

GIGTFORENINGENS "Centre for sundhed og træning"

Behandlingseffekt for 2008

Indledning.

Gigtforeningen har i Århus, Middelfart og Skælskør behandlingscentre for patienter med ryg-, led- og muskelsygdomme. Behandlingscentrene hedder "Center for sundhed og træning, Århus", "Center for sundhed og træning, Middelfart" og "Center for sundhed og træning, Skælskør".

Tilrettelæggelsen af behandlingsforløbet er forskellig på de tre Centre, men overordnet er behandlingen alle tre steder sammensat af fysioterapi, ergoterapi, sygepleje og sygdomsundervisning med patienten i en aktiv rolle.

Indlagte patienter.

960 indlagte patienter på centrene i 2007 - henvist under det frie sygehusvalg eller med kaution fra det offentlige sundhedsvæsen – blev testet ved indlæggelse og ved udskrivning med fælles effektmål for de 3 Centre (se side 4).

- Århus : 318 patienter
- Middelfart : 273 patienter
- Skælskør : 369 patienter

Patienterne havde et bredt spekter af reumatologiske diagnoser, men de tre største diagnosegrupper var ryglidelser (**37,3 %**), slidgigt (**16,5 %**) og leddegigt (**14,7 %**). De 8 andre diagnosegrupper varierede med at have mellem **2,0 og 8,0 %** af patienterne. Tallene fordelt på de enkelte patientgrupper fremgår af Skema 1.

Patientarakteristika (median-værdier¹).

- Alder : **57,0 år** (yngste 13 år og ældste 90 år)
- Køn : **81,6 %** kvinder og 18,4 % mænd
- BMI : **27,2** og 33,4 % led af fedme med BMI \geq 30
- Rygere : **30,9 %** (24,0 % i den danske befolkning i 2007)
- Kunstige led : **19,7 %** (7,6 % knæ; 6,3 % hofter, 3,9 % knæ+hofte, 1,9 andet)
- Anden sygdom : **24,2 %** havde en anden sygdom i lettere eller sværere grad

- Jobstatus : **17,1 %** erhverv/flexjob (164 patienter)
- : **18,5 %** abejsløse, bistanusklienter eller langtidssygemeldte (178)
- : **27,2 %** førtidspensionister (261)
- : **34,5 %** folkepensionister/efterløn (331)
- : **0,8 %** studerende (8)
- : **1,9 %** ikke oplyst (18).

¹ **Midian-værdi¹**: det midterste tal ved at stille alle tal op i en række fra det laveste til det højeste (lig med gennemsnitsværdien, hvis tallene er normalfordelt)

Sygdomsstatus ved indlæggelsen.

Patienterne vurderede selv deres helbredsstatus ved indlæggelsen, som værende mellem **30 – 68 % af normal** mht. SF-36, smerter og sygdommens påvirkning af tilværelsen. Tallene på alle effektmål fremgår af Fig. 1.

Endvidere vurderede patienterne selv deres **funktionsevne til kun at være mellem ca. en tredjedel og lidt over halvdelen af normal funktionsevne** ved de sygdoms-specifikke test for fysisk funktion. Således angav patienter med **ryglidelser en nedsat funktionsevne til 35 %** af normal funktion ved Roland Morris, patienter med **slidgigt til 47 % af normal funktion** ved WOMAC-funktion og patienter med **leddegigt til 58 % af normal funktion** ved HAQ-funktion.

Patienternes gangevne blev vurderet ved at gå 30 m så hurtigt som muligt. Det tog i gennemsnit patienterne **25,9 sek.** at gå de 30 m. Kun **18 %** var under 19,0 sek., som anses for normalt (19,0 sek. svarer til en ganghastighed på 5,7 km/timen). De 30 m på tid klassificeret i 5 grader er vist neden for:

Gangtempo vurderet ved at gå 30 m, så hurtigt som muligt:

- **1. Normal (< 19,0 sek.)** : 170 (**18 %**)
 - 2. Let nedsat (19,0 – 24,9 sek.) : 304 (**32%**)
 - 3. Moderat nedsat (25,0 – 29,9 sek.) : 169 (**18 %**)
 - 4. Stærk nedsat (30,0 – 39,9 sek.) : 160 (**17 %**)
 - 5. Betydelig nedsat (\geq 40 sek.) : 95 (**10 %**)
- Uoplyst: 62 (6 %)

Behandlingseffekt.

Det kan dokumenteres at behandlingen på Gigtforeningens "Centre for sundhed og træning" har en god og statistisk sikker effekt.

På alle anvendte effektmål i SF-36 (fysisk funktion, social funktion, energi, psykisk velbefindende og almen helbred), smerter, sygdommens påvirkning af tilværelsen og 30 m på tid var der en sikker og meget stor statistisk forskel ($p < 0,0001$; Wilcoxon's test) mellem testresultat ved indlæggelse og ved udskrivning, se Fig. 1. og Skema 2.

Der var ligeledes en sikker signifikant effekt på alle effektmål i de 3 store sygdomsgrupper: leddegigt, slidgigt og ryglidelser ($p < 0,0001$; Wilcoxon's test).

Der var også en signifikant effekt på næsten alle effektmål i de andre sygdomsgrupper.

Osteoporose adskiller sig dog fra de andre sygdomsgrupper ved, at 3 test ikke viser en behandlingseffekt af indlæggelsen, nemlig social funktion (SF-36), almen helbred (SF-36) og påvirknings af tilværelsen. Endvidere er der ved nakkelidelser og myalgi ingen effekt på fysisk funktion (SF-36).

Den reelle behandlingseffekt og den procentvise forbedring fremgår af Skema 2 for hver diagnosegruppe og samlet for alle 960 patienter.

Patienternes evne til at gå 30 m så hurtigt som muligt var bedret betydeligt under indlæggelsen. Således kunne **30 %** ved udskrivningen gå de 30 m i et normalt tempo mod **18 %** ved indlæggelsen, og kun **13 %** blev klassificeret som havende en stærk eller betydelig nedsat gangtempo ved udskrivningen mod **27 %** ved indlæggelsen. Klassificeringen af gangtempo i fem grader ved indlæggelse og udskrivning fremgår af nedenstående tabel.

Gangtempo klassificeret i 5 grader (30 m på tid) ved indlæggelse og udskrivning:

	<u>INDLÆGGELSE</u>	<u>UDSKRIVNING</u>
• 1. Normal (< 19,0 sek.)	18 %	30 %
• 2. Let nedsat (19,0 – 24,9 sek.)	32 %	36 %
• 3. Moderat nedsat (25,0 – 29,9 sek.)	18 %	13 %
• 4. Stærk nedsat (30,0 – 39,9 sek.)	17 %	8 %
• 5. Betydelig nedsat (≥ 40 sek.)	10 %	5 %
Uoplyst: 62 (6 %) og 76 (8 %)		

Forskellen mellem indlæggelse og udskrivning er signifikant ($p < 0,0001$; Chi² test)

Relevant klinisk behandlingseffekt.

En signifikant effekt angiver, at det ikke er nogen tilfældighed, at effektmålene ved udskrivningen var bedre end ved indlæggelsen, men siger ikke noget om behandlingseffekten var stor nok til at være klinisk relevant.

Der er ingen internationale kriterier for hvornår, man anser en effekt for at være klinisk relevant. Philadelphia panelet (anerkendt amerikansk forskerenhed) anser en sikker signifikant forskel på 15 % mellem en gruppe, som får behandling og en gruppe, som ikke får behandling, for at være så stor, at man kan anbefale behandling på højeste niveau A.

Vi sammenlignede patienten med sig selv ved indlæggelse og ved udskrivning og anser en forbedring på **mere end 10 for at være klinisk relevant på skalaen 0 – 100** (se nedenfor), mens at **gå mere end 10 % hurtigere over 30 m** end ved indlæggelsen, anses for at være klinisk relevant for denne test.

Procentvise antal patienter med klinisk relevant effekt .

SF-36:

Fysisk funktion	: 30 %
Social funktion	: 52 %
Energi	: 59 %
Psykisk velbefindende	: 54 %
Almen helbred	: 33 %
Smertes	: 39 %
Påvirkning af tilværelse	: 44 %
30 m på tid	: 62 %

Den procentvise fordeling af antal patienter med klinisk relevant effekt fordel på diagnosegrupper og de reelle tal for mindste og højest værdier af klinisk relevant effekt er angivet i Skema 3.

Fælles effektmål (test).

Alle patienter blev testet med den akutte version af SF-36 (tidsperiode på 1 uge) i dimensionerne fysisk funktion, social funktion, energi, psykisk velbefindende og almen helbred. De tre øvrige dimensioner, som findes i SF-36, er fravalgt, da de forudsætter, at patienten vurderer sig selv i hjemlige omgivelser, og dette er ikke muligt under en indlæggelse.

Alle patienter blev også testet med selvvurdering af smerter på boksskala 0-10 og af sygdommens påvirkning af tilværelsen på boksskala 0-10, samt med at gå 30 m på tid så hurtigt som muligt,

Endvidere blev patienterne testet med sygdomsspecifikke test for fysisk funktionsevne. Roland Morris blev brugt ved ryglidelser og osteoporose. WOMAC-funktion blev brugt ved slidgigt. HAQ-funktion blev brugt ved leddegigt og andre inflammatoriske sygdomme, mens BASFI blev brugt ved Morbus Bechterew. COPM blev brugt på patienter med ryglidelser (alder under 60 år).

Alle nævnte effektmål er anerkendte internationale test, som er oversat til dansk og testet for pålidelighed og gyldighed.

Alle værdier er omregnet til skalaen 0 -100 efter principperne i SF-36, således at **"0"** angiver, at patienten vurderer sig selv til at være så dårlig som tænkes kan (0 % i orden), og **"100"** angiver, at patienten vurderer sig selv til at være så god/rask som tænkes kan (100 % i orden).

Statistisk bearbejdning.

Statistisk bearbejdning i SPSS 15.0 af Jens Ole Rasmussen d. 16. februar 2009

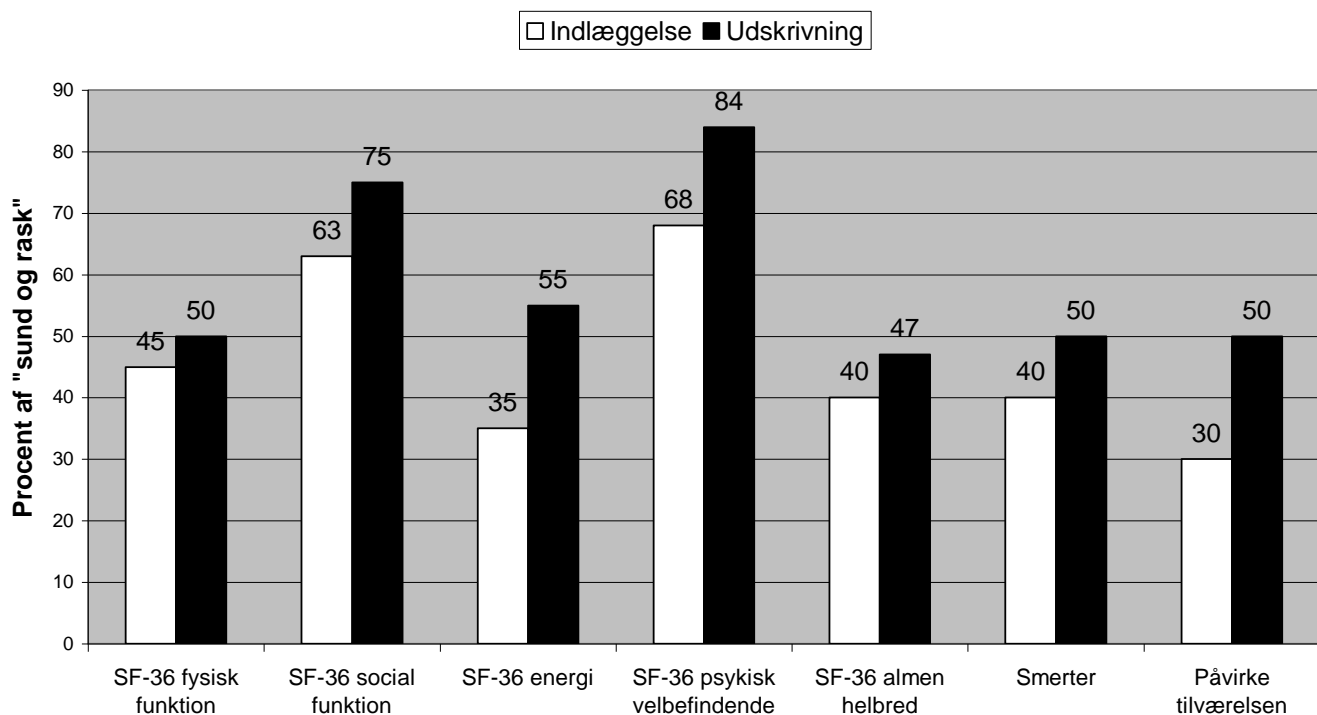
Skema 1. BaggrundsvARIABLE fordelt på 960 patienter og på diagnoser.

	I alt	1. Leddegigt	2. Psoriasisgigt	3. Bechterew	4. Andre Inflam.	5. Slidgigt	6. Ryglidelse	7. Nakkelidelse	8. Osteoporose	9. Hypermobil	10. Myalgi m.m	11. Diverse
Antal Patienter	960 100%	141 14,7 %	26 2,7 %	21 2,2 %	45 4,7 %	158 16,5 %	358 37,3%	56 5,8 %	19 2,0 %	21 2,2 %	77 8,0 %	38 4,0 %
Alder (median)	57,0 år	61,0 år	56,5 år	47,0 år	55,0 år	67,0 år	52,0 år	48,0 år	72,0 år	48,0 år	51,0 år	52,0 år
Kvinder	81,6 %	87,9 %	84,86%	38,1 %	77,3 %	87,3 %	77,0 %	70,9 %	89,5 %	100 %	93,4 %	83,8%
BMI	27,2	26,0	28,1	25,1	26,6	28,4	27,5	25,8	26,3	24,0	28,3	25,9
Fedme bmi ≥ 30	33,4 %	23,5 %	40,0 %	25,0 %	36,6 %	38,9 %	36,9 %	29,1 %	26,3 %	20,0 %	35,1 %	22,9 %
Rygere	30,9 %	30,4 %	30,8 %	33,3 %	31,1 %	13,9 %	36,7 %	27,3 %	31,6 %	38,1 %	33,8 %	21,6 %
Kunstige led	19,9 %	34,1 %	7,7 %	4,8 %	13,6 %	55,1 %	9,8 %	3,7 %	15,8 %	9,5 %	1,3 %	10,5 %
Anden sygdom	24,2 %	25,5 %	23,1 %	14,3 %	24,4 %	27,2 %	22,3 %	21,4 %	5,3 %	23,8 %	32,5 %	26,3 %

Diagnoser.

1. Leddegigt: M05.9 og M06.9
2. Psoriasisgigt: M07.0 – 07.9
3. Bechterew: M45.9
4. Andre inflam.: andre end 1. – 3. fra M00.0 – 36.8
5. Slidgigt: M15.9 – 19.9
6. Ryglidelser: M40.0 – 43.9, M45.9-49.8, M50.1, M51.0-54.9 og M96.1
7. Nakkelidelser: i samme grupper som 6. – enten med specifik kode, f.eks. M50.3 (cervikal diskusdegeneration) eller med nakke/cervicalis i tekst, f.eks. M47.8 (spondylose)
8. Osteoporose: M80.0 og M81.9
9. Hypermobil: M35.7
10. Myalgi m.m.: M25.5 (artralgi), M62.6 og M65.9 (myoser), M79.0 – 79.9 (fibromyalgi, myalgier og bløddelsgigt). **67 % af patienter havde fibromyalgi**
11. Diverse: alt andet end 1. – 10. [bl.a. E05.9, E66.9, S13.4, S31.0 (whiplash), S43.1, Q79.6]

Fig. 1: Helbredsstatus ved indlæggelse og udskrivning



Median-værdier¹ for alle 960 patienter.

0 = dårligst mulige svar på skala fra 0 – 100 (patienterne føler sig 0 % sunde og raske på spørgsmålet)
 100 = bedst mulige svar på skala fra 0 – 100 (patienterne føler sig 100 % sunde og raske på spørgsmålet)

Skema 2. Behandlingseffekt udregnet på patientniveau.

Fordelt på diagnoser og samlet (I alt).

Median-værdier¹. Øverst: reelle effekt (0 – 100) og nederst: procentvis forbedring af effettmål

	I alt	1. Leddegigt	2. Psoriasisgigt	3. Bechterew	4. Andre Inflam.	5. Slidgigt	6. Ryglidelse	7. Nakkelidelse	8. Osteoporose	9. Hypermobil	10. Myalgim.m	11. Diverse
Antal Patienter	960	141	26	21	45	158	358	56	19	21	77	38
SF-36 Fysisk funktion	5 *** 11 %	5 *** 25 %	5 9 %	8 4 %	10 ** 29 %	5 *** 9 %	5 *** 11 %	0 0 %	5 23 %	5 8 %	0 0 %	5 11 %
SF-36 Social funktion	12 *** 19 %	12 *** 33 %	12 * 17 %	13 * 33 %	13 *** 59 %	12 *** 48 %	12 *** 20 %	13 ** 33 %	0 0 %	13 * 50 %	13 ** 26 %	6 26 %
SF-36 Energi	20 *** 57 %	20 *** 38 %	25 *** 38 %	15 * 100 %	25 * 56 %	15 *** 25 %	15 *** 83 %	20 *** 102 %	5 16 %	15 ** 67 %	16 *** 80 %	15 ** 33 %
SF-36 Psykisk velbefinden.	16 *** 24 %	12 *** 22 %	16 ** 26 %	16 31 %	12 *** 16 %	12 *** 38 %	8 *** 25 %	16 *** 27 %	8 * 6 %	8 * 4 %	16 *** 23 %	12 * 24 %
SF-36 Almen helbred	7 *** 18 %	5 *** 25 %	6 ** 13 %	7 * 50 %	10 *** 13 %	5 *** 9 %	7 *** 18 %	5 * 18 %	0 0 %	10 * 49 %	5 * 15 %	5 * 23 %
Smerter Seneste 7 dage	10 *** 25 %	10 *** 20 %	10 * 20 %	5 10 %	10 ** 50 %	10 *** 17 %	10 *** 25 %	5 * 67 %	20 ** 67 %	10 * 25 %	5 ** 9 %	5 * 25 %
Påvirkning af tilværelsen	20 *** 67 %	10 *** 25 %	10 * 10 %	20 * 108 %	10 *** 100 %	10 *** 15 %	10 *** 100 %	8 * 60 %	0 0 %	10 ** 67 %	10 *** 50 %	15 ** 67 %
Gå 30 m på tid (sek)	-2,9*** 12 %	-4,5*** 16 %	-2,6** 7 %	-4,4 ** 3 %	-3,8*** 14 %	-3,3*** 14 %	-3,1*** 15 %	-2,0 ** 5 %	-7,1 ** 19 %	-2,80** 6 %	-2,7*** 9 %	-3,0*** 15 %
Roland Morris							8 *** 23 %	5 * 5 %	8 * 35 %			
WOMAC-funktion						5 *** 21 %						
HAQ-funktion		4 ** 10 %	11 ** 17 %		8 ** 12 %							
BASFI				5 38 %								
COPM, udførelse							23 *** 65 %					
COPM, tilfredshed							25 *** 73 %					

* angiver et signifikansniveauet på $p < 0,05$, ** $p < 0,005$ og $p < 0,0001$ (Wilcoxon)

Eks.

Ved ryglidelser var der en reel smertelindrende effekt (median) på 10 "point" på skalaen 0 – 100, som svarede til 25 % i procentvis smertelindrende effekt ([smerter ved indlæggelsen – smerter ved udskrivning] * 100/smerter ved indlæggelsen])

Behandlingseffekten, udregnet på patientniveau, er median-værdien for hver test udregnet for hver patient som forskellen mellem værdier målt ved udskrivning og indlæggelse.

Når effekten ikke er normalfordelt vil behandlingseffekten udregnet på patientniveau adskille sig fra behandlingseffekten udregnet som forskellen mellem median-værdierne ved udskrivning og indlæggelse.

Skema 3. Klinisk relevant Behandlingseffekt.

Procentvise antal patienter med en forbedring på over 10 ved test på skalaen 0 - 100 og med en forbedring på over 10 % ved at gå 30 m på tid. Nederst i hver boks er den eksakte bedste forbedring angivet.

	I alt	1. Leddegigt	2. Psoriasisgigt	3. Bechterew	4. Andre Inflam.	5. Slidgigt	6. Ryglidelse	7. Nakkelidelse	8. Osteoporose	9. Hypermobil	10. Myalgi m.m	11. Diverse
Antal Patienter	960	141	26	21	45	158	358	56	19	21	77	38
SF-36 Fysisk funktion	30 %	29% 55	17 % 60	31 % 20	38 % 60	33 % 80	36 % 70	15 % 40	35 % 55	5 % 58	22 % 45	19 % 25
SF-36 Social funktion	52 %	52 % 100	54 % 38	60 % 75	60 % 75	51 % 100	52 % 100	52 % 80	32 % 50	57 % 62	56 % 75	50 % 50
SF-36 Energi	59 %	65 % 90	74 % 60	60 % 70	64 % 70	58 % 85	56 % 90	65 % 70	33 % 55	53 % 90	55 % 55	58 % 60
SF-36 Psykisk velbefinden.	54 %	58 % 60	70 % 52	53 % 60	60 % 52	55 % 76	49 % 80	54 % 44	47 % 52	32 % 36	62 % 52	55 % 52
SF-36 Almen helbred	33 %	35 % 90	38 % 25	38 % 32	43 % 40	31 % 57	33 % 61	34 % 47	17 % 45	32 % 32	25 % 55	33 % 75
Smerter Seneste 7 dage	39 %	44 % 90	46 % 55	42 % 40	49 % 70	39 % 70	38 % 80	33 % 50	53 % 80	35 % 55	34 % 50	32 % 50
Påvirkning af tilværelsen	44 %	41 % 60	42 % 50	59 % 70	44 % 50	47 % 75	45 % 85	34 % 70	29 % 50	45 % 60	39 % 60	55 % 75
Gå 30 m på tid (forbedringsprocent)	62 %	71 % 36	53 % 16	69 % 27	67 % 33	63 % 43	62 % 48	42 % 25	79 % 42	50 % 12	51 % 35	69 % 36
Roland Morris							40 % 74	31 % 31	37 % 35			
WOMAC-funktion						30 % 48						
HAQ-funktion		23 % 67	50 % 25		37 % 30							
BASFI				40% 44								
COPM, udførelse							72 % 50					
COPM, tilfredshed							82 % 86					

Eksempel:

Ved ryglidelser havde 38 % en klinisk relevant effekt på smerter (effekt > 10), og største målte effekt var på 80 på skalaen 0-100.

Ved det specifikke mål for fysisk funktion for ryglidelser (Roland Morris) havde 40 % en klinisk relevant effekt (effekt > 10), og den største målte effekt var 74 på skalaen 0-100.