

**Systematisk indsamling af oplysninger om funktionsevne
anvendt ved beslutning om behandlingsindsats
til patienter med lumbal nerverodspåvirkning
- et validerings- og effektstudie**

Projektansvarlig	Charlotte Ibsen, forskningsassistent CFK - Folkesundhed og Kvalitetsudvikling – Koncernkvalitet, Region Midtjylland MarselisborgCentret, P.P. Ørumsgade 11, bygning 1B, 8000 Aarhus C, TLF. (+45) 7841 4400
Kandidatgrad	Cand.scient.san
Vejledere	<p>Hovedvejleder: Thomas Maribo, Lektor, Seniorforsker, Ph.d. CFK - Folkesundhed og Kvalitetsudvikling – Koncernkvalitet, Region Midtjylland, MarselisborgCentret og Institut for Folkesundhed, Aarhus Universitet, P.P. Ørumsgade 11, bygning 1B, 8000 Aarhus C, Tlf. (+45) 7841 4400</p> <p>Medvejledere:</p> <p>Berit Schjøttz-Christensen, Forskningsleder, professor, Ph.d. Rygcenter Syddanmark, Sygehus Lillebælt, Region Syddanmark og Institut for Regional Sundhedsforskning, Syddansk Universitet, Østre Hougvej 55, 5500 Middelfart, Tlf. (+45) 6348 4000</p> <p>Mogens Hørder, Professor, dr.med. Institut for Sundhedstjenesteforskning, Syddansk Universitet Campusvej 55, 5230 Odense M, Tlf. (+45) 6550 3015</p> <p>Claus Vinther Nielsen, Forskningschef, professor, Ph.d. CFK - Folkesundhed og Kvalitetsudvikling – Koncernkvalitet, Region Midtjylland, MarselisborgCentret og Institut for Folkesundhed, Aarhus Universitet, P.P. Ørumsgade 11, bygning 1B, 8000 Aarhus C, Tlf. (+45) 7841 4400</p>
Samarbejdsparter	Rygcenter Syddanmark, Sygehus Lillebælt, Region Syddanmark Østre Hougvej 55, 5500 Middelfart, Tlf. (+45) 6348 4000

Baggrund

Lænderygsmarter (LBP) er et globalt sundhedsproblem, der forårsager mere funktionsevnededsættelse end nogen anden sundhedstilstand (1,2). Livstidsprævalensen er op mod 84 % med en punktprævalens på 9 % (1,2). På verdensplan kan 72 millioner "years lived with disability" henføres til LBP, hvilket er en stigning på 57 % siden 1990. Stigningen gør LBP til den sjette mest økonomisk belastende tilstand i verdenen. I Danmark indtager LBP førstepladsen, som den tilstand, der belaster danskernes sundhed mest (1,3). Prævalensen estimeres til 18 %, og sundhedsøkonomiske beregninger viser, at LBP hvert år koster 1.820 mio. kr. i behandling (3). Dertil kommer alle de menneskelige omkostninger: smerter, påvirkning af fritidslivet, stort medicinforbrug, sygemelding og risiko for at ryge ud af arbejdsmarkedet (3-5). LBP er en kompleks tilstand, hvor forebyggelse, behandling og rehabilitering kræver en bio-psyko-social tilgang (6,7).

Funktionsevnevurdering er første skridt i forståelsen af den påvirkning, som LBP har på patientens liv, ligesom den er vigtig for planlægning af patientforløbet (8-10). Til vurderingen af funktionsevne har klinikere og forskere anvendt patientrapporterede oplysninger (PRO) som supplement til klinikerrapporterede oplysninger (KRO) (11). På trods af megen forskning er det ikke lykkedes at finde gode PRO til at beskrive funktionsevne. Der mangler standardisering i brugen og fælles terminologi mellem eksisterende PRO, ligesom beskrivelsen ikke er tilstrækkeligt nuanceret til at differentiere patienternes funktionsniveau (12,13). Nyeste forskning anbefaler "International Classification of Functioning, Disability and Health" (ICF) til beskrivelse af funktionsevne (14). Med ICF beskrives funktionsevne som en dynamisk interaktion mellem helbredstilstand, omgivelsesmæssige og personlige faktorer. ICF repræsenterer et paradigmeskifte fra en biomedicinsk til en bio-psyko-social tilgang gående mod en mere patientcentreret indsats (14,15). ICF er anbefalet til patienter med LBP, da ICF kan sikre, at den kompleksitet, som LBP rummer, tages med ved vurdering af funktionsevne (14,16). Desuden sikrer ICF et standardiseret sprog og et videnskabeligt fundament til at definere de typiske problemområder (14,17). For at øge anvendeligheden af ICF, er der udviklet Core Set til bla. patienter med LBP (17). Core sets omfatter færrest mulige ICF kategorier til at give en detaljeret beskrivelse af funktionsevne (17). Der er også udviklet et ICF Rehabilitation Set, der som minimum bør anvendes ved beskrivelse af funktionsevne i klinisk praksis (18,19). Der er fundet få studier, som har undersøgt detaljerede informationer om funktionsevne som supplement til konventionelle kliniske data (20-22). Ét studie fandt, at en ICF-baseret funktionsevnebeskrivelse medførte en behandlingsplan, der havde større sammenfald med patientens selvrapporterede problemer (20).

Lumbal nerverodspåvirkning, er en af de mest almindelige årsager til LBP (23). Det skønnes, at 1-10 % af danske patienter med LBP også har symptomer på nerverodspåvirkning (24). Evidensen er ikke entydig, hvorfor der ses stor variation i behandlingsindsats (25,26). Hvornår der skal vælges henholdsvis operation og konservativ behandling udgør en stor udfordring, da den ene indsats ikke er vist entydigt bedre end den anden (27,28). Fælles beslutningstagen anbefales til patientgruppen (29). Det er en metode, hvor patient og kliniker systematisk deler viden om behandlingspræferencer for i fællesskab at træffe beslutning om behandling (30). Metoden er velegnet, når der skal vælges mellem behandlingsmuligheder, hvor den ene ikke er entydigt bedre end den anden (30). Fælles beslutningstagen kan faciliteres via evidensbaserede beslutningsstøtteredskeer (30-32). De er designet til at hjælpe patienter med at deltage aktivt i beslutninger vedrørende egne behandlingsmuligheder. Formålet med beslutningsstøtte er at sikre, at patienten matches med den rette behandling (33). Et nyligt publiceret Cochrane review har vist, at når patienter bruger beslutningsstøtteredskeer, sammenlignet med vanlig klinisk praksis, er de bedre informeret om mulighederne, mindre i tvivl om deres valg og tager en mere aktiv rolle i beslutningstagen (34). Desuden vælger færre operation uden, at det får negative følger for deres sundhed og tilfredshed (34). I reviewet findes to studier om beslutningsstøtte til patienter med nerverodspåvirkning (35,36). I begge studier fandt man, at beslutningsstøtte forbedrede patientens viden, mens der var modstridende resultater om patientens præferencer for operation. I det ene studie fandt man en stigning i operationshyppighed mens, man i det andet fandt en reduktion (35,36). Der er ikke fundet studier om LBP og beslutningsstøtte siden 2001, hvilket er en periode hvor der er sket meget indenfor behandling og rehabilitering af patientgruppen. I Danmark er man i de senere år begyndt at beskæftige sig med fælles beslutningstagen og beslutningsstøtteredskeer, særligt i kraft af, at både nationale og regionale initiativer har sat fokus på patientinddragelse i alle faser af patientforløbet (37-39). I "Nationalt Kvalitetsprogram for sundhedsområdet 2015-2018" anbefales systematisk

brug af redskaber, der understøtter fælles beslutningstagen (39). Der findes få danske beslutningsstøtteredskaber, og ingen med relation til LBP (40).

Med baggrund i, at det er vanskeligt at afdække funktionsevnen hos patienter med lumbal nerverodspåvirkning, at der ikke findes ét entydigt og evidensbaseret ”bedste” valg af behandlings- og rehabiliteringsindsats, samt at der mangler viden om effekten af systematisk indsamlede oplysninger om funktionsevne som beslutningsstøtte, er der behov for yderligere forskning på området. Udvikling af en ICF-baseret funktionsevnebeskrivelse vil kunne sikre, at de komplekse forhold som LBP rummer inddrages ved vurdering af funktionsevnen, ligesom den vil kunne sikre fælles sprog og videnskabeligt fundament for valg af behandlings- og rehabiliteringsindsats. En evaluering af effekten, af den ICF-baserede funktionsevnebeskrivelse, vil kunne bidrage med viden, som kan få central betydning for fremtidige valg af behandlingsindsats til patienter med lumbal nerverodspåvirkning.

Formål

Hovedformålet er at validere og vurdere om systematisk indsamlede oplysninger om funktionsevne kan indgå som beslutningsstøtte og have betydning for valg af behandlingsindsats til patienter med lumbal nerverodspåvirkning.

For at opfylde hovedformålet opsættes følgende delformål:

- Der udvikles et patientrapporteret instrument (PRO) og et klinikerrapporteret instrument (KRO), der tilsammen beskriver de vigtigste områder af funktionsevne hos patientgruppen, og som skal indgå som beslutningsstøtte i det kliniske møde mellem patient og kliniker.
- Validiteten af PRO og KRO undersøges set fra patientens og klinikerens perspektiv.
- Det undersøges, om PRO og KRO styrker og kvalificerer grundlaget for den fælles beslutning om valg af behandlingsindsats.
- Det undersøges, om der er forskel i operationshyppighed afhængig af om beslutningen om operation træffes på baggrund af PRO og KRO baseret på ICF eller vanlig klinisk praksis.

Materiale og metode

Studiepopulation

Studiepopulationen omfatter patienter mellem 18 og 60 år med lumbal nerverodspåvirkning, som er henvist til speciallægeundersøgelse på hospital. Inklusionskriterier følger ”Patientforløbsprogram for rygområdet i Region Syddanmark” (41). Patienter, der på grund af komorbiditet vurderes ikke egnet til operation, ikke kan læse, forstå eller tale dansk eller tidligere er opereret i lænderyggen ekskluderes.

Design

Prospektivt validerings- og effektstudie, som gennemføres i et samarbejde mellem Rygcenter Syddanmark, Sygehus Lillebælt og CFK-Folkesundhed og Kvalitetsudvikling, Region Midtjylland.

Delstudier og hypoteser

Hovedformålet ønskes undersøgt i fire delstudier med følgende formål og hypoteser:

- I. At samle og kritisk gennemgå den nyeste viden om effekten af beslutningsstøtteredskaber til patienter og klinikere, der skal træffe beslutning om behandlingsindsats til patienter med LBP med specifikt fokus på lumbal nerverodspåvirkning.

Hypoteser:

- a. Beslutningsstøtteredskaber forbedrer kvaliteten af den beslutning der træffes
- b. Beslutningsstøtteredskaber forbedrer patientbaserede outcomes.
- c. Der er behov for yderligere forskning i udvikling og anvendelse af beslutningsstøtteredskaber til patientgruppen.

- II. At udvikle og afprøve et PRO instrument til afdækning af funktionsevne.

Hypoteser:

- a. PRO instrument er validt til afdækning af funktionsevne set fra patientens perspektiv.

- b. PRO instrument er validt til afdækning af funktionsevne set fra klinikerens perspektiv.
- III. At udvikle og afprøve et KRO instrument til afdækning af funktionsevne.
Hypotese: KRO instrument er validt til afdækning af funktionsevne set fra klinikerens perspektiv.
- IV. At undersøge hvilken betydning PRO og KRO har for operationshyppighed og tidspunkt for operation.
Hypotese: PRO og KRO baseret på ICF reducerer ved 1. konsultation operationshyppigheden med 15 procentpoint sammenlignet med vanlig klinisk praksis, idet der via den ICF-baserede funktionsevnebeskrivelse identificeres alternative behandlingsmuligheder.

Ad. Delstudie I – systematisk review

Der udarbejdes fokuserede spørgsmål med henblik på at specificere patientgruppe, interventionen og effekter (PICO). Der udarbejdes en systematisk søgestrategi, der omfatter søgeord, der relaterer sig mod patientgruppen, beslutningsstøtteredskaber, kirurgi og studiedesign. Specifikke søgestrategier for de fire grupper kombineres. Ud fra den strukturerede søgestrategi foretages, søgning i følgende elektroniske søgedatabaser: MEDLINE, Scopus, Embase og CINAHL. To forskere vil uafhængigt af hinanden identificere artikler, som opfylder inklusionskriterierne. Inkluderede artikler læses i fuldtæks, og relevante resultater ekstraheres fra de inkluderede studier jf. de fokuserede spørgsmål. Uenigheder mellem de to forskere løses ved diskussion. Ved uenighed inddrages en blindet tredjepart. De to forskere vil uafhængigt af hinanden evidensvurdere inkluderede artikler ved hjælp af ”Cochrane Risk of bias Tool” (42). Ved uenighed inddrages en blindet tredjepart med erfaring indenfor evidensvurdering. Der udarbejdes en protokol, som anmeldes til ”PROSPERO International prospective register of systematic reviews” (43).

Ad. Delstudie II og III – udviklings- og valideringsstudier

Delstudie II og III danner tilsammen basis for den samlede ICF-baserede funktionsevnebeskrivelse. Delstudie II omfatter udvikling og afprøvning af det patientrapporterede instrument (PRO), mens delstudie III omfatter det klinikerrapporterede instrument (KRO). Delstudierne beskrives her samlet, men foregår som to adskilte processer. Det videnskabelige fundament for udviklingen af de to instrumenter er ICF Comprehensive Core Set for LBP og ICF Rehabilitation Set (17,18). De to core set indeholder 81 ICF kategorier, hvoraf 67 forventes at indgå i PRO og 14 i KRO. Udvikling og afprøvning skal foregå i en iterativ proces, mellem en gruppe patienter (n=10), en gruppe erfarne klinikere (n=5) og den projektansvarlige (44). Patienterne deltager alene i udvikling og afprøvning af PRO, mens klinikerne er involveret i begge instrumenter. Der udarbejdes to protokoller, som følger anbefalinger i ”Revised Standards for Quality Improvement Reporting Excellence” (45).

Udvikling af PRO og KRO

Ud fra de to Core Set udvælger patienter og klinikere ICF kategorier til henholdsvis PRO og KRO. Det foregår via en struktureret online konsensusproces bestående af tre runder, med 2- 3 ugers interval; processen følger udvikling af ICF core sets (46-48). Efter udvælgelse følger udvikling af spørgsmål svarende til de inkluderede kategorier (49). Projektlederen identificerer spørgsmål til PRO med afsæt i ”The Patient-Reported Outcomes Measurement Information System” (PROMIS). PROMIS vælges, fordi spørgsmålene er udviklet via solid psykometrisk testning, baseret på ICF terminologien og oversat til dansk (50-53). Ved behov for nye spørgsmål anvendes samme teknik som ved udvikling af PROMIS spørgsmål ligesom de originale svarkategorier anvendes (51). Spørgsmål til KRO udvikles på ny. Patienter og klinikere vurderer de udviklede spørgsmål, via endnu en online konsensusproces. Vurderingen baseres på de samme kriterier, som ved udvælgelse af ICF kategorier. På baggrund af resultatet udvikles en elektronisk prototype af PRO og KRO, samt den samlede ICF-baserede funktionsevnebeskrivelse.

Afprøvning af PRO og KRO

Først gennemføres en alfatest i samarbejde med de patienter og klinikere, der har deltaget i udviklingen, og efterfølgende gennemføres en betatest, hvor PRO og PRO testes på en større population (n=100) (54). Alfatesten gennemføres ved, at patienterne besvarer PRO, herefter undersøger klinikerne patienten og benytter KRO og afslutningsvis anvender patient og kliniker oplysningerne til at træffe beslutning om valg af behandlingsindsats. Undervejs besvares supplerende spørgsmål om: forståeligheden af spørgsmålene (face validity), spørgsmålenes relevans og repræsentativitet for målgruppen samt, om de er tilstrækkeligt dækkende for funktionsevne (construct- og content validity). Klinikerne vurderer, om KRO er klinisk anvendelig, og om den giver et klinisk relevante billede af patientens funktionsevne indenfor de valgte ICF kategorier. Umiddelbart efter at beslutningen er truffet, vurderer patient og kliniker om PRO og KRO samlet set giver et validt billede af

patientens funktionsevne, og om den skaber værdi for den beslutning der skal træffes. Efter alfatesten foretages eventuelle justeringer, og den gentages indtil kvaliteten af spørgsmålene er tilfredsstillende. Specifikke kriterier for vurdering af spørgsmålenes kvalitet skal afklares inden betatesten (44). Betatesten gennemføres på samme måde som alfatesten. Der skal foretages sample size beregning, men efter udførelse af præliminære analyser forventes det, at en sample size på 100 patienter er tilstrækkelig (n=100) (44).

Ad. Delstudie IV – prospektivt, randomiseret og kontrolleret undersøgelse (RCT)

Der udarbejdes en protokol til delstudie IV, som anmeldes til ”ClinicalTrials.gov”(55). Patienterne rekrutteres fra Rygcenter Syddanmark, Sygehus Lillebælt. Rygcenteret varetager medicinsk og kirurgisk udredning og behandling af non-inflammatoriske rygsygdomme for hele Region Syddanmark, og modtager årligt ca. 1.500 kirurgiske patienter (56). Inkluderede patienter randomiseres, via en computer-genereret tilfældig udvælgelse, til enten PRO og KRO baseret på ICF (intervention) eller vanlig klinisk praksis i rygambulatoriet (kontrol).

Kliniske data (scanning, laboratoriesvar mm.) indgår i begge grupper.

Intervention: Patienten besvarer PRO, og klinikeren anvender KRO til vurdering af funktionsevne. Resultaterne fra PRO og KRO samles til én struktureret ICF baseret funktionsevnebeskrivelse, som anvendes af patienten og klinikere ved beslutning om behandlingsindsats, der rettes mod områder belyst ved brug af den samlede funktionsevnebeskrivelse med henblik på at optimere, hvert af de belyste indsatsområder. Klinikere undervises inden projektstart i KRO, samt i principper for fælles beslutningstagen (57). Tages beslutning om ikke operativ intervention, revurderes patienten efter 3 måneder og via samme procedure som ved inklusion tilbydes operation.

Kontrol: Patienten besvarer ambulatoriets eksisterende spørgeskemaer. Klinikeren anvender vanlig klinisk praksis til vurdering af funktionsevne. Resultaterne fra de eksisterende spørgeskemaer og klinikernes vurdering anvendes i en ikke struktureret form.

Primær outcome: Beslutning om operation inden for 3 måneder. Defineres som ”Efter konsultationen henvises patienten direkte til operation”.

Sekundære outcomes:

- Patientens vurdering af egen involvering i beslutningen samt tilfredshed med beslutningen målt i forbindelse med konsultationen (baseline) samt en uge efter konsultationen.
- Klinikernes bedømmelse af funktionsevnebeskrivelsen som beslutningsstøtteredskab målt i forbindelse med konsultationen.
- Ved beslutning om ”ikke operation” registreres, hvilken rehabiliteringsindsats patienten anbefales og det bestemmes hvilken ICF komponent indsatsen rettes imod.

Dataindsamling: Patienterne udfylder PRO/eksisterende spørgeskemaer ved elektronisk besvarelse inden undersøgelsesdagen eller i venteværelset på undersøgelsesdagen. Klinikere udfylder KRO/vanlig praksis samt registrerer beslutning om operation i forbindelse med konsultationen. Data om patientens involvering og tilfredshed med beslutningen indsamles via spørgeskemaer (58). Beslutningen om operation og evt. efterfølgende rehabiliteringsindsats trækkes fra patientjournalen. PRO, eksisterende spørgeskemaer og selvudviklede spørgeskemaer indsamles via SurveyXact. Indsamlede data overføres til systemer der i forvejen anvendes i Rygcenteret.

Statistiske analyser og sample size beregning

Delstudie I: Via softwareprogrammet RevMan estimeres en vægtet behandlingseffekt med 95 % CI. Resultaterne for de primære effektmål samles og kvaliteten af evidensen vurderes ved hjælp af GRADE (59). Resultaterne præsenteres i ”summary of findings” tabel (42).

Delstudie II og III: Konsensus for udvælgelse af ICF kategorier beregnes efter følgende kriterier: Kategorier med konsensus på < 40 % udgår, kategorier ≥ 75 % inkluderes, ≥ 40 % og < 75 % går videre. Efter tredje runde går ICF kategorier med konsens på ≥ 40 % videre. Der gennemføres subgruppeanalyser på svar fra henholdsvis patienter og klinikere, og eventuel uenighed drøftes med vejledergruppen. Udvikling af spørgsmål til ICF-PRO samt afprøvningen følger proces for udvikling af beslutningsstøtteredskaer (54). Der gennemføres subgruppeanalyser på svar fra patienter og klinikere.

Delstudie IV: *Styrkeberegning:* Ud fra litteraturen og klinikken estimeres den mindste kliniske relevante forskel til 15 procentpoint (35). Baseret på data fra Rygcenteret estimeres det, at operationshyppigheden fordeler sig med 40 % i kontrolgruppen og 25 % i interventionsgruppen. Med en styrke på 80 % og et signifikansniveau på 5 % skal der inkluderes 304 patienter. Med et estimeret frafald på 10 % øges tallet til 335 patienter (N). Det

vurderes realistisk at inkludere det nødvendige antal patienter og afslutte dataindsamlingen indenfor 1 år, da Rygcenteret har ca. 400 patienter/år og erfaring viser, at kun ganske få patienter siger nej til projektdeltagelse. Frafald registres. *Analysen*: Data analyseres efter ”intention-to-treat”-princippet. Der foretages frafaldsanalyse på patienter, der ikke ønsker at deltage, ekskluderes eller ikke opfylder inklusionskriterierne. Der foretages sekundære analyser på vurdering af patienternes egen involvering i beslutningen samt tilfredshed med beslutningen; og klinikerens bedømmelse af funktionsevnebeskrivelsen som beslutningsstøtteredskab (deskriptiv og sammenlignende analyse). For de patienter der ikke tilbydes operation opgøres resultatet af konsultationen. Det er ikke muligt at blinde patienter og klinikere, hvorfor der vil være potentiel ændring af beslutningen også i kontrolgruppen (”spil over”). For at belyse dette sammenlignes operationshyppighed i kontrolgruppen med en sammenlignelig gruppe fra året før. Der justeres for relevante baselinekarakteristika.

Formidling

De fire delstudier forventes formidlet i fire videnskabelige artikler med følgende tentative titler:

- I. A systematic review on the effect of operation rates using decision aids in patients with radicular low back pain.
- II. A systematic development and evaluation of an ICF-based patient-reported assessment tool reporting functioning in patients with radicular low back pain – patient and clinician perspective.
- III. A systematic development and evaluation of an ICF-based clinician-based assessment tool examining functioning in patients with radicular low back pain – clinician perspective.
- IV. Decision making using an ICF-based approach in patients with radicular low back pain. A randomised study testing the impact on operation rates.

Etiske aspekter

Projektet anmeldes til Datatilsynet og Videnskabsetisk komite. Deltagende patienter vil få grundig skriftligt og mundtligt information om projektet, og en samtykkeerklæring vil blive indhentet. Det vil være frivilligt at deltage i projektet, og det vil ikke få konsekvenser for patientens behandlingsforløb at takke nej til deltagelse. Det vurderes, at deltagelse i projektet ikke medfører risici eller gener for patienterne.

Økonomi

Projektet finansieres således: 1/3 fra Rygcenter Syddanmark, underskudsgaranti på 1/3 fra CFK-Folkesundhed og Kvalitetsudvikling samt private fonde (ansøges ultimo 2015/primo 2016). Der ansøges om 1/3 finansiering ved Aarhus Universitet.

Forskningsplan og ansøgers andel

Projektet forventes påbegyndt den 1. februar 2016. I den vedhæftede ph.d.-plan er der taget højde for, at ansøger sideløbende skal undervise og deltage i kurser svarende til 30 ECTS point. Ansøger er ansvarlig for udfærdigelse af protokol, delprotokoller til delstudierne samt organisering og gennemførelse af delstudierne herunder undervisning af klinikere, opgørelse af data, statistisk bearbejdning, publicering og præsentation af data.

Perspektivering

Det forventes, at systematisk indsamlede PRO og KRO om funktionsevne vil kunne styrke undersøgelse og vurdering af patientgruppen samt støtte patient og kliniker i beslutning om valg af behandlingsindsats. Projektet kan bidrage til, at målrette valg af behandling til den enkelte patient, med henblik på at forbedre både den kliniske og patientoplevede kvalitet af behandlingen. Det forventes, at systematisk indsamlede PRO og KRO på sigt vil få betydning for den patientoplevede effekt. Dette søges undersøgt i fremtidige studier, hvor det planlægges at undersøge studiepopulationens arbejdsmarkedsstatus, funktionsevne, generelle helbredsstatus og livskvalitet målt 12 og 24 måneder efter baseline. Desuden vil der blive foretaget økonomiske beregninger på forbrug af sundhedsydelse med henblik på at undersøge om interventionen er omkostningseffektiv. Det forventes at projektet, som helhed, vil kunne få essentiel betydning for valg af behandlingsindsats til patienter med lumbal nerverodspåvirkning både nationalt og internationalt.

Referencer

- (1) Global Burden of Disease Study 2013 Collaborators. Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 301 acute and chronic diseases and injuries in 188 countries, 1990-2013: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2013. *Lancet* 2015 Jun 5.
- (2) Hoy D, Bain C, Williams G, March L, Brooks P, Blyth F, et al. A systematic review of the global prevalence of low back pain. *Arthritis Rheum* 2012 Jun;64(6):2028-2037.
- (3) Sundhedsstyrelsen. Sygdomsbyrden i Danmark - sygdomme. 2015 September(1.0).
- (4) Manchikanti L, Singh V, Falco FJ, Benyamin RM, Hirsch JA. Epidemiology of low back pain in adults. *Neuromodulation* 2014 Oct;17 Suppl 2:3-10.
- (5) Waddell G. The back pain revolution. 2nd ed. Elsevier Limited: Churchill Livingstone; 2004.
- (6) Pincus T, Kent P, Bronfort G, Loisel P, Pransky G, Hartvigsen J. Twenty-five years with the biopsychosocial model of low back pain-is it time to celebrate? A report from the twelfth international forum for primary care research on low back pain. *Spine (Phila Pa 1976)* 2013 Nov 15;38(24):2118-2123.
- (7) Kamper SJ, Apeldoorn AT, Chiarotto A, Smeets RJ, Ostelo RW, Guzman J, et al. Multidisciplinary biopsychosocial rehabilitation for chronic low back pain: Cochrane systematic review and meta-analysis. *BMJ* 2015 Feb 18;350:h444.
- (8) Deyo RA, Cherkin D, Conrad D, Volinn E. Cost, controversy, crisis: low back pain and the health of the public. *Annu Rev Public Health* 1991;12:141-156.
- (9) Koch M, Davidsen M, Juel K. De samfundsmæssige omkostninger ved rygsygdomme og rygsmerter i Danmark. 2011.
- (10) Rauch A, Cieza A, Stucki G. How to apply the International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF) for rehabilitation management in clinical practice. *Eur J Phys Rehabil Med* 2008 Sep;44(3):329-342.
- (11) Deyo RA, Battie M, Beurskens AJ, Bombardier C, Croft P, Koes B, et al. Outcome measures for low back pain research. A proposal for standardized use. *Spine (Phila Pa 1976)* 1998 Sep 15;23(18):2003-2013.
- (12) Kent P, Grotle M, Dunn KM, Albert HB, Lauridsen HH. Rasch analysis of the 23-item version of the Roland Morris Disability Questionnaire. *J Rehabil Med* 2015 Apr 7;47(4):356-364.
- (13) Chiarotto A, Deyo RA, Terwee CB, Boers M, Buchbinder R, Corbin TP, et al. Core outcome domains for clinical trials in non-specific low back pain. *Eur Spine J* 2015 Apr 5;24(6):1127-1142.
- (14) World Health Organization. International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF). Geneva: WHO; 2001.
- (15) Taylor W, Geyh S. A rehabilitation framework: the International Classification of Functioning, Disability and Health. In: Dean S, Siegert R, Taylor W, editors. *Interprofessional Rehabilitation. A person-centred approach*: Wiley-Blackwell; 2012. p. 9.
- (16) Lygren H, Strand LI, Anderson B, Magnussen LH. Do ICF core sets for low back pain include patients' self-reported activity limitations because of back problems? *Physiother Res Int* 2014 Jun;19(2):99-107.

- (17) Cieza A, Stucki G, Weigl M, Disler P, Jackel W, van der Linden S, et al. ICF Core Sets for low back pain. *J Rehabil Med* 2004 Jul;(44 Suppl):69-74.
- (18) Proding B, Cieza A, Oberhauser C, Bickenbach J, Üstün T, Chatterji S, et al. Toward the ICF Rehabilitation Set: A minimal generic set of domains for rehabilitation as a health strategy. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, under review 2015.
- (19) ICF Research Branch. ICF Research Branch. Available at: <http://www.icf-research-branch.org/>. Accessed 1/29, 2015.
- (20) Stallinga HA, Roodbol PF, Annema C, Jansen GJ, Wynia K. Functioning assessment vs. conventional medical assessment: a comparative study on health professionals' clinical decision-making and the fit with patient's own perspective of health. *J Clin Nurs* 2014 Apr;23(7-8):1044-1054.
- (21) Steiner WA, Ryser L, Huber E, Uebelhart D, Aeschlimann A, Stucki G. Use of the ICF model as a clinical problem-solving tool in physical therapy and rehabilitation medicine. *Phys Ther* 2002;82(11):1098-1107.
- (22) Spanjer J, Krol B, Popping R, Groothoff JW, Brouwer S. Disability assessment interview: the role of detailed information on functioning in addition to medical history-taking. *J Rehabil Med* 2009 Mar;41(4):267-272.
- (23) Adelmanesh F, Jalali A, Shirvani A, Pakmanesh K, Pourafkari M, Raissi GR, et al. The Diagnostic Accuracy of Gluteal Trigger Points to Differentiate Radicular from Non-radicular Low Back Pain. *Clin J Pain* 2015 Oct 21.
- (24) Sundhedsstyrelsen. National klinisk retningslinje for ikke-kirurgisk behandling af lumbal nerverodspåvirkning (høring). 2015.
- (25) Klineberg E, Ching A, Mundis G, Burton D, Bess S. Diagnosis, treatment, and complications of adult lumbar disk herniation: evidence-based data for the healthcare professional. *Instr Course Lect* 2015;64:405-416.
- (26) Memmo PA, Nadler S, Malanga G. Lumbar disc herniations: A review of surgical and non-surgical indications and outcomes. *J Back Musculoskelet Rehabil* 2000;14(3):79-88.
- (27) Weinstein JN, Tosteson TD, Lurie JD, Tosteson AN, Hanscom B, Skinner JS, et al. Surgical vs nonoperative treatment for lumbar disk herniation: the Spine Patient Outcomes Research Trial (SPORT): a randomized trial. *JAMA* 2006 Nov 22;296(20):2441-2450.
- (28) Sabnis AB, Diwan AD. The timing of surgery in lumbar disc prolapse: A systematic review. *Indian J Orthop* 2014 Mar;48(2):127-135.
- (29) Chou R, Loeser JD, Owens DK, Rosenquist RW, Atlas SJ, Baisden J, et al. Interventional therapies, surgery, and interdisciplinary rehabilitation for low back pain: an evidence-based clinical practice guideline from the American Pain Society. *Spine (Phila Pa 1976)* 2009 May 1;34(10):1066-1077.
- (30) Edwards A, Elwyn G. *Shared Decision-Making in Health care*. 2.th ed. Oxford University Press: Oxford University Press; 2009.
- (31) van Hooff ML, van Loon J, van Limbeek J, de Kleuver M. The Nijmegen decision tool for chronic low back pain. Development of a clinical decision tool for secondary or tertiary spine care specialists. *PLoS One* 2014 Aug 18;9(8):e104226.

- (32) Elwyn G, O'Connor A, Stacey D, Volk R, Edwards A, Coulter A, et al. Developing a quality criteria framework for patient decision aids: online international Delphi consensus process. *BMJ* 2006 Aug 26;333(7565):417.
- (33) Sepucha KR, Feibelman S, Abdu WA, Clay CF, Cosenza C, Kearing S, et al. Psychometric evaluation of a decision quality instrument for treatment of lumbar herniated disc. *Spine (Phila Pa 1976)* 2012 Aug 15;37(18):1609-1616.
- (34) Stacey D, Legare F, Col NF, Bennett CL, Barry MJ, Eden KB, et al. Decision aids for people facing health treatment or screening decisions. *Cochrane Database Syst Rev* 2014 Jan 28;1:CD001431.
- (35) Deyo RA, Cherkin DC, Weinstein J, Howe J, Ciol M, Mulley AG, Jr. Involving patients in clinical decisions: impact of an interactive video program on use of back surgery. *Med Care* 2000 Sep;38(9):959-969.
- (36) Phelan EA, Deyo RA, Cherkin DC, Weinstein JN, Ciol MA, Kreuter W, et al. Helping patients decide about back surgery: a randomized trial of an interactive video program. *Spine (Phila Pa 1976)* 2001 Jan 15;26(2):206-11;discussion 212.
- (37) Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse. Vejledning om sundhedskoordinationsudvalg og sundhedsaftaler. 2013.
- (38) Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse. Dialogpapir om øget inddragelse af patienter og pårørende. 2013.
- (39) Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse. Nationalt kvalitetsprogram for sundhedsvæsenet 2015-2018. 2015 April.
- (40) Videnscenter for Brugerinddragelse i Sundhedsvæsenet (ViBIS). Beslutningsstøtteværktøjer. Available at: <http://vibis.dk/vaerktoejskasse>. Accessed 09/10, 2015.
- (41) Region Syddanmark. Patientforløbsprogram for rygområdet i Region Syddanmark. 2010 September.
- (42) Higgins J, Green S editors. *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions*. Available at: www.cochrane-handbook.org: The Cochrane Collaboration; 2011.
- (43) Guidance notes for registering a systematic review protocol with PROSPERO. 2013.
- (44) Terwee CB, Mokkink LB, Knol DL, Ostelo RW, Bouter LM, de Vet HC. Rating the methodological quality in systematic reviews of studies on measurement properties: a scoring system for the COSMIN checklist. *Qual Life Res* 2012 May;21(4):651-657.
- (45) Equator network. Revised Standards for Quality Improvement Reporting Excellence (SQUIRE 2.0). September 15, 2015; Available at: <http://www.equator-network.org/wp-content/uploads/2012/12/SQUIRE-2.0-checklist.pdf>. Accessed 11/01, 2015.
- (46) Weigl M, Cieza A, Andersen C, Kollerits B, Amann E, Stucki G. Identification of relevant ICF categories in patients with chronic health conditions: a Delphi exercise. *J Rehabil Med* 2004 Jul;(44 Suppl)(44 Suppl):12-21.
- (47) Finger ME, Cieza A, Stoll J, Stucki G, Huber EO. Identification of intervention categories for physical therapy, based on the International Classification of Functioning, Disability and Health: A Delphi exercise. *Phys Ther* 2006;86(9):1203-1220.

- (48) Rudolf KD, Kus S, Chung KC, Johnston M, LeBlanc M, Cieza A. Development of the International Classification of Functioning, Disability and Health core sets for hand conditions--results of the World Health Organization International Consensus process. *Disabil Rehabil* 2012;34(8):681-693.
- (49) Cieza A, Geyh S, Chatterji S, Kostanjsek N, Ustun B, Stucki G. ICF linking rules: an update based on lessons learned. *J Rehabil Med* 2005 Jul;37(4):212-218.
- (50) Cella D, Yount S, Rothrock N, Gershon R, Cook K, Reeve B, et al. The Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS): progress of an NIH Roadmap cooperative group during its first two years. *Med Care* 2007 May;45(5 Suppl 1):S3-S11.
- (51) Riley WT, Rothrock N, Bruce B, Christodolou C, Cook K, Hahn EA, et al. Patient-reported outcomes measurement information system (PROMIS) domain names and definitions revisions: further evaluation of content validity in IRT-derived item banks. *Qual Life Res* 2010 Nov;19(9):1311-1321.
- (52) Tucker CA, Cieza A, Riley AW, Stucki G, Lai JS, Bedirhan Ustun T, et al. Concept analysis of the patient reported outcomes measurement information system (PROMIS((R))) and the international classification of functioning, disability and health (ICF). *Qual Life Res* 2014 Aug;23(6):1677-1686.
- (53) Tucker CA, Escorpizo R, Cieza A, Lai JS, Stucki G, Ustun TB, et al. Mapping the content of the Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS(R)) using the International Classification of Functioning, Health and Disability. *Qual Life Res* 2014 Nov;23(9):2431-2438.
- (54) Coulter A, Stilwell D, Kryworuchko J, Mullen PD, Ng CJ, van der Weijden T. A systematic development process for patient decision aids. *BMC Med Inform Decis Mak* 2013;13 Suppl 2:S2-6947-13-S2-S2. Epub 2013 Nov 29.
- (55) U.S. National Institutes of Health. ClinicalTrials.gov. Available at: <https://clinicaltrials.gov/>. Accessed 11/01, 2015.
- (56) Sygehus Lillebælt. Rygcenter Syddanmark. Available at: <http://fks.regionsyddanmark.dk/wm202525>. Accessed 1/29, 2015.
- (57) Elwyn G, Frosch D, Thomson R, Joseph-Williams N, Lloyd A, Kinnersley P, et al. Shared decision making: a model for clinical practice. *J Gen Intern Med* 2012 Oct;27(10):1361-1367.
- (58) Ratsep T, Abel A, Linnamagi U. Patient involvement in surgical treatment decisions and satisfaction with the treatment results after lumbar intervertebral discectomy. *Eur Spine J* 2014 Apr;23(4):873-881.
- (59) Andrews JC, Schünemann HJ, Oxman AD, Pottie K, Meerpohl JJ, Coello PA, et al. GRADE guidelines: 15. Going from evidence to recommendation—determinants of a recommendation's direction and strength. *J Clin Epidemiol* 2013 7;66(7):726-735.