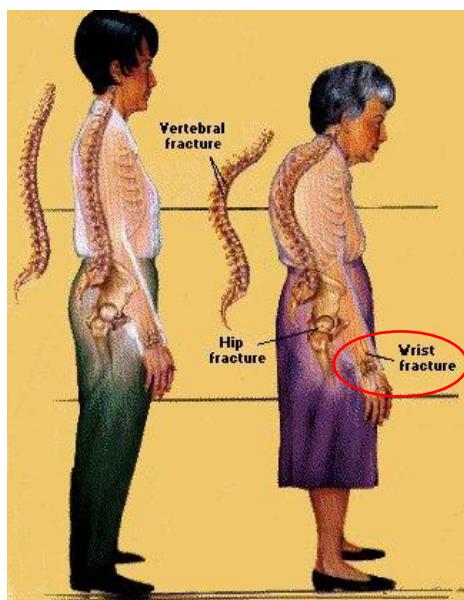


Fysisk funksjon og helserelatert livskvalitet hos kvinner med osteopeni og et tidligere håndleddsbrudd

Kari Anne Hakestad



Det medisinske fakultet
Institutt for sykepleievitenskap og helsefag

UNIVERSITETET I OSLO
September 2009

Forord

Jeg vil rette en stor takk til min veileder May Arna Risberg for konstruktiv og profesjonell veiledning av denne masteroppgaven. I tillegg skal May Arna ha en stor ære for at jeg har fått interesse for forskning. Hun har inspirert meg enormt!

Jeg vil også takke Lars Nordsletten og Monica K. Torstveit for kunnskapen de har delt med meg om osteoporose og nyttige innspill til denne masteroppgaven.

En stor takk går også til min gode venninne, Kari Skeidsvoll Moe og min alltid positive kollega, Kristin Bølstad for språkvask, og til Ingrid Eitzen for diskusjon av muskelstyrke. En takk fortjener også Britt Stuge for at jeg har fått lånt bøker fra hennes ”minibibliotek”. En takk går også til Karen Bjøro som ga meg innspill til masteroppgaven. Takk til Linda Fernandes for hjelp til utregning av statistisk styrke.

Jeg vil også takke Ortopedisk senter, særskilt Rune Tonning, Oslo universitetssykehus HF, Ullevål for stipendet jeg har mottatt i løpet av disse to årene jeg har studert. Uten stipendet kunne jeg ikke ha tatt denne utdanningen på heltid.

Til slutt vil jeg takke min kjære mann, Kjetil, som må være verdens mest tålmodige mann og som alltid har hatt troen på meg.

Oslo, september 2009

Kari Anne Hakestad

Sammendrag

Formål: Hensikten med denne pilotstudien var å evaluere fysisk funksjon og helserelatert livskvalitet (HQOL) hos kvinner med osteopeni og et tidligere håndleddsbrudd. Videre var hensikten å se på om det var noen forskjell i HQOL mellom kvinner med osteopeni og et tidligere håndleddsbrudd sammenlignet med norske normative data (Loge et al 1998). Osteoporose er et stort folkehelseproblem som berører en stor del av befolkningen > 50 år, og den har vist seg å føre til en enorm lidelse gjennom økt sykelighet og dødelighet på grunn av osteoporotiske brudd.

Teoretisk forankring: Det ble tatt utgangspunkt i litteratur som omhandlet osteoporose, muskelstyrke, balanse, fall og HQOL.

Metode: Dette var en tverrsnittstudie med kasus – kontroll design. Vi inkluderte 5 postmenopausale kvinner (median alder 61,7 år) med osteopeni og et tidligere håndleddsbrudd (kasuser) som ble matchet med 5 friske kontroller på kjønn, alder, høyde, vekt og kroppsmasseindeks. Eksklusjonskriteriene for kontrollgruppen var at de ikke skulle ha hatt brudd, fysisk aktiv (FA) (moderat og hard intensitet) > 4 timer/uke og ikke forstod norsk skriftlig og muntlig. Kasusene måtte ha lav beinmineraltetthet (BMD) med en t-score < - 1,5, håndleddsbrudd som ikke var > 2 år gammelt, bosatt i Oslo-regionen. Eksklusjonskriteriene for kasusene var om de hadde hatt hofte- eller ryggvirvelbrudd, en historie av >3 osteoporotiske brudd forskjellige steder på kroppen, FA (moderat og hard intensitet) >4 timer/uke, ikke forstod norsk skriftlig og muntlig. Quadriceps muskelstyrke (Biodex 6000 dynamometer) var hovedendepunktet, mens statisk og dynamisk balanse (Bergs balanse skala (BBS) og Four Square Step Test (FSST)) og HQOL (SF – 36) var de sekundære endepunktene.

Resultater: Kasusene hadde signifikant redusert quadriceps muskelstyrke ($p<0,04$) sammenlignet med kontrollgruppen. Det var ingen signifikante forskjeller for de andre målemetodene. Kasusene hadde tendens til å ha dårligere balanse på FSST og rapporterte dårligere fysisk funksjon, fysisk rollebegrensning og kroppslig smerte på SF-36 enn kontrollgruppen. Sammenlignet med norske normative data på SF – 36, hadde kasusene tendens til å ha dårligere mental helse og sosial funksjon.

Konklusjon: Denne pilotstudien viste at kvinner med osteopeni og et tidligere håndleddsbrudd hadde signifikant dårligere quadriceps muskelstyrke, men ingen signifikante

forskjeller i de andre endepunktene enn kontrollgruppen. Imidlertid hadde denne pilotstudien kun 10 pasienter og inklusjon av flere pasienter er nødvendig for å kunne evaluere fysisk funksjon og HRQOL hos kvinner med osteopeni og ett tidligere håndleddsbrudd.

Abstract

Purpose: The purpose of this pilot study was to evaluate physical function and health-related quality of life (HRQOL) in women with osteopenia and an earlier wrist fracture.

Furthermore, to see if there was any difference in HRQOL between women with osteopenia and an earlier wrist fracture compared to Norwegian normative data (Loge et al 1998).

Osteoporosis is a major public health problem affecting a large proportion of the population > 50 years of age, and leads to enormous suffering through increased morbidity and mortality related to osteoporotic fractures.

Literature review: We used literature which consisted of osteoporosis, muscle strength, balance, fall and HRQOL.

Method: This was a cross sectional study with case-control design. 5 postmenopausal women with osteopenia and a former wrist fracture (median age 61,7 years) were matched to 5 control subjects on gender, age, height, weight and body mass index. Controls were excluded if they had a history of fractures, physical activity (PA) (moderate and hard intensity) > 4 hours a week, unable to understand written and spoken Norwegian. Cases were included if diagnosed with low bone mineral density (BMD) (t-score < - 1.5) and had sustained a wrist fracture within the previous 2 year period and were living in the Oslo region. They were excluded if they have had hip or vertebral fracture, a history of >3 osteoporotic fractures in different parts of the body, engaged in PA (moderate to hard intensity) >4 hours a week, unable to understand written and spoken Norwegian. Quadriceps muscle strength was the main outcome and Four Square Step Test (FSST), Berg's Balance Scale (BBS) and Short Form 36 (SF-36) were the secondary outcomes.

Results: Cases showed a significantly reduced quadriceps muscle strength compared to the controls ($p<0.04$). No significant differences in the other measurements outcomes were found. The cases reported a tendency to have poorer balance on FSST and had lower scores on physical function, role physical and bodily pain on SF – 36 than the control group. Compared to a Norwegian normal score, the case subjects had a tendency to have poorer mental health and social function.

Conclusion: This pilot study showed that women with osteopenia and a former wrist fracture had significantly impaired quadriceps muscle strength. However, no significant

differences in secondary outcomes were found. However, this pilot study only involved 10 patients, and inclusion of more patients are necessary to evaluate the physical function and HRQOL in women with osteopenia and a previous wrist fracture.

Innholdsfortegnelse

<i>Forord</i>	2
<i>Sammendrag</i>	3
<i>Abstract</i>	5
<i>Oversikt over forkortelser</i>	9
<i>Definisjoner</i>	10
1. <i>Innledning</i>	12
1.1 Bakgrunn	12
1.2 Hensikt med studien	15
2. <i>Teori</i>	16
2.1 Epidemiologi	16
2.2 Patofysiologi.....	18
2.3 Diagnostisering av osteoporose.....	20
2.4 Risikofaktorer.....	22
2.4.1 Upåvirkelige faktorer	23
2.4.2 Påvirkelige faktorer.....	24
2.5 Internasjonal klassifikasjonsystem av funksjon, funksjonshemming og helse.....	25
2.6 Fysisk funksjon	27
2.6.1 Quadriceps muskelstyrke	28
2.6.2 Balanse	29
2.6.3 Helserelatert livskvalitet.....	31
2.7 Metodeteori	33
2.7.1 Reliabilitet.....	33
2.7.2 Validitet.....	34

<i>3. Materiale og metode</i>	36
3.1 Design	36
3.1.1 Inklusjons- og eksklusjonskriterier	36
3.1.2 Quadriceps muskelstyrke	37
3.1.3 Balanse	39
3.1.4 Helserelatert livskvalitet	41
3.1.5 Dobbelrøntgen absorbsjonsmetri	41
3.1.6 Datainnsamling	43
3.1.7 Etisk godkjenning	43
3.1.8 Statistisk analyse	44
<i>4. Resultater</i>	45
4.1 Quadriceps muskelstyrke	45
4.2 Balanse	47
4.3 Helserelatert livskvalitet	47
<i>5. Diskusjon</i>	49
5.1 Quadriceps muskelstyrke	49
5.2 Balanse	52
5.3 Helserelatert livskvalitet	53
5.4 Studiedesign og materiale	55
5.5 Generaliserbarhet	56
5.6 Statistisk styrkeberegning	57
5.7 Andre begrensninger	57
<i>6. Perspektiver til videre forskning</i>	59
<i>7. Konklusjon</i>	60
<i>Litteraturliste</i>	61
<i>Vedlegg</i>	83

Oversikt over forkortelser

Uttrykk som forkortes skrives helt ut første gangen med forkortelse i parentes

ADL	dagliglivets aktiviteter
BBS	Bergs balanse skala
BMC	beinmineralinnhold
BMD	beinmineraltetthet
DXA	dobel røntgen absjorbsjonsmetri
FOF	angst for å falle (fear of falling)
FSST	Four square step test
HRQOL	helserelatert livskvalitet
ICC	intraclass korrelasjon koeffisient
ICD – 10	Internasjonal klassifisering av sykdommer
ICF	International Classification of Functioning Disability and Health
Kaukasisk	menneskerase av europeisk opprinnelse
KMI	kroppsmasseindeks
PT	peak torque
REK	Regionale komité for medisinsk og helsefaglig forskning
ROM	bevegelsesutslag (range of motion)
SD	standard avvik
SF – 36	Short Form – 36 (måling av helserelatert livskvalitet)
SPSS	Statistical Package for Social Sciences
WHO	Verdens helseorganisasjon

Definisjoner

Balanse	Et multidimensjonalt konsept som refererer til en persons evne til ikke å falle (Pollock et al 2000).
Bergs balanse skala	En test for å vurdere balansen hos eldre (Berg et al 1992).
Dynamisk balanse	Forutsetninger for å opprettholde eller oppnå likevekten mens man forflytter seg eller endrer massemiddelpunktet i forhold til understøttelsesflaten (Woollacott & Tang 1997).
Etablert osteoporose	Beinmineraltetthet målt i g/cm^2 målt med røntgenabsorbsjonsmetri som er lik eller lavere enn 2,5 standard avvik (SD) under gjennomsnittet inkludert brudd for premenopausale kvinner i 25 – 30 årsalderen (WHO 1994).
Fall	Plutselig, uventet fall fra stående, sittende eller horisontal posisjon hvor høyden er ≤ 1 meter (Kannus et al 1999)
Fear of falling	25 – 60% av den eldre befolkningen er engstelige for å falle (FOF), noe som ofte har ført til nedsatt fysisk, psykisk og sosial funksjon (Scheffer et al 2008).
Four Square Step Test	Dynamisk balansetest brukt til å identifisere fall hos eldre (Dite & Temple 2002).
Isokinetisk muskelkontraksjon	Muskelkontraksjon der muskulaturen kontraheres ved en konstant hastighet.

Osteoporotisk brudd	Lavenergibrudd – fall fra egen kroppshøyde som ikke har villet føre til brudd på et bein med normalt beinvev, siden styrken på et friskt bein skal kunne tåle slike små ytre påkjenninger (Center et al 2007).
Osteoporose (generell)	En systematisk skjelettsykdom med redusert beinmasse og forandret mikroarkitektur som har vist seg å føre til økt risiko for brudd (NIH Consensus Development Panel on Osteoporosis Prevention, Diagnosis, and Therapy 2001).
Osteoporose (klinisk)	Beinmineraltetthet målt i g/cm^2 målt med røntgenabsorbsjonsmetri som er lik eller lavere enn 2,5 standard avvik (SD) under gjennomsnittet for premenopausale kvinner i 25 – 30 årsalderen (WHO 1994).
Osteopeni	Beinmineraltetthet målt i g/cm^2 målt med røntgenabsorbsjonsmetri som er lik mellom 1 – 2,5 standard avvik (SD) fra gjennomsnittet for premenopausale kvinner i 25 – 30 årsalderen (WHO 1994).
Postural kontroll	Evnens til å opprettholde likevekt eller gjenopprette en tilstand av balanse i en stilling eller aktivitet (Pollock et al 2000).
Statisk balanse	Likevekten blir opprettholdt eller oppnådd uten at kroppen forflytter seg (Woollacott & Tang 1997).

1. Innledning

1.1 Bakgrunn

Osteoporose er et stort folkehelseproblem som berører en stor del av befolkningen over 50 år, og den har vist seg å føre til en enorm lidelse gjennom økt sykelighet og dødelighet knyttet til osteoporotiske brudd (Johnell et al 2006). Mange av bruddene har vist seg å føre til nedsatt funksjon mer enn ett år etter bruddet, og konsekvensene av bruddene er større enn den årlige forekomsten av brudd (Johnell et al 2006).

Personer med osteoporose har rapportert at de opplever mye smerte, redusert fysisk funksjonsevne og livskvalitet (Falch et al 2003). Ca. 20% av pasientene som har pådratt seg hoftebrudd dør i løpet av ett år og hele 50% blir pleietrengende (Hagen 2004). Studier har vist en økt falltendens ved redusert muskelstyrke og balanse hos eldre (Lord et al 1996, Pfeifer et al 2004). De fleste brudd har vært resultat av et fall (Carter et al 2001) og det er rapportert at om lag 35 – 40% av befolkningen over 65 år som bor hjemme, i løpet av et år vil falle minst en gang, og omtrent halvparten av disse vil falle to ganger eller flere (Geusens et al 2003, Voermans et al 2007). Forskning har vist at tidligere fall er en risikofaktor for et nytt fall som kan føre til brudd (Klotzbuecher et al 2000). I tillegg har ulike studier rapportert at mellom 25 – 60% av den eldre befolkningen er engstelige for å falle (FOF), noe som ofte har ført til nedsatt fysisk, psykisk og sosial funksjon (Scheffer et al 2008).

Osteoporose (beinskjørhet) er blitt definert som ”porøst bein” og er en systematisk skjelettsykdom med redusert beinmasse og forandret mikroarkitektur som fører til økt risiko for brudd (NIH Consensus Development Panel on Osteoporosis Prevention, Diagnosis, and Therapy 2001). Denne definisjonen gjelder for menn fordi det har vært for få studier som har undersøkt sammenhengen mellom brudd og beinmineraltetthet (BMD), og for kvinner av ikke kaukasisk opprinnelse (Sosial- og helsedirektoratet 2005). Videre har Verdens helseorganisasjon (WHO) kommet med en klinisk definisjon av osteoporose hvor osteoporose har blitt definert som BMD g/cm² målt med røntgen absorbsjonsmetri som er lik eller lavere enn 2,5 standard avvik (SD) under gjennomsnittet for premenopausale kvinner i

25 – 30 årsalderen (WHO 1994). Denne definisjonen gjelder kun for kvinner med kaukasisk opprinnelse.

Osteoporose er blitt brukt og brukes som en samlebetegnelse på ulike stadier av lav BMD og har blitt delt inn i osteopeni, osteoporose og etablert osteoporose (WHO 1994). Osteopeni er forstadiet til osteoporose, og er en risikofaktor for å pådra seg brudd. Videre har brudd blitt rapportert til å være det kliniske endepunktet for osteoporose, og hensikten med diagnostisering og behandling er å forebygge fremtidige brudd og bedre funksjonen og symptomene hos de som allerede har fått brudd (Kanis et al 1994). Osteoporose er blitt omtalt som ”den tause sykdommen” fordi den ofte ikke har noen symptomer før man har pådratt seg et brudd (Tolar et al 2004). Osteoporotiske brudd har generelt blitt definert som lavenergibrudd, for eksempel fall fra egen kroppshøyde (Center et al 2007). Medregnet i denne definisjonen er under forutsetning av at denne type lavenergitraume ikke har villet føre til brudd på et bein med normalt beinvev, siden styrken på et friskt bein skal kunne tåle slike små ytre påkjenninger (Center et al 2007). De mest vanlige osteoporotiske bruddene er håndledds-, overarms-, ryggvirvel- og hoftebrudd. Mange av disse bruddene ligger det en udiagnosert osteoporose til grunn. Forekomsten av osteoporotiske brudd starter i 45 – 50 årsalderen med håndleddsbrudd, mens ryggvirvelbrudd og hoftebrudd kommer mye senere (Kanis et al 2001). Studier har rapportert at det er få kvinner som blir diagnostisert og behandlet for osteoporose (Papaioannou et al 2004, Giangregorio et al 2006, Majumdar et al 2008). Videre har det vist seg at det er et uutnyttet potensiale i forhold til å forebygge på et tidlig tidspunkt og det er et gap i kunnskapen hos helsepersonell som tror at osteoporose bare rammer eldre kvinner (Majumdar et al 2008). Det er vist til at osteoporose utvikler seg progressivt og det er rapportert at innenfor en tidsramme på ti år etter fylte 45 år, vil risikoen for å få et brudd øke på grunn av synkende lav BMD (Kanis et al 2001). Det er derfor viktig å iverksette forebyggende og behandlende tiltak for å ivareta funksjonsnivået og livskvaliteten hos kvinnene (Kanis et al 1994).

Behandlinger knyttet til osteoporotiske brudd har blitt rapportert til å utgjøre store økonomiske omkostninger. I Norge er det beregnet at omrent 330 av alle sykehussurger til enhver tid vil være belagt med osteoporosepasienter, og kostnadene knyttet til dette er estimert årlig til rundt 2 milliarder kroner (Hagen 2004, NOF 2004). Tilbudet generelt i Norge når det gjelder forebygging og behandling av osteoporose har blitt antatt til å være

svært mangelfullt og lite helhetlig (NOF 2004). I Stortingsmelding nr.16 (2002 – 2003) har det blitt konkludert med at en reduksjon i det fysiske aktivitetsnivået samtidig med en økning i forekomst av livsstilssykdommer vil være et stort helseproblem. Videre har Regjeringen etterlyst ny forskning om årsakene til og mekanismene bak osteoporose og osteoporotiske brudd (Stortingsmelding nr. 16 (2002 – 2003). Det har også blitt fokusert internasjonalt på den økende forekomsten av osteoporotiske brudd hvor FN satser på muskel og skjelett og hvor osteoporose er et av satsningsområdene; The Bone and Joint Decade 2000-2010 (<http://www.boneandjointdecade.org/>).

Det er lite kunnskap om postmenopausale kvinner med osteopeni som har hatt håndleddsbrudd, har nedsatt fysisk funksjon og helserelatert livskvalitet (HQOL) sammenlignet med en kontrollgruppe uten brudd. Siden det er antatt at lav BMD, dårlig balanse og nedsatt muskelstyrke er av de viktigste risikofaktorene for brudd (Nguyen et al 1993), er det derfor viktig å få kartlagt på et tidlig tidspunkt hos denne pasientgruppen om disse faktorene er dårligere enn hos de som ikke har hatt brudd. Dette for å kunne starte forebygging og behandling av fremtidige brudd og utvikling av osteoporose på et tidlig tidspunkt.

Med bakgrunn i dette har vi gjort en pilotstudie (n=10) som vil bli utvidet høsten 2009 med inklusjon av flere pasienter og bruk av flere målemetoder. Denne pilotstudien er en del av en større studie som inkluderer en randomisert, kontrollert studie som ser på hvilken effekt aktiv rehabilitering har på risikofaktorer for osteoporotiske brudd og livskvalitet. Dette er et forskningsprosjekt som gjennomføres gjennom Norsk forskningssenter for Aktiv Rehabilitering (NAR), Ortopedisk senter, Oslo universitetssykehus HF, Ullevål.

I første del av denne masteroppgaven vil jeg beskrive teori og empiri om osteoporose. Videre vil jeg presentere metodeteori med målemetodene jeg har brukt, for dernest å presentere resultatene og diskutere funnene. Avslutningsvis vil jeg komme med perspektiver til videre forskning og konklusjonen av studien.

1.2 Hensikt med studien

Hensikten med studien var å evaluere fysisk funksjon og HRQOL hos postmenopausale kvinner med osteopeni og et tidligere håndleddsbrudd sammenlignet med en kontrollgruppe uten brudd.

Hovedproblemstillingen var: Er det noen forskjell i fysisk funksjon og HRQOL hos postmenopausale kvinner med osteopeni og et tidligere håndleddsbrudd og en kontrollgruppe uten brudd? Som bakgrunn for denne hovedproblemstillingen hadde vi følgende nullhypoteser:

- 1) Det er ingen forskjell i quadriceps muskelstyrke mellom postmenopausale kvinner med osteopeni og et tidligere håndleddsbrudd og en kontrollgruppe uten brudd.
- 2) Det er ingen forskjell i balanse mellom postmenopausale kvinner med osteopeni og et tidligere håndleddsbrudd og en kontrollgruppe uten brudd.
- 3) Det er ingen forskjell i HRQOL mellom postmenopausale kvinner med osteopeni og et tidligere håndleddsbrudd og en kontrollgruppe uten brudd.

Basert på hovedproblemstillingen hadde vi en delproblemstilling hvor vi ville se på om det var noen forskjell i HRQOL mellom kvinner med osteopeni og et tidligere håndleddsbrudd og norske normative data (Loge et al 1998). Nullhypotesen var:

- 1) Det er ingen forskjell i HRQOL mellom postmenopausale kvinner med osteopeni og et tidligere håndleddsbrudd og norske normative data.

2. Teori

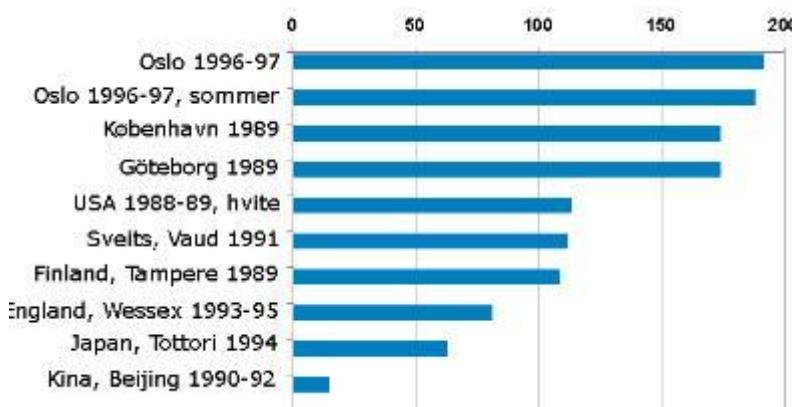
2.1 Epidemiologi

Det er blitt estimert at ca. 75 millioner mennesker hvert år vil bli rammet av osteoporose i Europa, USA og Japan (EFFO og NOF 1997), og det er blitt beregnet at 42% og 17% henholdsvis har osteopeni og osteoporose hos kaukasiske kvinner over 50 år (Looker et al 1997). I 2000 ble det beregnet at 9 millioner mennesker ville pådra seg osteoporotiske brudd hvorav disse var 1,7 millioner håndleddsbrudd, 1,6 millioner hoftebrudd og 1,4 millioner ryggvirvelbrudd. Europa og Nord-Amerika ble beregnet å ha 51% av alle disse bruddene, mens resten ville ramme befolkningen i Australia, Japan og New Zealand (Johnell et al 2006). I et livsløp har det vist seg at mellom 30 – 50% av kvinnene og 15 – 30% av mennene vil pådra seg osteoporotiske brudd (Randell et al 1995). Sekstien prosent av osteoporotiske brudd er antatt å ramme kvinner, og nærmere 75% av hofte-, rygg- og håndleddsbrudd vil ramme pasienter over 65 år (Melton et al 1999). Studier har vist at forekomsten av osteoporose ligger på 6. plass sammenlignet med andre kroniske sykdommer på verdensbasis. I Europa ligger osteoporose på 2. plass etter lungesykdommer (Johnell et al 2006). Disse tallene viser at osteoporose er en signifikant sykdomsbyrde for samfunnet. Følgene av osteoporotiske brudd har vist seg å være massive, ikke bare for den enkelte som blir rammet, men også for helsetjenesten, helseøkonomien og befolkningen samlet under ett (Johnell et al 2006).

Norge ligger på verdenstoppen når det gjelder brudd. Osteoporose er en viktig risikofaktor for disse bruddene og omlag 250000 norske kvinner og 50000 norske menn over 50 år har osteoporose (Falch & Meyer 1998, Hagen 2004). Den årlige forekomsten i Norge er 15000 håndleddsbrudd, 9000 hoftebrudd og 8000 ryggvirvelbrudd (Statens helseundersøkelser 2001). Omrent annenhver kvinne og hver fjerde mann som bor i Oslo vil få minst ett brudd etter fylte 50 år (Falch & Meyer 1998, Meyer et al 2000, Sosial – og helsedirektoratet 2005). Det er blitt rapportert at Oslo har den høyeste forekomsten av hofte – og håndleddsbrudd i verden (Lofthus et al 2001 og 2008) (figur 1). Videre er det blitt estimert at 140000 kvinner og 90000 menn over 50 år har forandringer i ryggen som kan være forårsaket av ryggvirvelbrudd (<http://www.fhi.no/>). Forskning har vist at det er store regionale forskjeller

innad i Norge når det gjelder BMD. Det er vist til at de som bodde ute i distriktene hadde høyere BMD sammenlignet med de som bodde i storbyer. Blant annet ble det rapportert at forekomsten av hoftebrudd var 50% høyere i Oslo enn i Sogn og Fjordane og Nord – Trøndelag (Meyer et al 2004). Det samme gjaldt for håndleddsbrudd og den høyeste forekomsten var i Oslo og Bergen (Meyer et al 2004).

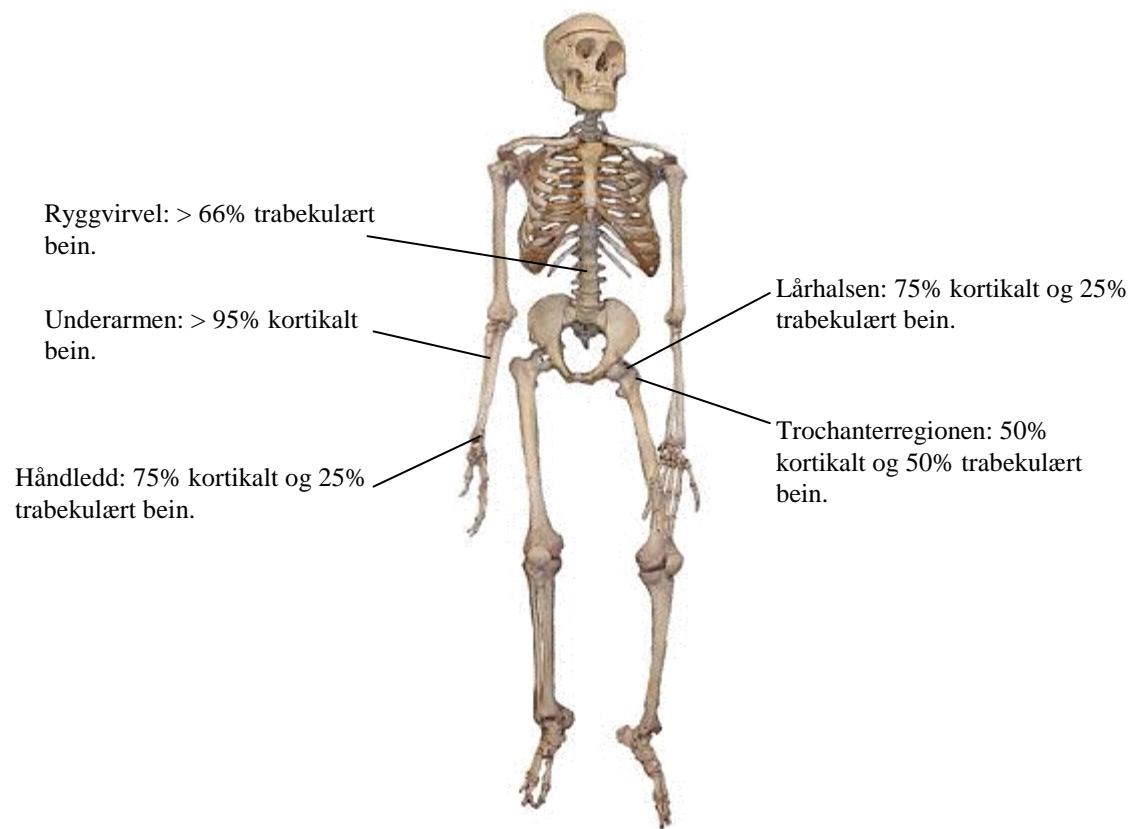
Det er ukjent hvorfor Norge har den største forekomsten av osteoporotiske brudd i verden, men det har blitt antatt at en av forklaringene er at norske kvinner er høyere og har lavere kroppsvekt sammenlignet med kvinner som bor i Sør – Europa (Lofthus et al 2001). Det pågår nå en kartleggingsstudie i Norge for å undersøke om drikkevannet er relatert til osteoporose og hoftebrudd (<http://www.nof-norge.org/>). Det forskes også på hvorfor akkurat Oslo har så høy forekomst av osteoporotiske brudd, og pågående forskning er blant annet for å se om det er en sammenheng mellom luftforurensing og BMD i Oslo. Videre forskes det på om det er forskjeller i BMD mellom pakistanske og norske kvinner / menn og mellom bydelene i Oslo. Det vil også bli koblet helseopplysninger fra en del år tilbake med beintetthetsmålinger fra år 2000 (<http://www.fhi.no/>). I takt med økning av antall eldre i befolkningen, og en gradvis reduksjon av BMD med økende alder, er det blitt forventet at antall osteoporotiske brudd vil øke i årene fremover (Lips & Cooper 1998). Dette vil være en stor utfordring for helsevesenet! I og med at Norge har verdensrekord i osteoporotiske brudd, er det viktig å starte med forebygging og behandling av fremtidige brudd for å bedre den fysiske funksjonen og HRQOL hos kvinner som har ulike grader av osteoporose. Vi ønsket derfor med vår studie å kartlegge om kvinner med osteopeni og et tidligere håndleddsbrudd hadde dårligere fysisk funksjon og HRQOL sammenlignet med en kontrollgruppe uten brudd.



Figur 1: Hoftebrudd hos kvinner i ulike land, antall per 10000 observasjonsår (Lofthus et al 2001).

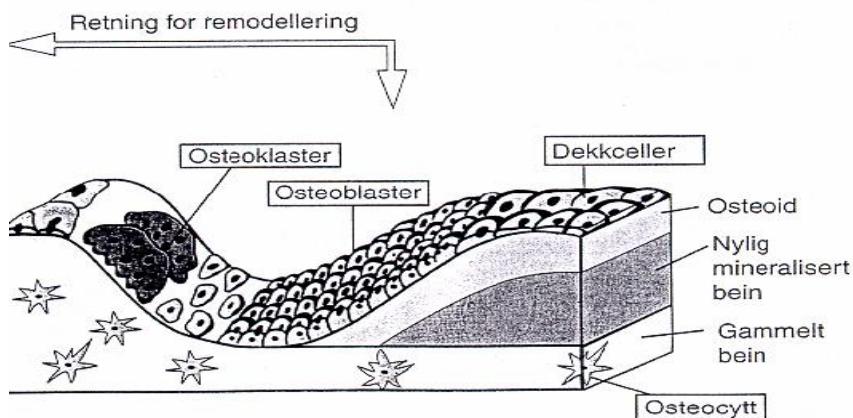
2.2 Patofysiologi

Skjelettet består av to typer bein; kortikalt og trabekulært bein. Det trabekulære beinet inneholder flere beinceller og har en raskere omsetning enn kortikale bein (Woolf & Åkesson 2008). Andelen av kortikalt og trabekulært bein varierer mellom ulike deler av skjelettet og midt i de lange rørknoklene er det blitt rapportert at det nesten utelukkende bare er kortikalt bein, mens resten består av trabekulært bein (Srinivasan et al 2002) (figur 2).



Figur 2: Fordeling av trabekulært og kortikalt bein i skjelettet (Woolf & Åkesson 2008).

Forskning har vist at under oppveksten bygges skjelettet opp, mens hvert år bidrar remodelleningen til å omsette 25% av det trabekulære og 2 – 3% av det kortikale beinet (Srinivasan et al 2002) (figur 3).



Figur 3: Beinremodellering (Midtby & Magnus 1998)

Remodelleringen er blitt rapportert til å innebære at osteoblastene, de beinoppbyggende cellene, erstatter det tapte beinet med nytt beinvev, mens osteoklastene, de beinnedbrytende cellene, spiser opp bein fra beinoverflaten (Turner et al 2002). Under remodelleringen blir en del av osteoblastene stengt inne i beinmatriksen og de blir da kalt for osteocytter.

Osteocytene har trolig vist å ha stor betydning for å motta og overføre signaler fra en mekanisk belastning av skjelettet, slik at en ny remodelleringssyklus kan starte på beinoverflaten i det belastede området (Turner et al 2002). Videre kan det ha vist seg at belastningen har betydning for koblingen mellom beinnedbrytning og beinoppbygging og bidra til at det dannes nytt bein uten foregående beinnedbrytning (modellering). Også hormoner (systematisk påvirkning) og lokale vekstfaktorer medvirker trolig på ulike nivåer av remodelleringsprosessen. Det optimale er at beinmengden som bygges opp, tilsvarer den som er brutt ned, ellers blir påfyllingen av nytt bein utilstrekkelig og medfører beintap (Woolf & Åkesson 2008) (figur 4 og 5).



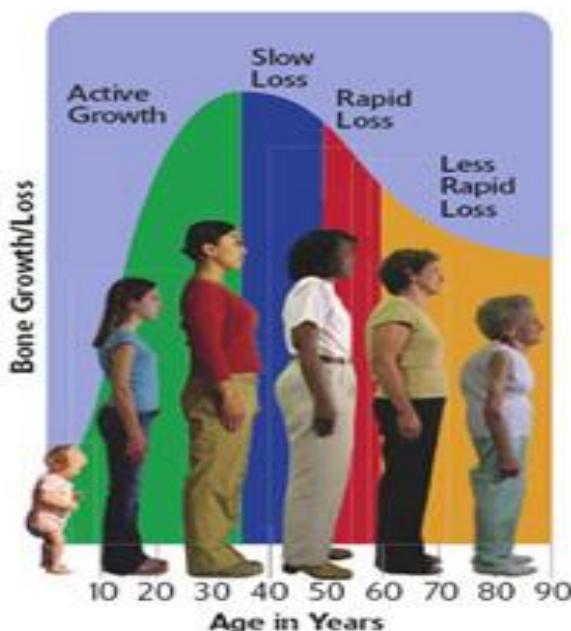
Figur 4: Normalt beinvev



Figur 5: Tapt beinvev (osteoporose)

Ved 20 – 30 årsalderen er vekstprosessen med bein avsluttet og en persons maksimale beinmasse er normalt nådd (WHO 1994) (figur 6). En persons maksimale beinmasse

bestemmes i hovedsak av genetiske faktorer, men andre faktorer som ernæring, fysisk aktivitet og sykdom påvirker beinutviklingen (Woolf & Åkesson 2008). I ungdomsårene er det derfor viktig å bygge beinmasse så mye som mulig for å redusere risikoen for osteoporose senere i livet. Når menstruasjonen opphører hos kvinnen (menopausen), reduseres produksjonen av østrogen og nedbrytningen av beinvev begynner (Woolf & Åkesson 2008). I høyere alder svekkes produksjonen av oppbygde hormoner både hos menn og kvinner, og ofte reduseres også den fysiske aktiviteten og ernæringsinnntaket blir dårligere. Alt dette fører til tapt beinvev og dårligere beinkvalitet hos de eldre (Henderson & Goltzman 2000).



Figur 6: Vekstprosessen av beinmasse i et livsløp.

2.3 Diagnostisering av osteoporose

I litteraturen er brudd blitt rapportert til å være det kliniske endepunktet for osteoporose og hensikten med diagnostisering og behandling, er å forebygge fremtidige brudd og bedre funksjonen og symptomene hos de som allerede har fått brudd (Kanis et al 1994). Det er blitt utviklet ulike måleteknikker for å måle BMD, men den som har fått mest oppmerksomhet og som er blitt regnet for å være gullstandard av diagnostisering av osteoporose, er dobbel røntgen absjorbsjonsmetri (DXA) (Kanis et al 1994). Det som blir målt er beinareal (cm^2), total kalsiummasse innenfor et areal; beinmineralinnhold (BMC) og masse per areal BMD g/cm^2 . (Kanis et al 2002). I 1994 kom WHO med en klinisk definisjon av osteoporose basert på BMD g/cm^2 målt i rygg, hofte eller håndledd uttrykt i SD som blir kalt for t – score (WHO

1994). T – score er antall SD fra gjennomsnittet av en normal, ung (25 – 30 årsalderen) kjønnsmatchet befolkning. En t – score indikerer forskjellen mellom pasientens målte BMD og den ideelle maksimale beinmasse oppnådd i ung alder (WHO 1994).

Osteoporose er vanlig som en del av den naturlige, biologiske aldringsprosessen, men påvirker ikke alle like mye. I litteraturen har man derfor snakket om to former for osteoporose:

Primær osteoporose er blitt omtalt som årsaken til den naturlige aldringsprosessen, menopausen, og livsstilsfaktorer som røyking, alkohol, kosthold og fysisk inaktivitet (NIH Consensus Development Panel on Osteoporosis Prevention, Diagnosis, and Therapy 2001).

Sekundær osteoporose er blitt omtalt som årsaken av visse type sykdommer og legemidler (NIH Consensus Development Panel on Osteoporosis Prevention, Diagnosis, and Therapy 2001). Blant yngre personer og menn er sekundær osteoporose blitt rapportert som vanligst, mens osteoporose hos eldre kvinner er blitt forklart av den normale aldringsprosessen og sykeligheten (NIH Consensus Development Panel on Osteoporosis Prevention, Diagnosis, and Therapy 2001). Osteoporose i seg selv gir ingen symptomer og kan snarere betraktes som en risikofaktor enn som en sykdom.

Osteoporose er definert som en beinmineraltetthet (BMD g/cm²) målt med DXA som er lik eller lavere enn 2,5 SD fra gjennomsnittet for premenopausale kvinner (t – score lik eller lavere enn -2,5) i lumbalcolumna, hoften eller underarmen (WHO 1994) (tabell 1). Har en kvinne med lav beinmasse (osteoporose) fått et brudd, kalles tilstanden for etablert osteoporose (WHO 1994). Verken barn, ungdom eller menn kommer inn under denne definisjonen, da det ikke finnes nok forskning om hva som er normal BMD for disse gruppene (WHO 1994).

Selv om man har definert osteoporose ved bruk av t – score lik eller lavere enn -2,5 SD, må man være oppmerksom på at risiko for brudd øker kontinuerlig med avtagende BMD (Kanis et al 2002). Forskning har vist at en reduksjon i BMD tilsvarende ett SD vil doble risikoen for brudd og klassifiseringen av osteoporose vil ikke gi et absolutt skille mellom de som vil få og de som ikke vil få brudd, men sier noe om risikoen for å få brudd (Kanis et al 2002).

Tabell 1: Diagnostiske kriterier for osteoporose (WHO 1994)

	T-score
Normal	< 1 SD fra gjennomsnittet
Osteopeni	1 – 2,5 SD fra gjennomsnittet
Osteoporose	> 2,5 SD fra gjennomsnittet
Etablert osteoporose	> 2,5 SD fra gjennomsnittet inkludert brudd

SD=standard avvik

T-score=antall SD fra gjennomsnittet av en normal, ung kjønnsmatchet befolkning

Det er rapportert at innen 10 år etter brudd debut, vil BMD reduseres og bruddrisikoen øke (Kanis et al 2001). Vi ønsket derfor å kartlegge om kvinner med osteopeni og et tidligere håndleddsbrudd hadde dårligere fysisk funksjon og HRQOL sammenlignet med en kontrollgruppe uten brudd. Ut i fra definisjonen av osteoporose og bruk av < 1 SD som normal BMD, vil det være vanskelig å finne postmenopausale kvinner med normal BMD da tap av beinmasse er en del av den normale aldringsprosessen (Melton et al 1993).

2.4 Risikofaktorer

Det er nevnt en rekke risikofaktorer for brudd i litteraturen, men en risikofaktor behøver ikke nødvendigvis å være en årsaksfaktor (Kanis 2002). Risikofaktorer for osteoporose har blitt delt inn i upåvirkelige og påvirkelige faktorer. Upåvirkelige risikofaktorer utgjør til eksempel kjønn, alder og arv, mens for eksempel tobakksrøyking og fysisk inaktivitet er påvirkelige risikofaktorer. For kvinner skjer en risikoøkning for osteoporose ved menopausen, mens for menn skjer en mindre økning kontinuerlig med stigende alder (Kanis 2002). Studier har vist at det ofte foreligger ikke bare en risikofaktor, men flere. Jo flere risikofaktorer for brudd inkludert lav BMD, dess større er risikoen for brudd. Dette er blitt understøttet i flere studier som er gjort (Cummings et al 1995, Fitzpatrick 2002).

Selv om vi i vår studie har fokus på risikofaktorene muskelstyrke, balanse, lav BMD og tidligere brudd, finnes det også en rekke andre risikofaktorer som jeg vil presentere nedenfor for å synliggjøre at det er mange faktorer som kan spille inn på osteoporose.

2.4.1 Upåvirkelige faktorer

Alder og kjønn er blitt rapportert til å være to viktige faktorer for en persons risiko for å få brudd. Etter 45 årsalderen er det blitt antatt at forekomsten for brudd hos kvinner øker og er dobbelt så høy som for menn og bruddene er hovedsakelig osteoporosrelaterte (Cooper et al 1992, Lips 1997, Siris et al 2006). Videre er det blitt antatt at hos kvinner begynner forekomsten av håndleddsbrudd ved 45 – 50 årsalderen og flater ut ved 65 årsalderen. Det skjer ingen økning av håndleddsbrudd blant menn. Det er også blitt antatt at forekomsten av ryggvirvelbrudd øker i 55 – 66 årsalderen og hos menn øker risikoen mellom 5 – 10 år etter. Hoftebrudd er blitt rapportert at inntrer etter fylte 65 år hos kvinner og hos menn 5 – 10 år etter (Cooper et al 1992, Cole et al 2008).

Pasienter som **tidligere har hatt brudd** har vist seg å være i risiko for å få nye brudd. Dette har blitt bekreftet i en rekke epidemiologiske studier, inkludert flere store kohortstudier (Klotzbuecher et al 2000, Haentjens et al 2003). I en systematisk oversikt gjort av Klotzbuecher et al (2000), fant man at tidligere brudd slik som håndledds-, overarms- eller ryggvirvelbrudd predikerte for hoftebrudd og ryggvirvelbrudd med en relativ risk på henholdsvis 1,9 og 4,4.

Studier har vist at den siste menstruasjonen, **menopausen**, begynner vanligvis ved 50-årsalderen, og årsaken til at menstruasjonen opphører er at eggstokkenes produksjon av hormonet østrogen reduseres og til slutt opphører helt (Kanis 1996). Når østrogenproduksjonen avtar, blir skjelettet langsomt sprøere og man er i større risiko for å få et brudd (Kanis 1996). Studier har vist at tidlig menopause (før fylte 45 år) og kort fertil periode kan føre til redusert BMD og økt risiko for brudd (Gallagher 2007, Francucci et al 2008).

For kvinner er det blitt rapportert at **arvelighet** av osteoporose er en risikofaktor for å få osteoporose (Siris et al 2001). I en prospektiv kohortstudie ble det innhentet opplysninger fra 200 160 postmenopausale kvinner med spørsmål om mor hadde hatt brudd i hofte, ribben, håndledd og/eller ryggvirvelbrudd etter 45 årsalderen. Man fant at det var en økt risiko for osteoporose om deres mor hadde osteoporose og hvis mor hadde hatt brudd (Siris et al 2001). I en annen kohortstudie fant man at hvis kvinnens mor hadde hatt hoftebrudd, doblet det

risikoen for at kvinnen også ville få hoftebrudd sammenlignet med en kvinne hvor moren ikke hadde hatt hoftebrudd (Cummings et al 1995).

Hos kvinner er BMD og bruddfrekvensen forskjellige mellom ulike *etniske grupper*. Dette er blitt delvis forklart med forskjeller i kroppsstørrelse (Ross et al 1996, Morton et al 2003). En prospektiv cohortstudie gjort av Siris et al (2001), fant de at sammenlignet med kaukasiske kvinner var odds for osteoporose økt for asiatiske og latinamerikanske kvinner og redusert for afroamerikanske kvinner, mens amerikanske indianere var lik med kaukasiske kvinner. En annen prospektiv cohortstudie sammenlignet BMD mellom de etniske gruppene før og etter korrigering for andre faktorer. Før justering fant man at BMD var størst hos afroamerikanere, lavere hos kaukasiske og lavest hos kinesere og japanere. Etter justering var BMD fortsatt høyest hos afroamerikanerne, mens det ikke var noen forskjell mellom de andre gruppene. Hvis man sammenlignet BMD hos kvinner som veide mindre enn 70 kg fant man ingen forskjell mellom afroamerikanere, japanere og kinesere, mens de kaukasiske hadde lavere BMD (Finkelstein et al 2002).

Høye kvinner har økt risiko for osteoporose og brudd. En studie gjort av Gunnes et al (1996) viste at høy kroppslengde var assosiert med økt bruksrisiko. Flere studier har konkludert med at man har økt risiko for hoftebrudd ved høy kroppslengde (Meyer et al 1993 og 1995, Hemenway et al 1995, Joakimsen et al 1998).

2.4.2 Påvirkelige faktorer

Fysisk inaktivitet er en risikofaktor for både osteoporose og brudd hos menn og kvinner. Manglende fysisk aktivitet og vektbelastning har vist seg at påvirker de vektbærende delene av skjeletts sånn som ryggvirvler, hofter og bekken. Videre har studier rapportert at det er en sammenheng mellom fysisk inaktivitet og hoftebrudd (Forsén et al 1994, Cummings et al 1995), og det er blitt antatt at de som ikke bedriver muskelstyrketrenings med fokus på underekstremitetene hadde dobbelt så høy risiko for å få hoftebrudd sammenlignet med en frisk, matchet kontrollgruppe (Coupland et al 1993). Studier har også vist at vektbæring, hopping og styrketrenings, er den mest effektive formen for trening med tanke på å øke BMD hos postmenopausale kvinner (Bonaitui et al 2002, Schmitt et al 2009).

En meta – analyse har vist at hos kvinner utgjør ***lav kroppsvekt*** samt ***lav kroppsmasseindeks (KMI)*** risikofaktorer for osteoporose og brudd (De Laet et al 2005). Det har også blitt antydet at vekttap og vektsvingninger utgjør en risiko for brudd (Meyer et al 1998).

BMD endres kontinuerlig og innebærer at risikoen for brudd øker i takt med lavere BMD. Det er blitt gjort flere prospektive cohortsstudier som konkluderte med at ***lav BMD*** øker risikoen for brudd (Nguyen et al 2001, Siris et al 2001 og 2006, Lee et al 2002). Blant annet viste De Laet et al (1997) at de som hadde diagnostisert osteoporose hadde fire ganger så stor risiko for å få ett brudd sammenlignet med individer som ikke hadde osteoporose.

Det er blitt rapportert at fallforekomsten øker dess ellers man blir og ***fall*** er ofte årsaken til de fleste brudd (Nguyen et al 1993). I en prospektiv studie på over 30 000 mennesker over 60 år ble det undersøkt hvilken betydning ulike risikofaktorer hadde for predikering av osteoporoserelaterte brudd (Nguyen et al 1993). Studien viste at lav BMD, dårlig balanse og lav muskelstyrke predikerte for økt risiko for brudd (Nguyen et al 1993). Andre prospektive cohortsstudier har vist at nedsatt syn, fysisk inaktivitet, legemidler (sterke smertestillende og epilepsimedisiner) og urininkontinens økte risikoen for fall (Dargent-Molina et al 1996, Tromp et al 1998). En studie gjort av Pluijm et al (2006) fant at de som falt mer enn to ganger i løpet av 6 måneder, hadde økt risiko for brudd.

Det er også blitt rapportert andre påvirkelige risikofaktorer og disse er ***tobakksrøyking*** (Vestergaard et al 2003), ***alkohol*** (Baron et al 2001), ***soleksponeering*** (Holick 2004) og ***nedsatt syn*** (Abdelhafiz et al 2003).

2.5 Internasjonal klassifikasjonssystem av funksjon, funksjonshemmning og helse

WHO har utviklet en modell, ICF (Internasjonal klassifikasjonssystem av funksjon, funksjonshemmning og helse) i den hensikt å forstå hvilke konsekvenser en sykdom kan få for et individ (Cieza & Stucki 2008). Fra før har WHO utarbeidet en annen klassifikasjon, ICD-10 (Internasjonal klassifisering av sykdommer) som brukes for å klassifisere en sykdom eller

skade. WHO så derfor et behov for å utvikle et klassifikasjonssystem hvor man ønsket å sette individets funksjon i et bredere perspektiv, hvor biologiske, sosiale og psykologiske faktorer som påvirker individets funksjonsevne også ble ivaretatt (Haugsbø & Larsen 2004). Dette er en multidimensjonal og biopsykososial modell som har som hensikt å beskrive hvordan ulike forhold i og utenfor personen påvirker hans/hennes helsetilstand. De ulike dimensjonene virker gjensidig inn på hverandre og de er definert som:

1. **Kroppsfunksjoner- og strukturer.** Disse dimensjonene er på et anatomisk eller fysiologisk nivå. Avvik i for eksempel nedsatt muskelstyrke og nedsatt statisk balanse kan føre til problemer med kroppsfunksjoner- og kroppstrukturer.
2. **Aktivitet og deltagelse.** Dette innbefatter individets evne til å utføre oppgaver og handlinger, og engasjere seg i en livssituasjon. Eksempler kan være som å reise seg opp fra en stol, gå trapper eller delta i sports- eller fritidsaktiviteter. Graden av hvor vanskeligheter med å utføre eller delta i aktiviteter kan føre til problemer for han/henne og derfor er det viktig å ha en god dynamisk balanse.
3. **Miljøfaktorer.** Fokuserer på de fysiske, sosiale og holdningsmessige omgivelsene hvor en person utfolder sitt liv. Dette kan være i personens nærmiljø eller i samfunnet. For eksempel kan det være av betydning å ha god belysning i hjemmet, ha rekkverk i trappen, ha hensiktsmessige møbler og ha fjernet dørkterskler for at det skal være lett å ta seg frem i hjemmet. Det kan også være av betydning for en person at for eksempel et kjøpesenter enten har heis eller har trapper. Dette kan hemme eller fremme personens funksjonshemmning avhengig av om han/hun har tekniske hjelpemidler eller ikke (Cieza & Stucki 2008).

I vår studie ønsket vi å evaluere fysisk funksjon og HRQOL hos kvinner med osteopeni og tidligere håndleddsbrudd sammenlignet med en kontrollgruppe. Målemetodene vi brukte i denne studien omfattet funksjoner knyttet til to av dimensjonene i ICF – modellen (tabell 2).

Tabell 2: ICF – klassifikasjon basert på målemetodene vi brukte i vår studie.

Kroppsfunksjoner- og strukturer	Aktivitet og deltagelse	Miljøfaktorer
<i>Isokinetisk muskelstyrke</i>		
<i>Statisk balanse</i> <i>Bergs balanse skala</i>	<i>Dynamisk balanse</i> <i>Four Square Step Test</i>	
	<i>Livskvalitet</i> <i>SF – 36</i>	

2.6 Fysisk funksjon

Et osteoporotisk brudd har en betydelig negativ innvirkning på en persons livsstil og velvære (Pasco et al 2005). Hoftebrudd er blitt forbundet med sykelighet og funksjonshemmning og det er blitt rapportert at mange pasienter ikke kommer tilbake til samme funksjonsnivå som det de hadde før de fikk bruddet (Magaziner et al 2003). En studie som ble gjennomført på 1990-tallet, rapporterte nesten 50% av kvinnene ett år etter de hadde hatt hoftebrudd, at de ikke hadde gjenvunnet samme funksjonsnivå som det de hadde før de fikk bruddet (Pasco et al 2005). Disse kvinnene opplevde også begrensninger i dagliglivets aktiviteter (ADL) og mer enn halvparten av dem hadde problemer med eksempelvis husarbeid, hagearbeid og bilkjøring (Pasco et al 2005). Den samme studien rapporterte at blant kvinner som hadde hatt ryggvirvelbrudd trengte 14,4% sykehuisinnleggelse. Disse bruddene var knyttet til en mer langsigkt negativ effekt på ADL og nedsatt aktivitetsnivå i minst ett år i 34% av tilfellene (Pasco et al 2005). Håndleddsbrudd forårsaket en kortsigkt nedsatt ADL og aktivitetsnivå (Pasco et al 2005), og det er antatt at det er ingen tvil om at funksjonsnivået hos håndleddsbruddspasienter er mye bedre enn for hoftebruddspasienter (Cummings et al 2002).

Det er gjort få studier på kvinner med osteopeni som har hatt håndleddsbrudd.

Håndleddsbrudd blir ofte oversett som et tidlig symptom på lav BMD, men burde ha et større fokus nettopp for å fange opp disse pasientene på et tidlig tidspunkt (Nordell et al 2005). Det er derfor viktig å kartlegge om denne pasientgruppen har mer redusert quadriceps muskelstyrke og dårligere balanse sammenlignet med en kontrollgruppe. Hvis så er tilfelle,

er det viktig å begynne med forebygging og behandling så fort som mulig for å forhindre at nye brudd oppstår (Karlsson et al 2008).

Jeg vil nedenfor presentere relevant litteratur om fysisk funksjon og HRQOL hos kvinner med osteoporose og nærmere beskrive hvilke studier som er blitt undersøkt med tanke på quadriceps muskelstyrke, balanse og HRQOL.

2.6.1 Muskelstyrke

Muskelstyrke er en helt vesentlig forutsetning for de fleste ADL – funksjoner. Quadriceps muskelstyrke er nødvendig for blant annet gange, reise og sette seg og trappegang (Sattler et al 2009). Det er velkjent at muskelmasse og muskelstyrke reduseres med økende alder, og dette kan føre til økt risiko for fall, brudd og tap av BMD (Lindle et al 1997, Doherty 2001). Quadriceps muskelstyrke er derfor hovedvariabelen i vår studie.

Det er antatt at den totale muskelmassen reduseres med ca. 40% mellom 20 – 40 årsalderen (Doherty 2001). Ved 30 årsalderen reduseres muskelstyrken med 10 – 15% per tiår og ved 70 – 80 årsalderen kan så mye som 50% av muskelstyrken være igjen sammenlignet med unge voksne (Doherty 2001). Studier har vist at muskelstyrken reduseres hurtigere i underekstremitetene enn i overekstremitetene (Gaines & Talbot 1999) og muskelstyrken er generelt svakere hos kvinner enn hos menn på grunn av lavere nivå av hormonet testosteron (Lindle et al 1997; Sattler et al 2009). Det er derfor forventet at kvinner får større vanskeligheter med å utføre ADL med økende alder på grunn av tap av muskelstyrke (Foster-Burns 1999). Tap av muskelmasse med økende alder kalles for sarkopenia (Roubenoff & Hughes 2000), og en studie i 2006 viste at nedbrytning av proteiner i en voksen muskel er en viktig årsak til tap av muskelmasse (Edström et al 2006). Flere studier har vist at det er en sammenheng mellom fettfri masse¹ og BMD (Blain et al 2001, Bakker et al 2003), og det har vist seg at osteoporotiske kvinner har signifikant dårligere muskelmasse sammenlignet med en frisk, matchet kontrollgruppe (Gillette-Guyonnet et al 2000). Det er også antatt at så mange som 25% av postmenopausale kvinner med osteopeni og 50% av postmenopausale kvinner med osteoporose har sarkopenia og har derfor økt risiko for fall og brudd (Walsh et

¹ Fettfri masse = hva man veier minus alt kroppsfeftet man har (Langerød et al 2003).

al 2006). Shore & Delateur (2007) har rapportert at for hvert døgn man er sengeliggende, taper man 1% muskelstyrke. Videre har de rapportert at så mye som 75% av hoftebruddspasientene vil tape så mye muskelmasse at de aldri vil kunne komme tilbake til samme funksjonsnivå som det de hadde før de pådro seg hoftebruddet (Shore & DeLateur 2007).

Det er blitt rapportert at det skjer et tap av de raske muskelfibrene (type 2) med økende alder, mens de langsomme muskelfibrene (type 1) opprettholdes (Faulkner et al 2007). Det er blitt antatt at konsekvensene av tap av de raske muskelfibrene kan påvirke evnen til å kontrahere muskelen hurtig, som i sin tur kan føre til nedsatt balanse og fall (Faulkner et al 2007).

Liu-Ambrose et al (2003) rapporterte at årsaken til økende risiko for fall hos osteoporotiske pasienter kan være på grunn av forandringer i ryggsøylen relatert til kyfose², redusert muskelstyrke, FOF, dårlig balanse og lav BMD. Studier har vist at det er en signifikant dårligere quadriceps muskelstyrke hos postmenopausale kvinner med osteoporose og ryggvirvel- eller hoftebrudd sammenlignet med en frisk, matchet kontrollgruppe (Madsen et al 2000, Liu-Ambrose et al 2003). Videre har studier indikert at redusert quadriceps muskelstyrke har en sammenheng med lav BMD hos postmenopausale kvinner. (Rutherford et al 1992, Blain et al 2001).

Det er tidligere ikke blitt undersøkt quadriceps muskelstyrke hos postmenopausale kvinner med osteopeni og et tidligere håndleddsbrudd. Som nevnt tidligere er redusert muskelstyrke en av de viktigste risikofaktorene for brudd og derfor er det viktig å kartlegge om denne pasientgruppen har dårligere quadriceps muskelstyrke enn en kontrollgruppe uten brudd.

2.6.2 Balanse

I følge Pollock et al (2000) og Shumway-Cook & Woollacott (2007) finnes det ikke en universal definisjon på balanse. I tillegg har begrepene balanse og postural kontroll blitt

² Kyfose = sammenfall i ryggsøylen på grunn av lav BMD som gir økt krumming i ryggsøylen slik at det dannes en kul langs ryggraden (Wehren 2003).

omtalt om hverandre i litteraturen. Jeg har derfor valgt å ta ut to definisjoner på balanse og en definisjon på postural kontroll som jeg mener kan relateres til vår studie, og som viser at begrepene overlapper hverandre. Jeg vil heretter bruke begrepet balanse.

Balanse er blitt definert som et multidimensjonalt konsept som refererer til en persons evne til ikke å falle (Pollock et al 2000). Videre har Shumway-Cook & Woollacott (2007) definert balanse som evnen til å kontrollere tyngdepunktet på massemiddelpunktet. Postural kontroll har blitt definert som evnen til å opprettholde likevekt eller gjenopprette en tilstand av balanse i en stilling eller aktivitet (Pollock et al 2000). Den posturale kontrollen og balansen (herav brukes også begrepet statisk og dynamisk balanse) er antatt å bli redusert med økende alder og kan derfor føre til økt FOF som der igjen kan føre til sosial isolasjon og nedsatt fysisk funksjon (Loram et al 2002). Vi har i vår studie benyttet oss av tester som har til hensikt å måle både statisk og dynamisk balanse, da studier har vist at nedsatt muskelstyrke i underekstremitetene er en betydelig risikofaktor for fall (Rubenstein et al 2002). Statisk balanse er blitt beskrevet som at likevekten blir opprettholdt eller oppnådd uten at kroppen forflytter seg (Woollacott & Tang 1997). Dynamisk balanse er blitt beskrevet som forutsetninger for å opprettholde eller oppnå likevekten mens man forflytter seg eller endrer massemiddelpunktet i forhold til understøttelsesfasen (Woollacott & Tang 1997).

Når østrogenproduksjonen opphører ved menopausen, er det blitt rapportert at impulsene til hjernen går saktere som der igjen kan påvirke balansen (Shepherd 2001). I litteraturen er det blitt antatt at balansen blir dårligere ved økende alder, og for å opprettholde en god balanse kreves det at de nevrologiske funksjonene fungerer optimalt både i det sentrale- og i det perifere nervesystemet (Horlings et al 2008). Videre har forskning vist til at impulsene blir koordinert i hjernen og virker tilbake på bevegelsesapparatet slik at kroppen til enhver tid inntar en hensiktsmessig stilling (Horlings et al 2008). Skader i noen av disse systemene har vist seg å kunne forårsake svimmelhet og ustøhet (Horlings et al 2008), og det er antatt at faktorer som kan føre til dette kan for eksempel være lavt blodtrykk og nevrologiske sykdommer (Close et al 2005). Også bruk av visse typer medikamenter har vært sterkt forbundet med økt risiko for fall (Hartikainen et al 2007).

Fall er blitt mye omtalt i litteraturen og fall er blitt definert som "*to be a sudden unexpected descent from an upright, sitting or horizontal position, the descent height being ≤ 1 metres*" (Kannus et al 1999). Forskning har vist en økt falltendens ved redusert muskelstyrke og

balanse hos eldre (Pfeifer et al 2004, Hourigan et al 2008), og det er blitt rapportert at majoriteten av brudd skyldes fall (Carter et al 2001). Fall hos de eldre har vist seg å føre til nedsatt fysisk, psykisk og sosial funksjon i form av ubehag, funksjonssvikt, redsel for nye fall, redusert aktivitetsnivå, livskvalitet og tidlig død (Skelton et al 2003). En systematisk oversiktsartikkel fra 2008 rapporterte at mellom 20 – 80% av den eldre befolkningen hadde FOF (Scheffer et al 2008).

Studier har vist at statisk og dynamisk balanse hos osteoporotiske kvinner hadde en signifikant sammenheng med quadriceps muskelstyrke og at nedsatt quadriceps muskelstyrke ga dårligere balanse hos osteoporotiske pasienter (Carter et al 2002, Liu-Ambrose et al 2003). Studiene konkluderte blant annet med at osteoporotiske kvinner med dårligere balanse har økt risiko for fall og brudd (Carter et al 2002, Liu-Ambrose et al 2003). Nguyen et al (1993) konkluderte med at lav BMD i hofteregionen, svak muskelstyrke og dårlig balanse gir signifikant økt risiko for fall og brudd.

Det er blitt gjort en del forskning på balanse hos den eldre, friske befolkningen, men det er lite kunnskap om balansen hos kvinner med osteopeni og et tidligere håndleddsbrudd.

2.6.3 Helserelatert livskvalitet

Det har vært et økende fokus på kvinnehelse, utvikling av medikamenter i behandling av osteoporosepasienter og rehabiliteringsprogram som har bidratt til en etterspørsel av kartleggingsverktøy som måler livskvalitet for denne pasientgruppen.

HRQOL er blitt definert som i hvilken grad helsen har innflytelse på et individs evne til å fungere og hans/hennes oppfattelse av trivsel i de fysiske, psykiske og sosiale områdene i livet (Cella & Nowinski 2002, Hays et al 2002). HRQOL er blitt rapportert som flerdimensjonalt og omfatter et individs opplevelse av sin sykdom, symptomer, funksjon (ADL), tilfredshet og lykken med livet i forhold til hva han/hun vurderer som en ideell tilstand (Cella & Nowinski 2002, Tulsky & Rosenthal 2003). Måling av HRQOL er subjektivt og Cella & Nowinski (2002) har vist til at man må være klar over at en sykdom eller behandling kan påvirke personer svært ulikt. I de fleste studier har både dødelighet og forebygging av fremtidig sykligitet av en sykdom vært enkelt å måle og er derfor blitt hyppig brukt som endepunkter (Guyatt et al 1997). Vurdering av HRQOL har blitt brukt

sjeldnere som endepunkt, og det er antatt at det kanskje skyldes dels problemer med å måle det og dels bias i forhold til objektive måleområder (Guyatt et al 1997). Salaffi et al (2007) har vist til at for å sette en realistisk verdi på forebygging og behandling av osteoporose og brudd, er det avgjørende å forstå hvordan bruddet påvirker pasientens HRQOL. Uten livskvalitetsdata, er det blitt antatt at byrden av osteoporose og brudd har blitt undervurdert (Salaffi et al 2007).

Hvordan håndleddsbrudd påvirker helsestatusen har blitt undersøkt mindre enn ved hofte- og ryggvirvelbrudd. Komplikasjoner etter et håndleddsbrudd er blitt rapportert til blant annet post – traumatisk leddgikt, kroniske smerter, neuropati og refleks dystrofi (Field & Atkins 1997). Videre opplevde pasienter med håndleddsbrudd nedsatt aktivitetsnivå, kroniske smerter og tap av fysisk funksjon (Field & Atkins 1997).

Personer med osteoporose har rapportert å oppleve mye smerte, redusert fysisk funksjonsevne og livskvalitet (Falch et al 2003). Studier har vist at osteoporotiske brudd kan medføre smerte, immobilitet, redusert funksjonsnivå, sosial isolasjon og depresjon, og fysiske begrensninger som følge av et brudd har vist å medføre redusert selvbilde, både mentalt og fysisk (Oleksik et al 2000). Totalt sett er dette forhold som har stor betydning for en persons livskvalitet (Lips 1997, Lips et al 1999, Tosteson & Hammond 2002, Cockerill et al 2004).

Studier har vist at pasienter som har hatt ett håndleddsbrudd erfarte smerte og redusert fysisk funksjon de første 6 månedene etter bruddet (Hallberg et al 2004). Pasienter med håndleddsbrudd har rapportert å ha dårligere HRQOL; spesielt i dimensjonene fysisk funksjon og fysisk rollebegrensning (Adachi et al 2001), men at HRQOL ble normalisert to år etter bruddet (Hallberg et al 2004). Også hos de som hadde hatt hofte- og ryggvirvelbrudd ble HRQOL redusert, men over en lengre periode på mer enn 6 måneder (Adachi et al 2001). Denne pasientgruppen rapporterte også at de hadde en bedre HRQOL to år etter bruddet, men de forble allikevel under normalt nivå (Adachi et al 2001).

Videre er det blitt rapportert at det er en sammenheng mellom osteoporotiske brudd og dårlig HRQOL (Adachi et al 2003, Melton et al 2003 og Hallberg et al 2004). Brudd kan også påvirke ADL og kan ha en negativ påvirkning på HRQOL. En kasus – kontroll studie har undersøkt osteoporotiske kvinner som har hatt hoftebrudd og fant at pasienter med hoftebrudd scoret signifikant dårligere på fysisk funksjon og fysisk rollebegrensning enn en

frisk, matchet kontrollgruppe. (Cvijetic et al 2002). En annen kasus – kontrollstudie viste også at det var en signifikant forskjell mellom pasienter med håndleddsbrudd og de friske kontrollene i noen av de åtte ulike dimensjonene i SF – 36 (Nordvall et al 2007).

Flere studier har undersøkt HRQOL hos osteoporotiske pasienter, men det er blitt gjort få studier på kvinner med osteopeni og et tidligere håndleddsbrudd sammenlignet med en kontrollgruppe uten brudd. Håndleddsbrudd er som tidligere nevnt blitt oversett som et tidlig symptom på lav BMD og burde ha tidlig fokus med tanke på forebygging og behandling til denne pasientgruppen (Barrett-Connor et al 2008). Vi ønsket derfor å undersøke om det var en forskjell i HRQOL mellom kvinner med osteopeni og et tidligere håndleddsbrudd og en kontrollgruppe uten brudd.

2.7 Metodeteori

Ved vurdering av hvilke målemetoder man skal bruke i forskningssammenheng, er det viktig å vite om målemetoden er reliabel (pålitelig) og valid (gyldig). Å ha et måleinstrument som kan måle faktiske forskjeller mellom pasienter (Karancolas et al 2009). Når forskere har konkludert med at et instrument er reliabel, må man også vurdere om det måler det den er tenkt å måle (intern validitet), om det er gjennomførbart, og om instrumentet er relevant til bruk i klinisk praksis, og om resultatene kan generaliseres til hele populasjonen av pasienter (for eksempel osteoporotiske pasienter) (ekstern validitet) (Polit & Beck 2008). Videre er det viktig å vite om den favner den problemstillingen man ønsker å besvare (Karancolas et al 2009). Et instrument er ikke valid, hvis det ikke er reliabel (Polit & Beck 2008).

2.7.1 Reliabilitet

Reliabilitet er blitt beskrevet som den **reproduserbarhet** en målemetode produserer ved gjentatte målinger (test – retest). Jo mindre variasjon i målingene, desto høyere blir reliabiliteten (Poolman et al 2009). **Intraterreliabilitet** er i hvilken grad en testperson kan oppnå samme resultat på den samme personen på to forskjellige måletidspunkter når det ikke har skjedd noen forandringer med individet (Karanicolas et al 2009). **Interraterreliabilitet** er i hvilken grad to eller flere testpersoner får samme resultat på samme person (Karanicolas et al 2009). **Intraclass korrelasjon koeffisient (ICC)** brukes for å teste hvor reliabel en

målemetode er innenfor et gitt intervall som ligger nærmest den formelle definisjonen av pålitelighet (Karanicolas et al 2009). Verdien av en **ICC** varierer normalt mellom ,00 og 1,00. Jo høyere koeffisient, jo mer stabil er målingen (Polit & Beck 2008).

Beyer & Magnusson (2003) har vist til at det finnes to typer av bias som kan påvirke hva slags reliabilitet man er interessert i. Den første er blitt kalt for systematisk feil som innebærer at pasienten kan bli fortrolig med målemetoden som gjør at han eller hun blir bedre i løpet av testen, eller at han eller hun blir lei av testen (Beyer & Magnusson 2003). Den andre typen av bias er blitt kalt for tilfeldig variasjon (random error) som kan være årsaken til en mekanisk variasjon, en naturlig biologisk variasjon eller inkonsekvent bruk av målemetoden (Beyer & Magnusson 2003). Disse to typene av bias er viktig å tenke på når man skal analysere variasjonen av målemetoden for å finne ut om målemetoden er generaliserbar (Beyer & Magnusson 2003). Feilkilder eller variasjon ved to målinger kan for eksempel skyldes testpersonen eller at pasienten kan bli sliten fordi det er mange prestasjonstester som skal gjøres etter hverandre. Det er derfor viktig å tenke på i hvilken rekkefølge testene skal gjennomføres på (Beyer & Magnusson 2003).

2.7.2 Validitet

Det finnes ulike typer validitet som undersøkes for å kunne vurdere målemetodens grad av validitet. **Innholdsvaliditet** er blitt referert til i hvilken grad instrumentet måler relevante elementer og dekker det den er konstruert for. For eksempel kan det være av interesse å vite om SF-36 har inkludert alle relevante elementer som er viktig for å måle HRQOL hos den generelle befolkningen (Poolman et al 2009). **Face validitet** er blitt referert til i hvilken grad en målemetode inkluderer de mest åpenbare og relevante elementene. For eksempel ved å bruke et sykdomsspesifikk spørreskjema som går på livskvalitet hos osteoporotiske pasienter (Poolman et al 2009). **Kriterievaliditet** er vist til i hvilken grad en målemetodes score er et gyldig kriterium som kan knyttes til en ”gullstandard”. For eksempel kan det være i hvilken grad DXA måler eksakt BMD for å vite om en pasient har osteoporose eller ikke (Poolman et al 2009). **Konstruktvaliditet** har vist seg å være et sentralt kriterium for å angi sammenhengen mellom målemetodene i en studie og den er blitt referert til i hvilken grad en målemetode måler det den er tenkt å måle (Poolman et al 2009).

I denne studien har vi undersøkt fysisk funksjon og HRQOL hos kvinner med osteopeni og et tidligere håndleddsbrudd. For å finne ut om resultatene fra denne studien er klinisk relevant og kan overføres til pasienter med osteopeni, er det viktig at målemetodene vi har brukt både er reliable og valide.

3. Materiale og metode

3.1 Design

Dette var en tverrsnittstudie med kasus – kontroll som design som har til hensikt å sammenligne kvinner med osteopeni med et tidligere håndleddsbrudd og en kontrollgruppe uten brudd.

3.1.1 Inklusjons- og eksklusjonskriterier

Kasuser: Fem postmenopausale kaukasiske kvinner > 50 år ble rekruttert fra Ortopedisk senter, Ullevål universitetssykehus. Kasusene deltar i den pågående randomisert, kontrollerte intervensionsstudien; ”*Hvilken effekt har aktiv rehabilitering på risikofaktorer på osteoporotiske brudd og livskvalitet?*” Inklusjonskriteriene var lav BMD (t – score < - 1,5) samt et håndleddsbrudd som ikke var eldre enn to år. I tillegg måtte kasusene være bosatt i Osloregionen. Kasusene ble ekskludert hvis de hadde hatt hofte- eller ryggvirvelbrudd, en historie av mer enn tre osteoporotiske brudd forskjellige steder på kroppen, hvis de var fysisk aktive (moderat til hard intensitet) mer enn fire timer i uken og ikke forstod norsk skriftlig og muntlig. Bakgrunnen for disse inklusjons- og eksklusjonskriteriene var at kasusene deltar i en intervensionsstudie hvor man ser på effekten av aktiv rehabilitering og hvor muskelstyrke er hoveddepunktet. Derfor var et av eksklusjonskriteriene at de ikke kunne bedrive moderat til hard fysisk aktivitet mer enn fire timer i uken.

Kontroller: Fem postmenopausale kaukasiske kvinner > 50 år ble matchet på kjønn, alder og KMI og ble rekruttert gjennom venner og bekjente fra Osloregionen. Eksklusjonskriteriene var hvis de tidligere hadde hatt brudd, hadde osteoporose (t – score < - 2,5) var fysisk aktive (moderat til hard intensitet) mer enn fire timer i uken og ikke forstod norsk skriftlig og muntlig.

Prosedyre for matching: Kontrollene ble matchet med kasusene på alder \pm 5 år. Antropometriske data som høyde, vekt og KMI ble målt. Kasusenes score på antropometriske data ble matchet med kontrollenes score. Vi antok at kontrollgruppen hadde

lav BMD da det ville være vanskelig å finne postmenopausale kvinner med normal BMD på grunn av den normale aldringsprosessen.

Vi brukte ikke BMD – målingene til matching, men begge gruppene hadde osteopeni ($t - score$ 1 – 2,5 SD under gjennomsnittet av en normal, ung kjønnsmatchet befolkning (WHO 1994)). Vi utelukket at ingen hadde osteoporose ($t - score > 2,5$ SD under gjennomsnittet av gjennomsnittet av en normal, ung kjønnsmatchet befolkning (WHO 1994)).

Siden to av kontrollene hadde hofteprotese, ble de matchet med det friske benet opp mot kasusene i forhold til muskelstyrketesten.

Deltakerne ble spurta om de bedrev fysisk aktivitet moderat til hard intensitet mer enn fire timer per uke med fokus på styrketrenin i underekstremitetene.

3.1.2 Quadriceps muskelstyrke

En etablert metode for å evaluere quadriceps muskelstyrke er styrketesting ved bruk av et isokinetisk dynamometer (Gaines & Talbot 1999). Testing av isokinetisk muskelstyrke er et dynamisk, muskulært arbeid hvor pasienten har benet festet til en momentarm og selv skaper motstanden ved å ekstendere benet mot en på forhånd definert hastighet gitt i grader per sekund (Dvir 2004). Når pasienten har startet bevegelsen og akselerasjonen har nådd det maksimale toppunktet for styrke; angis det som den høyeste kraften (peak torque) og da et mål på isokinetisk muskelstyrke (Tssepis et al 2004). Dreiemomentet pasientene produserer på momentarmen er et uttrykk for muskelkraften man produserer. Det at pasienten selv genererer kraften betyr at han/hun ikke blir utsatt for mer motstand enn det han eller hun kan klare, og dette gjør isokinetisk styrketesting til en trygg testform (Dvir 2004). Lav hastighet (30 – 60°) gir størst motstand og er dermed mest hensiktsmessig hvis man ønsker å evaluere maksimal styrke gjennom få repetisjoner, mens høy hastighet (180 – 360°) og mange repetisjoner blir brukt ved evaluering av muskulær trettbarhet³ (Dvir 2004).

I vår studie brukte vi Biomed 6000 dynamometer (Biomed Medical Systems Inc., Shirley, New York) (figur 7) for å teste isokinetisk muskelstyrke. Vi testet isokinetisk muskelstyrke

³ Trettbarhet (fatigue) = Performing a motor task for long periods of time induces motor fatigue, which is generally defined as a decline in a person's ability to exert force (Lorist et al 2002).

ved 60°/sekund og 180°/sekund for å få et uttrykk for både makismal styrke og trettbarhet. Bevegelsesutslag (ROM) ble satt fra 90° kne fleksjon til ved full ekstensjon (0°). Dette er den mest etablerte ROM for evaluering av isokinetisk quadriceps muskelstyrke (Reichard et al 2005).

Deltakeren ble sittende i stolen med flektere hofter og knær i 90°. Stolens posisjon ble tilpasset og det ble kontrollert at leggen ikke forflyttet seg på den underliggende padsen ved ekstensjon og fleksjon før vi festet stroppen rundt ankelen (figur 7). Videre ble deltakeren stabilisert med stropper som var plassert rundt brystet, låret og ankelen. Deltakerne ble instruert i å ekstendere og flektere kneet gjennom hele bevegelsesbanen mellom 0° – 90°. Testprotokollen bestod av 5 repetisjoner ved 60°/sekund for å teste maksimal muskelstyrke og 25 repetisjoner ved 180°/sekund for å teste trettbarheten i muskelen. Før testen varmet pasienten opp ved å sykle på en ergometersykkel i fem minutter. Deltakeren ble instruert i hvordan hun skulle utføre testen ved fem repetisjoner ved 60°/sekund, og fikk tre prøverepetisjoner. Det samme gjaldt ved 25 repetisjoner ved 180°/sekund, men her fikk deltakeren fem prøverepetisjoner. Hensikten med prøverepetisjonene var at deltakeren skulle gjøre seg kjent med testen samt å få en spesifikk oppvarming, og det var ett minutts pause mellom prøverepetisjonene og testrepetisjonene. Deltakerne fikk ingen verbal oppmuntring under testene. Vi utførte testen først på dominant ben før vi gikk over til å teste det ikke-dominante benet. Dominant ben ble definert ved at vi spurte deltakerne hvilket ben de brukte hvis de skulle sparke en ball.

Resultatene fra muskelstyrketesten ved 60° / sekund ble uttrykt i peak torque da dette er det mest etablerte utfallsmålet for maksimale styrke (Kannus 1994). Peak torque har også vist seg å ha høyere ICC (0,82) ved 60° / sekund enn total work (joule) med ICC på 0,76 og gjennomsnittlig kraft med ICC på 0,71 (Li et al 1996). Impellizzeri et al (2008) har gjort en reliabilitetstest og fant at det var høy ICC (0,90-0,98) ved både 60° / sekund og 180° / sekund ved isokinetisk muskelstyrketesting. Isokinetisk muskelstyrketest har også vist seg å være validert i forhold til å måle funksjonen ved fleksjon og ekstensjon (Gaines & Talbot 1999). Hvis testen skal være valid, er vi avhengige av at pasienten har forstått at han eller hun må ta i maksimalt for at testen skal være representativt i forhold til pasientens reelle muskelstyrke. Det finnes ikke normative data hos den eldre befolkningen og isokinetisk muskelstyrke har verken blitt reliabilitets- eller validitetstestet for osteoporotiske pasienter.



Figur 7: Biodex

3.1.3 Balanse

Statisk og dynamisk balanse ble vurdert med Bergs Balanse Skala (BBS) (vedlegg nr. 5) og Four Square Step Test (FSST) (vedlegg nr. 6).

BBS er brukt hyppig for å vurdere balansen hos eldre. Testen inneholder 14 ulike balansetester og scores fra 0 – 4 poeng hvor 0 indikerer dårligst nivå av balanse og 4 indikerer høyest mulig nivå av balanse. Maksimalscore på BBS er 56 poeng, og tidligere studier har vist at mindre enn 46 poeng betyr en høyere risiko for fall innen ett år (Bogle Thorbahn & Newton 1996). BBS er reliabilitets- og validitetstestet og den har vist både høy interraterreliabilitet og høy intraraterreliabilitet ($ICC=0,98$) (Berg et al 1992). BBS er også blitt reliabilitetstestet i Norge (Halsaa et al 2007). Riddle & Stratford (1999) undersøkte validiteten på cut – off scoren på 46 poeng og fikk en sensitivitet på 64% som predikerte for fall og en spesifisitet på 90% på de som ikke falt. Med bakgrunn i dette foreslo de en lavere cut – off score på 40 poeng for å predikere falltendens.

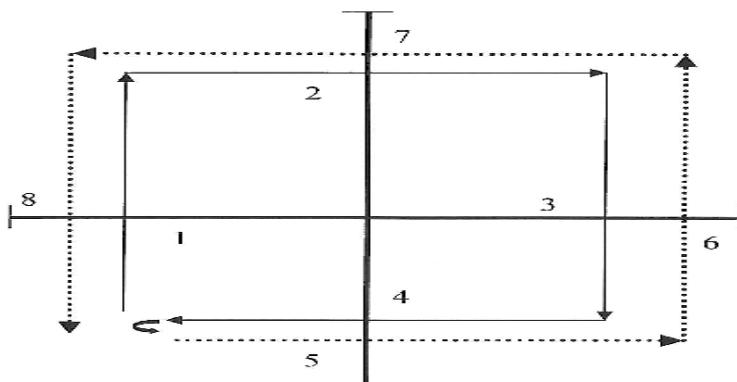
BBS består som sagt av 14 ulike tester (maks score 56 poeng). Før vi startet studien benyttet vi alle 14 testene i et utvalg på 6 pasienter i en pilotstudie vi gjorde i 2006. Da alle pasientene oppnådde maksimal score på 12 av de 14 testene ved baselinetesting, videreførte vi bare to av disse testene hvor vi så at tandemstilling og stå på ett ben kunne være de to som ikke nådde takeffekt allerede på baseline.

Deltakerne ble bedt om å sette den ene foten foran den andre uten å støtte seg til vegg, stol eller lignende. Hvis de klarte å stå mer enn 30 sekunder scoret de maksimalt med poeng. Hvis de mistet balansen under steget eller i stillingen, fikk de 0 poeng. Den andre

balansetesten var å kunne stå på ett ben uten støtte. Hvis deltakerne klarte å stå i mer enn ti sekunder, fikk de maksimal score på fire poeng. Deltakerne fikk null poeng hvis hun ikke kunne eller ikke forsøkte å løfte benet, eller trengte hjelp for ikke å falle.

FSST er også testet for validitet og reliabilitet (Dite & Temple 2002). FSST består av en balansetest hvor man danner fire ruter på gulvet ved hjelp av fire krykker. Deltakeren starter i rute 1 med ansiktet mot rute 2. Deltakeren går fremover i rute 2, sidelengs i rute 3, bakover til rute 4 og sidelengs til rute 1, tilbake sidelengs til rute 4, fremover til rute 3, sidelengs til rute 2 og bakover til rute 1 (figur 8). Målet er å gå så fort som mulig uten å se ned og uten å berøre krykkene. Begge bena måtte være inne i ruten før man kunne gå videre til neste rute. Deltakeren fikk to omganger hvor den beste tid målt i sekunder av de to omgangene gjaldt som score.

FSST er en dynamisk balansetest brukt til å identifisere fall hos eldre (Dite & Temple 2002). Cut off score er satt til >15 sekund for multiple fall (to eller flere fall innenfor de siste seks månedene) og <15 sekund for de som har færre enn to fall innenfor de siste seks månedene (Dite & Temple 2002). To FSST ble gjennomført og den beste av de to testene ble tatt med i analysen.



Figur 8: FSST

3.1.4 Helserelatert livskvalitet

Vurdering av helserelatert livskvalitet har gradvis blitt mer og mer akseptert som et viktig instrument for å evaluere sykdomsbyrden hos osteoporotiske pasienter (Borgström et al 2007, Kanis et al 2008). Flere instrumenter er blitt utviklet; både selvrapporterte og intervjubaserte, enten ved sykdomspesifikke eller generiske spørreskjemaer. Dette er spørreskjemaer som favner ganske bredt og målet er å undersøke hvilken betydning sykdommen har for hans/hennes livskvalitet (Silverman et al 1997, Tosteson & Hammond 2002). I følge Cook et al (1997) har forskere fått en økende interesse for pasienter med osteoporotiske brudd relatert til pasientens livskvalitet.

I vår studie brukte vi det generiske spørreskjemaet SF – 36 (vedlegg nr. 7) for å måle HRQOL (Ware & Sherbourne 1992). Spørreskjemaet inneholder 36 spørsmål og er delt inn i åtte dimensjoner: mental helse, vitalitet, kroppslig smerte, generell helse, sosial fungering, fysisk funksjon, fysisk rollebegrensning og emosjonell rollebegrensning. Pasienten måler sin egen helse på en skala som blir rangert med en score fra 0 – 100; hvor 0 indikerer dårligst mulig helse og 100 indikerer best mulig helse innenfor de åtte ulike dimensjonene. Jo høyere score, dess bedre HRQOL. Disse resultatene kan enten presenteres innenfor de nevnte åtte dimensjonene eller i en mental eller fysisk helseskala. SF – 36 kan brukes i aldersgrupper over 14 år og kan sammenligne ulike sykdomsgrupper mot hverandre og mot friske populasjoner. (Ware & Sherbourne 1992). Spørreskjemaet har blitt oversatt til norsk og har blitt testet for reliabilitet og validitet i Norge (ICC>0,70) (Loge & Kaasa 1998). Intraraterreliabiliteten av hver skala ble vurdert med Cronbach's alpha koeffisient. En verdi på 0,70 eller bedre ble ansett som akseptabelt for å sammenligne grupper (Loge et al 1998). Loge & Kaasa (1998) har utviklet normalmateriale for den norske populasjonen. I vår studie har vi som en delproblemstilling sammenlignet våre data med aldersgruppen 60-69 år i det norske normalmateriale (Loge et al 1998).

3.1.5 Dobbelrøntgen absorbsjonsmetri

Ulike metoder for å måle BMD har vært en avgjørende rolle for å vurdere om pasienten har osteopeni eller osteoporose (Kanis & Glüer 2000). En økt bevissthet om hvilken påvirkning

osteoporose har på den eldre befolkningen (Cooper et al 1992), kostnader for helsetjenesten og utvikling av nye behandlingsmetoder for å forebygge brudd, har ført til en stor etterspørsel etter metoder å måle BMD på. Den mest brukte metoden for å måle BMD er dobbelrøntgenabsorbsjonsmetri (DXA) (figur 9) i rygg og hofte (Blake & Fogelman 2007). DXA er en måleteknikk som benytter røntgenstråler hvor stråleeksponeringen er meget lav, og det er ingen smerte forbundet med målingen (Njeh et al 1999). DXA har tre viktige roller; diagnostisering av osteoporose, risiko for brudd og respons på medikamentell og ikke-medikamentell behandling (Blake & Fogelman 2007). Det har vist seg at ved å måle BMD i hofte og rygg, er DXA den mest reliable metoden for å forutsi risikoen for å få et hoftebrudd og se på effekt av behandling ved å måle BMD i ryggen (Blake & Fogelman 2007). Det har vært en bred enighet om at BMD – målinger ved bruk av DXA i rygg og hofte hos kaukasiske postmenopausale kvinner skal bruke WHO's definisjoner på osteoporose og osteopeni ved bruk av t – score (Blake & Fogelman 2007). Som nevnt tidligere er de diagnostiske kriteriene for osteoporose målt i t – score som er antall SD fra gjennomsnittet av en normal, ung kjønnsmatchet befolkning (WHO 1994). Disse er: normal BMD < 1 SD, osteopeni $1 - 2,5$ SD, osteoporose $> 2,5$ SD og etablert osteoporose $> 2,5$ SD. Deltakerne i vår studie hadde alle osteopeni.

I vår studie brukte vi DXA, Lunar, Prodigy for å måle BMD. Metoden har blitt rapportert til å være eksakt, reliabel og tar mye kortere tid enn andre målemetoder for å måle BMD (Kahn et al 2004). I tillegg har det blitt rapportert at DXA har høy reproducertbarhet (Mazess et al 1989).



Figur 9: DXA

3.1.6 Datainnsamling

Testene ble gjennomført på Osteoporosesenteret ved Oslo universitetssykehus HF, Ullevål og ved Hjelp24 Nimi, Ullevål stadion, Oslo på to forskjellige dager og de ble bedt om å ha på seg sportsstøy og gode sko.

Dag nummer en: deltakeren signerte informert samtykke, registrering av antropometriske data og BMD ble målt med DXA til bruk i inklusjonskriteriene. Deretter utførte vi balansetestene BBS og FSST.

Dag nummer to: Biodex ble brukt for å måle isokinetisk muskelstyrke av quadricepsmuskelen.

Testene ble gjennomført i denne rekkefølgen da vi allerede hadde gjort det samme hos kasusene og ville at det skulle være så likt som mulig for begge gruppene slik at det ikke ville få noen påvirkning av resultatene. Det var den samme personen som utførte alle testene på både kasusene og kontrollene.

3.1.7 Etisk godkjenning

Helsinkideklarasjonen har som hensikt å verne om mennesker fra å bli utsatt for forskningsovergrep (Ruyter 2005). Deklarasjonen bygger blant annet på at det er frivillig å delta i et forskningsprosjekt og at man kan trekke seg når som helst uten at det vil få videre konsekvenser for videre behandling (Ruyter 2005). I tillegg skal det informeres om bakgrunnen og hensikten for forskningsprosjektet (Ruyter 2005). Det skal også opplyses om at opplysningene som blir innhentet vil bli behandlet konfidensielt og anonymisert (Ruyter 2005). Med bakgrunn i dette ble det innhentet godkjenning fra den Regionale komité for medisinsk og helsefaglig forskning (REK), Helse Sør-Øst (vedlegg nr. 1) og tilrådning fra personvernombudet ved Oslo universitetssykehus HF, Ullevål (vedlegg nr 2). Videre innhentet vi signert informert samtykke hos både kasusene (vedlegg nr. 3) og kontrollene (vedlegg nr. 4), og kontrollene fikk innkalling til konsultasjon ved Osteoporosesenteret ved Oslo universitetssykehus HF, Ullevål for inklusjon, testing og utfylling av spørreskjemaer. Vi hadde allerede data på kasusene og det var derfor ikke nødvendig å utføre de samme testene en gang til. De ble derfor tilsendt informert samtykke i posten og ble forespurt om vi

kunne bruke baselinedata fra studien som de deltok i; ”*Hvilken effekt har aktiv rehabilitering på risikofaktorer på osteoporotiske brudd og livskvalitet?*”

Deltakerne ble informert om at det ikke var forbundet med noen risiko ved målemetodene vi brukte, og at dette var målemetoder som blir hyppig brukt i klinikken og i forskningsøyemed. Vi benyttet DXA for å matche den enkelte kasus og kontroll i forhold til høyde, vekt og KMI. Vi målte BMD for å utelukke at kontrollgruppen hadde osteoporose. I informert samtykke opplyste vi at hvis resultatene fra DXA – målingen skulle vise seg at den enkelte kontroll hadde osteoporose, ville vi henvise pasienten til hennes lokale Osteoporosesenter for videre utredning og behandling. Dog ble de opplyst om at lav BMD er en del av den normale aldringsprosessen.

3.1.8 Statistisk analyse

Analyser av dataene ble gjort med Statistical Package for Social Sciences (SPSS) 16.0 for Windows. Ikke – parametrisk metode med Wilcoxon Signed Rank Test Paired – samples ble benyttet for å se på om det var noen forskjeller mellom de to gruppene. Vi benyttet Wilcoxon Signed Rank Test fordi utvalget vårt var lite, og både ut i fra litteratur og diskusjon med statistiker ble en ikke – parametrisk parret test benyttet (Pallant 2007). Vi benyttet også Wilcoxon Signed Rank Test for å se om det var signifikant forskjell mellom høyre og venstre ben hos den enkelte kasus og kontroll. Denne pilotstudien vil blant annet danne grunnlag for statistisk styrkeberegning for en hovedstudie som skal inneha tilfredsstillende statistisk styrke for å kunne besvare hypotesene. Grunnet et lite utvalg ($n=10$) vil det være størrelsesordenen på medianen som vil være av størst betydning, men gjennomsnitt (mean) og standard avvik (SD) vil også bli benyttet for SF – 36. Signifikansnivået ble satt til en p – verdi på $<0,05$ og resultatene vil bli presentert i tabellform og som boksplott.

4. Resultater

Alle kasusene hadde et håndleddsbrudd som var ett år gammelt og to av kontrollene hadde fått innsatt hofteprotese for ti år siden. Alder på kasusene var 61,7 år (median), mens alderen hos kontrollene var 59 år (median). KMI hos begge gruppene lå innenfor normalområdet i henhold til WHO's anbefalinger (WHO 1994). Det var ingen signifikante forskjeller mellom gruppene på baseline i forhold til alder, høyde, vekt og KMI (tabell 3).

Tabell 3: Antropometriske data for kasuser og kontroller.

	Kasuser (n=5)		Kontroller (n=5)		P – verdi
	<i>Median</i>	(25-75 percentile)	<i>Median</i>	(25-75 percentile)	
Alder (år)	61,7	(56,5 – 63,7)	59	(57,1 – 63,5)	0,89
Høyde (cm)	167	(162,5 – 168,2)	170	(162,7 – 173)	0,49
Vekt (kg)	60	(58,5 – 68,7)	67,8	(62,7 – 70,5)	0,13
KMI (kg/m^2)	22,3	(21,7 – 24,2)	23,8	(22,3 – 24,8)	0,50

KMI=Kroppsmasseindeks

Det var ingen signifikante forskjeller i BMD mellom gruppene og det var heller ikke forventet (tabell 4).

Tabell 4: Beinmineraltetthet (g/cm^2) og t – score av kasuser og kontroller.

	Kasuser (n=5)		Kontroller (n=5)		P – verdi
	<i>Median</i>	(25-75 percentile)	<i>Median</i>	(25-75 percentile)	
BMD L1-L4	0,959	(0,878 – 0,981)	1,036	(0,989 – 1,157)	0,68
T-score L1-L4	-1,8	(-2,5 – -1,7)	-1,2	(-1,7 – -0,2)	0,68
BMD total hofte	0,860	(0,702 – 0,925)	0,824	(0,768 – 0,878)	0,89
T-score total hofte	-1,8	(-2,5 – -0,6)	-1,5	(-1,9 – -0,6)	0,89
BMD hals hofte	0,759	(0,683 – 0,842)	0,808	(0,736 – 0,839)	0,89
T-score hals hofte	-1,8	(-2,4 – -1,1)	-1,4	(-2,0 – -1,1)	1,00
BMD trochanter hofte	0,723	(0,528 – 0,773)	0,645	(0,596 – 0,754)	0,89
T-score trochanter hofte	-0,6	(-2,3 – -0,1)	-1,3	(-1,7 – -0,3)	0,89

BMD=beinmineraltetthet

T-score= antall SD under gjennomsnittet av en normal, ung kjønnsmatctheter befolkning (WHO 1994).

4.1 Quadriceps muskelstyrke

Kasusene hadde signifikant lavere peak torque ved 180° / sekunder for høyre kne ekstensjon ($p=0,04$) sammenlignet med kontrollgruppen (bokspott 1). Det var ingen signifikante forskjeller for de andre muskelstyrketestene mellom gruppene, men det var en tendens til at kasusene hadde svakere muskelstyrke ved kne ekstensjon og fleksjon på venstre side ved 60° (tabell 5).

Tabell 5: Isokinetisk muskelstyrke for kne ekstensjon og fleksjon for kasuser og kontroller. Resultatene er vist i peak torque i prosent ved 60°/sek og 180°/sek

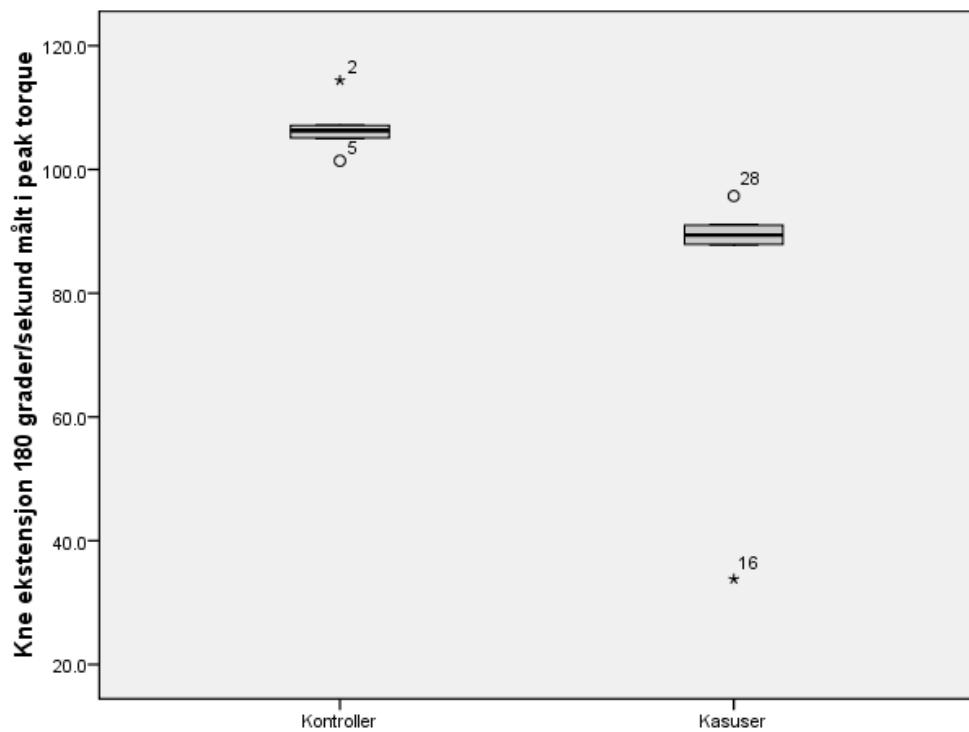
	Kasuser (n=5)		Kontroller (n=5)		P-verdi
	Median	(25-75 percentile)	Median	(25-75 percentile)	
Kne ekstensjon (%) 60°/sek	142	(92 – 152)	168	(125 – 168)	0,50
Kne fleksjon (%) 60°/sek	67	(44 – 87)	65	(60 – 76)	0,89
Kne ekstensjon (%) 180°/sek	89	(60 – 93)	106	(103 – 110)	0,04*
Kne fleksjon (%) 180°/sek	37	(26 – 45)	55	(42 – 59)	0,13

sek=sekund

* $p<0,05$

Det var også outliere hos kasusene og kontrollene som både dro ned gjennomsnittet og dro opp gjennomsnittet (boksplott nr. 1).

Boksplott 1: Isokinetisk muskelstyrke for kne ekstensjon ved 180°/sek (peak torque) for kasuser (n = 5) og kontroller (n = 5).



4.2 Balanse

Det var ingen signifikante forskjeller på BBS mellom kasusene og kontrollene, begge gruppene oppnådde maksimalt antall poeng på begge testene; tandemstilling og stå på ett ben (tabell 6).

Tabell 6: Bergs balanse skala, score for kasuser og kontroller. Minimum score = 0 og maksimal score = 4.

	Kasuser (n=5)		Kontroller (n=5)		P-verdi
	<i>Median</i>	(25-75 percentile)	<i>Median</i>	(25-75 percentile)	
Tandem	4	(4 – 4)	4	(4 – 4)	1,0
Stå på ett ben	4	(4 – 4)	4	(4 – 4)	1,0

Det var heller ingen signifikante forskjeller på FSST mellom kasusene og kontrollene, men kasusene brukte lengre tid i sekunder på testen (tabell 7).

Tabell 7: Four square step test, sekunder målt for kasuser og kontroller. >15 sek for multiple fall (to fall eller flere fall innenfor de siste seks månedene) og < 15 sek færre enn to fall innenfor de siste seks månedene.

	Kasuser (n=5)		Kontroller (n=5)		P-verdi
	<i>Median</i>	(25-75 percentile)	<i>Median</i>	(25-75 percentile)	
Beste tid av to omganger (sek)	9	(8 – 11)	8	(6 – 10)	0,08
Sek=sekunder					

4.3 Helserelatert livskvalitet

Kasusene rapporterte at de hadde dårligere kroppslig smerte, fysisk funksjon og fysisk rollebegrensning enn kontrollene, men det var ingen signifikante forskjeller mellom kasusene og kontrollene (tabell 8). Det var også større spredning i materialet hos kasusene enn hos kontrollene.

Tabell 8: SF-36 score for kasuser og kontroller. For de åtte ulike dimensjonene er det en minimum score på 0 og en maksimal score på 100.

	Kasuser n=5		Kontroller n=5		P-verdi
	<i>Median</i>	(25-75 percentile)	<i>Median</i>	(25-75 percentile)	
Mental helse (MH)	80	(30 – 92)	90	(72 – 92)	0,41
Vitalitet (VT)	62	(15 – 87)	75	(53 – 81)	0,50
Kroppslig smerte (BP)	90	(67 – 95)	100	(90 – 100)	0,25
Generell helse (GH)	75	(55 – 92)	90	(75 – 95)	0,34
Sosial fungering (SF)	100	(50 – 100)	100	(87 – 100)	0,31
Fysisk funksjon (PF)	90	(80 – 100)	95	(95 – 100)	0,10
Fysisk rollebegrensning (RP)	100	(71 – 100)	100	(100 – 100)	0,18
Emosjonell rollebegrensning (RE)	100	(62 – 100)	100	(87 – 100)	0,59

Sammenlignet med det norske referansematerialet i samme aldersgruppe, hadde kasusene lavere score på mental helse og hadde omtrent lik score på vitalitet og sosial fungering, mens de rapporterte at de hadde mindre smerte enn normal materialet (tabell 9 og figur 1). Gjennomgående for disse to gruppene var at det var stor spredning (SD) i scorene. Hvis vi ser på gjennomsnittet for den friske kontrollgruppen og sammenligner med det samme norske referansematerialet, rapporterte kontrollene høyere score på samtlige av de åtte ulike dimensjonene. I tillegg var det mindre spredning i materialet hos denne gruppen (tabell 9 og figur 1).

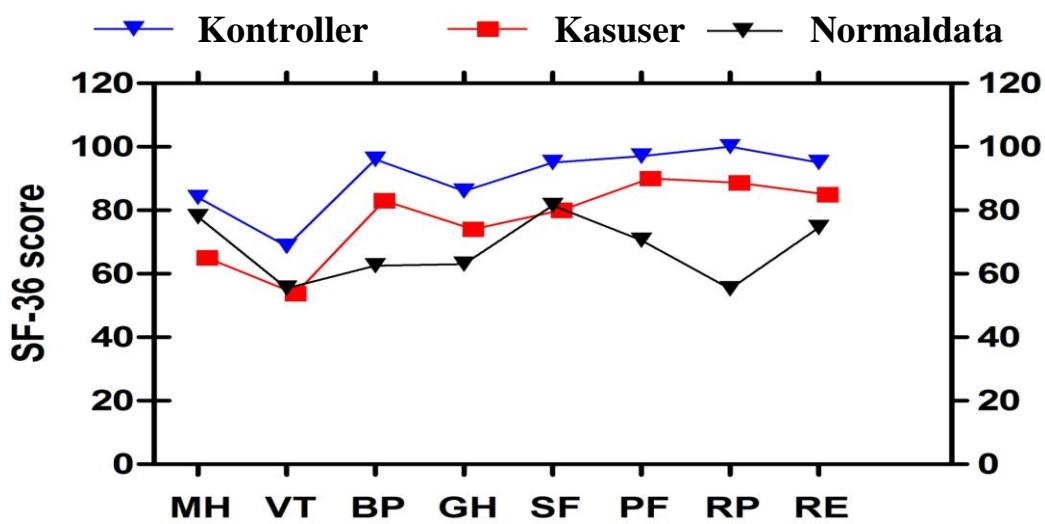
Tabell 9: Mean SF-36 score (SD) for kasusene, kontrollene og norske normative data (Loge et al 1998). For de åtte ulike dimensjonene er det en minimum score på 0 og en maksimal score på 100.

	Kasuser n=5 Mean (SD)	Kontroller n=5 Mean (SD)	Normative data (60-69 år) n=103–152 Mean (SD)
Mental helse (MH)	65,0 (±35,7)	84,0 (±16,1)	77,9 (17,8)
Vitalitet (VT)	53,7 (±38,9)	68,7 (±18,2)	55,4 (22,8)
Kroppslig smerte (BP)	83,0 (±21,6)	96,0 (±5,4)	62,6 (27,8)
Generell helse (GH)	74,0 (±24,0)	86,0 (±10,8)	63,1 (25,1)
Sosial fungering (SF)	80,0 (±32,5)	95,0 (±11,1)	81,5 (22,7)
Fysisk funksjon (PF)	90,0 (±10,0)	97,0 (±2,7)	70,5 (23,3)
Fysisk rollebegrensning (RP)	88,7 (±21,8)	100 (±,00)	55,3 (43,3)
Emosjonell rollebegrensning (RE)	84,9 (±25,2)	95 (±11,1)	74,5 (38,5)

Mean = gjennomsnitt

SD = standard avvik

Figur 1: Mean SF-36 score for kontroller, kasuser og norske normative data (Loge et al 1998). For de åtte ulike dimensjonene er det en minimum score på 0 og en maksimal score på 100.



MH=mental helse, VT=vitalitet, BP=kroppslig smerte, GH=generell helse, SF=sosial fungering, PF=fysisk funksjon, RP=fysisk rollebegrensning, RE=emosjonell rollebegrensning

Mean = gjennomsnitt

5. Diskusjon

Denne pilotstudien evaluerte fysisk funksjon og HRQOL hos kvinner med osteopeni og som tidligere hadde hatt et håndleddsbrudd sammenlignet med en kontrollgruppe uten brudd. Vi fant at det var en signifikant reduksjon i isokinetisk quadriceps muskelstyrke ($p=0,04$) hos kvinner med osteopeni og et tidligere håndleddsbrudd sammenlignet med en kontrollgruppe, men bare for en av quadriceps muskelstyrketestene ($180^\circ/\text{sek}$). Videre var det ingen signifikante forskjeller for noen av de andre målemetodene, men vi fant at kasusene hadde en tendens til dårligere balanse og en tendens til å ha dårligere fysisk funksjon, fysisk rollebegrensning og kroppslig smerte enn kontrollgruppen uten brudd. Sammenlignet med et norsk referanse materiale (Loge et al 1998), scoret våre kasuser dårligere på mental helse og sosial funksjon, men på grunn av et lite utvalg ble det ikke funnet statistisk signifikante forskjeller mellom gruppene.

5.1 Quadriceps muskelstyrke

Reliable og valide målinger av muskelstyrke hos den eldre befolkningen har vist seg å være viktig på grunn av de mange funksjonelle konsekvensene knyttet til tap av styrke og muskelmasse med økende alder (Hurley 1995). Vi har brukt en etablert metode for å evaluere muskelstyrke i quadriceps ved bruk av isokinetisk dynamometer (Dvir 2004), og fant at kasusene i vår studie hadde dårligere quadriceps muskelstyrke sammenlignet med kontrollgruppen uten brudd. Våre funn støttes av to tverrsnittstudier som har brukt håndholdt dynamometer når de sammenlignet quadriceps muskelstyrke hos henholdsvis kvinner med etablert osteoporose med tidligere ryggvirvelbrudd og en frisk, matchet kontrollgruppe, og hos osteoporotiske kvinner med hoftebrudd (ett år postoperativt) og en frisk kontrollgruppe (Liu-Ambrose et al 2003, Madsen et al 2000). De fant en signifikant dårligere quadriceps muskelstyrke hos både kvinnene med ryggvirvelbrudd og hoftebrudd enn kontrollgruppene (Liu-Ambrose et al 2003, Madsen et al 2000). En av årsakene til at studiene til Liu-Ambrose et al (2003), Madsen et al (2000) og vår studie viste signifikante forskjeller i quadriceps muskelstyrke mellom de som hadde hatt brudd versus de som ikke hadde hatt brudd, kan være at aktivitetsnivået var blitt redusert. Studier har vist at den første tiden etter ett brudd

blir aktivitetsnivået redusert (Pasco et al 2005). Videre er det blitt vist at så mange som 34% av de som har hatt ryggvirvelbrudd og omtrent halvparten av de som har hatt ett hoftebrudd ikke kommer tilbake til sitt fysiske funksjonsnivå som det de hadde før bruddet (Pasco et al 2005). Videre har Pasco et al (2005) rapportert at de som har opplevd et håndleddsbrudd gjenvinner sitt fysiske funksjonsnivå mye raskere enn de som har hatt ryggvirvel- og hoftebrudd. Det er blitt stadfestet at nedsatt aktivitetsnivå fører til redusert muskelstyrke og balanse som fører til økt risiko for fall og brudd (Pasco et al 2005). En annen forklaring til forskjellen i muskelstyrken kan være at våre kasuser hadde dårligere BMD i både hoften og ryggen enn kontrollgruppen, og en studie har vist at det er en sammenheng mellom lav BMD i hofteregionen og dårlig muskelstyrke i underekstremitetene (Blain et al 2001).

En annen studie har undersøkt om det er en sammenheng mellom håndholdt isometrisk dynamometer og bruk av isokinetisk muskelstyrketest med dynamometer (Reed et al 1993). De fant at begge metodene korrelerte høyt med hverandre, men det ble rapportert at det var store variasjoner ved bruk av håndholdt isometrisk dynamometer (Reed et al 1993). Det samme gjaldt for en lignende studie hvor håndholdt dynamometer og BiodeX ble sammenlignet. Konklusjonen fra studien viste at det ikke var de store forskjellene mellom de to testmetodene, men at ulempen med håndholdt dynamometer var at den ikke klarte å måle den absolutte quadriceps muskelstyrken hos de personene som var generelt sterkere (Martin et al 2006). Horlings et al (2008) har rapportert at metodene som er blitt brukt for å måle muskelstyrke muligens ikke er egnet for den eldre pasientgruppen (Horlings et al 2008). Det er derfor blitt etterlyst gode metoder som kan undersøke muskelstyrken hos den eldre befolkningen (Horlings et al 2008).

Gerdhem et al (2003) har konkludert med at isometrisk muskelstyrketest er en bedre egnet metode enn isokinetisk fordi de funksjonelle forskjellene hos den eldre befolkningen kan påvirke resultatene ved isokinetiske tester. Videre har de konkludert med at isometrisk test er mindre avhengig av leddbevegelse, kognitiv funksjon eller knesmerter enn isokinetiske tester (Gerdhem et al 2003). Det kan være et poeng i det de sier, men samtidig kunne det være at en maksimal isometrisk test på kvinner med lav BMD ikke er helt risikofritt med tanke på belastningen på knoklene. Sånn sett bør man gjøre en isokinetisk muskelstyrketest fordi den er mer skånsom, da det har vist seg at isokinetisk muskelstyrketest gir maksimal motsand i hele ROM (Holm 1996).

Kritikken mot isometrisk muskelstyrketest er at styrketesting blir utført i en posisjon som er lite funksjonell. Ved isometrisk testing er det kun ekstensjon i kneet som vil bli testet, mens ved isokinetisk vil det også omfatte fleksjon i kneet. Antakeligvis er ikke førstnevnte like valid som sistnevnte til å måle funksjon i ADL, og for pasienter med lav BMD er de avhengig av god muskelstyrke for å kunne utføre ADL. På den andre siden har det i de fleste studier funnet forskjeller i quadriceps muskelstyrke og ikke i hamstring muskelstyrke. I studien til Gerdhem et al (2003) ble det rapportert at så mange som 60 deltakere ikke gjennomførte den isometriske muskelstyrketesten. Mulige årsaker som ble oppgitt var at de ikke ville gjennomføre testen og / eller at de hadde for dårlig funksjon. Dette kan være et uttrykk for at de kanskje var engstelige for å utføre testen med tanke på at de hadde lav BMD og var redde for om de kunne pådra seg et brudd eller at muskelstyrketesten skulle påføre de smerter.

En av hovedutfordringene ved testing av muskelstyrke i vår studie var at de ikke klarte å ta i maksimalt eller at de kanskje var redde for å pådra seg et nytt brudd. Dette kan være årsaken til at de ikke tok i maksimalt ved 60°/sek, men opplevde at testen ved 180°/sek var lettere og som tryggere å gjennomføre på en riktig måte. Det kan derfor være hensiktsmessig at denne pasientgruppen bør få trenere på hvordan testen utføres fordi det er blitt rapportert at isokinetisk muskelstyrketest kan være vanskelig å utføre (Beyer & Magnusson 2003). Våre pasienter fikk alle prøverepetisjoner for å øve seg på muskelstyrketesten slik at de skulle bli kjent med testen og føle seg trygge når de skulle utføre den. Kanskje er det slik at den eldre befolkningen trenger flere prøverepetisjoner i forhold til læringseffekt? Studier har vist at aldring er assosiert med progressiv tap av funksjon for eksempel hukommelse og motorisk kontroll og at aldring er uunngåelig fordi det er en direkte konsekvens av at hjernens maskineri går saktere (Mahncke et al 2006).

På den andre siden kan dette ha påvirket resultatene som vil være en systematisk feil i form av innlæring (Beyer & Magnusson 2003). Vi så at denne metoden kanskje ikke egnet seg for pasienter med lav BMD og at læringseffekt og god informasjon er viktig med tanke på at testen skal bli utført på en best mulig måte. Horlings et al (2008) har konkludert med at man skal bruke dynamometer i studier der muskelstyrke er hoveddepunktet. En standard muskelstyrketest for å teste ekstensjon og fleksjon til postmenopausale kvinner med lav BMD finnes ikke per i dag, og vi etterlyser derfor en reliabel og valid metode som kan undersøke isokinetisk muskelstyrke hos denne pasientgruppen.

5.2 Balanse

Det er rapportert at FSST er en reliabel og valid metode for å teste dynamisk balanse hos både yngre og eldre kvinner (Dite & Temple 2002, Whitney et al 2007). I vår studie testet vi dynamisk balanse ved bruk av FSST hos postmenopausale kvinner med osteopeni og et tidligere håndleddsbrudd og en kontrollgruppe uten brudd, og fant ingen signifikante forskjeller mellom kasusene og kontrollene. Imidlertid brukte kasusene lengre tid enn kontrollgruppen til å fullføre FSST. Dite & Temple (2002) har satt en cut – off score på >15 sekunder hos ”multiple fallere” som faller mer enn to ganger i løpet av en 6 måneders periode og <15 sekunder hos ”ikke-fallere” som faller mindre enn en gang i løpet av 6 måneder. Whitney et al (2007) har satt en cut – off score på >12 sekunder hos kvinnelige ”multiple fallere” med vestibular dysfunksjon. Med disse cut – off scorene skulle man anta at deltakerne i vår studie har lavere risiko for å falle, da de brukte mindre enn både 12 og 15 sekunder på FSST enn i de ovennevnte studiene. Både kasusene og kontrollene i vår studie var ti år yngre enn deltakerne i førstnevnte studie Dite & Temple (2002) og 5 år yngre enn deltakerne i sistnevnte studie (Whitney et al 2007).

Tidligere studier har vist at dårlig balanse har en sammenheng med dårlig muskelstyrke i underekstremitetene (Wolfson et al 1992 og 1995, Carter et al 2002). En studie har vist at tap av muskelstyrke i ankelleddet kan føre til at man har lettere for å snuble (Moreland et al 2004). Det har også vist seg at leddbevegeligheten i hoftene er en avgjørende faktor for om man har god eller dårlig balanse (Grüneberg et al 2004). Leddbevegeligheten i anklene er også hevdet å være en viktig faktor for å opprettholde balansen (Edwards 2007). Studier har rapportert at stivhet i leddene kan øke risikoen for fall (Loram et al 2002, Grüneberg et al 2004), og det er blitt rapportert at det er en sammenheng mellom redusert muskelstyrke både i over- og underekstremitetene og økt risiko for fall (Horlings et al 2008). Videre har det vist seg at de som har fallt tidligere, ofte har angst for å falle igjen (FOF) (Boyd & Stevens 2009).

Kun en tidligere studie har undersøkt dynamisk balanse ved bruk av FSST hos kvinner med osteoporose og sammenlignet med en kontrollgruppe (Gunendi et al 2008). De fant heller ingen signifikante forskjeller mellom gruppene, men de osteoporotiske kvinnene brukte lengre tid enn kontrollgruppen (Gundendi et al 2008). Disse funnene samsvarer med våre resultater. En mulig årsak til at våre kasuser brukte lengre tid på å utføre FSST kan være et uttrykk for FOF, da testen går ut på at deltakeren skal gå så fort som mulig over en høyde på

2,5 cm uten å se ned. En forklaring kan være at de brukte lengre tid for å sikre seg at de ikke skulle snuble i krykkene som de skulle gå over, og dermed kunne risikere å pådra seg ett nytt brudd. Tidligere studier har vist at FOF er et ubredt problem hos den eldre befolkningen (Scheffer et al 2008, Boyd & Stevens 2009). Det har vist seg at de viktigste risikofaktorene for FOF er tidligere fall, høy alder, kjønn (kvinner) og nedsatt balanse (Scheffer et al 2008). Videre har studier rapportert at FOF har resultert i dårligere HRQOL på grunn av fysiske begrensninger, nedsatt aktivitetsnivå og depresjon (Cumming et al 2000, Suzuki et al 2002).

En mulig årsak til dette kan være at HRQOL blir påvirket av dårlig quadriceps muskelstyrke som i sin tur kan gi redusert fysisk funksjon og fysisk rollebegrensning. For eksempel kan det å ikke kunne delta i ADL og ha FOF påvirke HRQOL. Følgene kan være et lavere aktivitetsnivå som i sin tur vil føre til muskelatrofi, dårligere fysisk funksjon og nedsatt balanse (Carter et al 2002).

I studien til Gunendi et al (2008) undersøkte de også balansen ved bruk av BBS. De benyttet alle 14 testene motsatt av vi som kun benyttet tandemstilling og stå på ett ben. Vi oppnådde takeffekt på begge deltestene og Gunendi et al (2008) fant heller ingen statistisk signifikante forskjeller mellom kvinnene som hadde osteoporose sammenlignet med en kontrollgruppe. Gruppene scoret henholdsvis 53,8 og 54,1 poeng av maksimalt 56 poeng. Tidligere studier har vist til at en score på under 46 poeng er i større risiko for å falle innen ett år (Bogle Thorbahn et al 1996). Dette kan indikere at denne balansetesten ikke er nok sensitiv og spesifikk for postmenopausale kvinner med lav BMD som ikke har hatt brudd og/eller de som har hatt håndleddsbrudd. Allikevel må man være klar over at i vår studie, hadde kun ti deltakere og vi kan derfor ikke konkludere.

5.3 Helserelatert livskvalitet

Vurdering av HRQOL med det generiske spørreskjemaet SF – 36 har gradvis blitt akseptert også som et viktig klinisk verktøy hos osteoporotiske pasienter (Borgström et al 2007, Kanis et al 2008). Videre har SF – 36 blitt brukt som utfallsmål etter et håndleddsbrudd og vist seg å være egnet til å fange opp endringer i HRQOL (MacDermid et al 2000). Vi evaluerte HRQOL ved å bruke SF – 36, og resultatene viste ingen signifikante forskjeller mellom kasusene og kontrollene. Kasusene scoret imidlertid lavere enn kontrollgruppen på samtlige

av de åtte dimensjonene. De laveste scorene var på fysisk funksjon, fysisk rolle og kroppslig smerte. Kontrollgruppen scoret høyere på alle dimensjonene i SF – 36 sammenlignet med normative data fra den norske populasjonen, mens kasusene scoret lavere på mental helse og sosial funksjon (Loge et al 1998). Dette kan indikere at vår kontrollgruppe ikke var representative for den norske populasjonen i forhold til HRQOL, men grunnet et lite utvalg vi har, kan vi ikke dra noen sluttninger av dette (Loge et al 1998).

Det er nylig blitt gjort en tverrsnittstudie i Norge der de undersøkte HRQOL ved SF – 36 hos kvinner med håndleddsbrudd, sammenlignet med en alders- og kjønnsmatchet kontrollgruppe (Rohde et al 2008). Det var ingen signifikante forskjeller i HRQOL mellom kasusene og kontrollene i denne studien (Rohde et al 2008). Rohde et al (2008) har imidlertid ikke sammenlignet SF – 36 med norske normative data, og vi har ikke funnet andre studier i Norge som har gjort dette (Loge et al 1998).

En kasus – kontrollstudie som undersøkte HRQOL hos kvinner med osteoporose og håndleddsbrudd viste at det var en signifikant forskjell mellom pasienter med håndleddsbrudd og de friske kontrollene på dimensjonene fysisk rolle og kroppslig smerte i SF – 36 (Nordvall et al 2007). Funnene var ikke overraskende, da håndleddsbruddene ikke var mer enn ti dager gamle. En tidligere studie har vist at HRQOL ble redusert de første seks månedene etter et håndledds- og overarmsbrudd og først ble normalisert to år etter bruddet (Hallberg et al 2004). Videre ble det rapportert at de som hadde hatt et håndleddsbrudd scoret lavere på fysisk rollebegrensning to år etter bruddet sammenlignet med normative data (Hallberg et al 2004). Dette samsvarer med de funn vi gjorde i vår studie, noe som kan indikere at HRQOL påvirker ADL hos de som har hatt et håndleddsbrudd. Dette støttes av en lignende studie som har undersøkt HRQOL hos kvinner med og uten hoftebrudd, der de fant at brudd kan påvirke ADL og kan ha en negativ påvirkning på HRQOL (Cvijetic et al 2002). En annen tverrsnittstudie har sammenlignet SF – 36 score for osteoporotiske kvinner med og uten ryggvirvelbrudd og fant at kvinner med ryggvirvelbrudd scoret signifikant dårligere på HRQOL for dimensjonene fysisk funksjon, fysisk rollebegrensning og kroppslig smerte (alle med en p-verdi på <0,01) (Salaffi et al 2007). Videre sammenlignet de SF – 36 scorene for osteoporotiske pasienter med og uten ryggvirvelbrudd med normative data (Salaffi et al 2007). Det var ingen signifikante forskjeller, men de normative dataene hadde høyere score på alle de åtte dimensjonene unntatt for sosial funksjon sammenlignet med de osteoporotiske pasientene uten brudd (Salaffi et al 2007).

Studier har rapportert at pasienter med håndleddsbrudd har erfart smerte og redusert fysisk funksjon de første ukene etter bruddet, og pasienter som har opplevd brudd hadde lavere HRQOL spesielt for dimensjonene fysisk funksjon og fysisk rollebegrensning (Adachi et al 2001). Videre er det blitt rapportert en negativ korrelasjon mellom osteoporotiske brudd og HRQOL (Adachi et al 2003, Melton 2003, Hallberg et al 2004). Kasusene i vår studie rapporterte at de hadde mer kroppslig smerte enn kontrollgruppen og det kan være ulike forklaringer på dette. Tidligere studier har vist at de med håndleddsbrudd varierer smerten mellom 29% - 42% og muskelatrofi i håndleddet mellom 36 - 42% (Altissimi et al 1986, Field et al 1997, Warwick et al 1993). Personer med håndleddsbrudd har videre rapportert at de har nedsatt aktivitetsnivå, kroniske smerter og tap av fysisk funksjon (Kaukonen et al 1988). En annen forklaring kan være at kasusene i vår studie har udiagnosert ryggvirvelbrudd. Siden majoriteten av ryggvirvelbrudd er underdiagnosert på grunn av at det sjeldent merkes at man har pådratt seg et brudd, vil en diagnostisering av bruddet bare kunne bli stadfestet av røntgen (Cummings et al 2002). Vi vet fra tidligere studier at ryggvirvelbrudd kan gi kroniske smerter på grunn av dårlig muskelstyrke i ryggen, som kan føre til forandringer i den posturale kontrollen. Dette kan igjen lede til kyfose, deformiteter og brudd flere steder i ryggen (Caliri et al 2007, Suzuki et al 2008 og 2009).

Til tross for at det er rapportert at håndleddsbrudd oppnår god HRQOL to år etter bruddet, er det viktig å forebygge fremtidige brudd. Studier har vist at ryggvirvel- og hoftebrudd har dårligere fysisk funksjon enn de som har hatt håndleddsbrudd og at dette har en negativ påvirkning på HRQOL (Boonen & Singer 2008).

5.4 Studiedesign og materiale

Denne pilotstudien var en tverrsnittstudie med kasus – kontroll som design og hadde en del begrensninger som kan påvirke våre resultater.

Kjennetegnet ved kasus – kontroll designet er at kasusene har en aktuell sykdom, mens kontrollene ikke har den aktuelle sykdommen (Domholdt 2005), og at formålet ved et slikt type design vanligvis er å vurdere forskjeller basert på at de to gruppene har hatt ulik eksponering av signifikant variabel for utløsning av sykdommen (Domholdt 2005). Kasus – kontroll design kan være både retrospektiv og prospektiv i sitt design (Domholdt 2005).

Problemstillingen i vår studie er ikke rettet mot årsak – virkning / eksponering – sykdom. Vårt design er en tverrsnittstudie med det formål å evaluerere forskjell i fysisk funksjon og HRQOL på ett gitt tidspunkt for en gitt gruppe der hovedforskjellen er brudd eller ikke. I vår studie hadde både kasusene og kontrollene osteopeni, men kasusene hadde i tillegg hatt et håndleddsbrudd som ikke var mer enn et år gammelt. Da osteopeni defineres utifra BMD for premenopausale kvinner i 25 – 30 årsalderen (WHO 1994) og at lavere BMD er helt naturlig med økende alder, vil en kontrollgruppe i denne alderen (60 år) etter all sannsynlighet også ha osteopeni.

Nyere litteratur har vist at 97% av rehabiliteringsstudier har brukt kasus – kontroll som feil design (Mayo & Goldberg 2009). Videre har Mayo & Goldberg (2009) rapportert at det er tverrsnittstudier som vil være det mest riktige å bruke innen rehabiliteringsforskning fordi det søker å få svar på spørsmål om forekomst av en sykdom eller risikofaktor og sammenheng mellom ulike variabler. Mayo & Goldberg (2009) har hevdet at det innen rehabiliteringsforskning sjeldent stilles spørsmål om årsak, og at spørsmål knyttet til årsak bare kan besvares av to typer design; kohortstudier og kasus – kontrollstudier. På denne bakgrunn burde vi kanskje ikke ha brukt begrepet kasus – kontroll design i det hele tatt.

5.5 Generaliserbarhet

Dette var en pilotstudie som hadde et begrenset utvalg med kun ti deltakere. For det første er det umulig å generalisere resultatene til hele populasjonen med individer med osteopeni og håndleddsbrudd og til aldersspesifikke matchede kontroller (lav ekstern validitet) med et så lavt antall (Aalen et al 2006). For det andre kunne det være at vi ikke hadde et tilfeldig utvalg av våre kontroller, da vi måtte matche kontrollene med den enkelte kasus på kjønn, alder, vekt, høyde og KMI. Dette kan ha ført til en seleksjonsbias som betyr at vi ikke hadde et tilfeldig utvalg i vår pilotstudie og dermed ikke er et representativt utvalg (Busse & Obremskey 2009). På den andre siden må man i et forskningsprosjekt ha definert hvilke inklusjons- og eksklusjonskriterier man skal. Dette blir gjort med hensyn til alder, kjønn, andre sykdommer enn det som skal undersøkes, og andre viktige faktorer som kan være aktuelle for studien. Dette gjør at man får en selektert og homogen gruppe av den pasientpopulasjonen man ønsker å generalisere det til (Laake et al 2008). For det tredje hadde to av våre kontroller hofteproteser og resten av kontrollgruppen og alle kasusene

hadde det ikke. Det gjør at de to som hadde hofteproteser ikke ville være representative for resten av populasjonen. Det er derfor viktig å ha klart definerte inklusjons- og eksklusjonskriterier ved oppstart av en studie (Laake et al 2008). I vår studie hadde vi ikke hofteproteser som et eksklusjonskriterie og i ettertid ser vi at disse to kontrollene burde ha vært ekskludert fra vår studie. Dette fordi quadriceps muskelstyrke var hovedvariabelen i vår studie og hofteprotesene ville derfor være et forstyrrende element som kunne påvirke resultatene av muskelstyrketesten. For det fjerde har Laake et al (2008) påpekt at ved matching på spesielle kriterier i en kasus – kontrollstudie, kan det være vanskelig å påvise sammenhenger mellom ulike variabler som er brukt i studien. Dog var ikke det problemstillingen i denne studien.

5.6 Statistisk styrkeberegnung

Da det ikke er gjort studier på pasienter med osteopeni som har undersøkt quadriceps muskelstyrke ønsket vi derfor å gjennomføre denne pilotstudien som grunnlag for statistisk styrkeberegnung. Vi gjorde en styrkeberegnung ut fra hovedvariabelen som var quadriceps muskelstyrke. Quadriceps muskelstyrke har vist seg å være en risikofaktor for fall (Lord et al 1996, Frost 2001, Pfeifer et al 2004) og som der igjen er en risiko for brudd (Frost 2001).

Med bakgrunn i utregning av kasus – kontrolldesign ved bruk av kontinuerlig variabel, brukte vi formelen til Lubin et al (1988). Med en klinisk relevant forskjell mellom gruppene for quadriceps muskelstyrke (Biodeks) på 10% har vi kalkulert med at vi trenger 11 kasuser og 11 kontroller for å ha en styrke på 80% og et signifikansnivå på $<0,05$. Hvis vi skal ha en styrke på 90% trenger vi 17 kasuser og 17 kontroller for å få et signifikansnivå på $<0,05$. For statistiske styrke for de sekundære variablene, har vi enda ikke kalkulert hvor mange vi ville trenge for å kunne påvise eventuelle forskjeller.

5.7 Andre begrensninger

Vi har ikke testet muskelstyrken i ankelleddet i vår studie og det kan være en begrensning da det har vist seg at tap av muskelstyrke kan føre til fall, for eksempel nedsatt balanse eller via snubling når det er muskelsvakhet i ankelleddet (Horlings et al 2008). Det har også vist seg at bevegelse i hoften er avgjørende for om balansen er god eller ikke, spesielt ved ytre

forstyrrende elementer (Horlings et al 2008). Vi kartla at kasusene og kontrollene ikke skulle være mer enn fire timer fysisk aktive (moderat til hard intensitet) per uke, men vi hadde ikke kartlagt hvor fysiske aktive og hvilken type fysisk aktivitet kasusene og kontrollen bedrev på fritiden. Dette kan ha påvirket resultatene når vi testet de for muskelstyrke fordi kanskje noen av deltakerne bedrev med spesifikk muskelstyrketrening i underekstremitetene. Som vi har nevnt tidligere, finnes det ulike metoder for å teste muskelstyrke i underekstremitetene. Dette har gjort det vanskelig å sammenligne resultatene fra ulike studier, og man må derfor være ekstra varsom med å tolke resultatene.

I denne studien hadde vi ikke kartlagt FOF og i ettertid ser vi at dette ville være en viktig variabel å ha med for å kartlegge om kvinner med osteopeni og et tidligere håndleddsbrudd faktisk var engstelige for å falle. Det er vist at det er en stor variasjon i forekomsten av FOF og at det er mange faktorer som spiller inn (Scheffer et al 2008). Det er kun en risikofaktor som er blitt stadfestet som gir FOF og det er tidligere fall (Scheffer et al 2008). Vi vet ikke om brudd er en risikofaktor for FOF og vi trenger derfor mer kunnskap på dette området for å kunne redusere FOF og bedre livskvaliteten til kvinner med osteopeni og et tidligere håndleddsbrudd.

Vi hadde ikke tatt røntgen av ryggen hos våre deltagere og det kan være en begrensning med tanke på om de hadde hatt ryggvirvelbrudd som kunne ha påvirket dimensjonen kroppslig smerte i SF – 36. Samtidig vet vi at ved lav BMD, synker ryggsøylen sammen; spesielt ventralt (Falch et al 2003). Dette resulterer i at det blir mindre plass til lungene som fører til redusert lungekapasitet og mindre plass til de indre organene som gjør at man får en fremtredende kulemage. Videre har det blitt rapportert at forandringer i ryggsøylen gir smerter, svekket gange og balanse og problemer med fordøyelsen. Alt dette har vist seg å virke inn på selvbildet til pasienten (Wehren 2003).

Så vidt vi vet, er dette den første studien som har undersøkt quadriceps muskelstyrke, balanse og HRQOL hos kvinner med osteopeni og et tidligere håndleddsbrudd. Det har derfor vært vanskelig å tolke resultatene fra denne studien opp mot andre studier. Fokuset i andre lignende studier har vært osteoporotiske kvinner med tidligere ryggvirvelbrudd og / eller hoftebrudd. Vi mener, at til tross for at vår studie hadde et lite utvalg, er det viktig å få kartlagt om kvinner med osteopeni og et tidligere håndleddsbrudd faktisk har dårligere fysisk funksjon og HRQOL enn en kontrollgruppe uten brudd.

6. Perspektiver til videre forskning

I litteraturen etterlyses det gode rehabiliteringsprogram som kan forebygge risikofaktorene for fall (Karlsson et al 2008). Vi har allerede startet opp en randomisert, kontrollert studie som ser på hvilken effekt aktiv rehabilitering har på risikofaktorer for osteoporotiske brudd og livskvalitet hos kvinner med osteopeni og et tidligere håndleddsbrudd. Intervasjonen består av et 6 måneders rehabiliteringsprogram 3 timer / uke med fokus på å få sterkere quadriceps muskelstyrke, bedre balanse og koordinasjon samt øke BMD primært i hofte og rygg. En nylig publisert kohortstudie har nemlig konkludert med at håndleddsbrudd predikerte sterkt for et nytt brudd innen 3 år etter bruddet (Barrett-Connor et al 2008). Nordell et al (2005) har også konkludert med at til tross for at pasienter med håndleddsbrudd er ganske funksjonsdyktige sammenlignet med de som har hatt ryggvirvel- og hoftebrudd, er det allikevel viktig å starte med forebyggende rehabiliteringsprogram for å bedre muskelstyrke, balanse, BMD og HRQOL. Cuddihy et al (1999) har vist at det er en markant økning i bruddrisiko etter et håndleddsbrudd hos kvinner. Det er derfor viktig å starte så tidlig som mulig å screene individer som er i risiko for fremtidige brudd. Det kan gi en unik mulighet til å iverksette forebyggende intervensionsprogram som kan hindre tap av BMD, muskelstyrke, balanse og andre viktige risikofaktorer.

Vi etterlyser også en metodestudie som kan undersøke om isokinetisk muskelstyrke faktisk egner seg til å teste muskelstyrke på osteoporosepasienter. Det er derfor viktig at vi har gode nok målemetoder som til eksempel kan måle effekten av de ulike intervasjonene i et intervensionsprogram.

Vi ønsker å utvide vår studie med inklusjon av flere kasuser og kontroller og målemetoder. Målemetodene vi vil bruke er testet for reliabilitet og validitet og disse er; 6 minutters gangtest (6MWT) (ATS statement 2002, Enright et al 2003, Camarri et al 2006) etterfulgt av Borgs anstrengelseskala (Borg 1982, Chen et al 2002) og det selvrapporterte spørreskjemaet Physical Activity Scale for the Elderly (PASE) (Washburn et al 1993, Dinger MK et al 2004). Disse målemetodene vil vi benytte fordi vi vil se på om det er noen forskjell i ganglengde, hvor anstrengende de syntes det var å utføre testen og for å kartlegge hvor aktive de er i hverdagen mellom de to gruppene. Til slutt ville det være interessant å se på om det er en sammenheng mellom ganglengde og quadriceps muskelstyrke.

7. Konklusjon

Vi kan ikke konkludere ut fra denne pilotstudien på grunn av det lille utvalget vi hadde og på grunn av statistisk styrke. Allikevel viste resultatene fra denne pilotstudien at kvinner med osteopeni og et tidligere håndleddsbrudd hadde signifikant dårligere muskelstyrke i quadriceps, og de hadde tendens til dårligere balanse og HRQOL sammenlignet med en kontrollgruppe. Inklusjon av flere kasuser og kontroller er imidlertid nødvendig for å kunne evaluere fysisk funksjon og HRQOL hos kvinner med osteopeni og et tidligere håndleddsbrudd.

Litteraturliste

- Aalen,O. (red.) (2006): *Statistiske metoder i medisin og helsefag*, Gyldendal Norske Forlag.
- Abdelhafiz AH, Austin CA. *Visual factors should be assessed in older people presenting with falls or hip fracture*. Age Ageing. 2003 Jan;32(1):26-30.
- Adachi JD, Loannidis G, Berger C, Joseph L, Papaioannou A, Pickard L, Papadimitropoulos EA, Hopman W, Poliquin S, Prior JC, Hanley DA, Olszynski WP, Anastassiades T, Brown JP, Murray T, Jackson SA, Tenenhouse A; Canadian Multicentre Osteoporosis Study (CaMos) Research Group. *The influence of osteoporotic fractures on health-related quality of life in community-dwelling men and women across Canada*. Osteoporos Int. 2001;12(11):903-8.
- Adachi JD, Ioannidis G, Pickard L, Berger C, Prior JC, Joseph L, Hanley DA, Olszynski WP, Murray TM, Anastassiades T, Hopman W, Brown JP, Kirkland S, Joyce C, Papaioannou A, Poliquin S, Tenenhouse A, Papadimitropoulos EA. *The association between osteoporotic fractures and health-related quality of life as measured by the Health Utilities Index in the Canadian Multicentre Osteoporosis Study (CaMos)*. Osteoporos Int. 2003 Nov;14(11):895-904. Epub 2003 Aug 12.
- Altissimi M, Antenucci R, Fiacca C, Mancini GB. *Long-term results of conservative treatment of fractures of the distal radius*. Clin Orthop Relat Res. 1986 May;(206):202-10.
- ATS Committee on Proficiency Standards for Clinical Pulmonary Function Laboratories. *ATS statement: guidelines for the six-minute walk test*. Am J Respir Crit Care Med. 2002 Jul 1;166(1):111-7.
- Bakker I, Twisk JW, Van Mechelen W, Kemper HC. *Fat-free body mass is the most important body composition determinant of 10-yr longitudinal development of lumbar bone in adult men and women*. J Clin Endocrinol Metab. 2003 Jun;88(6):2607-13.

Baron JA, Farahmand BY, Weiderpass E, Michaëlsson K, Alberts A, Persson I, Ljunghall S. *Cigarette smoking, alcohol consumption, and risk of hip fracture in women*. Arch Intern Med. 2001 Apr 9;161(7):983-8.

Barrett-Connor E, Sajjan SG, Siris ES, Miller PD, Chen YT, Markson LE. *Wrist fracture as a predictor of future fractures in younger versus older postmenopausal women: results from the National Osteoporosis Risk Assessment (NORA)*. Osteoporos Int. 2008 May;19(5):607-13. Epub 2007 Dec 6.

Berg KO, Wood-Dauphinee SL, Williams JI, Maki B. *Measuring balance in the elderly: validation of an instrument*. Can J Public Health. 1992 Jul-Aug;83 Suppl 2:S7-11.

Beyer N, Magnusson P. *Målemetoder i fysioterapi*. Munksgaard Danmark, København, 1. utgave, 2003

Blain H, Vuillemin A, Teissier A, Hanesse B, Guillemin F, Jeandel C. *Influence of muscle strength and body weight and composition on regional bone mineral density in healthy women aged 60 years and over*. Gerontology. 2001 Jul-Aug;47(4):207-12.

Blake GM, Fogelman I. *The role of DXA bone density scans in the diagnosis and treatment of osteoporosis*. Postgrad Med J. 2007 Aug;83(982):509-17.

Bogle Thorbahn LD, Newton RA. *Use of the Berg Balance Test to predict falls in elderly persons*. Phys Ther. 1996 Jun;76(6):576-83; discussion 584-5.

Bone and Joint Decade <http://www.boneandjointdecade.org/>

Bonaiuti D, Shea B, Iovine R, Negrini S, Robinson V, Kemper HC, Wells G, Tugwell P, Cranney A. *Exercise for preventing and treating osteoporosis in postmenopausal women*. Cochrane Database Syst Rev. 2002;(3):CD000333

Boonen S, Singer AJ. *Osteoporosis management: impact of fracture type on cost and quality of life in patients at risk for fracture I*. Curr Med Res Opin. 2008 Jun;24(6):1781-8. Epub 2008 May 16.

Borg GA. *Psychophysical bases of perceived exertion*. Med Sci Sports Exerc. 1982;14(5):377-81.

Borgström F, Sobocki P, Ström O, Jönsson B. *The societal burden of osteoporosis in Sweden*. Bone. 2007 Jun;40(6):1602-9. Epub 2007 Mar 7.

Boyd R, Stevens J. *Falls and fear of falling: burden, beliefs and behaviours*. Age Ageing. 2009 May 6. [Epub ahead of print].

Busse JW, Obremskey WT. *Principles of designing an orthopaedic case-control study*. J Bone Joint Surg Am. 2009 May;91 Suppl 3:15-20.

Caliri A, De Filippis L, Bagnato GL, Bagnato GF. *Osteoporotic fractures: mortality and quality of life*. Panminerva Med. 2007 Mar;49(1):21-7.

Camarri B, Eastwood PR, Cecins NM, Thompson PJ, Jenkins S. *Six minute walk distance in healthy subjects aged 55-75 years*. Respir Med. 2006 Apr;100(4):658-65. Epub 2005 Oct 17.

Carter ND, Kannus P, Khan KM. *Exercise in the prevention of falls in older people: a systematic literature review examining the rationale and the evidence*. Sports Med. 2001;31(6):427-38.

Carter ND, Khan KM, Mallinson A, Janssen PA, Heinonen A, Petit MA, McKay HA; Fall-Free BC Research Group. *Knee extension strength is a significant determinant of static and dynamic balance as well as quality of life in older community-dwelling women with osteoporosis*. Gerontology. 2002 Nov-Dec;48(6):360-8.

Cella D, Nowinski CJ. *Measuring quality of life in chronic illness: the functional assessment of chronic illness therapy measurement system*. Arch Phys Med Rehabil. 2002 Dec;83(12 Suppl 2):S10-7.

Center JR, Bliuc D, Nguyen TV, Eisman JA. *Risk of subsequent fracture after low-trauma fracture in men and women*. JAMA. 2007 Jan 24;297(4):387-94.

Chen MJ, Fan X, Moe ST. *Criterion-related validity of the Borg ratings of perceived exertion scale in healthy individuals: a meta-analysis*. J Sports Sci. 2002 Nov;20(11):873-99.

Cieza A, Stucki G. *The International Classification of Functioning Disability and Health: its development process and content validity*. Eur J Phys Rehabil Med. 2008 Sep;44(3):303-13.

Close JC, Lord SL, Menz HB, Sherrington C. *What is the role of falls?* Best Pract Res Clin Rheumatol. 2005 Dec;19(6):913-35.

Cockerill W, Lunt M, Silman AJ, Cooper C, Lips P, Bhalla AK, m.fl. *Health-related quality of life and radiographic vertebral fracture*. Osteoporosis Int, 2004; 15: 113-119.

Cole ZA, Dennison EM, Cooper C. *Osteoporosis epidemiology update*. Curr Rheumatol Rep; 2008 Apr;10(2):92-6.

Cook et al. The Osteoporosis Quality of Life Study Group. *Measuring quality of life in women with osteoporosis*. Osteoporosis Quality of Life Study Group. Osteoporos Int. 1997;7(5):478-87.

Cooper C, Atkinson EJ, O'Fallon WM, Melton LJ 3rd. *Incidence of clinically diagnosed vertebral fractures: a population-based study in Rochester, Minnesota, 1985-1989*. J Bone Miner Res 1992 Feb;7(2):221-7

Coupland C, Wood D, Cooper C. *Physical inactivity is an independent risk factor for hip fracture in the elderly*. J Epidemiol Community Health. 1993 Dec;47(6):441-3.

Cuddihy MT, Gabriel SE, Crowson CS, O'Fallon WM, Melton LJ 3rd. *Forearm fractures as predictors of subsequent osteoporotic fractures*. Osteoporos Int. 1999;9(6):469-75.

Cumming RG, Salkeld G, Thomas M, Szonyi G. *Prospective study of the impact of fear of falling on activities of daily living, SF-36 scores, and nursing home admission*. J Gerontol A Biol Sci Med Sci. 2000 May;55(5):M299-305.

Cummings SR, Nevitt MC, Browner WS, Stone K, Fox KM, Ensrud KE, Cauley J, Black D, Vogt TM. *Risk factors for hip fracture in white women. Study of Osteoporotic Fractures Research Group.* N Engl J Med. 1995 Mar 23;332(12):767-73.

Cummings SR, Melton LJ. *Epidemiology and outcomes of osteoporotic fractures.* Lancet. 2002 May 18;359(9319):1761-7.

Cvijetić S, Mestrović T, Crkvenac A, Davila S, Korsić M. *Quality of life in osteoporotic patients with hip fracture and without fracture.* Arh Hig Rada Toksikol. 2002 Dec;53(4):257-62.

Dargent-Molina P, Favier F, Grandjean H, Baudoin C, Schott AM, Hausherr E, Meunier PJ, Bréart G. *Fall-related factors and risk of hip fracture: the EPIDOS prospective study.* Lancet. 1996 Jul 20;348(9021):145-9.

De Laet CE, van Hout BA, Burger H, Hofman A, Pols HA. *Bone density and risk of hip fracture in men and women: cross sectional analysis.* BMJ. 1997 Jul 26;315(7102):221-5.

De Laet C, Kanis JA, Odén A, Johanson H, Johnell O, Delmas P, Eisman JA, Kroger H, Fujiwara S, Garnero P, McCloskey EV, Mellstrom D, Melton LJ 3rd, Meunier PJ, Pols HA, Reeve J, Silman A, Tenenhouse A. *Body mass index as a predictor of fracture risk: a meta-analysis.* Osteoporos Int. 2005 Nov;16(11):1330-8. Epub 2005 Jun 1.

Dinger MK, Oman RF, Taylor EL, Vesely SK, Able J. *Stability and convergent validity of the Physical Activity Scale for the Elderly (PASE).* J Sports Med Phys Fitness. 2004 Jun;44(2):186-92.

Dite W, Temple VA. *A clinical test of stepping and change of direction to identify multiple falling older adults.* Arch Phys Med Rehabil. 2002 Nov;83(11):1566-71.

Doherty TJ. *The influence of aging and sex on skeletal muscle mass and strength.* Curr Opin Clin Nutr Metab Care. 2001 Nov;4(6):503-8.

Domholdt E. *Rehabilitation Research. Principles and Applications*. Third Edition. Elsevier Saunders 2005.

Dvir Z. *Isokinetics Muscle Testing, Interpretation and Clinical Applications*. Second Edition. Churchill Livingstone, Edinburgh. 2004.

Edström E, Altun M, Hägglund M, Ulfhake B. *Atrogin-1/MAFbx and MuRF1 are downregulated in aging-related loss of skeletal muscle*. J Gerontol A Biol Sci Med Sci. 2006 Jul;61(7):663-74.

Edwards WT. *Effect of joint stiffness on standing stability*. Gait Posture. 2007 Mar;25(3):432-9. Epub 2006 Jul 17.

EFFO and NOF. *Who are candidates for prevention and treatment for osteoporosis?* Osteoporos Int 1997 7:1.

Enright PL, McBurnie MA, Bittner V, Tracy RP, McNamara R, Arnold A, Newman AB; Cardiovascular Health Study. *The 6-min walk test: a quick measure of functional status in elderly adults*. Chest. 2003 Feb;123(2):387-98

Falch JA, Meyer HE. *Osteoporose og brudd i Norge*. Tidsskr Nor Lægeforen 1998; 118: 568-72

Falch JA, Bentzen H, Dahl AA. *Smerter, funksjonsnivå og emosjonelle forhold hos kvinner med osteoporose og vertebrale brudd*. Tidsskr Nor Lægeforen. 2003 Dec 4;123(23):3355-7.

Faulkner JA, Larkin LM, Claflin DR, Brooks SV. *Age-related changes in the structure and function of skeletal muscles*. Clin Exp Pharmacol Physiol. 2007 Nov;34(11):1091-6.

Field J, Atkins RM. *Algodystrophy is an early complication of Colles' fracture. What are the implications?* J Hand Surg Br. 1997 Apr;22(2):178-82.

Finkelstein JS, Lee ML, Sowers M, Ettinger B, Neer RM, Kelsey JL, Cauley JA, Huang MH, Greendale GA. *Ethnic variation in bone density in premenopausal and early perimenopausal women: effects of anthropometric and lifestyle factors.* J Clin Endocrinol Metab. 2002 Jul;87(7):3057-67.

Fitzpatrick LA. *Secondary causes of osteoporosis.* Mayo Clin Proc. 2002 May;77(5):453-68.

Folkehelseinstituttet. <http://www.fhi.no/>

Forsén L, Bjørndal A, Bjartveit K, Edna TH, Holmen J, Jessen V, Westberg G. *Interaction between current smoking, leanness, and physical inactivity in the prediction of hip fracture.* J Bone Miner Res. 1994 Nov;9(11):1671-8.

Foster-Burns SB. *Sarcopenia and decreased muscle strength in the elderly woman: resistance training as a safe and effective intervention.* J Women Aging. 1999;11(4):75-85.

Francucci CM, Romagni P, Camilletti A, Fiscaletti P, Amoroso L, Cenci G, Morbidelli C, Boscaro M. *Effect of natural early menopause on bone mineral density.* Maturitas. 2008 Apr 20;59(4):323-8. Epub 2008 May 20.

Frost HM. *Should future risk-of-fracture analyses include another major risk factor? The case for falls.* J Clin Densitom. 2001 Winter;4(4):381-3.

Gaines JM, Talbot LA. *Isokinetic strength testing in research and practice.* Biol Res Nurs. 1999 Jul;1(1):57-64

Gallagher JC. *Effect of early menopause on bone mineral density and fractures.* Menopause 2007 May-Jun;14(3 Pt 2):567-71.

Gerdhem P, Ringsberg KA, Akesson K, Obrant KJ. *Influence of muscle strength, physical activity and weight on bone mass in a population-based sample of 1004 elderly women.* Osteoporos Int. 2003 Sep;14(9):768-72. Epub 2003 Aug 5.

Geusens P, Milisen K, Dejaeger E, Boonen S. *Falls and fractures in postmenopausal women: a review*. J Br Menopause Soc. 2003 Sep;9(3):101-6.

Giangregorio L, Papaioannou A, Cranney A, Zytaruk N, Adachi JD. *Fragility fractures and the osteoporosis care gap: an international phenomenon*. Semin Arthritis Rheum. 2006 Apr;35(5):293-305.

Gillette-Guyonnet S, Nourhashemi F, Lauque S, Grandjean H, Vellas B. *Body composition and osteoporosis in elderly women*. Gerontology. 2000 Jul-Aug;46(4):189-93.

Grüneberg C, Bloem BR, Honegger F, Allum JH. *The influence of artificially increased hip and trunk stiffness on balance control in man*. Exp Brain Res. 2004 Aug;157(4):472-85. Epub 2004 May 12.

Gunendi Z, Ozyemisci-Taskiran O, Demirsoy N. *The effect of 4-week aerobic exercise program on postural balance in postmenopausal women with osteoporosis*. Rheumatol Int. 2008 Oct;28(12):1217-22. Epub 2008 Jul 22.

Gunnes M, Lehmann EH, Mellstrom D, Johnell O. *The relationship between anthropometric measurements and fractures in women*. Bone. 1996 Oct;19(4):407-13.

Guyatt GH, Naylor CD, Juniper E, Heyland DK, Jaeschke R, Cook DJ. *Users' guides to the medical literature. XII. How to use articles about health-related quality of life. Evidence-Based Medicine Working Group*. JAMA. 1997 Apr 16;277(15):1232-7.

Hagen J. *Osteoporose. Sviktet av helsevesenet*. Temabilag til Legemidler og Samfunn, nr. 6, 2004.

Hallberg I, Rosenqvist AM, Kartous L, Löfman O, Wahlström O, Toss G. *Health-related quality of life after osteoporotic fractures*. Osteoporos Int. 2004 Oct;15(10):834-41. Epub 2004 Mar 25.

Halsaa KE, Brovold T, Graver V, Sandvik L, Bergland A. *Assessments of interrater reliability and internal consistency of the Norwegian version of the Berg Balance Scale.* Arch Phys Med Rehabil. 2007 Jan;88(1):94-8.

Haentjens P, Autier P, Collins J, Velkeniers B, Vanderschueren D, Boonen S. *Colles fracture, spine fracture, and subsequent risk of hip fracture in men and women. A meta-analysis.* J Bone Joint Surg Am 2003 Oct;85-A(10):1936-43.

Hartikainen S, Lönnroos E, Louhivuori K. *Medication as a risk factor for falls: critical systematic review.* J Gerontol A Biol Sci Med Sci. 2007 Oct;62(10):1172-81.

Haugsbø A, Larsen B. *ICF – ny internasjonal klassifikasjon av funksjon og helse.* Tidsskr Nor Lægeforen 2004; 124:2514

Hays RD, Hahn H, Marshall G. *Use of the SF-36 and other health-related quality of life measures to assess persons with disabilities.* Arch Phys Med Rehabil. 2002 Dec;83(12 Suppl 2):S4-9.

Hemenway D, Feskanich D, Colditz GA. *Body height and hip fracture: a cohort study of 90,000 women.* Int J Epidemiol. 1995 Aug;24(4):783-6

Henderson JE, Goltzman D. *The Osteoporosis Primer.* Cambridge: Cambridge University Press. 2000.

Holick MF. *Sunlight and vitamin D for bone health and prevention of autoimmune diseases, cancers, and cardiovascular disease.* Am J Clin Nutr. 2004 Dec;80(6 Suppl):1678S-88S.

Holm, I. *Quantification of Muscle Strength by Isokinetic Performance.* Doctoral dissertation. University of Oslo, Norway, 1996.

Horlings CG, van Engelen BG, Allum JH, Bloem BR. *A weak balance: the contribution of muscle weakness to postural instability and falls.* Nat Clin Pract Neurol. 2008 Sep;4(9):504-15.

Hourigan SR, Nitz JC, Brauer SG, O'Neill S, Wong J, Richardson CA. *Positive effects of exercise on falls and fracture risk in osteopenic women.* Osteoporos Int. 2008 Jul;19(7):1077-86. Epub 2008 Jan 11.

Hurley BF. *Age, gender, and muscular strength.* J Gerontol A Biol Sci Med Sci. 1995 Nov;50 Spec No:41-4.

Impellizzeri FM, Bizzini M, Rampinini E, Cereda F, Maffiuletti NA. *Reliability of isokinetic strength imbalance ratios measured using the Cybex NORM dynamometer.* Clin Physiol Funct Imaging. 2008 Mar;28(2):113-9. Epub 2007 Dec 7.

Joakimsen RM, Fønnebø V, Magnus JH, Tollan A, Søgaard AJ. *The Tromsø Study: body height, body mass index and fractures.* Osteoporos Int. 1998;8(5):436-42.

Johnell O, Kanis JA. *An estimate of the worldwide prevalence and disability associated with osteoporotic fractures.* Osteoporos Int 2006, 17:1726.

Kahn K, McKay H, Kannus R, Bailey D, Wark J, og Bennell K. *Physical Activity and Bone Health.* Human Kinetics, USA, 2001.

Kanis JA, Melton LJ 3rd, Christiansen C, Johnston CC, Khaltaev N. *The diagnosis of osteoporosis.* J Bone Miner Res. 1994 Aug;9(8):1137-41.

Kanis JA. *Estrogens, the menopause, and osteoporosis.* Bone. 1996 Nov;19(5 Suppl):185S-190S.

Kanis JA, Glüer CC, for the Committee of Scientific Advisors, International Osteoporosis Foundation. *An update on the diagnosis and assessment of osteoporosis with densiometry.* Osteoporos Int 2000; 11: 192-202.

Kanis JA, Johnell O, Oden A, Dawson A, De Laet C, Jonsson B. *Ten year probabilities of osteoporotic fractures according to BMD and diagnostic thresholds.* Osteoporos Int. 2001 Dec;12(12):989-95.

Kanis JA. *Diagnosis of osteoporosis and assessment of fracture risk.* Lancet 2002; 359: 1929-36.

Kanis JA, Burlet N, Cooper C, Delmas PD, Reginster JY, Borgstrom F, Rizzoli R; European Society for Clinical and Economic Aspects of Osteoporosis and Osteoarthritis (ESCEO). *European guidance for the diagnosis and management of osteoporosis in postmenopausal women.* Osteoporos Int. 2008 Apr;19(4):399-428. Epub 2008 Feb 12.

Kannus P. *Isokinetic evaluation of muscular performance: implications for muscle testing and rehabilitation.* Int J Sports Med. 1994 Jan;15 Suppl 1:S11-8.

Kannus P, Parkkari J, Koskinen S, Niemi S, Palvanen M, Järvinen M, Vuori I. *Fall-induced injuries and deaths among older adults.* JAMA. 1999 May 26;281(20):1895-9.

Karanikolas PJ, Bhandari M, Kreder H, Moroni A, Richardson M, Walter SD, Norman GR, Guyatt GH; Collaboration for Outcome Assessment in Surgical Trials (COAST) Musculoskeletal Group. *Evaluating agreement: conducting a reliability study.* J Bone Joint Surg Am. 2009 May;91 Suppl 3:99-106.

Karlsson MK, Nordqvist A, Karlsson C. *Physical activity, muscle function, falls and fractures.* Food Nutr Res. 2008;52. doi: 10.3402/fnr.v52i0.1920. Epub 2008 Dec 30

Kaukonen JP, Karaharju EO, Porras M, Lüthje P, Jakobsson A. *Functional recovery after fractures of the distal forearm. Analysis of radiographic and other factors affecting the outcome.* Ann Chir Gynaecol. 1988;77(1):27-31.

Khan AA, Syed Z. *Bone densitometry in premenopausal women: synthesis and review.* J Clin Densitom. 2004 Spring;7(1):85-92.

Klotzbuecher CM, Ross PD, Landsman PB, Abbott TA 3rd, Berger M. *Patients with prior fractures have an increased risk of future fractures: a summary of the literature and statistical synthesis.* J Bone Miner Res. 2000 Apr;15(4):721-39.

Langerød T, Tveitstul T, Meyer HE, Falch JA. *Har kroppsvekt betydning for bentettheten hos eldre menn?* Norsk Epidemiologi 2003; 13 (1): 185-191.

Laake P, Olsen BR, Benestad HB. *Forskning i medisin og biofag.* Gyldendal Norsk Forlag AS, 2. utgave, 1. opplag 2008

Lee SH, Dargent-Molina P, Bréart G; EPIDOS Group. Epidemiologie de l'Osteoporose Study. *Risk factors for fractures of the proximal humerus: results from the EPIDOS prospective study.* J Bone Miner Res. 2002 May;17(5):817-25.

Li RC, Wu Y, Maffulli N, Chan KM, Chan JL. *Eccentric and concentric isokinetic knee flexion and extension: a reliability study using the Cybex 6000 dynamometer.* Br J Sports Med. 1996 Jun;30(2):156-60.

Lindle RS, Metter EJ, Lynch NA, Fleg JL, Fozard JL, Tobin J, Roy TA, Hurley BF. *Age and gender comparisons of muscle strength in 654 women and men aged 20-93 yr.* J Appl Physiol. 1997 Nov;83(5):1581-7.

Lips P. *Epidemiology and predictors of fractures associated with osteoporosis.* Am J Med 1997; 103(2A):3S-8S; discussion 8S-11S.

Lips P, og Cooper C. *Osteoporosis 2000-2010.* Acta Orthop Scand 1998; 69: 21-27 (S).

Lips P, Cooper C, Agnusdei D, Caulin F, Egger P, Johnell O, Kanis JA, Kellingray S, Leplege A, Liberman UA, McCloskey E, Minne H, Reeve J, Reginster JY, Scholz M, Todd C, de Vernejoul MC, Wiklund I. *Quality of life in patients with vertebral fractures: validation of the Quality of Life Questionnaire of the European Foundation for Osteoporosis (QUALEFFO). Working Party for Quality of Life of the European Foundation for Osteoporosis.* Osteoporos Int. 1999;10(2):150-60.

Liu-Ambrose T, Eng JJ, Khan KM, Carter ND, McKay HA. *Older women with osteoporosis have increased postural sway and weaker quadriceps strength than counterparts with normal bone mass: overlooked determinants of fracture risk?* J Gerontol A Biol Sci Med Sci. 2003 Sep;58(9):M862-6.

Lofthus CM, Osnes EK, Falch JA, Kaastad TS, Kristiansen IS, Nordsletten L, Stensvold I, Meyer HE. *Epidemiology of hip fractures in Oslo, Norway.* Bone. 2001 Nov;29(5):413-8.

Lofthus CM, Frihagen F, Meyer HE, Nordsletten L, Melhuus K, Falch JA. *Epidemiology of distal forearm fractures in Oslo, Norway.* Osteoporos Int. 2008 Jun;19(6):781-6.

Loge JH, Kaasa S, Hjermstad MJ, Kvien TK. *Translation and performance of the Norwegian SF-36 Health Survey in patients with rheumatoid arthritis. I. Data quality, scaling assumptions, reliability, and construct validity.* J Clin Epidemiol. 1998 Nov;51(11):1069-76.

Loge JH, Kaasa S. *Short form 36 (SF-36) health survey: normative data from the general Norwegian population.* Scand J Soc Med. 1998 Dec;26(4):250-8.

Looker AC, Orwoll ES, Johnston CC Jr, Lindsay RL, Wahner HW, Dunn WL, Calvo MS, Harris TB, Heyse SP. *Prevalence of low femoral bone density in older U.S. adults from NHANES III.* J Bone Miner Res. 1997 Nov;12(11):1761-8.

Loram ID, Lakie M. *Direct measurement of human ankle stiffness during quiet standing: the intrinsic mechanical stiffness is insufficient for stability.* J Physiol. 2002 Dec 15;545(Pt 3):1041-53.

Lord SR, Ward JA, Williams P, Zivanovic E. *The effects of a community exercise program on fracture risk factors in older women.* Osteoporosis Int, 1996, 6: 361-7.

Lubin JH, Gail MH, Ershow AG. *Sample size and power for case-control studies when exposures are continuous.* Stat Med. 1988 Mar;7(3):363-76.

MacDermid JC, Richards RS, Donner A, Bellamy N, Roth JH. *Responsiveness of the short form-36, disability of the arm, shoulder, and hand questionnaire, patient-rated wrist*

evaluation, and physical impairment measurements in evaluating recovery after a distal radius fracture. J Hand Surg Am. 2000 Mar;25(2):330-40.

Madsen OR, Lauridsen UB, Sørensen OH. *Quadriceps strength in women with a previous hip fracture: relationships to physical ability and bone mass.* Scand J Rehabil Med. 2000 Mar;32(1):37-40.

Magaziner J, Fredman L, Hawkes W, Hebel JR, Zimmerman S, Orwig DL, Wehren L. *Changes in functional status attributable to hip fracture: a comparison of hip fracture patients to community-dwelling aged.* Am J Epidemiol. 2003 Jun 1;157(11):1023-31.

Mahncke HW, Bronstone A, Merzenich MM. *Brain plasticity and functional losses in the aged: scientific bases for a novel intervention.* Prog Brain Res. 2006;157:81-109.

Majumdar SR, Johnson JA, McAlister FA, Bellerose D, Russell AS, Hanley DA, Morrish DW, Maksymowych WP, Rowe BH. *Multifaceted intervention to improve diagnosis and treatment of osteoporosis in patients with recent wrist fracture: a randomized controlled trial.* CMAJ. 2008 Feb 26;178(5):569-75.

Martin HJ, Yule V, Syddall HE, Dennison EM, Cooper C, Aihie Sayer A. *Is hand-held dynamometry useful for the measurement of quadriceps strength in older people? A comparison with the gold standard Bodex dynamometry.* Gerontology. 2006;52(3):154-9.

Mazess R, Collick B, Trempe J, Barden H, Hanson J. *Performance Evaluation of a Dual-Energy X-Ray Bone Densitometer.* Calcif Tissue Int. 1989 Mar; (44)3: 228-32.

Mayo NE, Goldberg MS. *When is a case-control study not a case-control study?* J Rehabil Med. 2009 Mar;41(4):209-16.

Melton LJ 3rd, Atkinson EJ, O'Fallon WM, Wahner HW, Riggs BL. *Long-term fracture prediction by bone mineral assessed at different skeletal sites.* J Bone Miner Res. 1993 Oct;8(10):1227-33.

Melton LJ, 3rd, Crowson CS and O'Fallon WM. *Fracture incidence in Olmsted County, Minnesota: comparison of urban with rural rates and changes in urban rates over time.* Osteoporos Int 1999, 9:29.

Melton LJ 3rd. *Adverse outcomes of osteoporotic fractures in the general population.* J Bone Miner Res. 2003 Jun;18(6):1139-41.

Meyer HE, Tverdal A, Falch JA. *Risk factors for hip fracture in middle-aged Norwegian women and men.* Am J Epidemiol. 1993 Jun 1;137(11):1203-11.

Meyer HE, Tverdal A, Falch JA. *Body height, body mass index, and fatal hip fractures: 16 years' follow-up of 674,000 Norwegian women and men.* Epidemiology. 1995 May;6(3):299-305.

Meyer HE, Tverdal A, Selmer R. *Weight variability, weight change and the incidence of hip fracture: a prospective study of 39,000 middle-aged Norwegians.* Osteoporos Int. 1998;8(4):373-8.

Meyer HE, Tverdal A, Falch JA, Pedersen JI. *Factors associated with mortality after hip fracture.* Osteoporos Int. 2000;11(3):228-32.

Meyer HE, Berntsen GK, Søgaard AJ, Langhammer A, Schei B, Fønnebø V, Forsmo S, Tell GS; Norwegian Epidemiological Osteoporosis Studies (NOREPOS) Research Group. *Higher bone mineral density in rural compared with urban dwellers: the NOREPOS study.* Am J Epidemiol. 2004 Dec 1;160(11):1039-46.

Midtby M, Magnus JH. *Normal beinremodellering – hva kan gå galt ved osteoporose?* Tidsskr Nor Laegeforen. 1998 Feb 10;118(4):552-7.

Moreland JD, Richardson JA, Goldsmith CH, Clase CM. *Muscle weakness and falls in older adults: a systematic review and meta-analysis.* J Am Geriatr Soc. 2004 Jul;52(7):1121-9.

Morton DJ, Barrett-Connor E, Kritz-Silverstein D, Wingard DL, Schneider DL. *Bone mineral density in postmenopausal Caucasian, Filipina, and Hispanic women*. Int J Epidemiol. 2003 Feb;32(1):150-6.

Nguyen T, Sambrook P, Kelly P, Jones G, Lord S, Freund J, Eisman J. *Prediction of osteoporotic fractures by postural instability and bone density*. BMJ. 1993 Oct 30;307(6912):1111-5.

Nguyen TV, Center JR, Sambrook PN, Eisman JA. *Risk factors for proximal humerus, forearm, and wrist fractures in elderly men and women: the Dubbo Osteoporosis Epidemiology Study*. Am J Epidemiol. 2001 Mar 15;153(6):587-95.

NIH Consensus Development Panel on Osteoporosis Prevention, Diagnosis, and Therapy, March 7-29, 2000: highlights of the conference. South Med J. 2001 Jun;94(6):569-73.

Njeh CF, Fuerst T, Hans D, Blake GM, Genant HK. *Radiation exposure in bone mineral density assessment*. Appl Radiat Isot. 1999 Jan;50(1):215-36.

NOF. *Norsk osteoporoseforening, 2004*. www.nof-norge.no

Nordell E, Kristinsdottir EK, Jarnlo GB, Magnusson M, Thorngren KG. *Older patients with distal forearm fracture. A challenge to future fall and fracture prevention*. Aging Clin Exp Res. 2005 Apr;17(2):90-5.

Nordvall H, Glanberg-Persson G, Lysholm J. *Are distal radius fractures due to fragility or to falls? A consecutive case-control study of bone mineral density, tendency to fall, risk factors for osteoporosis, and health-related quality of life*. Acta Orthop. 2007 Apr;78(2):271-7.

Oleksik A, Lips P, Dawson A, Minshall ME, Shen W, Cooper C, Kanis J. *Health-related quality of life in postmenopausal women with low BMD with or without prevalent vertebral fractures*. J Bone Miner Res. 2000 Jul;15(7):1384-92.

Pallant, J. *SPSS survival manual: a step by step guide to data analysing using SPSS for Windows. Version 15.0.* Open University Press. Third Edition. 2007.

Papaioannou A, Giangregorio L, Kvern B, Boulos P, Ioannidis G, Adachi JD. *The osteoporosis care gap in Canada.* BMC Musculoskeletal Disorders. 2004 Apr 6;5:11.

Pasco JA, Sanders KM, Hoekstra FM, Henry MJ, Nicholson GC, Kotowicz MA. *The human cost of fracture.* Osteoporos Int. 2005 Dec;16(12):2046-52. Epub 2005 Oct 14.

Pfeifer M, Sinaki M, Geusens P, Boonen S, Preisinger E, Minne HW; ASBMR Working Group on Musculoskeletal Rehabilitation. *Musculoskeletal rehabilitation in osteoporosis: a review.* J Bone Miner Res. 2004 Aug;19(8):1208-14. Epub 2004 May 10.

Pluijm SM, Smit JH, Tromp EA, Stel VS, Deeg DJ, Bouter LM, Lips P. *A risk profile for identifying community-dwelling elderly with a high risk of recurrent falling: results of a 3-year prospective study.* Osteoporos Int. 2006;17(3):417-25. Epub 2006 Jan 17.

Polit, D.F. og Beck, C.T. *Nursing Research. Generating and Assessing Evidence for Nursing Practice.* Lippincott Williams & Wilkins. 2008

Poolman RW, Swiontkowski MF, Fairbank JC, Schemitsch EH, Sprague S, de Vet HC. *Outcome instruments: rationale for their use.* J Bone Joint Surg Am. 2009 May;91 Suppl 3:41-9.

Pollock AS, Durward BR, Rowe PJ, Paul JP. *What is balance?* Clin Rehabil. 2000 Aug;14(4):402-6.

Randell A, Sambrook PN, Nguyen TV, et al. *Direct clinical and welfare costs of osteoporotic fractures in elderly men and women.* Osteoporos Int 1995, 5:427.

Reed RL, Den Hartog R, Yochum K, Pearlmuter L, Ruttinger AC, Mooradian AD. *A comparison of hand-held isometric strength measurement with isokinetic muscle strength measurement in the elderly.* J Am Geriatr Soc. 1993 Jan;41(1):53-6.

Reichard LB, Croisier JL, Malnati M, Katz-Leurer M, Dvir Z. *Testing knee extension and flexion strength at different ranges of motion: an isokinetic and electromyographic study.* Eur J Appl Physiol. 2005 Oct;95(4):371-6. Epub 2005 Oct 27.

Riddle DL, Stratford PW. *Interpreting validity indexes for diagnostic tests: an illustration using the Berg balance test.* Phys Ther. 1999 Oct;79(10):939-48.

Rohde G, Haugeberg G, Mengshoel AM, Moum T, Wahl AK. *Is global quality of life reduced before fracture in patients with low-energy wrist or hip fracture? A comparison with matched controls.* Health Qual Life Outcomes. 2008 Nov 3;6:90.

Ross PD, He Y, Yates AJ, Coupland C, Ravn P, McClung M, Thompson D, Wasnich RD. *Body size accounts for most differences in bone density between Asian and Caucasian women. The EPIC (Early Postmenopausal Interventional Cohort) Study Group.* Calcif Tissue Int. 1996 Nov;59(5):339-43.

Roubenoff R, Hughes VA. *Sarcopenia: current concepts.* J Gerontol A Biol Sci Med Sci. 2000 Dec;55(12):M716-24.

Rubenstein LZ, Josephson KR. *The epidemiology of falls and syncope.* Clin Geriatr Med. 2002 May;18(2):141-58.

Rutherford OM, Jones DA. *The relationship of muscle and bone loss and activity levels with age in women.* Age Ageing. 1992 Jul;21(4):286-93.

Ruyter, K.W. *Medisinsk etikk - en problembasert tilnærming*, Gyldendal Norsk Forlag AS, 2005.

Salaffi F, Cimmino MA, Malavolta N, Carotti M, Di Matteo L, Scondoni P, Grassi W; Italian Multicentre Osteoporotic Fracture Study Group. *The burden of prevalent fractures on health-related quality of life in postmenopausal women with osteoporosis: the IMOF study.* J Rheumatol. 2007 Jul;34(7):1551-60. Epub 2007 May 15.

Sattler FR, Castaneda-Sceppa C, Binder EF, Schroeder ET, Wang Y, Bhasin S, Kawakubo M, Stewart Y, Yarasheski KE, Ulloor J, Colletti P, Roubenoff R, Azen SP. *Testosterone and growth hormone improve body composition and muscle performance in older men.* J Clin Endocrinol Metab. 2009 Jun;94(6):1991-2001. Epub 2009 Mar 17.

Scheffer AC, Schuurmans MJ, van Dijk N, van der Hooft T, de Rooij SE. *Fear of falling: measurement strategy, prevalence, risk factors and consequences among older persons.* Age Ageing. 2008 Jan;37(1):19-24.

Schmitt NM, Schmitt J, Dören M. *The role of physical activity in the prevention of osteoporosis in postmenopausal women-An update.* Maturitas. 2009 Apr 6. [Epub ahead of print]

Shepherd JE. *Effects of estrogen on cognition mood, and degenerative brain diseases.* J Am Pharm Assoc (Wash). 2001 Mar-Apr;41(2):221-8.

Shore WS, DeLateur BJ. *Prevention and treatment of frailty in the postmenopausal woman.* Phys Med Rehabil Clin N Am. 2007 Aug;18(3):609-21, xii.

Shumway-Cook A, Woollacott MH. *Motor Control. Translating Research into Clinical Practice.* Lippincott Williams & Wilkins. 2007.

Silverman SL, Cranney A. *Quality of life measurement in osteoporosis.* J Rheumatol. 1997 Jun;24(6):1218-21.

Siris ES, Miller PD, Barrett-Connor E, Faulkner KG, Wehren LE, Abbott TA, Berger ML, Santora AC, Sherwood LM. *Identification and fracture outcomes of undiagnosed low bone mineral density in postmenopausal women: results from the National Osteoporosis Risk Assessment.* JAMA. 2001 Dec 12;286(22):2815-22.

Siris ES, Brenneman SK, Barrett-Connor E, Miller PD, Sajjan S, Berger ML, Chen YT. *The effect of age and bone mineral density on the absolute, excess, and relative risk of fracture in*

postmenopausal women aged 50-99: results from the National Osteoporosis Risk Assessment (NORA). Osteoporos Int. 2006;17(4):565-74. Epub 2006 Jan 4.

Skelton DA, Beyer N. *Exercise and injury prevention in older people.* Scand J Med Sci Sports. 2003 Feb;13(1):77-85.

Sosial – og helsedirektoratet. *Faglige retningslinjer for forebygging og behandling av osteoporose og osteoporotiske brudd.* 2005.

Srinivasan S, Weimer DA, Agans SC, Bain SD, Gross TS. *Low-magnitude mechanical loading becomes osteogenic when rest is inserted between each load cycle.* J Bone Miner Res. 2002 Sep;17(9):1613-20.

Statens helseundersøkelser. *Osteoporose. Veileder for forebygging og behandling.* ISBN: 82-91816-54-9. 2001.

Stortingsmelding nr. 16, 2002-2003.

Suzuki M, Ohyama N, Yamada K, Kanamori M. *The relationship between fear of falling, activities of daily living and quality of life among elderly individuals.* Nurs Health Sci. 2002 Dec;4(4):155-61.

Suzuki N, Ogikubo O, Hansson T. *The course of the acute vertebral body fragility fracture: its effect on pain, disability and quality of life during 12 months.* Eur Spine J. 2008 Oct;17(10):1380-90. Epub 2008 Aug 27.

Suzuki N, Ogikubo O, Hansson T. *The prognosis for pain, disability, activities of daily living and quality of life after an acute osteoporotic vertebral body fracture: its relation to fracture level, type of fracture and grade of fracture deformation.* Eur Spine J. 2009 Jan;18(1):77-88. Epub 2008 Dec 12.

Tsepis E, Giakas G, Vagenas G, Georgoulis A. *Frequency content asymmetry of the isokinetic curve between ACL deficient and healthy knee.* J Biomech. 2004 Jun;37(6):857-64.

-
- Tosteson AN, Hammond CS. *Quality-of-life assessment in osteoporosis: health-status and preference-based measures.* Pharmacoeconomics. 2002;20(5):289-303.
- Tromp AM, Smit JH, Deeg DJ, Bouter LM, Lips P. *Predictors for falls and fractures in the Longitudinal Aging Study Amsterdam.* J Bone Miner Res. 1998 Dec;13(12):1932-9.
- Tulsky DS, Rosenthal M. *Measurement of quality of life in rehabilitation medicine: emerging issues.* Arch Phys Med Rehabil. 2003 Apr;84(4 Suppl 2):S1-2.
- Turner CH, Robling AG, Duncan RL, Burr DB. *Do bone cells behave like a neuronal network?* Calcif Tissue Int. 2002 Jun;70(6):435-42. Epub 2002 Mar 27.
- Vestergaard P, Mosekilde L. *Fracture risk associated with smoking: a meta-analysis.* J Intern Med. 2003 Dec;254(6):572-83.
- Voermans NC, Snijders AH, Schoon Y, Bloem BR. *Why old people fall (and how to stop them).* Pract Neurol. 2007 Jun;7(3):158-71.
- Walsh MC, Hunter GR, Livingstone MB. *Sarcopenia in premenopausal and postmenopausal women with osteopenia, osteoporosis and normal bone mineral density.* Osteoporos Int. 2006 Jan;17(1):61-7. Epub 2005 Jul 2.
- Ware JE, Sherbourne CD. *The MOS 36-Item Short Form Health Survey (SF-36).* Medical Care, 1992, 30 (6): 473-483.
- Warwick D, Field J, Prothero D, Gibson A, Bannister GC. *Function ten years after Colles' fracture.* Clin Orthop Relat Res. 1993 Oct;(295):270-4.
- Washburn RA, Smith KW, Jette AM, Janney CA. *The Physical Activity Scale for the Elderly (PASE): development and evaluation.* J Clin Epidemiol. 1993 Feb;46(2):153-62.

Wehren LE. *The epidemiology of osteoporosis and fractures in geriatric medicine*. Clin Geriatr Med. 2003 May;19(2):245-58.

Whitney SL, Marchetti GF, Morris LO, Sparto PJ. *The reliability and validity of the Four Square Step Test for people with balance deficits secondary to a vestibular disorder*. Arch Phys Med Rehabil. 2007 Jan;88(1):99-104.

WHO Technical Report Series 843. *Assessment of fracture risk and its application to screening for postmenopausal osteoporosis*. Geneva: World Health Organization, 1994.

Wolfson L, Whipple R, Derby CA, Amerman P, Murphy T, Tobin JN, Nashner L. *A dynamic posturography study of balance in healthy elderly*. Neurology. 1992 Nov;42(11):2069-75.

Wolfson L, Judge J, Whipple R, King M. *Strength is a major factor in balance, gait, and the occurrence of falls*. J Gerontol A Biol Sci Med Sci. 1995 Nov;50 Spec No:64-7.

Woollacott MH, Tang PF. *Balance control during walking in the older adult: research and its implications*. Phys Ther. 1997 Jun;77(6):646-60.

Woolf AD, Åkesson K. *Osteoporosis. An Atlas of Investigation and Management*. Oxford : Clinical publishing 2008.

Vedlegg

- (1) Godkjenning Regional Etisk komité (REK)
- (2) Tilrådning Personvernombudet
- (3) Samtykke – kasuser
- (4) Samtykke – kontroller
- (5) Bergs balanse skala
- (6) Four Square Step Test
- (7) SF – 36

Kop i



UNIVERSITETET I OSLO DET MEDISINSKE FAKULTET

Forskningsleder May Arna Risberg
Ortopedisk senter
Ullevål universitetssykehus HF
INTERPOST

Regional komité for medisinsk og helsefaglig
forskingsetikk Sør-Øst C (REK Sør-Øst C)
Postboks 1130 Blindern
NO-0318 Oslo

Dato: 15.12.08

Deres ref.:

Vår ref.: S-05038c 1.2005.82 (oppgis ved henvendelse)

Telefon: 22 84 46 67

Telefaks: 22 85 05 90

E-post: t.e.svanes@medisin.uio.no

Nettadresse: www.etikkom.no

**Effekt av aktiv rehabilitering på risikofaktorer for osteoprotiske brudd og
livskvalitet hos kvinner og menn med etablert osteoporose. En prospektiv,
randomisert, kontrollert invervensjonsstudie.**

Vi har mottatt endringsskjema datert 11.09.08 med vedlagt prosjektbeskrivelse, samtykke 1 og samtykke 2. Endringsskjema informerer om substudie "Livskvalitet og fysisk funksjon hos osteoporotiske pasienter. En case-kontroll studie." Endringen godkjennes.

Vi har også mottatt endringsskjema datert 15.09.08, vedlagt prosjektbeskrivelse, SF-36, Borgs Skala, PASE, 6 Minutes Walk Test og Bergs Balanse Skala. Endringsskjema informerer om endring av prosjektleder, endring av medarbeidere, redusering av pasientantall, endring av vedlegg, klassifiseringsendring fra postdoc- til doktorgradsprosjekt, samt endring av vitenskapelig vurdering og varighet. Endringene er godkjent. Vi beklager lang behandlingstid.

Med vennlig hilsen

Arvid Heiberg (sign.)
Professor dr.med.
leder

Olaug Twedt Myhre
førstekonsulent

Kopi: Forskningsdirektør Andreas Moan, Ullevål universitetssykehus

Hakestad Kari Anne

Fra: Thorstensen Heidi
Sendt: 16. februar 2009 22:37
Til: 'k.a.hakestad@medisin.uio.no'; Hakestad Kari Anne
Kopi: Thorstensen Heidi
Emne: Personvernombudets tilrådning (Kari Anne Hakestad) - Livskvalitet og fysisk funksjon hos osteoporotiske pasienter

Det følgende er en formell tilråding fra personvernombudet. Les forutsetningene nøye og ta vare på denne eposten]

Kjære forsker

Viser til melding om behandling av personopplysninger / helseopplysninger. Det følgende er et formelt svar på meldingen. Forutsetningene nedenfor må være oppfylt før rekruttering av pasienter til studien kan starte.

Mandat for tilrådning:

Med hjemmel i Personopplysningsforskriftens § 7-12 jf. Helseregisterlovens § 36 har Datatilsynet ved oppnevning av Heidi Thorstensen som personvernombud ved UUS, frittatt sykehuset fra meldeplikten til Datatilsynet. Behandling og utlevering av person-/helseopplysninger til forskning meldes derfor til sykehusets personvernombud. Personvernombudet tar stilling til om melding er dekkende eller om det må søkes om konsesjon hos Datatilsynet. Se førstig www.datatilsynet.no for oversikt over oppnevnte personvernombud.

Tilrådning med forutsetninger:

Personvernombudet har vurdert den planlagte databehandlingen av personopplysninger/helseopplysninger og vurderer denne til å tilfredsstille forutsetningene for melding gitt i personopplysningsforskriften § 7-27 og er derfor unntatt konsesjon. Personvernombudet har ingen innvendninger og tilrår at studien gjennomføres med den planlagte behandlingen av person- / helseopplysninger under forutsetning av følgende:

1. Behandling av personopplysninger/helseopplysninger i studien skjer i samsvar med og innenfor det formål som er oppgitt i meldingen (se vedlagte meldeskjema)
2. Vedlagte samtykke/informasjonskriv benyttes.
3. Melding pr. epost om avsluttet studie sendes personvernombudet senest 31.12.2011
4. Godkjenning fra Regional Komité for medisinsk forskningsetikk ("REK").
5. Studien er godkjent av avdelingsledelse og forskningsutvalget ved sykehuset og registrert hos FUS v/Evi Faleide

Endringer:

Dersom det underveis i studien blir aktuelt å gjøre endringer i behandlingen av de identifiserte dataene, eller endringer i samtykket, skal dette forhåndsmeldes til personvernombudet.

Lykke til med studien!



PersonvernUUSHak SamtykkeOsteopor SamtykkeKontroll05
 estad050908.do... ose050908.doc.... 0908Hakestad...

Mvh

Heidi

IKKE SENSITIVT INNHOLD

Heidi Thorstensen
 IKT-sikkerhetssjef/personvernombud, Konsern IT
 Oslo universitetssykehus - Ullevål
 Mobil: 48016349

Personvern i medisinsk forskning: www.uus.no/personvern <file:///C:/Documents%20and%20Settings\thei\Programdata\Microsoft\Signaturer\www.uus.no\personvern>

Forespørsel om deltagelse i forskningsprosjektet

”Livskvalitet og fysisk funksjon hos osteoporotiske pasienter”

Bakgrunn

Norge ligger i verdenstoppen når det gjelder brudd. Årlig forekomst i Norge er 9000 lårhalsbrudd, 15000 håndleddsbrudd og 8000 ryggvirvelbrudd. Osteoporose (benskjørhet) er en viktig risikofaktor for disse bruddene og fører til store lidelser og redusert livskvalitet hos den enkelte pasient. Det finnes lite forskning på livskvalitet og fysisk funksjon hvor man har sammenlignet pasienter med osteoporose og friske personer. Dette er et spørsmål til deg om å delta i en forskningsstudie for å undersøke om det er noen forskjell i livskvalitet og fysisk funksjon mellom osteoporotiske pasienter og friske personer. Informasjonen vi samler inn kan gi oss en pekepinn på hvor mye profesjonell og økonomiske ressurser som bør prioriteres til osteoporotiske pasienter.

Hva innebærer studien?

Denne substudien vil være en del av hovedstudien ”Effekt av aktiv rehabilitering på risikofaktorer for osteoporotiske brudd, fall, benmineraltetthet og livskvalitet hos osteoporotiske pasienter. En randomisert, kontrollert intervensjonsstudie”. Hensikten er å sammenligne dine dataer fra de ulike testene du har utført i nevnte prosjekt (balanse, gangtest, muskelstyrke, livskvalitet og benmineraltetthet) opp mot de friske personene for å se om det er noen forskjell i livskvalitet og fysisk funksjon.

Mulige fordeler og ulemper

Du vil ikke ha noen spesielle fordeler av studien, men erfaringer fra studien vil senere kunne hjelpe andre med samme diagnose.

Hva skjer med informasjonen om deg?

Informasjonen som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet i hensikten med studien. Alle opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer/direkte gjenkjennende opplysninger. En kode knytter deg til dine opplysninger og prøver gjennom en navneliste. Det er kun autorisert personell knyttet til prosjektet som har adgang til navnelisten og som kan finne tilbake til deg. Det vil ikke være mulig å identifisere deg i resultatene av studien når disse publiseres. Hvis du sier ja til å delta i studien, har du rett til å få innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg. Du har videre rett til å få korrigert eventuelle feil i de opplysningene vi har registrert. Dersom du trekker deg fra studien, kan du kreve å få slettet innsamlede opplysninger. Opplysningene blir senest slettet 2011.

Frivillig deltagelse

Det er frivillig å delta i studien. Dersom du ikke ønsker å delta, trenger du ikke å oppgi noen grunn, og det får ingen konsekvenser for den videre behandlingen du får ved sykehuset.

Dersom du ønsker å delta, undertegner du samtykkeerklæringen på denne siden. Om du nå sier ja til å delta, kan du senere trekke tilbake ditt samtykke uten at det påvirker din øvrige behandling på sykehuset.

Dersom du senere ønsker å trekke deg, kan du kontakte sykepleier og forskningskoordinator

Kari Anne Hakestad, mobil 928 11 852 eller e-mail k.a.hakestad@medisin.uio.no

Samtykkeerklæring: Jeg er villig til å delta i studien	Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om studien:
----- (Signert av prosjektdeltaker, dato)	----- (Signert, rolle i studien, dato)

Forespørsel om deltakelse i forskningsprosjektet

"Livskvalitet og fysisk funksjon hos osteoporotiske pasienter"

Bakgrunn

Norge ligger i verdenstoppen når det gjelder brudd. Årlig forekomst i Norge er 9000 lårhalsbrudd, 15000 håndleddsbrudd og 8000 ryggvirvelbrudd. Osteoporose (benskjørhet) er en viktig risikofaktor for disse bruddene og fører til store lidelser og redusert livskvalitet hos den enkelte pasient. Det finnes lite forskning på livskvalitet og fysisk funksjon hvor man har sammenlignet pasienter med osteoporose og friske personer. Dette er et spørsmål til deg om å delta i en forskningsstudie for å undersøke om det er noen forskjell i livskvalitet og fysisk funksjon mellom osteoporotiske pasienter og friske personer. Informasjonen vi samler inn kan gi oss en pekepinn på hvor mye profesjonell og økonomiske ressurser som bør prioriteres til osteoporotiske pasienter.

Hva innebærer studien?

Du vil bli bedt om å møte opp ved Osteoporosesenteret ved Ortopedisk Senter, Ullevål universitetssykehus for å måle din benmineraltetthet og antropometriske data (høyde, vekt og fettprosent) ved hjelp av "dobelrøntgen absorpsjonsmetri" (DXA). DXA er en måleteknikk som benytter røntgenstråler hvor stråleksponeringen er meget lav, og det er ingen smerter forbundet med målingen. Disse målingene utfører vi for å utelukke at du har osteoporose, samt at du matcher den enkelte osteoporotiske pasient vi skal sammenligne deg med i forhold til de antropometriske dataene. Hvis du fyller disse kriteriene vil du videre bli bedt om å utføre to balansetester og en gangtest. I tillegg vil vi utføre en muskelstyrketest i bena dine og be deg om å fylle ut noen spørreskjemaer som går på livskvalitet, fysisk funksjon, kosthold, røyk og alkoholinntak, etnisitet og sosioøkonomiske faktorer. Målemetodene vi bruker er hyppig benyttet både i klinikken og i forskningsøyemed og medfører ingen kjent risiko. Gjennomføringen av tester og deltagelse i behandlingen er uten kostnader for deg som deltaker.

Mulige fordeler og ulemper

Du vil ikke ha noen spesielle fordeler av studien, men erfaringer fra studien vil senere kunne hjelpe andre med samme diagnose. Hvis resultatene fra DXA-målingen viser at du har osteoporose, vil vi henvise deg til ditt lokale Osteoporosesenter for videre utredning og behandling.

Hva skjer med informasjonen om deg?

Informasjonen som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet i hensikten med studien. Alle opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer/direkte gjenkjennende opplysninger. En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en navneliste. Det er kun autorisert personell knyttet til prosjektet som har adgang til navnelisten og som kan finne tilbake til deg. Det vil ikke være mulig å identifisere deg i resultatene av studien når disse publiseres. Hvis du sier ja til å delta i studien, har du rett til å få innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg. Du har videre rett til å få korrigert eventuelle feil i de opplysningene vi har registrert. Dersom du trekker deg fra studien, kan du kreve å få slettet innsamlede opplysninger. Opplysningene blir senest slettet 2013.

Frivillig deltagelse

Det er frivillig å delta i studien. Dersom du ikke ønsker å delta, trenger du ikke å oppgi noen grunn, og det får ingen konsekvenser for den videre behandlingen du får ved sykehuset.

Dersom du ønsker å delta, undertegner du samtykkeerklæringen på denne siden. Om du nå sier ja til å delta, kan du senere trekke tilbake ditt samtykke uten at det påvirker din øvrige behandling på sykehuset. Dersom du senere ønsker å trekke deg, kan du kontakte sykepleier **Kari Anne Hakestad**, mobil **928 11 852** eller k.a.hakestad@medisin.uio.no

Samtykkeerklæring: Jeg er villig til å delta i studien	Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om studien:
(Signert av prosjektdeltaker, dato)	(Signert, rolle i studien, dato)

Berg balanseskala - Balansetest iflg. Berg

IDnr: _____ Dato: _____

1 STÅ UTEN STØTTE MED EN FOT FORAN DEN ANDRE (DEMONSTRER FOR PASIENTEN)

INSTRUKSJON: Sett den ene foten rett foran den andre (tandemstilling). Hvis du ikke greier å sette foten rett foran den andre, prov å sette foten så langt frem at hælen på den forreste foten er lenger fram enn den bakerste fotens tær. (For å få 3 poeng, må den forreste fotens hæl plasseres lenger fram enn den bakerste fotens tær og sideveis avstand mellom fottene er omtrent som for pasientens normale stegbredde ved gange)

- () 4 Kan selv plassere føttene i tandemstilling og står der i 30 sekunder
- () 3 Kan selv sette en fot foran den andre og står der i 30 sekunder
- () 2 Kan selv flytte en fot et lite skritt fram og står der i 30 sekunder
- () 1 Trenger hjelp med å flytte en fot fram, men kan stå i stillingen i 15 sekunder
- () 0 Mister balansen under steget eller i stillingen

2 STÅ PÅ ETT BEN

INSTRUKSJON: Stå på ett ben så lenge du kan uten støtte

- () 4 Kan selv løfte benet og stå der i 10 sekunder
- () 3 Kan selv løfte benet og stå der i 5 sekunder
- () 2 Kan selv løfte benet og stå der i 3 sekunder
- () 1 Forsøker å løfte benet, men kan ikke stå på ett ben i 3 sekunder, men kan likevel stå på egen hånd
- () 0 Kan ikke eller forsøker ikke å løfte benet, eller trenger hjelp for ikke å falle

Poengskår

13. Stå med en fot fremfor den andre

14. Stå på ett ben

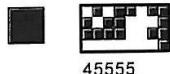
Poengsum

FOUR SQUARE STEP TEST

IDnr: _____ Dato: _____

	SEKUNDER
1. OMGANG	
2. OMGANG	

"A Clinical Test of Stepping and Change of Direction to Identify Multiple Falling Older Adults", Wayne Dite, et al



45555

SF-36 SPØRRESKJEMA OM HELSEPasnr:

--	--	--

Dato(dd.mm.åå)

--	--	--

 .

--	--	--

 .

--	--	--

INTRODUKSJON: Dette spørreskjemaet handler om hvordan du ser på din egen helse. Disse opplysningene vil hjelpe oss til å få vite hvordan du har det og hvordan du er i stand til å utføre dine daglige gjøremål.

Hvert spørsmål skal besvares ved å sette et kryss (X) i den boksen som passer best for deg. Hvis du er usikker på hva du vil svare, vennligst svar så godt du kan.

1. Stort sett, vil du si at din helse er

Utmerket <input type="checkbox"/>	Meget god <input type="checkbox"/>	God <input type="checkbox"/>	Nokså god <input type="checkbox"/>	Dårlig <input type="checkbox"/>
--------------------------------------	---------------------------------------	---------------------------------	---------------------------------------	------------------------------------

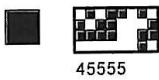
2. Sammenlignet med for ett år siden, hvordan vil du si at din helse stort sett er nå?

Mye bedre nå enn for ett år siden <input type="checkbox"/>	Litt bedre nå enn for ett år siden <input type="checkbox"/>	Omtrent den samme som for ett år siden <input type="checkbox"/>	Litt dårligere nå enn for ett år siden <input type="checkbox"/>	Mye dårligere nå enn for ett år siden <input type="checkbox"/>
--	---	---	---	--

3. De neste spørsmålene handler om aktiviteter som du kanskje utfører i løpet av en vanlig dag. Er din helse slik
at den begrenser deg i utførelsen av disse aktivitetene nå? Hvis ja, hvor mye?

- | | Ja, begrenser
meg mye
<input type="checkbox"/> | Ja, begrenser
meg litt
<input type="checkbox"/> | Nei, begrenser
meg ikke i det
hele tatt
<input type="checkbox"/> |
|---|--|---|---|
| a. Anstrengende aktiviteter som å løpe, løfte tunge gjenstander,
delta i anstrengende idrett | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| b. Moderate aktiviteter som å flytte et bord, støvsuge, gå en
tur eller drive med hagearbeid | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| c. Løfte eller bære en handlekurv | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| d. Gå opp trappen flere etasjer | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| e. Gå opp trappen en etasje | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| f. Bøye deg eller sitte på huk | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| g. Gå mer enn to kilometer | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| h. Gå noen hundre meter | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| i. Gå hundre meter | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| j. Vaske eller kle på deg | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

(SF-36 Norwegian Version 2 - preliminary version)
Copyright 1992 The Health Institute, New England Medical Center, Boston, Massachusetts
All rights reserved.



45555

Pasnr:

--	--	--



4. I løpet av de siste 4 ukene, hvor ofte har du hatt noen av de følgende problemer i ditt arbeid eller i andre av dine daglige gjøremål på grunn av din fysiske helse?

	Hele tiden	Mye av tiden	En del av tiden	Litt av tiden	Ikke i det hele tatt
a. Du har måttet redusere tiden du har brukt på arbeid eller på andre gjøremål	<input type="checkbox"/>				
b. Du har utrettet mindre enn du hadde ønsket	<input type="checkbox"/>				
c. Du har vært hindret i å utføre visse typer arbeid eller gjøremål	<input type="checkbox"/>				
d. Du har hatt problemer med å gjennomføre arbeidet eller andre gjøremål (for eksempel fordi det krevde ekstra anstrengelser)	<input type="checkbox"/>				

5. I løpet av de 4 siste ukene, hvor ofte har du hatt noen av de følgende problemer i ditt arbeid eller andre av dine daglige gjøremål på grunn av følelsesmessige problemer (som for eksempel å være deprimert eller engstelig) !?

	Hele tiden	Mye av tiden	En del av tiden	Litt av tiden	Ikke i det hele tatt
a. Du har måttet redusere tiden du har brukt på arbeid eller på andre gjøremål	<input type="checkbox"/>				
b. Du har utrettet mindre enn du hadde ønsket	<input type="checkbox"/>				
c. Du har utført arbeidet eller andre gjøremål mindre grundig enn vanlig	<input type="checkbox"/>				

6. I løpet av de siste 4 ukene, i hvilken grad har din fysiske helse eller følelsesmessige problemer hatt innvirkning på din vanlige sosiale omgang med familie, venner, nabøer eller foreninger?

Ikke i det hele tatt	Litt	En del	Mye	Svært mye
<input type="checkbox"/>				

7. Hvor sterke kroppslike smerter har du hatt i løpet av de siste 4 ukene?

Ingen	Meget svake	Svake	Moderate	Sterke	Meget sterke
<input type="checkbox"/>					

8. I løpet av de siste 4 ukene, hvor mye har smerter påvirket ditt vanlige arbeid (gjelder både arbeid utenfor hjemmet og husarbeid)?

Ikke i det hele tatt	Litt	En del	Mye	Svært mye
<input type="checkbox"/>				





45555

Pasnr:

--	--	--



9. De neste spørsmålene handler om hvordan du har følt deg og hvordan du har hatt det de siste 4 ukene.

For hvert spørsmål, vennligst velg det svaralternativet som best beskriver hvordan du har hatt det.

Hvor ofte i løpet av de siste 4 ukene har du:

	Hele tiden	Mye av tiden	En del av tiden	Litt av tiden	Ikke i det hele tatt
a. Følt deg full av liv?	<input type="checkbox"/>				
b. Følt deg veldig nervos?	<input type="checkbox"/>				
c. Vært så langt nede at ingenting har kunnet muntre deg opp?	<input type="checkbox"/>				
d. Følt deg rolig og harmonisk?	<input type="checkbox"/>				
e. Hatt mye overskudd?	<input type="checkbox"/>				
f. Følt deg nedfor og deprimert?	<input type="checkbox"/>				
g. Følt deg sliten?	<input type="checkbox"/>				
h. Følt deg glad?	<input type="checkbox"/>				
i. Følt deg trett?	<input type="checkbox"/>				

10. I løpet av de siste 4 ukene, hvor mye av tiden har din fysiske helse eller følesesmessige problemer påvirket din sosiale omgang (som det å besøke venner, slektninger osv.) ?

Hele tiden	Mye av tiden	En del av tiden	Litt av tiden	Ikke i det hele tatt
<input type="checkbox"/>				

11. Hvor RIKTIG eller GAL er hver av de følgende påstander for deg ?

	Helt riktig	Delvis riktig	Vet ikke	Delvis gal	Helt gal
a. Det virker som om jeg blir syk litt lettere enn andre	<input type="checkbox"/>				
b. Jeg er like frisk som de fleste jeg kjenner	<input type="checkbox"/>				
c. Jeg tror at helsen min vil forverres	<input type="checkbox"/>				
d. Jeg har utmerket helse	<input type="checkbox"/>				

Vennligst kontroller at du har besvart alle spørsmålene

Skjema utarbeidet ved Enhet for anvendt klinisk forskning / Kontor for klinisk kreftforskning . Tlf.: 73 86 72 71/73 86 84 44

