

10030

10052

Hva er styrker og svakheter ved metoden som benyttes i en pilotstudie og er metoden hensiktsmessig for å måle klinisk effekt hos pasienter med langvarig muskel- og skjelettlidelser i legg, ankel og fot etter gjennomgått Proximal Medial Gastrocnemius Release og postoperativ fysioterapi? Hvordan beskrive resultatene fra pilotprosjektet?

Januar 2021

NTNU

Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet.

Fakultet for medisin og helsevitenskap

Institutt for nevromedisin og bevegelsesvitenskap

Bacheloroppgave

2021



10030
10052

Hva er styrker og svakheter ved metoden som benyttes i en pilotstudie og er metoden hensiktsmessig for å måle klinisk effekt hos pasienter med langvarig muskel- og skjelettlidelser i legg, ankel og fot etter gjennomgått Proximal Medial Gastrocnemius Release og postoperativ fysioterapi? Hvordan beskrive resultatene fra pilotprosjektet?

Bacheloroppgave
Januar 2021

NTNU

Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet.
Fakultet for medisin og helsevitenskap
Institutt for nevromedisin og bevegelsesvitenskap



Kunnskap for en bedre verden

Innholdsfortegnelse

<u>Introduksjon</u>	4
Valg av tema	4
Fysioterapeutens rolle	5
Hensikt med oppgaven	6
Presentasjon av problemstillingen og presisering av oppgaven	6
Avgrensninger	6
<u>Metode</u>	7
Valg av metode	7
Gjennomføring	7
Effektmål	9
Metodekritikk	11
Etikk	11
<u>Resultat</u>	12
<u>Diskusjon</u>	13
Hovedfunn og metodediskusjon	13
Kliniske implikasjoner	29
Veien videre	29
<u>Konklusjon</u>	30
<u>Referanseliste</u>	30
<u>Vedlegg</u>	36

Abstrakt

Hensikt: Hensikten var å avdekke styrker og svakheter ved metoden som benyttes i en pilotstudie og å vurdere om metoden er hensiktsmessig for å måle klinisk effekt hos pasienter med langvarig muskel- og skjelettlidelser i legg, ankel og fot etter gjennomgått *Proximal Medial Gastrocnemius Release* (PMGR) og postoperativ fysioterapi. Resultatene fra pilotprosjektet skulle beskrives.

Metode: Elleve pasienter med langvarige muskel- og skjelettplager i legg, ankel og fot ble inkludert i pilotstudien hvor PMGR og postoperativ fysioterapi ble gjennomført. Prosjektet var en prospektiv kohortstudie med *Multiple Case Design*. 12-ukers *follow-up* ble brukt. Effektmålene var *Visual Analogue Scale* (VAS), *Foot and Ankle Disability Index* (FADI), *Self-Efficacy for Exercise Scale* (SEE-NO), og evt. spørreskjema for akillestendinopati (VISA-A).

Resultat: Frafallsprosenten var 73%, hvor tre av elleve pasienter var tilgjengelig for follow-up. Ingen komplikasjoner ble rapportert.

Diskusjon/konklusjon: Flere styrker og svakheter ved pilotprosjektet ble avdekket. Metoden er hensiktsmessig for å måle klinisk effekt hos pasienter med muskel- og skjelettlidelser i legg, ankel og fot etter gjennomgått PMGR og postoperativ fysioterapi, forutsatt at tilstrekkelig antall pasienter blir inkludert, frafall, komplikasjoner og compliance følges opp og rutiner for administrering av spørreskjemaene blir forbedret. Resultatene fra pilotprosjektet var ikke tilstrekkelig for å analysere klinisk effekt.

Abstract

Purpose: The purpose was to uncover strengths and limitations of the method which were used in a feasibility study and to consider whether it's applicable to measure clinical effect of patients with prolonged musculoskeletal disorders in the calf, ankle and foot after undergone *Proximal Medial Gastrocnemius Release* (PMGR) and postoperative physiotherapy. The results from the feasibility study were described.

Method: Eleven patients with prolonged musculoskeletal disorders in the calf, ankle and foot were included in the feasibility study where PMGR and postoperative physiotherapy were undergone. The project was a prospective study with cohort and multiple case design. 12 weeks follow-up were used. Outcome measures included VAS, FADI, SEE-NO and VISA-A.

Results: Three of eleven patients were available for follow-up resulting in a 73% drop-out-rate. No complications were reported.

Conclusion: Strengths and limitations were detected in this feasibility study. Assuming enough patients included, drop-out, complication and compliance are monitored carefully, and precise routines of administrating questionnaires are taken care of, the method is applicable in terms of measuring clinical effects of patients with prolonged musculoskeletal disorders in the calf, ankle and foot who has undergone PMGR and postoperative physiotherapy. Due to insufficient results reported clinical effects could not be analyzed.

Introduksjon

Valg av tema

Muskel- og skjelettlidelser er en av de viktigste årsakene til sykdom og redusert helse (Folkehelseinstituttet, 2018). I Norge, i likhet med andre vestlige land, er disse lidelsene svært vanlige, samt viktige årsaker til sykefravær, uføreytelser og bruk av tradisjonelle og alternative helsetjenester og tilbud (Lærum, Brage, Ihlebæk, Johnsen, Natvik & Aas, 2013). 75-80% av befolkningen vil ha slike plager i løpet av en måned (Lærum et al., 2013). De aller fleste smerteområder rapporteres hyppigere av kvinner enn menn, særlig i alderen 40-60 år. Forekomsten er økende med alderen (Ihlebak, Brage, Natvig & Bruusgaard, 2010). Tall fra Helseundersøkelsen i Nord-Trøndelag viste at 51% av befolkningen rapporterte om muskel- og skjelettplager med varighet i tre måneder eller mer det siste året (Lærum et al., 2013). Levekårsundersøkelsen viste at den type plage generelt sett har holdt seg på et stabilt nivå (24%) over tid (Ihlebak, et al., 2010).

Mange av de ikke-traumatiske plagene nevrologisk friske voksne sliter med er relatert til legg, ankel og fot. Forhold relatert til leggen, hvor ankel og fot får en overbelastning over tid, er blitt beskrevet som den bakenforliggende årsaken (Abbassian, Kohls-Gatzoulis & Solan 2012), eksempelvis plantar fascitt og akillestendinopati (Amis, 2014).

Isolated Gastrocnemius Tightness (IGC) med påfølgende nedsatt dorsalfleksjon i ankelleddet er blitt foreslått som en mulig etiologisk årsak til at overbelastningen skjer (Amis, 2014). Kausalitet til kontraktur av gastrocnemius-soleus-komplekset (triceps surae) eller en isolert kontraktur av gastrocnemius har de siste to tiårene blitt styrket (Patel and DiGiovanni 2011). Normal dorsalfleksjon i ankelleddet er 15-25° og 25-35° med henholdsvis ekstendert og flektert kne (Juel, Faugli & Ludvigsen, 2018). 65-88% av ikke-nevrologiske pasienter med for- og midtfot-symptomer, sammenlignet med 25% asymptotiske, hadde verifisert IGC (DiGiovanni, Kuo, Tejwani, Price, Hansen, Czierniecki & Sangeorzan, 2002). Det vanligste kriteriet for å indikere en IGC er at dorsalfleksjonen må være mindre enn ti grader ved kneekstensjon, med subtalarleddet i nøytral posisjon, men med forbedring av dorsalfleksjonen når kneet flekteres (Patel & DiGiovanni, 2011). For å klinisk diagnostisere en gastrocnemius-kontraktur benyttes oftest en Silfverskiöld test (Molund, Husebye, Nilsen, Hellesnes, Berdal & Hvaal, 2018b).

Det foreligger en rekke behandlingstiltak for ankel- og fotplager, deriblant kombinasjoner av tøyning av legg, eksentrisk trening, immobilisering, hvile, ortose, injeksjoner, is og trykkbølgebehandling (Amis, 2014; McPoil, Martin, Cornwall, Wukich, Irrgang & Godges, 2008; Gurdezi, Kohls-Gatzoulis & Solan, 2013). Konservativ behandling med tøyning har vist å være effektivt for å påvirke nedsatt dorsalfleksjon, men grunnet manglende *compliance* (gjennomføringsevne), utvikler anslagsvis ti prosent med plantar fascitt en kronisk tilstand (Amis, 2014). Når den konservative behandlingen ikke fører frem, kan kirurgi være et alternativ (Molund, Lapinskas, Nilsen & Hvaal, 2016). I den forbindelse har *Gastrocnemius Recession/Release* (GR) blitt beskrevet som en samlebetegnelse på ulike prosedyrer hvor forlengelse av musculus gastrocnemius gjennomføres for å adressere problemet (Kaplan, Fowler, Masqsoodi, DiGiovanni & Oh, 2017). GR innebærer å frigjøre proksimale, mediale eller distale del av muskel-sene-enheten av m. gastrocnemius med og uten medfølgende frigjøring av fascien til m. soleus (Cychosz, Phisitkul, Belatti, Glazebrook & DiGiovanni, 2015). Metoden benyttes på personer som lider av symptomer relatert til nedsatt dorsalfleksjon av ankelleddet, hvor stramhet i overfladiske og proksimale muskellosje av m. gastrocnemius skaper en kontraktur (Cychosz et al., 2015).

GR har siden 1970-tallet blitt benyttet som behandlingsmetode for barn med kontraktur i legg relatert til Cerebral Parese (Barouk, 2005) og med god dokumentert effekt (Cychosz et al., 2015). For nevrologisk friske voksne med legg-, ankel- og fotplager har PMGR fått økende grad av popularitet (Abbassian et al., 2012). PMGR er en type GR hvor man intensjonelt øker dorsalfleksjonen i ankelleddet ved å forlenge m. gastrocnemius gjennom et snitt i proksimal del av muskelfascien til den mediale muskelbuen (Barouk, 2014).

Fysioterapeutens rolle

Fysioterapeutens rolle er å yte helsehjelp som er basert på kunnskapsbasert praksis. Det innebærer en akkumulering av erfaring- forskning- og brukerbasert kompetanse med forankring i naturvitenskapelige- samfunnsvitenskapelige- og humanistiske domener. PMGR og postoperativ fysioterapi er foreslått som en aktuell behandling for pasienter med langvarige plager i legg, ankel og fot. Litteraturen antyder at årsakene til plagene skyldes nedsatt dorsalfleksjon grunnet IGC. For å basere behandlingen på kunnskapsbasert praksis kreves en total forståelse av etiologien til plagene i legg, ankel og fot, slik at pasientgruppen får den beste

behandlingen som er overhodet mulig. I forlengelsen av økt kunnskap vil man forhåpentligvis også kunne finne gode forebyggende tiltak på sikt.

Hensikt med oppgaven

Hensikten med oppgaven er å undersøke metoden og betydningen av et behandlingsopplegg til et planlagt forskningsprosjekt initiert av en privat fysioterapiklinikk og et privat sykehus i en større by i Norge. Forskningsprosjektet skal evaluere klinisk effekt av den kirurgiske prosedyren PMGR og postoperativ fysioterapi hos pasienter med langvarige muskel- og skjelettlidelser i legg, ankel og fot, herunder akillestendinopati, plantar fasciitt og kronisk kompartmentsyndrom.

Presentasjon av problemstillingen og presisering av oppgaven

Denne oppgaven innebærer å gjennomføre et pilotprosjekt med mål om å avdekke styrker og svakheter med det planlagte forskningsprosjekt rent metodisk. Parallelt skal det vurderes om metoden er hensiktsmessig for å kunne måle klinisk effekt av intervensjonen. Resultater fra pilotstudien vil bli beskrevet. Rent implisitt vil pilotstudien kunne avdekke forhold av betydning tilknyttet gjennomføringen av prosjektet i fullskala. Oppgaven munner ut i følgende problemstilling:

Hovedproblemstilling: Hva er styrker og svakheter ved metoden som benyttes i en pilotstudie og er metoden hensiktsmessig for å måle klinisk effekt hos pasienter med langvarig muskel- og skjelettlidelser i legg, ankel og fot etter gjennomgått *Proximal Medial Gastrocnemius Release* og postoperativ fysioterapi?

Bi-problemstilling: Hvordan beskrive resultatene fra pilotprosjektet?

Avgrensninger

Pilotprosjektet har tatt utgangspunkt i datamaterialet som er blitt stilt til rådighet av prosjektgruppa. Som følge av COVID-19 har tilgangen på datamaterialet blitt utfordret og medført at pilotprosjektet ikke har kunnet analysere den kliniske effekten av PMGR og postoperativ fysioterapi slik det var tiltenkt.

Metode

Valg av metode

For å vurdere metoden som er benyttet i pilotprosjektet, tar man utgangspunkt i å evaluere frafall, compliance, administrering og uforutsette hendelser; komplikasjoner. Det planlagte forskningsprosjektet er en prospektiv kohortstudie med Multiple Case Design. Hovedprosjektet har som mål å avdekke den kliniske effekten av PMGR og postoperativ fysioterapi for pasienter med langvarige muskel- og skjelettplager i legg, ankel og fot, herunder akillestendinopati, plantar fasciitt og kronisk kompartmentsyndrom.

Gjennomføring

Oppgaven kom i stand etter en forespørsel fra prosjektgruppas leder om vi ønsket å ta del i en pilotstudie i form av protokollføringen av datamateriale. Prosjektgruppas ansvar var å samle inn data og å sørge for at denne ble oppbevart på en etisk forsvarlig måte. Det innebar å levere ut og innkreve spørreskjema til/av forsøkspersonene både forut for operasjonen og 12 uker postoperativt. Vårt ansvar var å taste inn innsamlet datamateriale fra spørreskjemaene i Excel. Skjemaene som pasientene ble bedt om å fylle ut var *Visual Analogue Scale (VAS) Foot and Ankle Disability Index (FADI)*, selvrapporert fysisk aktivitetsnivå, *Self-Efficacy for Exercise Scale (SEE-NO)*, deskriptive pasientkarakteristika og evt. spørreskjema for akillestendinopati (VISA-A). Deskriptive personkarakteristika (kjønn, alder, vekt, høyde, BMI og plagens varighet) ble rapportert ved bruk av gjennomsnitt og standardavvik. Selvrapporert nivå av fysisk aktivitetsnivå, som omhandler en fem-delt likert-skala om ukentlig aktivitetsnivå, fra én (mosjonerer stort sett ikke) til fem (mosjonerer regelmessig ganske mye, minst tre ganger i uken) ble rapportert med median og spennvidde. Kroppsmasseindeks ble beregnet med formelen $(\text{vekt}/(\text{høyde})^2)$. Dataene fra skjemaene dannet utgangspunktet for å beskrive resultatene av PMGR og postoperativ fysioterapi i pilotprosjektet. Disse ble fremstilt i gjennomsnitt med standardavvik og prosentvis endring. Ingen statistiske analyser ble gjennomført. Frafall ble beregnet i prosent ut ifra hvor mange av de rekrutterte som besvarte spørreskjemaene ved 12-ukers follow-up. Eventuelle komplikasjoner ble rapportert inn fra prosjektgruppa og deretter protokollført. Administrering ble sett i sammenheng med antallet rekrutterte pasienter, men også komplikasjoner og frafall. Compliance ble evaluert ut ifra journalføringen gjort av kommunale fysioterapeuter.

Inklusjonskriterier

Alle forsøkspersonene ble rekruttert av ortoped ved et privat sykehus i en større by i Norge etter henvisning fra instanser i primærhelsetjenesten, herunder fastlege, fysioterapeut o.l. Pasientene må ha blitt diagnostisert med enten én eller flere av følgende diagnoser i legg, ankel og fot: 1) kronisk kompartmentsyndrom, 2) mediant tibialt stress-syndrom, 3) plantar fascitt, 4) akillestendinopati, 5) Haglunds hæl eller 6) annet (eks. metatarsalgia, seneskjedefbetennelse), i tillegg til en isolert gastrocnemiuskontraktur ved bruk av Silfversköild test. De må være i alderen 18-65 år, og med smerter i minst tre måneder. Pasientene må ha gjennomført alle andre adekvate konservative tiltak forut for kirurgi, herunder treningsterapi med spesifikke styrke- og tøyingsøvelser, og evt. trykkbølgebehandling. Pasienter som har gjennomgått injeksjons- eller trykkbølgebehandling siste tre måneder eller har bilaterale plager, ekskluderes fra studien.

Subjekt

Studien inkluderte elleve pasienter: åtte kvinner og tre menn: alder $33,1 \pm 14,3$ år (18-54 år), kroppsmasse $74,2 \pm 8,8$ kg, høyde $169,0 \pm 0,1$ cm og kroppsmasseindeks $26,0 \pm 3,2$ kg/m². Alle pasientene mosjonerer i en eller annen form, med ulik grad av hyppighet. Pasientene som ble inkludert hadde én eller flere muskel- og skjelettplager i legg, ankel og fot: kronisk kompartmentsyndrom (2), mediant tibialt stress-syndrom (2), plantar fascitt (6), akilles-tendinopati (1) og seneskjedefbetennelse (1). Varigheten av disse plagene var i gjennomsnitt 2,5 år (spennvidde 1,0-7,5 år) og modus 1 år.

Intervensjon

Alle aktuelle kandidater for intervensjonen, i henhold til inklusjons- og eksklusjonskriteriene, gjennomgikk en PMGR på en dagkirurgisk enhet ved et privat sykehus i Norge. Pasientene ble foreskrevet orale steroide inflammatoriske legemidler og paracetamol i sju dager (med forlengelse ved behov). Aktiv dorsal- og plantarfleksjon ankel ble instruert etter gjennomført operasjon. Delvis vektbearing (30 kg) ble tillatt initialt, men med mulighet for full vektbelastning så fort det lot seg tolerere. Videre postoperativt forløp de første tre månedene ble gjennomført i henhold til et rammeprogram ad modum av en kommunal fysioterapiklinikk i Norge: intensiv tøyning i dorsalfleksjon fra tredje postoperative dag, gangtrening med fokus på normal gangsyklus og krykkeavvenning de fire første postoperative dagene, styrke plantarfleksorer, sirkulasjonstrening på sykkel andre postoperative uke og gradvis økende fysisk

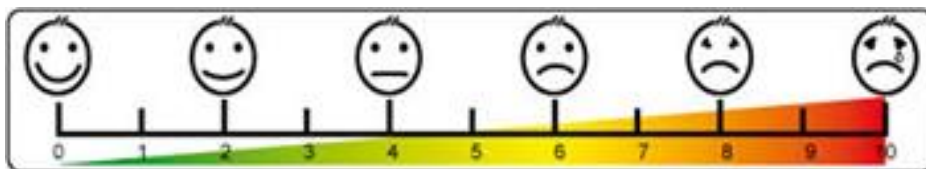
aktivitet, jobb og hverdagsaktivitet. Styring av totalbelastning ble gjort ut ifra smerteatferd og funksjonsnivå. Den postoperative rehabiliteringen ble ikke gitt skriftlig, men fulgt opp av kommunal fysioterapeut nær pasientens bostedsadresse. Pasientene ble bedt om å fylle ut spørreskjemaer forut for operasjon og 12 uker postoperativt.

Effektmål

Pilotprosjektet inkluderte et primært effektmål og to (tre) sekundære effektmål for evaluering av klinisk effekt, hvor pasienter med akillestendinopati ble bedt om å fylle ett ekstra skjema (VISA-A).

Det primære effektmålet i denne studien er det generiske spørreskjemaet *Visual Analogue Scale (VAS)* for smerterapportering. Smerteskalaer er akseptert som de mest nøyaktige og reliable målene for vurdering av pasientens smerte og respons på den aktuelle smertebehandling (Karcioglu, Topacoglu, Dikme & Dikme, 2018; Kelly, 2001). VAS er ikke spesifikk for sykdom og skader i legg, ankel og fot, men smertepasienter generelt (Safavi, Janney, Jupiter, Kunzler, Bui & Panchbhavi, 2019). En reduksjon må ligge på rundt 30 % for at pasienten skal oppleve det som klinisk signifikant (Farrar, Young Jr, LaMoreaux, Werth, & Poole, 2001).

VAS-skalaen er 100 mm, hvor null indikerer ingen smerte og ti den verst tenkelige smerte. Skalaen skåres ved å krysse av et sted på denne linja. Pasientene ble bedt om å rapportere smerte for den aktuelle dagen, samt siste uke og måned, hvorav bare førstnevnte ble benyttet i studien. Rent visuelt besto skjemaet av en kombinasjon av *Visual Analogue Scale (VAS)*, *Numeric Rating Scale (NRS)*, *Coloured Analogue Scale (CAS)* og *Face Pain Scale-Revised (FPS-R)* (Figur 1). Både VAS og NRS ble avlest i henholdsvis millimeter og heltall, men bare NRS ble benyttet i resultatfremstillingen.



Figur 1: *Visual Analogue Scale (VAS)*.

De sekundære effektmålene er *Foot and Ankle Disability Index* (FADI), *Self-Efficacy for Exercise Scale* (SEE-NO) og spørreskjema for akillessene (VISA-A). I tillegg kommer deskriptive pasientkarakteristika og selvrappoertert fysisk aktivitetsnivå.

***Foot and Ankle Disability Index* (FADI)** er et regionspesifikt skåringsverktøy av fot- og ankel-funksjon og smerte for de siste par ukene (Martin, Burdett & Irrgang, 1999). Skjemaet består av 26 spørsmål, hvorav 22 er aktivitetsrelaterte og 4 er smerterelaterte. Alle spørsmålene benytter en fem-delt likert-skala: null (*unable to do*) til fire (*no difficulty at all*) for aktivitet og null (*unbearable*) til fire (*no pain*) for smerte. Skalaen strekker seg opp til 104 poeng, hvor man summerer sammen svarene for å få totalskåren, og rapporterer resultatet i prosent. Høyest mulig skår tilsvarer normalisert funksjon. Spørreskjemaet er dokumentert som et reliabelt, brukervennlig, responsivt og spesifikt skåringsverktøy, validert for kronisk ankelinstabilitet (Safavi, et al., 2019). Skjemaet er ikke blitt oversatt til norsk. Minimum kliniske differanse av betydning (MCID) er ikke bestemt (Çelik, Çoban & Kılıçoğlu, 2019).

Norsk versjon av *Self-Efficacy for Exercise Scale* (SEE-NO) er et valid og reliabelt spørreskjema som kartlegger pasientens mestringstro i forhold til å bedrive fysisk aktivitet til tross for rådende ytre omstendigheter (været, kjedsomhet, smerte, aktivitet alene, lite gøy, opptatt med andre ting, slitsomhet, stress og nedstemthet). Hvert av de ni spørsmålene benytter en skala fra én (ikke sikker i det hele tatt) til ti (helt sikker) for å beskrive hvor sikker man er på at man kunne trent tre ganger i uka i 20 minutter dersom de aktuelle omstendighetene var gjeldende (Resnick & Jenkins, 2000). Endelig poengsum er beregnet ved å summere svarene for de ni spørsmålene, med 90 poeng som maksimal skår. En høyere skår indikerer større mestringstro for å bedrive aktivitet, sammenlignet med en lavere skår (Resnick & Jenkins, 2000). MCID er ikke bestemt for dette aktuelle spørreskjemaet. Spørreskjemaet er vist å være svært oppgave- og populasjonsspesifikt (Resnick & Jenkins, 2000).

VISA-A er et valid, reliabelt, brukervennlig og klinisk relevant spørreskjema for evaluering av pasienter med akilleshendinopati (Robinson, Purdam, Visentini, Ross, Maffulli, Taunton & Khan, 2001) med hensyn til alvorlighetsgrad og monitorering av fremgang (McCormack, Underwood, Slaven & Cappaert, 2015). Den er basert på en numerisk skåringskala med resultatsspenn fra 0 til 100, hvor asymptotiske individ forventes å skåre 100 poeng, mens

personer diagnostisert med akillestendinoapti betydelig lavere (24-60 poeng) (Iversen, Bartels & Langberg, 2012). Skjemaet består av åtte spørsmål som dekker domeneene smerte, funksjon og aktivitet (Robinson, et al., 2001). 6,5 poeng er funnet å være MCID, med sensitivitet og spesifisitet på henholdsvis 0,92 og 1,0 (McCormack, et al., 2015).

Metodekritikk

De åpenbare svakhetene ved metoden er at situasjonen med COVID-19 førte til at antallet pasienter rekruttert til prosjektet ble langt færre enn ønsket. Det medførte at analyse av klinisk effekt ikke lot seg gjennomføre. Studien er ikke designet med et randomisert kontroll-design. Enkelte effektmål har ikke blitt utstyrt med instruksjon for hvordan avlesning av resultat skal skje. Follow-up ble satt til å være 12 uker, noe som kan være for kort til å kunne vurdere langtidseffektene. Studien har heller ikke foreskrevet forventet tidsaspekt for behandling. Innsyn og kontroll av gjennomføringsevne i den postoperative prosessen har vært mangelfull. Evaluering av mulige årsaker til frafall og komplikasjoner har dermed vært vanskelig. Rutiner som besørget utdeling og besvarelse av spørreskjema til gitt tid har vært mangelfull.

Styrker ved studien er at alle pasientene som oppfylte inklusjonskriteriene, men som ikke ønsket å delta i studien, har fått tilgang på behandlingen. Alle inkluderte effektmål er brukervennlige og relevante for pasientgruppa. Skjemaene er også besvart og korrekt utfylt i henhold til instruksjonen. Studien er prospektiv med et kohortdesign.

Etikk

Pasienter som ble henvist til et privat sykehus i Norge, ble vurdert for inklusjon på bakgrunn av gjeldende inklusjon- og eksklusjonskriterier. De mottok skriftlig informasjon om studiens innhold og forløp ved spørsmål om deltakelse. Skriftlig samtykke fra pasientene ble innhentet forut for deltakelse. Studien er frivillig og pasientene kunne trekke sitt samtykke til deltakelse når som helst uten å oppgi årsak. Pasientene vil få samme behandling uavhengig av deltakelse i studien. Datamaterialet fra spørreskjemaene er behandlet konfidensielt, slik at de ikke kan spores tilbake til den enkelte pasient. Spørreskjemaene er på ingen måte kontroversielle, og de vil ikke virke støtende eller ydmykende for den enkelte. Komplikasjoner relatert til undersøkelse, behandling og datainnsamling vil bli diskutert og registrert av prosjektgruppa. Prosjektet er godkjent av Regional komité for medisinsk forskningsetikk (REK).

Resultat

Elleve pasienter ble rekruttert til studien i tidsrommet februar til november 2020. Åtte av elleve pasienter besvarte ikke spørreskjemaene ved 12-ukers follow-up, noe som medførte at tre av elleve pasienter var tilgjengelig for undersøkelse av klinisk effekt. Hovedfunnet i denne pilotstudien var en frafallsprosent på 73%, ingen innrapporterte uforutsette hendelser herunder komplikasjoner og utilstrekkelig antall inkluderte for vurdering av klinisk effekt. Grad av gjennomføringsevne av prosjektet med hensyn til postoperativ fysioterapi er ikke blitt protokollført og tilgjengeliggjort. Alle inkluderte pasienter har blitt operert med PMGR og mottatt et rammeprogram for postoperativ fysioterapi for de kommende 12 ukene. Alle spørreskjemaene er korrekt utfylt etter gjeldende standard.

De tre inkluderte pasientene var kvinner i alderen $44,3 \pm 11,5$ år (31-54 år) med kroppsmasse $81,6 \pm 10,0$ kg, høyde $168,0 \pm 7,0$ cm og kroppsmasseindeks $29,0 \pm 1,6$ kg/m². To av pasientene var diagnostisert med plantar fasciitt (plagetid 1,0-7,5 år) og en med akillestendinopati (plagetid fire år). Alle pasientene beskrev at de mosjonerer en eller to dager i uka.

Tabell 1: Pre- og postoperative skår og gjennomsnittlig endring for VAS, FADI, SEE-NO og VISA-A. Standardavvik i parentes.

	Baseline	12 uker	Gj.snitt endring (poeng)	Gj.snitt endring (%)	Antall (n)
VAS	4,0 (2,0)	3,7 (2,3)	- 0,3 (3,1)*	- 19,0*	3
FADI	72,0 (1,0)	82,3 (4,9)	10,3 (5,9)	14,4	3
SEE-NO	63,7 (11,9)	64,7 (15,0)	1,0 (6,1)	1,1	3
VISA-A	31,0	59,0	28,0	90,0	1

*Negativ endring på VAS innebærer smertereduksjon. For de øvrige effektmålene er positiv endring ønskelig.

Smerte (VAS) ble rapportert til å være 4,0 (2,0) (spennvidde 2-6) ved baseline og 3,7 (2,3) (spennvidde 1-5) ved follow-up. Endringen var henholdsvis ett og tre poeng i positiv retning for to av pasientene, og tre poeng i negativ retning for den tredje. Smerten ble samlet sett redusert med 0,3 poeng (19%).

Selvrapportert fot- og ankel-funksjon og smerte de siste par ukene (FADI) ble rapportert til å være mellom 72,0 (1,0) (68-70%) ved baseline og 82,3 (4,9) (76-85%) ved follow-up. Endringer var mellom 10,3 (5,9) poeng (14,4%) i positivt fortegn.

Tiltro til å holde på med fysisk aktivitet til tross ytre omstendigheter (SEE-NO) viste 63,7 (11,9) ved baseline, og 64,7 (15,0) ved follow-up. Endringen var 1,0 (6,1) poeng (1,1%) i positiv forstand.

For den ene pasienten med akillestendinopati (VISA-A) ble 31 poeng oppnådd ved baseline og 59 ved follow-up. Endringen var på 28 poeng (90%).

Diskusjon

Hovedfunn og metodediskusjon

Frafall

Hovedfunnet i denne pilotstudien er at frafallsprosenten var på 73%. Den eneste studien på feltet av prospektiv natur opplevde henholdsvis to (12%) (Serrano-Chinchilla, Ares-Vidal, Solano-Lopez, Gonzalez-Lucena & Ginés-Cespedosa, 2020) og ingen frafall (Molund, Husebye, Hellesnes, Nilsen & Hvaal 2018a) på ett år. Det er en åpenbar metodisk svakhet at antallet rekrutterte pasienter ved baseline, som ble protokollført fra februar til november 2020, endte på elleve, og at tre pasienter var tilgjengelig for follow-up. Dersom pilotprosjektet skulle blitt gjennomført i fullskala er det åpenbart at rekrutteringen er utilstrekkelig, både totalt sett, men også ved oppfølging. Å avdekke slike mangler er av stor betydning for et prosjekt med kohortdesign, da de er ressurskrevende å gjennomføre. Med hensyn til statistiske analyser og tolkning av datamateriale er det innlysende at antallet medfører betydelige implikasjoner på oppgavens karakter og omfang som sådan, men også et mulig fremtidig prosjekt som ønsker å avdekke klinisk effekt både på gruppe- og diagnosenivå.

Den åpenbare årsaken til frafallet og manglende deltakelse er situasjonen med COVID-19. Samtidig har pasienter blitt operert som normalt under pandemien. Det er dermed betimelig å stille spørsmål ved administreringen av prosjektet. Rekrutteringsarbeidet innebærer å sørge for at pasientene som er blitt henvist til det private sykehuset og som oppfyller inklusjonskriteriene, får spørsmål om å delta i studien, samt mulighet til å besvare spørreskjemaene. En mulig årsak til at pasientene ikke har blitt inkludert kan skyldes at det ikke har vært god nok internkontroll av ansvarsoppgavene når det gjelder spørsmål om deltakelse, samt utdeling og innhenting av

spørreskjemaer. Utfordringer tilknyttet digital omstilling og uklar rollefordeling i prosjektet har blitt løftet som mulige årsaker til denne manglende rekrutteringen og oppfølgingen.

Informasjon om frafall er viktige data å systematisere, da man bør vite hva de mulige årsakene er, enten det gjelder compliance eller komplikasjoner forbundet med behandlingsopplegget. At pasienten føler seg ferdig rehabilitert og ikke ønsker å delta mer i studien kan også være en årsak. Pasientene kan tross alt velge å trekke seg når som helst, uten å oppgi grunn. Aandstad (2010) anbefaler at frafallsanalyser inkluderes i prospektive studier. I utgangspunktet skulle prosjektet ha vært utstyrt med et slikt system jamfør journalsystemet, men systemet og rutinen har ikke vært optimal de første elleve pasientene.

Komplikasjoner

I pilotstudien ble det ikke rapportert om noen komplikasjoner. Gamba med kolleger (2020) opplevde heller ingen komplikasjoner ett år postoperativt, men beskrev at hematom og dyp venetrombose kunne forekomme. Det underbygger det faktum at PMGR er ansett for å være en harmløs og effektiv behandlingsmetode for pasienter med plager i legg, ankel og fot relatert til IGC (Barouk, 2005). Barske, DiGiovanni, Douglass & Nawoczenski (2012) viser til at komplikasjonsraten for GR generelt sett er lav (0-20%), selv om en enkelt studie har rapportert om forekomst på opptil 28 av 73 (38%) (Molund, et al., 2014). Rush, Ford & Hamilton (2006) gransket data fra 126 pasienter som hadde gjennomgått GR, og identifiserte ni pasienter (6%) med komplikasjoner. Potensielle komplikasjoner kan være infeksjon, nerve-problematikk, hud- og sårforandringer, nedsatt blodtilførsel, tilbakevendende kontraktur av m. gastrocnemius, atrofi, smerte og hevelse, dyp venetrombose, komplekst regionalt smertesyndrom og kramper (Jastifer & Coughlin, 2016).

At ingen komplikasjoner oppsto er en betydelig styrke ved pilotprosjektet, da det støtter opp under det faktum at pasientene behandles med en trygg behandlingsmetode. På en annen side har åtte personer falt fra, uten at man vet årsakene til dette. Dersom det skyldes komplikasjoner, er det en betydelig svakhet ved metoden at dette ikke er blitt fanget opp. I utgangspunktet skulle komplikasjoner journal- og protokollføres, men siden pasientene har blitt fulgt opp av kommunale fysioterapeuter i distriktet, har det ikke vært noen automatikk i å sjekke opp denne type informasjon.

Store variasjoner i inkluderte diagnoser og pasienter, type operasjonsmetode og studiedesign er noe av årsaken til at forskning rapporterer ulik komplikasjonsrate. Majoriteten av studiene på GR har til nå benyttet en Strayer-prosedyre, mens et fåtall har gjennomført en PMGR. Det skyldes at metoden er relativt ny (Barouk, 2014). PMGR har vist færre komplikasjoner, raskere tilhelingstid og redusert risiko for kraftsvekkelse av plantarfleksorene sammenlignet med en Strayer-prosedyre (Molund, et al., 2014; Busquets, Sanchez-Raya, Sallent, Maled & Duarri, 2020). Strayer har på sin side et større potensial for økning av dorsalfleksjon. Samtidig har ikke kausaliteten mellom graden av snitt i muskelfascien, økt dorsalfleksjon, smerte og funksjon blitt tilstrekkelig belyst (Molund, et al., 2018a).

Studiedesign

Til tross for høy frafallsprosent, mangelfull rekruttering og uklar komplikasjonsrate, foreligger det totalt sett en rekke styrker ved metoden som er blitt utarbeidet i pilotstudien forut for hovedprosjektet. Hovedprosjektet er en prospektiv studie med kohortdesign. Det innebærer at pasientene følges fremover i tid, i takt med at intervensjonen skrider frem (Aandstad, 2010). Fordelen med dette er at man kan måle eksponeringen på en presis måte på bestemte tidspunkt, eksempelvis etter 12 uker. Ved oppstart av studien har man mulighet til å avgjøre hvilke spørreskjema som bør benyttes og hvilke inklusjon- og eksklusjonskriterier som bør være gjeldende med hensyn til anbefalinger gjort av tidligere forskningsprosjekt. Designet har høy grad av ekstern validitet, noe som innebærer at det er generaliserbart for den virkelige verden. Samtidig kan den fremskaffe nyttig informasjon om kausalitet (Aandstad, 2010). På en annen side foreligger det mulighet for at resultatet påvirkes av såkalte forvekslingsfaktorer, altså at endringen hos pasientene er skyld i andre faktorer enn selve eksponeringsfaktoren, men at disse likevel henger sammen. Med hensyn til subgrupper kan man anta at flere ulike diagnoser har hatt effekt av både PMGR og postoperativ fysioterapi, fordi man i utgangspunktet bedrer dorsalfleksjonen gjennom å påvirke verifisert IGC. Det er derimot ikke sikkert at IGC er det primære problemet, men at komorbiditet, aldringsprosesser eller andre mindre årsaker kan bidra til å styrke kausaliteten mellom smerte, IGC og nedsatt dorsalfleksjon, uten at det nødvendigvis er tilfellet. Det kan føre til konklusjon av en falsk positiv årsakssammenheng (Aandstad, 2010).

For å minske sjansen for forvekslingsfaktorer og uriktig årsakssammenheng, er RCT-studier med kontrollgruppe ansett for å være gullstandarden i forskningssammenheng (Aandstad,

2010). Rent bevismessig svekker det pilotstudien at kontrollgruppe ikke er inkludert. Samtidig er ikke bruken av kontrollgruppe uproblematisk. Personer som inkluderes i en type intervensjon med PMGR og postoperativ fysioterapi kan faktisk få en bedring, ikke bare av intervensjonen som sådan, men også av det faktum at de blir forsket på. Dette kalles Hawthorne-effekten. Inklusjon av kontrollgruppe reiser også noen etiske dilemmaer, deriblant at pasienter ikke får tilgang på virkningsfull og dokumentert behandling som de har krav på. Det er en styrke ved studien at alle pasienter får tilgang på aktuell behandling, så lenge inklusjonskriteriene er oppfylt. Samtidig styrkes studien ved at intervensjonen har dokumentert effekt, og at pasienter som ikke innfrir kriteriene ikke får tilgang på behandlingen. Det sikrer at pasienter ikke blir unødvendig behandlet, og at helsevesenet bruker ressursene på de som faktisk har behov for det.

I motsatt forstand er det en svakhet at man ikke har mål på lengden av behandlingsforløpet som forespeiles pasienten, og om pasienten som gjennomgår behandlingen får tilbakefall. Ingen studier, verken pro- eller retrospektive, har frem til nå sett på dette. Dette er viktig informasjon for pasienter med lidelser relatert til overbelastning, da de ofte kan ha vært plaget over en lengre periode med et stadig tilbakevendende symptombilde. Symptomvarighet på opptil 21 år er blitt beskrevet av Molund med kolleger (2018a). Det er dermed av stor interesse å følge opp pasientene lengre enn 12 uker for å undersøke hvordan det faktisk går med de på lengre sikt, og om det er åpenbare årsaker (som ikke er avdekket) til at symptomene har så lang varighet og muligens er periodevis tilbakevendende.

Follow-up

Majoriteten av de retrospektive studiene har oppfølgingstids som strekker seg fra 6-93 måneder (Molund, Paulsrud, Husebye, Nilsen & Hvaal, 2014). Studiene med prospektiv design har benyttet ett års oppfølging (Molund, et al., 2018a; Gamba et al., 2020). Pilotstudien benyttet tre-måneders oppfølging.

Funksjonelle forbedringer av GR er funnet ved tre-måneders oppfølging, selv uten rehabilitering med fysioterapi. Samtidig er det blitt funnet bedring i smerte og funksjon opp mot 18 og 22 måneder postoperativt (Chimera, Castro & Manal, 2010). Det støtter opp under argumentet til Molund med kolleger (2018a) om at 12 måneders oppfølging er for kort for å

kunne si noe om langtidseffektene av GR. I den forstand er tre måneders oppfølging noe kort for å kunne predikere utfallet på lang sikt. På en annen side vil det kunne gi en pekepinn på potensialet som ligger til grunn for forbedring ved både operasjon og postoperativ fysioterapi. Det støttes av Abbassian med kolleger (2012), da 81% pasientene med plantar fasciitt rapporterte om signifikant mindre smerte generelt, og 58% merket denne forbedringen allerede etter én til to uker. 23% merket en sakte, men progressiv forbedring over en periode på tre til seks måneder (Abbassian, et al., 2012). Tre måneder kan altså brukes for å indikere hvordan pasientene responderer på operasjonen og postoperativ fysioterapi, og dermed skape en større innsikt i årsakssammenhengene som ligger til grunn.

Kausalitet

Kausaliteten mellom IGC, nedsatt dorsalfleksjon og smerte og funksjonsnivå har økt de siste to tiårene (Patel & DiGiovanni, 2011). En kontraktur vil begrense ankelens evne til å dorsalflekteres med kneet i full ekstensjon (Chimera, et al., 2010). På generelt grunnlag vil en muskel fysiologisk sett tilpasse seg den belastning og utslag den blir utsatt for, enten kortvarig i form av immobilisering eller langvarig ved livsstil- og aktivitetsnivå eller aldringsprosesser (Amis, 2014). Nedsatt dorsalfleksjon vil stille større krav til nærliggende muskler og ledd (Barske, et al., 2012). Adekvat dorsalfleksjon i ankelleddet er en forutsetning for normalt gangmønster (Gurdezi, et al., 2013) og tilstrekkelig kraftutvikling av triceps surae (Chimera, et al., 2010). Trykket som forplantes gjennom forfoten ved gange vil kunne føre til at enkeltområder utsettes for større belastning (Barske, et al., 2012). Økt belastning kan endre biomekanikken i foten slik at en overbelastning kan utvikle seg over tid (Abbassian, et al., 2012). En slik overbelastning kan manifestere seg som smerte og nedsatt funksjon tilknyttet plantar fasciitt (Maskill, Bohay & Anderson, 2010) og akillestendinopati (Molund, et al., 2016), som vil kunne forringe livskvaliteten (Chimera, et al., 2010). Kadaverstudier understøtter påstanden om at økt spenning i leggmuskulaturen øker belastningen på plantarfascien (Carlson, Fleming & Hutton, 2000).

Jastifer & Marston (2016) sammenlignet pasienter med og uten patologi i fot og ankel for å undersøke om det forelå noen forskjell i dorsalfleksjonen mellom gruppene. Pasienter med akillestendinopati, metatarsalgia, deformiteter, artrose og revmatisme ble inkludert. Den prospektive kohortstudien med bevisnivå to fant at pasientgruppen hadde signifikant ($p < 0,0001$) mindre dorsalfleksjon ($11,6^\circ$) sammenlignet med kontrollgruppen ($17,2^\circ$). Denne

studien støtter opp under mistanken om at IGC kan ha en sammenheng med patologi i fot og ankel (Jastifer & Marston, 2016). Samtidig ser man at 60% av befolkningen vil kunne ha en IGC verifisert med en positiv Silfversköild test, selv uten nedsatt funksjon eller smerter (Gamba, et al., 2020). I den forstand kan man stille spørsmålet til om pasientgruppen er av en slik heterogen karakter at det er vanskelig å fastslå hvorvidt IGC og nedsatt dorsalfleksjon er en del av den patologiske prosessen eller om det skyldes sekundærkonsekvenser i form av komorbiditet.

Subgrupper

På generelt grunnlag er det tydelig evidens for å understøtte effekten av GR for barn med cerebral parese (DiGiovanni, et al., 2002), men mindre for voksne personer med ikke-nevrologiske plager i legg, ankel og fot (Cychosz, et al., 2015). Basert på etiologiske forhold er litteraturen noe tvetydig og inkonsistent på hvilke diagnoser og pasientgrupper som med fordel ville hatt effekt av PMGR og postoperativ fysioterapi. En rekke ulike diagnoser har dermed blitt inkludert i forskningen til nå.

I pilotstudien hadde de elleve inkluderte pasientene blitt diagnostisert med henholdsvis én av seks ulike tilstander, men hvorav to av disse (plantar fascitt og akillestendinopati) ble representert i follow-up. Plantar fascitt og akillestendinopati er to av de mest vanlige diagnosene relatert til overbelastning i ankel og fot og er blant diagnosene som har hatt best effekt av GR og postoperativ fysioterapi når konservativ behandling ikke har ført frem (Stroud, Alexander, Halstrom, Barranco, Cage, Greco, Sinha & Shah, 2020). Gurdezi med flere (2013) rapporterer om at hele 25-50% av alle pasientene med akillestendinopati må på ett tidspunkt opereres og årsaken knyttes til IGC (Molund, et al., 2016). For plantarfascitt er nedsatt dorsalfleksjon vist å være den viktigste risikofaktoren, etterfulgt av høy kroppsmasseindeks og arbeidsrelatert vektbæring (McPoil, et al., 2008). En IGC har blitt funnet i 57-83% av pasientene med plantar fascitt (Patel & DiGiovanni, 2011; Barske, et al., 2012) og at de har dobbelt så høy forekomst av IGC (88%) sammenlignet med asymptotiske (44%) (Cychosz, et al., 2015). Av alle plager i foten har 15% plantar fascitt (McPoil, et al., 2008).

Andre tilstander har ikke like godt belegg for å understøtte en kausalitet mellom IGC og bedring av PMGR og postoperativ fysioterapi. Årsakene er ukjent etiologi og ufullstendig forskning per

dags dato (Molund, et al., 2014). Tilstander som artrose, revmatiske lidelser (Molund, et al., 2018a), diabetiske fotsår, fotdeformiteter (Maskill, et al., 2010), Baxters nevropati og tarsal tunnel-syndrom (Abbassian, et al., 2012) er blitt ekskludert i lignende studier. Det kan forklares med at nedsatt dorsalfleksjon og IGC ikke nødvendigvis er det primære problemet, men at det er et symptom på og en følgetilstand av andre tilstander som man ikke kjenner etiologien til (Amis, 2014).

En av diagnosene som pilotprosjektet inkluderte, men som verken er blitt spesifisert som inkludert i lignende studier eller representert i pilotprosjektets follow-up var medialt tibialt stressyndrom (MTSS). Etiologisk sett er ikke nedsatt dorsalfleksjon ansett som en risikofaktor for MTSS (Fredin, 2020). Samtidig har man ikke kartlagt hvilke behandlingsformer disse pasientene kan dra nytte av, slik at mer forskning er nødvendig for å kunne understøtte PMGR og postoperativ fysioterapi. Det er dermed ikke nødvendigvis en svakhet at pilotprosjektet har inkludert denne diagnosen, men det bør stilles spørsmål til om inklusjonskravene er tydelige nok.

Inklusjon/eksklusjon

Silfverskiöld

Det er konsensus om at det objektive kriteriet for å gjennomgå PMGR er verifisering og diagnostisering av IGC ved bruk av Silfverskiöld test (Abbassian, et al., 2012; Gurdezi, et al., 2013; Molund, et al., 2018b). Den har en sensitivitet på 89% og spesifisitet på 90% ved sammenligning av evaluering med goniometer (Patel & DiGiovanni, 2011). Samtidig har Molund med kolleger (2018b) validerte et apparat som verifiserer og diagnostiserer IGC. Verktøyet har vist utmerket inter- og intrarater-reliabilitet og responsivitet, i motsetning til Silfverskiöld som hadde svak reliabilitet. De anbefalte at Silfverskiöld ikke burde benyttes i forskningsøyemed, men at det var adekvat nok for å avdekke IGC i kliniske sammenhenger.

Konservativ behandling

De aller fleste plager i legg, ankel og fot kan og bør behandles konservativt forut for PMGR, da majoriteten av tilfellene responderer godt på dette med hensyn til smertelette og bedret funksjon (Molund, et al., 2016). Varigheten og innholdet i den konservative behandlingen er noe sprikende. Det kan skyldes at de inkluderte diagnosene har ulike tilnærminger og

anbefalinger innenfor den konservative behandlingen og at en rekke ulike behandlinger brukes om hverandre (Amis, 2014), i det som utgjør fysioterapiprosessen og kunnskapsbasert praksis. En standardisert protokoll for konservativ behandling av IGC, på tvers av ulike diagnoser i legg, ankel og fot, er dermed ikke blitt etablert (Amis, 2014).

På generelt grunnlag er tøyning av plantarfleksorene anbefalt for pasienter med IGC (Barske, et al., 2012). Radford og kolleger (2006) fant ut at dorsalfleksjonen økte med to grader ved tøyning i opptil 15 minutter, og tre grader for 15-30 min tre til sju ganger i uken for tre til seks uker. For pasienter med plantar fasciitt har tøyning blitt ansett som mest effektivt, da det påvirker dorsalfleksjonen i ankelleddet og smerten. Doseringen kunne enten være to eller tre ganger daglig á tre minutter kontinuerlig eller 20 sekunder intermittent, da effekten var den samme (McPoil, et al., 2008). Samtidig har man sett at tøyning kombinert med PMGR har vært mer effektivt enn bare tøyning alene, selv om Hawthorne-effekt og compliance kan ha hatt betydning (Molund, et al., 2018a).

Selv om tøyning av leggen har vist seg å være effektiv, har gjennomføringsevnen ofte gjort tiltaket utfordrende (Amis, 2014). Samtidig vil pasienter som forsøker å strekke eller endre lengden på gastrocnemius- og soleus-komplekset, ikke nødvendigvis ha noe effekt av det (Barske, et al., 2012). 25-50% med akillestendinopati og 5-10% med plantar fasciitt vil være kandidat for operativ behandling etter å ha hatt symptomer i inntil 15 måneder, hvor konservativ behandling ikke har ført frem (Gurdezi, et al., 2013; Molund, et al., 2018a). For de med plutselig oppståtte symptomer på plantar fasciitt, vil 10% utvikle en langvarig tilstand innen 6-12 måneder (Gamba, et al., 2020). På en annen side vil 80% av de med plantar fasciitt oppleve bedring av symptomer innen 12 måneder, uavhengig av type behandling (McPoil, et al., 2008).

Til tross for at enkelte ikke opplever bedring av konservativ behandling, er det derimot en styrke ved studien at dette forutsettes forut for inklusjon. Det forsikrer at det minst inngripende tiltaket utprøves først. Varigheten på den konservative behandlingen er derimot ikke bestemt i pilot-studien. Lignende studier har forutsatt minst ett år (Abbassian, et al., 2012; Molund, et al., 2016; 2018a).

Symptomer

Varigheten på symptomene forut for inklusjon er noe sprikende i litteraturen. Pilotprosjektet forutsatte symptomvarighet på minimum tre måneder. Gurdezi med kolleger (2013) forutsatte minst 6-15 måneder for pasienter med akillestendinopati, med en spesifisering av at symptomene skulle være gjeldende på det aktuelle tidspunktet de ble vurdert, mens Molund med kolleger (2018a) forutsatte hælsmarter i 12 måneder for pasientene med plantar fascitt. Tre måneder kan problematiseres til å være noe kort, da man burde kunne forvente at konservativ behandling ble gjennomført lengre enn dette. Samtidig ser man at majoriteten av pasientene som inkluderes har hatt symptomer mye lengre enn tre måneder. I pilotprosjektet var symptom-varigheten til personene diagnostisert med plantar fascitt henholdsvis 1 og 7,5 år, og 4 år for akillestendinopati. Lignende studier har rapportert om symptomvarighet fra 12 måneder til 21 år (Abbassian, et al., 2012; Molund, et al, 2018a; Gamba, et al., 2020). Det er dermed ikke en svakhet at symptomvarighetene er satt til tre måneder, da majoriteten har plager langt over dette og alle har prøvd konservativ behandling forut for inklusjon.

Fysioterapi

Når intervensjonen først er igangsatt med PMGR og postoperativ fysioterapi, er det en bred enighet om at tidlig mobilisering er viktig for en rask, trygg og god postoperativ rehabiliteringsfase (Schlichting, 2019). Det forutsetter god smertelindring, effektive operasjonsstrategier og generelt gode rutiner for det postoperative forløpet. PMGR tillater i utgangspunktet full vektbæring umiddelbart etter operasjon (Amis, 2014), men en moderat spesifisering ble gjort i pilotstudien. Anbefalingen innebar delvis vektbæring med bruk av krykker (ved behov). Full vektbelastning var tillatt, så lenge det ikke forringet adekvat tyngdeoverføring i gange. Gangtrening med fokus på normal gangsyklus og krykkeavvenning var fokusmomenter de første fire postoperative dagene. Lignende anbefaling ble gjort av Molund og kolleger, med tillatt full vektbelastning, men med mulighet for bruk av ortopediske sko (2014) og krykker (2018a) ved behov i inntil to uker postoperativt. Ortopediske sko ble også anbefalt pasientene i studien til Abbassian med kolleger (2012), som også presiserte at pasientene kunne returnere til ADL-aktiviteter tilnærmet umiddelbart etter operasjon eller etter at såret var grodd.

I henhold til rammeprogrammet skulle pasientene i pilotstudien gjennomføre intensiv tøyning i dorsalfleksjon fra tredje postoperative dag. Det foreligger bred enighet om at intensiv tøyning

har en plass i det postoperative forløpet, selv om oppstarten av dette varierer fra første (Molund, et al., 2018a) til tiende (Chimera, et al., 2010) postoperative dag. Bare Molund med kolleger (2018a) beskriver dosering og type struktur som skal tøyes: minst to ganger daglig med minimum 60 sekunder for hver øvelse (tøying av plantarfascien, mm. triceps surae og mm. hamstring). Det er konsensus om at tøyeregimet skal gjennomføres av den enkelte pasient i hjemmet.

Rammeprogrammet innebar også styrke av plantarfleksorene, sirkulasjonstrening på sykkel fra andre postoperative dag og gradvis økende fysisk aktivitet, jobb og hverdagsaktivitet. Lignende studier inkludert henholdsvis styrkeøvelser for plantarfleksorene (Abbassian, et al., 2012; Gamba, et al., 2020), isometri (Chimera, et al., 2010), og hopp (Molund, et al., 2016; 2018a) i sine funksjonelle testbatteri og effektmål, noe som kan tyde på at disse elementene også er blitt satt fokus på under rehabiliteringsperioden.

At det postoperativ forløpet ikke er blitt beskrevet mer inngående skyldes at oppfølgingen av pasientene har skjedd utenfor forskernes kontroll. Rammeprogrammet danner grunnlaget for rehabiliteringen, men den enkelte fysioterapeut har frihet til å gjøre sine endringer jamfør fysioterapiprosessen og den kunnskapsbaserte praksis. At rehabiliteringen har blitt tilpasset slik at det passer inn i pasientens hverdag, er en av de viktigste forutsetningene for compliance (Østerås & Haaland, 2001). Det er en styrke ved studien, både med hensyn til ressursbruk, men også ekstern validitet. Dersom prosjektgruppa skulle hatt ansvaret for rehabiliteringen, ville det kunne økt sjansen for en Hawthorne-effekt, uavhengig om kontrollgruppe hadde vært inkludert. På en annen side kan man unngå denne effekten med ulike former for blinding, til tross for at blinding er vanskelig å gjennomføre i behandlingsprosjekt (Aandstad, 2010). For å forsikre seg om at rammeprogrammet er blitt fulgt, er loggføring foreslått inkludert.

Compliance

For å evaluere postoperativ fysioterapi behøver man å vite om pasienten har fulgt fysioterapeuten sine instruksjoner. Compliance handler om hvor nøye pasienter etterlever anbefalinger og råd fra helsepersonell (Østerås & Haaland, 2001). Mangel på informasjon om compliance kan medføre tap av verdifull informasjon om hva som blir gjort innenfor i den postoperative fasen, og som i etterkant kan brukes til å evaluere den kliniske effekten, frafallet

og antallet komplikasjoner. I pilotstudien er det ingen effektmål som måler hva pasienten faktisk har gjennomført av postoperativ fysioterapi innenfor det foreskrevne ramme-programmet. Det er heller ikke blitt innhentet informasjon fra pasientens journal, selv om dette var tiltenkt.

Av lignende studier er det bare Molund med kolleger (2018a) som har benyttet loggføring. Loggføringen ble benyttet for å forsikre seg om at både kontroll- og intervensjonsgruppe hadde gjennomført et tøyeregime. Årsaken til at loggføring ikke ble inkludert i pilotstudien handler om graden av ressurser som kreves for å gjennomgå slik type informasjon. I tillegg kan man stille spørsmål ved påliteligheten, og om loggføring faktisk hadde blitt gjennomført. Østerås & Haaland (2001) inkluderte i sin tid 98 pasienter til å gjennomføre et hjemmetreningsprogram mellom hver behandling hos fysioterapeut. I undersøkelsen av compliance, hvor alle fikk utdelt spørreskjema, returnerte 53% av pasientene ferdigutfylte skjema. Det underbygger argumentet om at loggføringen ikke behøver å være pålitelig, ettersom halvparten av forsøksgruppa ikke besvarer skjemaene. Samtidig har man ingen forutsetning for å si om disse ikke har gjennomført treningen, til tross for at skjemaene ikke var utfylt. Den samme problemstillingen vil gjelde for pasienten i pilotstudien. At loggføring ikke er inkludert er dermed ikke nødvendigvis en svakhet ved metoden, da årsakene til grad av compliance er nyansert.

Det er flere faktorer som kan påvirke pasientens grad av compliance. Relasjonen mellom pasient og terapeut anses som den viktigste (Feinberg, 1988), mens mestringsforventning er den viktigste faktoren for å forutse om compliance blir ivaretatt (Østerås & Haaland, 2001). Dersom personen har tro på at egne handlinger har noen betydning for helsen, vil sannsynligheten være større for at helsefremmende atferd også blir ivaretatt (Østerås & Haaland, 2001). At pasienten får økt brukermedvirkning grunnet ansvarliggjøring i rehabiliteringen er intensjonelt positivt, men det kan også by på utfordringer med hensyn til gjennomføringsevne (Amis, 2014).

Med negativt fortegn viser tall fra Resnick & Jenkins (2000) blant annet at pasienter halvparten av tiden i det postoperative forløpet ikke støtter gjennomføringen av eller er misfornøyd med rehabiliteringsopplegget som gjennomføres. Det kan skyldes smerte, da grad av compliance og smertens varighet er vist å ha en sterk sammenheng, og forventning om snarlig bedring ser ut til å være en viktig motivasjonsfaktor (Østerås & Haaland, 2001). Effektmålet SEE-NO

kartlegger pasientens mestringstro når det gjelder å bedrive fysisk aktivitet til tross for rådende ytre omstendigheter. Det kan være et vel så viktig verktøy som loggføring for å måle grad av compliance.

Effektmål

Per 2018 forelå det hele 76 ulike typer spørreskjema og skåringsverktøy for fot- og ankelplager (Safavi, et al., 2019). Ingen av disse har blitt sidestilt som bedre enn de andre, selv om enkelte spørreskjema er oftere benyttet enn andre. De tre vanligste og mest brukte er *American Orthopedic Foot and Ankle Society Score* (AOFAS), VAS og *Short-Form-36* (Hunt & Hurwit, 2013), da de er lett tilgjengelige og enkle å administrere (Safavi, et al., 2019). Samtidig har AOFAS blitt frarådet og brukes (Lakey & Hunt, 2019), da den stadig mangler validering (Safavi, et al., 2019).

En systematisk gjennomgang av ulike effektmål for fot- og ankel-patologi kom frem til at den enkelte kliniker skal vurdere hvilket verktøy som er best egnet den aktuelle situasjonen, både når det gjelder type pasienter, brukervennlighet og administrering (Martin & Irrgang, 2007). Effektmålene brukes til å reflektere pasientens syn på egen helsestatus med hensyn til smerte og funksjon, og hjelper til med å estimere kvaliteten på helsehjelpen (Lakey & Hunt, 2019). Et ideelt utfallsmål bør være reliabelt, reproducerbart, responsivt for endring og valid for aktuell populasjon (Safavi et al., 2019). I tillegg bør MCID være bestemt, da det er den viktigste psykometriske faktoren for å tolke endring over tid hos en pasient (Çelik, et al., 2019).

I forskningsøyemed anbefales det å benytte minst ett generisk skjema i tillegg til diagnose-spesifikke skjema for pasienter med muskel- og skjelettplager (Oslo Universitetssykehus, 2016). Det vil kunne skape bedre sammenligningsgrunnlag på tvers av studier, som følge av variasjonen av diagnoser og lav oppslutning av antall pasienter innenfor en diagnose (Barske, et al., 2012). Til tross for at eksisterende skåringsverktøy er adekvate nok (Safavi, et al., 2019), er det samtidig viktig å undersøke om inkluderte effektmål i pilotstudien imøtekommer de overnevnte kravene.

VAS er benyttet som primært utfallsmål i pilotprosjektet. For å vurdere effekten av intervensjon ved plager i legg, ankel og fot, er smerte et vanlig utfallsmål (Lakey & Hunt, 2019). Smerte er

en subjektiv opplevelse av en potensiell vevsskade (Brodal, 2013). Subjektiv selvrapporing er den mest nøyaktige, responsive og reliable metoden å angi smerte og dens intensitet på, uavhengig av alder, kommunikasjonsferdigheter og kognitive funksjon (Karcioglu, et al., 2018), til tross for at syv prosent synes det er vanskelig å skåre korrekt (Karoly & Jensen, 2013). VAS er ansett for å være en av de beste metodene for å estimere smerte (Chimera, et al., 2010).

VAS og NRS er blant de mest brukte generiske smerteskalaene validert for smerterapporing. Forskning har de siste årene gått i retning av å benytte NRS i stedet for VAS (Oslo Universitetssykehus, 2016), da den er mer brukervennlig, lettere å administrere for klinikere og forskere, og bedre til å fange opp kliniske endringer under et behandlingsforløp (Von Korff, Jensen & Karoly, 2000; Grotle, Brox & Vøllestad, 2004). Samtidig har VAS vist å være god til å fange opp kliniske endringer i smerteatferd (Chimera, et al., 2010). Hvilket av disse som benyttes har totalt sett ingen betydning, da begge er adekvate for den aktuelle problemstillingen.

VAS-skjemaet i pilotstudien besto av både NRS, CAS og FPS-R (figur 1). Pasientene ble bedt om å rapportere smerten for den aktuelle dagen og ikke tilbake i tid. Det reflekterer smertebilde på en naturlig, valid og oppriktig måte (Molund, et al., 2018a), noe som er en styrke i pilotstudien. Denne måten å spesifisere bruken av VAS-skalaen på er bare blitt benyttet av Molund med kolleger (2018a) fra før.

I utgangspunktet er VAS en numerisk skala, hvor pasienten skal angi sin smerte på en 100 millimeter lang linje. Smerten leses av i millimeter ut ifra hvor på linja pasienten har markert. NRC benytter samme skala fra null til ti, men her rapporteres smerten i heltall og ikke millimeter. Tatt dette i betraktning skulle rapporteringen i pilotstudien vært gjort i millimeter, og linja vært 100 millimeter. Linja viste seg derimot å være 83 millimeter grunnet unøyaktig utskrift. Det var heller ikke spesifisert av prosjektgruppa at smerten skulle rapporteres i heltall jamfør NRC. Med hensyn til brukervennligheten har ikke dette noe å si for pasientene som besvarer skjemaet. For administreringen av skjemaet har det derimot stor betydning, da enhver leser av et forskningsprosjekt, som har tilegnet seg kunnskap gjennom metoden, skal kunne gjennomføre prosjektet uten å ha vært involvert i prosessen. Dersom man ikke hadde vært klar over disse momentene, ville smerte vært rapportert konsekvent 83% av hva den i utgangspunktet skulle ha vært. Dette ville gitt uriktige tall for analysing av klinisk effekt. At

heltall skulle rapporteres i stedet for millimeter har derimot ingen praktisk konsekvens. På en annen side er det en svakhet ved metoden at slike momenter oppstår, til tross for at verktøyet i seg selv er fullgodt.

Pasienter som har gjennomført GR rapporterer om betydelig smertelette (Cychosz, et al., 2015), særlig pasienter med plantar fascitt ($p=0,015$), metatarsalgia ($p<0,01$) og akillestendinopati ($p<0,01$) (Molund, et al., 2014; 2016). Det gjelder også for andre diagnoser, men gruppestørrelsene har vært for små til å kunne gjennomføre statistiske analyser på disse (Molund, et al., 2014).

Moderat smerte anses for å være verdier >3 (gjennomsnittlig 4,9) og intens smerte $>5,4$ (gjennomsnittlig 7,5) (Collins, Moore & Mcquay, 1997). Pilotstudien viste at smerteskåren var noe variable, på samme måte som hos Molund med kolleger (2018a). En av pasientene rapporterte om forverring av smerten. Årsaken til dette er ikke blitt evaluert og innrapportert, noe som er en betydelig metodisk svakhet da slik type informasjon er svært essensiell. Samlet endring i pilotstudien var 0,3 poeng (19%) i positiv forstand. Ifølge Farrar med kolleger (2001) må reduksjonen være rundt 30% for og oppleves meningsfull. Molund med kolleger (2018a) rapporterte om betydelig smertereduksjon ($p<0,001$), fra baseline og til både 3- og 12-måneders oppfølging. Dette gjaldt ikke for kontrollgruppen. Pasientene i intervensjonsgruppen var derimot ikke smertefrie etter ett år. Betydelig smertelette er samtidig funnet allerede etter én til to uker, samt tre til seks måneder etter operasjon (Abbassian, et al., 2012).

VISA-A er et valid, reliabelt, brukervennlig og klinisk relevant spørreskjema for evaluering av pasienter med akillestendinopati (Robinson, et al., 2001). Pasienter diagnostisert med akillestendinopati forventes å skåre mellom 24-60 poeng, hvor lavere skår indikerer mer betydelige symptomer. Ved 90 poeng anses man som ferdig rehabilitert, og en forbedring mellom 11-72 poeng ved tre uker til fem år follow-up er blitt funnet (Iversen, et al., 2012). Potensialet for å bli asymptomatisk er likedan for alle pasienter (uavhengig av baseline-skår), forutsatt at verdien ikke er under 24 poeng, da dette er tegn på totalruptur av akillessenen og ikke akillestendinopati (Iversen, et. al, 2012).

Pilotstudien rapporterte om henholdsvis 31 og 59 poeng ved baseline og follow-up. Endringen av VISA-A kan benyttes for å monitorere pasientens progresjon (Robinson, et al., 2001), hvor 6,5, 12 og 20 poeng er satt til å være MCID for pasienten (McCormack, et al., 2015; Iversen, et al., 2012; Yelland, Sweeting, Lyftogt, Ng, Skuffham & Evans, 2011). Pasienten i pilotstudien hadde forbedring på 28 poeng.

FADI

FADI er hovedsakelig er validert for kronisk ankelinstabilitet, noe som svekker bruken av effektmålet i pilotstudien med hensyn til inkluderte diagnoser (Eechaute, Vaes, Aerschot, Asman & Duquet, 2007). Samtidig er verktøyet ansett for å ta høyde for andre diagnoser, uten at det nødvendigvis er validert for disse (Martin & Irrgang, 2007).

Foot and Ankle Ability Measure (FAAM), som er basert på FADI, er et regionspesifikt verktøy generelt for legg- ankel- og fot-relaterte plager. Det har blitt benyttet på pasienter med plantar fascitt (Martin & Irrgang, 2007). I motsetning til FADI har MCID blitt bestemt for FAAM (Eechaute, et al., 2007), noe som gjør spørreskjemaet mer verdifullt for å vurdere fremgang av behandling (Martin & Irrgang, 2007). I den forstand burde nok FAAM blitt foretrukket i stedet for FADI.

Resultat fra FADI viste at selvrapportert fot- og ankel-funksjon og smerte var henholdsvis 68-70% ved baseline og 76-85% ved follow-up. Endringen var 14,4% i positivt fortegn. Til sammenligning skåret pasienter med kronisk instabilitet henholdsvis 87 og 94% før og etter seks uker med trening (Eechaute, et al., 2007). I likhet med SEE-NO har ikke FADI blitt benyttet som effektmål i studier for pasienter med plantar fascitt og akillestendinopati som har gjennomgått PMGR og postoperativ fysioterapi.

SEE-NO

Det ingen konsensus rundt hvilket spørreskjema som bør benyttes for måling av mestringstro for pasienter med muskel- og skjelettlidelser, ei heller bestemt MCID. En rekke populasjons- og oppgavespesifikke skjema designet for fysisk aktivitet og trening er derimot blitt benyttet. Intervensjoner med fokus på mestringstro ved korsrygg- og kneplager har hatt stor suksess, ved å vise korrelasjon mellom mestringstro og økt funksjonsnivå og grad av smertereduksjon

(Picha, Jochimsen, Heebner, Abt, Usher, Capilouto & Uhl, 2018). Pasientene i pilotstudien skåret henholdsvis 63,7 (11,9) og 64,7 (15,0) ved baseline og follow-up. Av maksimalt 90 poeng er pasientene på øvre to tredeler av skalaen. Mestringstroen har også i henhold til scoringen vært stabil i løpet av intervensjonen.

Mestringstro er definert som individets egen forventning og bedømmelse av evne til å gjennomføre en spesifikk handling eller atferd (Resnick & Jenkins, 2000). Bedømmelse av mestringstro spiller en sentral rolle i bestemmelsen av hvorvidt en handling skal gjennomføres eller ikke, graden av innsats som ilegges, og varigheten på aktiviteten. Jo sterkere mestringstroen er, desto mer forutsigbar vil pasientens innsats i rehabiliteringen være (Resnick & Jenkins, 2000). I motsatt forstand vil lav mestringstro være en barriere for oppnåelsen av tillit og dernest gjennomføring av rehabiliteringen (Picha, et al., 2018).

Resnick & Jenkins (2000) foreslår at dersom mestringstroen til pasienten er kartlagt før igangsetting av et behandlingsopplegg, har klinikerer større mulighet til å individualisere og justere behandlingen med hensyn til målsetting og sosial støtte. Dette er svært sentralt, da man har sett at én tredjedel kan droppe ut av et treningsprogram i løpet av de første tre månedene (Resnick & Jenkins, 2000). Selv om tallene stemmer overens med frafallet i pilotprosjektet (73%), har man ikke belegg for å si at pasientene har sluttet med rehabiliteringen selv om spørreskjemaene ikke er besvart. At skjemaene er besvart på en tilfredsstillende måte er derimot en direkte styrke som underbygger effektmålenes brukervennlighet. At brukervennligheten ivaretas er av større betydning enn hvilket skjema som faktisk benyttes.

Tilfredshet av behandling

Effektmål som belyser hvor fornøyd pasienten er ved gjennomføring av PMGR og postoperativ fysioterapi er, i likhet med Molund og kolleger (2018a), ikke blitt inkludert i pilotprosjektet. Det foreligger heller ingen konsensus om hvilke effektmål som burde bli benyttet for å evaluere dette (Molund, et al., 2014). Selv om pasientens subjektive opplevelse og tilbakemelding om tilfredshet av behandling er viktig, gir ikke denne type informasjon et fullstendig bilde av effekten og kvaliteten på PMGR og postoperativ fysioterapi. For å få et bredere perspektiv på dette ville det vært nødvendig å avklare pasientens forventninger til behandlingen forut for

intervensjonsstart. Hypotetisk sett kan pasienten være fornøyd med behandlingen, selv om forventningene ikke ble møtt, men fordi forventningen ble justert underveis.

Tilfredshet henger nøye sammen med objektive rapporteringer av komplikasjonsrate, smerte og funksjonsnivå. To av pasientene med akillestendinopati og plantar fasciitt i studien til både Molund med kolleger (2016) og Maskill med kolleger (2010), som opplevde komplikasjoner i løpet av oppfølgingstiden, var ikke fornøyd med behandlingen. Tilfredshet med GR og postoperativ fysioterapi er funnet til å være mellom 62-93% (Molund, et al., 2014; Abbassian, et al., 2012; Molund, et al., 2016). Ingen kontrollgruppe er blitt benyttet, slik at resultatene bør tolkes varsomt. Samtidig er GR generelt og PMGR spesielt ansett for å være en harmløs og effektiv behandlingsmetode for de fleste pasienter med plager i legg, ankel og fot med verifisert IGC (Barouk, 2005), og evidensen er økende (Molund, et al., 2018a).

Kliniske implikasjoner

Metoden i pilotprosjektet bør kunne benyttes i et større prosjekt, så lenge enkelte justeringer vedrørende rekruttering og oppfølging skjerpes ytterligere inn.

Veien videre

Til tross for at effektene av PMGR er blitt bedre belyst de siste årene, kreves det fortsatt ytterligere justeringer metodisk for at forskningsprosjekt i fremtiden skal kunne belyse de kliniske effektene av PMGR og postoperativ fysioterapi på en optimal måte. Det forutsetter utarbeidelse av robuste metodedesign som forsikrer seg at et tilstrekkelig antall pasienter blir inkludert i henhold til adekvate kriterier, at frafall og komplikasjoner rapporteres og følges opp og at hensiktsmessige effektmål validert for populasjonen blir benyttet. Et tilstrekkelig antall pasienter vil kunne øke innsikten i de inkluderte diagnosene. Med bruk av prospektive design som følger pasientene over en lengre tidsperiode, vil man kunne få innsyn i langtidskonsekvensene. Det kan skape større forutsigbarhet når det gjelder varigheten på behandlingen. Dersom disse momentene forbedres vil kausaliteten mellom IGC, nedsatt dorsalfleksjon, smerte og funksjon kunne styrkes. Å adressere denne kausaliteten vil kunne bidra til å avdekke stadig nye aspekter ved problemstillingen som kan føre helsepersonell enda nærmere et bedre behandlingsalternativ og i ytterste konsekvens finne tiltak som kan virke forebyggende på sikt for det enkelte individ.

Konklusjon

Det ble avdekket en rekke styrker og svakheter ved metoden som benyttes i pilotprosjektet. Hovedfunnene var en frafallsprosent på 73%, ingen komplikasjoner og tilstrekkelig antall inkluderte pasienter. Designet hadde en rekke styrker, deriblant adekvate inklusjonskriterier og at alle pasientene (uavhengig av deltakelse i studien) fikk forespørsel om behandling dersom inklusjonskriteriene var oppfylt. Effektmålene som ble anvendt var brukervennlig og adekvat for den aktuelle populasjonen, selv om enkelte justeringer burde vært gjort. Pasientene besvarte skjemaene på en tilfredsstillende måte. Tilfredshet av intervensjon og logg-føring av fysioterapi kunne blitt inkludert for å avdekke grad av compliance, og tydeligere ansvarsfordeling rundt protokoll- og journalføring kunne avdekket mulige årsaker til frafall. Rent administrativt forelå det forbedringspotensial ved håndtering og administrering av spørreskjemaene slik at tilstrekkelig antall pasienter ble inkludert for analysing av klinisk effekt.

Referanseliste

- Aandstad, A. (2010). *Styrker og svakheter ved ulike forsøksdesign*. Doktoravhandling, Norges Idrettshøgskole. Hentet fra ([PDF](#)) [Styrker og svakheter ved ulike forsøksdesign](#). [Fageksamen PhD-studier. Oppgave 2. \(researchgate.net\)](#)
- Abbassian, A., Kohls-Gatzoulis, J., & Solan, M. C. (2012). Proximal medial gastrocnemius release in the treatment of recalcitrant plantar fasciitis. *Foot & ankle international*, 33(1), 14-19. <https://doi.org/10.3113/FAI.2012.0014>
- Amis, J. (2014). The gastrocnemius: a new paradigm for the human foot and ankle. *Foot and ankle clinics*, 19(4), 637-647. <http://dx.doi.org/10.1016/j.fcl.2014.08.001>
- Barouk, L. S. (2005). *Forefoot reconstruction*. Paris: Springer.
Hentet fra [Forefoot Reconstruction - Louis-Samuel Barouk - Google Bøker](#)
- Barouk, P. (2014). Technique, indications, and results of proximal medial gastrocnemius lengthening. *Foot and ankle clinics*, 19(4), 795-806.
<https://doi.org/10.1016/j.fcl.2014.08.012>
- Barske, H. L., DiGiovanni, B. F., Douglass, M., & Nawoczinski, D. A. (2012). Current concepts review: isolated gastrocnemius contracture and gastrocnemius recession. *Foot & Ankle International*, 33(10), 915-921.
<https://doi.org/10.3113/FAI.2012.0915>
- Brodal, P. (2013). *Sentralnervesystemet*. (5. utg.). Oslo: Universitetsforlaget

- Busquets, R., Sanchez-Raya, J., Sallent, A., Maled, I., & Duarri, G. (2020). Proximal medial gastrocnemius release: Muscle strength evaluation. *Foot and Ankle Surgery*, 26(7), 828-832. <https://doi.org/10.1016/j.fas.2019.10.013>
- Carlson, R. E., Fleming, L. L., & Hutton, W. C. (2000). The biomechanical relationship between the tendoachilles, plantar fascia and metatarsophalangeal joint dorsiflexion angle. *Foot & Ankle International*, 21(1), 18-25. <https://doi.org/10.1177/107110070002100104>
- Çelik, D., Çoban, Ö., & Kılıçoğlu, Ö. (2019). Minimal clinically important difference of commonly used hip-, knee-, foot-, and ankle-specific questionnaires: a systematic review. *Journal of clinical epidemiology*, 113, 44-57. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2019.04.017>
- Chimera, N. J., Castro, M., & Manal, K. (2010). Function and strength following gastrocnemius recession for isolated gastrocnemius contracture. *Foot & ankle international*, 31(5), 377-384. <https://doi.org/10.3113/FAI.2010.0377>
- Collins, S. L., Moore, R. A., & McQuay, H. J. (1997). The visual analogue pain intensity scale: what is moderate pain in millimetres?. *Pain*, 72(1-2), 95-97. [https://doi.org/10.1016/S0304-3959\(97\)00005-5](https://doi.org/10.1016/S0304-3959(97)00005-5)
- Cychosz, C. C., Phisitkul, P., Belatti, D. A., Glazebrook, M. A., & DiGiovanni, C. W. (2015). Gastrocnemius recession for foot and ankle conditions in adults: Evidence-based recommendations. *Foot and Ankle Surgery*, 21(2), 77-85. <https://doi.org/10.1016/j.fas.2015.02.001>
- DiGiovanni, C. W., Kuo, R., Tejwani, N., Price, R., Hansen Jr, S. T., Cziernecki, J., & Sangeorzan, B. J. (2002). Isolated gastrocnemius tightness. *JBJS*, 84(6), 962-970. [Isolated Gastrocnemius Tightness : JBJS \(lww.com\)](https://doi.org/10.1054/jbjs.2002.35001)
- Eechaute, C., Vaes, P., Van Aerschot, L., Asman, S., & Duquet, W. (2007). The clinimetric qualities of patient-assessed instruments for measuring chronic ankle instability: a systematic review. *BMC musculoskeletal disorders*, 8(1), 1-11. <https://doi.org/10.1186/1471-2474-8-6>
- Farrar, J. T., Young Jr, J. P., LaMoreaux, L., Werth, J. L., & Poole, R. M. (2001). Clinical importance of changes in chronic pain intensity measured on an 11-point numerical pain rating scale. *Pain*, 94(2), 149-158. [https://doi.org/10.1016/S0304-3959\(01\)00349-9](https://doi.org/10.1016/S0304-3959(01)00349-9)
- Feinberg, J. (1988). The effect of patient—practitioner interaction on compliance: a review of the literature and application in rheumatoid arthritis. *Patient education and counseling*, 11(3), 171-187. [https://doi.org/10.1016/0738-3991\(88\)90018-3](https://doi.org/10.1016/0738-3991(88)90018-3)

- Folkehelseinstituttet. (2018). *Folkehelse rapporten - kortversjon* (Helsetilstanden i Norge 2018). Hentet fra [Helsetilstanden i Norge 2018. Folkehelse rapporten – kortversjon - FHI](#)
- Fredin, K. (2020, 31. januar). *Medialt tibialt stressyndrom (beinhinnebetennelse) – Risikofaktorer*. Hentet fra [Medialt Tibial Stressyndrom \(Beinhinnebetennelse\) | Risikofaktorer \(mtss.no\)](#)
- Gamba, C., Serrano-Chinchilla, P., Ares-Vidal, J., Solano-Lopez, A., Gonzalez-Lucena, G., & Ginés-Cespedosa, A. (2020). Proximal Medial Gastrocnemius Release Versus Open Plantar Fasciotomy for the Surgical Treatment in Recalcitrant Plantar Fasciitis. *Foot & Ankle International*, 41(3), 267-274. <https://doi.org/10.1177/1071100719891979>
- Grotle, M., Brox, J. I., & Vøllestad, N. K. (2004). Concurrent comparison of responsiveness in pain and functional status measurements used for patients with low back pain. *Spine*, 29(21), E492-E501. doi: 10.1097/01.brs.0000143664.02702.0b
- Gurdezi, S., Kohls-Gatzoulis, J., & Solan, M. C. (2013). Results of proximal medial gastrocnemius release for Achilles tendinopathy. *Foot & Ankle International*, 34(10), 1364-1369. <https://doi.org/10.1177/1071100713488763>
- Hunt, K. J., & Hurwit, D. (2013). Use of patient-reported outcome measures in foot and ankle research. *JBJS*, 95(16), e118. doi: 10.2106/JBJS.L.01476
- Ihlebak, C., Brage, S., Natvig, B. & Brussgaard, D. (2010). Forekomst av muskel- og skjelettlidelser i Norge. *Tidsskriftet Den Norske Legerforening 2010*(130), 2365-8. doi: 10.4045/tidsskr.09.0802
- Iversen, J. V., Bartels, E. M., & Langberg, H. (2012). The Victorian Institute of Sports Assessment–Achilles questionnaire (VISA-A)—a reliable tool for measuring Achilles tendinopathy. *International journal of sports physical therapy*, 7(1), 76. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3273883/>
- Jastifer, J. R., & Coughlin, M. J. (2016). Fibrous Tendon Hypertrophy after Gastrocnemius Recession: A Case Report. *The Journal of Foot and Ankle Surgery*, 55(2), 252-254. <https://doi.org/10.1053/j.jfas.2014.06.006>
- Jastifer, J. R., & Marston, J. (2016). Gastrocnemius contracture in patients with and without foot pathology. *Foot & Ankle International*, 37(11), 1165-1170. <https://doi.org/10.1177/1071100716659749>
- Juel, N. G., Faugli, H. P., Ludvigsen, T. C. (2018). *Klinisk undersøkelse av bevegelsesapparatet* (2. utg.). [s.l.]: Fagbokforlaget
- Kaplan, N., Fowler, X., Maqsoodi, N., DiGiovanni, B., & Oh, I. (2017). Operative anatomy of

- the medial gastrocnemius recession vs the proximal medial gastrocnemius recession. *Foot & Ankle International*, 38(4), 424-429.
<https://doi.org/10.1177/1071100716682993>
- Karcioglu, O., Topacoglu, H., Dikme, O., & Dikme, O. (2018). A systematic review of the pain scales in adults: which to use?. *The American journal of emergency medicine*, 36(4), 707-714. <https://doi.org/10.1016/j.ajem.2018.01.008>
- Karoly, P., & Jensen, M. P. (2013). *Multimethod assessment of chronic pain: psychology practitioner guidebooks*. Arizona State University: Pegamon Press. Hentet fra [Multimethod Assessment of Chronic Pain: Psychology Practitioner Guidebooks - Paul Karoly, Mark P. Jensen - Google Bøker](#)
- Kelly, A. M. (2001). The minimum clinically significant difference in visual analogue scale pain score does not differ with severity of pain. *Emergency Medicine Journal*, 18(3), 205-207. <http://dx.doi.org/10.1136/emj.18.3.205>
- Lakey, E., & Hunt, K. J. (2019). Patient-Reported Outcomes in foot and ankle orthopedics. *Foot & Ankle Orthopaedics*, 4(3), 1-8.
<https://doi.org/10.1177/2473011419852930>
- Lærum, E., Brage, S., Ihlebæk, C., Johnsen, K., Natvig, B. & Aas, E. (2013). *Et muskel- og skjelettrengskap* (Forekomst og kostnader knyttet til skader, sykdommer og plager i muskel- og skjelettsystemet 2013:1). Hentet fra [Et muskel- og skjelettrengskap, 2013.pdf \(oslo-universitetssykehus.no\)](#)
- Martin, R. L., Burdett, R. G., & Irrgang, J. J. (1999). Development of the foot and ankle disability index (FADI). *J Orthop Sports Phys Ther*, 29(1), A32-A33.
- Martin, R. L., & Irrgang, J. J. (2007). A survey of self-reported outcome instruments for the foot and ankle. *Journal of Orthopaedic & Sports Physical Therapy*, 37(2), 72-84.
<https://www.jospt.org/doi/10.2519/jospt.2007.2403>
- Maskill, J. D., Bohay, D. R., & Anderson, J. G. (2010). Gastrocnemius recession to treat isolated foot pain. *Foot & ankle international*, 31(1), 19-23.
<https://doi.org/10.3113/FAI.2010.0019>
- McCormack, J., Underwood, F., Slaven, E., & Cappaert, T. (2015). The Minimum clinically important difference on the visa-a and lefs for patients with insertional achilles tendinopathy. *International journal of sports physical therapy*, 10(5), 639-644.
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4595917/>
- McPoil, T. G., Martin, R. L., Cornwall, M. W., Wukich, D. K., Irrgang, J. J., & Godges, J. J. (2008). Heel pain—plantar fasciitis. *Journal of orthopaedic & sports physical therapy*, 38(4), A1-A18. <https://www.jospt.org/doi/10.2519/jospt.2008.0302>
- Molund, M., Husebye, E. E., Hellesnes, J., Nilsen, F., & Hvaal, K. (2018a). Proximal medial

- gastrocnemius recession and stretching versus stretching as treatment of chronic plantar heel pain. *Foot & ankle international*, 39(12), 1423-1431.
<https://doi.org/10.1177/1071100718794659>
- Molund, M., Husebye, E. E., Nilsen, F., Hellesnes, J., Berdal, G., & Hvaal, K. H. (2018b). Validation of a new device for measuring isolated gastrocnemius contracture and evaluation of the reliability of the Silfverskiöld test. *Foot & ankle international*, 39(8), 960-965. <https://doi.org/10.1177/1071100718770386>
- Molund, M., Lapinskas, S. R., Nilsen, F. A., & Hvaal, K. H. (2016). Clinical and functional outcomes of gastrocnemius recession for chronic Achilles tendinopathy. *Foot & ankle international*, 37(10), 1091-1097. <https://doi.org/10.1177/1071100716667445>
- Molund, M., Paulsrud, Ø., Husebye, E. E., Nilsen, F., & Hvaal, K. (2014). Results after gastrocnemius recession in 73 patients. *Foot and Ankle Surgery*, 20(4), 272-275. <https://doi.org/10.1016/j.fas.2014.07.004>
- Oslo Universitetssykehus. (2016, 29. november). *Generiske skjemaer*. Hentet fra [Generiske skjemaer - Oslo universitetssykehus \(oslo-universitetssykehus.no\)](https://www.oslo-universitetssykehus.no)
- Patel, A., & DiGiovanni, B. (2011). Association between plantar fasciitis and isolated contracture of the gastrocnemius. *Foot & ankle international*, 32(1), 5-8. <https://doi.org/10.3113/FAI.2011.0005>
- Picha, K. J., Jochimsen, K. N., Heebner, N. R., Abt, J. P., Usher, E. L., Capilouto, G., & Uhl, T. L. (2018). Measurements of self-efficacy in musculoskeletal rehabilitation: A systematic review. *Musculoskeletal care*, 16(4), 471-488. <https://doi.org/10.1002/msc.1362>
- Radford, J. A., Burns, J., Buchbinder, R., Landorf, K. B., & Cook, C. (2006). Does stretching increase ankle dorsiflexion range of motion? A systematic review. *British journal of sports medicine*, 40(10), 870-875. <http://dx.doi.org/10.1136/bjism.2006.029348>
- Resnick, B., & Jenkins, L. S. (2000). Testing the reliability and validity of the self-efficacy for exercise scale. *Nursing research*, 49(3), 154-159. https://journals.lww.com/nursingresearchonline/fulltext/2000/05000/testing_the_reliability_and_validity_of_the.7.aspx?casa_token=omudX4-S4xkAAAAA:ND5wnt7thjmlAUKm9zsSwg51bdC8LZ2_ThBhk36Y58dJb4uvQ-lbT-ifTmHxmKQbcJQ-tuqxOo3jyQYhvw
- Robinson, J. M., Cook, J. L., Purdam, C., Visentini, P. J., Ross, J., Maffulli, N., ... & Khan, K. M. (2001). The VISA-A questionnaire: a valid and reliable index of the clinical severity of Achilles tendinopathy. *British journal of sports medicine*, 35(5), 335-341. <http://dx.doi.org/10.1136/bjism.35.5.335>
- Rush, S. M., Ford, L. A., & Hamilton, G. A. (2006). Morbidity associated with high

- gastrocnemius recession: retrospective review of 126 cases. *The Journal of foot and ankle surgery*, 45(3),156-160. <https://doi.org/10.1053/j.jfas.2006.02.006>
- Safavi, P. S., Janney, C., Jupiter, D., Kunzler, D., Bui, R., & Panchbhavi, V. K. (2019). A systematic review of the outcome evaluation tools for the foot and ankle. *Foot & ankle specialist*, 12(5), 461-470. <https://doi.org/10.1177/1938640018803747>
- Schlichting, E. (2019, 19. august). *Operasjon – kirurgi*. Hentet fra [operasjon – kirurgi – Store medisinske leksikon \(snl.no\)](https://snl.no/operasjon-kirurgi)
- Stroud, W., Alexander, B., Halstrom, J. R., Barranco, H. M., Cage, B. B., Greco, E. M., ... & Shah, A. (2020). Outcomes of Gastrocnemius Recession in Patients with Plantar Fasciitis and Achilles Tendinosis: A Retrospective Study of 160 Patients. *Foot & Ankle Orthopaedics*, 5(4), 1-2. <https://doi.org/10.1177/2473011420S00461>
- Von Korff, M., Jensen, M. P., & Karoly, P. (2000). Assessing global pain severity by self-report in clinical and health services research. *Spine*, 25(24), 3140-3151. https://journals.lww.com/spinejournal/Fulltext/2000/12150/Assessing_Global_Pain_Severity_by_Self_Report_in.9.aspx?casa_token=-KxNDa-80Q0AAAAA:RoQua_koTyJe4Bim_HKdqIfvYpXXIONCgRR8fOvQWZoIeqEp1zK Gofur7kixL0ppd7h5WYhFO_Pe7TkEBg
- Yelland, M. J., Sweeting, K. R., Lyftogt, J. A., Ng, S. K., Scuffham, P. A., & Evans, K. A. (2011). Prolotherapy injections and eccentric loading exercises for painful Achilles tendinosis: a randomised trial. *British journal of sports medicine*, 45(5), 421-428. <http://dx.doi.org/10.1136/bjism.2009.057968>
- Østerås, H., & Haaland, K. (2001). Compliance i fysioterapi. *Fysioterapeuten*, 46(10), 11-16.

Vedlegg

Vedlegg 1: REK-protokoll

Medial gastrocnemius release-prosjekt [ved et privat sykehus i Norge]. Pr 170919, versjon 2.

Protokoll til REK.

Evaluering av operasjon og postoperativ opptrening som behandling ved operasjon med medial gastrocnemius release.

Bakgrunn

Isolert gastrocnemiuskontraktur og reduksjon av dorsalfleksjon i ankelen har blitt assosiert med en rekke patologiske tilstander i ankel og fot (Abbassian, Kohls-Gatzoulis & Solan, 2012, Kaplan, Fowler, Maqsoodi, DiGiovanni & Oh, 2017). En kontraktur vil begrense ankelenes dorsalfleksjon med kneet i full ekstensjon (Chimera, Castro & Manal, 2010), og gjennom å endre biomekanikken i foten kan det skapes en overbelastning. Denne overbelastningen antas igjen å kunne gi symptomer som metatarsalgia, plantar fascieproblematikk og smerter i fotbuen gjennom et økt drag på plantar fascien og andre støttende strukturer i foten (Maskill, Bohay & Andersen, 2010). Også akillestendinopati er koblet til gastrocnemiuskontraktur (Molund, Lapinskas, Nilsen & Hvaal, 2016). Således kan en kontraktur påvirke funksjonen og livskvaliteten (Chimera, Castro & Manal, 2010)

En isolert gastrocnemius kontraktur blir verifisert gjennom en positiv Silfverskiold test (Molund et al., 2016). Silfverskiold's test utføres ved at den som undersøker holder subtalarleddet i nøytralstilling med en hånd, og utfører en dorsalfleksjon bevegelse rundt ankelleddet med den andre hånden. Testen er positiv om ankelen ikke kan «plantigrade» når kneet er ekstendert, men kan dorsalflekteres til eller utover «plantigrade» stilling med kneet flektert (Abbassian et al., 2012).

Behandlingstiltakene for ankel og fotplager er mange, og består ofte av ulike kombinasjoner som tøyninger, immobilisering, hvile, ortoser, injeksjoner, is, trykkbehandling osv. (Abbassian et al., 2012, Amis, 2014). Når de konservative tiltakene ikke lykkes, kan kirurgi vurderes (Molund et al., 2016) og ulike prosedyrer av gastrocnemiusforlengelse er beskrevet for å adressere dette/problemene (Kaplan et al. 2017). Metoden ble først beskrevet av Silfverskiold i 1923, og ble opprinnelig utført for å korrigere spastisitet hos de med cerebral

parese (Barouk 2014, Digiovanni et al., 2002). Medial proksimal gastrocnemiusforlengelse er i dag en av de kirurgiske metodene som benyttes (Barouk, 2014, Kaplan et al., 2017).

Mål

Målet med studien er å evaluere klinisk effekt av en kirurgisk prosedyre og postoperativ fysioterapi hos pasienter med langvarige plager med akillestendinopati, plantarfascietendinose og kronisk kompartmentsyndrom.

Metode

Rekruttering: Alle pasientene i denne studien rekrutteres av ortoped ved [et privat sykehus i Norge], etter henvisning fra instanser i primærhelsetjenesten (fastlege, fysioterapeuter og lignende). Alle pasienter mellom 18-65 år diagnostisert med midtsene akillesterndinose, plantarfascietendinose eller kronisk kompartmentsyndrom med smerter i minst 3 mnd forespørres om å delta i denne kohortestudien. Pasientene må ha gjennomført alle andre adekvate konservative tiltak før kirurgi tilbys, f.eks. treningsterapi med spesifikke styrkeøvelser og tøyningsøvelser, og eventuelt trykkbølgebehandling. Pasienter som har fått injeksjonsbehandling eller trykkbølgebehandling siste 3 måneder eller har bilaterale plager ekskluderes.

Effektmål

Primært effektmål:

Det primære utfallsmålet i denne studien er spørreskjemaet Visual analoge scale (VAS) for smerte.

Sekundære effektmål:

Akilles. VISA-A. For dette spørreskjemaet er en minimumsdifferanse på 6.5 poeng ansett som klinisk signifikant (McCormack et al 2015). VISA-A er valid for akillestendinopati (ref).

FADI (foot and ankle disability index,

https://www.aaos.org/uploadedFiles/foot_and_ankle_disab.pdf) for alle pasientgruppene – denne tar for seg selvrapportert fot- og ankel funksjon og smerte, og kan anses valid for alle de aktuelle problemstillingene.

Deskriptive variabler, pasientkarakteristika. Vekt, høyde, lengde, alder, varighet på symptomer, ufor/sykemeldt/ikke sykemeldt, varighet på sykemelding, %-grad av sykemelding/uførhet.

Selvrapportert fysisk aktivitetsnivå.

Fem spørsmål om ukentlig aktivitetsnivå.

Self-efficacy

Fem spørsmål om mestringstro.

Pain Catastrophizing Scale (PCS)

Deltagerene bruker mindre enn 5 minutter på å svare på 13 utsagn om hva slags tanker og følelser de forbinder med smerte. Deltagerene tar utgangspunkt i tidligere smerteerfaringer og angir på skala fra 0, som indikerer «ikke i det hele tatt» til 4 «hele tiden». Man kan beregne en PCS totalskår, i tillegg til tre delskalaer kalt rumination (grubling (4 spørsmål)), magnification (“forstørrelse” (3 spørsmål)) og helplessness (hjelpeløshet (6 spørsmål)).

Delskalaene beregnes slik:

Rumination: Summen av utsagn 8, 9, 10, 11

Magnification: Summen av utsagn 6, 7, 13

Helplessness: Summen av utsagn 1, 2, 3, 4, 5, 12.

PCS totalskår går fra 0-52, og delskalaene fra 0-16 (rumination), 0-12 (magnification) og 0-24 (helplessness). Høyere skår representerer høyere grad av smertekatastrofering.

Pasient-terapeutrelasjon

Spørreskjema: klient- og resultatstyrt terapi (KOR).

Flytskjema for studien

Dag 0: Vurdering for inklusjon hos ortoped, etterfulgt av utdeling av informasjonsskriv og samtykkeerklæring.

Dag 0, målepunkt 1 (M1): Inkluderte pasienter fyller ut spørreskjema i tråd med effektmål beskrevet ovenfor. Dette fylles ut på venterommet etter konsultasjon med ortoped.

Dag 14-21 (?): Kirurgi utføres.

Dag 28-35: Postoperativ rehabilitering igangsettes.

Dag 120, M2: Deltagerne besvarer hovedeffektmålet, VAS-skala, som ved dag 0.

Dag 180, M3: Deltagerne fyller ut alle spørreskjema på nytt.

Dag 360, M4: Deltagerne fyller ut alle spørreskjema på nytt.

Intervensjon

Kirurgisk teknikk:

Alle pasientene blir operert på dagkirurgisk enhet. Pasientene blir operert i mageleie i TIVA-anestesi eller lokalanestesi. Alle prosedyrer blir utført av 3 kirurger ved et privat sykehus i Norge. Ytterligere 10 ml av 1% lidokain med adrenalin og 10 ml 5% bupivacain med adrenalin blir benyttet som postoperative smertekontroll.

Postoperativ rehabilitering:

Orale steroider antiinflammatoriske legemidler og Paracetamol blir administrert i 7 dager etter operasjonen og brukes etter behov. Aktiv ankel dorsiflexion og plantar fleksjon blir instruert fra første postoperative dag. Delvis vektbærende (30 kg) blir også tillatt fra første postoperative dag. Full vektbelastning blir tillatt så fort pasienten tolererer det.

Videre postoperativ fysioterapi: i henhold til rammeprogram for opptrening ad modum [privat sykehus i Norge] og [privat fysioterapiklinikk i Norge].

Relevans av prosjektet

Mens det er økende bevis for at både kirurgi og konservativ treningsterapi kan være effektive for pasienter med achilles tendinopati, er det få bevis for kirurgi som metode. Prognostiske

faktorer er uklare. Dette prosjektet vil gi ny kunnskap om klinisk effekt av denne operasjonsmetoden med opptrening, samt prediktive variabler for utfall. Dermed vil dette prosjektet være nyttig for ortopediske kirurger og fysioterapeuter i både primærhelsetjenesten og i rehabiliteringsklinikker.

Etikk

Deltakerne blir informert om at deltakelse i studien er frivillig og at de kan trekke seg når som helst. Videre får deltakerne beskjed om at alle data behandles konfidensielt og at data vil kun bli presentert på gruppenivå, slik at ingen enkeltpersoner kan identifiseres. En liste som knytter deltagernummer til navn vil oppbevares innlåst i et verdiskap på Rosenborgklinikken, og vil ikke være tilgjengelig for behandlende personell. Spørreskjemaene vil oppbevares innlåst i et annet verdiskap. Spørreskjemaene som benyttes i studien blir på ingen måte betraktet som kontroversielle, og de inneholder ikke noen problemer som kan støte eller ydmyke noen enkelte.

Leger som arbeider i primærhelsetjenesten eller på sykehus vil bli informert om studien fra den lokale forskergruppa.. Pasienten får skriftlig informasjon om studien ved spørsmål om deltagelse. Pasienten blir deretter vurdert for inklusjon i henhold til inklusjons-/eksklusjonskriteriene for studien.

Analyse og presentasjon av data blir utført bare på gruppenivå, og enkeltpersoner vil ikke på noen måte kunne identifiseres indirekte ved en slik analyse. Eventuelle bivirkninger relatert til undersøkelse, behandling og datainnsamling vil bli diskutert og registrert av prosjektgruppen.

Referanser

- Abbassian, A., Kohls-Gatzoulis, J. & Solan, M.C. (2012). Proximal Medial Gastrocnemius Release in the Treatment of Recalcitrant Plantar Fasciitis. *Foot & Ankle International*, 14-19. DOI: 10.3113/FAI.2012.0014
- Barouk, P. (2014). Technique, Indications, and Results of Proximal Medial Gastrocnemius Lengthening. *Foot Ankle Clin.* 19 (4); 795-806. doi: 10.1016/j.fcl.2014.08.012. Epub 2014 Oct 5.
- Chimera, N.J., Castro, M. & Manal, K. (2010). Function and Strength Following Gastrocnemius Recession for Isolated Gastrocnemius Contracture. *Foot & Ankle International*. 31(5); 377-384. <https://doi.org/10.3113/FAI.2010.0377>
- Digiovanni, C.W., Kuo, R., Tejwani, N., Price, R., Hansen, S.T., Cziernecki, J. & Sangeorzan, B.J. (2002). Isolated Gastrocnemius Tightness. *The Journal of Bone & Joint Surgery*.84-A(6),962-70.
- Kaplan, N., Fowler, X., Maqsoodi, N., DiGiovanni, B. & Oh, I (2017). Operative Anatomy of the Medial Gastrocnemius Recession vs the Proximal Medial Gastrocnemius Recession. *Foot Ankle Int.* 38(4); 424-429. doi: 10.1177/1071100716682993. Epub 2016 Dec 1.
- Maskill, J.D., Bohay, D.R. & Anderson, J.G. (2010). Gastrocnemius Recession to Treat Isolated Foot Pain. *Foot & Ankle International*. 31(1);19-23
- Amis, J. (2014). The Gastrocnemius. A New Paradigm for the Human Foot and Ankle. *Foot and Ankle Clinics*, 19(4); 637-647. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.fcl.2014.08.001>
- Molund, M., Lapinskas, S.R., Nilsen, F.A. & Hvaal, K.H. (2016). Clinical and Functional Outcomes of Gastrocnemius Recession for Chronic Achilles Tendinopathy. *Foot & Ankle International*, 37(10);1091-1097.

Vedlegg 2: Spørreskjema for deskriptiv personkarakteristika, plage, plagetid og nivå av fysisk aktivitet

Dato: _____, Pasientnummer : _____, Undersøkelse nr: _____ (fylles ut av forsker)

Spørreskjema for pasienter operert medial gastroc.

Navn (anonymiseres ved analyse) _____

Mail: _____ Postadresse: _____

Kjønn

- Kvinne
 Mann

Født (årstall): _____ Vekt: _____ Lengde: _____

Jeg plages med

(Kryss i ett av alternativene)

- Kompartmentsyndrom
 Beinhinnebetennelse
 Plantar fascit
 Akillessene
 Haglunds hæl
 Annet: _____

Hvor mye mosjonerer/trener du på din fritid?

(Kryss i et av alternativene)

- Mosjonerer/trener stort sett ikke
 Mosjonerer/trener nå og da
 Mosjonerer/trener regelmessig ca en gang i uken
 Mosjonerer/trener regelmessig ca to ganger i uken
 Mosjonerer/trener regelmessig ganske mye, minst tre ganger i uken

Hvilken av følgende påstander stemmer best med hvordan du opplever ditt nåværende mosjons nivå/nivå av fysisk aktivitet?

(Kryss i ett av alternativene)

Jeg er ...

- ikke spesielt fysisk aktiv og jeg planlegger ikke å øke mitt nåværende nivå
 ikke spesielt fysisk aktiv, men jeg har tenkt å øke mitt fysiske aktivitetsnivå
 ikke spesielt fysisk aktiv, men jeg har bestemt meg for å øke mitt fysiske aktivitetsnivå
 fysisk aktiv/mosjonerer, men har bare vært det de siste 6 månedene
 fysisk aktiv/mosjonerer og har vært det lenger en 6 måneder tilbake
 brukte å være fysisk aktiv, men har de siste månedene vært mindre aktiv

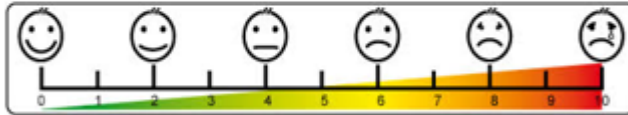
Hvor lenge har du hatt den smerten i foten/leggen som du nå plages av? _____

Snu arket!

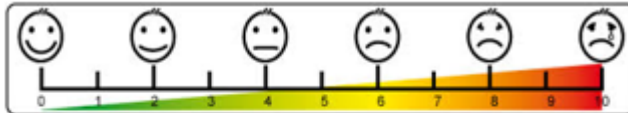
Vedlegg 3: VAS

HVORDAN VIL DU GRADER SMERTENE DU HAR I FOT/LEGG *I DAG*?

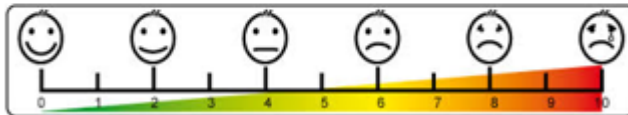
0 INDIKERER INGEN SMERTER, MENS 10 INDIKERER VERST TENKELIG SMERTE. SETT KRYSS PÅ DET SOM PASSER BEST.



HVORDAN VIL DU GRADER SMERTENE DU HAR HATT I FOT/LEGG DEN *SISTE UKEN*.



HVORDAN VIL DU GRADER SMERTENE DU HAR HATT I FOT/LEGG DEN *SISTE MÅNEDEN*.



Vedlegg 4: SEE-NO

Norsk versjon av Self-Efficacy for Exercise scale (SEE-NO) = Tilltro til egne evner å holde på med med fysisk aktivitet/trening

Nedenfor er det 9 spørsmål som undersøker din opplevelse av hvor sikker du kjenner dig på å kunna gjennomføre fysisk trening tross for ulike omstendigheter. Med fysisk aktivitet/trening tenker vi på aktiviteter som oppleves som noe anstrengende og får deg til å puste kraftigere en normalt.

Du vurderer på skalaen nedenfor mellom en og ti hvor bra påståelsen stemmer med din opplevelse. Marker tallet gjennom å sette en sirkel rundt aktuelt svar (tall).

Hvor sikker er du på at du kan trene 3 ganger i uken i 20 minutter om.....		Ikke sikker i det hele tatt					Helt sikker				
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1	Været plaget deg?	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
2	du er trøtt av treningsprogrammet eller aktiviteten?	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
3	du kjente smerte når du trente?	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
4	du måtte trene alene?	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
5	du syntes ikke det var noe morsomt?	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
6	du var alltfor opptatt med andre aktiviteter?	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
7	du kjente deg trøtt?	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
8	du kjente deg stresset?	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
9	du kjente deg nedstemt?	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Vedlegg 5: VISA-A

SPØRRESKJEMA FOR VISA-A AKILLES-SENE

Vennligst skriv **H** for høyre ankel og **V** for venstre ankel, og fyll ut begge sider av skjemaet. Begrepet "smerte" refererer kun til smerte i området rundt akilles-senen.

1. I hvor mange minutter har du stivhet i akilles-området når du står opp om morgenen?

0 min	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	100 min	
	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1	0	

2. Når du først er oppvarmet for dagen, har du smerter når du strekker Akilles-senen fullstendig over kanten på et trinn? (Hold kneet helt strakt)

Alvorlig smerte/ Klarer ikke	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Ingen smerte	
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

3. Etter å ha gått på flatt underlag i 30 minutter, har du da smerte innen de påfølgende 30 minuttene?

(Dersom du er ute av stand til å gå i 30 minutter på grunn av smerte, sett 0 på dette spørsmålet)

Alvorlig smerte/ Klarer ikke	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Ingen smerte	
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

4. Har du vanligvis smerte når du går ned trapper?

Alvorlig smerte/ Klarer ikke	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Ingen smerte	
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

5. Har du smerte mens du gjør, eller umiddelbart etter at du har gjort 10 (ettbens) hæl-løft fra flatt grunnlag?

Alvorlig smerte/ Klarer ikke	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Ingen smerte	
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

6. Hvor mange hopp på ett ben kan du klare uten smerte?

0 hopp 10 hopp

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

7. Gjennomfører du for tiden fullstendig trening?

0 slett ikke
4 modifisert trening+modifisert konkurranse
7 full trening+konkurranse, men ikke på samme nivå som da symptomene startet
10 konkurrerer på samme nivå som, eller høyere nivå enn, da symptomene startet

8. Vennligst fyll ut enten A, B eller C på dette spørsmålet.

A. Dersom du ikke har noen smerte mens du er i sportslig aktivitet som belaster hælsen, vennligst fyll ut bare **spørsmål 8a**.

B. Dersom du har smerte mens du er i sportslig aktivitet som belaster hælsen, men det ikke hindrer deg i å fullføre aktiviteten, vennligst fyll ut bare **spørsmål 8b**.

C. Dersom du har smerte som hindrer deg i å fullføre sportslig aktivitet som belaster hælsen, vennligst fyll ut bare **spørsmål 8c**.

8a. Hvis du ikke har smerte mens du er i sportslig aktivitet som belaster hælsen, hvor lenge kan du trene?

Ingen	1 – 10 min	11 – 20 min	21 – 30 min	> 30 min
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
0	7	14	21	30

8b. Hvis du har noe smerte mens du er i sportslig aktivitet som belaster hælsen, men det ikke stopper deg fra å fullføre treningen din, hvor lenge kan du trene?

Ingen	1 – 10 min	11 – 20 min	21 – 30 min	> 30 min
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
0	4	10	14	20

8c. Hvis du har smerte som hindrer deg i å utføre sportslig aktivitet som belaster hælsen, hvor lenge kan du trene?

Ingen	1 – 10 min	11 – 20 min	21 – 30 min	> 30 min
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
0	2	5	7	10

Vedlegg 6: FADI

The Foot & Ankle Disability Index (FADI) Score

Clinician's name (or ref) _____

Patient's name (or ref) _____

Please answer every question with one response that most closely describes your condition within the past week. If the activity in question is limited by something other than your foot or ankle, mark N/A

	No difficulty at all	Slight difficulty	Moderate difficulty	Extreme difficulty	Unable to do
1. Standing	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Walking on even ground	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Walking on even ground without shoes	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. Walking up hills	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5. Walking down hills	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6. Going up stairs	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
7. Going down stairs	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
8. Walking on uneven ground	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
9. Stepping up and down curves	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
10. Squatting	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
11. Sleeping	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
12. Coming up to your toes	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
13. Walking initially	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
14. Walking 5 minutes or less	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
15. Walking approximately 10 minutes	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
16. Walking 15 minutes or greater	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
17. Home responsibilities	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
18. Activities of daily living	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
19. Personal care	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
20. Light to moderate work (standing, walking)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
21. Heavy work (push/pulling, climbing, carrying)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
22. Recreational activities	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
	NO PAIN	MILD	MODERATE	SEVERE	UNBEARABLE
23. General level of pain	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
24. Pain at rest	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
25. Pain during your normal activity	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
26. Pain first thing in the morning	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Thank you very much for completing all the questions in this questionnaire.

The Foot & Ankle Disability Index (FADI) Score is