I studier hvor bevægeretningerne undersøges er udgangsstillingerne varierende. Forthomme et al. undersøgte eksempelvis rotationerne i tre udgangsstillinger med skulderleddet placeret i scapulas plan, med 90° og 45° abduktion (29). Derudover var det varierende om forsøgspersonen var liggende eller siddende (29). Resultaterne i studiet viste, at rygliggende med 45° abduktion var den mest reliable udgangsstilling for test af styrke i både indad- og udadrotation (29). Også Hayes et al. undersøgte rotationerne med 90° abduktion i skulderleddet (28). Udfordringerne ved disse udgangsstillinger kan være øget smerte forbundet med øget abduktion hos flere skulderpatienter (29), da pladsen i det subacromiale rum mindskes (40). Det vil derfor være relevant at undersøge reliabiliteten af rotationsbevægelserne med 0° abduktion i skulderen.

Flertallet af studierne, omhandlende reliabiliteten af håndholdt dynamometer til måling af specifikke muskler eller bevægelsesretninger, anvender isometriske kontraktioner til at undersøge muskelstyrken (28,33,34,36). Fordelen ved at anvende de isometriske tests er, at der i højere grad er mulighed for kontrol under testen, undersøgeren kan i højere grad sikre kvalitet, og patienten har ikke i så høj grad mulighed for at kompensere som ved dynamisk bevægelse (37). Det er modsat en begrænsning i flere af studierne, hvor isometrisk muskelstyrke undersøges med håndholdt dynamometer, at modstanden udgøres af undersøgerens egen styrke (28,34,36). I et reliabilitetesstudie udarbejdet af Cadogan et al. (36) ses der således en signifikant forskel mellem test og retest, og analysen tyder på en systematisk fejl, som kan udgøres af undersøgerens manuelle udførelse af testen. Det er en ulempe, at modstanden udgøres af undersøgerens maksimal manuelle pres, da resultaterne af testen derved kan påvirkes af undersøgerens styrke, hvilket flere af studierne også påpeger som værende problematisk (30,33,34). Det var kun muligt at finde ét studie, som anvender bæltet i den statiske muskelstyrke test, hvorved undersøgerens manuelle færdigheder og styrke ikke influerer på resultaterne (35).

På baggrund af overstående vurderes det, at de mest optimale effektparametre relateret til muskelstyrke vil være undersøgelse af bevægelsesretning frem for specifikke muskler, brug af håndholdt dynamometer, hvis isokinetiske maskiner ikke er tilgængelige, samt brug af bæltet eller andre fikseringsmetoder så undersøgerens styrke ikke influerer på resultaterne.

Måling af muskelstyrke ved brug af dynamometer afspejler den samlede kraft udviklet af aktive muskler under den pågældende kontraktion. For at opnå et objektivt mål for muskelaktiviteten og

den neuromuskulære kontrol i den ønskede muskulatur kan elektromyografiske målinger (EMG) anvendes.

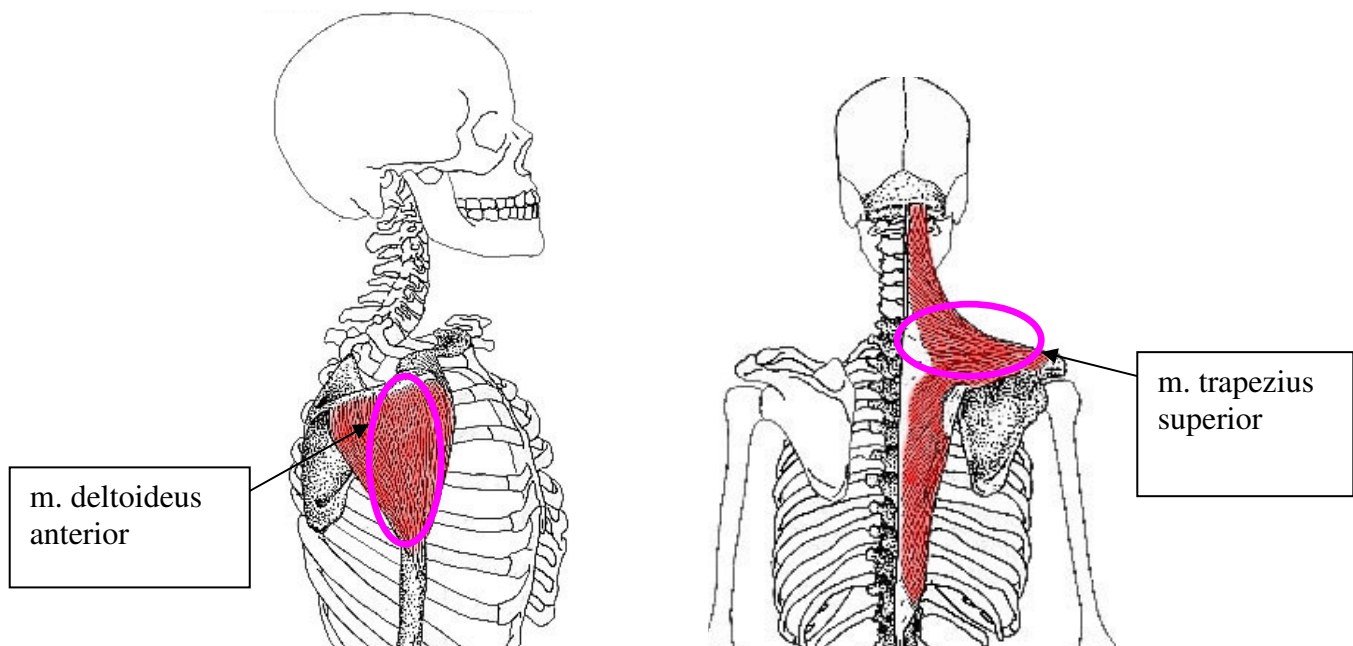
2.2.2 Vurdering af muskelaktivitet ved elektromyografiske målinger

En intervention rettet mod at øge muskelstyrken i skulderen, kan også påvirke muskelsamspillet og dermed muskelaktiviteten under funktion. Sådanne ændringer i muskelaktiviteten kan registreres og måles ved overflade EMG (35), hvor de myoelektriske signaler i muskulaturen registreres (41). EMG kan derved anvendes til at beskrive den neuromuskulære aktivitet ved at måle summen af aktionspotentialer fra motoriske enheder i muskulaturen (35,41). EMG kan give værdifuld information omkring timing og muskelaktivitetens relative intensitet (35,42). EMG kan enten anvendes som overflademålinger (surface EMG) eller intramuskulære målinger (41,43), hvis det ikke er muligt at registrere signaler fra den pågældende muskel med overfladeelektroder. Fordelen ved at anvende overflademålinger er, at metoden ikke er invasiv, den er lettere at håndtere end intramuskulære målinger, og der opnås et mere globalt mål for aktiviteten i den pågældende muskel (41). Fordelen ved intramuskulære målinger er, at risikoen for crosstalk nedsættes, hvorimod risikoen for crosstalk ved overflademålinger kan være relativ høj (43). Crosstalk er registreringen af muskelaktivitet fra andre omkringliggende muskler end den muskulatur, som ønskes undersøgt (42,43). For at nedsætte graden af crosstalk ved brug af overflademålinger er det derfor nødvendigt med overvejelser omkring bl.a. elektrodeplacering og afstanden mellem de to elektroder (41).

Ingen studier omhandlende konservativ intervention til patienter med rotator cuff ruptur inddrager brugen af EMG, selvom litteraturen indikerer, at ændring i muskelaktivitet kan forekomme og styrketræning ofte er en del af interventionen (15). Kun et enkelt casestudie undersøger muskelaktiviteten i m. deltoideus, m. infraspinatus og m. supraspinatus før og efter en intervention hos én patient med ruptur af supraspinatussenen. Resultaterne viste, at muskelaktiviteten kan ændres, som følge af behandling med elektrisk stimulering, ultralyd samt bevægeligheds- og styrketræning (44).

Som tidligere nævnt indikerer litteraturen, at der forekommer en øget aktivitet i m. trapezius superior hos patienter med rotator cuff ruptur (6,25,26,40). Samtidig indikerer litteraturen, at det vil være en fordel at øge muskelstyrken i m. deltoideus anterior hos patientgruppen (4,8,18,19). Det vil derfor være relevant at inddrage undersøgelsen af muskelaktiviteten i m. trapezius superior og m. deltoideus anterior som effektparameter hos patienter med den nævnte diagnose. M. trapezius superior er beliggende på den øverste del af ryggen, og med sit hæfte på acromion kan musklen

elevere, adducere og udadrottere scapula (2,35). Muskulaturen er dermed aktiv ved elevation af skulderen og yder vigtig stabilitet til scapula under skulderbevægelser (2,35). M. deltoideus anterior er en del af m. deltoideus, som er skulderens største og stærkeste muskel. Funktionen af m. deltoideus anterior er at flektare, adducere og indadrottere humerus (2). Musklernes placering ses på figur 4.



Figur 4. M. deltoideus anterior og m. trapezius superior's anatomiske placering (45, modificeret af de projektansvarlige).

Ved at inddrage EMG undersøgelse af de nævnte muskler, bliver det muligt at undersøge, om en given intervention kan ændre muskelsammenspillet omkring skulderen, og dermed nedsætte aktiviteten i en eventuel overaktiv m. trapezius superior og fremme aktiviteten i m. deltoideus anterior. Det vil være relevant at undersøge muskelaktiviteten i de bevægeretninger omkring skulderen, hvor de nævnte muskler er aktive. Derudover vil det være relevant at undersøge muskelaktiviteten i de nævnte muskler under en dynamisk bevægelse, hvorved koordineringen af muskelsammenspillet kan undersøges.

Flere studier har undersøgt reliabiliteten af EMG i forskellige bevægelser og udgangsstillinger, men primært er dynamiske bevægelser undersøgt med fokus på løft, hvor hænderne føres over hovedet (37,38). Seitz et al. undersøgte f.eks. reliabiliteten i m. deltoideus, m. serratus anterior og m. trapezius under et dynamisk løft, hvor hænderne føres over hovedet (38). Resultaterne viste høj

reliabilitet under tests udført på samme dag for alle muskler med ICC fra 0.95-0.99. Reliabiliteten var lavere, når testene blev udført på forskellige dage og faldt til ICC 0.62-0.90 (38).

På nuværende tidspunkt er der mangel på studier omhandlende reliabiliteten af isometrisk muskelaktivitet i de nævnte muskler og bevægeretninger omkring skulderen. Det vil være relevant, at undersøge reliabiliteten af de nævnte effektparametre, før de kan inddrages i et interventionsstudie. For at kunne sammenligne EMG signaler for samme person over flere dage eller mellem flere personer, er det nødvendigt at normalisere signalerne, hvorved den relative muskelaktivitet kan bestemmes (46). Normalisering betyder, at signalerne sammenholdes med en reference værdi, som kan være den EMG aktivitet, der ses ved en maximum voluntary isometric contraction (MVC), en submaksimal kontraktion (46) eller en anden form for reference kontraktion (47). Ved brug af effektparameteret EMG i en given intervention, er det derfor nødvendigt med reliable mål for udførelsen af MVC.

3. Formål

I det foregående er etableret klinisk viden, om teknologianvendelse af et håndholdt dynamometer og EMG, beskrevet. På baggrund af denne redegørelse er formålet i projektet at vurdere teknologianvendelsen i nye sammenhænge, så teknologierne på sigt kan anvendes til patienter med rotator cuff ruptur.

Projektets første formål var derfor at forsøgspersoner uden skulderproblematikker for at undersøge reliabiliteten af måling af muskelstyrke omkring skulderen ved brug af håndholdt dynamometer. Flere studier undersøger reliabiliteten af muskelstyrken omkring skulderen i udvalgte bevægeretninger ved brug af håndholdt dynamometer, men flere af testene udføres i uhensigtsmæssige udgangsstillinger for patienter med rotator cuff ruptur. Derudover har flere studier den svaghed, at modstanden i de isometriske kontraktioner udgøres af manuel modstand. Derfor er første formål:

- Undersøgelse af reliabiliteten af muskelstyrken ved brug af håndholdt dynamometer i følgende udgangsstillinger:
 - Fleksion 45 og 90°
 - Abduktion 45°
 - Indadrotation
 - Udadrotation

Ved de isometriske maksimale kontraktioner udgøres modstanden af et ikke-elastisk bælte.

Projektets andet formål var at inddrage forsøgspersoner uden skulderproblematikker for at undersøge reliabiliteten af måling af muskelaktiviteten i m. trapezius superior og m. deltoideus anterior ved brug af EMG:

- Undersøgelse af reliabiliteten af muskelaktiviteten i m. trapezius superior og m. deltoideus anterior i følgende udgangsstillinger:
 - Fleksion 45 og 90°
 - Abduktion 45°
 - MVC af m. trapezius superior
 - MVC af m. deltoideus anterior
 - Dynamisk fleksionsbevægelse.

4. Metode

Påbegyndt: 19.03.2013

Afsluttet: 28.05.2013

I nedenstående afsnit beskrives metodemæssige tiltag hvor bl.a. litteratursøgning, dataindsamling og -behandling inddrages for at kunne besvare projektets formål.

4.1 Litteratursøgning

I projektet blev der den 21.02.13 udført en systematisk litteratursøgning i følgende databaser: Pubmed, PEDro, Cochrane, Cinahl.

Følgende facetter blev anvendt for at indhente litteratur om den valgte målgruppe samt at danne et overblik over allerede eksisterende litteratur omkring reliabiliteten af de valgte effektparametre.

1. Physiotherapy OR physical therapy
2. Rotator cuff tear OR rotator cuff tears OR massive rotator cuff tears
3. Deltoid muscle OR deltoid muscles OR deltoideus anterior
4. Shoulder OR shoulder movements
5. Trapezius muscle OR trapezius superior
6. Electromyography
7. Dynamometer OR dynamometry
8. Reliability
9. Outcome measurement OR outcome measurements

Facet 1-2 blev anvendt for at finde relevant litteratur om diagnosen rotator cuff ruptur, samt hvilke behandlingstiltag der med fordel kan tilbydes. De resterende facetter blev anvendt til at besvare problemstillingen i projektet. I appendix 1 ses en oversigt over kombinationerne af facetterne, samt antal hits hver søgning gav i de respektive databaser.

Litteratursøgningen blev løbende opdateret løbende, for at identificere eventuelle nye studier. Derudover blev den fundne litteratur anvendt til at identificere nye artikler.

4.2 Etiske overvejelser

Projektet blev udarbejdet i samarbejde med Ortopædkirurgisk Forskningsenhed, Aalborg Universitetshospital, og projektet er af den årsag omfattet af Regionens paraplytilladelse fra Datatilsynet (se appendix 2). For at være omfattet af denne tilladelse blev data opbevaret og

behandlet på en af regionens computere med adgangslogin. Forsøgspersonernes anonymitet blev sikret ved, at data blev gemt med nummer-ID, og en identifikationsnøgle, hvor ID nummer relateres til personoplysninger, blev opbevaret i et aflåst rum adskilt fra data.

Forsøgspersonerne blev enten rekrutteret ved mundtlig information, e-mail eller skriftlige opslag (appendix 3). Alle forsøgspersoner fik inden forsøgets start tilsendt information om forsøget (se appendix 4), samtykkeerklæring (se appendix 5) samt information omkring rettighederne som forsøgspersoner i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt (appendix 6). Inden forsøgets start fik forsøgspersonen derudover mundtlig information omkring deres deltagelse, samt mulighed for at læse skriftlig information (appendix 4). Ved første møde blev forsøgspersonen informeret om, at det var frivilligt at deltage i forsøget, samt at oplysninger om helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger var omfattet af tavshedspligt. Forsøgspersonen blev oplyst om, at vedkommende havde mulighed for at blive kontaktet efter projektets afslutning, for at få information om forsøgets endelige resultater. Dernæst gennemlæste og underskrev forsøgspersonen en samtykkeerklæring, hvor det fremgik, at deltagelse i forsøget var frivillig, at forsøgspersonen til enhver tid kunne trække sit samtykke tilbage, uden at det ville have konsekvenser, og at forsøgspersonen følte sig tilstrækkeligt informeret til at deltage i forsøget. Inden forsøgets start blev testproceduren gennemgået, så forsøgspersonen var bekendt med, hvad der skulle ske.

Under forsøget blev der anvendt overflade elektroder til at måle elektromyografisk aktivitet i muskulaturen. I forbindelse med påsætningen kunne der forekomme hudirritation fra elektroderne eller ved præparering af huden. Der blev anvendt hudvenlige materialer, og derfor blev det vurderet, at de nævnte risici var minimale. Hvis forsøgspersonerne mod forventet reagerede uhensigtsmæssigt på proceduren eller ikke længere ønskede at deltage, blev forsøget stoppet. Forsøget er en del af et større projekt godkendt af den Videnskabetiske Komite for Region Nordjylland (N-20120040) (se appendix 7).

4.3 Forsøgspersoner

Både mænd og kvinder blev rekrutteret til projektet, for at få et bredere udsnit af den generelle population. 24 personer blev rekrutteret, hvoraf 14 var kvinder. Alder varierede fra 23-33 år, med et gennemsnit på 27 år og BMI varierede fra 19.20-26.88 med et gennemsnit på 22.88. Forsøgspersonerne udfyldte inden deltagelse i forsøget et spørgeskema (appendix 8), for at undersøge om de opfyldte nedenstående kriterier.

Inklusionskriterier	Eksklusionskriterier
18-35 år.	Neurologiske lidelser som kan påvirke muskelaktiviteten.
Kan forstå information på dansk.	Operation i skulder, nakke eller øvre ryg.
Kan give adækvat og relevant samtykke.	Smerter på nuværende tidspunkt omkring skulder og nakkeområde.
	BMI > 30.

Tabel 4. Inklusions- og eksklusionskriterier for deltagelse i projektet.

4.3.1 Antal forsøgspersoner

For at estimere hvor mange forsøgspersoner (k) der skulle indgå i projektet, blev følgende formel, udarbejdet af Shoukri et al (48) benyttet:

$$k = 1 + \frac{nA(\alpha + \beta)}{(n - 1)(\ln C_0)^2}$$

(54).

For at udregne k, var det nødvendigt at estimere reliabiliteten relateret til ICC. Pilotstudiet viste, at ICC varierede med flertallet af målingerne ICC >0.7. I målinger med ICC <0.7, var især én forsøgspersons data forskudt fra de resterende. Derfor blev interval for ICC valgt til 0.7-0.9. Derudover er flertallet af reliabilitetsstudierne omhandlende dynamometer med ICC >0.7 (se afsnit 4.1). P₀ blev derfor sat til 0.7 og p₁ til 0.9. I udregningen af sample size benyttes intervallet i beregningen af C₀, da:

$$C_0 = \frac{1 + n\phi_0}{1 + n\phi}$$

For at udregne ϕ blev nedenstående formel fulgt for henholdsvis p₀ og p₁:

$$\phi_0 = \frac{p_0}{1 - p_0}$$

$$\phi_1 = \frac{p_1}{1 - p_1}$$

Ved at udregne ϕ_0 og ϕ_1 muliggøres udregningen af C₀, som skal anvendes til udregningen af k.

I øverste formel betegner n antal målinger pr. person. I projektet er $n = 2$, og for at udregne $A(\alpha + \beta)$, sættes et signifikans niveau på $\alpha = 0.05$. Styrken i projektet sættes til 80 % og derfor er $\beta = 1 - 0.8 = 0.2$. Værdierne for de udvalgte signifikans niveauer kan findes i en Z fordeling (49) hvorved

$$A(\alpha + \beta) = 2(Z\alpha + Z\beta)^2 = 2(1.64 + 0.84)^2.$$

Ud fra formelen med de nævnte værdier fås derved en sample size på 18 personer.

Shourki et al har, udover brugen af ICC i den nævnte formel, også udarbejdet retningslinjer for kombinationen af antal forsøgspersoner og antal målinger, for at minimere variansen (48) I disse retningslinjer beskrives det, at ≈ 29 forsøgspersoner er nødvendigt ved 2 målinger pr. forsøgsperson (48) Da retningslinjerne ikke er entydige, var målet i projektet at inkludere 18-28 personer.

4.4 Dataindsamling

I projektet anvendes to eksisterende teknologier i nye sammenhænge. Teknologierne beskrives i det følgende.

4.4.1 Dynamometer

Et håndholdt dynamometer (PowerTrack II™, JTech Medical Industries, Salt Lake City, USA) blev anvendt til at måle samlet muskelstyrke i udvalgte isometriske kontraktioner. Producenten garanterer 99 % sikkerhed i registreringerne over hele tryk pladen (se appendix 9). Tærskelværdien for hvornår dynamometeret påbegynder registrering blev sat til 4.4 Newton. Dynamometeret kan håndtere en kraft på op til 555 Newton (appendix 9). For at sikre korrekt registrering blev dynamometeret kalibreret d. 29.01.13.

4.4.2 Elektromyografi

Muskelaktiviteten registreres ved hjælp af elektromyografiske målinger. Signalerne blev optaget med et 12 bit A/D converter, Biovision EMG udstyr (Biovision, Werheim, Germany) med en opsamlingsfrekvens på 2000 Hz og et input på ± 10 V. Signalerne lagres på en computer ved hjælp af programmet DASYLab 10.0. Efter opsamling blev signalerne forstærket med en frekvens på 2000 Hz og filtreret med [10-400 Hz] band-pass filter (4th order Butterworth filter).

4.5 Pilotforsøg

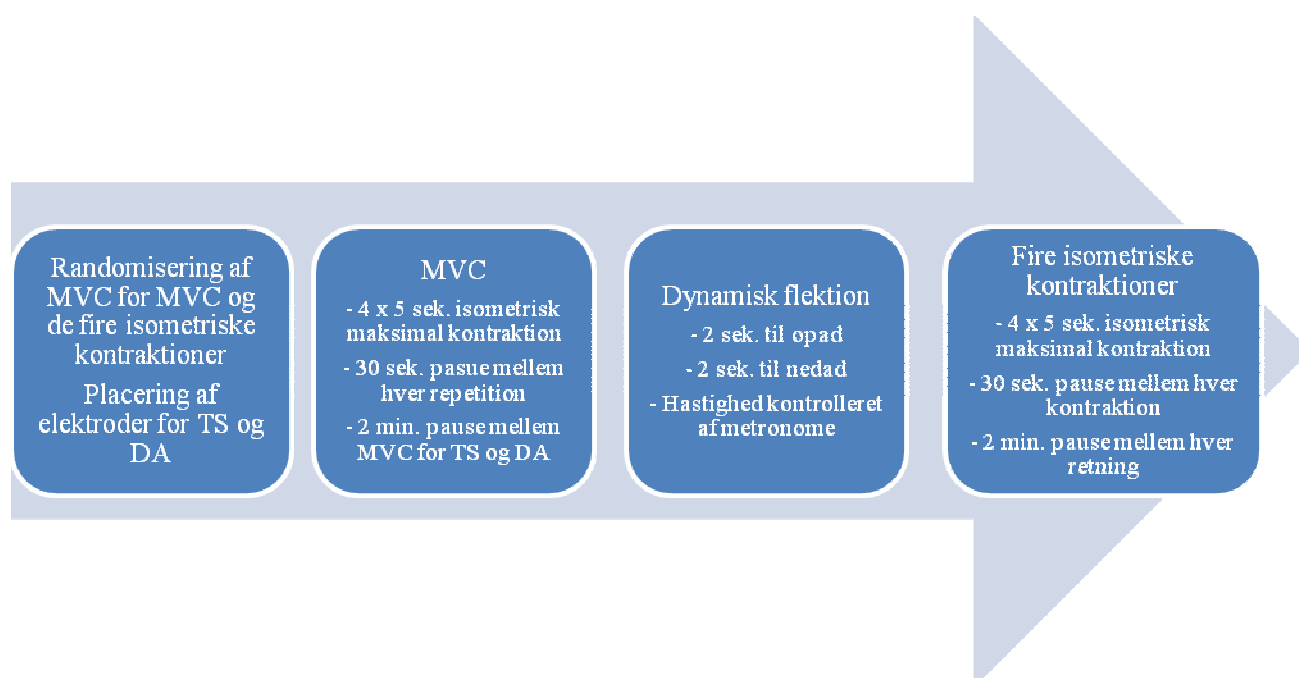
Et pilotforsøg med 6 personer blev udført for at afprøve proceduren for dataindsamling og bearbejdning. Pilotforsøget blev udført for at højne kvaliteten af dataindsamlingen ved at

proceduren blev gennemgået, og derudover var det muligt at beregne reliabiliteten af teknologierne i de udvalgte udgangsstillinger. Hvis signifikante forskelle forekom i flere udgangsstillinger, var det muligt at korrigere i proceduren, inden den endelige dataindsamling blev påbegyndt. Under pilotforsøgene havde den ene projektansvarlige mulighed for at afprøve elektrodeplaceringerne for at sikre optimal placering.

4.6 Testprocedure

Projektet blev udført på Aalborg Universitetshospital, Ergoterapi- og Fysioterapiafdelingen afsnit B, Sdr. Skovvej 3a, 9000 Aalborg. Da formålet med projektet var at undersøge reliabiliteten af de nævnte teknologier, blev der udført et test-retest studie efter princippet between-day reliabilitet, hvor testene blev udført med 1-3 dages mellemrum. Én person udførte testene for hver forsøgsperson, og derfor karakteriseres projektet som et intra-tester reliabilitets studie. Opbygningen af studiet kan ses i figur 5.

For en mere detaljeret beskrivelse af testproceduren inklusiv de indledende tiltag se appendix 10.



Figur 5. Oversigt over procedure for dataindsamling. MVC = Maximum voluntary isometric contraction. TS = m. trapezius superior. DA = m. deltoideus anterior. Fire isometriske kontraktions er udførelse i følgende retninger: fleksion 45 og 90°, abduktion i 45°, indad- og udadrotation.

4.6.1 Elektrodeplacering

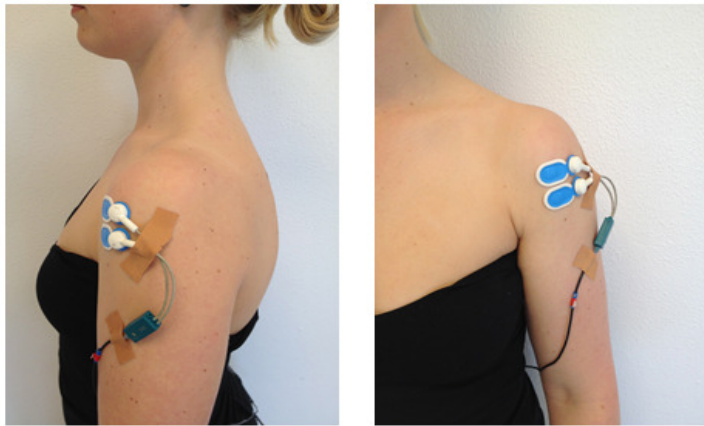
Ovale bipolære overfalde elektroder (Ambu A/S, Neuroline, Ballerup, Denmark) blev anvendt. Elektroderne er engangselektroder indeholdende gel og af materialet Ag/AgCl. Inden elektrodeplacering blev huden barberet for fjernelse af hår, fint sandpapir blev benyttet for at fjerne døde hudceller og til slut blev huden tørret over med sprit (50). Proceduren blev udført for at optimere kontakten, samt mindske impedansen mellem hud og elektrode. Elektrodeplaceringerne for m. trapezius superior og m. deltoideus anterior fulgte eksisterende anbefalinger med en inter-elektrode afstand på 20 mm (50). Elektrodeplaceringen var derfor som følgende:

- Elektrodeplaceringen for m. trapezius superior var parallel med muskelfibrene midt mellem processus spinosus af c7 og posterior del af acromion langs linjen af muskulaturen (38,50,51)(se figur 6).
- Elektrodeplaceringen for m. deltoideus anterior var midt på muskelbugen ca 3,5 cm. distalt og anterior for acromion (27,52-55)(se figur 7).
- En referenceelektrode blev placeret over processus spinosi c7 (27,51) da elektroden skal placeres over et punkt uden muskelaktivitet.

Ledningerne fikses med tape for at mindske risikoen for støj (50)



Figur 6: Elektrodeplacering for m. trapezius superior.



Figur 7: Elektrodeplacering for m. deltoideus anterior

4.6.2 Randomisering og blinding

MVC og isometriske kontraktioner blev udført i randomiserede rækkefølger. Randomiseringen foregik i to blokke, således at de to udgangsstillinger for MVC blev randomiseret, og de fire udgangsstillinger isometriske kontraktioner blev randomiseret. Randomiseringen var balanceret så alle mulige kombinationer blev udført. Derved var der ingen risiko for, at flere forsøgspersoner havde ens rækkefølge og risikoen for en "carry-over" effekt blev nedsat. Randomiseringen for de enkelte forsøgspersoner blev både udført ved test og retest.

For at sikre kvaliteten af data blev de forsøgsansvarlige og forsøgspersonerne blindet for resultaterne mellem test og retest.

4.6.3 Normalisering

Ved at anvende normalisering kan elektromyografiske målinger fra forskellige bevægeretninger beskrives som en procentvis muskelaktivitet relateret til maksimal muskelaktivitet. Ved normalisering bliver en sammenligning mellem individer mulig (35) Normalisering kan udføres i relation til MVC, hvor amplituderne identificeret ved de isometriske kontraktioner sammenholdes med amplituderne identificeret med MVC. I projektet undersøges reliabiliteten for MVC på m. trapezius superior og m. deltoideus anterior, samt reliabiliteten af henholdsvis ikke-normaliserede og normaliserede data fra de resterende isometriske kontraktioner (38,56)

MVC for m. trapezius superior blev udført ved, at forsøgspersonen var stående på en skammel med ryggen mod en væg. Et non-elastisk blev spændt ud mellem skamlen og forsøgspersonens hånd. Fra denne udgangsstilling blev forsøgspersonen bedt om at udføre skulder elevation. Det non-elastiske bælte var spændt således, at kontraktionen var isometrisk (se figur 8) (12)

MVC for m. deltoideus anterior blev udført ved, at forsøgspersonen var stående med ryggen mod en ribbe og med 90° abduktion i skulderen i scapulas plan, samt let udadrotation. Albuen var i 90° fleksion (12) Et non-elastisk bælte udspændes mellem ribben og nederste del af forsøgspersonens overarm. Fra denne udgangsstilling blev forsøgspersonen bedt om at udføre en kombination af abduktion og let fleksion. Det non-elastiske bælte var spændt således, at kontraktionen var isometrisk (se figur 9).



Figur 8: Maksimal isometrisk kontraktion af m. trapezius superior



Figur 9: Maksimal isometrisk kontraktion af m. deltoideus anterior.

Under udførelse af MVC for m. trapezius superior udførte forsøgspersonen fire gentagelser af fem sekunders maksimal isometrisk kontraktion med 30 sekunders pause mellem hver gentagelse (34,36,57) Samme procedure blev fulgt for udførelsen af MVC for m. deltoideus anterior. Mellem udførelsen af MVC for de to muskler havde forsøgspersonen en pause på to minutter (5) For at kunne yde makismalt blev forsøgspersonerne verbalt opmuntret (58)

4.6.4 Dynamisk bevægelse

Den dynamiske bevægelse blev udført ved at forsøgspersonen var stående med dominante side mod væggen. Forsøgspersonen var placeret således, at ydersiden af armen fulgte væggen, for at sikre en lige bevægelse i fleksion. Forsøgspersonen skulle udføre maksimal skulder fleksion og derefter sænke armen igen (se figur 10). Forsøgspersonen skulle følge et tempo på to sekunder til bevægelsen op og to sekunder ned (38) Bevægelsen blev kontrolleret med et metronome, hvor den forsøgsansvarlige tale ned fra tre og gav følgende guidning: ”op-op-ned-ned”.



Figur 10: Dynamisk bevægelse i fleksion.

4.6.5 Isometriske kontraktioner

De fire isometriske kontraktioner skulle udføres med maximal kraft og blev udført efter randomiseret rækkefølge (fleksion, abduktion, indad- og udadrotation). For at sikre isometrisk kontraktion blev der anvendt non-elastiske bælter, og derudover modtog forsøgspersonerne verbal opmuntring for at yde maksimalt (Effects of eccentric exercise on trapezius electromyography during computer work with active and passive pauses). For alle udgangsstillinger udførte forsøgspersonen fire gentagelser af fem sekunders varighed med 30 sekunders pause mellem hver (34,36) Forsøgspersonen havde to minutters pause inden den efterfølgende udgangsstilling skulle udføres (5)

Følgende bevægeretninger blev undersøgt:

- Fleksion i henholdsvis 45 og 90°. Forsøgspersonen var stående på en skammel med ryggen og den dominante side op ad en væg. Skulderen var flekteret i henholdsvis 45 og 90° i

randomiseret rækkefølge. Et non-elastisk bælte blev spændt ud mellem skamlen og forsøgspersonen nederste del af underarmen. Fra denne udgangsstilling blev forsøgspersonen bedt om at udføre fleksion i skulderen. Det non-elastiske bælte var spændt således, at kontraktionen var isometrisk (se figur 11). Den isometriske kontraktion blev registreret både med håndholdt dynamometer og EMG.

- Abduktion 45°. Forsøgspersonen var stående på en skammel med ryggen mod en væg. Forsøgspersonens skulder var i 45° abduktion samt 90° fleksion i albuen. Et non-elastisk bælte blev spændt ud mellem skamlen og nederste del af forsøgspersonens overarm. Fra denne udgangsstilling blev forsøgspersonen bedt om at udføre abduktion. Det non-elastiske bælte var spændt således, at kontraktionen var isometrisk (se figur 12). Den isometriske kontraktion blev registreret både med håndholdt dynamometer og EMG.
- Indadrotation. Forsøgspersonen var siddende med begge fødder i gulvet og 90° fleksion i begge knæ, og med den dominate skulder mod en ribbe. Forsøgspersonens dominante skulder var i neutral position og med 90° fleksion i albuen. Et non-elastisk bælte blev spændt ud mellem en ribbe og forsøgspersonens hånd. Fra denne udgangsstilling blev forsøgspersonen bedt om at udføre indadrotation i skulderen. Det non-elastiske bælte var spændt således, at kontraktionen var isometrisk. For at undgå abduktion i skulderen blev endnu et non-elastisk bælte spændt omkring den nederste del af overarmen og forsøgspersonens truncus (se figur 13). Den isometriske kontraktion blev registreret med det håndholdte dynamometer.
- Udadrotation. Forsøgspersonen var siddende efter samme procedure som ved indadrotation, men med den dominate skulder væk fra ribben. Det non-elastiske bælte er ligeledes spændt ud mellem ribbe og forsøgspersonens hånd. Fra denne udgangsstilling blev forsøgspersonen bedt om at udføre udadrotation. Det non-elastiske bånd er spændt således, at kontraktionen var isometrisk (se figur 14). Den isometriske kontraktion blev registreret med det håndholdte dynamometer.



Figur 11: Isometrisk kontraktion i henholdsvis 45 og 90° fleksion.



Figur 12: Isometrisk kontraktion i 45° abduktion.



Figur 13: Isometrisk indadrotation.



Figur 14: Isometrisk udadrotation.

4.7 Databehandling

Data fra de elektromyografiske målinger behandles i Matlab 2011a (MathWorks, Massachusetts, USA). Data behandles i et speciallavet script, hvor følgende filter også blev anvendt på signalerne: et [10-300] Hz, 4th order Butterworth filter samt et Notch filter 50Hz med bandwidth på 1 Hz. Databehandlingen af signalerne blev udført ved udregning af Root Mean Square (RMS) i et interval på 250 ms. Dette interval flyttes 100 ms. ad gangen, dvs. 150 ms overlap, hvor nye RMS blev udregnet. Herefter bestemmes den maksimale RMS værdi for hver af de fire gentagelser, hvilket benyttes videre i databearbejdningen.

Når maksimale amplitude (identificeret ved RMS maks) var beregnet for hver af de fire gentagelser, udregnes en middelværdi for de sidste tre kontraktioner, som blev anvendt i den videre analyse. Første kontraktion ikke blev medregnet, da det blev anset som et prøveforsøg. Middelværdien for højeste amplitude (RMS maks) af de tre sidste kontraktion blev derefter sammenlignet i SPSS 20.0 for test og retest for at undersøge reliabiliteten.

Data fra dynamometer blev indsat i Excel 2008. Den maksimale kraft optaget under de fire isometriske kontraktion blev registreret, og middelværdien for de sidste tre kontraktioner benyttes i den videre analyse af data. Den statistiske sammenligning for reliabilitet blev udregnet i SPSS 20.0.

4.8 Statistisk analyse

For at undersøge reliabiliteten af de elektromyografiske målinger samt brugen af dynamometer blev både relativ og absolut reliabilitet anvendt. Indledningsvis anvendes parret t-test for at undersøge om der var forskel mellem test og retest. Derefter anvendes Intraclass Correlation Coefficient (ICC) for at beskrive den relative reliabilitet og Limits of Agreement (LOA) for at beskrive den absolutte reliabilitet. For en mere detaljeret beskrivelse af fremgangsmåden for den statistiske analyse se appendix 11.

For data fra EMG udføres den statistiske analyse både på ikke-normaliserede og normaliserede data. Normalisering udføres ved at sammenholde de beregnede amplituder fra de isometriske kontraktioner med de amplituder, som er udregnet for MVC (35)

4.8.1 Test af normalfordeling

Data er fordelt på en ratio-interval skala, og derfor blev det indledningsvist undersøgt, om data var normalfordelte ved visuel vurdering af QQ-plot test samt udregning af Kolmogorov-Smirnov. Forudsætningerne for at anvende en parret t-test samt LOA er, at differensen mellem de to målinger er normalfordelte. Derfor blev QQ-plot og Kolmogorov-Smirnov test udregnet for differensen mellem målingerne fra de to testdage. Data fra de elektromyografiske målinger var alle normalfordelte og derfor blev parametrisk anvendt. Data fra dynamometer var ikke normalfordelte og derfor blev der udført logaritme transformation. Efter logaritme transformation viste QQ-plot og Kolmogorov-Smirnov, at data var normalfordelte, og de transformerende data blev anvendt i den videre analyse, og blev behandlet med parametrisk statistik.

Forudsætningerne for brugen af ICC er, at data er normalfordelte. Modsat normalfordelingen på differensen, er forudsætningerne for ICC knyttet til normalfordeling af selve målingerne (49) Derfor blev QQ-plot og Kolmogorov-Smirnov også udregnet for målingerne. Ikke alle data fra selve målingerne var normalfordelte på EMG, men brugen af ICC er fundet robust i forhold til ikke-normalfordelte data, især hvis graden af kurtosis er tæt på 0, og det blev derfor vurderet, at ICC fortsat kan anvendes.

4.8.2 Parret t-test

Ved at anvende parret t-test var nulhypotesen, at der ikke var forskel mellem de to målinger. Et signifikansniveau på 0.05 blev benyttet, hvilket betød, at en p-værdi >0.05 viser, at nulhypotesen ikke kan forkastes, og ingen signifikante forskelle mellem test og retest kunne identificeres.

Parret t-test blev anvendt ud fra følgende formel:

$$t = \frac{M2}{\frac{\text{stdafv}(\text{diff})}{\sqrt{n}}}$$

$M2$ = Samlet middelværdi af middelværdien for hver måling. $\text{Stdafv}(\text{diff})$ = standardafvigelsen af forskellen mellem to målinger. n = antal forsøgspersoner (49)

Parret t-test kan ikke alene anvendes til at beskrive graden af reliabilitet mellem to målinger (20) Det er også nødvendigt med mål for den relative og absolutte reliabilitet.

4.8.3 Test for heteroskedasticitet

Udregningerne af både absolut og relativ reliabilitet kan til en vis grad påvirkes af heteroskedasticitet (20) Heteroskedastiske data er karakteriseret ved en højere måleusikkerhed ved en højere middelværdi af de målte data (20) I praksis vil det betyde, at de personer som scorer en høj værdi i en test også vil have den højeste forekomst af måleusikkerheder (20) Den omvendte situation kan også forekomme, hvor målinger med den højeste middelværdi har lavest måleusikkerhed (20) For at undersøge om data var karakteriseret af heteroskedasticitet plottes differensen og middelværdien for de to testdage. Er data trompetformet i den ene eller anden retning, kan det være udtryk for heteroskedasticitet (20)

4.8.4 Intraclass Correlation Coefficient

I projektet blev den relative reliabilitet beskrevet ved ICC, som kan anvendes til at undersøge graden af overensstemmelse mellem to målinger for samme person (21) Ved udregning af ICC, opnås en værdi for graden af reliabilitet inden for en grænse mellem 0 og 1. Værdien 1 forudsætter, at der ingen måleusikkerheder er forbundet med metoden, hvorimod værdien 0 betyder, at variabiliteten i alle målingerne er forårsaget af måleusikkerheder (21) Der er ikke enighed om hvilken ICC værdi, der er acceptabel for en målemetode, men ifølge Atkinson og Nevill anses ICC >0.9 som værende god (59), mens Landis og Koch mener, at ICC 0.61-80 er substantial mens ICC 0.81-1.00 er almost perfect (36,60) ICC udregnes på baggrund af en variansanalyse (ANOVA) og følger grundlæggende nedenstående formel.

$$ICC = \frac{\sigma^2}{\sigma^2 + \sigma_{\text{error}}^2}$$

(61)

Flere forskellige modeller kan vælges i udregningen af ICC og i projektet blev en ICC (3,1) parallel, single measures, two-way mixed model, absolute agreement model valgt. Model 3 blev anvendt, da testeren i studiet var den eneste tester af interesse. I projektet udregnes reliabiliteten på baggrund af et gennemsnit af tre målinger, som blev udført på en dag, hvilket gør modellen til en single-measurement. Selvom parret t-test er anvendt for at undersøge for signifikante forskelle mellem målingerne, blev ICC absolut agreement type valgt, for at tage højde for eventuelle systematiske forskelle. Da data er kontinuerlige, vælges til slut en parallel model.

4.8.5 Limits of Agreement

For at beskrive den absolutte reliabilitet blev LOA anvendt. LOA giver et mål for hvor præcise resultaterne er, og dermed hvor stor en grad af variation der kan forventes i målingerne (62)Forudsætningerne for anvendelsen af LOA er som nævnt normalfordeling af differensen mellem målingerne (62)samt fravær af heteroskedasticitet (20)LOA udregnes ud fra følgende formel:

$$\text{LOA} = 1.96 * \text{standardafvigelsen på differensen}$$

Ved at udregne et 95 % konfidensinterval for LOA fås et interval for, hvor det kan forventes, at forskellen mellem test og retest ligger med 95 % sikkerhed (20,62)Et bredt konfidensinterval beskriver en stor variation og kan være udtryk for, at data er bearbejdet på et lavt antal forsøgspersoner (20,62)Konfidensintervallet blev udregnet ved middelværdien for målingerne $\pm$ LOA (20)Derudover blev der i projektet udregnet LOA i procent, som beskriver hvor stor en ændring, der er nødvendig at registrere i en retest for at kunne konkludere, at ændringen ikke skyldes måleusikkerheder. LOA i procent udregnes ud fra følgende formel:

$$\text{LOA \%} = \frac{1.96 * \text{standardafvigelsen på differensen}}{\text{middelværdien for målingerne}} * 100$$

(20)

5. Resultater

Påbegyndt: 16.04.2013

Afsluttet: 15.05.2013

I nedenstående afsnit beskrives resultaterne omhandlende reliabiliteten af MVC samt de beskrevne isometriske kontraktioner målt med henholdsvis håndholdt dynamometer og EMG.

5.1 Dynamometer

QQ-plot og Kolmogorov-Smirnov viste, at data ikke var normalfordelte, med undtagelse af udadrotation (se appendix 12). Logaritme transformering blev derfor udført på alle data fra dynamometeret. De transformerede data var normalfordelte for både differencen og selve målingerne, og derfor blev de logaritme transformerede data anvendt i analysen (appendix 13 og 14). Ingen data viste tegn på heteroskedasticitet (se appendix 15).

I tabel 5 ses resultaterne for parret t-test, for undersøgelse af signifikant forskel mellem test og retest. Tabel 6 viser resultaterne fra ICC, mens tabel 7 viser resultaterne fra LOA.

Test	P-værdi
Fleksion 45°	0.568
Fleksion 90°	0.708
Abduktion	0.021*
Indadrotation	0.879
Udadrotation	0.931

Tabel 5. Parret t-test for sammenligning mellem de to testdage. * signifikant forskel mellem test og retest.

Test	ICC (95 % CI)	P-værdi
Fleksion 45°	0.914 (0.809-0.962)	<0.001
Fleksion 90°	0.905 (0.793-0.958)	<0.001
Abduktion	0.941 (0.846-0.976)	<0.001
Indadrotation	0.978 (0.950-0.991)	<0.001
Udadrotation	0.889 (0.759-0.950)	<0.001

Tabel 6. Intraclass Correlation Coefficient (ICC) for reliabiliteten mellem test og retest.

Test	LOA (95% CI)	LOA %
Fleksion 45°	0.142 (1.733-2.016)	7.6 %
Fleksion 90°	0.136 (1.729-2.001)	7.3 %
Abduktion	0.095 (2.007-2.197)	4.5 %
Indadrotation	0.033 (2.178-2.244)	1.5 %
Udadrotation	0.127 (1.785-2.038)	6.6 %

Tabel 7. Limits of Agreement (LOA) mellem test og retest.

5.2 Elektromyografi

5.2.1 Ikke-normaliserede data

For differencen mellem de to testdage viste QQ-plot og Kolmogrov-Smirnov, at de ikke-normaliserede data var normalfordelte (se appendix 16). For selve test og retest viste QQ-plot og Kolmogrov-Smirnov, at det ikke var alle ikke-normaliserede data, der var normalfordelte (se appendix 17). Analysen viste, at følgende målinger ikke var normalfordelte:

- MVC for m. trapezius superior første test.
- Fleksion 45° målt på m. trapezius superior og m. deltoideus anterior på første test.
- Abduktion målt på m. deltoideus anterior både test og retest.
- Dynamisk bevægelse målt på m. trapezius superior for første test.

Ingen af de ikke-normaliserede data viste tegn på heteroskedasticitet (se appendix 18).

5.2.2 Normaliserede data

Ved test af normalfordeling for de normaliserede data, viste QQ-plot og Kolmogrov-Smirnov, at differencen mellem test og retest var normalfordelte (appendix 19). Ved selve test og retest viste QQ-plot og Kolmogrov, at ikke alle normaliserede data var normalfordelte (appendix 20). Analysen på de normaliserede data viste, at følgende målinger ikke var normalfordelte:

- Fleksion 45° for m. trapezius superior første test.
- Fleksion 90° for m. trapezius superior første test.
- Fleksion 90° for m. deltoideus anterior både test og retest.
- Abduktion for både m. trapezius superior og m. deltoideus anterior for første test.
- Dynamisk bevægelse for m. trapezius superior både test og retest.
- Dynamisk bevægelse for m. deltoideus anterior første test.

Ingen af de normaliserede data viste tegn på heteroskedasticitet (se appendix 21).

Tabellerne i følgende afsnit indeholder henholdsvis parret t-test, hvor signifikansniveauet viser forskellene mellem de to testdage, resultaterne for ICC hvor den relative reliabilitet fremgår, samt LOA hvor den absolutte reliabilitet angives ved konfidensinterval og procent.

- Tabel 8-10 viser resultaterne for MVC.
- Tabel 11-13 viser resultaterne for test af isometriske kontraktioner.
- Tabel 14-16 viser resultaterne for de dynamiske bevægelser.

For tabel 11-16 gælder at både ikke-normaliserede og normaliserede værdier præsenteres.

Test	P-værdi
MVC for m. trapezius superior	0.094
MVC for m. deltoideus anterior	0.005*

Tabel 8. Parret t-test for MVC for m. trapezius superior og m. deltoideus anterior. * Signifikant forskel mellem test og retest.

Test	ICC (95 % CI)	P-værdi
MVC for m. trapezius superior	0.866 (0.711-0.940)	<0.001
MVC for m. deltoideus anterior	0.791 (0.473-0.914)	<0.001

Tabel 9. Intraclass Correlation Coefficient (ICC) for MVC af reliabiliteten ved test og retest.

Test	LOA (95 % CI)	LOA %
MVC for m. trapezius superior	0.347 (0.189-0.883)	64.7 %
MVC for m. deltoideus anterior	0.844 (1.332-3.020)	38.8 %

Tabel 10. Limits of Agreement (LOA) for MVC ved test og retest.

Test	Ikke-normaliserede data P-værdi	Normaliserede data P-værdi
Fleksion 45° m. trapezius superior	0.037*	0.612
Fleksion 45° m. deltoideus anterior	0.742	0.023*
Fleksion 90° m. trapezius superior	0.876	0.095

Fleksion 90° m. deltoideus anterior	0.202	0.080
Abduktion m. trapezius superior	0.354	0.258
Abduktion m. deltoideus anterior	0.700	0.026*

Tabel 11. Parret t-test for test af isometriske kontraktioner i ikke-normaliserede og normaliserede værdier. *Signifikant forskel mellem test og retest.

Test	Ikke-normaliserede data		Normaliserede data	
	ICC (95 % CI)	P-værdi	ICC (95 % CI)	P-værdi
Fleksion 45° m. trapezius superior	0.878 (0.719-0.947)	<0.001	0.724 (0.459-0.871)	< 0.001
Fleksion 45° m. deltoideus anterior	0.870 (0.723-0.942)	<0.001	0.573 (0.22-0.791)	0.001
Fleksion 90° m. trapezius superior	0.823 (0.633-0.920)	<0.001	0.597 (0.274-0.802)	0.001
Fleksion 90° m. deltoideus anterior	0.923 (0.831-0.966)	<0.001	0.578 (0.247-0.791)	0.001
Abduktion m. trapezius superior	0.900 (0.785-0.955)	<0.001	0.735 (0.484-0.875)	<0.001
Abduktion m. deltoideus anterior	0.899 (0.781-0.955)	<0.001	0.624 (0.289-0.820)	<0.001

Tabel 12. Intraclass Correlation Coefficient (ICC) for test af isometriske kontraktioner i ikke-normaliserede og normaliserede værdier.

Test	Ikke-normaliserede data		Normaliserede data	
	LOA (95 % CI)	LOA %	LOA (95 % CI)	LOA %
Fleksion 45° m. trapezius superior	0.249 (0.173-0.672)	59.0 %	40.737 (42.945-124.419)	48.7 %
Fleksion 45° m. deltoideus anterior	0.712 (1.985-3.408)	26.4 %	68.314 (63.373-200.0)	51.9 %
Fleksion 90° m. trapezius superior	0.337 (0.145-0.820)	69.9 %	68.015 (32.941-168.971)	67.4 %

Fleksion 90° m. deltoideus anterior	1.689 (2.219-3.281)	19.3 %	71.901 (62.505-206.307)	53.5 %
Abduktion m. trapezius superior	0.303 (0.266-0.872)	53.3 %	47.837 (68.583-164.258)	48.8 %
Abduktion m. deltoideus anterior	0.640 (2.301-3.582)	21.8 %	68.727 (75.421-212.875)	47.7 %

Tabel 13. Limits of Agreement (LOA) for test af isometriske kontraktioner i ikke-normaliserede og normaliserede værdier ved test og retest.

Test	Ikke-normaliserede data P-værdi	Normaliserede data P-værdi
Dynamisk bevægelse m. trapezius superior	0.265	0.724
Dynamisk bevægelse m. deltoideus anterior	0.433	0.028*

Tabel 14. Parret t-test for dynamisk bevægelse i ikke-normaliserede og normaliserede værdier.

*Signifikant forskel mellem test og retest.

Test	Ikke-normaliserede data		Normaliserede data	
	ICC (95 % CI)	P-værdi	ICC (95 % CI)	P-værdi
Dynamisk bevægelse m. trapezius superior	0.838 (0.666-0.926)	<0.001	0.730 (0.468-0.874)	<0.001
Dynamisk bevægelse m. deltoideus anterior	0.851 (0.689-0.933)	<0.001	0.712 (0.417-0.868)	<0.001

Tabel 15. Intraclass Correlation Coefficient (ICC) for dynamisk bevægelse i ikke-normaliserede og normaliserede værdier ved test og retest.

Test	Ikke-normaliserede data		Normaliserede data	
	LOA (95 % CI)	LOA %	LOA (95 % CI)	LOA %
Dynamisk bevægelse m. trapezius superior	0.128 (0.055-0.310)	70.0 %	39.591 (0.985-80.167)	97.6 %
Dynamisk bevægelse m.	0.644 (0.909-2.197)	41.5 %	50.300 (26.300-126.900)	65.7 %

deltoideus anterior				
---------------------	--	--	--	--

Tabel 16. Limits of Agreement (LOA) for dynamisk bevægelse i ikke-normaliserede og normaliserede værdier ved test og retest.

6. Diskussion

Påbegyndt: 15.05.2013

Afsluttet: 29.05.2013

6.1 Kvantitativ metodediskussion

I projektet blev sample size beregnet ud fra Shoukri's anbefalinger, som rangerede fra 18-28 forsøgspersoner. 24 forsøgspersoner indgik i projektet, hvilket anses som tilstrækkeligt på trods af, at der ved databehandling fremkom ikke-normalfordelte data for enkelte målinger.

6.1.1 Forsøgsprocedure

En anden årsag til den manglende normalfordeling kan skyldes designet af forsøgsproceduren. Variationerne mellem test og retest var ikke systematiske, og der var således forskel på om forsøgspersonerne havde de højeste værdier ved test eller retest.. Der er derfor ikke tale om, at læring eller udtrætning hos forsøgspersonerne har udgjort en systematisk forskel, og derfor vurderes det, at design af forsøgsproceduren har været egnet til at undersøge det valgte formål.

Ved de tests, hvor parret t-test viste signifikant på forskel ses fordelingen af forsøgspersoner for test og retest i tabel 17. Det ses derved, at de fleste forsøgspersoner havde den højeste aktivering ved første test.

Udgangsstilling	Test	Retest
Abduktion (dynamometer)	16	6
Fleksion 45° m. trapezius superior (ikke-normaliserede)	16	8
Fleksion 45° m. deltoideus anterior (normaliserede)	16	8
Abduktion m. deltoideus anterior (normaliserede)	16	8
Dynamisk fleksion m. deltoideus anterior (normaliserede)	15	9

Tabel 17. Fordeling af antal forsøgspersoner, som havde højest aktivitet ved test eller retest.

Da der ved retesten var markant lavere muskelaktivitet end første test, kan resultaterne indikere, at en mulig udtrætning hos forsøgspersonerne er forekommet. Ved flertallet af de isometriske kontraktioner, hvor den signifikante forskel var til stede, ses en højere muskelaktivitet i m. deltoideus anterior ved første test sammenlignet med retest. Det kan derfor indikere, at m. deltoideus anterior i højere grad har været udtrættet sammenlignet med m. trapezius superior. Der

var ingen sammenhæng mellem antal af dage fra test til retest, for hvilke forsøgspersoner der oplevede udtrætning i de beskrevne tests. Derfor vurderes det, at proceduren og pause mellem test og retest var egnet til at undersøge det valgte formål. Derudover er det væsentligt at tage højde for, at forsøgspersonernes motivation kan influere på resultaterne og i den sammenhæng have indvirkning på den systematiske forskel. Da den verbale opmuntring var standardiseret, og derved ens for alle forsøgspersoner, vurderes motivationsfaktoren ikke at have haft en væsentlig indflydelse på den systematiske forskel mellem test og retest.

Ved måling på m. deltoideus anterior ved MVC blev der registreret højere muskelaktivitet for anden testdag hos markant flere forsøgspersoner end første test, hvorved en signifikant forskel fremkom ved parret t-test. Ved denne måling indikerer resultaterne, at der kan være en læringseffekt ved retest. Det kan diskuteres, hvad årsagen til læringseffekten ved netop denne udgangsstilling er. Det kan f.eks. skyldes kognitive aspekter, hvor forsøgspersonerne ved retesten har fået en bedre forståelse af testen, og hvad det fysisk indebærer at udføre testen. Testens sværhedsgrad kan ligeledes have en betydning. Udgangsstillingen er mindre stabil sammenlignet med udgangsstillingen for MVC målt på m. trapezius superior. Det er mere udfordrende at sikre samme udgangsstilling for MVC målt på m. deltoideus anterior mellem de to testdag, da bevægelsen er en kombination mellem flere bevægeretninger (abduktion samt let fleksion i skulderleddet). Derudover havde forsøgspersonen mulighed for selv at bestemme størrelsen på understøttelsesfladen, hvilket kan have varieret mellem test og retest. Første repetition i udgangsstillingen indgik ikke i databearbejdningen, hvilket betød, at forsøgspersonerne havde mulighed for tilvænning til udgangsstilling. Det kan diskuteres, om denne ene repetition har været tilstrækkelig.

En styrke ved forsøgsproceduren er, at rækkefølgen for MVC og de isometriske kontraktioner er randomiseret i en balanceret rækkefølge. Derved udelukkes risikoen for, at rækkefølgen er årsag til de systematiske forskelle, identificeret ved parret t-test.

Et andet element som kan gøre sig gældende ved test af biologiske signaler er, at det ikke kan udelukkes, at der kan være en forskel i udførelsen af test fra test til retest, grundet ændrede bevægelsesstrategier. Det er vanskeligt at sikre identiske bevægelser og kontraktioner over flere testgange. Det eneste redskab for så vidt muligt at sikre ens procedure er standardisering, hvilket også er anvendt i projektet.

6.1.2 Elektrodeplacering

I den eksisterende litteratur er det varierende hvilke elektrodeplaceringer, der anvendes for især m. trapezius superior. Det vurderes derimod, at elektrodeplaceringen for m. deltoideus anterior er mere konsekvent.

Signalerne fra overfalde EMG kan påvirkes af elektrodeplaceringen, hvis elektroderne placeres ved innerveringszonen og muskelsenerne (63)Innerveringszone er det sted i muskulaturen, hvor nervens axon deles ud i forskellige grene, som spreder sig ud over muskulaturen. Innerveringszonen er ofte et smalt bånd, som normalvis løber perpendikulær midt på muskelfibre af muskulaturen (64)Hvis elektroder placeres over innerveringszonen, kan signalet påvirkes af de motoriske enheders aktionspotentialer, som kan give et misvisende billede af muskelaktiviteten. Ved placering af elektroder over innerveringszonen kan selv små ændringer i elektrodeplaceringen give markant ændrede signaler (43)I nogle tilfælde kan amplituden af signalet være mindre, end hvad reelt er tilfældet, hvis elektroderne er placeret i innerveringszonen og registrerer signaler løbende i hver retning, da signalerne derved vil udligne hinanden (63)Innerveringszonen for m. trapezius superior er i den eksisterende litteratur fundet til at være et smalt bånd midt på muskelfibre (63)Farina et al. fandt at innerveringszonens placering varierede fra 51.84-54.11 % af afstanden fra acromion til c7 afhængig af skulderens placering (65)Elektrodeplaceringen i relation til innerveringszonen for m. trapezius superior kan derfor have påvirket resultaterne af reliabiliteten relateret til EMG. Det har kun været muligt at identificere ét studie omhandlende undersøgelse af innerveringszonen for m. deltoideus anterior (63)Resultaterne var baseret på tre forsøgspersoner og viste flere mindre innerveringszoner fordelt over muskulaturen (63)Det er derfor vanskeligt at vurdere indflydelsen af elektrodeplaceringen for m. deltoideus anterior. På trods af de mere konsekvente elektrodeplaceringer for m. deltoideus anterior i litteraturen, er det bemærkelsesværdigt, at flere studier anvender en elektrodeplacering midt på muskelbugen, som også er den placering på muskulaturen, hvor innerveringszonerne ofte er lokaliseret (64)Som nævnt er der i litteraturen i højere grad konsensus om elektrodeplaceringerne for m. deltoideus anterior, mens der ikke er enighed om elektrodeplaceringen i relation til m. trapezius superior (35,37,38,50,51)Et studie af McLean et al. undersøgte fem forskellige elektrodeplaceringer for m. trapezius superior for at identificere den elektrodeplacering, som registrerede det højeste og mest reliable signal (35)Resultaterne viste, at to elektrodeplaceringer registrerede signifikant højere signal end de resterende. Elektrodeplaceringerne var henholdsvis 2 cm. lateralt for midtpunktet mellem c7 og acromion, samt 2 cm. posteriort og 2 cm. lateralt for midtpunktet mellem c7 og acromion (35)En af

elektrodeplaceringerne som indgik i sammenligningen, var den elektrodeplacering som anvendes i projektet. I det nævnte studie vurderes denne elektrodeplacering ikke at være mest egnet i registreringen af muskelaktivitet fra m. trapezius superior (35), selvom elektrodeplaceringen ofte anvendes i den eksisterende litteratur (38,50,51)

På baggrund af den manglende konsensus omkring elektrodeplacering blev der i 1996 oprettet en gruppe kaldet SENIAM (surface EMG for a non-invasive assessment of muscles), som havde til formål at formulere generelle anbefalinger omkring bl.a. elektrodeplaceringer (50) I litteraturen anvendes anbefalingerne fra SENIAM ofte (38,50,51) og elektrodeplaceringerne i projektet tager også udgangspunkt i de anbefalinger. Det vurderes, at styrken af metoden højnes ved at valget af elektrodeplaceringer følger anerkendte retningslinjer udarbejdet af SENIAM. Fremtidige projekter kunne indeholde placering af elektroder efter lokalisering af innerveringszone for hver deltager.

6.1.3 Isometriske versus dynamiske kontraktioner

I projektet inddrages både isometriske og dynamiske kontraktioner. Isometriske kontraktioner er ofte mere hensigtsmæssige til patienter med smerter (se afsnit 2.2.1). Årsagen til at den dynamiske bevægelse også inddrages er, at det vil være relevant at undersøge muskelsamspillet i almindelige hverdagsfunktioner mellem m. trapezius superior og m. deltoideus anterior hos patienter med rotator cuff ruptur. Som nævn vil m. trapezius superior ofte have en øget muskelaktivitet (6,25,26,40) og vil formentlig have høj aktivitet under bevægelse af skulderen. Den konservative intervention til patientgruppen kan med fordel indeholde træning af m. deltoideus anterior (4,8,18,19) og derfor vil det være relevant at undersøge, om det muskulære samspil mellem m. trapezius superior og m. deltoideus anterior ændres som følge af en intervention.

Der er flere fordele ved at anvende isometriske kontraktioner, da patienten har mulighed for at udvikle kraft under mere stabile forhold. Derudover er det i højere grad muligt at sikre kvaliteten af optagelserne, mens risikoen for kompensatoriske bevægelser nedsættes (37) De udfordringer der kan være forbundet med dynamiske bevægelser er bl.a. den relative placering af elektroderne i relation til innerveringszonen, da innerveringszonen kan forskydes ved ændring i skulderens placering (65,66) Forskydningen af innerveringszonen skyldes formentlig ændring i fiberlængden og hudforskydning i relation til den underliggende muskulatur ved bevægelse (65) Hvis elektroderne forskydes over innerveringszonen kan det have betydning for det registrerede signal (66) I projektet anvendes en standardiseret procedure for den dynamiske bevægelse. Forsøgspersonerne skulle følge et lavt tempo, og derfor vurderes det, at forskydning af elektroder og risikoen for

bevægelsesartefakter var minimal. Derimod kan det diskuteres, hvor egnet den dynamiske bevægelse vil være til patienter med skulderproblematikker. Da bevægelsen ikke er eksplosiv eller skal udføres med modstand, vurderes det, at det i de fleste tilfælde vil være muligt for patienterne at udføre testen, inden for det bevægelseslag patienten har.

6.1.4 Crosstalk

Crosstalk er registrering af muskelaktivitet fra anden muskulatur end den ønskede (43) Det kan diskuteres, hvor stor indflydelse crosstalk har haft på resultaterne i projektet, da det ikke er muligt med overfalde EMG at skelne mellem muskelaktivitet fra enkelte muskler (43) Fordelen ved at anvende overfalde EMG er, at metoden er non-invasiv, men modsat er der ved overflade EMG risiko for crosstalk (43) Flere forsøg er blevet udført for at undersøge graden af crosstalk, hvor f.eks. ratioen mellem amplituderne målt med overfalde og intramuskulære målinger identificeres (43) Formålet med projektet er at undersøge reliabiliteten af teknologien, og derfor burde graden af crosstalk ikke influere på resultaterne, så længe elektrodeplaceringen var ens ved test og retest, samt at forsøgspersonerne ikke benyttede forskellige bevægelsesstrategier fra test til retest. Derimod er betydningen af crosstalk relevant at undersøge, når timing og relativ muskelsamspil skal undersøges (43)

For at minimere graden af crosstalk er det vigtigt at følge anbefalinger for elektrodeplacering samt placere elektroderne med den anbefalede inter-elektrode afstand. Jo smallere elektrodeplacering jo mere selektiv bliver registreringen (65) Derfor kunne en inter-elektrodeafstand på f.eks. 10 mm. med fordel afprøves, for at undersøge om det ville ændre graden af muskelaktivitet relateret til crosstalk. Derudover kan det være en fordel at monitorere muskelaktiviteten i omkringliggende muskler, som kan udgøre en risiko for crosstalk (67)

6.1.5 Normalisering

For at kunne sammenligne muskelaktivitet mellem individer er det nødvendigt med procedurer for normalisering (35,53) Normalisering er ofte benyttet for at kunne øge reliabiliteten af målinger ved at mindske de variationer, der kan forekomme mellem og hos samme person (47,56) Samtidig kan normalisering i nogle situationer give en mere meningsfuld fortolkning af EMG signaler (56) Den mest anvendte metode af normalisering er relateret til udførelse af MVC (53,68,69) EMG signaler er varierende og flere faktorer kan påvirke signalet. Blandt de fysiologiske faktorer kan bl.a. være muskelfibertype, nerveledningshastighed, kropstemperatur samt afstanden mellem muskulaturen og elektroderne (68) På grund af de nævnte forskelle kan det være uhensigtsmæssigt

at sammenligne de rå EMG signaler indbyrdes, og det er derfor nødvendigt med normalisering inden en sammenligning kan udføres (35,47) Ved normalisering i relation til MVC fås et udtryk for den relative muskelaktivitet i procent under en test sammenholdt med aktiviteten under udførelse af MVC (68) Metoden anvendes især til analyse af isometriske kontraktioner (68) og er fundet egnet i litteraturen (47) F.eks. fandt Knutson et al. at normalisering ved brug af MVC havde en højere reliabilitet end ved normalisering i relation til middel- og peakværdier under dynamiske kontraktioner. De konkluderede derfor, at brugen af normalisering i relation til MVC var egnet både til personer både med og uden symptomer (70) Det er nødvendigt at være kritisk over for konklusionen, da patienter med smerter relateret til skulderen, kan have vanskeligt ved at producere maksimal kraft.

Selvom normalisering ved brug af MVC ofte anvendes i litteraturen, er der uenighed om hvorvidt denne normaliseringsmetode er egnet i alle situationer. F.eks. mener Yang og Winter at brugen af MVC ikke er pålidelig, da det kræver at alle motoriske enheder aktiveres for at kunne opnå maksimal kontraktion (68) Hvorvidt forsøgspersoner kan aktivere alle motoriske enheder afhænger ifølge Yang og Winter af bl.a. emotionelle eller miljømæssige faktorer (68) Derudover kan udførelsen af MVC påvirkes af evnen til at udføre kontraktionen eller graden af smerter hos forsøgspersonen (53), hvorved metoden kan være uhensigtsmæssig til patienter.

På baggrund af udfordringerne er andre metoder til normalisering blevet udviklet, hvor signaler fra en test kan sammenholdes med en referencekontraktion (71) Mathiassen et al. og Marras et al. mener, at en referencekontraktion kan være en sub-maksimal kontraktion, da det ikke er nødvendigt, at referencekontraktionen er maksimal så længe den er vedvarende over muskulaturen og mellem forsøgspersoner (69,71) Brugen af submaksimal kontraktion ved normalisering har formentlig i højere grad potentiale til at kunne anvendes til patienter med smerter (47) Dette perspektiv understøttes af Yang og Winter, som viser at brugen af submaksimale kontraktioner (30 og 50 %) til normalisering er mere reliable end brugen af maksimale kontraktioner (72,73)

En anden problematik ved brugen af MVC er, hvorvidt tests og MVC kan sammenlignes, hvis udgangspunktet er forskelligt (56) Zakaria et al. mener f.eks., at der vil fremkomme upræcise resultater ved at sammenholde en dynamisk kontraktion til en statisk MVC. Det kan skyldes, at længde-spændingsforholdet i muskulaturen og det område, som elektroderne skal registrere, kan ændres under bevægelse. Det er ikke tilfældet i samme grad ved isometriske kontraktioner (56)

6.2 Diskussion af resultater

6.2.1 Ikke-normaliserede vs. normaliserede

I resultaterne ses det tydeligt, at der er forskel på reliabiliteten af de isometriske kontraktioner og den dynamiske bevægelse for henholdsvis ikke-normaliserede og normaliserede data. De isometriske kontraktioner beskrevet ved ICC viser en højere reliabilitet for de ikke-normaliserede data. Derimod er det varierende, hvorvidt reliabiliteten beskrevet ved LOA er højere ved henholdsvis ikke-normaliserede og normaliserede data. De dynamiske bevægelser er konsekvent mere reliable for ikke-normaliserede data beskrevet både ved ICC og LOA sammenlignet med de normaliserede.

Det kan diskuteres, hvad årsagen til denne forskel mellem ikke-normaliserede og normaliserede data er. Som tidligere nævnt er der udfordringer ved brugen af MVC som normalisering. Selvom normalisering ofte udføres for at øge reliabiliteten ved at mindske variabiliteten mellem og hos individer (within and between) (47,56), kan det påvirke resultaterne af de normaliserede data, hvis udførelsen af MVC har haft en stor variabilitet. Reliabiliteten for MVC viste acceptabel reliabilitet beskrevet med ICC (0.866 og 0.791 for henholdsvis m. trapezius superior og m. deltoideus anterior). Modsat viste parret t-test, at der var signifikant forskel mellem test og retest for m. deltoideus anterior, og samtidig indikerer resultaterne fra LOA beskrevet i %, at der er variabilitet mellem test og retest. Derfor kan normaliseringen i sig selv tilføre resultaterne en øget variabilitet, som kan forklare den forskel, der ses mellem ikke-normaliserede og normaliserede data i projektet (47). Den øgede variabilitet ved normalisering er også fundet i litteraturen, hvor bl.a. Yang og Winter antyder, at den variabilitet der kan udgøres ved at normalisere kan være højere end den mindskede variabilitet, som det er intentionen, at normaliseringen skulle medføre (47,73).

En anden årsag til lavere reliabilitet i de normaliserede data kan være udfordringen ved at sammenholde muskelaktiviteten i to forskellige udgangsstillinger for muskulaturen (56). I projektet måles MVC f.eks. for m. trapezius superior med 0° fleksion i skulderen, mens de isometriske kontraktioner måles med henholdsvis 45 °og 90° fleksion samt 45° abduktion i skulderen. Det kan give en usikkerhed, idet længden af muskelfibrene i de udgangsstillinger som sammenholdes er forskellige. Det anbefales, i dele af litteraturen, at normaliseringen foretages i relation til en referencekontraktion, hvor placeringerne af leddet gør, at samme længde af muskelfibrene opretholdes (69). Det kan diskuteres, hvor stor en indflydelse denne udfordring har for

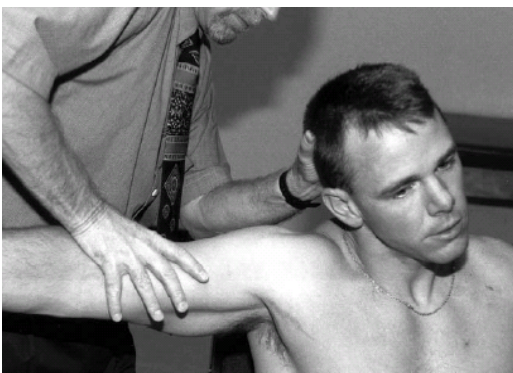
normaliseringen i projektet. Det vurderes, at længden af muskelfibrene i de inddragede tests i projektet ikke ændres markant, og det derfor ikke har haft indvirkning på resultaterne.

Zakaria et al. undersøgte også forskellen på reliabiliteten mellem ikke-normaliserede og normaliserede data for m. vastus medialis og m. vastus lateralis under isometrisk knæekstension (56). Resultaterne viste, at de ikke-normaliserede data havde den højeste reliabilitet (ICC 0.90-0.98). Normalisering i relation til anden muskulatur viste også god reliabilitet (ICC 0.86-0.96), hvorimod normalisering til anden øvelse viste lav reliabilitet (ICC 0.10-0.34).

6.2.2 Maximum voluntary isometric contraction m. trapezius superior og m. deltoideus anterior

Som beskrevet kan udførelsen af MVC have en betydning for reliabiliteten af de normaliserede data. I studiet anvendes anbefalingerne udarbejdet af Kendall et al. (12), og resultaterne beskrevet ved ICC viste også god reliabilitet for m. trapezius superior (ICC 0.866) samt m. deltoideus anterior (ICC 0.791). Modsat er LOA i procent høj og samtidig ses der signifikant forskel mellem test og retest for m. deltoideus anterior beskrevet ved parret t-test, hvilket kan indikere en lavere reliabilitet.

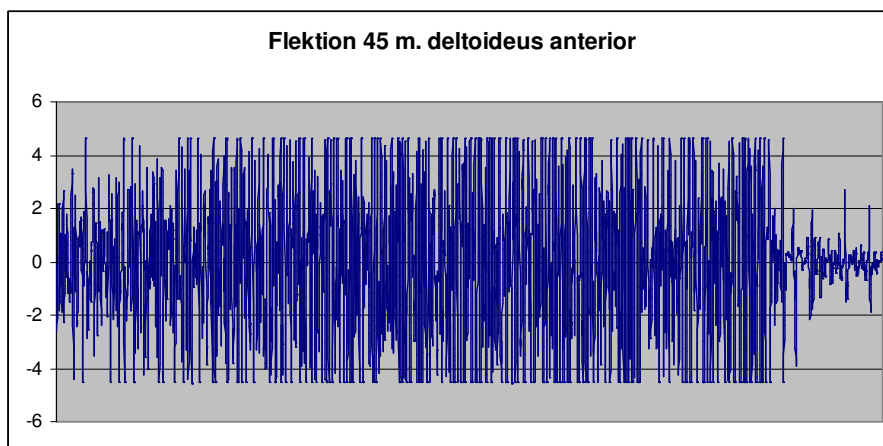
For m. trapezius superior har skulderelevation mod modstand været den mest foretrukne test i klinisk praksis (35). Det er derimod varierende hvilke udgangsstillinger for MVC af m. trapezius superior der anvendes i den eksisterende litteratur, da muskulaturen har flere funktioner se afsnit 2.2.2. (74). Der er ikke enighed om, hvilken udgangsstilling der er at foretrække til at producere den højeste aktivitet i m. trapezius superior, og derfor kan valg af udgangsstilling diskuteres. Ekstrom et al. fandt at skulder abduction til 90° kombineret med lateralfleksion af hovedet (se figur 15) producerede højest muskelaktivitet i m. trapezius superior (74).



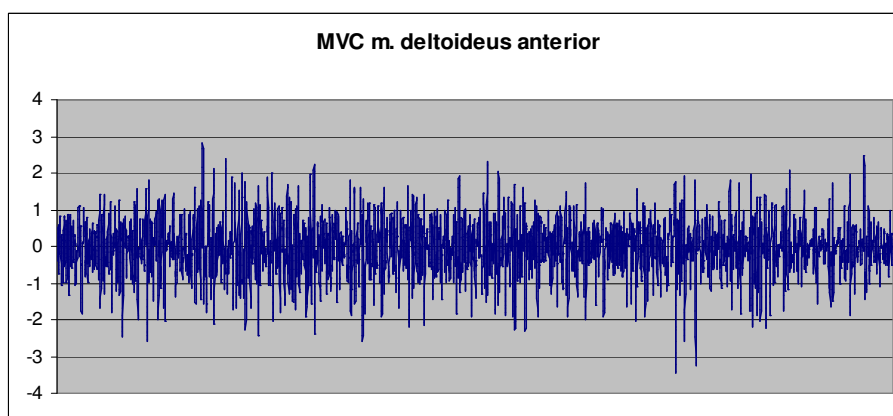
Figur 15: Mest egnet udgangsstilling for MVC til m. trapezius superior ifølge Ekstrom et al. (74).

Nieminen et al. fandt derimod, at skulder elevation producerede høj aktivitet i m. trapezius superior, men der var store inter-individuelle forskelle (75), hvilket potentielt kan forklare variabilitet af MVC for m. trapezius superior i projektet. Jensen og Westgaard fandt ligeledes, at skulder elevation og abduktion var at foretrække frem for fleksion til undersøgelse af MVC for m. trapezius superior (76).

Udgangsstillingen for MVC til test af m. deltoideus anterior er mindre undersøgt i litteraturen. I projektet følges anbefalingerne for udgangsstilling af MVC udarbejdet af Kendall et al (12) samt SENIAM (51). Resultaterne i projektet viser, at der er signifikant forskel mellem test og retest for denne udgangsstilling ($p = 0.005$) (se afsnit 5.1 for en mulig forklaring på forskellen). I resultaterne fremkom det, at der ved nogle isometriske kontraktioner blev produceret markant højere muskelaktivitet sammenlignet med MVC for m. deltoideus anterior. Muskelaktiviteten under den isometriske kontraktion og MVC ses i figur 16 og figur 17, hvor resultaterne for ID2 er præsenteret.



Figur 16. Muskelaktiviteten i m. deltoideus anterior under isometrisk fleksion ved 45°.



Figur 17. Muskelaktiviteten i m. deltoideus anterior ved MVC.

Som det ses på figur 16 og 17, er der højere muskelaktivitet under den isometriske fleksion. Det kan derfor diskuteres, om den valgte udgangsstilling til udførelse af MVC for m. deltoideus anterior var egnet. En mulig årsag til den lavere muskelaktivitet ved udførelse af MVC kan være en højere grad af hudforskydning. Elektroderne for m. deltoideus anterior blev påsat mens forsøgspersonen havde 0° fleksion i skulderen, mens MVC blev udført med 90° abduktion, hvorved der er mulighed for, at elektroderne er blevet forskudt fra den underliggende muskulatur. Ved den isometriske kontraktion i fleksion, var der 45°, hvorved graden af hudforskydning kan være mindre.

6.2.3 Isometriske kontraktioner

Elektromyografi

Reliabiliteten af de isometriske kontraktioner beskrevet ved LOA i procent varierede mellem 19.3-69.9 % for de ikke-normaliserede data og 47.7-67.4 % for de normaliserede data. Nogle af disse resultater kan fremstå som værende af lav reliabilitet. Modsat mener Magnusson et al., at en variabilitet på 11 % er forventeligt ved måling på biologiske signaler, hvorved graden af LOA i % relateret til EMG resultaterne i projektet kan reduceres (33). Derved kan graden af variabilitet forårsaget af målemetoden reduceres, da de 11 % variabilitet er relateret til de biologiske signaler, og ikke måleusikkerheder fra den anvendte teknologi. Selvom ICC indikerer en høj reliabilitet for de elektromyografiske målinger, er det nødvendigt at være kritisk ved fortolkning af resultaterne, da ICC kan påvirkes af flere faktorer (se afsnit 5.3.1.).

På trods af at resultaterne for relativ og absolut reliabilitet ikke er entydige, ses det ligeledes i den eksisterende litteratur, at der er varierende reliabilitet ved måling på m. trapezius superior. Almosnino et al. fandt f.eks. lav reliabilitet ved isometrisk fleksion for m. trapezius superior med ICC 0.64 og 95% konfidens interval fra 0.11-0.85 (57). Modsat fandt Norander et al. en lav between-day variabilitet ved måling på m. trapezius superior med coefficient of variance på 8 % (77).

Dynamometer

Ved undersøgelse af reliabilitet er det relevant at sammenligne med eksisterende studiers reliabilitet, for derved at kunne vurdere brugbarheden af de fremkomne resultater. Flere studier undersøger reliabiliteten af brugen af håndholdt dynamometer, men som beskrevet varierer udgangsstillingerne, og grundlaget for sammenligning mindskes derved. Det har kun været muligt at identificere ét studie, som tilnærmelsesvis anvender samme udgangsstilling til én af de isometriske kontraktioner.

Cadogan et al fandt høj reliabilitet (intra-rater ICC 0.97-0.98, inter-rater ICC 0.70) ved måling af siddende udadrotation med 0 grader i skulderen, som også anvendes i projektet. Den eneste forskel i udgangsstillingerne er, at forsøgspersonerne i studiet af Cadogan bliver bedt om at udføre let adduktion mod undersøgerens hånd (36). Cadogan anvender derudover samme kontraktions- og hvileperiode. I projektet var reliabiliteten lavere beskrevet ved ICC (0.889) sammenlignet med resultaterne fra Cadogan et al (ICC 0.97-0.98). Derimod er reliabiliteten beskrevet ved LOA højere i projektet (LOA 0.127) sammenlignet med resultaterne fra Cadogan et al (LOA 1.4-1.7). En svaghed ved studiet af Cadogan et al. er, at modstanden udgøres af manuel modstand (36). Selvom studiet er sammenligneligt med projektet hvad angår udgangsstillinger, er flere faktorer afgørende for muligheden for at sammenholde resultaterne (56). I studiet af Cadogan blev 40 personer inddraget og det oplyses ikke om data var normalfordelte eller viste tegn på heteroskedasticitet, som kan påvirke den statistiske analyse. Derudover er de anvendte modeller for udregning af ICC forskellige mellem de to studier. Samlet set er reliabiliteten af udadrotation i projektet lignende reliabiliteten fundet af Cadogan et al. Men spørgsmål er, hvorfor ICC og LOA ikke giver entydige resultater.

6.2.4 Dynamisk bevægelse

Resultaterne for den dynamiske bevægelse beskrevet ved ICC viser god reliabilitet for de ikke-normaliserede data (ICC 0.838-0.851) samt acceptabel reliabilitet af de normaliserede data (ICC 0.712-0.730) ifølge Landis and Koch (36,60). Derimod indikerer resultaterne ved LOA, at reliabiliteten er lavere. Den dynamiske bevægelse blev inddraget i projektet, da der er mulighed for at anvende bevægelsen som effektparameter til patienter med rotator cuff ruptur. Derved kan det være muligt at undersøge om en given konservativ behandling har ændret på muskelsammenspillet omkring skulderen. Idet reliabiliteten beskrevet ved ICC og LOA ikke viser entydige resultater, kan det diskuteres, om den dynamiske bevægelse egnet.

Årsagen til den lavere reliabilitet ved normaliserede data sammenlignet med ikke-normaliserede, kan skyldes, at den dynamiske bevægelse normaliseres i relation til en statisk kontraktion, hvilket ifølge Zakaria et al kan give upræcise resultater (56). Derudover kan risikoen for at crosstalk har påvirket resultaterne større ved dynamiske bevægelser end ved isometriske kontraktioner. Årsagen er, at sandsynligheden for crosstalk er højere ved dynamiske bevægelser sammenlignet med isometriske kontraktioner (67).

Seitz et al. undersøgte en dynamisk bevægelse i scapulas plan (38), som til en vis grad er sammenlignelig med den dynamiske bevægelse anvendt i projektet. Seitz fandt acceptabel reliabilitet ved test og retest fordelt på to dage, med ICC for m. deltoideus anterior på 0.78-0.85, mens reliabiliteten for m. trapezius superior var 0.70-0.90 for ikke-normaliserede data. Som det også var tilfældet i projektet var reliabiliteten for begge muskler lavere, når data blev normaliserede. Efter normalisering var reliabiliteten af m. deltoideus anterior faldet til ICC 0.59, mens ICC for m. trapezius superior var 0.66-0.79 (38). Ligesom i projektet normaliseres data i relation til MVC. Selvom de ikke-normaliserede resultater er tilnærmelsesvis ens, skal der tages forbehold i en sådan sammenligning, da flere faktorer som beskrevet kan påvirke de rå EMG signaler (38). I relation til de normaliserede data er resultaterne i projektet sammenlignelige med resultaterne fundet af Seitz et al, hvilket viser acceptabel reliabilitet ifølge Landis og Koch (36,60).

6.3 Statistisk analyse

Begrebet reliabilitet er relativt og indikerer i hvor høj grad en målemetode kan detektere måleforskelle mellem individer og dermed om resultater kan reproducere (20). Derfor er det nødvendigt, at sammenholde måleusikkerhederne med den variation som kan forventes. Ifølge Rankin og Stokes er en direkte sammenligning af forskellige studies reliabilitets resultater beskrevet ved f.eks. ICC og LOA ikke mulig, med mindre populationens sammensætning og størrelse er identisk (78).

6.3.1 Intraclass correlation coefficient

Udregningen af ICC anvendes ofte i reliabilitetsstudier, men der er i litteraturen ikke enighed omkring hvornår acceptabel reliabilitet er opnået (20). Litteraturen anbefaler derudover, at ICC værdien ikke kan stå alene, men skal suppleres af konfidens interval eller hypotesetestning (78). Derudover kan ICC ikke stå alene, da udregningen ikke giver nogen indikation af graden af uoverensstemmelser mellem målinger. Derfor skal ICC suppleres med udregning af absolut reliabilitet (78).

En svaghed ved udregningen af ICC er, at ICC påvirkes af ratioen for variabiliteten mellem forsøgspersonerne og den totale variabilitet (78). En heterogen gruppe kan herved give en højere ICC end en homogen gruppe (12,19,65). Det betyder, at det er sværere at detektere måleusikkerheder i en heterogen gruppe (65).

Derudover kan pålideligheden af ICC påvirkes af heteroskedasticitet og normalfordeling for de to testdage. Resultaterne viste ingen tegn på heteroskedasticitet, men derimod var ikke alle målingerne normalfordelte. Ifølge Shoukri et al. er udregningen af ICC robust overfor ikke-normalfordelte data, så længe graden af kurtosis er tæt på 0 (48). Hvis kurtosis < 0 vil normalfordelingskurven være fladere, og kurtosis > 0 vil give en mere spids normalfordelingskurve. I tabel 18 og 19 ses en oversigt for de målinger som ikke var normalfordelte samt kurtosis værdier og tilhørende ICC for henholdsvis ikke-normaliserede og normaliserede data.

Test ikke-normaliserede data	Kurtosis	ICC (95% CI)
MVC for m. trapezius superior test	-0.690	0.866 (0.711-0.940)
Fleksion 45° m. trapezius superior	-1.387	0.878 (0.791-0.947)
Fleksion 45° m. deltoideus anterior test	0.897	0.870 (0.723-0.942)
Abduktion m. deltoideus anterior test	1.650	0.899 (0.781-0.955)
Abduktion m. deltoideus anterior retst	3.242	Som ovenstående
Dynamisk bevægelse m. trapezius superior test	-0.192	0.838 (0.666-926)

Tabel 18: Graden af kurtosis for ikke-normaliserede data sammenholdt med værdierne fra intraclass correlation coefficient (ICC) for målinger, som ikke var normalfordelte.

Test normaliserede data	Kurtosis	ICC (95 % CI)
Fleksion 45° for m. trapezius superior test	-0.738	0.724 (0.459-0.871)
Fleksion 90° for m. trapezius superior test.	-0.862	0.597 (0.274-0.802)
Fleksion 90° for m. deltoideus anterior test.	2.454	0.578 (0.247-0.791)
Fleksion 90° for m. deltoideus anterior retst.	2.815	Som ovenstående
Abduktion for m. trapezius superior test.	-0.494	0.735 (0.484-0.875)
Abduktion for m. deltoideus anterior test.	0.854	0.624 (0.289-0.820)
Dynamisk bevægelse m. trapezius superior test.	10.885	0.730 (0.468-0.874)
Dynamisk bevægelse m. trapezius superior retest	0.845	Som ovenstående
Dynamisk bevægelse m. deltoideus anterior test.	5.499	0.712 (0.417-0.868)

Tabel 19: Graden af kurtosis for normaliserede data sammenholdt med værdierne fra intraclass correlation coefficient (ICC) for data som ikke var normalfordelte.

Det kan diskuteres, hvor meget graden af kurtosis har påvirket resultaterne beskrevet ved ICC. Da der ikke foreligger retningslinjer for hvilken værdi af kurtosis, der er acceptabel i relation til robustheden af ICC, er det vanskeligt at vurdere graden af usikkerhed ved brug af ICC på de ikke-normalfordelte data. Målingerne for fleksion ved 90° samt de dynamiske bevægelser har en relativ høj værdi af kurtosis sammenlignet med de resterende. Derfor skal vurderingen af ICC for disse målinger tages med forbehold.

6.3.2 Limits of agreement

Analyse af data på dynamometeret viste, at der ikke var normalfordeling, og den statistiske metode for at håndtere dette er, at anvende logaritme transformation (20). Herefter var data normalfordelte, og ved at anvende de logaritme transformerede data i den videre analyse, sikres det, at forudsætningerne for at udføre reliabilitetsstatistikken ikke overtrædes (20). Ved tolkning af LOA for logaritme transformerede data er det nødvendigt at være opmærksom på, at LOA ændres til en ratio (20).

For at kunne konkludere at LOA giver pålidelige resultater, skal der som regel indgå minimum 40 forsøgspersoner (20), hvilket ikke er tilfældet i projektet. Modsat bliver udregningen af LOA ikke påvirket af den totale variabilitet, som er tilfældet ved ICC, men baseres på differensen mellem målingerne for hver forsøgsperson (57). Når statistiske resultater skal fortolkes, er det vigtigt at opholde resultaterne til den kliniske praksis for hvilken reliabilitet, der kan accepteres. Det kan diskuteres, om de udregnede % satser i projektet er acceptable. Men for at kunne lave denne vurdering, er det nødvendigt med referenceværdier for at se hvilken ændring, der kan forventes.

6.4 Klinisk relevans

Ved at undersøge reliabiliteten af komplekse teknologiske effektparametre som fx EMG, fås et effektparameter som kan anvendes til undersøgelse af en given intervention. Det er derved ikke udelukkende formålet, at reliabilitetsstudier skal resultere i implementering af effektparameteret i den kliniske praksis, men derimod i højere grad at skabe grundlag for en given behandlingsstrategi ved at understøtte grundlaget for evidensbaseret praksis.

I den kliniske praksis anvendes ofte subjektive vurderinger, i form af manuelle tests til undersøgelse af muskelstyrke. Et håndholdt dynamometer kan understøtte de redskaber til undersøgelse af styrke, som allerede er eksisterende i klinisk praksis. Derved kan implementering af håndholdt dynamometer give et mere objektivi mål for graden af muskelstyrke. Det kan i den forbindelse diskuteres, om objektive effektparametre er bedre egnede til denne vurdering end subjektive

effektparametre. Fordelen ved at anvende objektive effektparametre til vurdering af styrke er, at graden af sammenligning af resultater øges, da resultatet fremkommer i reelle tal, og samtidig er det ofte de objektive effektparametre, som inddrages i sundhedsvidenskabelig forskning (79)

Både objektive og subjektive effektparametre er relevante at inddrage i kliniske studier, og i den senere årrække er brugen af generelle subjektive effektparametre steget inden for den sundhedsvidenskabelige forskning (79). De subjektive effektparametre relateres ofte til livskvalitet og selv vurderet funktionsniveau (79). Det er dog vanskeligt at vurdere parametre som muskelstyrke og muskelaktivitet ud fra subjektive vurderinger og selvrapporterede mål, og i den forbindelse kan det derved være relevant at inddrage mere objektive effektparametre, som f.eks. hånd-holdt dynamometer og EMG.

7. Konklusion

Efter logaritme transformation viste resultaterne fra hånd-holdt dynamometer høj relativ og absolut reliabilitet ved måling af følgende isometriske kontraktioner: fleksion, abduktion, indad- og udadrotation præsenteret ved ICC (0.889-0.978) og LOA (1.5-7.6 %).

Muskelaktivitet målt med overflade EMG på m. trapezius superior og m. deltoideus anterior i fleksion og abduktion viste, at ikke-normaliserede generelt havde en højere reliabilitet end normaliserede data. Ved ikke-normaliserede data var den relative reliabilitet høj ved ICC (0.823-0.923), mens den absolutte reliabilitet ved LOA var lavere (19.3-69.9 %). Ved normaliserede data var den relative reliabilitet varierende fra lav til acceptable (ICC 0.573-0.735), mens den absolute reliabilitet ved LOA var lavere (LOA 47.7-67.4 %). Den dynamiske bevægelse i fleksion viste høj reliabilitet for ikke-normaliserede data (ICC 0.838-0.851) mens reliabiliteten faldt til et acceptabelt niveau for normaliserede data (ICC 0.712-0.730). LOA viste ligeledes lavere reliabilitet for den dynamiske bevægelse for både ikke-normaliserede data (41.5-70.0 %) og normaliserede data (65.7-97.6 %).

Formålet med projektet var at undersøge reliabiliteten af 1) isometrisk muskelstyrke målt med hånd-holdt dynamometer i fleksion, abduktion, indad-og udadrotation og 2) undersøgelse af muskelaktiviteten målt på m. trapezius superior og m. deltoideus anterior i isometrisk fleksion, abduktion og en dynamisk bevægelse. Resultaterne i projektet, viste for første gang at hånd-holdte dynamometer har potentiale til at detektere ændringer i muskelstyrken hos patienter med rotator cuff ruptur efter en intervention, hvis samme høje reliabilitet findes ved målinger på patientgruppen. Måling med overflade EMG har ligeledes potentiale til at detektere ændringer i muskelaktiviteten. Det er dog nødvendigt med en ændring på mellem 19.3 og 69.9 % ifølge udregningerne for LOA, før det kan udelukkes, at eventuelle ændringer ikke skyldes måleusikkerheder fra effektparameteret. Med de variationer der kan være mellem individer i relation til muskelfibertype og -sammensætning, kan det være forventeligt med en højere absolut reliabilitet. Det vurderes derfor, at EMG kan anvendes til det forventede formål.

8. Perspektivering

Resultaterne i projektet viste, at både relativ og absolut reliabilitet er høj ved anvendelse af håndholdt dynamometer i fleksion, abduktion, indad- og udadrotation. Derimod er resultaterne for reliabilitet mindre entydige for måling af muskelaktivitet af m. trapezius superior og m. deltoideus anterior med overflade EMG. Trods det anses EMG målingerne som anvendelige til det ønskede formål, da en vis variabilitet er forventelig ved måling med EMG. Det vil dog være relevant at undersøge reliabiliteten med forsøgsproceduren på flere personer, for at finde ud af, om resultaterne derved vil ændres.

For at kunne anvende resultaterne i et bredere perspektiv, vil det være relevant at undersøge muskelstyrke og muskelaktivitet på flere muskler omkring skulderen, da flere patienter med skulderproblematikker oplever ændrede muskulære forhold (40). Inddragelse af m. serratus anterior, m. trapezius inferior og m. trapezius medialis kan et klinisk billede af, hvordan denne muskulatur påvirkes ved f.eks. smerte i forskellige bevægeretninger. Det vil i den forbindelse være relevant at inddrage de nævnte muskler under dynamiske bevægelser, for at undersøge om en given intervention kan ændre de muskulære forhold omkring skulderen. For at kunne undersøge dette, er det en forudsætning at der er fundet høj reliabilitet ved undersøgelse af muskelstyrke og muskelaktivitet i de pågældende muskler.

Fremtidige studier, som undersøger reliabiliteten af de nævnte effektparametre på patienter med skulderproblematikker, kan være nødvendige for anvendelsen af effektparametrene. Modsat fandt Celik et al. højere reliabilitet ved måling af muskelstyrke hos patienter med impingement sammenlignet med personer uden skulderproblematikker (34). Det kan indikere at reliabiliteten for effektparametrene undersøgt på patienter med skulderproblematikker vil være højere.

Da resultaterne for dynamometeret viser entydig høj reliabilitet, vil det være relevant at inddrage effektparametret i et interventionsstudie omhandlende konservativ behandling til patienter med rotator cuff ruptur. Da resultaterne fra overflade EMG ikke viser samme entydige reliabilitet, kan effektparameteret inddrages, men det er nødvendigt at forholde sig til resultaterne efter en given behandling, da den absolutte reliabilitet indikerer, at en ændring på 19.3-69.9 % er nødvendigt før det kan konkluderes, at ændringen ikke skyldes måleusikkerheder. Ved at inddrage de undersøgte effektparametre, kan effekten ved et interventionsstudie omhandlende konservativ behandling til patienter med rotator cuff ruptur objektivt dokumenteres.

9. Referenceliste

- (1) Smith MA, Smith WT. Rotator cuff tears: an overview. *Orthop Nurs* 2010 Sep-Oct;29(5):319-22; quiz 323-4.
- (2) Bojsen-Møller F. *Bevægeapparatets anatomi*. 12th ed. København: Munksgaard Danmark; 2007.
- (3) http://www.google.com/imgres?sa=X&rls=com.microsoft:da:IE-Address&biw=1280&bih=603&tbn=isch&tbnid=6U_Slcvj8TwABM:&imgrefurl=http://physioworks.com.au/injuriesconditions1/rotatorcuffinjuries&docid=tSvngqg5MqzJPM&imgurl=http://physioworks.com.au/images/InjuriesConditions/rotator%252520cuff%252520muscles%252520injury.jpg&w=400&h=286&ei=LR51Uf0ChabgBMHAgfAJ&zoom=1&iact=hc&vpx=967&vpy=126&dur=31&hovh=190&hovw=266&tx=171&ty=110&page=1&tbnh=138&tbnw=193&start=0&ndsp=22&ved=1t:429,r:6,s:0,i:104. Accessed 03/10, 2013.
- (4) Ainsworth R. Physiotherapy rehabilitation in patients with massive, irreparable rotator cuff tears. 2007;4(3):140-151.
- (5) Jenp YN, Malanga GA, Growney ES, An KN. Activation of the rotator cuff in generating isometric shoulder rotation torque. *Am J Sports Med* 1996 Jul-Aug;24(4):477-485.
- (6) Hawkes DH, Alizadehkhayat O, Kemp GJ, Fisher AC, Roebuck MM, Frostick SP. Shoulder muscle activation and coordination in patients with a massive rotator cuff tear: an electromyographic study. *J Orthop Res* 2012 Jul;30(7):1140-1146.
- (7) Seida JC, Schouten JR, Mousavi SS, Tjosvold L, Vandermeer B, Milne A, et al. Comparative effectiveness of nonoperative and operative treatments of rotator cuff tears. 2010 Jul;22.
- (8) Pegreff F, Paladini P, Campi F, Porcellini G. Conservative management of rotator cuff tear. *Sports Med Arthrosc* 2011 Dec;19(4):348-353.
- (9) Yamaguchi K, Ditsios K, Middleton WD, Hildebolt CF, Galatz LM, Teefey SA. The demographic and morphological features of rotator cuff disease. A comparison of asymptomatic and symptomatic shoulders. *J Bone Joint Surg Am* 2006 Aug;88(8):1699-1704.
- (10) Downie BK, Miller BS. Treatment of rotator cuff tears in older individuals: a systematic review. *J Shoulder Elbow Surg* 2012 Sep;21(9):1255-1261.
- (11) Milgrom C, Schaffler M, Gilbert S, van Holsbeeck M. Rotator-cuff changes in asymptomatic adults. The effect of age, hand dominance and gender. *J Bone Joint Surg Br* 1995 Mar;77(2):296-298.
- (12) Kendall FP, McCreary EK, Provance PG, Rodgers MM, Romani WA. *Muscles testing and function with posture and pain*. 5th ed. Baltimore, USA: Lippincott Williams & Wilkins; 2005.

- (13) Yamaguchi K, Sher JS, Andersen WK, Garretson R, Uribe JW, Hechtman K, et al. Glenohumeral motion in patients with rotator cuff tears: a comparison of asymptomatic and symptomatic shoulders. *J Shoulder Elbow Surg* 2000 Jan-Feb;9(1):6-11.
- (14) Chen SK, Simonian PT, Wickiewicz TL, Otis JC, Warren RF. Radiographic evaluation of glenohumeral kinematics: a muscle fatigue model. *J Shoulder Elbow Surg* 1999 Jan-Feb;8(1):49-52.
- (15) Ainsworth R, Lewis JS. Exercise therapy for the conservative management of full thickness tears of the rotator cuff: a systematic review. *Br J Sports Med* 2007 Apr;41(4):200-210.
- (16) Khair MM, Gulotta LV. Treatment of irreparable rotator cuff tears. *Curr Rev Musculoskelet Med* 2011 Dec;4(4):208-213.
- (17) Lin JC, Weintraub N, Aragaki DR. Nonsurgical treatment for rotator cuff injury in the elderly. *J Am Med Dir Assoc* 2008 Nov;9(9):626-632.
- (18) Levy O, Mullet H, Roberts S, Copeland S. The role of anterior deltoid reeducation in patients with masiv irreparabel degenerative rotator cuff tears. 2008;17:863-870.
- (19) Burkhart SS. Arthroscopic treatment of massive rotator cuff tears. Clinical results and biomechanical rationale. *Clin Orthop Relat Res* 1991 Jun;(267)(267):45-56.
- (20) Atkinson G, Nevill AM. Statistical methods for assessing measurement error (reliability) in variables relevant to sports medicine. *Sports Med* 1998 Oct;26(4):217-238.
- (21) Bartlett JW, Frost C. Reliability, repeatability and reproducibility: analysis of measurement errors in continuous variables. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2008 Apr;31(4):466-475.
- (22) Eliasziw M, Young SL, Woodbury MG, Fryday-Field K. Statistical methodology for the concurrent assessment of interrater and intrarater reliability: using goniometric measurements as an example. *Phys Ther* 1994 Aug;74(8):777-788.
- (23) Kottner J, Audige L, Brorson S, Donner A, Gajewski BJ, Hrobjartsson A, et al. Guidelines for Reporting Reliability and Agreement Studies (GRRAS) were proposed. *Int J Nurs Stud* 2011 Jun;48(6):661-671.
- (24) Beyer N, Magnusson P. Målemetoder i fysioterapi. 1st ed. Kbh.: Munksgaard Danmark; 2003.
- (25) Kawamoto S. Electromyographic study associated with rotator cuff tears. 1986 December;60(12):1239-49.
- (26) Kelly BT, Williams RJ, Cordasco FA, Backus SI, Otis JC, Weiland DE, et al. Differential patterns of muscle activation in patients with symptomatic and asymptomatic rotator cuff tears. *J Shoulder Elbow Surg* 2005 Mar-Apr;14(2):165-171.

- (27) Berth A, Pap G, Neuman W, Awiszus F. Central neuromuscular dysfunction of the deltoid muscle in patients with chronic rotator cuff tears. *J Orthop Traumatol* 2009 Sep;10(3):135-141.
- (28) Hayes K, Walton JR, Szomor ZR, Murrell GA. Reliability of 3 methods for assessing shoulder strength. 2002;11:33-9.
- (29) Forthomme B, Dvir Z, Crielaard JM, Croisier JL. Isokinetic assessment of the shoulder rotators: a study of optimal test position. *Clin Physiol Funct Imaging* 2011 May;31(3):227-232.
- (30) Bigoni M, Gorla M, Guerrasio S, Brignoli A, Cossio A, Grillo P, et al. Shoulder evaluation with isokinetic strength testing after arthroscopic rotator cuff repairs. *J Shoulder Elbow Surg* 2009 Mar-Apr;18(2):178-183.
- (31) Hutchinson B, Linney M, McFarland CJ, McCloy C. Reliability and predictability of traditional single plane shoulder movement strength values to more functional diagonal pattern strength values when measured on a Cybex II isokinetic dynamometer. 1996;48(1):41-46.
- (32) Meeteren J, Roebroek ME, Stam HJ. Test-retest reliability in isokinetic muscle strength measurements of the shoulder. *J Rehabil Med* 2002 Mar;34(2):91-95.
- (33) Magnusson SP, Gleim GW, Nicholas JA. Subject variability of shoulder abduction strength testing. *Am J Sports Med* 1990 Jul-Aug;18(4):349-353.
- (34) Celik D, Dirican A, Baltaci G. Intrarater reliability of assessing strength of the shoulder and scapular muscles. *J Sport Rehabil* 2012 Feb 29;Technical Notes 3:1-5.
- (35) McLean L, Chislett M, Keith M, Murphy M, Walton P. The effect of head position, electrode site, movement and smoothing window in the determination of a reliable maximum voluntary activation of the upper trapezius muscle. *J Electromyogr Kinesiol* 2003 Apr;13(2):169-180.
- (36) Cadogan A, Laslett M, Hing W, McNair P, Williams M. Reliability of a new hand-held dynamometer in measuring shoulder range of motion and strength. 2011;16:97-101.
- (37) Minning S, Eliot CA, Uhl TL, Malone TR. EMG analysis of shoulder muscle fatigue during resisted isometric shoulder elevation. *J Electromyogr Kinesiol* 2007 Apr;17(2):153-159.
- (38) Seitz AL, Uhl TL. Reliability and minimal detectable change in scapulothoracic neuromuscular activity. *J Electromyogr Kinesiol* 2012 Dec;22(6):968-974.
- (39) Andersen LL, Holtermann A, Jorgensen MB, Sjogaard G. Rapid muscle activation and force capacity in conditions of chronic musculoskeletal pain. *Clin Biomech (Bristol, Avon)* 2008 Dec;23(10):1237-1242.
- (40) Ludewig PM, Reynolds JF. The association of scapular kinematics and glenohumeral joint pathologies. *J Orthop Sports Phys Ther* 2009 Feb;39(2):90-104.

- (41) Konrad P. The ABC of EMG. A practical introduction to kinesiological electromyography. 2005(1):1-60.
- (42) Ferdjallah M, Wertsch JJ. Anatomical and technical considerations in surface electromyography. *Phys Med Rehabil Clin N Am* 1998 Nov;9(4):925-931.
- (43) Merletti R, Parker PA. *Electromyography Physiology, Engineering and Noninvasive Applications*. New York: IEEE Press; 2004.
- (44) Sahin E, Senocak O, Bacakoglu AK, Oztura I, Gözümlü M, Peker O. Neuralgic amyotrophy as the primary cause of shoulder pain in a patient with rotator cuff tear. 2009;43(2):190-2.
- (45) www.anatomiundervisning.dk. Accessed 05/31, 2013.
- (46) Mirka GA. The quantification of EMG normalization error. *Ergonomics* 1991 Mar;34(3):343-352.
- (47) Jackson JA, Mathiassen SE, Dempsey PG. Methodological variance associated with normalization of occupational upper trapezius EMG using sub-maximal reference contractions. *J Electromyogr Kinesiol* 2009 Jun;19(3):416-427.
- (48) Shoukri MM, Asyali MH, Donner A. Sample size requirements for the design of reliability study: review and new results. 2004;13:251-271.
- (49) Zar JH. *Biostatistical analysis*. 5th ed. New Jersey: Pearson International Edition; 2010.
- (50) Hermens HJ, Freriks B, Disselhorst-Klug C, Rau G. Development of recommendations for SEMG sensors and sensor placement procedures. *J Electromyogr Kinesiol* 2000 Oct;10(5):361-374.
- (51) Hermens HJ, Freriks B, Merletti R, S, D., Blok J, Rau G, Disselhorst-Klug C, et al. *SENIAM European Recommendations for Surface ElectroMyoGraphy*. 8th ed. Holland: Biomedical and Health Research Program; 1999.
- (52) Steenbrink F, de Groot JH, Veeger HE, Meskers CG, van de Sande MA, Rozing PM. Pathological muscle activation patterns in patients with massive rotator cuff tears, with and without subacromial anaesthetics. *Man Ther* 2006 Aug;11(3):231-237.
- (53) Meskers CG, de Groot JH, Arwert HJ, Rozendaal LA, Rozing PM. Reliability of force direction dependent EMG parameters of shoulder muscles for clinical measurements. *Clin Biomech (Bristol, Avon)* 2004 Nov;19(9):913-920.
- (54) de Groot JH, Rozendaal LA, Meskers CG, Arwert HJ. Isometric shoulder muscle activation patterns for 3-D planar forces: a methodology for musculo-skeletal model validation. *Clin Biomech (Bristol, Avon)* 2004 Oct;19(8):790-800.

- (55) Boettcher CE, Ginn KA, Cathers I. Standard maximum isometric voluntary contraction tests for normalizing shoulder muscle EMG. *J Orthop Res* 2008 Dec;26(12):1591-1597.
- (56) Zakaria D, Kramer JF, Harburn KL. Reliability of non-normalized and normalized integrated EMG during maximal isometric contractions in females. *J Electromyogr Kinesiol* 1996 Jun;6(2):129-135.
- (57) Almosnino S, Pelland L, Pedlow SV, Stevenson JM. Between-day reliability of electromechanical delay of selected neck muscles during performance of maximal isometric efforts. *Sports Med Arthrosc Rehabil Ther Technol* 2009 Sep 23;1(1):22.
- (58) Samani A, Holtermann A, Sogaard K, Madeleine P. Effects of eccentric exercise on trapezius electromyography during computer work with active and passive pauses. *Clin Biomech (Bristol, Avon)* 2009 Oct;24(8):619-625.
- (59) Weir JP. Quantifying test-retest reliability using the intraclass correlation coefficient and the SEM. 2005;19(1):231-240.
- (60) Landis JR, Koch GG. The measurement of observer agreement for categorical data. *Biometrics* 1977 Mar;33(1):159-174.
- (61) de Vet HCW, Terwee CB, Knol DL, Bouter LM. When to use agreement versus reliability measures. 2006;59:1033-1039.
- (62) Bland JM, Altman DG. Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement. *Lancet* 1986 Feb 8;1(8476):307-310.
- (63) Saitou K, Masuda T, Michikami D, Kojima R, Okada M. Innervation zones of the upper and lower limb muscles estimated by using multichannel surface EMG. *J Hum Ergol (Tokyo)* 2000 Dec;29(1-2):35-52.
- (64) Barbero M, Gatti R, Lo Conte L, Macmillan F, Coutts F, Merletti R. Reliability of surface EMG matrix in locating the innervation zone of upper trapezius muscle. *J Electromyogr Kinesiol* 2011 Oct;21(5):827-833.
- (65) Farina D, Madeleine P, Graven-Nielsen T, Merletti R, Arendt-Nielsen L. Standardising surface electromyogram recordings for assessment of activity and fatigue in the human upper trapezius muscle. *Eur J Appl Physiol* 2002 Apr;86(6):469-478.
- (66) Shiraishi M, Masuda T, Sadoyama T, Okada M. Innervation zones in the back muscles investigated by multichannel surface EMG. *J Electromyogr Kinesiol* 1995 Sep;5(3):161-167.
- (67) Criswell E. Cram's introduction to surface electromyography. 2nd ed.: David Cella; 2011.

- (68) Fukuda TY, Echeimberg JO, Pompeu JE, Lucareli PRG, Garbelotti S, Gimenes RO, et al. Root mean square value of the electromyographic signal in the isometric torque of the quadriceps, hamstrings and brachial biceps muscles in female subjects. 2012;10(1):32-39.
- (69) Marras WS, Davis KG. A non-MVC EMG normalization technique for the trunk musculature: Part 1. Method development. J Electromyogr Kinesiol 2001 Feb;11(1):1-9.
- (70) Knutson LM, Soderberg GL, Ballantyne BT, Clarke WR. A study of various normalization procedures for within day electromyographic data. J Electromyogr Kinesiol 1994;4(1):47-59.
- (71) Mathiassen SE, Winkel J, Hägg GM. Normalization of surface EMG amplitude from the upper trapezius muscle in ergonomic studies - a review. 1995;5(4):197-226.
- (72) Yang JF, Winter DA. Electromyography reliability in maximal and submaximal isometric contractions. Arch Phys Med Rehabil 1983 Sep;64(9):417-420.
- (73) Yang JF, Winter DA. Electromyographic amplitude normalization methods: improving their sensitivity as diagnostic tools in gait analysis. Arch Phys Med Rehabil 1984 Sep;65(9):517-521.
- (74) Ekstrom RA, Soderberg GL, Donatelli RA. Normalization procedures using maximum voluntary isometric contractions for the serratus anterior and trapezius muscles during surface EMG analysis. J Electromyogr Kinesiol 2005 Aug;15(4):418-428.
- (75) Nieminen H, Takala EP, Viikari-Juntura E. Normalization of electromyogram in the neck-shoulder region. Eur J Appl Physiol Occup Physiol 1993;67(3):199-207.
- (76) Jensen C, Westgaard RH. Functional subdivision of the upper trapezius muscle during maximal isometric contractions. J Electromyogr Kinesiol 1995 Dec;5(4):227-237.
- (77) Nordander C, Balogh I, Mathiassen SE, Ohlsson K, Unge J, Skerfving S, et al. Precision of measurement of physical workload during standardized manual handling. Part I: Surface electromyography of m. trapezius, m. infraspinatus and the forearm extensors. 2004;14:443-454.
- (78) Rankin G, Stokes M. Reliability of assessment tools in rehabilitation: an illustration of appropriate statistical analyses. Clin Rehabil 1998 Jun;12(3):187-199.
- (79) Roddey TS, Cook KF, O'Malley KJ, Gartsman GM. The relationship among strength and mobility measures and self-report outcome scores in persons after rotator cuff repair surgery: impairment measures are not enough. J Shoulder Elbow Surg 2005 Jan-Feb;14(1 Suppl S):95S-98S.

10. Appendixliste

Appendix 1: Litteratursøgning

Appendix 2: Regionens paraplytilladelse ved Datatilsynet

Appendix 3: Deltagelse i et videnskabeligt forsøg

Appendix 4: Deltagerinformation

Appendix 5: Samtykkeerklæring

Appendix 6: Forsøgspersoners rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt

Appendix 7: Protokol samt godkendelse Videnskabs Etisk Komite

Appendix 8: Spørgeskema til opfyldelse af in- og eksklusionskriterier

Appendix 9: Manual fra Søren

Appendix 10: Forsøgsprotokol

Appendix 11: Fremgangsmåde for den statistiske analyse

Appendix 12: Test for normalfordeling differencen dynamometer

Appendix 13: Test for normalfordeling efter logaritme transformation dynamometer

Appendix 14: Test for normalfordeling efter logaritme transformation for test og retest dynamometer.

Appendix 15: Test for heteroskedasticitet dynamometer

Appendix 16: Test af normalfordeling differencen for EMG (ikke-normaliserede data)

Appendix 17: Test af normalfordeling test og retest for EMG (ikke-normaliserede data)

Appendix 18: Test for heteroskedasticitet EMG (ikke-normaliserede data)

Appendix 19: Test af normalfordeling differencen for EMG (normaliserede data)

Appendix 20: Test af normalfordeling test og retest for EMG (normaliserede data)

Appendix 21: Test for heteroskedasticitet EMG (normaliserede data)

Appendix 1: Litteratursøgning

I det nedenstående ses fremkomne resultater ved litteratursøgning 21.02.2013 i forskellige databaser.

Kombinationer og resultater fra søgning i databasen Cinahl:

Facet	Antal hits
#1: Physical Therapy (Mesh) OR physical therapy OR physiotherapy (fritekst):	73.297
#2: Rotator cuff tear (MeSH) OR rotator cuff tear (fritekst) OR (rotator cuff AND tear)	1.311
#1 AND #2	218
#3: deltoid muscle(fritekst) OR deltoid muscle(mesh)	245
#4: Shoulder movement*	103
#5: Trapezius muscle* (fritekst) OR trapezius muscle* (mesh):	515
#6: electromyography (fritekst) OR electromyography (mesh)	7.967
#4 AND #6	8
#5 AND #6	260
#3 AND #6	114
#7: Dynamometer	1.447
#7 AND #3	4
#7 AND #5	9
#8 Reliability	48.336
#4 AND #7 AND #8	7
#4 AND #6 AND #8	3

Kombinationer og resultater fra søgning i databasen Cochrane

Facet	Antal hits
#2: Rotator cuff tear?	69
#4: Shoulder OR shoulder movement?	81
#4 AND #9: (shoulder OR shoulder movement?) AND outcome measurement?	1

#3: deltoid muscle?	20
#5: Trapezius muscle?	40
#5 AND #9	7
#5 AND # 7	2
#4 AND #7	2
#4 AND #8	8
#6	2.901
#5 AND #6	69
#5 AND #6 AND #4	35
#6 AND #2	0
#6 AND #4	13
#2 AND #7	3
#4 AND #7	44

Kombinationer og resultater fra søgning i databasen PEDro

Facet	Antal hits
#2: Rotator cuff tear	21
#2: Rotator cuff tears	12
#3: Deltoid Muscle	38
#5: Trapezius muscle	78
#4: Shoulder movements	73
#6: Electromyography	127
#7: Dynamometer	158
#3 AND #6	5
#3 AND #7	2
#5 AND #6	11
#5 AND #7	2
#4 AND #6	0
#4 AND #7	0

Kombinationer og resultater fra søgning i databasen Pubmed

Facet	Antal hits
#1: (Physical Therapy Modalities [mesh]) OR (Physical Therapy Speciality [mesh]) OR (physical therapy [tiab]) OR (physiotherapy [tiab])	126.098
#2: (Rotator cuff tear* [tiab]) OR (rotator cuff/injuries [mesh]) OR (rotator cuff tear (fritekst) OR (rotator cuff [tiab] AND tear* [tiab])	4.163
#1 AND #2	262
#3: Deltoid muscle* [mesh] OR Deltoid muscle* [tiab]	1.152
#2 AND #3	76
#6: Electromyography[tiab] OR electromyography [Mesh]	67.653
#5: Trapezius muscle*[tiab]	1.239
#8: Reliability	91.473
#7: dynamometer (fritekst) OR dynamometer [tiab] OR Muscle Strength Dynamometer [Mesh] OR Muscle Strength [Mesh]	17.228
#3 AND #6	233
#3 AND #6 AND #8	4
#5 AND #6	510
#5 AND #6 AND #8	14
#3 AND #7	29
#3 AND #7 AND #8	1
#5 AND #7	21
#5 AND #7 AND # 8	0
#4 shoulder movement* OR Shoulder OR Shoulder joint [mesh]	48.266
#4 AND #7	801
#4 AND #7 AND #8	29
#4 AND #6	2.218
#4 AND #6 AND #8	9
#4 AND #6 AND #5	66
#7 AND #8	332

#7 AND #8 AND #3	4
#7 AND #8 AND #5	5

Appendix 2: Regionens paraplytilladelse ved Datatilsynet

Kære Birgitte

Det projekt, du har anmeldt ”Undersøgelse af pålideligheden af udvalgte målemetoder til at teste styrken og muskelaktiviteten omkring skulderen”, er omfattet af Region Nordjyllands paraplyanmeldelse ved Datatilsynet – Sundhedsvidenskabelig forskning i Region Nordjylland (2008-58-0028).

Jeg kan se, at I er opmærksomme på at gemme identifikationsnøglen med cpr-nr. forsvarligt adskilt fra forskningsdata på id-nummerniveau.

Bemærk at hvis der skal laves opslag i patientjournaler uden en aktuel patient-behandler-relation eller et informeret patientsamtykke, bør nærmeste leder orienteres.

Hvis du har spørgsmål eller andet, er du meget velkommen til at ringe eller maile til mig.

Venlige hilsner
Karoline

Venlig hilsen
Karoline K. Andersen
Jurist9764 8388
kka@rn.dk

REGION NORDJYLLAND
Regionssekretariatet, Jura og Forsikring
Niels Bohrs Vej 30
9220 Aalborg Ø www.rn.dk

Appendix 3: Deltagelse i et videnskabeligt forsøg

Deltag i et forsøg på Aalborg Universitetshospital (Syd) i uge 14 - 15.

Få testet din styrke i to specifikke muskler omkring skulderen med overfladeelektroder.

Vi undersøger pålideligheden af to målemetoder til at vurdere skuldermuskulernes styrke.

Hvad kræver deltagelse?

- Du skal være over 18 år gammel.
- Du skal være rask.
- Du må ikke være blevet opereret i skulder, øvre nakke eller ryg.
- Du må ikke have smerter omkring skulder og nakkeområdet.
- Ingen neurologiske lidelser, som kan påvirke muskelaktiviteten.

Hvad indebærer deltagelse?

- 2 timers test i alt fordelt over 2 dage med 1-2 dages imellem. Du må helst ikke træne din skulder mellem de to testgange.
- Deltagelse foregår i uge 14 eller 15 efter kl. 15.30 og i weekenderne.
- Du får påsat elektroder på to muskler omkring skulderen og skal udføre tests i forskellige bevægeretninger, hvor du skal yde maksimal spænding i musklerne.
- Der bliver serveret lækker kage og slik ☺
- Forsøget foregår på følgende adresse:

Ergoterapi og Fysioterapi afsnit B på Sdr. Skovvej 3A, 9000 Aalborg.

Giv lyd hvis du er interesseret, så du kan modtage mere information om projektet. Du er velkommen til at kontakte os, hvis du har spørgsmål, og du er ikke forpligtet til at deltage i projektet, selvom du ønsker at høre mere om forsøget.

Vi glæder os til at høre fra dig!

Kathrine Skov Andersen
kander11@student.aau.dk
tlf. 26397344

Birgitte Hede Christensen
bchris11@student.aau.dk
tlf. 51906825

Appendix 4: Deltagerinformation

Deltagerinformation – om forsøgets forløb

Forsøgets titel: Undersøgelse af pålideligheden af udvalgte målemetoder til at teste styrken og muskelaktiviteten omkring skulderen.

Vi vil spørge, om du vil deltage i et videnskabeligt forsøg, som udføres af Ortopædkirurgien, Region Nordjylland. Projektets originale titel er ”Fysioterapeutisk træning til patienter med irreparabel rotatorcuff ruptur”. Forsøget som du kan deltage i, er et mindre forsøg til at understøtte det oprindelige projekt. Før du beslutter, om du vil deltage i forsøget, skal du fuldt ud forstå, hvad forsøget går ud på, og hvorfor vi gennemfører forsøget. Vi vil derfor bede dig om at læse denne deltagerinformation grundigt. Du vil blive inviteret til en samtale om forsøget, hvor denne deltagerinformation vil blive uddybet, og hvor du kan stille de spørgsmål, du har om forsøget. Du er velkommen til at tage et familiemedlem, en ven eller en bekendt med til samtalen.

Hvis du beslutter dig for at deltage i forsøget, vil vi bede dig om at underskrive en samtykkeerklæring. Husk, at du har ret til betænkningstid, før du beslutter, om du vil underskrive samtykkeerklæringen. Det er frivilligt at deltage i forsøget. Du kan når som helst, og uden at begrunde dit valg, trække dit samtykke tilbage. Alle oplysninger er fortrolige og din anonymitet i projektet vil blive sikret.

Formål med forsøget:

Formålet med forsøget er at undersøge pålideligheden af udvalgte målemetoder til at teste muskelstyrken og muskelaktiviteten omkring skulderen. Det er vigtigt, at undersøge om målemetoderne er pålidelige, da det ellers ikke er muligt at anvende dem til at vurdere effekten af given behandling hos en patientgruppe.

Målgruppe:

I forsøget ønskes det at undersøge 24 raske mænd og kvinder over 18 år. Personer som opfylder følgende kriterier har mulighed for at indgå i forsøget; vægt inden for normalområdet (BMI 18.5-25), ingen kendte neurologiske sygdomme som kan påvirke muskelaktiviteten, ingen tidligere operationer i øvre ryg, nakke eller skulder som kan påvirke funktionen af din skulder samt ingen smerter eller skader i nakke eller skulderområdet på nuværende tidspunkt.

Plan for forsøget:

Det er frivilligt at deltage i forsøget, og du vil blive bedt om at komme til én times undersøgelse to gange, med én dags mellemrum. Forsøget udføres i **Ergoterapi og Fysioterapi afsnit B på Sdr.**

Skovvej 3A, 9000 Aalborg.

Planen for forsøget er som følgende:

Dag 1	Første undersøgelsesdag. Oplysninger om køn, alder, højde og vægt indhentes. Muskelaktiviteten i to specifikke muskler undersøges ved hjælp af overflade elektroder, som påsættes huden af en af de forsøgsansvarlige. Styrken i de to muskler undersøges derefter. Derudover undersøges styrken i fire bevægeretninger ved brug af en kraftmåler. Proceduren tager ca. 1 time.
Dag 2	Pause.
Dag 3	Sidste undersøgelsesdag. Samme testprocedure som første undersøgelsesdag gennemføres.

Efter forsøget afslutning behandles dataene af projektgruppen, og du vil have mulighed for at blive informeret om resultaterne ved at kontakte forsøgsansvarlig (se kontaktoplysninger sidst i deltagerinformationen).

Risici, bivirkninger og ulemper

I forsøget anvendes elektroder, der påsættes huden som et plaster, til at måle musklernes aktivitet. I forbindelse med dette kan der forekomme hudirritation fra elektroderne eller ved klargøring (barbering) af huden. Der anvendes hudvenlige materialer, og derfor vurderes de nævnte risici minimale.

Der kan være risici ved forsøget, som vi endnu ikke kender. Vi beder dig derfor om at fortælle, hvis du oplever problemer med dit helbred, mens forsøget står på. Hvis vi opdager bivirkninger, som vi ikke allerede har fortalt dig om, vil du naturligvis blive orienteret med det samme, og du vil skulle tage stilling til, om du ønsker at fortsætte i forsøget.

Nytte ved deltagelse

Hvis du vælger at deltage i forsøget, vil du være med til at skabe ny viden omkring brugen af de undersøgte målemetoder. Findes målemetoderne pålidelige kan de anvendes til at vurdere om en given behandling har haft en effekt.

Udelukkelse fra og afbrydelse af forsøg

Reagerer du efter de forsøgsansvarliges vurdering uventet på forsøgets procedurer, eller viser du dig på anden vis ikke egnet til videre deltagelse i forsøget, kan forsøget til ethvert tidspunkt afsluttes. Forsøget som helhed vil blive stoppet, hvis det skulle vise sig, at du generelt ikke tolererer procedurerne i forsøget eller finder forsøget for udmattende.

Oplysninger om økonomiske forhold

Initiativtagerne til forsøget er Sten Rasmussen og Steen Lund Jensen. Du vil ikke modtage betaling for din deltagelse eller modtage kørselsgodtgørelse. Økonomien til projektet søges af relevante fonde.

Adgang til forsøgsresultater

Forsøgets resultater vil blive offentliggjort i nationale eller internationale tidsskrifter ved forsøgets afslutning.

Forsøget er godkendt af "Den Videnskabsetiske Komité for Region Nordjylland", sagsnummer N-20120040.

Vi håber, at du med denne information har fået tilstrækkeligt indblik i, hvad det vil sige at deltage i forsøget, og at du føler dig rustet til at tage beslutningen om din eventuelle deltagelse. Vi beder dig også om at læse det vedlagte materiale "Forsøgspersonens rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt".

Hvis du vil vide mere om forsøget, er du meget velkommen til at kontakte undertegnede.

Med venlig hilsen

Kathrine Skov Andersen

Mail: kaska@rn.dk

Adresse: Vesterbro 125,1101

9000 Aalborg

Telefon: 26 39 73 44

Birgitte Hede Christensen

Mail: bihc@rn.dk

Adresse: Grønnegade 7, 2

9000 Aalborg

Telefon: 51 90 68 25

Appendix 5: Samtykkeerklæring

Informeret samtykke til deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt

Undersøgelse af pålideligheden af udvalgte målemetoder til at teste styrken
og muskelaktiviteten omkring skulderen.

Projektets originale titel er: Fysioterapeutisk træning til patienter med irreparabel rotatorcuff ruptur.

Erklæring fra forsøgspersonen

Jeg har fået skriftlig og mundtlig information, og jeg ved nok om formål, metode, fordele og ulemper til at sige ja til at deltage.

Jeg ved, at det er frivilligt at deltage, og at jeg altid kan trække mit samtykke tilbage uden at miste mine nuværende eller fremtidige rettigheder til behandling.

Jeg giver samtykke til, at deltage i forskningsprojektet og har fået en kopi af dette samtykkeark samt en kopi af den skriftlige information om projektet til eget brug.

Forsøgspersonens navn: _____

Dato: _____ Underskrift: _____

Ønsker du at blive informeret om forskningsprojektets resultat samt eventuelle konsekvenser for dig?

Ja _____ (sæt x) Nej _____ (sæt x)

Erklæring fra den, der afgiver information:

Jeg erklærer, at forsøgspersonen har modtaget mundtlig og skriftlig information om forsøget. Efter min overbevisning er de givet tilstrækkelig information til, at der kan træffes beslutning om deltagelse i forsøget.

Navnet på den, der har afgivet information: _____

Dato: _____ Underskrift: _____

Projektidentifikation: N-20120040

Appendix 6: Forsøgspersoners rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt

Forsøgspersonens rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt

Som deltager i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt skal du vide at:

- din deltagelse i forskningsprojektet er helt frivillig og kan kun ske efter, at du har fået både skriftlig og mundtlig information om forskningsprojektet og underskrevet samtykkeerklæringen
- du til enhver tid mundtligt, skriftligt eller ved anden klar tilkendegivelse kan trække dit samtykke til deltagelse tilbage og udtræde af forskningsprojektet. Såfremt du trækker dit samtykke tilbage påvirker dette ikke din ret til nuværende eller fremtidig behandling eller andre rettigheder, som du måtte have
- du har ret til at tage et familiemedlem, en ven eller en bekendt med til informationssamtalen
- du har ret til betænkningstid, før du underskriver samtykkeerklæringen
- oplysninger om dine helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger om dig, som fremkommer i forbindelse med forskningsprojektet, er omfattet af tavshedspligt
- opbevaring af oplysninger om dig, herunder oplysninger i dine blodprøver og væv, sker efter reglerne i lov om behandling af personoplysninger og sundhedsloven
- der er mulighed for at få aktindsigt i forsøgsprotokoller efter offentlighedslovens bestemmelser. Det vil sige, at du kan få adgang til at se alle papirer vedrørende din deltagelse i forsøget, bortset fra de dele, som indeholder forretningshemmeligheder eller fortrolige oplysninger om andre
- der er mulighed for at klage og få erstatning efter reglerne i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet

Videnskabsetisk Komite

Appendix 7: Forsøgsprotokol Videnskabs Etisk Komite

REGION NORDJYLLAND

FORSØGSPROTOKOLORTOPÆDKIRURGIEN

Træning til patienter med irreparabel rotatorcuff ruptur

Ortopædkirurgisk Forskningsenhed, Forskningens Hus, Region Nordjylland, Aalborg Sygehus, Århus Universitetshospital.

Forsøgsansvarlig

Sten Rasmussen, overlæge og forskningsansvarlig, Ortopædkirurgien Nordjylland.

Projektansvarlige

Kathrine Skov Andersen, fysioterapeut og studerende på Klinisk Videnskab og Teknologi, Aalborg Universitet.

Birgitte Hede Christensen, fysioterapeut og studerende på Klinisk Videnskab og Teknologi, Aalborg Universitet.

Klinisk ansvarlig

Steen Lund Jensen, specialeansvarlig overlæge, PhD, Ortopædkirurgien Nordjylland.

Projektgruppe/andre deltagere

Elizabeth Lykholt Andreasen, fysioterapeut.

Lotte Mejlvig Nielsen, fysioterapeut.

Indholdsfortegnelse

Klinisk forsøgsresumé.....	87
Tidsplan for forsøget.....	88
Forsøgsprotokol.....	89
1. Baggrund.....	89
2. Strategi for litteratursøgning	90
3. Formål	91
4. Undersøgere og forfatterrækkefølge	91
5. Forsøgspersoner 92	
6. Metode.....	93
6.1 Forsøgsdesign 93	
6.2 Effektparametre 93	
6.2.1 Primær effektparameter	93
6.2.2 Sekundære effektparametre	93
6.3 Fysioterapeutisk intervention 94	
7. Risici, bivirkninger og ulemper	100
8. Statistik og analyse.....	100
9. Ethiske overvejelser	101
10. Forsikring	102
11. Personlige data	102
12. Økonomi.....	102
13. Betaling til forsøgspersoner.....	102
14. Publicering af resultater	102
15. Retningslinjer for mundtlig information og informeret samtykke	102
16. Protokolresume	105
17. Referenceliste.....	109
18. Bilagsliste:	111
Bilag 1: Deltagerinformation – om forsøgets forløb	79
Bilag 2: Forsøgspersonens rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt	116
Bilag 3: Deltagerinformation – Forsøgspersonens informerede samtykkeerklæring	117
Bilag 4: Visuel Analog Scale.....	118
Bilag 5: Træningsdagbog.....	119
Bilag 6: CRF	120

Klinisk forsøgsresumé

Titel	Fysioterapeutisk træning til patienter med irreparabel rotatorcuff ruptur.
Forsøgets region	Region Nordjylland.
Forsøgets formål	At undersøge effekten af et træningsprogram til patienter med irreparabel rotatorcuff ruptur.
Forsøgets design	Interventionsstudie.
Forsøgspopulation • Inklusionskriterier • Samlet forventet patientantal	Patienter med diagnosen irreparable rotatorcuff rupturer, med ruptur af minimum m. supraspinatus og m. infraspinatus. Diagnosen bekræftes med ultralydsscanning. 30 patienter forventes inkluderet.
Effektmål	Primære • Oxford Shoulder Score Sekundære • EQ5D • Aktiv ledbevægelighed i skulderen i fleksion, abduktion, indadrotation og uddadrotation. • Kraft over skulderen i indadrotation, udadrotation, fleksion- og abduktionsretning • Elektromyografiske målinger af m. deltoideus anterior og m. trapezius superior.
Statistiske overvejelser	Wilcoxon test til Oxford Shoulder Score og EQ5D. Parret t-test til de resterende effektparametre.

Forsøgsperiodens varighed	Intervention i 5 mdr. Der laves konsekutiv inklusion af patienter, og forsøgsperioden afhænger derfor af dette.
Inklusion af forsøgspersoner	Patienterne inkluderes fra Farsø Sygehus. Ved inklusion gives besked til de projektansvarlige, og patienten kontaktes.

Tidsplan for forsøget

Inklusion af patienter forventes startet slut august. Behandlingsperioden pr. patient er 5 måneder uden baseline og follow-up målinger.

Databearbejdning forventes udarbejdet foråret 2013, med en afsluttende artikel som forventes færdig september 2013.

Forsøgsprotokol

1. Baggrund

Rotator cuffen består af følgende fire muskler; m.supraspinatus, m.infraspinatus, m.teres minor og m.supscapularis (Seida 2010). Senerne fra rotator cuffen danner en hætte over caput humeri og funktionen af rotator cuffen er, at stabilisere caput humeri i cavitas glenoidale og samtidig assistere til elevation og rotation af humerus (Ainsworth 2006, Smith 2010). Rotator cuff rupturer klassificeres som enten en partiel eller total ruptur af en eller flere af senerne i rotator cuffen (Seida 2010). Årsagen til rotator cuff rupturer kan være enten intrinsic, extrinsic eller traumatiske faktorer (Smith 2010). Intrinsic faktorer kan være aldersbetingede degenerative forandringer og overbelastning ved gentagne bevægelser. Extrinsic faktorer kan skyldes forringede anatomiske pladsforhold f.eks. i det coracoacromielle rum (Smith 2010). Epidemiologiske studier har vist, at forekomsten af rotator cuff lidelser er stigende i relation til alder (Pegreff 2011). Det fremgår bl.a. i et studie fra USA, at mindst 30 % af befolkningen over 60 år har en total ruptur i rotator cuffen (Downie 2012). Rotator cuff rupturer er en medvirkende faktor til handicap hos voksne personer og er associeret med kronisk smerte, svaghed og dysfunktioner i overekstremiteten (Downie 2012). Det vurderes i litteraturen, at graden af en ruptur i rotator cuffen spiller en væsentlig rolle i udviklingen af symptomer hos den enkelte patient (Pegreff 2011). Det ses f.eks. at patienter med en lille ruptur oplever smerter, mens en høj andel af patienter med total ruptur ikke oplever smerter eller andre symptomer, og derved kan deltage i relativt anstrengende aktiviteter (Pegreff 2011).

Selvom rotator cuff lidelser er almindeligt hos den ældre befolkning, eksisterer der meget lidt evidens for, hvilke behandlingsmuligheder der er mest optimale (Downie 2012).

Patienter, som oplever symptomer efter en ruptur, kan enten behandles operativt eller ikke-operativ behandling som eksempelvis fysioterapeutisk intervention. Mange patienter oplever en reduktion af symptomerne efter fysioterapeutisk behandling som eneste behandling, mens andre patienter har behov for operation for at lindre smerte (Downie 2012). Der er dog konsensus om, at resultatet af operation efter rotator cuff ruptur hos den ældre befolkning generelt er dårligt (Ainsworth 2006) Et Cochrane review har konkluderet, at øvelsesterapi i behandlingen af rotator cuff lidelser har en positiv prognose både på kort og langt sigt, som bl.a. indeholder bedre funktionsniveau og øget abduction (Lin, 2008). Reviewet viser, at der stadig ses en forbedring efter 2,5 år. På trods af dette, er der sparsom

evidens for hvilket øvelsesprogram eller regime, som har den mest optimale effekt, samt manglende evidens for hvor hyppigt og med hvilken intensitet rehabiliteringen skal foregå (Lin, 2008). Da flere studier vurderer, at øvelsesterapi er en væsentlig del af behandlingen af patienter med rotator cuff ruptur, er det nødvendigt at have fokus på, hvilken effekt behandlingen har, samt hvilke øvelser der har den bedste effekt, så det er muligt at skabe mere evidens for, hvilke behandlingstiltag patienter med rotator cuff rupturer skal tilbydes i fremtiden.

2. Strategi for litteratursøgning

Baggrunden for studiet tager udgangspunkt i peer-reviewed artikler, som er fundet ved litteraturgennemgang af litteraturen på Pubmed. Følgende søgeord er anvendt i kombination til gennemgang af litteraturen:

Facet 1: Physiotherapy OR physical therapy

Facet 2: Rehabilitation OR treatment outcome

Facet 3: Rotator cuff tear OR rotator cuff tears OR massive rotator cuff tears

Facet 4: Deltoideus

Facet 5: Exercises OR treatment

Søgning	Antal hits
Facet 1 AND facet 3	251
Facet 1 AND facet 3 AND facet 4 AND facet 5	1
Facet 1 AND facet 3 AND facet 5	244

Der er kun anvendt studier, som omhandler human forskning, og som er udarbejdet inden for de sidste 10 år.

Efterfølgende blev en søgning udført for at undersøge effektparametrene elektromyografi og Oxford Shoulder Score. Følgende facetter blev anvendt og antal hits fundet:

Søgning	Antal hits
Surface EMG AND irreperable rotatorcuff tears	1
Surface EMG AND Deltoideus AND shoulder	12
Oxford Shoulder Score AND validity	18

3. Formål

At undersøge effekten af en træningsintervention til patienter med irreparabel rotatorcuff med fokus på at styrke m.deltoides anterior. Hypotesen er, at der vil ses en positiv effekt af træningsinterventionen på baggrund af primære og sekundære effektparametre.

4. Undersøgere og forfatterrækkefølge

Sted: Træningsinterventionen foregår i Ergoterapi- og fysioterapiafdelingen afsnit B på Sdr. Skovvej 3, Aalborg Sygehus Syd.

Institut for medicin og sundhedsteknologi, Aalborg Universitet:

- Kathrine Skov Andersen, fysioterapeut og studerende på kandidatuddannelsen Klinik Videnskab og Teknologi.
- Birgitte Hede Christensen, fysioterapeut og studerende på kandidatuddannelsen Klinisk Videnskab og Teknologi.

Ortopædkirurgisk afdeling, Region Nordjylland:

- Sten Rasmussen, overlæge og forskningsansvarlig, Ortopædkirurgien Nordjylland
- Steen Lund Jensen, Specialeansvarlig overlæge, PhD, Ortopædkirurgien Nordjylland

Ergoterapi- og fysioterapiafdelingen afsnit B, Region Nordjylland:

- Elizabeth Lykholt Andreasen, fysioterapeut
- Lotte Mejlvig Nielsen, fysioterapeut

Forfatterrækkefølge:

- Kathrine Skov Andersen
- Birgitte Hede Christensen
- Sten Rasmussen
- Elizabeth Lykholt Andreasen
- Lotte Mejlvig Nielsen
- Steen Lund Jensen

5. Forsøgspersoner

Patienter rekrutteres gennem Farsø Sygehus via læge Steen Lund Jensen. Det forventes at minimum 30 patienter inkluderes i projektperioden. Patienterne inkluderes konsekutivt fra projektets start til det ønskede antal patienter er nået.

Hvis patienterne udgår fra projektet under forløbet, vil de blive tilbudt almen genoptræning i kommunalt regi.

Følgende kriterier for inklusion af patienter opsættes:

Inklusion	Eksklusion
Irreparabel rotator cuff ruptur, med rupturer af minimum m. supraspinatus og m. infraspinatus.	Neurologiske sygdomme som kan påvirke den muskulære kontrol omkring skulderen.
Diagnose bekræftet klinisk med billeddiagnostik (ultralyd eller artroskopi).	Postoperative restriktioner der kan hindre deltagelse i intervention.
Skal kognitivt være i stand til at give informeret samtykke.	Igangværende forsikringssag.
Kunne modtage informationer og udføre øvelserne selvstændigt.	Kandidat til senetransplantation.
Symptomvarighed på minimum 3 mdr.	Opfyldelse af følgende diagnoser relateret til skulderen: - Artrose forandringer (undersøges ved røntgen) - Tidligere fraktur - Tidligere rotatorcuff kirurgi - Inflammatoriske lidelser

Patienterne må gerne have modtaget fysioterapeutisk behandling, men den tidligere behandling skal dokumenteres. For at dokumentere behandlingen udarbejdes et skema med forskellige behandlingstiltag, så patienterne kan afkrydse, hvad de tidligere har modtaget. Der sættes ingen aldersgrænse, og inklusion afhænger dermed af ovenstående inklusions- og eksklusionskriterier.

Inden inklusion skal patienterne gennemlæses ”Deltagerinformation – om forsøgets forløb” (bilag 1). Derudover skal alle patienter læse ”Deltagerinformation – Forsøgspersoners rettigheder i et

sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt" (bilag 2) og "Deltagerinformation – forsøgspersonens informerede samtykkeerklæring" (bilag 3). I disse papirer vil patienterne finde detaljerede oplysninger om forsøgsproceduren, og hvad data skal bruges til. Efter patienterne har modtaget skriftlig og mundtlig information om projektet, har de krav på 24 timers betænkningstid før de inkluderes i projektet. Patienterne informeres om, at de på ethvert tidspunkt kan trække sig fra forsøget uden begrundelse, og at det ikke får konsekvenser for deres videre behandling, hvis de udgår. Efter at patienterne har modtaget mundtlig og skriftlig information om projektet, bedes de underskrive en samtykkeerklæring (bilag 3).

6. Metode

6.1 Forsøgsdesign

Fysioterapeutisk interventionsstudie til patienter med irreparabel rotatorcuff ruptur. Det indebærer baseline undersøgelser, fysioterapeutisk træningsintervention og follow-up undersøgelser.

6.2 Effektparametre

For at vurdere om en behandling har haft den forventede effekt, er det nødvendigt at anvende nogle effektparametre, som kan bruges til at vurdere om der er sket en forbedring i patientens aktivitetsniveau, eller om det modsatte er tilfældet.

For at vurdere om patienten har fået et større bevægeudslag kan både aktiv og passiv bevægelighed vurderes før og efter behandlingen. I et studie, hvor deltoideus anterior's rolle vurderes, var en af effektparametrene den aktive bevægelighed i fleksion i skulderleddet (Levy 2008). Derudover vurderes bevægeligheden i alle de studier, som inddrages i et systematisk review omhandlende rotator cuff ruptur (Downie 2012).

6.2.1 Primær effektparameter

Oxford Shoulder Score anvendes som primær effektparameter. Det er et spørgeskema bestående af 12 spørgsmål, hvor patienten skal vurdere egen funktionsevne. Oxford Shoulder Score er oversat til dansk og er fundet pålidelig og reproducerbar sammenlignet med den originale udgave (Frich 2011).

6.2.2 Sekundære effektparametre

- EQ5D: Spørgeskema til selv vurderet livskvalitet.
- Aktiv bevægelighed i flektion, abduktion, udadrotation og indadrotation.
- Kraft over skulderleddet i rotation, fleksion og abduktion.

- Elektromyografiske målinger af m. deltoideus og m. trapezius superior.

Effektparametrene undersøges før og efter interventionen. Derudover udfylder patienterne Oxford Shoulder Score efter 3 måneder.

6.3 Fysioterapeutisk intervention

Litteraturen indikerer, at en øget styrke i m. deltoideus anterior kan være en væsentlig faktor i forbedret funktionsniveau hos patienter med irreparable rotator cuff ruptur (Ainsworth 2006, Levy 2008). I interventionen er der derfor fokus på træning af m. deltoideus anterior. Nogle patienter med irreparable rotator cuff ruptur er i stand til at udadrottere, hvorimod andre ikke er. Forskellen ser ud til at skyldes, at nogle patienter kan aktivere m. teres minor i højere grad, hvorved udadrotation bliver muligt. Derfor vil der i interventionen også indgå træning af m. teres minor.

Øvelserne i interventionen må ikke øge smerterne hos patienten. Sker dette skal øvelserne modificeres. Det er acceptabelt at opleve en vis grad af smerter under træningen, men smerteintensiteten må ikke være højere efterfølgende (Ainsworth 2006, Levy 2008, Pegreffi 2011). Patienterne instrueres i at smerterne under træning og andre aktiviteter ikke må overstige 4 på Visual Analogue Scale (VAS) (se bilag 4), samt at smerterne skal være aftaget inden for en halv time efter træningen. Patienterne kan anvende is som smertelindrende behandling efter behov.

En central del af en succesfuld træningsintervention er compliance. For at øge patienternes compliance er antallet af øvelser begrænset. Derudover vil patienterne have mulighed for en gang ugentlig at modtage superviseret træning hos fysioterapeuter, hvor de har mulighed for at få korrigeret deres træningsprogram og stille eventuelle spørgsmål. Der vil således være to ugentlige dage, hvor patienterne vil modtage superviseret træning en af dagene. Antallet af patienter deles nogenlunde ligeligt mellem de to dage, dvs. ca 15-20 pr. superviseret træning.

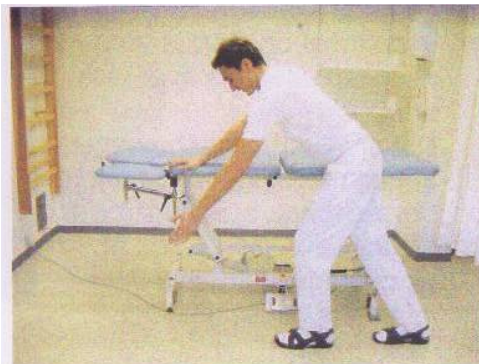
Patienterne skal udføre et træningspas med 4 gange 12 gentagelser med 1-2 minutters pause mellem hvert sæt, hvilket udføres tre gange om ugen. Hvis ikke det er muligt for patienten at udføre alle gentagelser, kan den symptomfrie arm hjælpe i bevægelsen så alle gentagelser opnås. Det er dog vigtigt, at hjælpen er så lidt som muligt, ellers skal det overvejes om øvelsen er for svær på nuværende tidspunkt. Pauserne mellem træningspassene gør det muligt for patienterne at restituere (Matthew 2003). Den superviserede træning vil foregå i Ergoterapi – og fysioterapiafdelingen afsnit B på Sdr. Skovvej 3, Aalborg Sygehus Syd.

Øvelsesbeskrivelse

Der vurderes kvalitet i øvelserne, hvis patienten kan udføre øvelsen i et roligt og kontrolleret tempo, at de er i stand til at udføre bevægelsen uden kompenserende bevægelser og kan holde caput humeri centreret i cavitas. Patienterne skal føle sig trygge og sikre i udførelsen af øvelsen og må ikke finde den meget svær. Derudover må øvelsen ikke fremprovokere smerter, som overstiger 4 på VAS skalaen, og som ikke aftager efter øvelsen (Holmgren et al. 2012). Når disse krav er opfyldt, kan øvelsen progredieres til næste stadie. Progredieringen udføres første gang sammen med fysioterapeuterne, som sammen med patienten afgør, om de er klar til næste stadie. Før patienten kan udføre øvelsen i hjemmet, skal det sikres, at patienten er tryk ved øvelsen, og at øvelsen udføres korrekt.

Opvarmning:

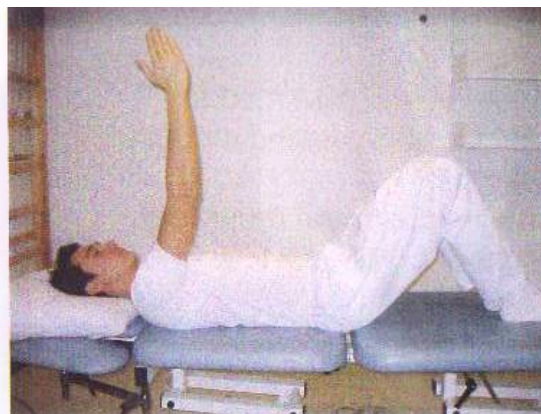
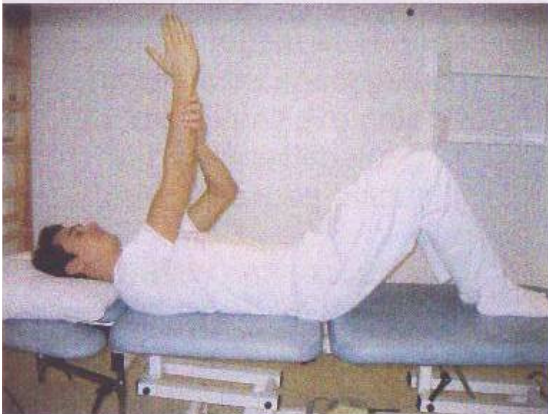
Stående fremadbøjet med støtte fra et bord, med en skridtlængdes afstand mellem fødderne. Armen svinges som et pendul i rolige bevægelser (Levy 2008). Udføres i 2-3 minutter. Det vil lette smerterne og løsne op i musklerne omkring skulderen.



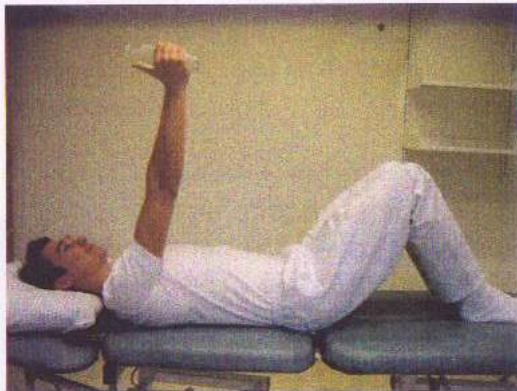
M. deltoideus anterior: Øvelsen kan progredieres i flere stadier.

1. stadie:

Rygliggende med 90 graders flektion i skulderen og bøjede knæ. Den symptomfri arm kan hjælpe til at holde stillingen. Herefter bevæges armen roligt og kontrolleret i ekstensions og flektionsretning. Bevægelsen kan gøres med hjælp fra den symptomfrie arm (ledet aktiv). Størrelsen på bevægeudslaget kan øges gradvist, men det er vigtigt, at patienten bevæger armen i så stort et bevægeudslag som muligt.



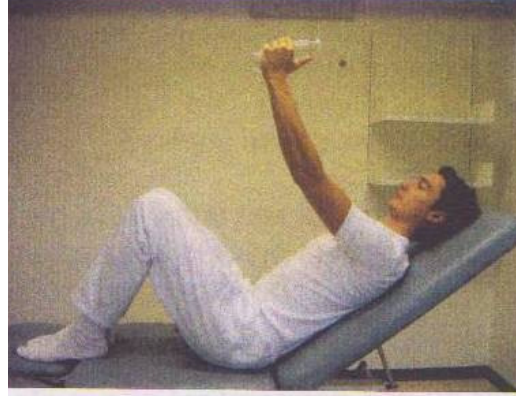
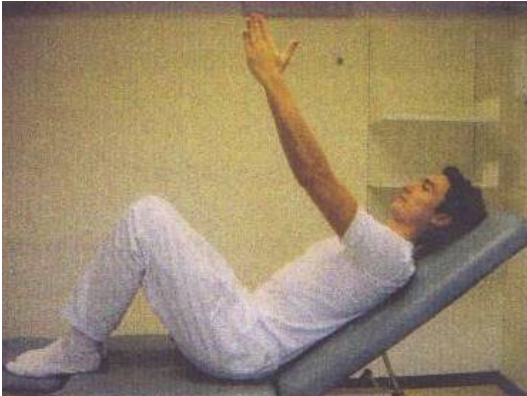
Hvis den symptomfrie arm hjælper i øvelsen, er næste skridt at udføre øvelsen kun med den afficerede arm. Når øvelsen kan udføres med kvalitet, kan belastningen øges, ved at patienten holder en halvliters vandflaske i hånden (Levy 2008).



I øvelsen giver underlaget en stor, stabil understøttelsesflade, som også bidrager til stabilitet af scapula. Når øvelsen kan udføres med kvalitet (kontrol af bevægelsen) og uden øgning i smerteintensiteten kan der progredieres til 2. stadie.

2. stadie:

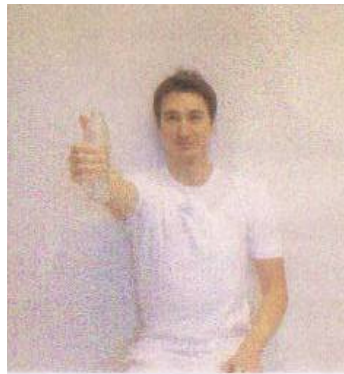
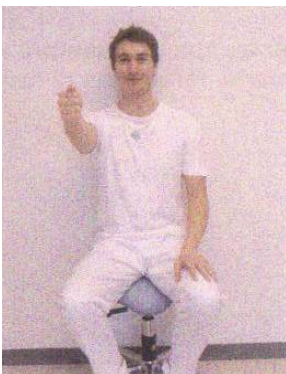
Udgangsstillingen ændres fra rygliggende til siddende i 45 graders hældning med rygstøtte. Fra denne stilling holdes den afficerede arm i 90 graders flektion. Herfra bevæges i ekstensions og flektions retning, i rolige kontrollerede bevægelser.



Patienten har mulighed for at støtte armen med den symptomfri arm, hvis vedkommende føler det er nødvendigt, for at have kontrol over bevægelsen. Den gradvise progrediering er tilsvarende 1. stadie, hvor patienten kan lave øvelsen kun med den afficerede arm og til sidst øge belastningen med en vandflaske (Levy 2008), med maksimalt ½ liter. Udgangsstillingen er fortsat stabil, idet patienten får støtte fra underlaget, men stabiliseringen af scapula er mindre, da vægten mod underlaget er mindre. Når 2. stadie kan udføres med kvalitet og uden øgning i smerteintensiteten kan der progredieres til 3. stadie.

3. stadie:

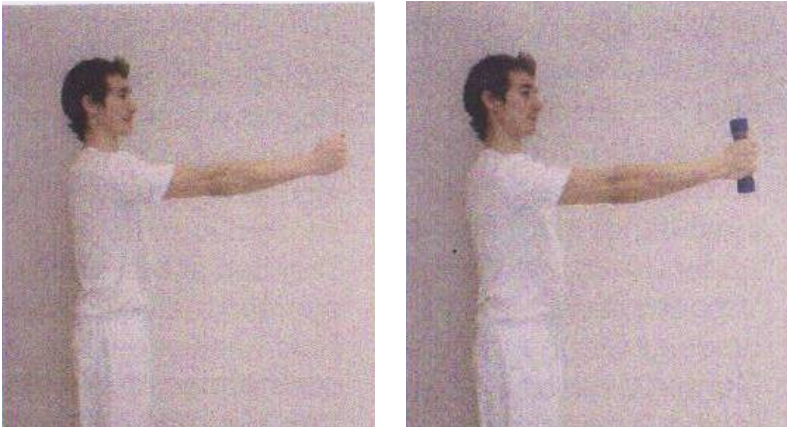
Siddende på en stol, med støtte til ryggen. Den afficerede arm er langs kroppen, og skal bevæges i det størst mulige bevægeudslag i flektionsretning og sænkes igen. Først udføres bevægelsen uden yderligere belastning. Når øvelsen kan udføres med kvalitet og uden øgning i smerteintensiteten, kan der progredieres til at udføre øvelsen med en halvliters vandflaske i hånden.



Når 3. stadie kan udføres med kvalitet og uden øgning i smerteintensiteten, kan der progredieres til 4. stadie.

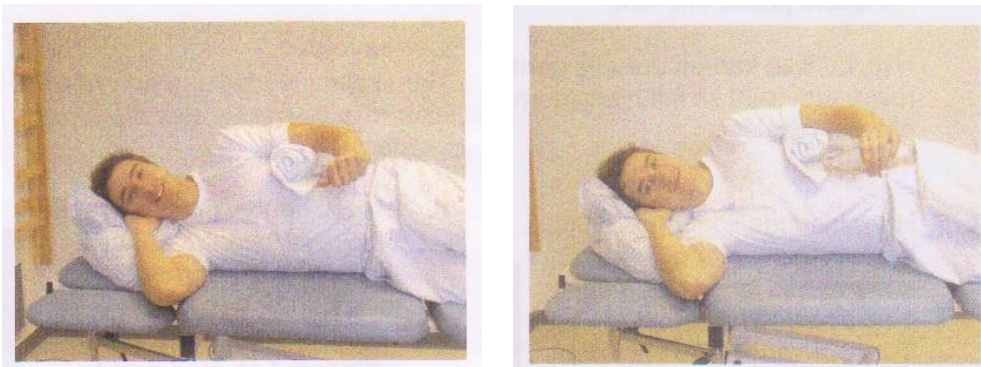
4. stadie:

Udgangsstillingen er nu stående, og samme fremgangsmåde som på 3. stadie udføres.



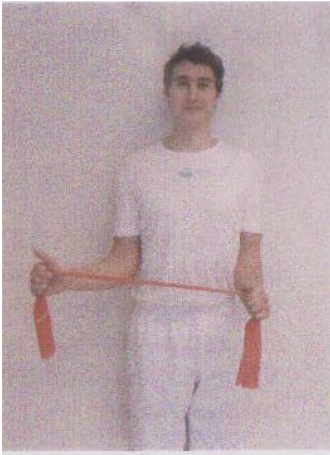
M. teres minor: Progredieringen i denne øvelse er at øge belastningen, samt ændret udgangsstilling.

1. stadie: Siddeliggende med symptomfrie skulder i underlaget. Patienten kan vælge at have et sammenfoldet håndklæde under overarmen, så armen ligger i en vandret stilling. Det er vigtigt at håndleddet holdes i direkte forlængelse af underarmen. Herfra laver patienten udadrotation i skulderne, og albuen holdes i siden. Patienten kan starte med små bevægeudslag, hvor progredieringen er øget bevægeudslag mens der opretholdes kvalitet i øvelsen med stabilitet af scapula. Til sidst inddrages en ydre modstand bestående af en vandflaske på ½ kilo.



2. stadie: Udgangsstillingen er siddende med rygstøtte og albuen i siden, og herfra udadroterer patienten i skulderen. Belastningen udgøres af en elastik, som er fikseret og udgør en ydre modstand. Øvelsen progredieres ved at elastikken spændes. Der opretholdes kvalitet i øvelsen ved at patientens håndled er i direkte forlængelse af underarmen.

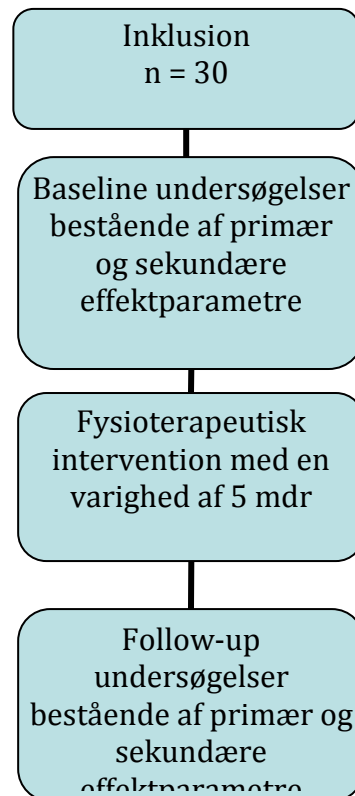
3. stadie: Udgangsstillingen er stående med en skulderbreddes afstand mellem fødderne. Herfra udadroterer patienten i skulderen. Først er patienten stående med ryggen mod en væg, og der progredieres efterfølgende til at stå frit i rummet. Belastningen udgøres af en elastik, som gradvist spændes.



I interventionen indgår også patientuddannelse, hvor der især er fokus på håndteringen af smerter. Det indebærer undervisning i, hvad der er årsag til patienternes smerter, hvordan de skal tackle disse smerter, og at de så vidt muligt skal undgå aktiviteter, som øger deres smerter, som overstiger 4 på VAS (bilag 4). Patienterne forklares, at de kan forvente en vis muskelømhed efter træningen (DOMS), men at denne smerte er okay. Ved dette møde udleveres en træningsdagbog, hvor patienterne skal notere, om de har lavet øvelserne, smertegraden før, under og efter øvelserne. Det er med træningsdagbogen også muligt for patienterne at nedskrive bemærkninger, som de eventuelt kan have behov for at diskutere til efterfølgende superviseret træning. I træningsdagbogen skal patienterne derudover dagligt notere, hvilket og hvor meget smertestillende medicin, de benytter (bilag 5).

Efter forsøgets forløb afsluttes opfordres patienterne til at fortsætte med at udføre øvelserne fra intervention (Holmgren et al. 2012).

På nedenstående figur ses en grafisk fremstilling af interventionens forløb.



7. Risici, bivirkninger og ulemper

Der anvendes elektromyografiske målinger med overflade elektroder i forsøget. I forbindelse med dette kan der forekomme hudirritation fra elektroderne eller ved præparering af huden. Der anvendes hudvenlige materialer, og derfor vurderes de nævnte risici minimale. Ved en træningsintervention er der risiko for symptomforværring, men for at undgå dette tilses patienterne en gang ugentligt under den superviserede træning. Derudover har patienterne altid mulighed for at tage kontakt til en af de ansvarlige fysioterapeuter ved spørgsmål.

8. Statistik og analyse

Signifikansniveauet i de statistiske analyser sættes til 5 %, hvilket betyder, at der er 5 % risiko for at begå en type I fejl, dvs. risikoen for at finde en forskel som reelt ikke er til stede. Styrken sættes til 80 %, hvilket betyder, at der er 20 % risiko for at begå en type II fejl, dvs. overse en forskel, som reelt er til stede. Minimal clinical important change for Oxford Shoulder Score er 5 point (Ekeberg et al 2010) og standardafvigelsen hos patientgruppen for Oxford Shoulder Score er fundet til 6,2 point (Dawson 2002). Ved disse værdier viser sample size beregninger, at minimum 14 patienter

skal inkluderes i studiet. For at tage højde for frafald og de resterende effektparametre forsøges 30 patienter inkluderet i projektet.

Primære resultater:

Fra det primære effektparameter Oxford Shoulder Score fås et resultat for selvvurderet funktionsevne. Data er kategoriske og derfor anvendes non-parametrisk statistik i form af Wilcoxon paired-sample test (Zar 2010). Testen er den nonparametriske pandang til den parrede t-test (Zar 2010).

Sekundære resultater:

Der opnås resultater fra følgende parametre:

- EQ5D
- Ledbevægelighed
- Kraft
- Elektromyografiske målinger

Ved EQ5D anvendes samme statiske metode som ved Oxford Shoulder Score, da data er kategoriske. Ved de resterende effektparametre anvendes parret t-test til den statistiske analyse, da data er kontinuerlige. Ved at anvende Wilcoxon test og parret t-test fås et mål for forskellen mellem baseline og follow-up målingerne.

9. Ethiske overvejelser

Undersøgelsen overholder de forhold, der nævnes i Helsinki deklaration III. Forsøgsprotokollen indsendes til Den Videnskabsetiske Komité for Region Nordjylland, samt til Datatilsynet. Der anvendes elektromyografiske målinger med overflade elektroder i forsøget. I forbindelse med dette kan der forekomme hudirritation fra elektroderne eller ved præparering af huden. Der anvendes hudvenlige materialer, og derfor vurderes de nævnte risici minimale. Patienterne bliver inkluderet i forsøget som en del af et behandlingstilbud. Da formålet med forsøget er, at undersøge effekten af en træningsintervention, vil patienterne kunne drage nytte af at deltage i forsøget, såfremt at interventionen har en positiv effekt. Der er ikke tidligere blevet udført lignende studier, og der vil derfor ikke foreligge en garanti for en effekt ved deltagelse i forsøget. For at finde ud af om der er evidens for at anvende træningsinterventionen i praksis, er det nødvendigt med studier som dette. Patienterne vil bidrage aktivt til videre forskning ved at deltage i forsøget, samtidig med at forsøget vil indgå som en del af deres behandling.

10. Forsikring

Den almindelige adgang til erstatning via patientforsikringen er gældende.

11. Personlige data

Efter forsøget gemmes data. Disse data er reelt alene anvendelige for tolkningen af nærværende forsøg og vil derfor være uinteressante for tredje part.

12. Økonomi

Initiativtagerne til projektet er Sten Rasmussen og Steen Lund Jensen. Patienterne vil ikke modtage betaling for deres deltagelse eller modtage kørselsgodtgørelse. Økonomien til projektet søges af relevante fonde.

	Timer	Kr.	I alt
Løn pr. fysioterapeut	Gennemsnitligt 7 timer pr. uge i 12 mdr.	Ca. 155 kr. pr. time.	52080 kr. pr. fysioterapeut

13. Betaling til forsøgspersoner

Der udbetales ikke honorar eller kørselsgodtgørelse til patienterne.

14. Publicering af resultater

Der stiles mod publikation i internationale og anerkendte fagtidsskrifter. Ligeledes vil projektgruppen så vidt muligt formidle projektets resultater på konferencer. Såvel positive som negative resultater vil blive offentliggjort.

15. Retningslinjer for mundtlig information og informeret samtykke

Indkaldelse af mulige forsøgspersoner

Når mulige forsøgspersoner kontaktes telefonisk med henblik på deltagelse i forsøget, skal følgende oplyses:

- At der er tale om en anmodning om deltagelse i et videnskabeligt forsøg.
- Formålet med forsøget.
- At det er frivilligt at deltage, og at patienten når som helst kan trække sit tilsagn om deltagelse tilbage, uden at dette vil påvirke patientens nuværende eller fremtidige behandling.

- At patienten har ret til betænkningstid, før der afgives samtykke til deltagelse i forsøget, og at patienten har ret til at medbringe en bisidder, når den mundtlige information gives. patienten vil få udleveret skriftet "Forsøgspersonens rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt", som indeholder oplysninger omkring tavshedspligt, aktindsigt og klageadgang.
- At materialet "Deltagerinformation" fremsendes pr. brev til patienten, således at denne kan få oplysninger om forsøget inden informationssamtalen.
- Til slut aftales et tidspunkt og sted for informationssamtalen.

Når mulige patienter kontaktes pr. brev med henblik på deltagelse i projektet, bliver alle ovenstående oplysninger givet, og materialet "Deltagerinformation" inkluderes i det fremsendte.

Informationssamtalen

Til informationssamtalen reserveres et egnet lokale, hvor samtalen kan gennemføres uforstyrret. Selve informationssamtalen skal afholdes af den projektansvarlige.

Samtalen skal indeholde følgende oplysninger/spørgsmål:

- Det er frivilligt at deltage, og patienten kan når som helst trække sit tilsagn om deltagelse tilbage uden at dette vil påvirke hans/hendes nuværende eller fremtidige behandling
- Patienten har ret til betænkningstid før samtykket afgives, og forsøgspersonen har ligeledes ret til at medbringe en bisidder, når han/hun modtager den mundtlige information.
- Patienten spørges, om han/hun ønsker, at der er en bisidder til stede.
- Formålet med forsøget oplyses, og det forklares, hvordan forsøget skal udføres. Der tages udgangspunkt i "Deltagerinformation", som patienten har modtaget inden informationssamtalen.
- Skriftet "Forsøgspersonens rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt" udleveres, og det forklares, at skriftet indeholder oplysninger omkring tavshedspligt, aktindsigt og klageadgang.
- Patienten spørges om, at han/hun har gennemlæst "Deltagerinformation". Hvis dette ikke er tilfældet, bedes patienten at gennemlæse denne.
- Når det er sikret, at patienten har gennemlæst deltagerinformationen, spørges patienten, om han/hun har spørgsmål til forsøget.

- Patienten gøres opmærksom på, at han/hun har ret til 24 timers betænkningstid, før samtykket afgives.
- Patienten gøres igen opmærksom på, at det er frivilligt at deltage, og at han/hun når som helst trække sit tilsagn om deltagelse tilbage, uden at dette vil påvirke nuværende eller fremtidige behandling.
- Patienten oplyses om, at såfremt han/hun ikke ønsker at gøre brug af betænkningstiden, kan samtykket afgives herefter.
- Der aftales tidspunkt og sted for forsøgets afholdelse.
- Til slut informeres der om, hvem der er kontaktperson for projektet (det vises, at navnet fremgår af "Deltagerinformation"), og at denne person til hver en tid kan kontaktes, hvis der er yderligere spørgsmål.

16. Protokolresume

Projekttitel

Fysioterapeutisk træning til patienter med overrevne muskelsener i skulderen, som ikke kan syes med operation.

Forsøgsansvarliges og sponors navn samt forsøgssted

Forsøgsansvarlige: Fysioterapeut Kathrine Skov Andersen og Fysioterapeut Birgitte Hede Christensen

Sponsor: Sten Rasmussen

Forsøgssted: Ergoterapi- og fysioterapien Afsnit B, Sdr. Skovvej 3, 9000 Aalborg.

Formål og baggrund

Formålet er at undersøge effekten af træning til patienter med overrevne muskelsener i skulderen, som ikke kan opereres. Litteraturen indikerer at et stigende antal personer over 60 år, får diagnosen overrevne muskelsener i skulderen, som ikke kan syes ved operation. Bl.a. viser et studie fra USA at 30 % af befolkningen over 60 år havde diagnosen (Downie 2012). Ikke alle patienter med diagnosen oplever symptomer, men det vurderes, at tilstanden er en medvirkende faktor til handicap hos voksne personer og er associeret med kronisk smerte, svaghed og nedsat funktion i armen (Downie 2012). Selvom tilstanden er hyppig, eksisterer der kun meget lidt evidens for hvilken behandling der er mest optimal. Studier har vist, at der er positive resultater efter øvelsesterapi, men der mangler fortsat evidens for, hvilken træningsprotokol der med fordel skal anvendes, samt hvor hyppigt og med hvilken intensitet træningen skal foregå (Lin 2008).

Forsøgets metode

Minimum 30 patienter med diagnosen inkluderes i studiet. Alle patienter modtager et øvelsesprogram, hvor de skal træne tre gange ugentligt med 4 gange 12 gentagelser i fem måneder. En af træningsgangene om ugen vil i de første tre måneder foregå i Ergoterapi- og Fysioterapien, Afsnit B på Sdr. Skovvej 3, 9000 Aalborg, hvor to fysioterapeuter vil overvåge træningen. Derved har patienterne mulighed for at stille spørgsmål og træningsprogrammet kan tilrettes patientens niveau. De sidste to måneder tilses patienten hver anden uge. Ønsker patienterne at udgå fra projektet undervejs i forløbet, vil de blive tilbudt genoptræning i kommunalt regi. Der ønskes undersøgt, hvilken betydning træningen har på følgende parametre:

- To spørgeskemaer som giver et mål for hhv. funktionsniveau og livskvalitet.
- Styrken over skulderleddet.
- Bevægeligheden over skulderen.
- Centralnervesystemets kontrol over muskulaturen omkring skulderen.

Alle parametrene (inklusive spørgeskemaer) vil blive undersøgt før og efter træningsforløbet. Derudover udfylder patienterne det første spørgeskema efter 3 måneders intervention.

Styrkeberegning/statistiske overvejelser

Ifølge styrkeberegningerne forsøges 30 patienter inkluderet i projektet. For at få et mål for effekten af interventionen på de inddragede effektparametre anvendes for spørgeskemaerne den statistiske test Wilcoxon. Ved de resterende effektparametre anvendes en parret t-test. Formålet med at anvende de to statistiske tests er, at undersøge forskellen på baseline og follow-up målingerne før og efter interventionen.

Forsøgspersoner, herunder in- og eksklusionskriterier

Minimum 30 personer inkluderes på baggrund af følgende kriterier:

Inklusion	Eksklusion
Overrevne muskelsener i skulderen, som ikke kan syes ved operation. Minimum to af de fire muskelsener skal være overrevet.	Neurologiske sygdomme som kan påvirker kontrollen af muskulaturen omkring skulderen.
Diagnose bekræftet klinisk med billeddiagnostik (ultral lyd eller artroskopi).	Restriktioner efter operation der kan hindre deltagelse i behandlingen.
Skal være i stand til at give informeret samtykke.	Igangværende forsikringssag.
Kunne modtage informationer og udføre øvelserne selvstændigt.	Kandidat til transplantation af sene fra anden muskulatur.
Symptomvarighed på minimum 3 mdr.	Opfyldelse af følgende diagnoser relateret til skulderen: - Slidgigt (undersøges ved røntgen) - Tidligere fraktur - Tidligere kirurgi i muskulaturen omkring

	skulderen - Betændelsestilstande
--	-------------------------------------

Patienterne må gerne have modtaget fysioterapi, men den tidligere behandling skal dokumenteres. For at dokumentere behandlingen udarbejdes et skema med forskellige behandlingstiltag, så patienterne kan afkrydse, hvad de tidligere har modtaget.

Rekruttering

Til projektet rekrutteres 30 patienter via den kliniske praksis.

Bivirkninger, risici og ulemper, herunder sikkerhedsforanstaltninger

Det vurderes, at der ikke er nogen risici for patienterne forbundet med deltagelse i projektet. For at imødekomme eventuel forværring af patientens symptomer, træner patienten en gang ugentligt under supervision af fysioterapeuterne. Hvis patienterne imod forventning skulle opleve yderligere forværring af deres symptomer, har fysioterapeuterne mulighed for at kontakte den ansvarlige læge. Ved undersøgelse af kontrollen af muskulaturen omkring skulderen anvendes elektroder, som påsættes huden som et plaster. For at undgå hudirritationer anvendes hudvenligt materiale, og derfor vurderes risikoen for minimal.

Fordele/gevinster ved forsøget

Patienterne modtager behandling ved øvelsesterapi, hvor de en gang ugentligt tilses af to fysioterapeuter i 3 mdr. Derefter tilses patienterne én gang hver anden uge.

Videnskabetiske overvejelser

Undersøgelsen overholder de forhold, der nævnes i Helsinki deklaration III. Forsøgsprotokollen indsendes til Den Videnskabetiske Komité for Region Nordjylland, samt til Datatilsynet. Patienterne bliver inkluderet i forsøget som en del af et behandlingstilbud. Da formålet med forsøget er, at undersøge effekten af en træningsintervention, vil patienterne kunne drage nytte af at deltage i forsøget, såfremt at interventionen har en positiv effekt. Der er ikke tidligere blevet udført lignende studier, og der vil derfor ikke foreligge en garanti for en effekt ved deltagelse i forsøget. Hvis patienterne mod forventning skulle opleve en forværring i symptomer, har de mulighed for at kontakte fysioterapeuterne. For at undgå eventuel forværring af symptomer tilses patienterne af en fysioterapeut en gang ugentligt. For at undersøge centralnervesystemets kontrol af muskulaturen anvendes elektroder, som påsættes huden som et plaster. For at undgå hudirritationer anvendes hudvenligt materialer, og derfor vurderes risikoen minimal.

Økonomiske forhold

Initiativtagerne til projektet er Sten Rasmussen og Steen Lund Jensen. Patienterne vil ikke modtage betaling for deres deltagelse eller modtage kørselsgodtgørelse. Økonomien til projektet søges af relevante fonde.

	Timer	Kr.	I alt
Løn pr. fysioterapeut	7 timer pr. uge i 12 mdr.	Ca. 155 kr. pr. time	52080 kr. pr. fysioterapeut

Offentliggørelse af resultater

Resultaterne offentliggøres i videnskabelige tidsskrifter. Både positive og negative resultater offentliggøres.

17. Referenceliste

Ainsworth R., Lewis JS. Exercise therapy for the conservative management of full thickness tears of the rotator cuff: a systematic review. *Br J Sports Med.* 2007;41:200-210.

Constant Score Copenhagen Denmark 2011 (Efter, Constant CR et al. J. Shoulder Elbow Surg ;Arch/April 2008) [Internet]Available from: <http://fysio.dk/Upload/Graphics/PDF-filer/Maaleredskaber/Constant%20score,%20Dansk%20overs%c3%a6ttelse,%202011.pdf>

Downie BK., Miller BS. Treatment of rotator cuff tears in older individuals: a systematic review. *Journal of Shoulder and Elbow Surgery.* 2012; 1-7.

Dawson J., Hill G., Fitzpatrick R., Carr A. Comparison of Clinical and Patient-Based Measures to Assess Medium-Term Outcomes Following Shoulder Surgery for Disorders of the Rotator Cuff. *Arthritis & Rheumatism (Arthritis Care & Research).*2002; 5: 513-519.

Ekeberg OM., Bautz-Holter E., Keller A., Einar K. Tveita EK., Juel NG., Brox JJ. A questionnaire found disease-specific WORC index is not more responsive than SPADI and OSS in rotator cuff disease. *Journal of Clinical Epidemiology.*2010; 63: 575-584.

Eliasziw M., Young SL., Woodbury MG., Fryday-Field K. Statistical Methodology for the Concurrent Assessment of Interrater and Intrarater Reliability: Using Goniometric Measurements as an Example. *Journal of the American Physical Therapy Association* 1994; 74: 777-788.

Frich LH., Noergaard PM., Brorson S. Validation of the Danish version of Oxford Shoulder Score. *Danish Medical Bulletin.* 2011; 58.

Holmgren T., Hallgren HB., Öberg B., Adolfsson L., Johansson K. Effect of specific exercise strategy on need for surgery in patients with subacromial impingement syndrome: randomised controlled study. *BMJ.* 2012; 344.

Levy O., Mullett H., Roberts S., Copeland S. The role of anterior deltoid reeducation in patients with massive irreparable degenerative rotator cuff tears. *Journal of Shoulder and Elbow Surgery*. 2008.

Lin JC., Weintraub N., Aragaki DR. Nonsurgical Treatment for Rotator Cuff Injury in the Elderly. *American Medical Directors Association*. 2008; 9: 626-632.

Pegreff F., Paladini P., Campi F., Porcellini G. Conservative Management of Rotator Cuff Tear. *Sports Med Arthrosc Rev*. 2011; 19:348-353.

Rhea MR., Alvar BA., Burkett LN., Ball SD. A Meta-analysis to Determine the Dose response for Strenght Development. *Journal of the American College of Sports Medicine*. 2003; 456-464.

Seida JC., LeBlanc C., Schouten JR., Mousavi SS., Hartling K., Vandermeer B., Tjosvold L., Sheps D. Systematic Review: Nonoperative and Operative Treatments for Rotator Cuff Tears. *Annals of Internation Medicine*. 2010:246-256.

Smith MA., Smith WT. Rotator Cuff Tears: An Overview. *Orthopaedic Nursing*. 2010;29(5): 319-322.

The ABC of EMG. A practical introduction to kinesiological electromyography [Internet]. Available from: <http://www.scribd.com/doc/50209844/14/Guidelines-Electrode-Application>.

18. Bilagsliste:

- 1: Deltagerinformation – om forsøgets forløb
- 2: Deltagerinformation – forsøgspersoners rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt
- 3: Deltagerinformation – forsøgspersonens informerede samtykkeerklæring
- 4: Visuel Analog Scale
- 5: Træningsdagbog
- 6: Case Report Form

Bilag 1: Deltagerinformation – om forsøgets forløb

Forsøgets titel: Fysioterapeutisk træning til patienter med overrevne muskelsener i skulderen, som ikke kan syes ved operation.

Vi vil spørge, om du vil deltage i et videnskabeligt forsøg, der udføres af Ortopædkirurgien, Region Nordjylland. Før du beslutter, om du vil deltage i forsøget, skal du fuldt ud forstå, hvad forsøget går ud på, og hvorfor vi gennemfører forsøget. Vi vil derfor bede dig om at læse denne deltagerinformation grundigt. Du vil blive inviteret til en samtale om forsøget, hvor denne deltagerinformation vil blive uddybet, og hvor du kan stille de spørgsmål, du har om forsøget. Du er velkommen til at tage et familiemedlem, en ven eller en bekendt med til samtalen.

Hvis du beslutter dig for at deltage i forsøget, vil vi bede dig om at underskrive en samtykkeerklæring. Husk, at du har ret til betænkningstid, før du beslutter, om du vil underskrive samtykkeerklæringen. Det er frivilligt at deltage i forsøget. Du kan når som helst og uden at give en grund trække dit samtykke tilbage.

Formål med forsøget

Projektet omhandler undersøgelse af et træningsprogram til patienter med beskadigede sener i skulderen. Formålet er, at undersøge om træningsprogrammet har en positiv effekt på funktion af skulderen.

Metoder

Patienter som opfylder nedenstående kriterier har mulighed for at indgå i projektet. Du bliver tilbudt deltagelse i forsøget ved undersøgelse på Farsø Sygehus. Planen for forsøget er som følgende:

- Startmålinger af skulderfunktionen, som styrke og bevægelighed samt spørgeskema som du selv udfylder. Du bedes udfylde spørgeskemaerne inden forsøgets start og ved forsøgets slutning. Derudover bliver du bedt om at udfylde et af spørgeskemaerne efter 3 måneder.
- Træningsprogram med superviseret træning ved en fysioterapeut én gang ugentligt samt selvtræning over en periode på 5 måneder. De sidste 2 måneder vil du blive til tilsat af en fysioterapeut én gang hver anden uge.
- Slutmålinger som er de samme målinger, som blev foretaget ved forsøgets start.

Det forventes, at der indgår minimum 30 patienter i forsøget. For at kunne deltage i forsøget skal følgende kriterier opfyldes:

Inklusion	Eksklusion
Overrevne muskelsener i skulderen, som ikke kan syes ved operation. Minimum to af de fire muskelsener skal være overrevet.	Neurologiske sygdomme som kan påvirker kontrollen af muskulaturen omkring skulderen.
Diagnose bekræftet klinisk med billeddiagnostik (ultralyd eller artroskopi).	Restriktioner efter operation der kan hindre deltagelse i behandlingen.
Skal være i stand til at give informeret samtykke.	Igangværende forsikringssag.
Kunne modtage informationer og udføre øvelserne selvstændigt.	Kandidat til transplantation af sene fra anden muskulatur.
Symptomvarighed på minimum 3 mdr.	Opfyldelse af følgende diagnoser relateret til skulderen: - Slidgigt (undersøges ved røntgen) - Tidligere fraktur - Tidligere kirurgi i muskulaturen omkring skulderen - Betændelsestilstande

Du må gerne tidligere have modtaget fysioterapeutisk behandling. Ved forsøgets start udleveres et skema med forskellige behandlingstiltag, hvor du bedes afkrydse hvilken behandling du tidligere har modtaget, hvis dette er tilfældet.

Risici, bivirkninger og ulemper

I de indledende undersøgelser anvendes elektroder, der påsættes huden som et plaster, til at måle musklernes aktivitet. I forbindelse med dette kan der forekomme hudirritation fra elektroderne eller ved klargøring (barbering) af huden. Der anvendes hudvenlige materialer, og derfor vurderes de nævnte risici minimale. Hvis der mod forventning opstår symptomforværring kan du altid henvende dig til de ansvarlige fysioterapeuter. Derudover vurderes det ikke, at der er risici forbundet med deltagelse i forsøget.

Der kan være risici ved forsøget, som vi endnu ikke kender. Vi beder dig derfor om at fortælle, hvis du oplever problemer med dit helbred, mens forsøget står på. Hvis vi opdager bivirkninger, som vi

ikke allerede har fortalt dig om, vil du naturligvis blive orienteret med det samme, og du vil skulle tage stilling til, om du ønsker at fortsætte i forsøget.

Nytte ved deltagelse

Da formålet med forsøget er, at undersøge effekten af en træningsintervention, vil du kunne drage nytte af at deltage i forsøget, såfremt at interventionen har en positiv effekt. Der er ikke tidligere blevet udført lignende studier, og der vil derfor ikke foreligge en garanti for en effekt ved deltagelse i forsøget. For at finde ud af om der er behov for at anvende træningsinterventionen i praksis, er det nødvendigt med studier som dette. Du vil bidrage aktivt til videre forskning ved at deltage i forsøget, samtidig med at forsøget vil indgå, som den behandling du modtager.

Udelukkelse fra og afbrydelse af forsøg

Reagerer du efter de forsøgsansvarliges vurdering uventet på forsøgets procedurer, eller viser du dig på anden vis ikke egnet til videre deltagelse i forsøget, kan forsøget til ethvert tidspunkt afsluttes. Forsøget som helhed vil blive stoppet, hvis det skulle vise sig, at du generelt ikke tolererer procedurerne i forsøget eller finder forsøget for udmattende. Hvis du vælger at udgå af forsøget eller forsøget bliver stoppet af anden årsag, vil du blive tilbudt almen genoptræning i kommunen.

Andre behandlingsmuligheder

Ønsker du ikke at deltage i forsøget vil du blive tilbudt almindelig genoptræning efter de gældende regler.

Oplysninger om økonomiske forhold

Initiativtagerne til forsøget er Sten Rasmussen og Steen Lund Jensen. Du vil ikke modtage betaling for din deltagelse eller modtage kørselsgodtgørelse. Økonomien til projektet søges af relevante fonde.

Adgang til forsøgsresultater

Forsøgets resultater vil blive offentliggjort i nationale eller internationale tidsskrifter ved forsøgets afslutning. Det forventes at projektet afsluttes med en artikel i september 2013.

Forsøget er godkendt af "Den Videnskabsetiske Komité for Region Nordjylland", sagsnummer N-xxxxxxx.

Vi håber, at du med denne information har fået tilstrækkeligt indblik i, hvad det vil sige at deltage i forsøget, og at du føler dig rustet til at tage beslutningen om din eventuelle deltagelse. Vi beder dig også om at læse det vedlagte materiale ”Forsøgspersonens rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt”.

Hvis du vil vide mere om forsøget, er du meget velkommen til at kontakte undertegnede.

Med venlig hilsen

Kathrine Skov Andersen tlf. 26 39 73 44

Birgitte Hede Christensen tlf. 51 90 68 25

Bilag 2: Forsøgspersonens rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt

Som deltager i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt skal du vide at:

- din deltagelse i forskningsprojektet er helt frivillig og kan kun ske efter, at du har fået både skriftlig og mundtlig information om forskningsprojektet og underskrevet samtykkeerklæringen
- du til enhver tid mundtligt, skriftligt eller ved anden klar tilkendegivelse kan trække dit samtykke til deltagelse tilbage og udtræde af forskningsprojektet. Såfremt du trækker dit samtykke tilbage påvirker dette ikke din ret til nuværende eller fremtidig behandling eller andre rettigheder, som du måtte have
- du har ret til at tage et familiemedlem, en ven eller en bekendt med til informationssamtalen
- du har ret til betænkningstid, før du underskriver samtykkeerklæringen
- oplysninger om dine helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger om dig, som fremkommer i forbindelse med forskningsprojektet, er omfattet af tavshedspligt
- opbevaring af oplysninger om dig, herunder oplysninger i dine blodprøver og væv, sker efter reglerne i lov om behandling af personoplysninger og sundhedsloven
- der er mulighed for at få aktindsigt i forsøgsprotokoller efter offentlighedslovens bestemmelser. Det vil sige, at du kan få adgang til at se alle papirer vedrørende din deltagelse i forsøget, bortset fra de dele, som indeholder forretningshemmeligheder eller fortrolige oplysninger om andre
- der er mulighed for at klage og få erstatning efter reglerne i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet

Bilag 3: Deltagerinformation – Forsøgspersonens informerede samtykkeerklæring

Informeret samtykke til deltagelse i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt

Fysioterapeutisk behandling til patienter med overrevne muskelsener i skulderen,
som ikke kan syes ved operation.

Erklæring fra forsøgspersonen

Jeg har fået skriftlig og mundtlig information, og jeg ved nok om formål, metode, fordele og ulemper til at sige ja til at deltage.

Jeg ved, at det er frivilligt at deltage, og at jeg altid kan trække mit samtykke tilbage uden at miste mine nuværende eller fremtidige rettigheder til behandling.

Jeg giver samtykke til, at deltage i forskningsprojektet og har fået en kopi af dette samtykkeark samt en kopi af den skriftlige information om projektet til eget brug.

Forsøgspersonens navn: _____

Dato: _____ Underskrift: _____

Ønsker du at blive informeret om forskningsprojektets resultat samt eventuelle konsekvenser for dig?

Ja _____ (sæt x) Nej _____ (sæt x)

Erklæring fra den, der afgiver information:

Jeg erklærer, at forsøgspersonen har modtaget mundtlig og skriftlig information om forsøget. Efter min overbevisning er de givet tilstrækkelig information til, at der kan træffes beslutning om deltagelse i forsøget.

Navnet på den, der har afgivet information: _____

Dato: _____ Underskrift: _____

Projektidentifikation:

Bilag 4: Visuel Analog Scale

Bilag 5: Træningsdagbog

Skemaet skal udfyldes dagligt. Spørgsmålene omkring træningen udfyldes på træningsdagene.

Medicin indtag:

Uge og dato: _____ Tidspunkt: _____ Medicindosis: _____

Uge og dato: _____ Tidspunkt: _____ Medicindosis: _____

Uge og dato: _____ Tidspunkt: _____ Medicindosis: _____

Uge og dato: _____ Tidspunkt: _____ Medicindosis: _____

Uge og dato: _____ Tidspunkt: _____ Medicindosis: _____

Uge og dato: _____ Tidspunkt: _____ Medicindosis: _____

Træning (skal kun udfyldes på dage med udført træning):

Udført træning (sæt kryds) : Ja

Nej

Nedenstående smerteintensitet beskrives ud fra Visuel Analoge Scale (VAS):



Smerter før træning VAS: _____

Smerter under træning VAS: _____

Smerter efter træning VAS: _____

Smerter ½ time efter træning VAS: _____

Generelle kommentarer/bemærkninger:

Bilag 6: CRF

Navn	
Telefonnummer	
Alder	
Køn	Mand: Kvinde:
Højde	
Vægt	

Elektrodeplacering	m. deltoideus anterior m. trapezius superior	
Kraftmåling		
Fleksion		VAS:
Abduktion		VAS:

Måling af bevægelse med EMG		
Nå op på hylde		VAS:
Nå om til baghoved		VAS:

Aktiv ledbevægelighed	Grader:	VAS:
Fleksion		
Abduktion		
Indadrotation		
Udadrotation		

Udfylde

- Oxford Shoulder Score
- EQ5D

Aftale næste møde for træningsprogram og træningsdagbog

Appendix 8: Spørgeskema til opfyldelse af in- og eksklusionskriterier

ID-nummer	
Alder	
Køn	Mand: Kvinde:
Højde	
Vægt	
Dominante skulder	
Tidligere operationer i: • Øvre ryg • Nakke • Skulder Hvis ja, hvor længe siden? Hvis ja, generer operationen dig på nuværende tidspunkt?	Ja: Nej: Ja: Nej: Ja: Nej:
Har du smerter i din dominante skulder på nuværende tidspunkt?	Ja: Nej:

Appendix 9: PowerTrack II Manual

Kan rekvireres.

Appendix 10: Forsøgsprotokol og CRF til reliabilitetsstudie

Forsøgsprotokol til reliabilitetsstudie

Forkortelser:

MVC: maximal voluntary isometric contraction

TP: testperson

FA1-2: Forsøgsansvarlig 1-2

1. Indledende procedure:

FA1 byder TP velkommen og spørger, om TP har læst deltagerinformation og dokumentet for forsøgspersoners rettigheder. TP tilbydes at få dokumenterne i udskrevet form. TP udfylder spørgeskema for at undersøge om TP opfylder inklusionskriterierne. TP bliver spurgt om vedkommende er indforstået med, hvad deltagelsen indebærer, og om TP fortsat ønsker at deltage i forsøget. Er det tilfældet, bliver TP bedt om at underskrive en samtykkeerklæring. Efter underskrivelse bliver TP tilbudt at få en kopi af samtykkeerklæringen.

Herefter forklarer FA1 hvordan proceduren for testdagen kommer til at foregå og er som følgende:

- Elektromyografiske måling af maksimal isometrisk kontraktion (MVC) af m.trapezius superior og deltoideus anterior. Derudover måles muskelaktiviteten i de nævnte muskler under følgende bevægeretninger:
 - Flektion til 45 grader
 - Flektion til 90 grader
 - Abduktion til 45 grader.
 - Dynamisk bevægelse i fleksion.
- Måling af muskelstyrke i følgende bevægeretninger ved anvendelse af et håndholdt dynamometer:
 - Flektion 45 grader
 - Flektion 90 grader
 - Abduktion 45 grader
 - Indadrotation
 - Udadrotation.

2. Indledende undersøgelser:

FA1 introducerer TP til Visuel Analog Scale (VAS), som anvendes i undersøgelsen efter hver gentagelse ved MVC og ved hver gentagelse af de isometriske styrketests.

Rækkefølgen for udførelse af MVC randomiseres efter kuvertprincippet af FA2. Rækkefølgen for udførelse af fire isometriske styrkeøvelser randomiseres efter kuvertprincippet af FA2.

FA1 er ansvarlig for elektrodeplacering på m. trapezius superior og m. deltoideus anterior. Inden elektrodeplacering barberes huden, fint sandpapir anvendes for at fjerne døde hudceller, huden afsprittes og derefter kan elektroderne placeres. Klargøring af huden sikre god kontakt mellem hud og elektroder.

3. Elektrodeplacering:

Elektrodeplaceringen foregår mens forsøgspersonen er siddende med ret ryg, 90 graders flektion i hofte og knæ med armene ned langs siden (1).

M. trapezius superior: Parallel med muskelfibrene midt mellem processus spinosus af c7 og posterior del af acromion langs linjen af m. trapezius (2,3).

M. deltoideus anterior: Midt på muskelbugen, og omkring 3.5 cm distalt og anteriort for acromion (4-8).

Referenceelektrode: Skal placeres over et fremtrædende knoglepunkt, og i dette forsøg vælges processus spinosi c7 som referencepunkt (4).

Instruktion fra FA1 til TP:

” Jeg vil nu placere to elektroder på din nakkemuskel og to elektroder på din skuldermuskel. Derudover placerer jeg en elektrode ved din nakke. Sæt dig venligst på stolen med ret ryg. Sæt dine fødder i jorden så du har bøjet dine knæ og hofte i 90 grader. Du skal have armene ned langs siden. Jeg vil først barbere din hud i området og anvende fint sandpapir, hvor elektroderne skal placeres, for at fjerne døde hudceller og sikre en optimal elektrodeplacering. Derefter vil jeg afspritte huden og herefter placerer jeg elektroderne.”

3. Udførelse af MVC:

Antal gentagelser ved hver MVC: 4 gentagelser

Varighed af maksimal kontraktion: 5 sekunder

Varighed af pause mellem hver gentagelse: 30 sekunder

Udføres i randomiseret rækkefølge.

Udgangsstilling:

M. deltoideus anterior:

TP er stående med ryggen mod en ribbe og med skulderen i 90 graders abduktion i scapulas plan, samt let udadrotation og albuen i 90 graders fleksion (9). TP er placeret med let afstand til ribben. En ikke elastisk strop hæftes på ribben og om testpersonens arm proksimalt for albueleddet. Testpersonen presser mod stroppen, så der sker en isometrisk maksimal kontraktion af m. deltoideus anterior.

Instruktion fra FA1 til TP:

” Jeg vil nu måle muskelaktiviteten i din skuldermuskel (FA1 peger på m. deltoideus anterior.). Jeg vil bede dig om at stille dig med kort afstand foran denne ribbe med hoftebreddes afstand mellem benene. Du skal have armen i denne udgangsstilling (FA1 viser udgangsstillingen for MVC af m. deltoideus anterior). Denne strop sætter jeg omkring din albue og omkring ribben. Du skal nu presse fremad med armen, så stroppen spændes. Du skal presse fremad med al den kraft du kan i 5 sekunder. Dette skal du gentage 4 gange. Du får en pause mellem hver gentagelse. Jeg siger til, når du skal starte, og når du skal slappe af igen. FA2 starter computeren, så elektroderne registrerer muskelaktiviteten i din skuldermuskel.”

M. trapezius superior:

TP er stående på stepbænk med ryggen op ad en væg, så der gives støtte til ryggen. I afslappet stående stilling er begge arme ned langs kroppen. En ikke elastisk strop sættes nedenom stepbænken.. TP har den ikke elastiske strop i den ene hånd, og herfra laver TP skulder elevation. Stoppen skal være helt spændt ud, så der laves et modhold mod elevation, og der sker en maksimal isometrisk kontraktion af m. trapezius superior. Testpersonen må ikke lave flektion i albuen eller kompenserende bevægelser i columna - bevægelsen skal udelukkende ske ved skulderelevation (9).

Instruktion fra FA1 til TP:

”Jeg vil nu måle aktiviteten i din nakkemuskel (FA1 peger på m. trapezius superior). Jeg vil bede dig om at stille dig op på denne stepbænk, mens du støtter ryggen let op ad muren. Du skal holde denne ikke elastiske strop i hånden, i samme side som vi måler aktiviteten i din nakkemuskel. Du skal løfte skulderen op mod øret, så den ikke elastiske strop spændes helt ud. Det er vigtigt, at der kun sker bevægelse omkring din nakkemuskel, således at du ikke bruger resten af kroppen i bevægelsen. Du skal løfte skulderen opad og dermed trække skulderen mod øret, så stroppen spændes. Du skal bruge al den kraft du kan, og holde spændingen i 5 sekunder. Dette skal du gentage 4 gange. Jeg siger til, når du skal starte, og når du skal slappe af igen. FA2 starter computeren, så elektroderne registrer muskelaktiviteten i din nakkemuskel.”

4. Dynamisk bevægelse:

TP er stående med den testede arm mod væggen. FA1 instruerer TP i at flektare i skulderleddet, og løfte armen så langt op som muligt og derefter føre armen tilbage igen. For at kunne kvantificere den dynamiske bevægelse, anvendes et metromone, som angiver sekunder. FA1 instrueres i at løfte armen op på 2 sekunder og sænke armen til neutralstilling igen på 2 sekunder. FA1 markerer hvor langt TP kan nå op, og højden på markeringen måles efterfølgende. Bevægelsen udføres 4 gange.

Instruktion fra FA1 til TP:

” Jeg vil bede dig om at stille dig med siden til væggen. Den testede arm skal være ind mod væggen uden at røre væggen. Du skal nu føre din strakte arm op mod øret, så langt du kan, og derefter sænke den igen. Du skal følge rytmen fra dette metronome, som angiver hvert sekund. Du skal løfte armen op på 2 sekunder og føre armen ned igen på 2 sekunder. Du får et forsøg til at prøve bevægelsen, for at sikre at du ved i hvilket tempo bevægelsen skal foregå. Jeg markerer på væggen hvor højt, du når op hver gang. Du skal gentage bevægelsen 4 gange. Jeg vil sige til, når du skal starte bevægelsen, og når du skal stoppe igen, ved at tælle ned fra tre og sige ”op-op-ned-ned” passende med de to sekunder. FA2 starter computeren, så elektroderne registrerer din muskelaktivitet.”

5. Styrketests:

Antal gentagelser ved hver styrketest: 4gentagelser

Varighed af maksimal kontraktion: 5 sekunder

Varighed af pause mellem hver kontraktion: 30 sekunder

Styrketestene udføres i randomiseret rækkefølge.

Fleksion: TP er stående på stepbænk op ad en væg således der er let rygstøtte. Derudover støttes TP's testede skulder af en væg på denne side. FA2 udmåler en 45 graders vinkel i skulderleddet med et goniometer og markerer dette på væggen. En ikke elastisk strop bindes nedenom stepbænken og om TP's håndled. Kraftmåleren placeres mellem håndled og non-elastisk strop. TP instrueres i at lave en maksimal fleksion med tommelfingeren pegende opad i 5 sekunder. Herved udspændes stroppen. Dette gentages 4 gange.

Den samme procedure gentages for styrketesten fleksion til 90 grader.

Instruktion fra FA1 til TP:

"Jeg vil bede dig stille dig på denne stepbænk med let rygstøtte mod væggen mens du støtter den testede arm op mod den anden væg væggen. Du skal løfte armen op til dette punkt (FA1 peger på den markering, som FA2 har sat på væggen). Nu får du denne ikke elastiske strop omkring dit håndled, og når jeg siger til skal du løfte armen opad alt hvad du kan, så den ikke elastiske strop spændes. Du skal holde denne stilling i 5 sekunder, og gentage dette 4 gange. Jeg vil sige til, når du skal starte bevægelsen, og når du skal slappe af igen. Jeg bruger denne kraftmåler, som jeg placerer ved dit håndled, som kan registrere hvor hårdt du presser i den. Derved kan jeg se, hvor meget muskelkraft du kan udvikle. FA2 starter computeren, så elektroderne registrerer din muskelaktivitet."

Abduktion: TP er stående på stepbænk ved en væg, så der gives støtte til ryggen. Mens TP er stående på stepbænken udmåler FA2 en vinkel på 45 grader i skulderleddet i abduktion. Samtidig skal TP's albue være flekteret til 90 graders. En ikke elastisk strop sættes nedenom stepbænken og op til den distale del af humerus på TP. FA1 placerer kraftmåleren mellem den ikke elastiske strop og TP's arm. FA1 instruerer TP i at lave en maksimal abduktion i 5 sekunder, hvorved stroppen udspændes. Dette gentages 4 gange.

Instruktion fra FA1 til TP:

"Jeg vil bede dig stille dig på denne stepbænk med let rygstøtte mod væggen. Du skal løfte armen op til dette punkt (FA1 peger på det punkt, som FA2 har sat på væggen). Her skal du bøje din albue, så leddet danner en vinkel på 90 grader. Du får denne ikke elastiske strop omkring din arm,

og når jeg siger til, skal du hæve din arm mod loftet (FA1 viser TP abduktionsbevægelsen), alt hvad du kan, så den ikke elastiske strop udspændes. Du skal holde denne stilling i 5 sekunder, og gentage dette 4 gange. Jeg vil sige til, når du skal starte bevægelsen, og når du skal slappe af igen. Jeg bruger denne kraftmåler, som jeg placerer lige over din albue, til at se hvor meget muskelkraft du kan udvikle. FA2 starter computeren, så elektroderne registrerer din muskelaktivitet”

Udadrotation: TP er siddende på en briks ved en ribbe med den testede arm væk fra ribben. Højden på briksen indstilles, så det sikres, at TP kan have 90 graders fleksion i albue og fødderne placeres i gulvet med 90 graders flektion i sine knæ. Et bælte spændes omkring thorax og den testede arm, for at sikre at TP ikke kan kompensere ved at lave en abduktion, men kun en udadrotation udføres. Bæltet placeres lige over TP's albue. FA1 placerer kraftmåleren distalt på radius lige før håndleddet, og en ikke elastisk strop udspændes mellem håndled og ribbe. FA1 instruerer TP i at lave en maksimal udadrotation i 5 sekunder, så stroppen udspændes. Dette gentages 4 gange.

Instruktion fra FA1 til TP:

”Jeg vil bede dig sætte dig på denne briks med fødderne placeret i jorden. Du skal sidde med den testede side væk fra ribben. Du får et bælte spændt omkring din overkrop og din arm, for at sikre at du ikke kommer til at løfte armen, og bruge andre muskler, end dem som er tiltænkt i denne bevægelse. Du skal bøje din albue, så leddet danner en vinkel på 90 grader. Herfra skal du presse underarmen væk fra ribben alt hvad du kan, så der sker en rotation i leddet (FA1 viser TP udadrotationsbevægelsen). Du skal holde denne stilling i 5 sekunder, og gentage dette 4 gange. Jeg vil sige til, når du skal starte bevægelsen, og når du skal slappe af igen. Jeg bruger denne kraftmåler, som jeg placerer lige over dit håndled, til at se hvor meget muskelkraft du kan udvikle.”

Indadrotation: TP er siddende på en briks ved en ribbe med den testede arm ind mod ribben. Højden på briksen indstilles, så det sikres, at TP kan lave 90 graders fleksion i albuen, samt fødderne i gulvet med 90 graders flektion i knæene. . Et bælte spændes omkring thorax, og den testede arm, for at sikre at TP ikke kan kompensere ved at lave en abduktion, men kun en indadrotation udføres. Bæltet placeres lige over TP's albue. FA1 placerer kraftmåleren distalt på radius lige før håndleddet, og en ikke elastisk strop udspændes mellem håndled og ribbe. FA1

instruerer TP i at lave en maksimal indadrotation i 5 sekunder, så stroppen udspændes. Dette gentages 4 gange.

Instruktion fra FA1 til TP:

” Jeg vil bede dig sætte dig på denne briks med fødderne placeret i jorden. Du skal sidde med den testede side mod ribben. Du får et bælte spændt omkring din overkrop og arm, for at sikre at du ikke kommer til at løfte armen, og bruge andre muskler, end dem som er tiltænkt i denne bevægelse. Du skal bøje din albue, så leddet danner en vinkel på 90 grader. Herfra skal du presse underarmen ind mod maven alt hvad du kan, så der sker en rotation i leddet (FA1 viser TP indadrotationsbevægelsen). Du skal holde denne stilling i 5 sekunder, og gentage dette 4 gange. Jeg vil sige til, når du skal starte bevægelsen, og når du skal slappe af igen. Jeg bruger denne kraftmåler, som jeg placerer lige over dit håndled, til at se hvor meget muskelkraft du kan udvikle.”

Afsluttende procedure:

TP tages for deres deltagelse om mindes aftalen for deres anden testdag.

CRF Reliabilitet

Randomisering af MVC og styrkeøvelser, kuvertprincippet

Elektrodeplacering	m. deltoideus anterior m. trapezius superior Referenceelektrode c7
MVC	
m. deltoideus anterior	VAS:
	VAS:
	VAS:
	VAS:
m. trapezius superior	VAS:
	VAS:
	VAS:
	VAS:

Måling af dynamisk bevægelse med EMG, nå så højt op som muligt	
VAS:	Udmåling af afstand (cm):
VAS:	Udmåling af afstand (cm):
VAS:	Udmåling af afstand (cm):
VAS:	Udmåling af afstand (cm):

Styrketests, randomiseret

Kraftmåling flektion inkl. EMG				
45 grader	VAS:			
90 grader				

Kraftmåling abduktion				
45 grader				

Kraftmåling i rotation

Indadrotation	VAS:			
Udadrotation				

Referenceliste:

1. Ge H-Y, Arendt-Nielsen L, Madeleine P. Accelerated Muscle Fatigability of Latent Myofascial Trigger Points in Humans. *Pain Medicine* 2012;13:957-964.
2. Minning S, Eliot CA, Uhl TL, Malone TR. EMG analysis of shoulder muscle fatigue during resisted isometric shoulder elevation. *J Electromyogr Kinesiol* 2007 Apr;17(2):153-159.
3. Seitz AL, Uhl TL. Reliability and minimal detectable change in scapulothoracic neuromuscular activity. *J Electromyogr Kinesiol* 2012 Dec;22(6):968-974.
4. Berth A, Pap G, Neuman W, Awiszus F. Central neuromuscular dysfunction of the deltoid muscle in patients with chronic rotator cuff tears. *J Orthop Traumatol* 2009 Sep;10(3):135-141.
5. Steenbeink J, de Groot, J.H, Veeger, H.E.J, Meskers, C.G.M, van de Sande M.A.J, Rozing, P.M. Pathological muscle activation patterns in patients with massive rotator cuff tears, with and without subacromial anaesthetics. *Manuel Therapy* 2006;11:231-237.
6. Meskers CG, de Groot JH, Arwert HJ, Rozendaal LA, Rozing PM. Reliability of force direction dependent EMG parameters of shoulder muscles for clinical measurements. *Clin Biomech (Bristol, Avon)* 2004 Nov;19(9):913-920.
7. de Groot JH, Rozendaal LA, Meskers CG, Arwert HJ. Isometric shoulder muscle activation patterns for 3-D planar forces: a methodology for musculo-skeletal model validation. *Clin Biomech (Bristol, Avon)* 2004 Oct;19(8):790-800.
8. Boettcher CE, Ginn KA, Cathers I. Standard maximum isometric voluntary contraction tests for normalizing shoulder muscle EMG. *J Orthop Res* 2008 Dec;26(12):1591-1597.
9. Kendall FP, McCreary EK, Provance PG, Rodgers MM, Romani WA. *Muscles testing and function with posture and pain*. 5th ed. Baltimore, USA: Lippincott Williams & Wilkins; 2005.

Appendix 11: Fremgangsmåde for statistisk analyse

Normalfordeling:

Den visuelle estimering af normalfordeling i SPSS ud fra følgende fremgangsmåde:

1. Analyze
2. Descriptive statistics
3. QQ-plots
4. Flyt variablerne over (differensen som udregnes på)

Test for normalfordeling ved brug af Kolmogorov-Smirnov, hvor nulhypotesen er at data er normalfordelte og den alternative hypotese er, at de ikke er normalfordelte. I SPSS er det ud fra følgende fremgangsmåde:

1. Analyze
2. Descriptive statistics
3. Explore
4. Flyt variablerne over
5. Continue
6. I plots afkrydses "Normality plots with tests"

Udover signifikans niveau for normalfordeling ses også QQ-plot for visuel estimering af normalfordeling. For EMG viste resultaterne at data var normalfordelte og non-parametrisk statistik kunne anvendes. Data for dynamometer viste ikke normalfordeling og derfor udføres der logaritme transformation på data, og disse findes normalfordelte. Derfor anvendes der non-parametrisk statistik på de logaritme transformerede data.

For at se om der er forskel mellem første og anden testdag udføres parret t-test for data hvor differensen er normalfordelt (EMG).

1. Analyze
2. Compare means
3. Paired-samples T Test
4. Data sættes ind for første og anden variabel.

5. En p-værdi >0.05 betyder der ingen forskel er mellem testdagene.

Der undersøges om der er systematiske forskelle mellem de to testdage ved at plotte differens og mean (heteroskedasticitet). Differensen og middelværdien af de to testdage plottes ud fra følgende:

1. Graphs
2. Chart Builder
3. Scatter
4. Difference sættes til y-aksen og mean2 til x-aksen.
5. Hvis scatterplottet ligner en trompet i den ene eller anden retning tyder det på heteroskedasticitet.

For at udregne reliabiliteten relateret til Intraclass Correlation Coefficient følges nedenstående fremgangsmåde:

1. Analyze
2. Scale
3. Reliability analysis
4. Første og anden testdag overføres til items
5. Under model vælges parallel
6. Derefter krydses intraclass correlation coefficient af under statistics
7. Model sættes til two-way mixed
8. Typen er absolute agreement

For at udregne den absolute reliabilitet anvendes Limits of Agreement. Udregningen af LOA gøres i Excel. Der udregnes samlet middelværdi for målingerne på de to testdage, samt standard afvigelse for differensen mellem de to testdage. Tallene skal bruges til udregning af LOA.

Formel for LOA er: $1.96 * \text{standardafvigelse af differencen}$. For udregning af konfidensinterval udføres: $\text{mean2} \pm 1.96 * \text{standardafvigelse af differencen}$.

Herved fås et interval for 95 % af afvigelserne/differencerne skal være indenfor. For at udregne LOA uden konfidens interval fjernes mean2 fra formlen. LOA kan derudover udregnes i procent ved at sige $((1.96 * \text{standardafvigelsen af differencen}) / \text{mean2}) * 100$. Fås f.eks. 59 % hvilket betyder, at der skal være en ændring på 59 %, før vi kan sige, at det er en reel forskel og ikke blot en måleusikkerhed.

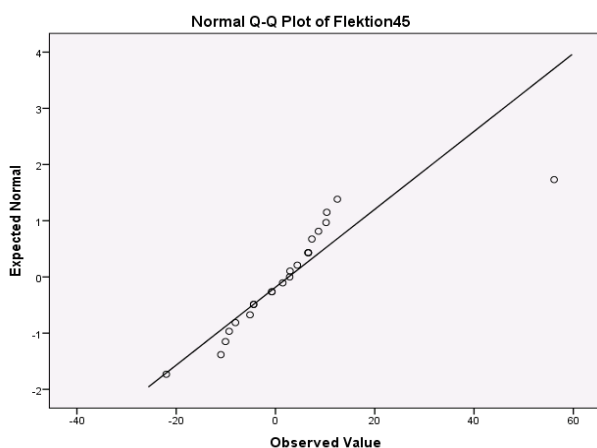
Appendix 12: Test for normalfordeling differencen dynamometer

I tabel 1 ses resultaterne for Kolmogrov-Smirnov test. Et signifikansniveau over 0.05 betyder at data er normalfordelte. Shapiro-Wilk test anvendes når signifikansniveau er under 0.05 for at sikre, at data ikke er normalfordelte.

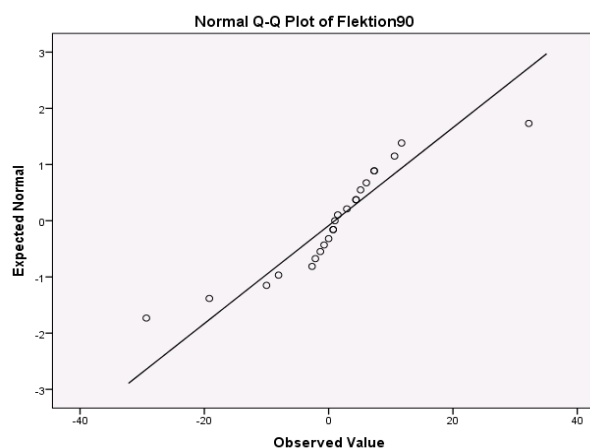
Test dynamometer	Kolmogrov-Smirnov	Shapiro-Wilk
Fleksion 45	0.010*	0.000
Fleksion 90	0.016*	0.019
Abduktion	0.038*	0.001
Indadrotation	0.009*	0.006
Udadrotation	0.200	0.642

Tabel 1. Kolmogrov-Smirnov test. * indikerer at data ikke er normalfordelte.

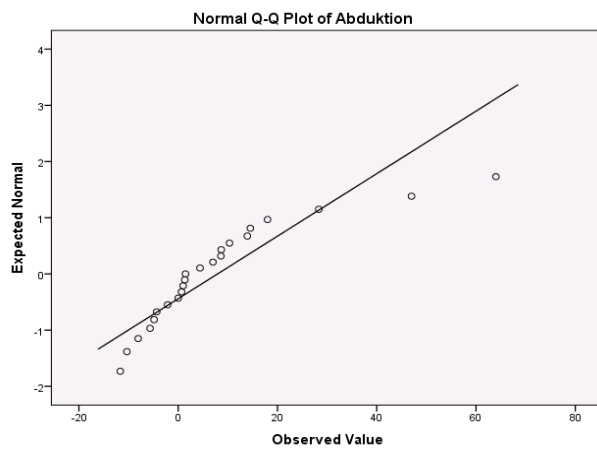
I nedenstående plots ses den visuelle estimering af normalfordeling ved QQ-plot tests.



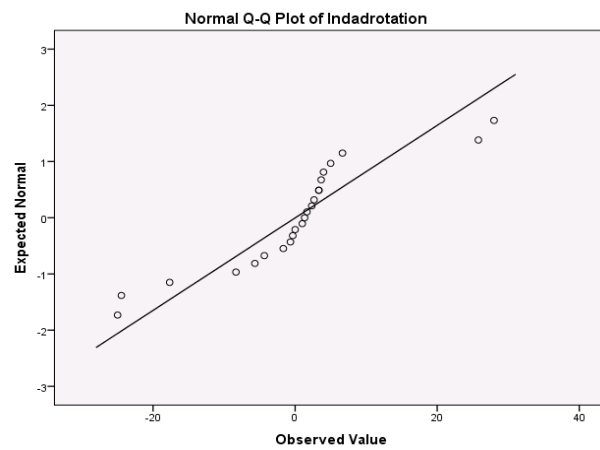
Isometrisk flektion ved 45 grader



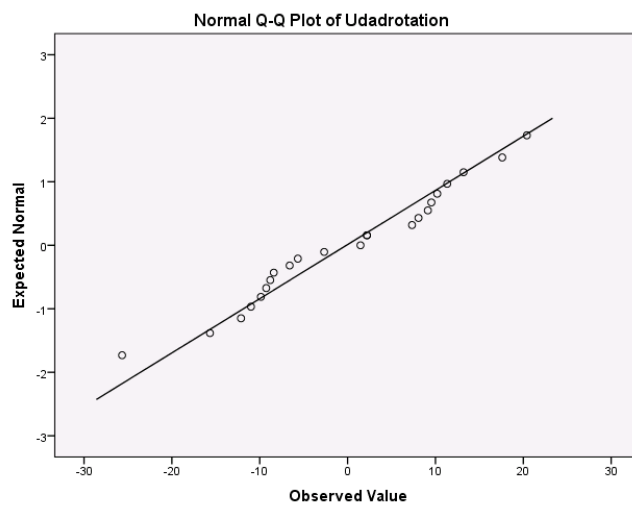
Isometrisk flektion ved 90 grader



Isometrisk abduktion



Isometrisk indadrotation



Isometrisk indadrotation

Appendix 13: Test for normalfordeling efter logaritme transformation for differencen dynamometer

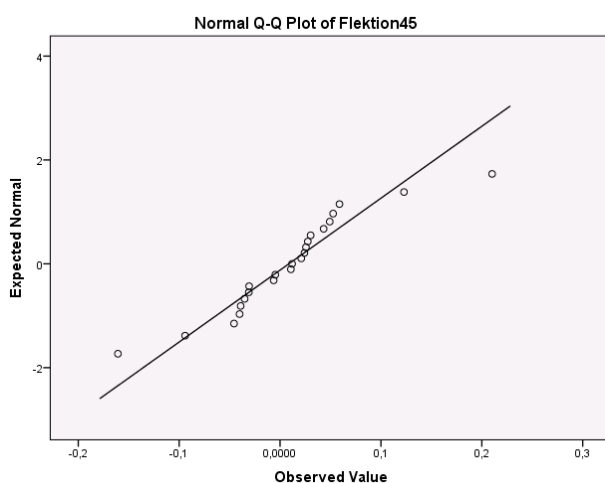
Da H_0 ikke kunne afvises for flertallet af testene i dynamometeret blev en logaritme transformation af data udført, for at se om dette er normalfordelt og udregningen kan fortsætte på logaritme transformerede data.

I tabel 1 ses resultaterne fra Kolmogorov-Smirnov test. Et signifikansniveau over 0.05 betyder, at data er normalfordelte. Hvis resultater fra Kolmogorov-Smirnov indikerer, at data ikke er normalfordelte, inddrages Shapiro-Wilk test for at sikre, om data er normalfordelte.

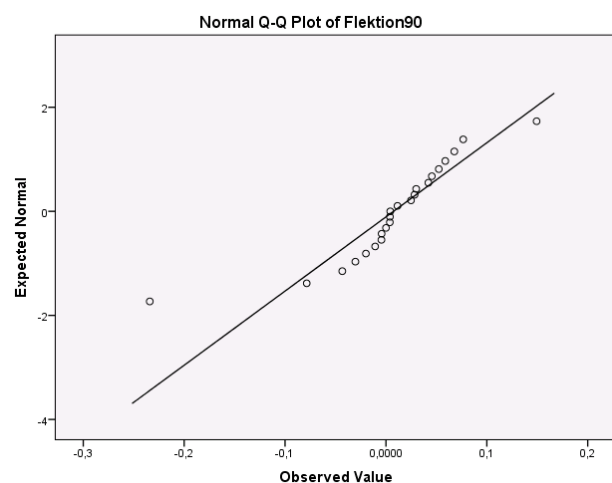
Test dynamometer	Kolmogorov-Smirnov	Shapiro-Wilk
Fleksion 45	0.148	0.118
Fleksion 90	0.055	0.003
Abduktion	0.200	0.221
Indadrotation	0.200	0.273
Udadrotation	0.200	0.360

Tabel 1. Kolmogorov-Smirnov test.

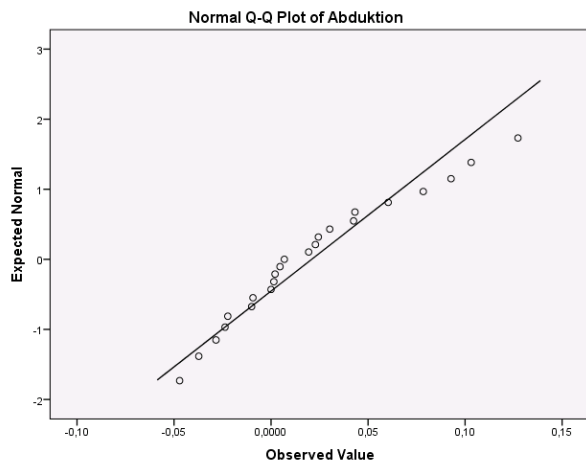
I nedenstående plots ses den visuelle estimering af normalfordeling ved QQ-plot tests.



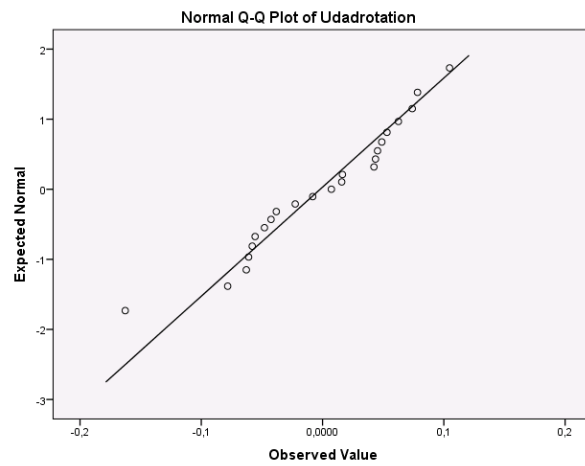
Isometrisk flektion ved 45 grader



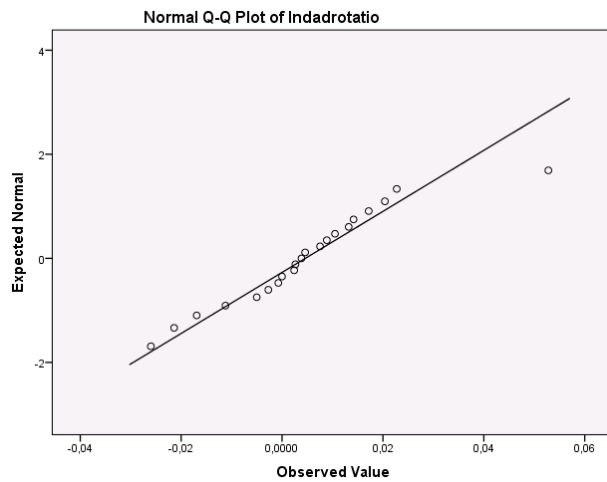
Isometrisk flektion ved 90 grader



Isometrisk abduktion



Isometrisk udadrotation



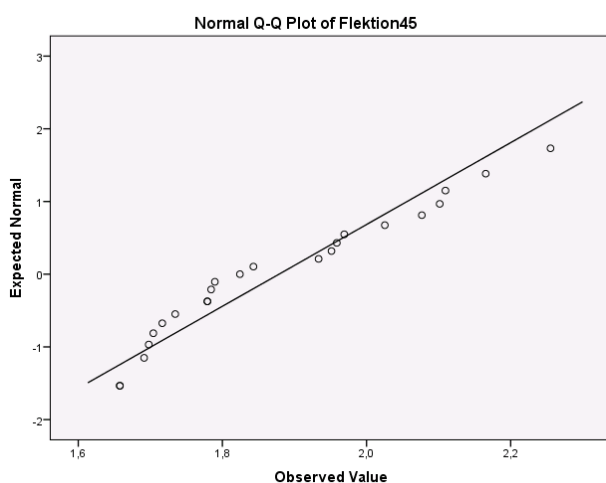
Isometrisk indadrotation

Appendix 14: Test for normalfordeling efter logaritme transformation for test og retest dynamometer

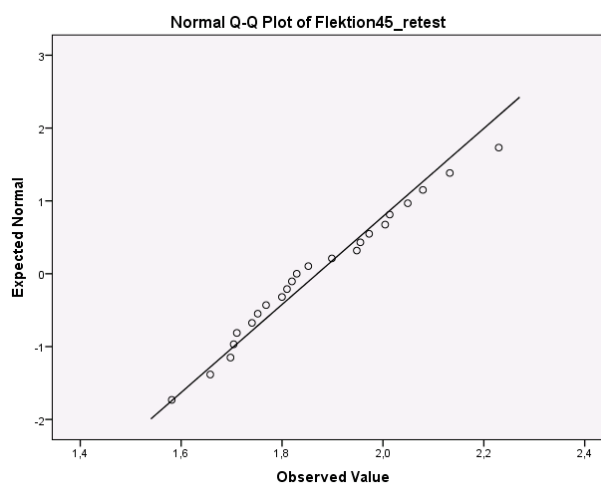
I tabel 1 ses resultaterne fra Kolmogorov-Smirnov test. Et signifikansniveau over 0.05 betyder, at data er normalfordelte. Hvis resultater fra Kolmogorov-Smirnov indikerer, at data ikke er normalfordelte, inddrages Shapiro-Wilk test for at sikre, om data er normalfordelte.

Test dynamometer	Kolmogorov-Smirnov	Shapiro-Wilk
Fleksion 45	0.084	0.081
Flektion 45 retest	0.200	0.822
Fleksion 90	0.200	0.590
Flektion 90 retest	0.200	0.982
Abduktion	0.200	0.223
Abduktion retest	0.200	0.103
Indadrotation	0.116	0.111
Indadrotation retest	0.034	0.068
Udadrotation	0.195	0.275
Udadrotation retest	0.200	0.315

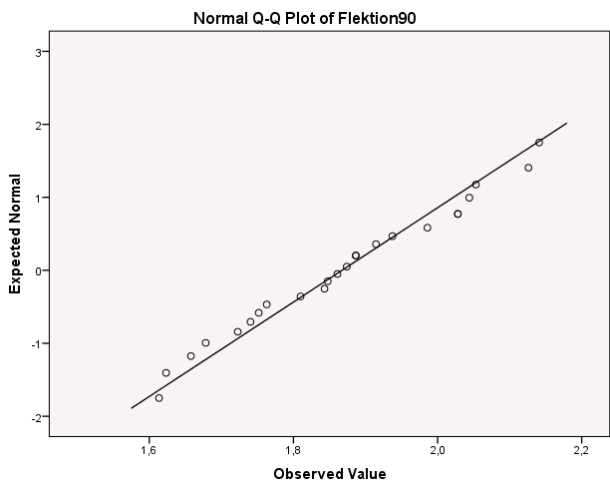
I nedenstående plots ses den visuelle estimering af normalfordeling vist ved QQ-plot tests.



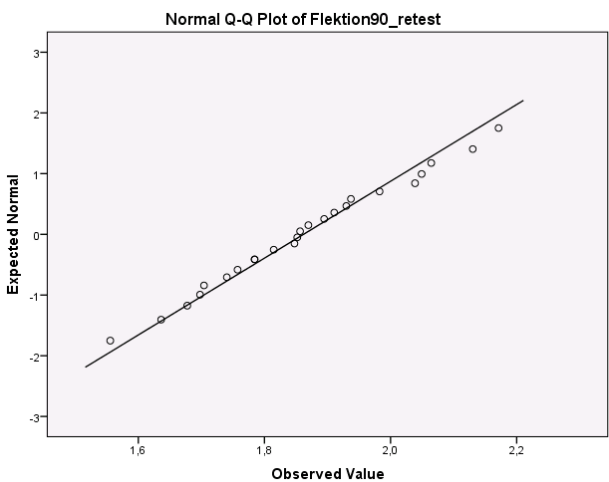
Isometrisk flektion 45 grader første



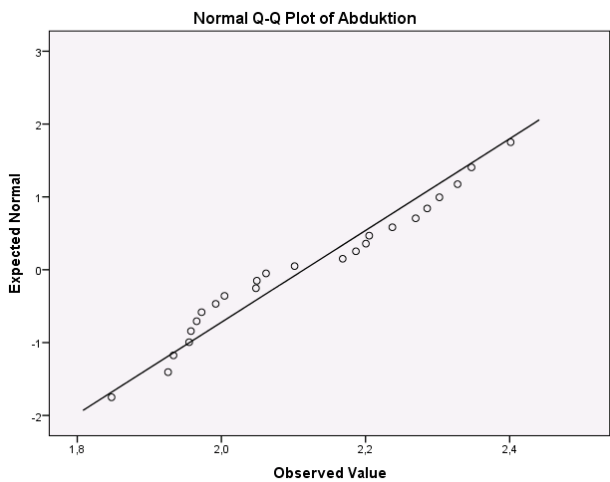
Isometrisk flektion 45 grader anden



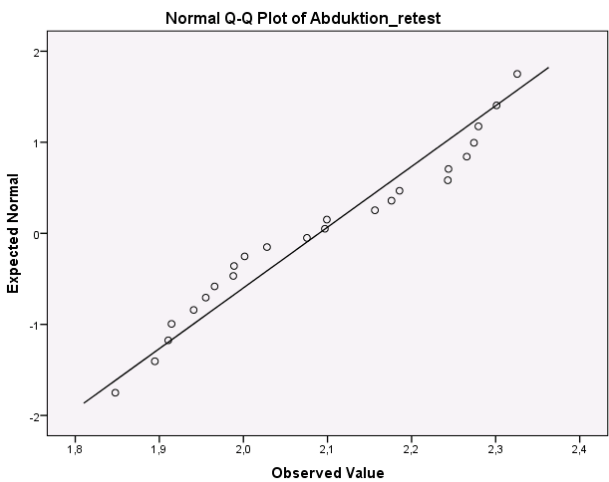
Isometrisk flektion 90 grader første



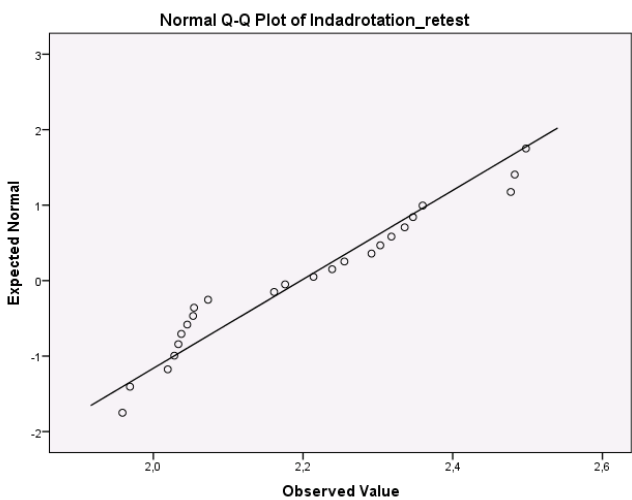
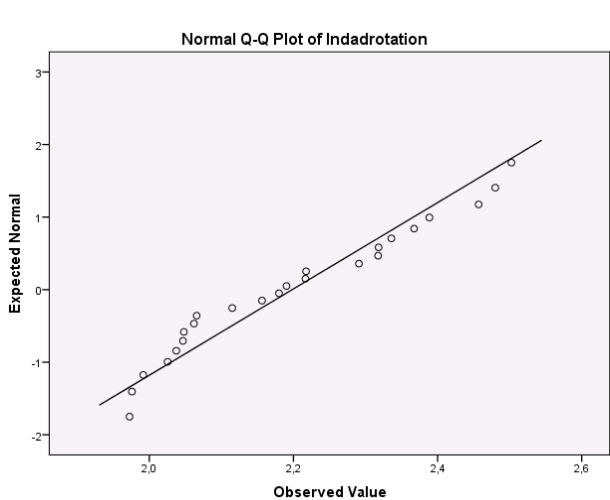
Isometrisk flektion 90 grader anden



Isometrisk abduktion første

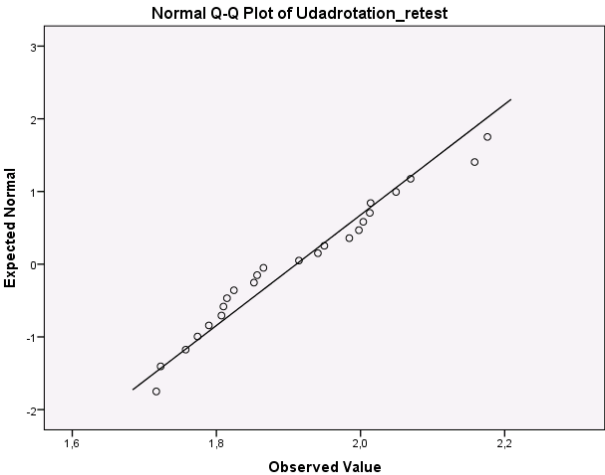
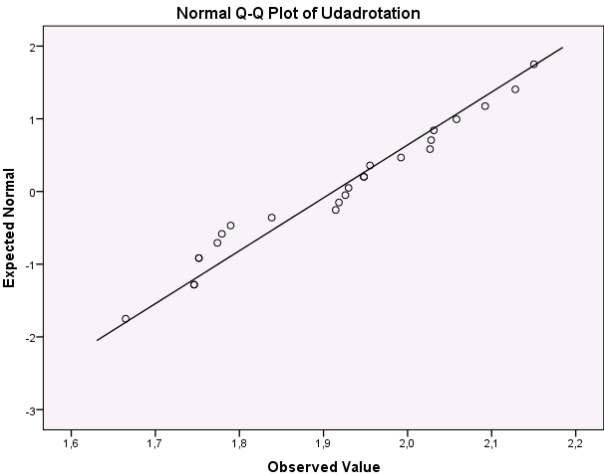


Isometrisk abduktion anden



Isometrisk indadrotation første

Isometrisk indadrotation anden

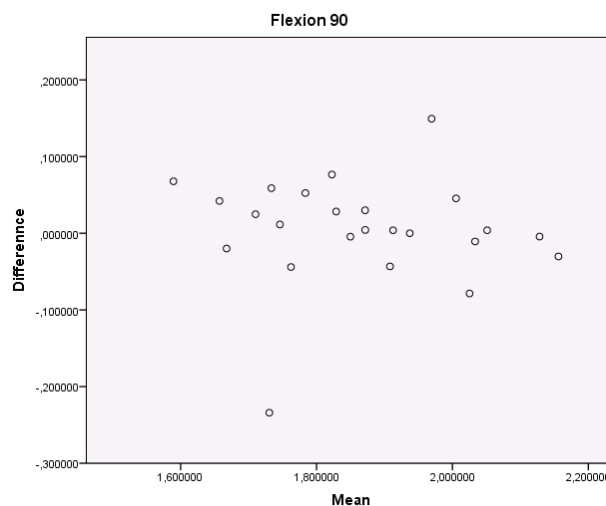
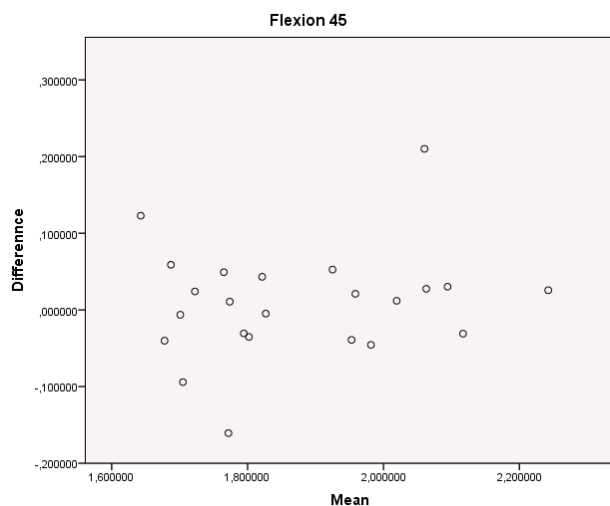


Isometrisk udadrotation første

Isometrisk udadrotation anden

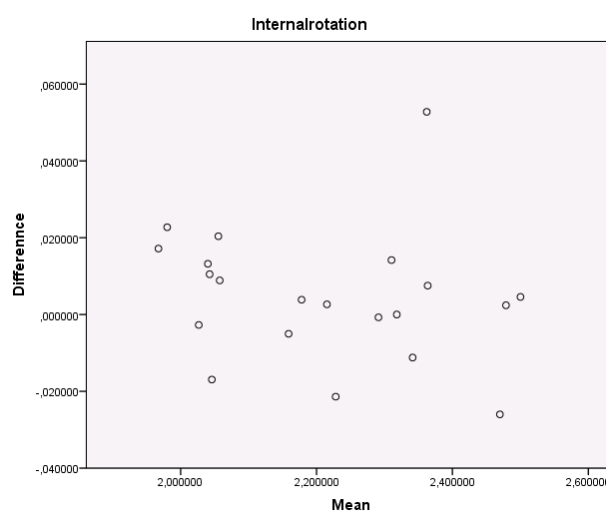
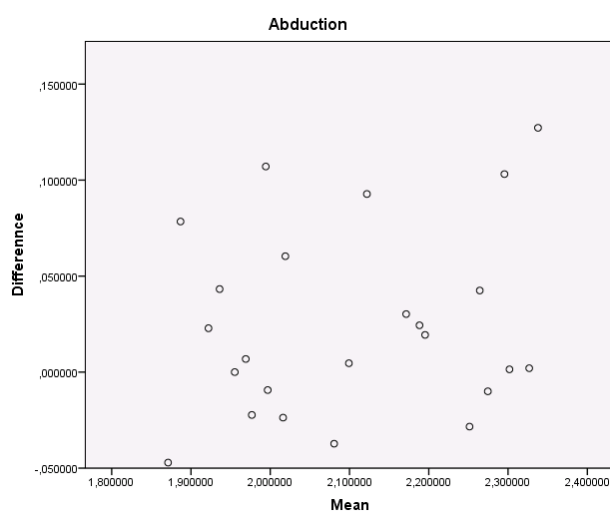
Appendix 15: Test for heteroskedasticitet dynamometer

I nedenstående plots ses test for heteroskedasticitet ved at plotte difference og mean for test og retest ved de forskellige styrketests.



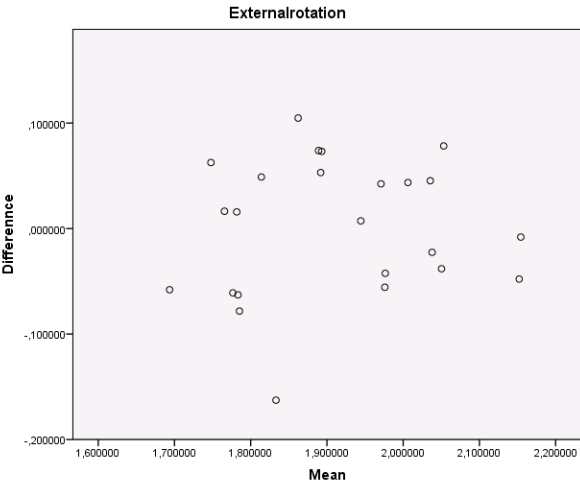
Isometrisk flektion ved 45 grader

Isometrisk flektion ved 90 grader



Isometrisk abduktion

Isometrisk indadrotation



Isometrisk udadrotation

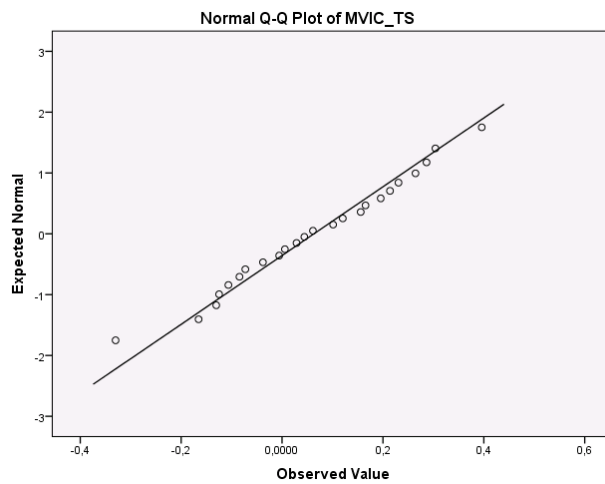
Appendix 16: Test af normalfordeling differencen for EMG (ikke-normaliserede data)

I tabel 1 ses resultaterne for Kolmogrov-Smirnov test for de forskellige bevægeretninger målt med EMG. Som det ses kan nulhypotesen ikke afvises i nogle af tilfældene, hvilket betyder at data er normalfordelte. Resultaterne fra Shapiro-Wilk test anvendes, hvis resultaterne fra Kolmogrov-Smirnov test indikerer, at data ikke er normalfordelte.

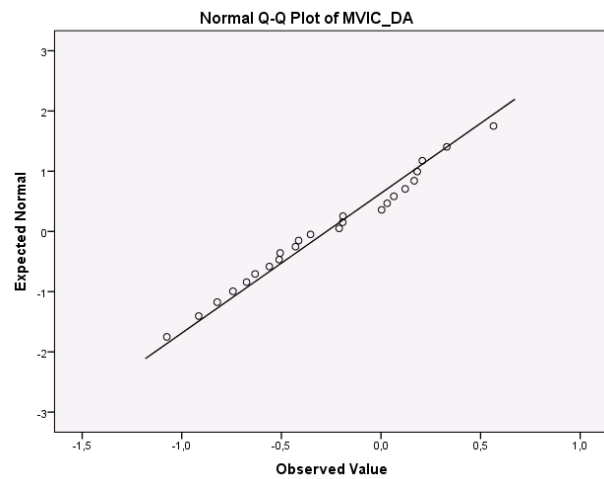
Test EMG	Kolmogrov-Smirnov	Shapiro-Wilk
MVIC TS	0.200	0,973
MVIC DA	0.200	0.860
TS_fleks45	0.200	0.324
DA_fleks45	0.200	0.960
TS_fleks90	0.166	0.101
DA_fleks90	0.200	0.636
TS_abd	0.200	0.313
DA_abd	0.169	0.524
TS_dyn	0.200	0.152
DA_dyn	0.200	0.489

Tabel 1. Kolmogrov-Smirnov test. TS = m. trapezius superior. DA = m. deltoideus anterior. MVC = Maximal Voluntary isometric Contraction. Fleks45 = Isometrisk flektion ved 45 grader. Fleks90 = Isometrisk flektion ved 90 grader. Abd = Abduktion. Dyn = dynamisk bevægelse.

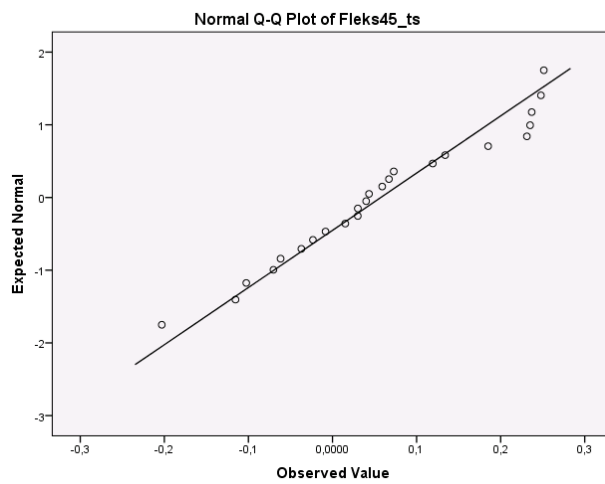
I nedenstående plots ses den visuelle estimering af normalfordeling. QQ-plot anvendes, og punkterne skal følge en ret linje for at data er normalfordelte.



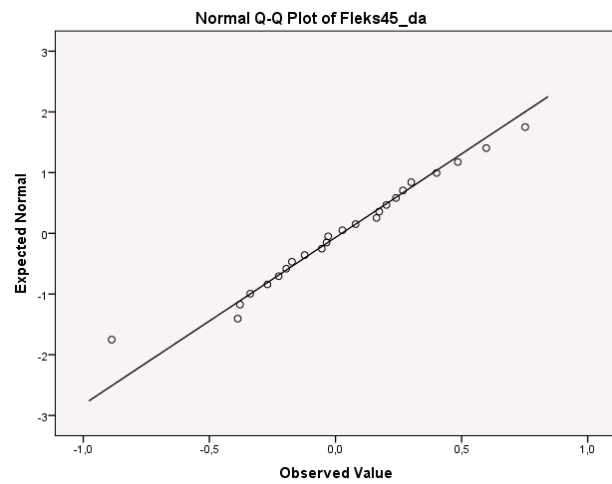
MVC for m. trapezius superior



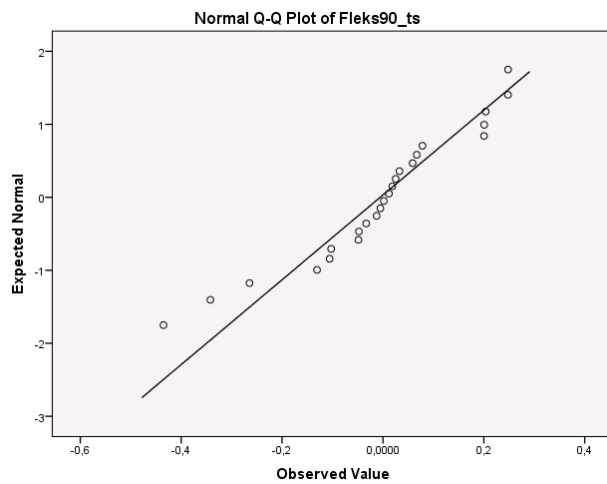
MVC for m. deltoideus anterior



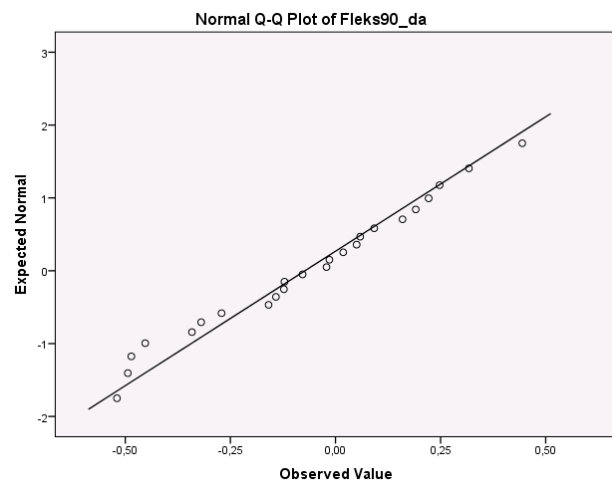
Flektion ved 45 grader for m. trapezius superior



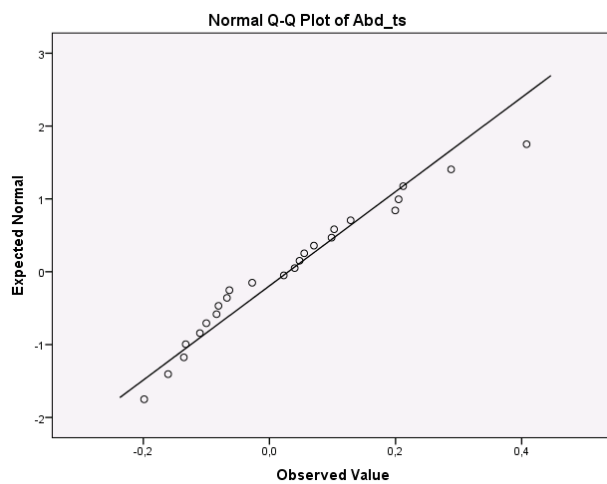
Flektion ved 45 grader for m. deltoideus ant.



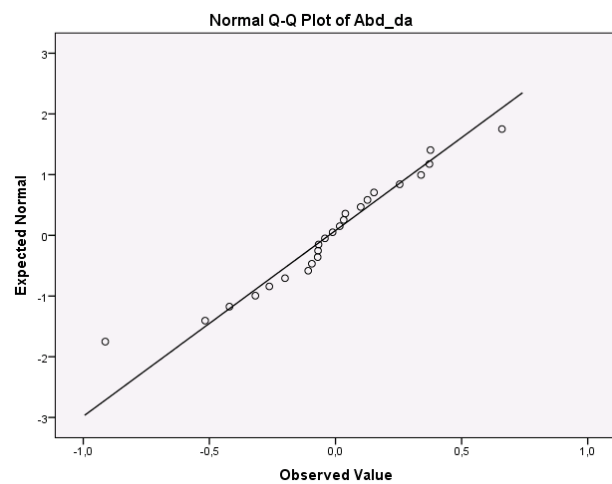
Fleksion ved 90 grader for m. trapezius superior



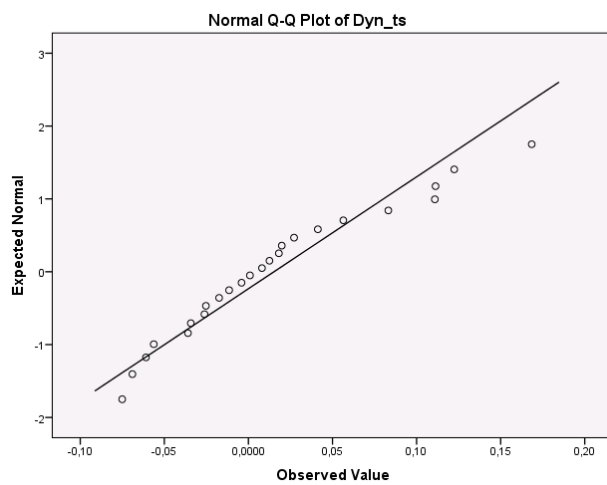
Fleksion ved 90 grader for m. deltoideus ant.



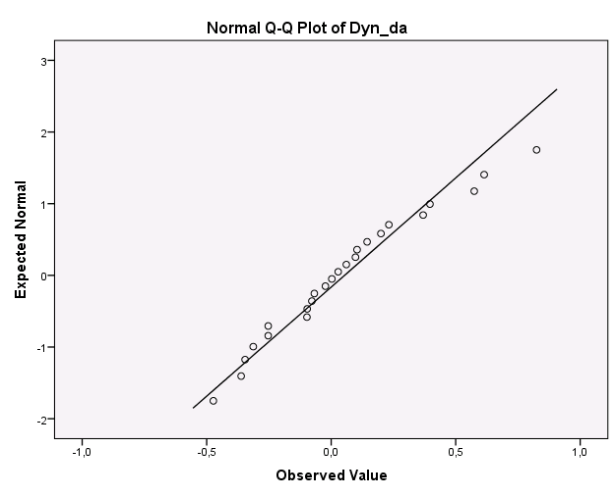
Abduktion for m. trapezius superior



Abduktion for m. deltoideus anterior



Dynamisk bevægelse for m. trapezius superior



Dynamisk bevægelse for m. deltoideus ant.

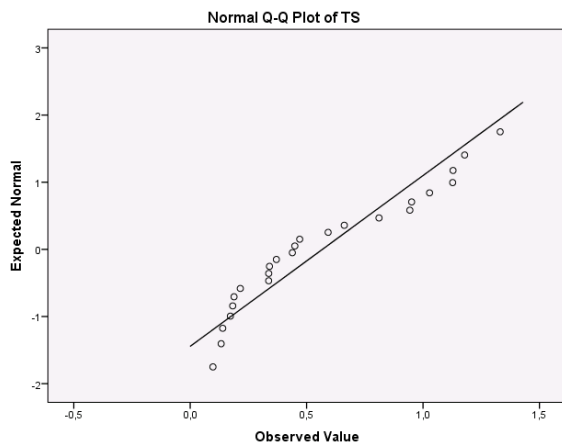
Appendix 17: Test af normalfordeling test og retest for EMG (ikke-normaliserede data)

I tabel 1 ses resultaterne fra Kolmogorov-Smirnov test på hhv test og retest målt med EMG. Er signifikans niveauet over 0.05 betyder det, at data er normalfordelte.

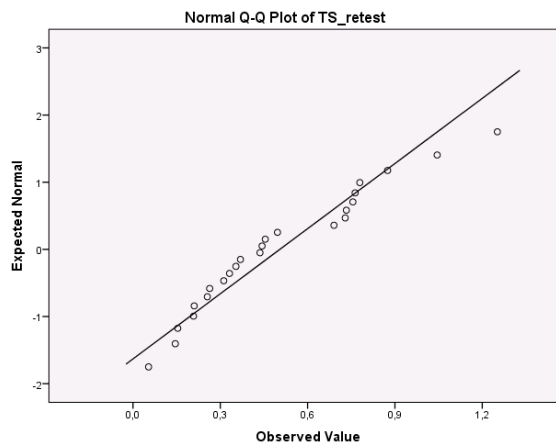
Test EMG	Kolmogorov-Smirnov	Shapiro-Wilk
TS	0.040*	0.017
TS_retest	0.190	0.160
DA	0.200	0.316
DA_retest	0.200	0.643
TS_fleks45	0.005*	0.011
TS_refleks45	0.135	0.046
DA_fleks45	0.010*	0.004
DA_refleks45	0.166	0.027
TS_fleks90	0.088	0.027
TS_refleks90	0.200	0.405
DA_fleks90	0.101	0.007
DA_refleks90	0.080	0.016
TS_abd	0.008*	0.008
TS_reabd	0.200	0.106
DA_abd	0.004*	0.004
DA_reabd	0.000*	0.001
TS_dyn	0.037*	0.025
TS_redyn	0.200	0.237
DA_dyn	0.200	0.783
DA_redyn	0.200	0.943

Tabel 1. Kolmogorov-Smirnov test for første og anden testdag. TS = m. trapezius superior. DA = m. deltoideus anterior. MVC = Maximal Voluntary isometric Contraction. Fleks45 = Isometrisk flektion ved 45 grader. Fleks90 = Isometrisk flektion ved 90 grader. Abd = Abduktion. Dyn = dynamisk bevægelse. * indikerer at data ikke er normalfordelte.

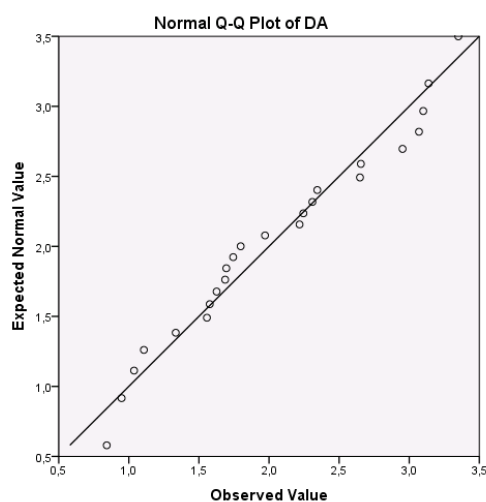
I nedenstående plots ses den visuelle estimering af normalfordeling ved QQ-plot tests.



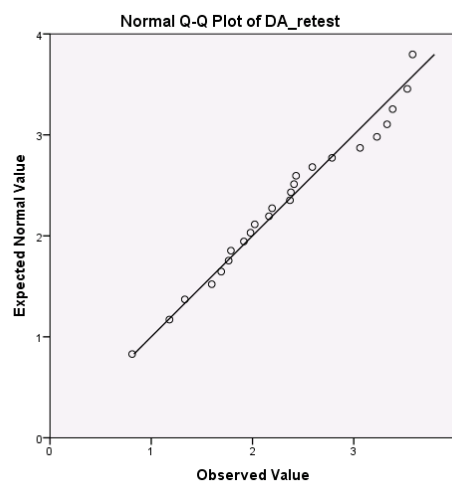
MVC for m. trapezius sup. første



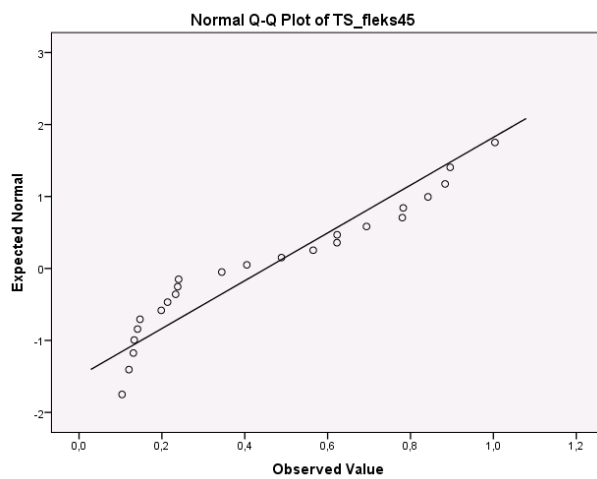
MVC for m. trapezius sup. anden



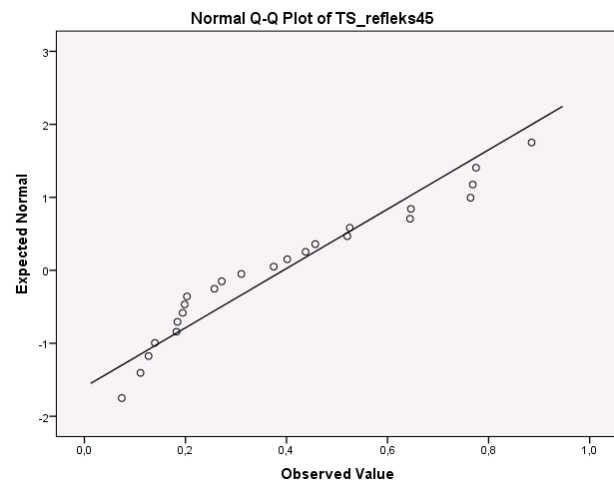
MVC for m. deltoideus ant. første



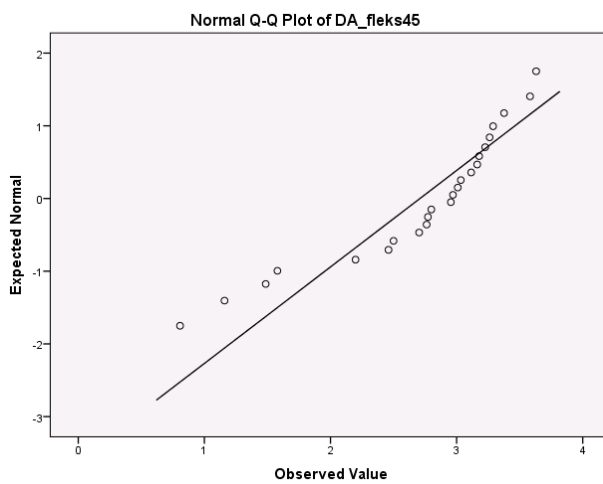
MVC for m. deltoideus ant. anden



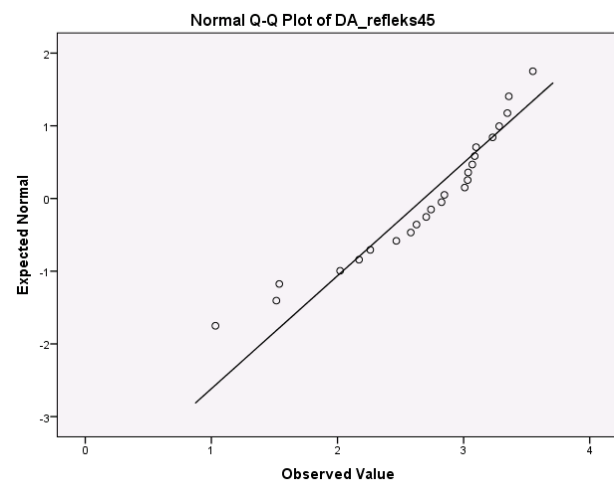
Flektion 45 grader m. trapezius sup. første



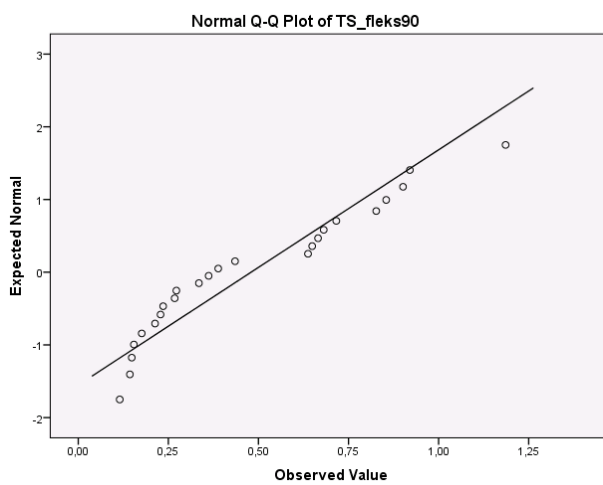
Flektion 45 grader m. trapezius sup. anden



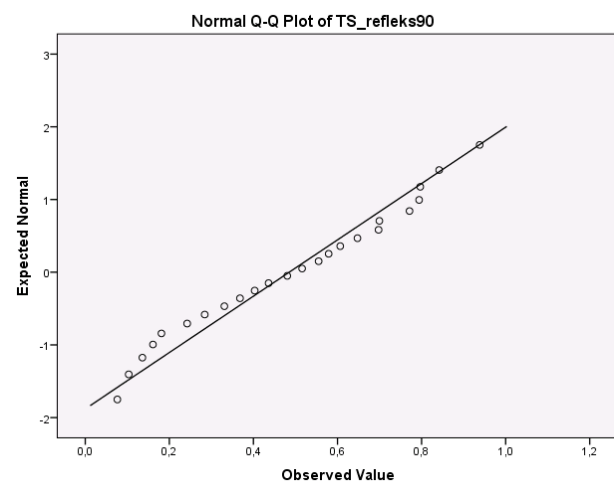
Flektion 45 grader m. deltoideus ant. første



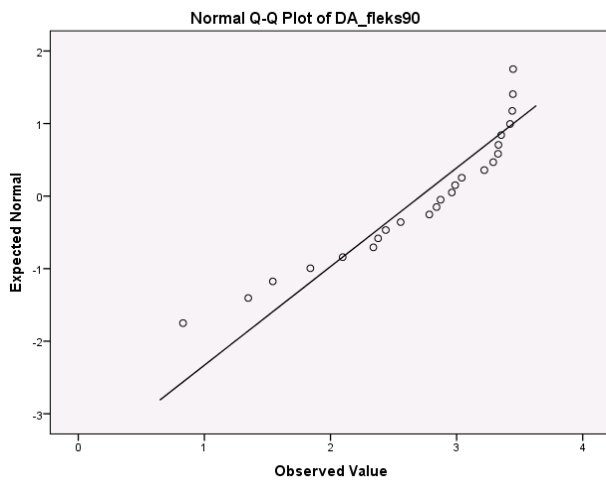
Flektion 45 grader m. deltoideus ant. anden



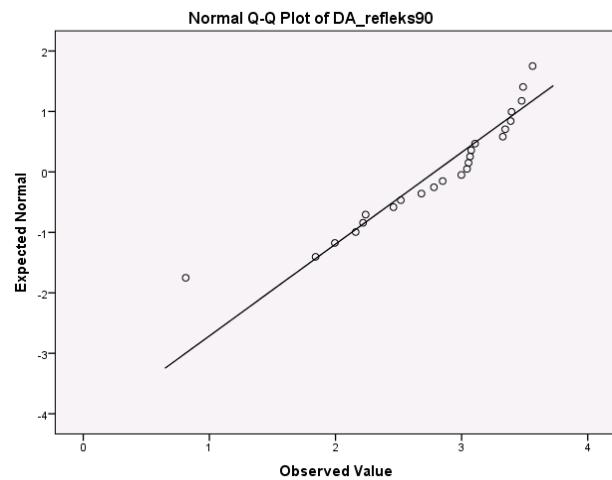
Flektion 90 grader m. trapezius sup. første



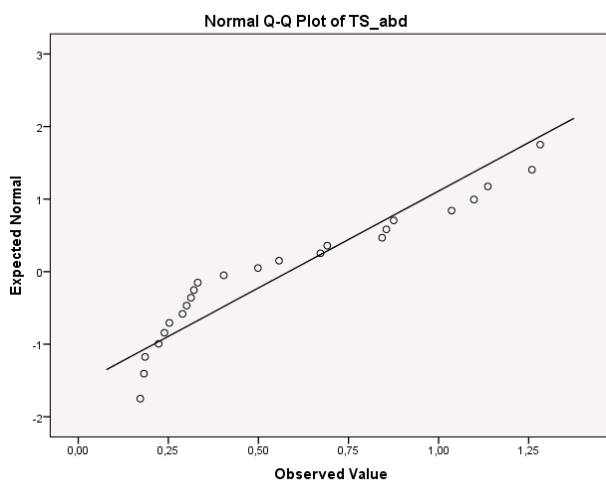
Flektion 90 grader m. trapezius sup. anden



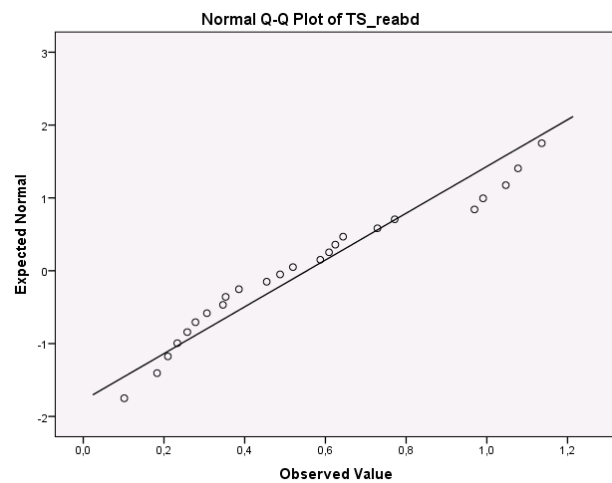
Flektion 90 grader m. deltoideus ant. første



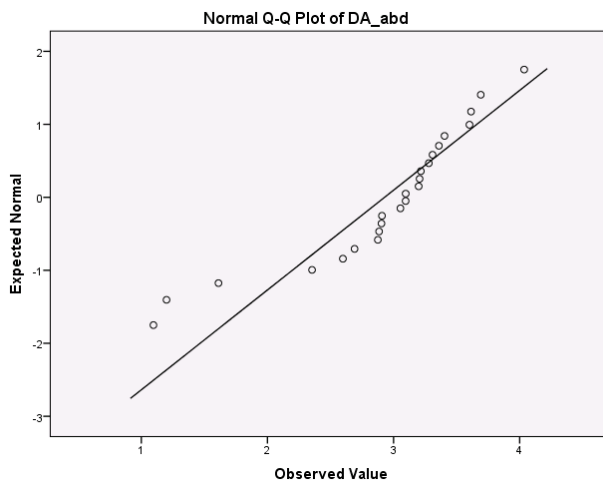
Flektion 90 grader m. deltoideus ant. anden



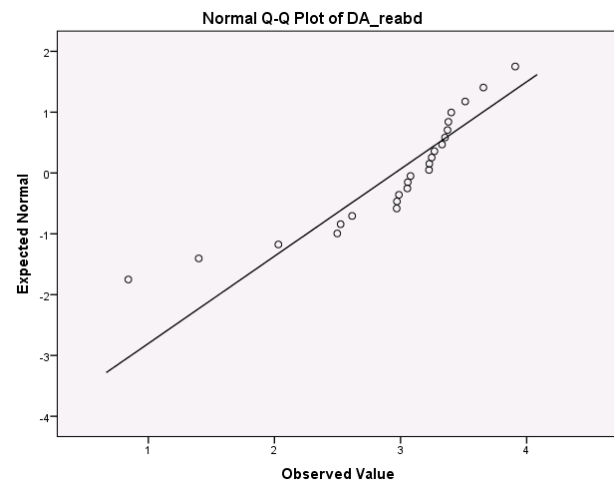
Abduktion m. trapezius sup. første



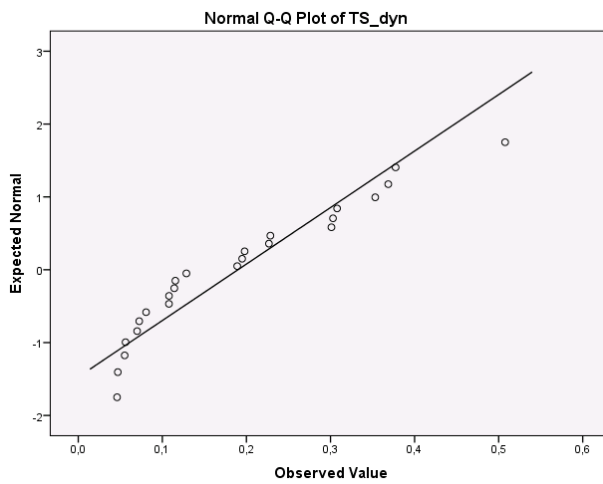
Abduktion m. trapezius sup. anden



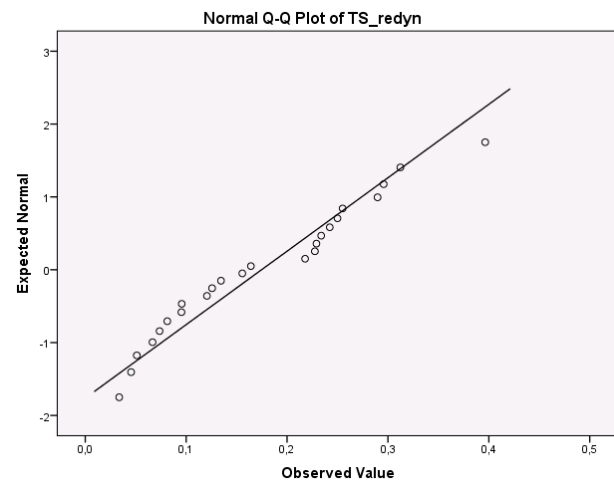
Abduktion m. deltoideus ant. første



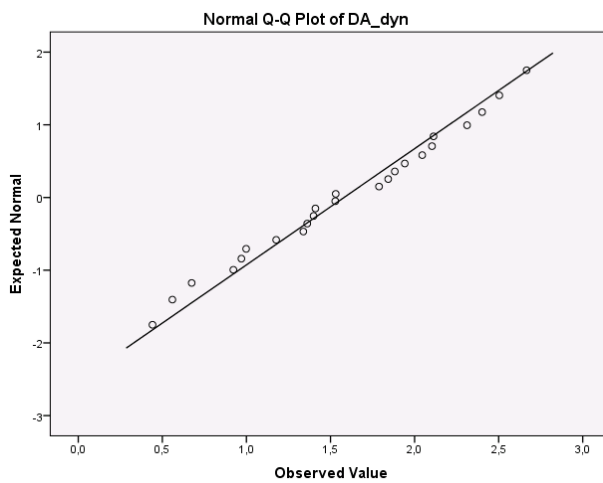
Abduktion m. deltoideus ant. anden



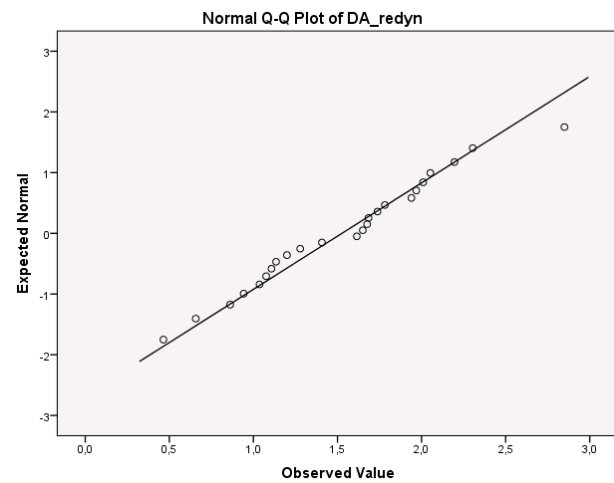
Dynamisk bevægelse m. trapezius sup. første



Dynamisk bevægelse m. trapezius sup. anden



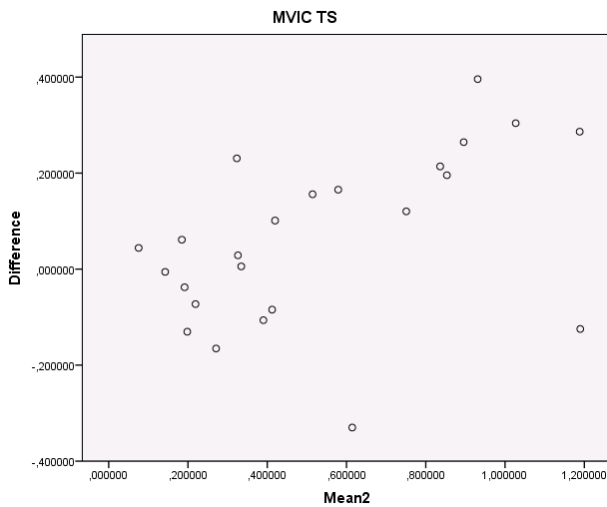
Dynamisk bevægelse m. deltoideus ant. første



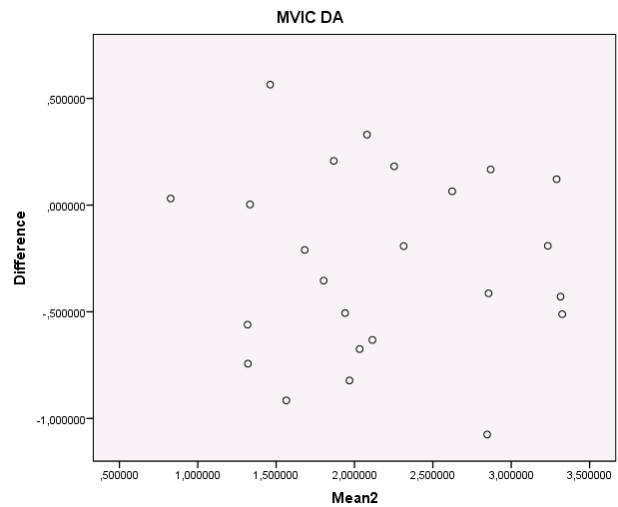
Dynamisk bevægelse m. deltoideus ant. anden

Appendix 18: Test for heteroskedasticitet EMG (ikke-normaliserede data)

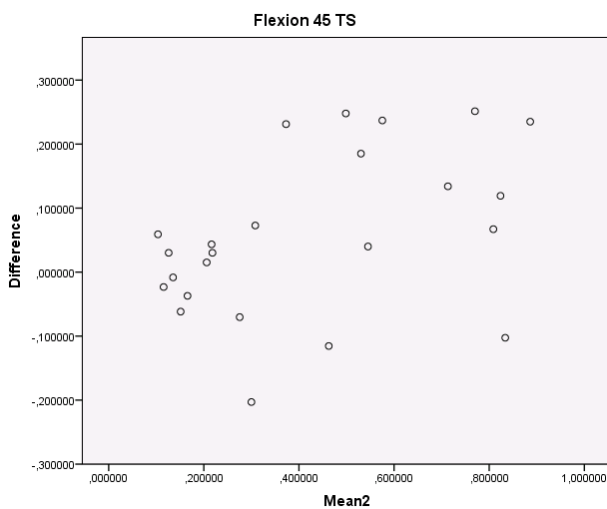
Plots af mean og difference mellem test og retest for at undersøge for heteroskedasticitet.



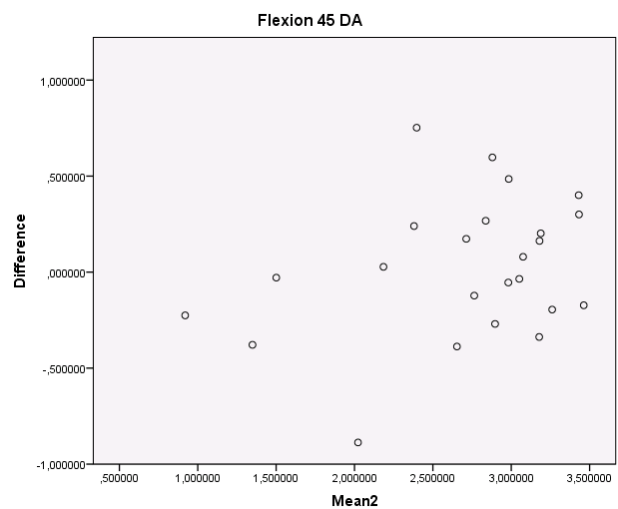
MVC for m. trapezius sup.



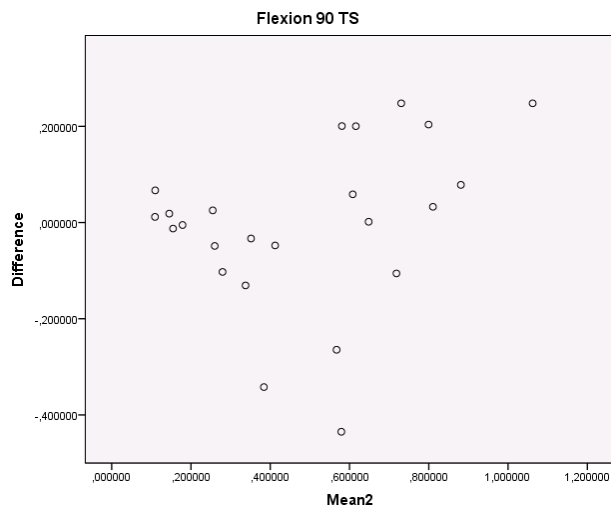
MVC for m. deltoideus ant.



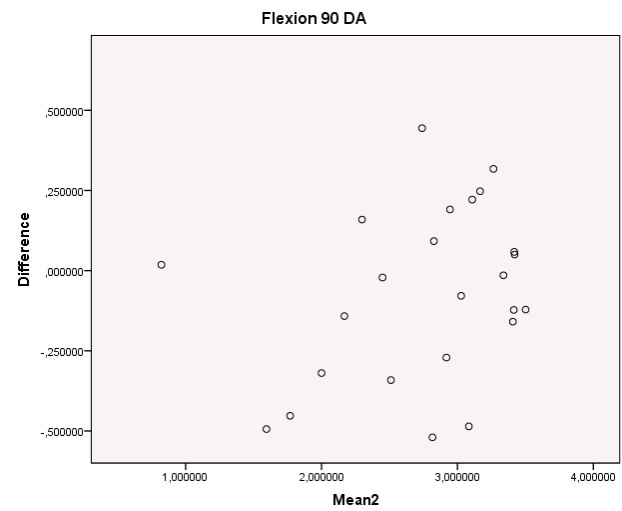
Flektion 45 grader for m. trapezius sup.



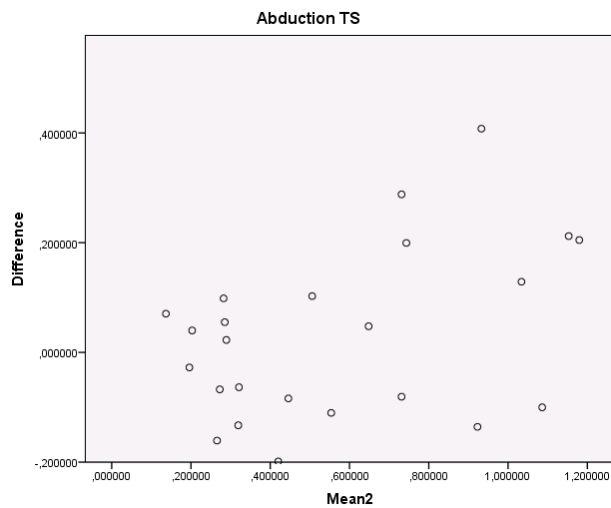
Flektion 45 grader for m. deltoideus ant.



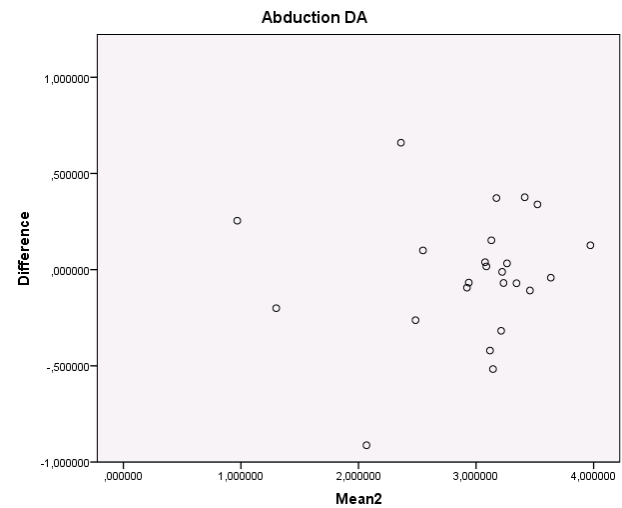
Flektion 90 grader for m. trapezius sup.



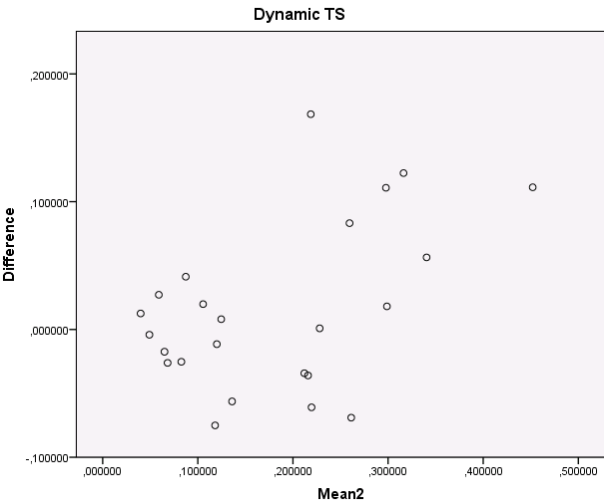
Flektion 90 grader for m. deltoideus ant.



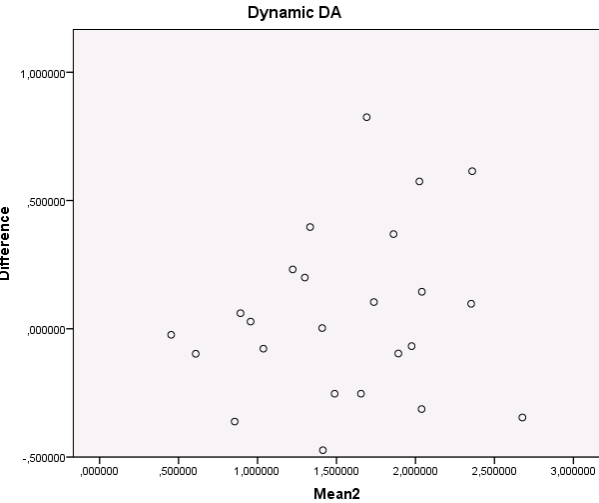
Abduktion for m. trapezius sup.



Abduktion for m. deltoideus ant.



Dynamisk bevægelse for m. trapezius sup.



Dynamisk bevægelse for m. deltoideus ant.

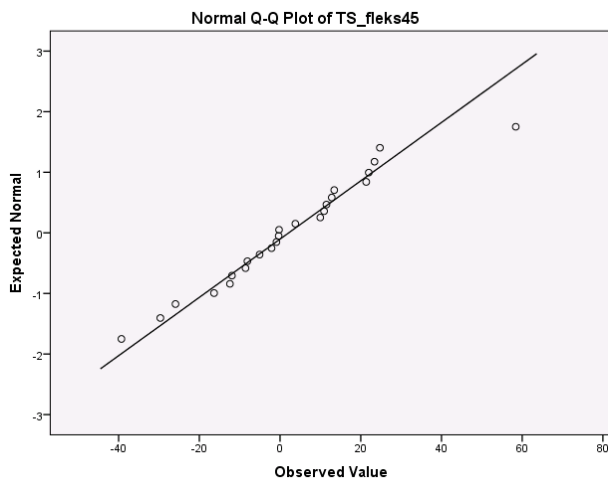
Appendix 19: Test af normalfordeling for differencen for EMG (normaliserede data)

I tabel 1 ses resultaterne fra Kolmogorov-Smirnov test for de forskellige bevægeretninger for de normaliserede EMG data. Signifikansniveau over 0.05 anses for normalfordeling. Resultaterne fra Shapiro-Wilk test anvendes, hvis resultaterne fra Kolmogorov-Smirnov test indikerer, at data ikke er normalfordelte.

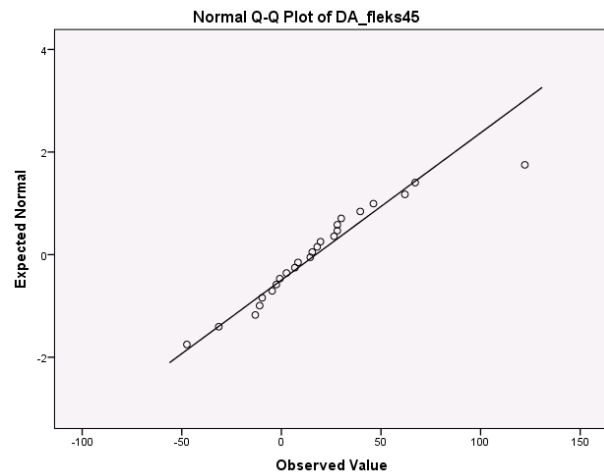
Test EMG	Kolmogorov-Smirnov	Shapiro-Wilk
TS_fleks45	0.200	0.631
DA_fleks45	0.181	0.142
TS_fleks90	0.055	0.095
DA_fleks90	0.097	0.129
TS_abd	0.200	0.320
DA_abd	0.200	0.437
TS_dyn	0.055	0.006
DA_dyn	0.200	0.144

Tabel 1. Kolmogorov-Smirnov test. TS = m. trapezius superior. DA = m. deltoideus anterior. MVC = Maximal Voluntary isometric Contraction. Fleks45 = Isometrisk flektion ved 45 grader. Fleks90 = Isometrisk flektion ved 90 grader. Abd = Abduktion. Dyn = dynamisk bevægelse

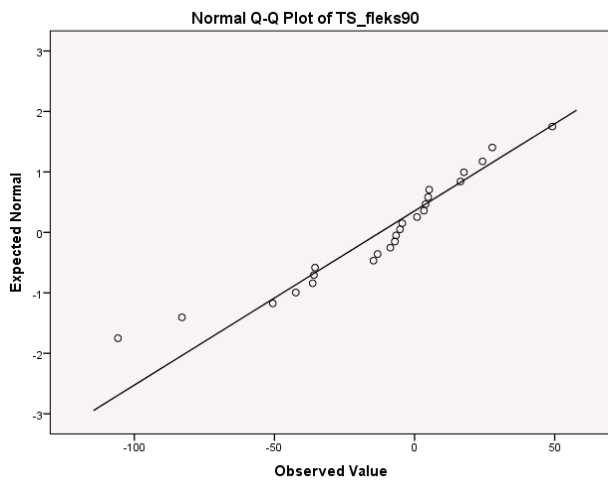
I de nedenstående plots ses den visuelle estimering af normalfordeling. QQ-plot anvendes, og punkterne skal følge en ret linje for at data er normalfordelte.



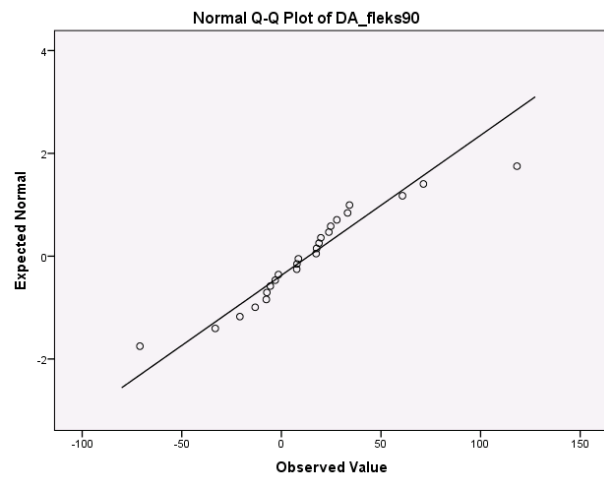
Fleksion ved 45 grader for m. trapezius superior



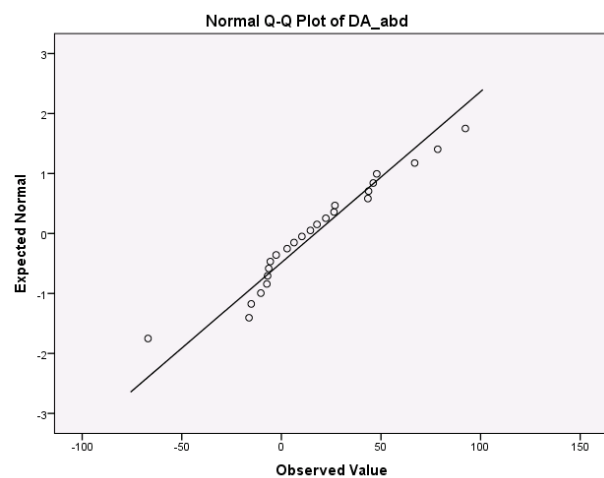
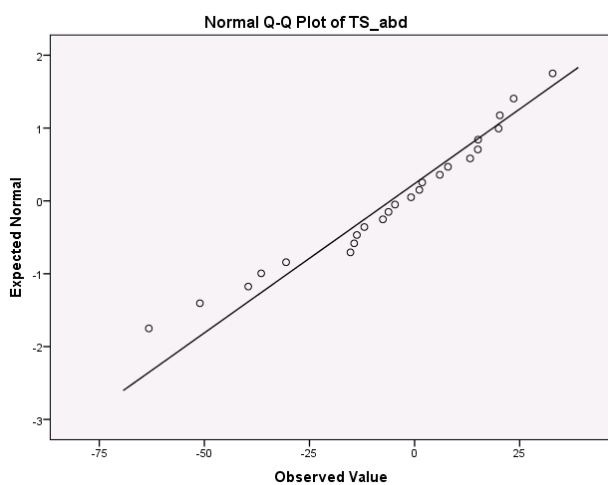
Fleksion ved 45 grader for m. deltoideus ant.



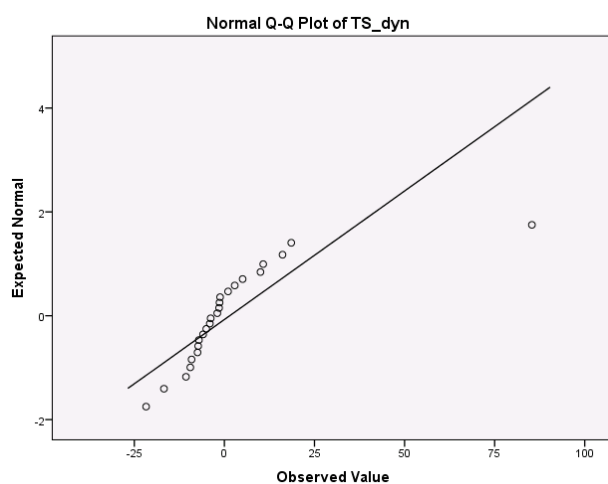
Fleksion ved 90 grader for m. trapezius superior



Fleksion ved 90 grader for m. deltoideus ant.

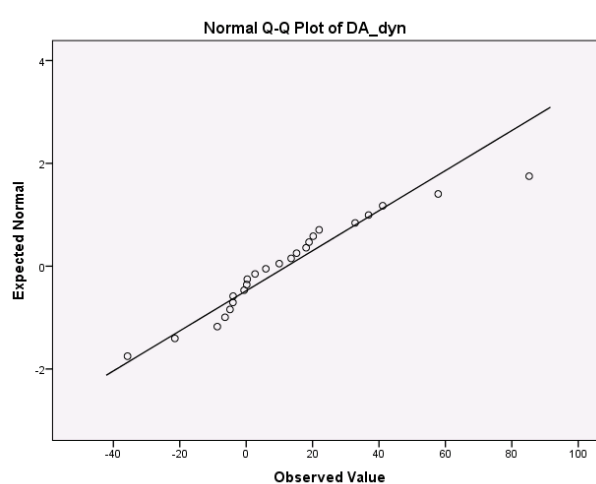


Abduktion for m. trapezius superior



Dynamisk bevægelse for m. trapezius superior

Abduktion for m. deltoideus anterior



Dynamisk bevægelse for m. deltoideus ant.

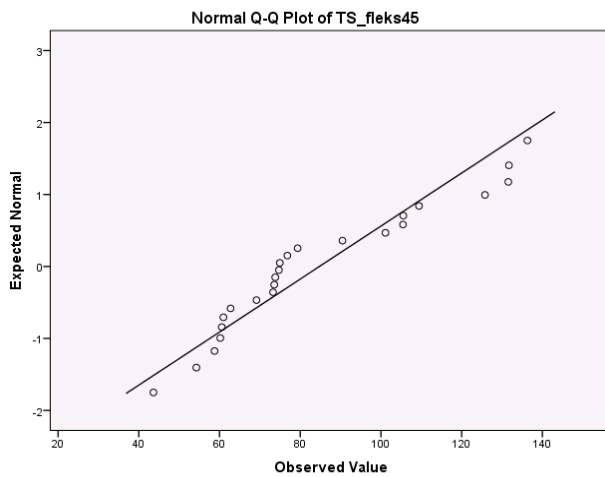
Appendix 20: Test af normalfordeling test og retest for EMG (normaliserede data).

I tabel 1 ses resultaterne fra Kolmogorov-Smirnov test på hhv test og retest målt med EMG. Er signifikans niveauet over 0.05 betyder det, at data er normalfordelte.

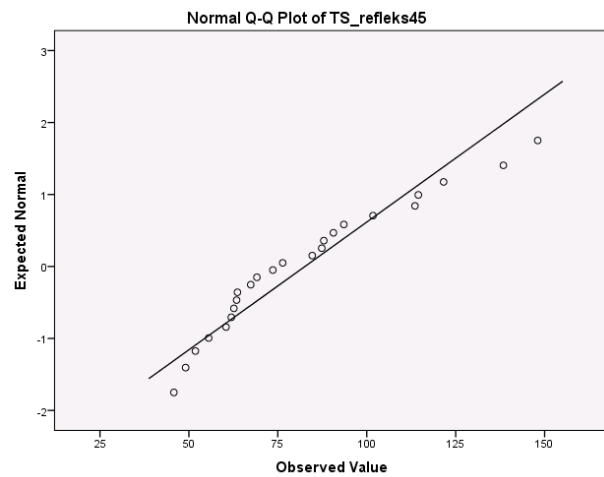
Test EMG	Kolmogorov-Smirnov	Shapiro-Wilk
TS_fleks45	0.011*	0.033
TS_refleks45	0.200	0.071
DA_fleks45	0.141	0.006
DA_refleks45	0.098	0.001
TS_fleks90	0.044*	0.092
TS_refleks90	0.200	0.477
DA_fleks90	0.040*	0.003
DA_refleks90	0.002*	0.000
TS_abd	0.016*	0.076
TS_reabd	0.200	0.049
DA_abd	0.033*	0.042
DA_reabd	0.200	0.003
TS_dyn	0.000*	0.000
TS_redyn	0.030*	0.019
DA_dyn	0.002*	0.000
DA_redyn	0.200	0.052

Tabel 1. Kolmogorov-Smirnov test for første og anden testdag. TS = m. trapezius superior. DA = m. deltoideus anterior. MVC = Maximal Voluntary isometric Contraction. Fleks45 = Isometrisk flektion ved 45 grader. Fleks90 = Isometrisk flektion ved 90 grader. Abd = Abduktion. Dyn = dynamisk bevægelse. * indikerer at data ikke er normalfordelte.

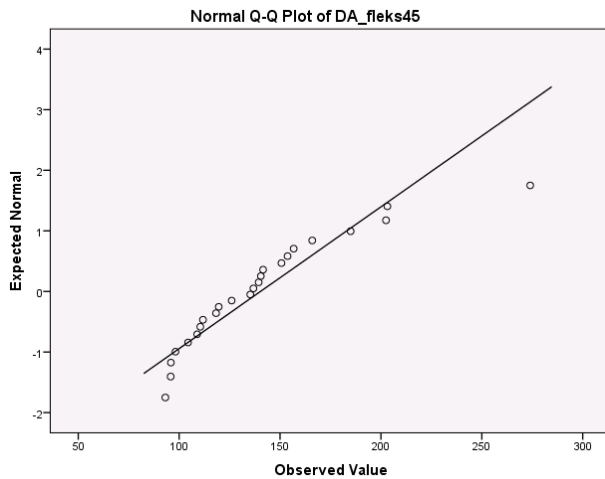
I nedenstående plots ses den visuelle estimering af normalfordeling ved QQ-plot tests.



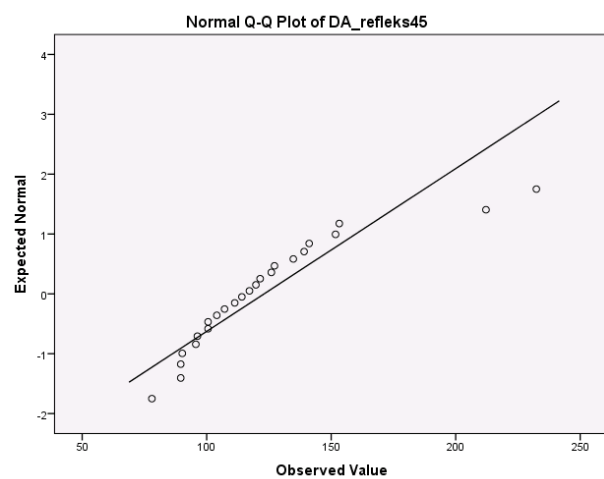
Flektion 45 grader m. trapezius sup. test



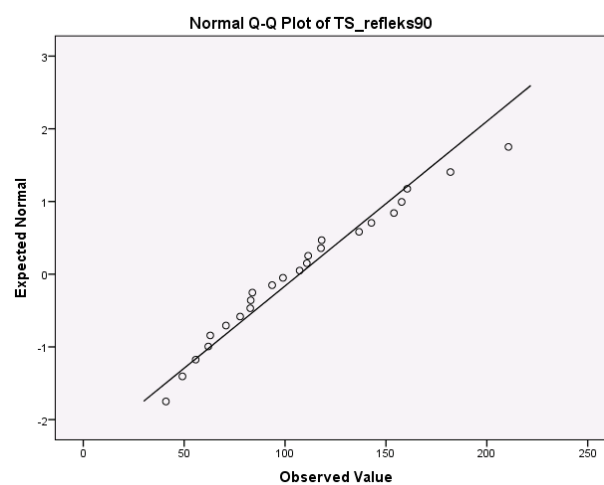
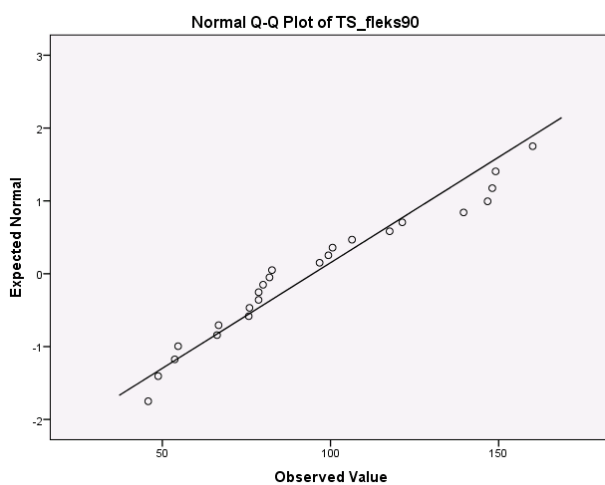
Flektion 45 grader m. trapezius sup. retest



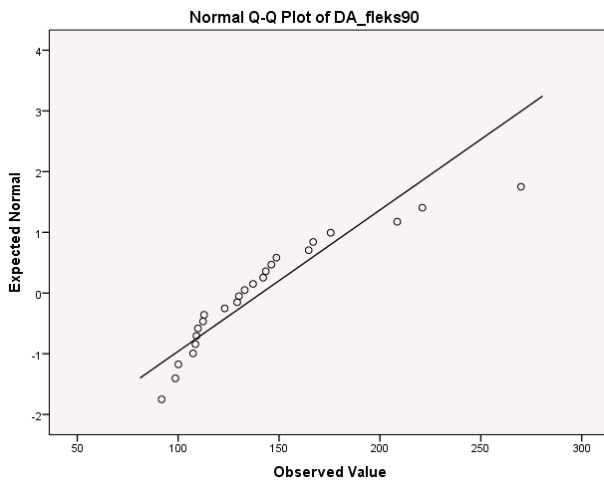
Flektion 45 grader m. deltoideus ant. test



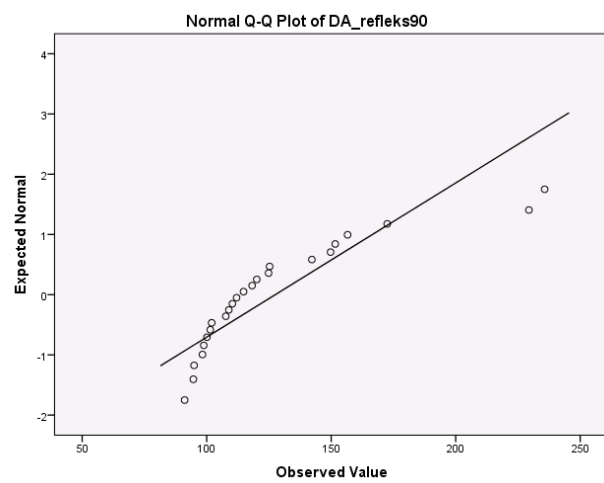
Flektion 45 grader m. deltoideus ant. retest



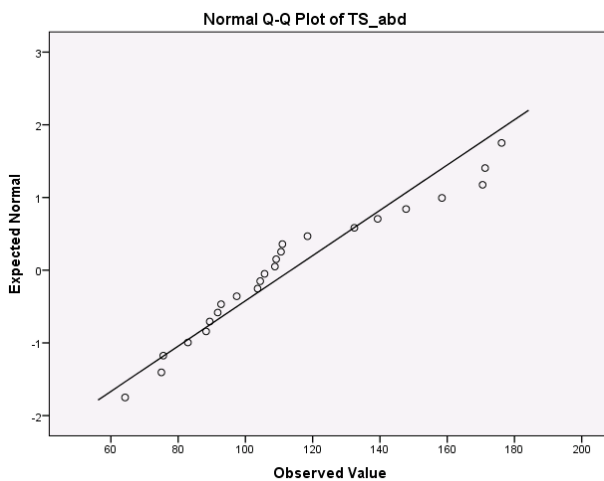
Flektion 90 grader m. trapezius sup. test



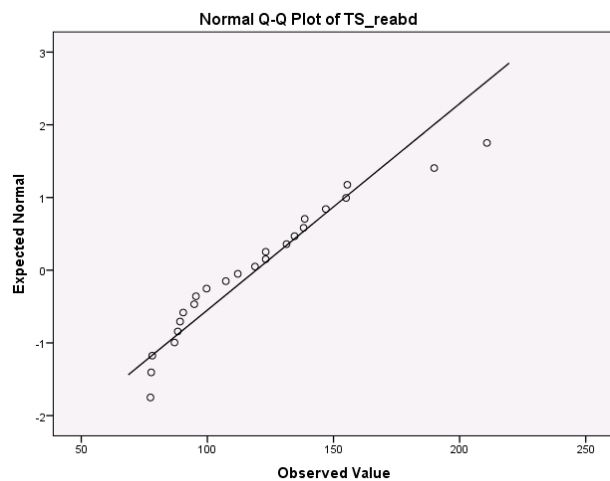
Flektion 90 grader m. trapezius sup. retest



Flektion 90 grader m. deltoideus ant. test

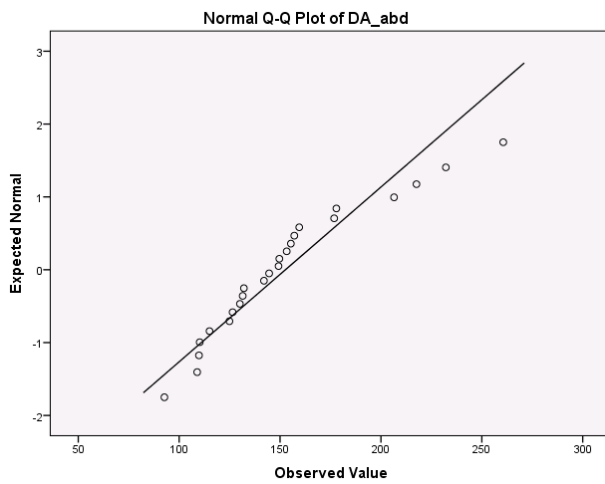


Flektion 90 grader m. deltoideus ant. retest

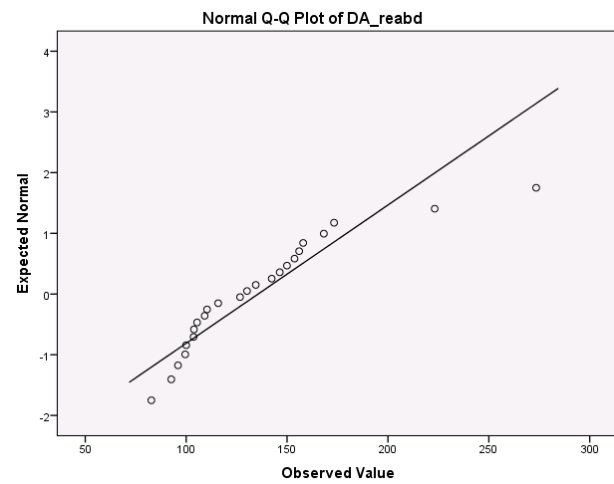


Abduktion m. trapezius sup. test

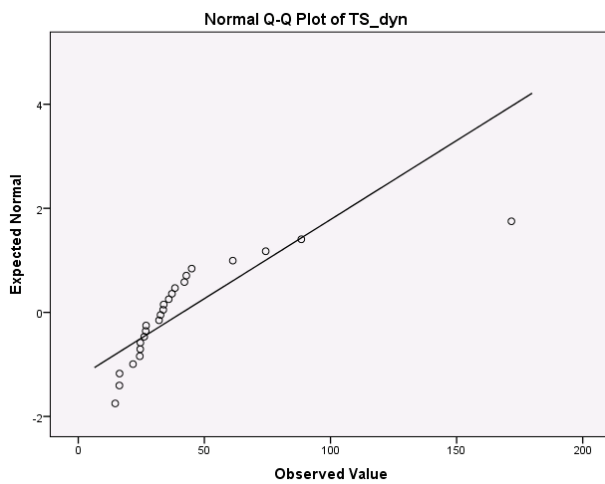
Abduktion m. trapezius sup. retest



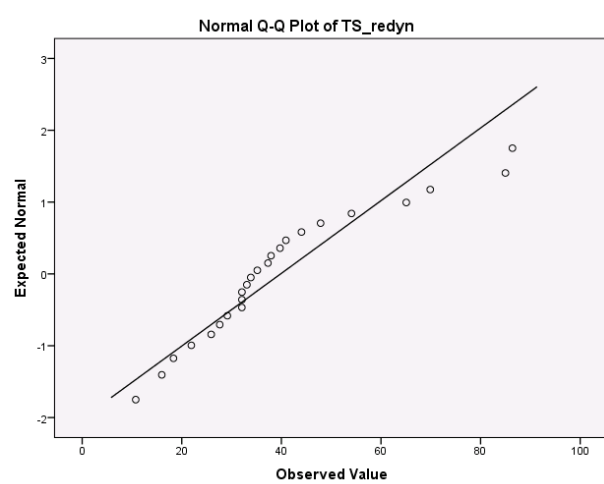
Abduktion m. deltoideus ant. test



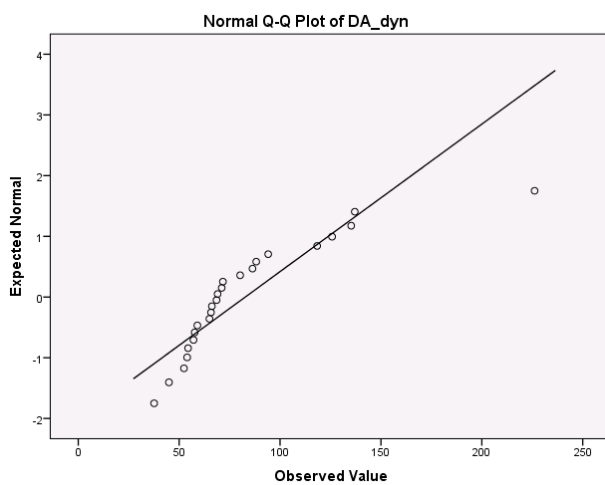
Abduktion m. deltoideus ant. retest



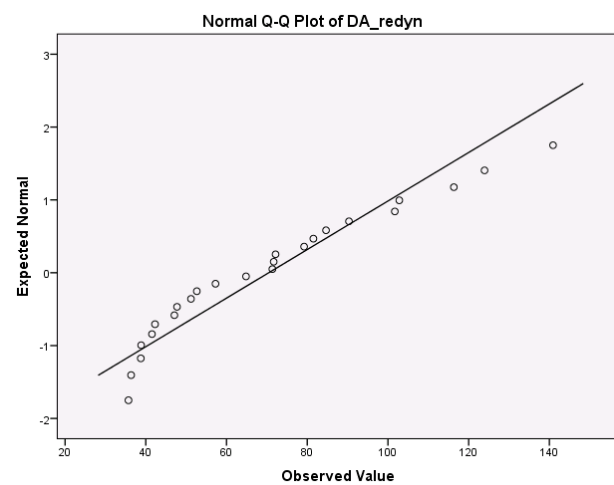
Dynamisk bevægelse m. trapezius sup. test



Dynamisk bevægelse m. trapezius sup. retest



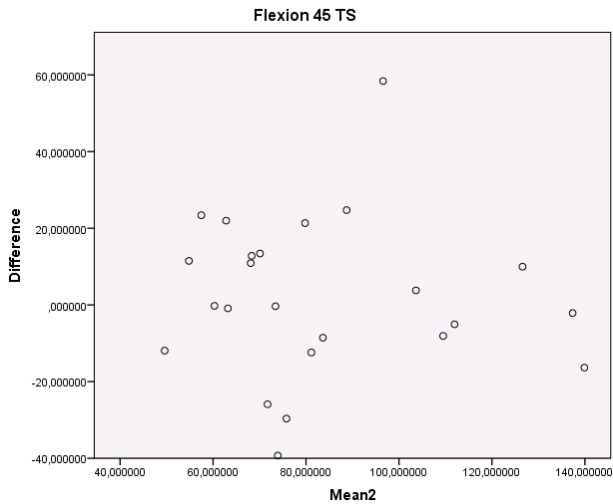
Dynamisk bevægelse m. deltoideus ant. test



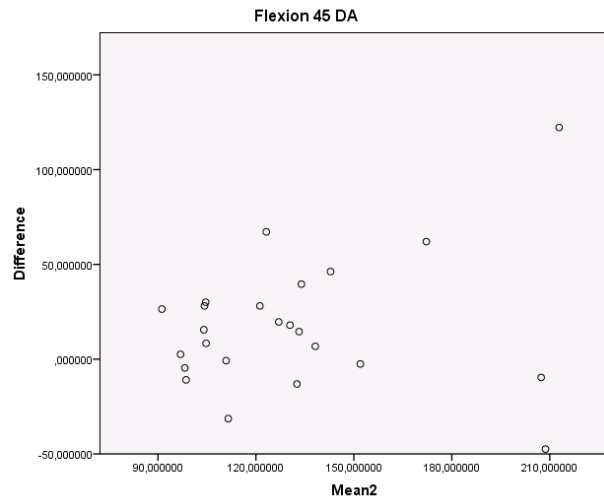
Dynamisk bevægelse m. deltoideus ant. retest

Appendix 21: Test for heteroskedasticitet EMG (normaliserede data).

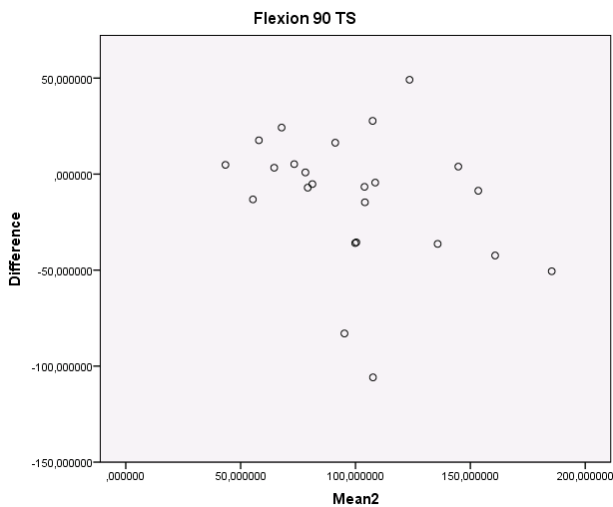
Plot af mean og difference for test og retest for undersøgelse af heteroskedasticitet.



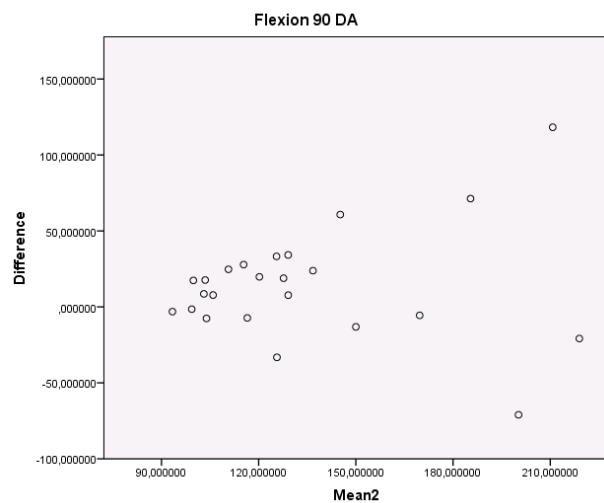
Flektion 45 grader for m. trapezius sup.



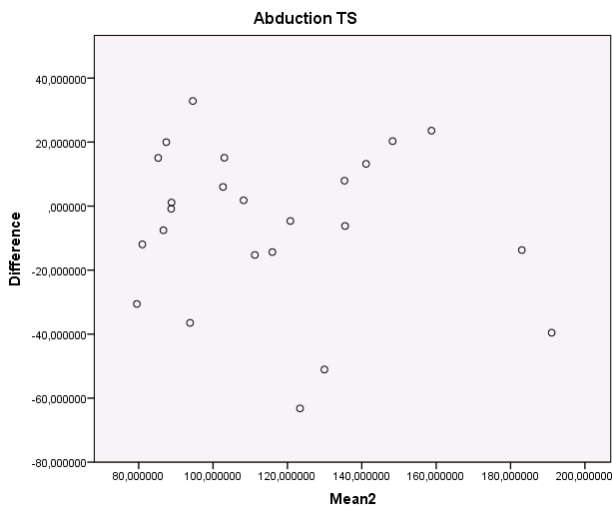
Flektion 45 grader for m. deltoideus ant.



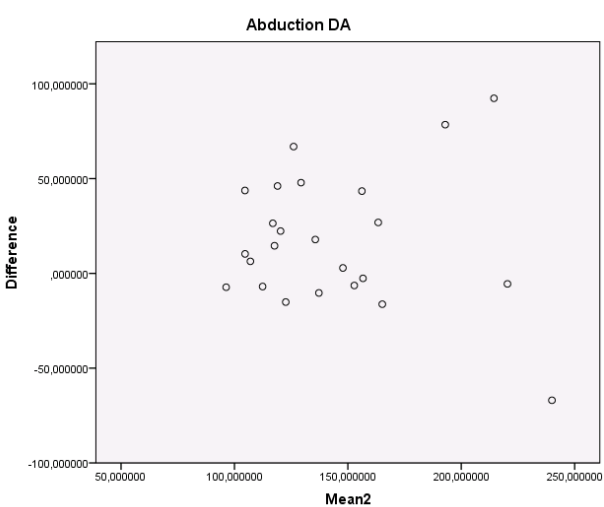
Flektion 90 grader for m. trapezius sup.



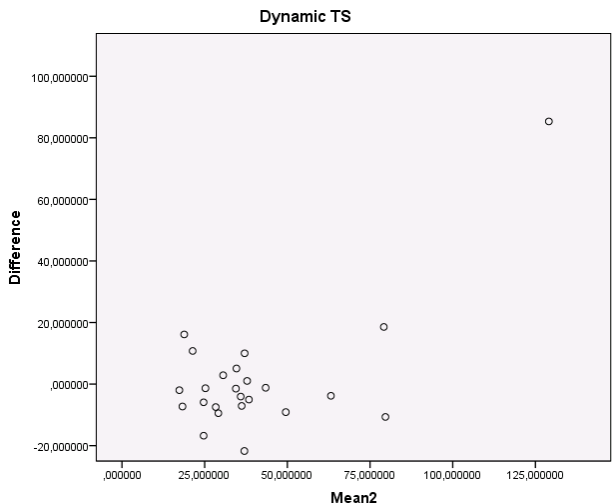
Flektion 90 grader for m. deltoideus ant.



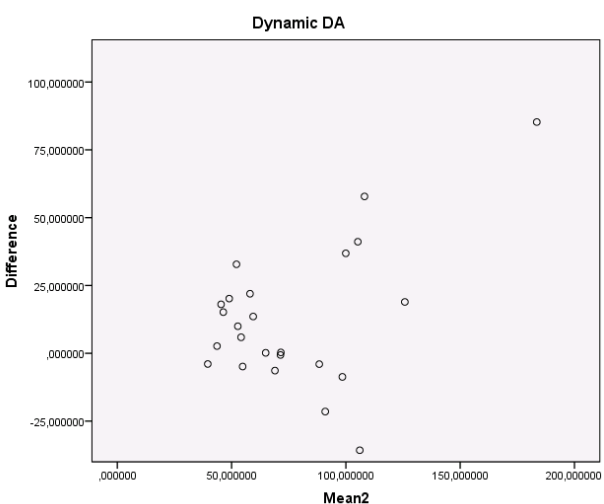
Abduktion for m. trapezius sup.



Abduktion for m. deltoideus ant.



Dynamisk bevægelse for m. trapezius sup.



Dynamisk bevægelse for m. deltoideus ant.