

Kvalitet i SuperSole konceptet?

- en patienttilfredshedsundersøgelse



Quality in the SuperSole concept?
- a patient satisfaction survey

Bachelorprojekt af Camilla Jørgensen og Christine Ginnerup

F00SY, 2003

”Denne opgave – eller dele heraf – må kun på offentliggøres med de studerendes tilladelse jvf. lov om ophavsret af 31/5 1961”

”Denne opgave er udarbejdet af studerende Fysioterapeutskolens i Århus som et led i et uddannelsesforløb. Den foreligger urettet og ukommenteret fra skolens side, og er således et udtryk for de studerendes egne synspunkter.”

RESUME

Introduktion: SuperSole-konceptet er et forholdsvis nyt tiltag, hvor fysioterapeuter ordinerer og udformer indlægssåler. Konceptet udvider vores arbejdsområde ved at tilføje et aspekt som tidligere har tilhørt bandagister/fodterapeuter. Vi var kritiske overfor, om fysioterapeuter kunne opfylde denne opgave tilfredsstillende.

Formål: At undersøge patientoplevelt kvalitet i SuperSole-konceptet samt den videnskabelige evidens bag indlægssålers effekt.

Metode/materiale: Via spørgeskema undersøges patienttilfredshed med den samlede behandlings (indlægssåler + anden fysioterapeutisk behandling) effekt, hvad der influerer herpå, samt patienttilfredshed med specifikke områder ved indlægssålerne. Spørgeskemaundersøgelsen udføres på en randomiseret stikprøve (39 deltagere). Evidensen bag indlægssålers effekt undersøges i et litteraturstudie.

Resultater: 90% af deltagerne vurderer den samlede behandlings effekt som meget tilfredsstillende eller tilfredsstillende. De, som vurderer at svangstøtten holder sin højde intakt, er mere tilfredse med den samlede behandlings effekt ($p=0,048$). Ligeledes vurderes tilfredsheden med den samlede behandlings effekt højere hos de, der vurderer, at indlægssålerne er årsag til effekten ($p=0,019$). 85% er overordnet tilfredse med indlægssålerens pasform. Pris i fht. effekt vurderes passende, billig eller meget billig af 47,37%. Svedabsorberingsevnen vurderes god eller virkelig god af 31,58%. 68,42% vurderer temperatur under anvendelse som passende. 38,89% mener, svangstøtten holder sin højde intakt. Ifølge litteraturstudiet er der ikke videnskabelig evidens bag indlægssålers effekt.

Konklusion: Patienttilfredsheden med den samlede behandlings effekt kan tyde på en høj patientoplevelt kvalitet i konceptet. Visse områder (svangstøttens holdbarhed, svedabsorberingsevne) vurderes dog lavt. Spørgeskemaets manglende standardisering samt det lille materiale skaber imidlertid usikkerheder ved resultatet. For at be- eller afkræfte vores resultater er en større patienttilfredshedsundersøgelse relevant. Vi foreslår, at et standardiseret spørgeskema vedrørende SuperSole-konceptet udarbejdes og bruges til løbende kvalitetsvurdering og kvalitetsforbedring.

ABSTRACT

Introduction: The SuperSole-concept is a relatively new initiative, where physiotherapists ordinate and mould insoles. The concept enlarges our working area by adding an aspect formerly managed by orthotists/podiatrists. We were critical of physiotherapists' capability to manage the task satisfactory.

Objectives: To investigate scientific evidence behind the effect of insoles and the patientevaluated quality in the SuperSole-concept.

Methods/materials: Through a questionnaire patientsatisfaction with the effect of the total treatment(insoles+other physical therapy), and what is influencing this, are investigated. Furthermore patientsatisfaction with specific areas of the insoles are investigated. The questionnaire is carried out on a randomized testsample (39 participants). Scientific evidence is investigated through a study of litterature.

Results: 90% of the participants evaluate the effect of the total treatment satisfactory or very satisfactory. Those who find the archsupport to remain its height, are more satisfied with the effect of the total treatment($p=0,048$). So are also those who believe, that the insoles are the reason for an effect($p=0,019$).

85% are generally satisfied with the insolefit. 47,37% find price proportional to effect appropriate, cheap or very cheap. 31,58% find the sweatabsorptionability good or very good. 68,42% find temperature during use appropriate. 38,89% evaluate the archsupport to remain its height.

According to the study of litterature there is no scientific evidence behind the effect of insoles.

Conclusion: The patientsatisfaction with the effect of the total treatment can indicate high patientevaluated quality in the concept. Some areas though (remaining of archsupport height, sweatabsorptionability) are poorly evaluated.

The lacking standadization of the questionnaire and the limited material give cause for doubtful results. To confirm/disprove our results, a larger patientsatisfaction survey is relevant. We propose elaboration of a standardized questionnaire concerning the SuperSole-concept. It can be useful for ongoing quality assurance and improvement.

INDHOLDSFORTEGNELSE

RESUME	2
1. INDLEDNING	5
1.1 Problembaggrund	5
1.2 Problemformulering	6
2. LITTERATURSØGNING	8
3. TEORI	9
3.1 Kvalitetsudvikling	9
Kvalitetsudviklingsprocessen	9
3.1.2 Patienter og kvalitetsudvikling.....	11
3.2 Typer af indlægssåler	13
3.3 SuperSole konceptet	14
4. LITTERATURSTUDIE	16
4.1 Metode	16
4.2 Kritisk gennemgang af 4 studier	16
4.3 Vurdering	25
4.4 Metodekritik	27
5. SPØRGESKEMAUNDERSØGELSEN	28
5.1 Metode	28
5.2 Ethiske overvejelser	31
5.3 Databearbejdning	32
5.3.1 Metode	32
5.3.2 Materiale	34
5.3.3 Dataanalyse og vurdering af resultater.....	34
5.4 Metodekritik	45
Pilottest	47
6. DISKUSSION	50
7. KONKLUSION	55
8. PERSPEKTIVERING	58
9. LITTERATURLISTE	60

1. INDLEDNING

1.1 Problembaggrund

I gennem 1990'erne har kvalitetssikring og – udvikling været et centralt tema i det danske sundhedsvæsen (Kjærgaard et al, 1998). Sundhedsministeriet og – styrelsen har udarbejdet en national strategi for kvalitetsudvikling i sundhedsvæsenet og søger at få kvalitetsudvikling som obligatorisk fag på sundhedsfaglige uddannelser før 2006 (Sundhedsstyrelsen, 2002).

Danske Fysioterapeuter lægger også vægt på kvalitet. De har sat fokus på kompetence og kompetenceudvikling i fysioterapi på sygehuse (Danske Fysioterapeuter, 2003, Willumsen, 2003), og praksissektoren tilbydes en gratis kursusrække, et praksiscertifikat, hvor et modul omhandler kvalitetsudvikling (Guldager, 2003a). Der er også udført en stor undersøgelse af patienttilfredshed på landets fysioterapiklinikker (Guldager, 2003a). Området får opmærksomhed bl.a. for at sikre tilliden til de fysioterapeutiske ydelser (Danske Fysioterapeuter, 2002, Fyrand, 2003) og skabe tilfredsstillende behandlingsforløb for patienterne.

Som kommende fysioterapeuter møder vi altså krav om viden om kvalitetsudvikling, og det er relevant, at vi erhverver os denne.

En stor del af fysioterapi er baseret på empiri, og mange emner er relevante at kvalitetsvurdere. I en debat i fagbladet (Pristed, 2001, Langberg, 2001, Pristed & Langberg, 2001) stødte vi på SuperSole konceptet, hvor fysioterapeuter ordinerer men også selv udformer indlægssåler (Clinical Innovation, 2001). Konceptet udvider vores arbejdsområde ved at tilføje et aspekt som tidligere har tilhørt bandagister og fodterapeuter. Vi var kritiske overfor, om fysioterapeuter kunne opfylde denne opgave tilfredsstillende, og fandt det derfor interessant at se på kvalitet i konceptet. Ifølge Sundhedsstyrelsen (2002) såvel som Danske Fysioterapeuter (2003) er patienters tilfredshed i fht. behov og problemer væsentligt. Et argument for at inddrage patienter i vurdering af kvalitet er, at det er dem, ”der mærker behandlingen og behandlingens effekt. Og at de subjektive reaktioner derfor er et vigtigt supplement til andre såkaldt objektive målinger.” (Rasmussen, 1994).

Et tidligere bachelorprojekt (Langelykke et al, 2002) beskæftiger sig med fysioterapeuters vurdering af konceptet, et andet (Lübecker & Hansen, 2002) med patientvurderingen ud fra et SF-36 spørgeskema. Vi ønsker at udforme og udføre en spørgeskemaundersøgelse, specifikt omhandlende SuperSole konceptet.

Projektets formål bliver således at undersøge den patientoplevede kvalitet i SuperSole konceptet. Vi vil undersøge patienters vurdering af den samlede beh.s effekt, hvad der influerer herpå samt, hvilke specifikke områder ved indlægssålerne patienterne er (u)tilfredse med. Den videnskabelige evidens bag indlægssålers effekt skal også afdækkes. Det ledte til følgende problemformulering:

1.2 Problemformulering

1. Hvordan er den videnskabelige evidens bag *indlægssålers* effekt?
2. Hvordan vurderer patienter, der får/har fået behandling efter *SuperSole konceptet* den *samlede behandlings* effekt, og hvordan stemmer dette overens med SuperSoles målsætning for denne patienttilfredshedsvurdering? Hvordan er korrelationen ml. patienttilfredshedsvurderingen og hhv. *faktuelle spørgsmål* og *holdningsspørgsmål*?
3. Hvordan vurderer patienterne *specifikke områder* ved SuperSole indlægssålerne, og er der for nogle af disse områder *kvalitetsbrist*?

Definition af nøgleord

Indlægssåler: Disse kaldes i noget litteratur for ortoser eller indlæg. I dette projekt anvendes, synonymt, begreberne indlægssåler eller såler.

SuperSole konceptet: Et behandlingstiltag hvor alm. fysioterapi, såsom udspænding, øvelser og mobilisering, kan kombineres med ordinering og udformning af indlægssåler.

Samlede behandling: SuperSole indlægssåler + evt. anden fys. beh.

Faktuelle spørgsmål: Spørgsmål der omfatter kendetegn, adfærd, hændelser eller ydre egenskaber (Hansen & Andersen, 2000). Fx alder eller såltype.

Holdningsspørgsmål: Spørgsmål der stilles mhp. at måle patienternes mening/

holdning (Hansen & Andersen, 2000).

Specifikke områder: Pris i fht. effekt, temperatur under anvendelse, svedabsorberingsevne, pasform og svangstøttens holdbarhed.

Kvalitetsbrist: Patienternes svar vurderes i fht. til en fastsat grænseværdi, en standard, der som minimum skal være opfyldt. Hvis et resultat ikke er lig eller over standarden, betragtes det som en kvalitetsbrist.

2. LITTERATURSØGNING

Litteratur er søgt i de elektroniske søgebaser PubMed, Pedro, Embase, Cinahl, Cochrane, Eniro samt SOL. Ydermere er der søgt på bibliotek.dk, Deff.dk og på bog- og artikelbasen på Ergo- og fysioterapeutskolen i Århus. Vi har fået én reference fra faglig vejleder, og har anvendt webstederne www.supersole.dk og www.fysio.dk. Via referencer fra erhvervet litteratur har vi endvidere fundet nye kilder.

Anvendte søgeord:

Engelske: Orthoses, orthotics, sole, insole, insoles, inserts. Disse er kombineret med foot for at begrænse antallet af fund. Endvidere er der søgt på quality, quality assurance, patient satisfaction, consumers satisfaction. Quality er kombineret med hhv. patient satisfaction og health care.

Danske: Indlæg, skoindlæg. Endvidere patienttilfredshed, kvalitet og kvalitetsudvikling, som er kombineret indbyrdes.

Vi gennemgik abstracts og udvalgte artikler ud fra følgende inklusionskriterier:

- Publiceret på engelsk, dansk, svensk, norsk
- Publiceret i videnskabelige tidsskrifter efter 1990
- Forsøg udført på levende mennesker
- Artikler om indlægssåler skal omhandle deres effekt

Søgning blev gentaget 3 uger før projektaflevering for at se, om der var kommet nyt relevant litteratur.

3. TEORI

I dette afsnit vil vi redegøre for, hvad kvalitetsudvikling, SuperSole konceptet og indlægssåler er, således at læseren får en baggrundsviden om, hvad projektet er bygget op omkring. Endvidere forklares hvad patienttilfredshed er, og hvordan patienter kan inddrages i kvalitetsudvikling.

3.1 Kvalitetsudvikling

Kvalitet

Ifølge Sundhedsstyrelsen (1996b) er kvalitet i sig selv et værdineutralt ord. I stedet taler man om høj eller lav kvalitet. Mainz (1996, s. 39) definerer kvalitet således: ”Kvalitet kan defineres som de samlede egenskaber ved en ydelse eller et produkt, som betinger dens (dets) evne til at opfylde behov.”. Kvalitet i sundhedsvæsenet handler om, at få patienternes sundhedsrelaterede behov opfyldt.

Ifølge Sundhedsstyrelsen (2002) indebærer høj kvalitet:

- Høj professionel standard
- Effektiv ressourceudnyttelse
- Minimal patientrisiko
- Høj patienttilfredshed
- Helhed i patientforløbet

Hhv. sundhedsfaglig, organisatorisk og patientoplevet kvalitet er genstandsområder for kvalitetsudvikling. Sundhedsfaglig kvalitet indebærer kvalitet i de ydelser og handlinger, der udføres af sundhedsfagligt personale. Det omfatter således både teknologisk udførelse og interpersonel kontakt. Organisatorisk kvalitet omhandler tilrettelæggelse af patientforløb og ressourceudnyttelse.

Patientoplevet kvalitet indebærer patienters vurdering og kan dreje sig om forløbet såvel som resultatet. Resultatet er ændring af patientens helbred som følge af sundhedsvæsenets ydelser, og er således et udtryk for ydelseernes effekt. (Kjærgaard et al, 2001, Mainz, 1996)

Kvalitetsudviklingsprocessen

Kvalitetsudvikling er et overordnet begreb, der omfatter de metoder og aktiviteter, som systematisk er med til at forbedre kvaliteten. Kvalitetsudvikling er en dynamisk og vedvarende proces, således at kvaliteten løbende forbedres og nyeste viden inddrages. (Kjærgaard et al, 2001)

Kvalitetsudvikling beskrives ud fra en fem trins model:

- Kvalitetsproblem (identifikation og prioritering)
- Kvalitetsmål (kriterier og standarder)
- Kvalitetsmåling og – vurdering (dataindsamling og analyse)
- Kvalitetsforbedring
- Kvalitetsovervågning (fastholdelse og sikring)

(Kjærgaard et al, 2001)

Kvalitetsproblem

Identificering af kvalitetsproblemer er et vigtigt trin i modellen og gøres, når der ønskes kvalitetsforbedring eller -vurdering af en ydelse. Det kan ske på baggrund af erfaringer og diskussioner, litteratur eller dokumenteret ved fx kvalitative undersøgelser.

(Mainz, 1996)

Kvalitetsmål

Kvalitetsmål (kriterier/standarder) svarer til det kvalitetsniveau, der skal opnås. Et kriterium er det ideelle mål for kvalitet. Standard er det acceptable og realistiske mål for kvalitet og er ofte en procentdel af kriteriet.

(Sundhedsstyrelsen, 1996b)

Kriterier sættes ideelt set på baggrund af dokumenteret viden, fx videnskabelige undersøgelser eller ved konsensusbeslutninger, som bygger på kliniske eksperter erfaringer, og kaldes i så fald eksplicite kriterier (Mainz, 1996, Sundhedsstyrelsen, 1996b).

Når ovenstående ikke kan opfyldes gælder at: ”I visse situationer foreligger der ikke dokumenteret viden. Kriterier og standarder fastsættes da ud fra erfaringer og accepterede rutiner og handlemåder. Man taler da om implicite kriterier og standarder” (Sundhedsstyrelsen, 1996b, s 18).

Da der ikke foreligger dokumenteret viden om SuperSole konceptet som sådan, vil det være implicite kriterier og standarder, der fastsættes i vores projekt (jf. 5.3.1).

Kvalitetsmåling og -vurdering

Kvalitetsmåling og – vurdering sker ved indsamling og analyse af data, hvorudfra man kan se det aktuelle kvalitetsniveau. Dette sammenlignes med de kvalitetsmål, som blev fastsat i foregående trin af processen. Derudfra kan man så tage stilling til om kvalitetsniveauet er tilpas højt, eller om der skal ske en kvalitetsforbedring (Mainz, 1996).

Kvalitetsforbedring

Kvalitetsforbedring omfatter forbedringer, når det aktuelle kvalitetsniveau er lavere end kvalitetsmålene. Kvalitetsforbedring opleves erfaringsmæssigt som et vanskeligt trin i kvalitetsudviklingsprocessen. Kvalitetsforbedringen skal dokumenteres og derefter atter vurderes i fht. kvalitetsmålene. (Kjærgaard et al, 2001)

Kvalitetsovervågning

Kvalitetsovervågning er fortløbende kvalitetsmålinger. Ifølge Kjærgaard et al (1998) er det vigtigt, at overvågning gøres vedvarende, systematisk og rutinemæssigt for at sikre, at de givne kvalitetsmål hele tiden opfyldes.

3.1.2 Patienter og kvalitetsudvikling

Patienttilfredshed

Afsnittet er baseret på Timm (1997) med mindre andet er nævnt.

Psykologen E. Petersen m.fl. har arbejdet med et tilfredsheds- og trivselsbegreb. Han betragter tilfredshed som "mødet mellem forventninger og konkrete hændelser." (s 54). Patienttilfredshed er således, når en ydelse svarer overens med eller overstiger patientens forventninger. Dermed vil der være tale om utilfredshed, hvis ydelsen er dårligere, end patienten havde forventet. Det handler altså om den individuelle subjektive forventninger og evaluering af ydelsen. Den måde at anskue tilfredshedsbegrebet på ses i mange danske tilfredshedsundersøgelser og giver udtryk for den professionelle behandlers tilgang til begrebet.

Timm beskriver tilfredshed, set med patientens øjne, som "en generel accept af - i betydning tillid til og tilpasning til - eksistensen af et offentligt sundhedsvæsen af en vis kvalitet" (s 59). Hun ser det altså som et mere generelt udtryk, i form af tillid, der tager udgangspunkt i de generelle normer og værdier, som patienter har i fht. sundhedsvæsenet. Der findes dog ingen undersøgelser, som kan bekræfte en kobling ml. begreberne tillid og tilfredshed, og heller ikke ml. forventninger og tilfredshed.

Patienters bidrag til kvalitetsudvikling

Det, patienter kan bidrage med, er deres oplevelse af de sundhedsfaglige ydelser. De for patienterne højst prioriterede områder er kerneydelsen, kommunikation, koordination og kontinuitet (Mainz, 1996).

Kerneydelsen er den teknologiske udførelse af diagnostik, beh. og pleje. Her kan patienten bl.a. vurdere, hvilke risici der for dem er acceptable, og om resultatet er tilfredsstillende (Donabedian, 1992). Kommunikationen foregår ml. patient og den professionelle behandler og indebærer fx samtaler samt mundtlig og skriftlig information. Patienten kan bl.a. vurdere, om kommunikationen var tilfredsstillende, og om informationen var tilstrækkelig (Kjærgaard et al, 2001). Kontinuitet vurderes i relation til personalet i forløbet. Patienter kan fx vurdere, om de har haft for mange eller haft de samme kontaktpersoner gennem forløbet (Kjærgaard et al, 1998). Koordination vurderes i relation til sammenhæng i forløbet. Patienter kan fx vurdere, om ventetid var acceptabel, eller om der var mange afbrydelser eller aflysninger (Kjærgaard et al, 2001).

De fleste patienttilfredshedsundersøgelser har fokuseret på kommunikation, koordination og kontinuitet men sjældent på kerneydelsen, som ellers er en central del i patienternes behandlingsforløb (Mainz, 1996, Timm, 1997). Forfatterne er enige i, at det er vigtigt, at vurdering af kerneydelserne får en høj prioritet.

Den manglende fokus på kerneydelsen i patienttilfredshedsundersøgelser afspejler tankegangen i sundhedsvæsnet, hvor den professionelle behandler er bedrevidende i fht. patienten, når det gælder fx diagnose og beh. (Timm, 1997). Patienterne er dog i dag mere velinformerede, og de vil kunne tage stilling til og give nyttige oplysninger om fx acceptable risici og resultat. De har dog ikke mulighed for at vurdere hvilken type beh., der er den rette i fht. det enkelte sygdomstilfælde (Donabedian, 1992).

Metoder til inddragelse af patienter

Inddragelse af patienter kan ske ved direkte og indirekte inddragelse. Fokusgrupper og brugerpaneler er en direkte inddragelse, hvor patienter har mulighed for at tilkendegive deres mening om et emne. Ved indirekte inddragelse er patienten passiv informant. Dvs. at andre har konkretiseret, hvad der ønskes svar på. Indirekte metoder er selvrapporert helbredsstatus (patienten beskriver og vurderer sin sundhedstilstand), informantundersøgelser (patienten rapporterer om, hvordan forsk. aspekter i sundhedsvæsnet er foregået ved deres møde med sundhedsvæsnet. Det indebærer ingen vurdering) og patienttilfredshedsundersøgelser (patienten gengiver og vurderer erfaringer fra deres møde med sundhedsvæsnet). Sidstnævnte gennemføres ofte som spørgeskemaundersøgelse. (Sundhedsstyrelsen, 1996a)

Indeværende projekt er en patienttilfredshedsundersøgelse, der tager udgangspunkt i den patientoplevede kvalitet med fokus på kerneydelsen samt det heraf opnåede resultat. Vi beskæftiger os med kvalitetsudviklingens 3 første faser: Kvalitetsproblem, kvalitetsmål og kvalitetsmåling og – vurdering.

3.2 Typer af indlægssåler

Indlægssåler inddeles overordnet i 3 typer: Rigide, semirigide og bløde (Baxter, 1995). Nogle er færdigstøbt, andre formes individuelt efter patientens fod. Materialet varierer indenfor alle typerne (Hunt & McPoil, 1995, Edelstein & Bruckner, 2002).

Bløde indlægssåler er sjældent individuelt tilpasset. De har en polstring, som skal reducere og lette trykket fra højkoncentrerede, sårbare områder og fordele det over et større område af planta. Bløde indlægssåler yder begrænset støtte til bag- og forfod, og er derfor ikke velegnet, hvis man skal opnå biomekaniske ændringer.

(Nawoczenski & Epler, 1997, Baxter, 1995)

Semirigide indlægssåler er de mest anvendte. Deres fordel er kombinationen af forsk. materialer, som gør dem så fleksible, at de hjælper til at fordele trykket (Nawoczenski & Epler, 1997) men samtidig er så rigide, at de kan skabe biomekaniske ændringer (Baxter, 1995). Semirigide indlægssåler bruges ofte til at kontrollere bevægelse og yde stødabsorbering (Gross et al, 2002).

Rigide indlægssåler er tynde, faste og forholdsvis ufleksible og bruges til kontrol af bevægelse (Nawoczenski & Epler, 1997). Deres stødabsorberende egenskaber er imidlertid minimale, og det kræver stor præcision at udforme sålerne korrekt. Er de ikke tilpasset præcis til den enkeltes fod, kan indlægssålen yde et u hensigtsmæssigt tryk på knoglefremspring, hvilket kan skabe nye gener for patienten (Baxter, 1995).

3.3 SuperSole konceptet

Afsnittet er baseret på Clinical Innovation (2001) og www.supersole.dk, hvis ikke andet er nævnt.

SuperSole konceptet anvendes i privat praksis og findes på nuværende tidspunkt på 60 klinikker i Danmark samt på et mindre antal klinikker på Færøerne og i Norge. Konceptet indebærer ordinering og udformning af SuperSole indlægssåler som supplement til alm. fysioterapi i tilfælde, hvor en indlægssål kan medvirke til at afhjælpe eller forebygge fodrelaterede problemer, der manifesteres i kroppen. De vigtigste hensigter med SuperSole indlægssåler er korrektion og støddabsorbering.

Uddannelse

At kunne arbejde med SuperSole konceptet kræver en særlig uddannelse. Den består af 3 kurser á 15 lektioner.

Kursus 1 gennemgår funktionel anatomi, forsk. fodtyper og – stillinger og deres sammenhæng med div. symptomer. Man bliver bekendt med SuperSoles undersøgelseskema, der lægger vægt på grundig analyse af holdning og fodstilling (i stilstand og bevægelse), ligesom bevægelighed vurderes i relevante led. Desuden lærer man at fremstille og teste effekt af indlægssålerne, hvorfor det er muligt at anvende konceptet i praksis allerede efter kursus 1.

På kursus 2 ligger fokus på undersøgelse og manuel beh. af UE's led.

På kursus 3 gennemgås, hvordan indlægssålerne kan anvendes til specielle målgrupper såsom reumatoid artrit, diabetespatienter eller børn.

Indlægssålerne

Konceptet arbejder med 4 basissåler: Care, Classic, Active og Slim. Overordnet anbefales Classic, når indlægssålerne bruges mange timer dagligt, fx stående/gående arbejde, mens Care er mere skånsom og anbefales fx til diabetespatienter. Active har grundet en særlig perforering og overflade øget svedabsorbering og er velegnet til sportsudøvelse. Slim er en smal sål, der passer til damesko.

Indlægssålerne består af 3 lag, bl.a. det støddabsorberende materiale polymer. De er semirigide og betragtes som dynamiske. Det giver fodens led og ligamenter lov til at give efter for kroppens belastning derpå, men dog ikke mere, end at en genoprettet fodstilling og skeletal alignment ikke falder tilbage til udgangspunktet med

malalignment. Ekstra støddabsorbering kan tilføjes i op til 3 mm i hæl eller i sålens fulde længde.

Udformning

Hvis det efter anamnese og undersøgelse viser sig, at indlægssåler kan afhjælpe patientens problem, fremstilles der et par individuelt udformede SuperSole indlægssåler. Sålen opvarmes og placeres på en såkaldt "Molding stand", hvorefter patienten træder op på sålen. Fysioterapeuten sikrer sig manuelt, at art. subtalaris er 0-stillet, altså hverken proneret eller supineret (Zuluaga et al, 2000), da foden her fungerer mest optimalt (Baxter, 1995). Desuden dorsalflekteres storetåen, hvorved windlass-effekten opnås. Dvs. at fascia plantaris spændes, os naviculare løftes og svangen hæves (Cailliet, 1997). Alignment kontrolleres også under bevægelse ved at se, om knæet bevæger sig ud over 2.tå ved knæbøjning. Når alignment er opnået, udformes indlægssålen, og processen gentages for modsatte fod.

Indlægssålerne kan genopvarmes. Det giver fysioterapeuten mulighed for at ændre dem løbende. Fx hvis patientens fodstilling ændres som følge af indlægssål eller anden fys. beh. Patienterne opfordres til at få indlægssålerne kontrolleret og evt. justeret hver 4.-6. måned.

4. LITTERATURSTUDIE

I dette afsnit vil vi forholde os til videnskabelig evidens og kvalitet af litteratur omkring indlægssålers effekt. Afsnittet indeholder metode, litteraturgennemgang af 4 nyere studier, en samlet vurdering samt en metodekritik.

4.1 Metode

Vi gennemgår 4 nyere studier (Genova & Gross, 2000, Nester et al, 2001, Nigg et al, 2003, Gross et al, 2002) og forholder os kritisk til indhold og kvalitet. Med kvalitet mener vi, opfyldelse af de videnskabelige kriterier, man forholder sig til ved kritisk litteraturlæsning, fx om undersøgelsen er passende beskrevet og vurderet i fht. metode, materiale, resultater, konklusion osv. (Lund, 1999).

Vores kritik af de enkelte studier står i flere tilfælde løbende frem for en skarp opdeling i objektive/subjektive afsnit. Flere steder inddrager vi andre studier for at skabe et større perspektiv. De gennemgås imidlertid ikke grundigt og opfylder derfor ikke nødvendigvis vores in- og eksklusionskriterier.

Inklusionskriterier til litteraturstudiet var, at studierne skulle være fra år 2000 eller senere og have som formål at vurdere effekt af indlægssåler på pronation, plantar trykfordeling eller symptomreduktion. Studier blev som hovedregel ekskluderet, når det var tydeligt, at de testede indlægssåler var af en anden type end SuperSoles, dvs. rigide eller bløde. Vi har dog inkluderet ét studie, hvor der indgår både semirigide og bløde såler (Genova & Gross, 2000).

I den samlede vurdering samler vi op på studiernes kvalitet og vurderer, hvordan evidensen bag effekt af indlægssåler er.

4.2 Kritisk gennemgang af 4 studier

Pronation

Genova & Gross (2000) har udført et eksperimentelt forsøg med interventionsanalyse af gentagne målinger. Dvs. udvalgte parametre undersøges m/u intervention på de samme deltagere. Herved fungerer deltagerne som deres egen kontrolgruppe.

8 mænd og 5 kvinder ml. 18-55 år med abnorm pronation, uden symptomer, på begge fødder deltog. Formålet var tydeligt beskrevet: At undersøge indlægssålers

effekt på kinematiske parametre for calcaneus under gang på løbebånd. Sekundært undersøges effekt af hhv. sko og sko+indlægssåler på calcaneus´ stilling under stand.

Rekruttering skete via omdeling af flyers og gennemgang af patientregistre. Det fremgår ikke hvilke registre, der er tale om, men eneste eksplicitte inklusionskriterium er abnorm pronation, som er klart defineret og indebærer bl.a. vinklen ml. calcaneus og læg.

Deltagerne rapporterede alle, at de ikke havde symptomer/sygdomme i andre organer på undersøgelsestidspunktet. Det fremgår dog ikke, om det er et decideret kriterium. Fodstruktur af de enkelte deltagere blev vurderet før individuel såludformning. 10 fik semirigide helsåler, 3 fik bløde ¾ såler.

I selve forsøget gik deltagerne på løbebånd i 5 min. i hhv. sko alene og i sko + indlægssål. Hver anden startede i sko alene, resterende startede i sko + indlægssål for at sikre ens repræsentation af testmulighedernes rækkefølge. Tempoet skulle være hurtigt (60-80 % af max. aldersrelateret puls) og svarede til $68\% \pm 3\%$ af max. aldersrelateret puls ved gang med sko og $69\% \pm 2,7\%$ af max. aldersrelateret puls ved gang med sko + indlægssål. Max. aldersrelateret puls var veldefineret. Gangen blev filmet todimensionelt. Deltagerne havde en individuelt formet plastikmarkør påklisset calcaneus. Den var bøjet udover skoen således, at calcaneus´ stilling i skoen kunne vurderes. Metoden blev reliabilitetstestet mhp. om markøren bevarede sin placering efter testene, om den calcaneale eversionsvinkel svarede overens med den, der blev målt uden markør, samt overensstemmelse med den samme vinkel målt ud fra videooptagelse. Intraclass correlation (ICC) var acceptabel. Metoder til vurdering af indlægssålers og skos effekt på calcaneus´ stilling under stand var ligeledes præcist beskrevet, men refereres ikke her.

Resultaterne viste, at max. calcaneal eversionsvinkel var statistisk signifikant mindre med sko + indlægssål i fht. kun sko ($p=0,003$), lige så var den calcaneale eversionsvinkel ved "heel rise" ($p=0,005$), under hurtig gang på løbebånd for personer med abnorm pronation. Forfatterne vurderer, at dette resultat bekræfter, at indlægssåler nedsætter det totale pronationsudsving under hurtig gang.

Både sko og sko+indlægssål nedsætter statistisk signifikant ($p<0,01$) den calcaneale eversionsvinkel under stand i fht. barfodsstand. Konklusionen er fint relateret til resultater og undersøgelsesformål.

Studiets begrænsninger:

Det lille materiale gør studiet mindre generaliserbart pga. risiko for nedsat repræsentativitet (French et al, 2001), hvilket kompromitterer ekstern validitet.

Analysen blev foretaget i deltagernes egne sko. Ud af 13 pers., havde de 10 sko med antipronationsmodifikationer. Det vurderer vi som en confounder, der kan have påvirket resultaterne, som således kun kan konkluderes at være gældende for personer med antipronationsmodifikationer i skoene. Forfatterne forholder sig selv kritisk til ovenstående.

Vi finder, at studiet er meget grundigt mht. beskrivelse af reproducerbare metoder. Det gælder metode til at vurdere abnorm pronation (fx hvordan linjer markeres på underbenet, udgangsstilling, måleredskab) samt forsøgsopstilling og de tekniske midler (fx video, pulsmåler). Deltagerrekruttering er dog ikke klart beskrevet. I alle sammenhænge forholder de sig til reliabilitet, hvor de enten selv har beregnet ICC, eller referer til andre studier (fx at vurderingsmetoden af pronation er vist intra- og intertester reliabel). Forfatterne har dog, hvor de selv beregner reliabilitet, kun undersøgt intratesterreliabiliteten. I databeh. forholder de sig til signifikansniveau, hvilket er nødvendigt i fht. at kunne vurdere, om resultater er tilfældigt fremkommet (Johansen, 2002) eller kan afspejle baggrundspopulationen.

Forfatterne er selv kritiske og konkluderer ikke generelt på det specifikke, de har fundet. Således generaliseres studiet heller ikke til en klinisk population, da den undersøgte population på undersøgelsestidspunktet var symptomfri.

Både i fht. til anvendte metoder, reliabilitetstest samt ifht. diskussionen forstår forfatterne at anvende tidligere studier på relevant vis. Fx kritiserer de selv, at de kun har indsamlet data fra én fod. Det relaterer de til et tidligere studie, der indikerer, at indlægssåler ikke har symmetrisk effekt.

Nester et al (2001) har gennemført et studie med det formål at undersøge effekt af antipronations og antisupinations indlægssåler, i fht. kun at bruge sko, på vinkelforskydning, hastighed og acceleration af bagfodskomplekset (ankel-, subtalar- og midtfodens led) under normal gang. Forfatterne vurderer, at funktion af bagfodskomplekset ikke kan vurderes ud fra måling af blot det ene led, da

kompleksets led bevæges samtidigt. Derfor måles underbenets bevægelse i fht. foden (transversale plan) som indirekte indikator for bagfods pronation/supination.

6 mænd og 6 kvinder, 19-41 år, uden muskuloskeletale forstyrrelser deltog i studiet.

Alle gennemførte 10 gangcykler for hver af de 3 testsituationer (sko samt sko + hhv. antipronations og antisupinations indlægssåler). Data blev indhentet fra begge UE via 3D-infrarød optagelse af markører påsat forsk. steder på UE, hvilket er præcist beskrevet. Middelværdi og spredning for hver deltager blev udregnet for vinkelforskydning, hastighed og acceleration af rotationerne. Derefter blev middelværdi af samtlige deltagers middelværdi udregnet. Den samlede middelværdi blev anvendt til dataanalysen, hvor de 2 indlægssituationer blev sammenholdt med testsituationen i sko.

Man fandt, at antipronations indlægssålerne signifikant reducerede bagfodens pronationsvinkel ved hælisset ($p < 0,01$) og den totale bevægelse af bagfoden under hele gangcyklen ($p < 0,01$). Max. pronationshastighed af bagfoden var signifikant reduceret ($p < 0,01$). Accelerationen blev ikke påvirket signifikant. Antisupinations indlægssåler øgede signifikant pronationsvinklen ved hælisset ($p < 0,01$) og øgede den totale bevægelse af bagfoden gennem hele gangcyklen ($p = 0,0499$). Der blev ikke fundet statistisk signifikante resultater af hastighed og acceleration.

Studiets begrænsning er i første omgang en uoverskuelig præsentation af undersøgelsen. Fx er resultatafsnittet blot henvisning til tabeller, men det er op til læseren selv at analysere, hvilke resultater, der er fremkommet. Diskussionen er så i stedet en sammenblanding af resultater, konklusioner og diskussion. Konklusioner fra diskussionen samt den samlede konklusion svarer overens, men vi vurderer, at de ikke er tro mod deres resultater. De konkluderer fx, at bagfodens pronationsvinkel ved hælisset nedsættes. Deres reelle måleparameter og det resultat, de burde forholde sig til er, at indadrotation af underbenet i fht. fod er statistisk signifikant nedsat. Det *indikerer* så, at pronationsvinklen også er nedsat. Det undrer os, at de konkluderer sådan, da de tidligere i artiklen selv forholder sig til, at deres måleparameter blot er en indikator for pronation, og derfor et indirekte mål. På samme måde vælger de også i diskussionen at relatere og sammenligne deres studie med andre studier, der måler i frontale plan frem for i transversale plan. Det er en uhensigtsmæssig måde at

anvende tidligere studier på. Især fordi de i introduktionen bruger de samme studier som baggrund for deres eget, fordi de finder, at de tidligere studier anvender en ikke dækkende metode, der kun inddrager ét af bagfodens led.

Studiet har ikke en kontrolgruppe, da deltagerne selv fungerer som denne. Det er derfor relevant, at de sammenligner sko med hhv. hver af de andre to testsituationer frem for at sammenligne 2 indlægssålssituationer med hinanden. Designet (interventionsanalyse) vurderer vi som rimeligt i dette studie, hvor deltagerne ikke selv kan påvirke måleparametrene. Havde deltagerne subjektivt skulle angive fx smerteniveau m/u intervention, ville der derimod være risiko for en placeboeffekt af indlægssålerne, hvorfor studiet ville kræve en kontrollering.

Andre begrænsninger er:

Det begrænsede materiale kan forringe generaliserbarheden, særligt fordi studiet er gennemført på raske og derfor ikke kan overføres til en klinisk population.

Testsituationen er efter vores vurdering dårligt beskrevet. Der henvises til et studie, fra hvilket forfatterne åbenbart har fået testopstillingen, men i deres artikel er der ikke beskrevet, om deltagerne fx går på løbebånd eller en gang, og i hvor lang tid. Dette er kritisabelt i fht. at kunne reproducere forsøget. Derudover brugte deltagerne eget fodtøj, hvilket kan have påvirket resultatet.

Man kan spørge, om indad- og udadrotation af underbenet kan bruges som indirekte mål for hhv. bagfodens pronation og supination. Nester et al (2001) refererer dog til 6 andre studier, der bekræfter, at der findes et "coupling-relationship" ml. bagfod og underben, således at rotationer i underbenet er en konsekvens af bevægelse i bagfodens tre led.

I dataanalysen anvendes parret students t-test. Det er en statistisk metode, der anvendes til at vurdere, om der er signifikante forskelle på middelværdier, selvom der kun er få observationer (Johansen, 2002). Det synes derfor relevant i dette studie. At middelværdien ikke blot er beregnet ud fra én men 10 dataindsamlinger fra hver person viser, at sikkerheden ved resultaterne er forsøgt øget.

Ovenstående studier hhv. viser og indikerer statistisk signifikant nedsættelse af pronationsvinklen. Der er imidlertid andre studier, udført på raske, der viser små og usystematiske ændringer af pronationsvinklen ved brug af indlægssåler. Det resultat fremgår blandt andet af Nigg et al (2003), der ydermere refererer til 7 andre studier, der skulle bekræfte den manglende statistiske signifikans.

Plantar trykfordeling

Nigg et al (2003). Studiets formål var at undersøge, hvordan COP (center of pressure) flytter sig ved brug af indlægssåler, hvilken effekt indlægssåler har på visse bevægelser (bl.a. eversion og plantarflexion) og på omdrejningsmomenter i knæ/ankel samt at vurdere, om COP kan forudsige indlægssålers effekt på knæledsmomenter. Det fremstår som 4 separate undersøgelser, hvor metode, resultater osv. er separat beskrevet. Da de andre undersøgelsesområder ikke opfylder vores inklusionskriterier og for at gøre gennemgang af studiet overskuelig, vælger vi kun at fokusere på, indlægssålers effekt på COP.

15 mænd, som ikke nyligt har haft smerte eller skader i UE, indgik i studiet.

I forsøget blev 4 forsk. testsituationer af sko+indlægssåler (hhv. hel- og halvsål med medial støtte, samt hhv. hel- og halvsål med lateral støtte) hver især sammenlignet med kun sko. Alle deltagere udførte en løbeseance for hver af de 5 testsituationer. Rækkefølge af testsituationerne var randomiseret. Løbetid var ikke angivet. Trykfordelingsdata i planta blev indhentet med et PEDAR pressure insole system. Man beregnede COP's gennemsnitlige bevægeændring i mediolateral retning for initiale fase og standfasen. Begge faser er defineret.

Man fandt kun statistisk signifikante resultater for helsål med lateral støtte, hvor trykket både initialt og under midtstand flyttes lateralt i fht. kun sko. For de andre testsituationer var resultaterne ikke konsistente, idet COP hos nogle flyttes medially og hos andre lateralt på trods af samme intervention. Faktisk flyttede COP sig for 50 %'s vedkommende i modsat retning af forventet, hvorfor det ikke er muligt at forudsige et resultat for den enkelte. På den baggrund vil man hverken kunne anbefale indlægssåler eller undlade dette i fht. at ændre COP.

Forfatterne foreslår, at der måske findes populationsgrupper, som vil reagere ens på samme intervention, men det kræver, at fremtidig forskning undersøger dette. Dette, vurderer vi, er en relevant diskussion af deres resultater. Det er derimod misvisende og kritisabelt, at den angivne dataindsamlingsmetode og resultat ikke hænger sammen: Data skulle indhentes for *standfasen*, men resultatet henviser til *midtstand*. Standfasen er ikke direkte defineret som midtstand, så hvis det er, hvad de har ment, er det ikke tydeliggjort i studiet. Ligeledes er det en mangel, at studiet ikke indeholder en decideret konklusion på undersøgelsen.

Undersøgelser om COP er meget forskellige. Forfatterne siger, at deres resultat er modsat af forventet, når COP flyttes lateralt ved helsål med lateral støtte. De sammenholder imidlertid ikke denne udtalelse med litteraturreferencer. Ligeledes viser andre forsøg, at indlægssåler med medial støtte flytter trykket lateralt (Bennet et al, 1996), hvilket Nigg et al's (2003) studie ikke bekræfter. Forfatterne kunne med fordel have forholdt sig til denne inkonsistens ml. studier, der jo sætter spørgsmålstegn ved, om indlægssåler kan/ikke kan bruges til at ændre trykfordeling. Der er dog forskel på studiernes metode, da Bennet et al (1996) bl.a. bruger et andet målesystem end PEDAR.

Studiets reproducerbarhed er væsentligt forringet. Målesystemet og sålerne er beskrevet, så reproduktion er muligt. Selve løbeseancen er imidlertid helt udeladt. Det vides derfor ikke, hvad deltagerne løber på, hvor langt eller i hvor lang tid. Stikprøverekruttering og hvilke in- og eksklusionskriterier, der blev stillet er heller ikke omtalt. Der er således risiko for selektionsbias og dermed for, om gruppen reelt er repræsentativ (French et al, 2001).

Forfatterne forholder sig ikke til hverken reliabilitet eller validitet. Det havde været relevant at inddrage referencer på, om PEDAR målesystemet opfylder disse krav, eller selv have udført reliabilitetstests.

En efter vores mening fornuftig afvigelse i dette studie i fht. andre er, at deltagerne bruger ens sko, hvorved sko udelukkes som en potentiel confounder.

Symptomreduktion

Gross et al (2002)'s formål var at undersøge individuelt udformede semirigide indlægssålers effekt på smerte og funktionsnedsættelse hos individer med plantar fasciitis.

Potentielle deltagere blev rekrutteret via flyers og kontakt til fysioterapiklinikker, læger og træningscentre.

Studiedesign er, pre- og postintervention, gentagne målinger på 8 mænd og 7 kvinder. Gennemsnitsalder $44,7 \pm 9,0$ år.

Inklusionskriterium var symptomer fra mediale fodbue eller hæl i en periode på min. 1 måned før påbegyndelse af studiet. Plantar fasciitis syndrom blev derudover klinisk fastslået. Eksklusionskriterier var skader i UE de sidste 6 mdr., steroidinjektioner i planta indenfor de sidste 3 mdr., brug af NSAID i den sidste uge, alle andre smertefulde tilstande i foden (fx knyster) og anden neuromuskulær tilstand i UE, som påvirker daglige aktiviteter.

Forsøget omfattede 100 m gang (på en 25 m afmærket bane) i eget behageligt tempo i sko uden indlægssåler. Umiddelbart efter scorede deltagerne på VAS skala deres oplevede smerte under gangen og skulle endvidere udfylde "The Foot Function Index Questionnaire" (FFI), som vurderer smerte, funktionsnedsættelse og aktivitet. De fik herefter udformet et par semirigide indlægssåler, som skulle anvendes mest muligt de næste 12-17 dage. Efter denne tidsperiode blev forsøget gentaget med indlægssålerne i skoene.

Man fandt en statistisk signifikant smertereduktion på VAS ($p < 0,005$) fra gennemsnitligt $3,0 \pm 1,7$ (preintervention) til gennemsnitligt $0,7 \pm 0,7$ (postintervention). For FFI sås 66 % fald i smerte og 75 % fald i funktionsnedsættelsen efter intervention med indlægssåler (statistisk signifikante).

Forfatterne konkluderer, at semirigide indlægssåler kan reducere smerte under gang signifikant og påvirke mere globale målinger for smerte og funktionsnedsættelse. Konklusion og formål er i fin overensstemmelse.

Studiets begrænsninger ligger i den manglende kontrolgruppe, hvilket gør, at man ikke kan være sikker på, at resultaterne udelukkende skyldes indlægssålerne. Imidlertid havde deltagerne i gennemsnit haft smerter i 21 mdr. \pm 23,7 mdr. og alle prøvet forsk. andre interventioner uden effekt. Forfatterne vurderer derfor, at vævets naturlige heling ikke udelukkende kan være årsag til forbedring af smerte og funktion under dette studies interventionsperiode. 21 mdr. \pm 23,7 mdr. skal dog tages med forbehold, da den angivne spredning betyder, at nogle kan have haft smerter i en negativ periode, hvilket ikke er muligt. Det tyder på, at data ikke er normalfordelte omkring gennemsnittet, men at enkelte deltagere er "afvigere" med en lang smerteperiode, som har trukket gennemsnit og spredning op. Gennemsnittet giver altså her et forkert billede. Median havde været mere relevant at bruge, da den angiver den midterste værdi (Hansen & Andersen, 2000) med ens antal observationer på hver side. Enkelte afvigere vil altså ikke påvirke resultatet markant, da medianen ligger i den store masse af data, og ikke sammen med afvigerne (French et al 2001).

En kontrolgruppe ville skabe et stærkere studie, men vi vurderer, at forfatterne har gjort mest muligt for at udelukke andre interventioners indflydelse på resultatet. Det vurderer vi ud fra de mange specifikke eksklusionskriterier og ud fra, at deltagerne indvilgede i ikke at bruge nogen anden beh. under studiets varighed.

Ved smerte anvender de gennemsnit og spredning. Rimeligheden i dette kan betvivles, da en smerteværdi ikke nødvendigvis betyder det samme for 2 forsk. personer. Endvidere opstår der igen den problematik, at data ikke er normalfordelte omkring gennemsnittet. 95 % af de normalfordelte data vil ligge indenfor \pm 2 SD (nøjagtigt 1,96) (Hansen & Andersen, 2000). Af fx postinterventionsgennemsnittet $0,7 \pm 0,7$ ses det, at 2 SD vil medføre en negativ smerteværdi, hvilket ikke er muligt.

Studiet har høj reproducerbarhed, da kriterier, indlægssåler, forsøgsopstilling og -udførelse samt databearbejdning er velbeskrevet. Områderne er i øvrigt baseret på litteratur, der inddrages i studiet.

Forfatterne redegør detaljeret for, hvordan reliabilitet af FFI er undersøgt og fundet god i fht. i et tidligere studie. Det er væsentligt, men i dette studie anvendes ikke hele spørgeskemaet, hvorfor man ikke længere kan være sikker på reliabiliteten.

Ligeledes anvendes spørgeskemaet i en ny sammenhæng, da FFI faktisk er testet på og udviklet til patienter med rheumatoid artrit. Forfatterne er dog selv opmærksomme på disse usikkerheder.

Deltagerne vidste, at man ønskede at undersøge indlægssålers effekt på hæl- og fodbuesmerter. Forfatterne fremlægger selv, at det er uvist, om det har skabt informationsbias eller placeboeffekt.

Andre undersøgelser af symptomreduktion bruger ad hoc spørgeskemaer. Det ses bl.a i Amell et al (2000), der har som formål at undersøge individuelt udformede semirigide indlægssålers effekt på symptomer associeret med patellofemoral stress syndrom (PFSS). Konklusionen siger at, hos over $\frac{3}{4}$ af deltagerne synes intervention med indlægssåler at være fordelagtig. Derudover konkluderer forfatterne, at klienterne synes at finde indlægssålerne effektive på PFSS og ville erstatte dem, hvis de blev slidt ned, hvilket er indikerende for høj patienttilfredshed.

Af studiet ses i modsætning til Gross et al (2002) en forringet reproducerbarhed og en forvirrende fremstilling af data, hvor man hele tiden selv skal sammenholde spørgeskemaets reelle spørgsmål med forfatterens fremstilling. Studiet forholder sig ikke til signifikansniveau og er ikke kontrolleret. Derudover er studiet retrospektivt med et gennemsnitligt brug af indlægssåler i 9,2 mdr., hvilket giver risiko for hukommelsesbias.

Ovenstående vidner om, at symptomreduktion undersøges på forsk. måde, men at der alligevel ses bias, om end forskellige, i studierne.

4.3 Vurdering

Af de 4 gennemgåede studier er fremkommet væsentlige problematikker.

Studierne er udført på et materiale på 12-15 deltagere. Resultaterne kan derfor være vanskelige at generalisere til en baggrundspopulation, da man ikke kan være sikker på, at stikprøven er repræsentativ (French et al, 2001). Ligeledes er flere af studierne udført på raske (Nester et al, 2001, Nigg et al, 2003) eller symptomfrie (Gross et al, 2002) personer, hvilket besværliggør generalisering til en klinisk population.

Begrebsdefinitioner, fx af pronation, samt effektmål i sig selv og undersøgelsesmetoder varierer i de forsk. studier (Genova & Gross, 2000, Nester et al, 2001), hvilket vanskeliggør sammenligning på tværs af studier. Derudover er der inkonsistens ml. resultater både ved effekt på pronationsvinkel og COP (Genova & Gross, 2000, Nester et al, 2001, Nigg et al, 2003). Nogle finder statistisk signifikante resultater, andre finder små og usystematiske ændringer.

Der er ikke kontrolgruppe i studierne. Det ses dog i flere af studierne (Genova & Gross, 2000, Nester et al, 2001, Nigg et al, 2003), at deltagerne fungerer både som kontrol- og interventionsgruppe. Det er stadig ikke det optimale, men de forstår dog at sammenligne med en ”kontrolsituation” i form af kun sko frem for at sammenligne 2 indlægssåler med hinanden uden at have en kontrolsituation.

I nogle af studierne ses uoverskuelig eller ikke-objektiv præsentation af data (Nester et al, 2001, Nigg et al, 2003), ligesom der er fundet forsk. biasrisici (selektions- og informationsbias samt confounders), som forfatterne ikke altid forholder sig til. Endvidere ses lav reproducerbarhed (Nester et al, 2001, Nigg et al 2003) og statistik som anvendes upassende fx ved at bruge gennemsnit og spredning på data, der ikke er normalfordelte (Gross et al, 2002).

På baggrund af manglende generaliserbarhed og sammenligningsmuligheder ml. studierne samt inkonsistente resultater, vurderer vi, at den videnskabelige kvalitet af studierne og evidensen bag indlægssålers effekt ikke er tilstrækkelig. Landorf & Keenans (2000) review bekræfter dette og vurderer ligeledes, at selvom litteraturen synes at præsentere positiv effekt af indlægssåler, er det ikke muligt at skabe et solidt videnskabeligt grundlag for brug af indlægssåler.

De typiske problemer fundet i vores litteraturstudie (se ovenfor) er de samme som præsenteres i reviews, der gennemgår ældre studier med et enkelt studie fra så langt tilbage som 1967 og ellers helt op til år 2000 (Ball & Afheldt, 2002, Landorf & Keenan, 2000, Pratt, 2000, Razeghi & Batt, 2000). Der suppleres endvidere med, at mekanismerne bag og årsagen til effekt af indlægssåler, hvilket burde være grundlaget for deres anvendelse, er undvigende (Ball & Afheldt, 2002).

Vores litteraturstudie indikerer således, at der ikke er sket væsentlige forbedringer i den nyere litteratur i fht. den ældre. Det kan dog være tilfældigt, og et større litteraturstudie er nødvendigt for at kunne konkludere dette.

4.4 Metodekritik

Inklusionskriteriet, om at studier skulle omhandle pronation, plantar trykfordeling eller symptomreduktion, betyder, at vi undersøger effekt af indlægssåler bredt frem for at gå i dybden med fx én diagnose. Vores eget studie er ikke diagnosespecifikt, hvorfor vi fandt det nødvendigt at undersøge bredt. De 3 emnevalg er baseret på reviews (Ball & Afheldt, 2002, Landorf & Keenan, 2000, Pratt, 2000, Razeghi & Batt, 2000) der finder, at symptomreduktion, pronation samt plantar trykfordeling er det, effekt oftest vurderes ud fra.

At vi på trods af en hovedregel om at ekskludere studier, hvor det er tydeligt, at indlægssålerne er en anden type end SuperSoles, alligevel inkluderer ét studie med semirigide og bløde såler (Genova & Gross, 2000), skyldes, at studiet er af den bedste kvalitet, det har været mulig at finde. For at kunne give et billede af nyere studiers kvalitet, fandt vi det nødvendigt at vise, at nogle trods alt forsøger at hæve kvaliteten. Endvidere er flertallet af studiets indlægssåler semirigide.

Anvendt litteratur om indlægssåler er på engelsk. Sproglige nuancer kan være svære at oversætte korrekt og giver risiko for misforståelser. Vi føler imidlertid kun, det har været et problem enkelte steder, og har der valgt at bevare de engelske ord.

5. SPØRGESKEMAUNDERSØGELSEN

I dette afsnit gennemgås undersøgelsens metodevalg, etiske overvejelser, databearbejdning (metode, dataanalyse og vurdering af resultater) og metodekritik.

5.1 Metode

Vores undersøgelse er et pilotstudie, hvis design er en ikke-kontrolleret spørgeskemaundersøgelse udført på en randomiseret stikprøve af SuperSole patienter. Vi vælger således en kvantitativ tilgang til undersøgelse af patienttilfredshed i SuperSole konceptet, idet vi ønsker målbare data, som kan sammenlignes.

In- og eksklusionskriterier

Før deltagerrekruttering definerede vi in- og eksklusionskriterier for deltagelse. For inklusion skulle deltagerne være ≥ 18 år, da de her betragtes som myndige og habile (Forskningsministeriet, 2000) og selv kan beslutte, om de vil deltage. De skulle modtage/have modtaget beh. efter SuperSole konceptet og være indehaver af en SuperSole indlægssål. De skulle være påbegyndt brug af sålen i marts/april 2003. Personer som siden marts/april havde brugt andre indlægssåler blev ekskluderet for at undgå bias om, hvilken af dem, der er årsag til en evt. effekt.

Deltagerrekruttering

Ved rekruttering anvendte vi klyngeudvælgelse, dvs. vi rekrutterede nogle klinikker indenfor hvilke, vi rekrutterede deltagerne (French et al, 2001). Vi tog kontakt og introducerede vores projekt til de 60 SuperSole klinikker i landet for at afklare, hvor mange, der var interesseret i og havde mulighed for at rekruttere 5 deltagere. Kontakten var telefonisk og foregik i uge 26. Klinikkerne enten be- eller afkræftede deltagelse med det samme. Af de 60 klinikker svarede 35 bekræftende og 12 afkræftende. De resterende 13 klinikker fik vi ikke kontakt til i uge 26 pga. ferie eller manglende returopkald. Desuden var én klinik lukket ned.

Da vores undersøgelse må betragtes som et pilotstudie, valgte vi en stikprøve på 50 pers. Olesen & Mainz (1994b) anbefaler min. 20 pers. til en pilotundersøgelse. 10 klinikker skulle altså deltage i undersøgelsen. Simpel tilfældig lodtrækning afgjorde, hvem af de 35 interesserede, der skulle deltage. Via brev/mail gav vi

bekræftelse eller afslag til de 35 klinikker (bilag 1 og 2). Efter bekræftelse trak 2 klinikker sig ud af undersøgelsen, da de alligevel ikke kunne opfylde vores kriterier. Én klinik kunne kun finde 4 deltagere. Sidstnævnte valgte vi at beholde i undersøgelsen for at få flest mulig deltagere. I alt udsendtes 39 spørgeskemaer.

For at deltagerne forblev anonyme for os, blev spørgeskemaerne sendt til klinikkerne, som så videresendte dem. For at sikre at klinikkerne ikke bevidst udvalgte tilfredse patienter, blev udvælgelsen randomiseret ved, at vi bad dem sende spørgeskemaet til de første 5 patienter, som var påbegyndt brug af indlægssålerne i den givne tidsperiode.

Spørgeskemaudarbejdelsen

Vi konstruerede selv et ad hoc spørgeskema. Som udgangspunkt udformede vi en spørgsmålsbank over mulige spørgsmål (Olesen & Mainz, 1994b). Vi fik ideer til spørgsmål ud fra litteratur om indlægssåler og egne forventninger til, hvad man som patient vurderer indlægssåler ud fra. Derudover fik vi ideer fra Langelykke et al (2002), der bl.a. har undersøgt, hvilke problemer SuperSole fysioterapeuter påpeger ved konceptet.

Da udvælgelse af spørgsmål skete på baggrund af identifikation og prioritering af mulige problemområder, betragter vi dette som første fase af kvalitetsudviklingsprocessen: Kvalitetsproblem (jf. 3.1).

De mulige spørgsmål blev diskuteret igennem i fht. relevans og formulering.

Ledende, værdiladede eller uklare spørgsmål blev omformuleret eller frasorteret (French et al, 2001).

Herefter modtog vi vejledning af en fysioterapeut, der arbejder med konceptet på en i undersøgelsen ikke deltagende SuperSole klinik. Det medførte nogle ændringer, bl.a. at fysioterapeuterne indledningsvis skulle besvare enkelte spørgsmål.

Pilottest

Efter spørgeskemaudarbejdelsen lavede vi 2 pilottests mhp. at øge spørgeskemaets validitet (Kjærgaard et al, 2001). Patienterne i pilottestene skulle opfylde de samme kriterier som dem i spørgeskemaundersøgelsen for at opnå størst mulig lighed (French et al, 2001). En SuperSole klinik, som ikke deltog i vores undersøgelse, fandt 2 patienter til os. Pilottestene foregik enkeltvis og fandt sted på SuperSole klinikken i et aflukket rum. Patienterne blev mundtlig og skriftligt (bilag 3)

informeret om interviewets formål og underskrev på den baggrund en samtykkeerklæring (bilag 4) (French et al, 2001). I enrum besvarede patienten spørgeskemaet. Derefter gennemførte vi et semistruktureret interview, som blev optaget på bånd. Vi lagde vægt på at øge indholdsvaliditeten: ”i hvilket omfang vores spørgsmål afdækker alle dele af emnet” (Olesen & Mainz, 1994a, s 1371). Dvs. vi spurgte til spørgsmålenes relevans og evt. manglende spørgsmål. Det er således også en del af kvalitetsproblemfasen (jf. 3.1). Derudover gennemgik vi spørgeskemaets spørgsmål enkeltvis mhp. at sikre, at de var forståelige samt, om vi og patienterne forstod spørgsmålene ens. Vi undersøgte også, om svarmulighederne var ekshaustive og eksklusive (Olesen, 1995), dvs. udtømmende og gensidigt udelukkende. De 2 interviews blev transskriberet og resultaterne sammenlignet. Det medførte visse ændringer. Enkelte spørgsmål/svarmuligheder blev fravalgt pga. uoverensstemmelse ml. deres og vores forståelse af det, andre blev tilføjet. Flere sætninger blev omformuleret for at tydeliggøre, hvad vi ønskede svar på.

Spørgeskemaopbygning

Spørgeskemaet er opbygget af faktuelle spørgsmål og holdningsspørgsmål, hvoraf sidstnævnte måler patienternes mening (Hansen & Andersen, 2000). De faktuelle spørgsmål er lukkede og ofte inddelt i underspørgsmål på en binominal skala. Holdningsspørgsmålene besvares på ordinalskalaer med faste svarmuligheder, dvs. Likert skala (Olesen & Mainz, 1994b). Vi har primært brugt 4- eller 5-punkts skalaer. Antallet afhang af, hvad der skulle til, før svarmulighederne var ekshaustive. Vi har valgt at bruge lukkede spørgsmål, da det letter databearbejdningen og endvidere er mere tidsbesparende for deltagerne (French et al, 2001). Til sidst i spørgeskemaet har vi dog stillet to åbne spørgsmål, hvor deltagerne besvarer med egne ord. Disse giver mulighed for at identificere problemstillinger, som vi måske har overset og mulighed for nye overvejelser, som skal tages i betragtning før vores spørgeskema evt. anvendes på en større population. ”Ved ikke” er fravalgt som svarkategori, da flere så har tendens til at undlade at tage stilling (Hansen & Andersen, 2000).

Udsendelse

Spørgeskemaerne blev sendt med posten (postenquete). Det er ressourcebesparende i tid og økonomi, og man kan nå et stort antal deltagere. Endvidere risikerer vi ikke at påvirke deltagerne i deres besvarelse. (French et al, 2001)

De fik dog mulighed for at kontakte os pr. mail eller telefon ved tvivlstilfælde, men ingen benyttede dette.

Undersøgelsen var anonym. Vi fravalgte at påvirke dette via en form for kodning, som kunne føre tilbage til deltagerne. Derudover forsøgte vi at lave et overskueligt og indbydende layout med let forståelige spørgsmål. Vi medsendte frankerede svarkuverter og følgebrev med forklaring af bl.a. formål og anonymitet til deltagerne (bilag 5). Alt dette var i håb om øget svarprocent. (French et al, 2001).

5.2 Ethiske overvejelser

Vi overvejede anmeldelse til videnskabsetisk komité, men fravalgte det.

Spørgeskemaundersøgelsen indeholder ikke et væsentligt element af biomedicinsk forskning, der er ingen intervention, og vi mener ikke at påføre deltagerne nogen risici af sundhedsmæssig, psykisk eller social karakter. Deltagerne er anonyme gennem hele processen. (Forskningsministeriet, 2000)

SuperSoles ophavsmand Henning Langberg nævnes ved navn flere steder i projektet, hvilket han selv har godkendt.

5.3 Databearbejdning

I dette afsnit gennemgås databearbejdningen af spørgeskemaundersøgelsen. Først beskrives metoden. Herefter følger en dataanalyse, som er inddelt i 3 områder (sp.7, korrelationsanalyser samt spørgsmål om specifikke områder ved indlægssålen).

Hvert analyseafsnit efterfølges af en vurdering af de fremkomne resultater.

Spørgeskemaet med angivelse af svarfordeling i de enkelte spørgsmål, antal blanke besvarelser og fejlregistreringer, kan ses i bilag 6. I bilag 7 ses fysioterapeuternes svar på sp.A (diagnose) og B (dato for påbegyndelse af indlægssål). De

kommentarer, som deltagerne i visse spørgsmål havde mulighed for at tilføje ses i bilag 8. Skemaer med 95 % konfidensintervaller (CI) ses i bilag 9.

5.3.1 Metode

Før den egentlige dataanalyse valgte vi at gennemføre en ”dataklargøring”. Dvs. de besvarede spørgeskemaer blev set igennem mhp. at opdage fejl, såsom ubesvarede spørgsmål og fejlregistreringer (fx når der er sat to kryds i et spørgsmål, der skal besvares med ét kryds), ligesom vi kodede besvarelserne (Andersen, 1999). I et excel regneark indtastede vi besvarelserne og lavede således en datamatrix (Andersen, 1999). Data blev behandlet i statistikprogrammerne SPSS og NCSS.

Til at besvare problemformuleringens 2. spørgsmål anvender vi deskriptiv statistik og ser grafisk på svarfordeling (Johansen, 2002) i sp. 7, hvor deltagerne overordnet vurderer deres samlede beh.s effekt. Herefter vurderes resultatet i fht. SuperSoles målsætning og i fht. 95 % CI (statistisk inferens).

For at kunne vurdere om deltageres vurdering af den samlede beh.s effekt opfylder SuperSoles målsætning, har vi kontaktet H. Langberg, for at få et tal herpå.

Målsætningen blev sat i fht. sp. 7 i vores spørgeskema. Den blev foretaget før returnering af spørgeskemaerne, således at målsætningen ikke kunne forhåndstilpasses til resultatet. SuperSoles målsætning er følgende:

- 40 % skal svare *meget tilfredsstillende*
- Yderligere 40 % skal svare *tilfredsstillende*, således at i alt 80 % har svaret *meget tilfredsstillende* eller *tilfredsstillende*

Til anden del af problemformuleringens 2.spørgsmål bruger vi statistisk inferens med bivariat analyse, hvor vi undersøger, om to variable er forbundne med hinanden og

korrelerer (Hansen og Andersen, 2000). Omdrejningspunktet er også her spørgeskemaets sp. 7. Der er derfor foretaget krydstabuleringer ml. dette spørgsmål og udvalgte spørgsmål fra resten af spørgeskemaet, både faktuelle spørgsmål (sp. C, D, 2, 3, 6.2, 6.4) og holdningsspørgsmål (sp. 8, 9, 13).

For et enkelt spørgsmål (sp. C), anvender vi Fishers eksakte test, da sp.C ikke er rangordnet. I de resterende korrelationer anvendes Spearmans rang korrelation, som er et ikke-parametrisk mål for graden af samvariation ml. to rangordnede variable (Johansen, 2002). Korrelationskoefficienten Spearmans rho (r_s) er et dimensionsløst tal ml. -1 og 1, hvor tal ml. 0 og -1 afspejler negativ korrelation og tal ml. 0 og 1 afspejler positiv korrelation. 0 svarer til uafhængighed ml. variableerne. Positiv korrelation betyder, "at sandsynligheden for at score højt på en variabel er større jo højere man har scoret på den anden variabel" (Hansen & Andersen, 2002, s 162).

Ved korrelationsanalysen antager vi for alle spørgsmål, der sammenholdes, at 0-hypotesen er sand. Dvs. vi antager, at der ikke er nogen sammenhæng ml. variableerne (Hansen & Andersen, 2000). Fremgangsmåden er en beregning af sandsynligheden for, at en sammenhæng ml. variableerne er fremkommet tilfældigt (Hansen & Andersen, 2000) og betegnes p-værdien. Signifikansgrænsen for, at resultatet ikke skyldes tilfældigheder sættes til $p < 0,05$, hvilket er den oftest anvendte signifikansgrænse (Johansen, 2002). Er p stor ($> 0,05$) må 0-hypotesen accepteres. Er p lille ($< 0,05$) må man acceptere, at resultatet ikke skyldes tilfældigheder og i stedet acceptere den alternative hypotese, hvormed vi kan konkludere, at der er samvariation (Hansen & Andersen, 2000).

Efter korrelationsanalyserne samles der op på hvilke statistisk signifikante sammenhænge, der er fremkommet, og det vurderes, om resultaterne kan overføres til baggrundspopulationen.

For at besvare problemformuleringens 3. spørgsmål tager vi udgangspunkt i spørgeskemaets sp.10-14, der omhandler specifikke områder ved indlægssålen. Vi anvender deskriptiv statistik og gengiver grafisk svarfordelingen. Vi udfører således en univariat analyse af data i de nævnte spørgsmål, hvor vi kun ser på én variabels fordeling på svarmulighederne (Andersen, 1999). Som analyseform er denne metode den simpleste, da den kun har beskrivende formål.

Efter resultatopgørelsen af de specifikke områder ved indlægssålen vurderes resultaterne dog i fht. fastsatte kvalitetsmål og 95 % CI. Ved at forholde os til

konfidensintervaller undersøger vi muligheden for generalisering til baggrundspopulationen, hvorfor vi udfører statistisk inferens (French et al, 2001).

Kvalitetsmålene (kriterier/standarder) har vi selv sat. Da det er væsentligt, ”at der i forbindelse med målformuleringen sikres en faglig accept af de fastlagte kriterier og standarder” (Sundhedsstyrelsen, 1996b, s19), har vi konfereret kvalitetsmålene med H. Langberg.

Kriteriet er det ideelle mål for kvalitet (Sundhedsstyrelsen, 1996b). Derfor er vores kriterier, at 100 % vælger de nedenfor nævnte svarkategorier. En standard er det acceptable og realistiske mål for kvalitet (Sundhedsstyrelsen, 1996b). Vores standarder blev før databearbejdningen sat til følgende:

- I sp. 10 skal ≥ 70 % svare c, d eller e (prisen er passende, billig, meget billig)
- I sp. 11 skal ≥ 70 % svare c (temperatur under anvendelse er tilpas)
- I sp. 12 skal ≥ 70 % svare a eller b (indlægssålens svedabsorberingsevne er god eller virkelig god)
- I sp. 13 skal ≥ 80 % svare c (svangstøtten holder sin højde intakt)
- I sp. 14 skal ≥ 80 % svare ja til at være overordnet tilfreds med indlægssålens pasform

Fastsættelse af målsætning svarer til kvalitetsudviklingsprocessens anden fase:

Kvalitetsmål (jf. 3.1), mens analyse og vurdering af resultater svarer til tredje fase i kvalitetsudviklingsprocessen: Kvalitetsmåling og – vurdering (jf. 3.1).

5.3.2 Materiale

Vores materiale består af data fra 20 returnerede besvarelser. Da der i alt blev sendt 39 spørgeskemaer ud, får vi en svarprocent på 51,28 %.

Vores stikprøve består af 17 kvinder og 3 mænd. Dvs. kun 15 % er mænd. Den sande værdi for den mandlige procentandel ligger ifølge 95 % CI (n=20) ml. 3-38 %.

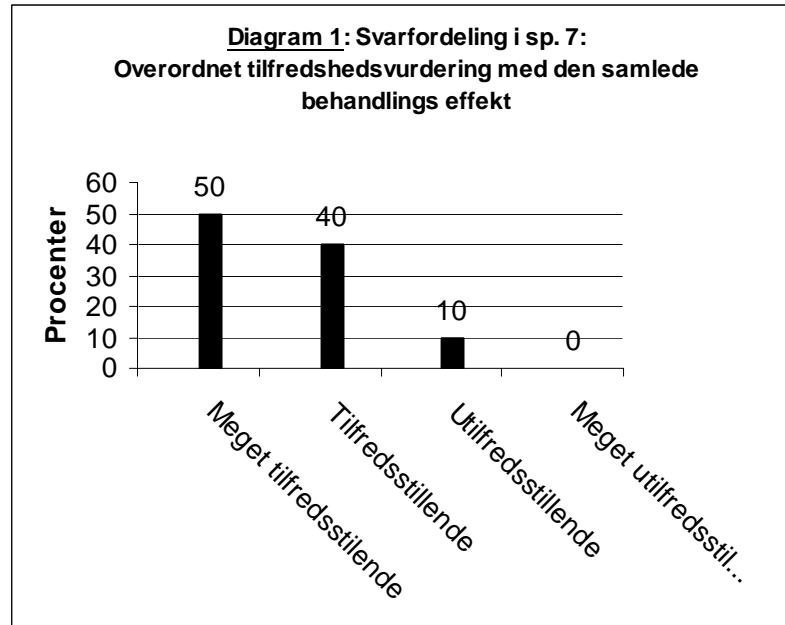
Deltagerne er i alderen 20-73 år (middelværdi 46,8 år SD \pm 15,8 år, median 47 år).

Om stikprøven er repræsentativ vender vi tilbage til i diskussionen.

5.3.3 Dataanalyse og vurdering af resultater

Spørgsmål 7:

Alle 20 deltagere har besvaret spørgsmålet. Svarfordelingen ses af diagram 1.



Resultatvurdering af spørgsmål 7 i fht. SuperSoles målsætning:

SuperSoles målsætning, om at 80 % i alt skal svare *meget tilfredsstillende* eller *tilfredsstillende* (40 % i hver), blev opfyldt i denne undersøgelse, hvor 90 % svarer i de nævnte svarkategorier (hhv. 50 % og 40 %, jf. diagram 1).

Af 95 % CI (n=20) fremgår det, at den sande værdi ligger ml. 27,20-72,80 % for *meget tilfredsstillende* og ml. 19,12-63,96 % for *tilfredsstillende*.

Pga. de brede konfidensintervaller kan det være tilfældigt, at SuperSoles målsætning opfyldes i undersøgelsen, da resultatet reelt kunne have ligget både under/over målsætningen i begge svarkategorier. Derfor kan resultatet ikke sige, om baggrundspopulationen også ville opfylde SuperSoles målsætning.

Korrelationsanalyser

Sp.7 (tilfredshedsvurdering af samlede beh.s effekt) er korreleret med (*) nedenstående.

Spørgsmål C (type af indlægssål) * sp. 7

Skema 1	
Vurdering af samlede beh. effekt (sp. 7) krydset med type af indlægssål (sp. C)	
p-værdi	1,000

Spørgsmål D (+/- stødabsorbering) * sp. 7

Skema 2	
Vurdering af samlede beh.s effekt (sp. 7) krydset med (ekstra) stødabsorbering (sp. D)	
r _s	-0,369
p-værdi	0,169

Spørgsmål 2 (alder) * sp. 7

Da Mainz (1996) refererer til Hall & Dornan (1990), der finder en associering ml. stigende alder og høj tilfredshed, undersøgte vi, om dette var tilfældet i vores undersøgelse.

Skema 3	
Vurdering af samlede beh. effekt (sp. 7) krydset med deltagernes alder (sp. 2)	
r _s	0,003
p-værdi	0,990

Spørgsmål 3 (tid indlægssålen bruges) * sp. 7

Skema 4	
Vurdering af samlede beh.s effekt (sp. 7) krydset med tid indlægssålen bruges (sp. 3)	
r _s	0,309
p-værdi	0,186

Spørgsmål 6.2 (ændring i smerteniveau siden beh. er påbegyndt) * sp. 7

Af svarfordelingen i sp. 6.2 (jf. bilag 6) ses, at flertallet (17) har opnået forbedring af smerteniveauet (0 har fået forværring og kun 1 har uændret smerteniveau). Dette generelle fald i smerteniveau blev korreleret med sp.7.

Skema 5	
Vurdering er samlede beh.s effekt (sp. 7) krydset med vurdering af ændring af Smerteniveau (sp. 6.2)	
r_s	-0,331
p-værdi	0,160

Spørgsmål 6.4 (ændring i funktionsniveau siden beh. er påbegyndt) * sp. 7

Af svarfordelingen i sp.6.3 (jf. bilag 6) ses igen, at flertallet (12) har opnået forbedring (0 har fået forværring og 7 har uændret funktionsniveau). Spørgsmålet er korreleret med sp.7.

Skema 6	
Vurdering er samlede beh.s effekt (sp. 7) krydset med vurdering af ændring af funktionsniveau (sp. 6.4)	
r_s	0,466
p-værdi	0,052

Hhv. spørgsmål 8 (indlægssålen som årsag til den samlede beh.s effekt) og
spørgsmål 9 (anden fys. beh. som årsag til den samlede beh.s effekt) * sp.7

Skema 7	
Vurdering af samlede beh.s effekt (sp. 7) krydset med vurdering af indlægsålen som årsag til behandlingseffekt (sp. 8)	
r_s	-0,529
p-værdi	0,019

Skema 8	
Vurdering af samlede beh.s effekt (sp. 7) krydset med vurdering af anden fys. Beh. som årsag til behandlingseffekt (sp. 9)	
r_s	-0,569
p-værdi	0,090

Af skema 7 og 8 ses, at der for både sp. 8 og 9 er en negativ korrelation med sp. 7. Det betyder, at jo længere ned i svarkategorierne, man krydser af i sp. 8 og 9, des højere sættes krydset i sp. 7. De negative korrelationer skyldes, at spørgsmålene er ”vendt”, dvs. effekt i *høj grad* står nederst.

Der er imidlertid kun statistisk signifikant sammenhæng ml. tilfredshedsvurdering af samlede beh.s effekt (sp.7) og graden, hvormed man mener, at indlægssålen er årsag til effekten (sp.8): Jo højere man svarer i tilfredshedsvurderingen, i des højere grad tror man, at indlægssålen er årsag til den samlede beh.s effekt.

Svarfordeling af sp. 5 (jf. bilag 6) viser dog, at kun halvdelen (10) af deltagerne har modtaget anden fys. beh. sideløbende med indlægssålen, mens den anden halvdel (10) kun fik indlægssål som beh. Vi mistænkte derfor, at de, som kun har fået indlægssål, oftest vurderer, at indlægssålen er årsag til effekt, hvilket vil kunne være afgørende årsag til det signifikante resultat, og derved give selektionsbias. Vi kunne, ud fra sp.5, have delt gruppen i to (+/- anden fys. beh.) og korreleret hver gruppe med sp. 8 (vurdering af indlægssålen som årsag til effekt), men vi gennemgik i stedet besvarelsenerne systematisk for at se om vores mistanke kunne bekræftes. Det gav nedenstående svarfordelinger i fht. sp. 8.

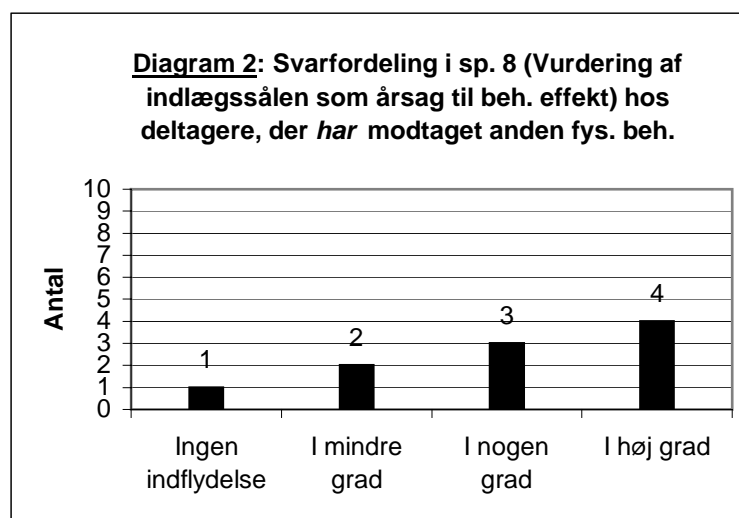
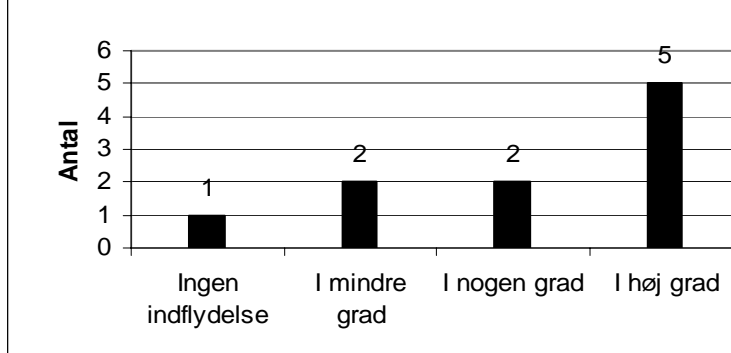


Diagram 3: Svarfordeling i sp. 8 (vurdering af indlægssålen som årsag til beh. effekt) hos deltagere, der *ikke har* modtaget anden fys. beh.



Af diagram 2 og 3 ses, at de to grupperes svar er meget ens fordelt. Eneste forskel er, at de der *ikke* har fået anden fys. beh., har én besvarelse mere i *i høj grad*, og de der *har* fået anden fys. beh. har i stedet én besvarelse mere i *i nogen grad*. Vi vurderer efter samråd med biostatistikere, at det er en lille forskel, og at det derfor er rimeligt, at vi har sammenholdt sp.7 og 8 uden først at have inddelt i 2 grupper ud fra sp.5.

Spørgsmål 13 (svangstøttens holdbarhed) * sp. 7

Skema 9	
Vurdering af samlede beh.s effekt (sp. 7) krydset med vurdering af svangstøttens holdbarhed (sp. 3)	
r_s	-0,492
p-værdi	0,048

Resultatvurdering af korrelationsanalyserne

Vi udførte korrelationsanalyser med sp.7 (tilfredshedsvurdering af den samlede beh.s effekt) i fht. 9 andre spørgsmål. I de fleste blev 0-hypotesen accepteret, da $p > 0,05$.

Kun i nedenstående korrelationsanalyser fandt vi statistisk signifikante sammenhænge og derved accept af den alternative hypotese.

Ml. sp.7 og 8 (graden hvorved deltageren finder, at indlægssålen er årsag til den samlede beh.s effekt) ses en statistisk signifikant sammenhæng ($p=0,019$), således at jo mere tilfredsstillende man vurderer den samlede beh.s effekt, i des højere grad mener man, at indlægssålen er årsag til effekten.

Ml. sp.7 og 13 (svangstøttens holdbarhed) ses en statistisk signifikant sammenhæng ($p=0,048$), hvor de der mener, at svangstøtten holder sin højde intakt også svarer højere i tilfredshedsvurderingen af den samlede beh.s effekt.

Statistisk signifikans betyder som førnævnt, at det ikke er sandsynligt, at resultaterne er fremkommet ved en tilfældighed. Derfor skulle ovenstående resultater også kunne ses hos baggrundspopulationen.

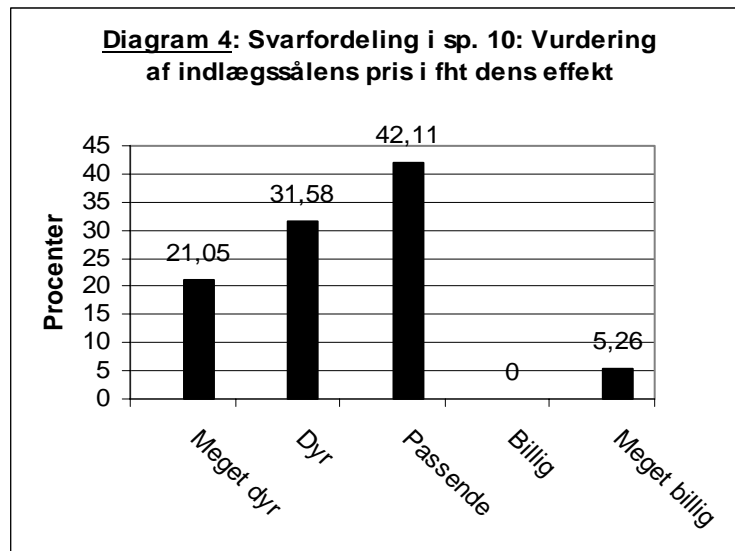
Vi skal være opmærksomme på, at stikprøven på kun 20 deltagere øger risikoen for type II fejl, der betyder, at man overhører et signal som reelt er der (Johansen, 2002). Der kan altså være flere statistisk signifikante sammenhænge end ovenstående. Fx har korrelationen ml. sp.7 og ændring i funktionsniveau (sp.6.4) et signifikansniveau på 0,052. Resultatet ville måske blive statistisk signifikant ved en større stikprøve.

Svarfordeling af de specifikke spørgsmål (sp. 10-14) vedr. indlægssålen

Spørgsmål 10 (vurdering af indlægssålen pris i fht. dens effekt)

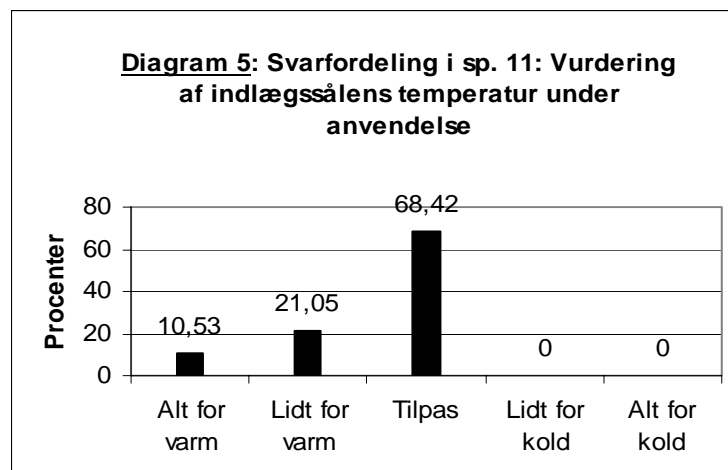
19 deltagere har besvaret spørgsmålet. Derudover er der én fejlregistrering.

Svarfordeling ses af diagram 4:



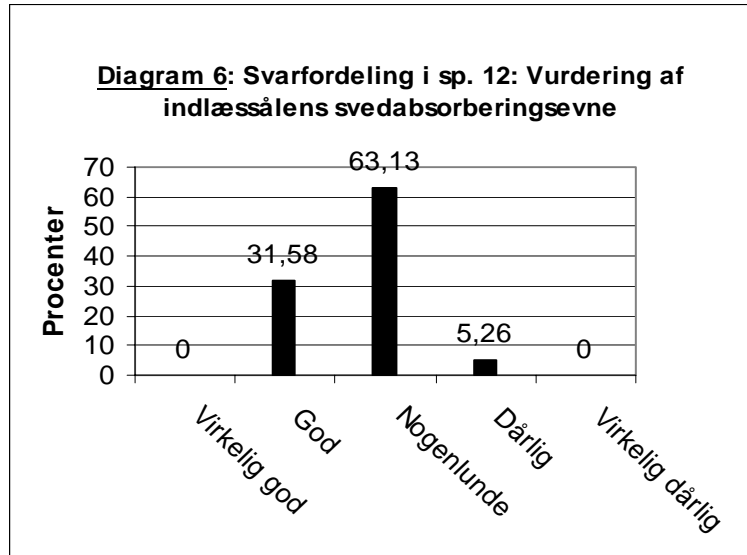
Spørgsmål 11 (vurdering af indlægssålen temperatur under anvendelse)

Spørgsmålet er besvaret af 19 deltagere samt én fejlregistrering. Svarfordeling ses af diagram 5.



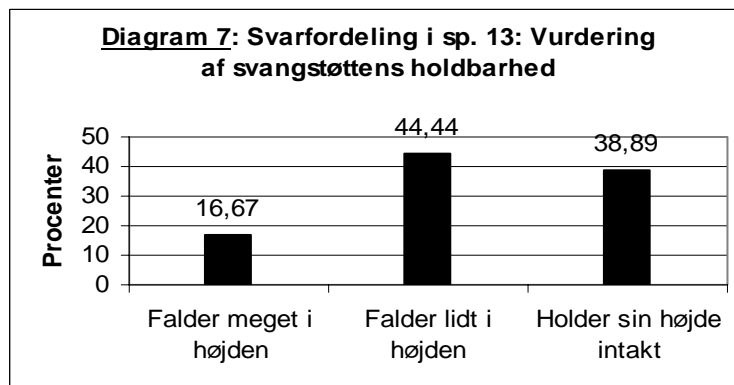
Spørgsmål 12 (vurdering af indlægssålens svedabsorberingsevne)

Spørgsmålet er besvaret af 19 deltagere samt én blank besvarelse. Svarfordeling ses af diagram 6.



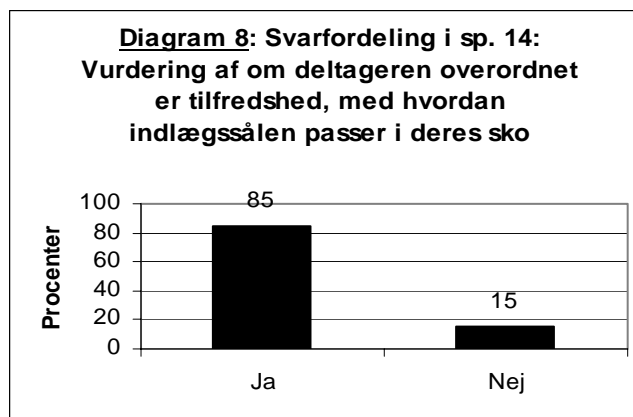
Spørgsmål 13 (vurdering af svangstøttens holdbarhed)

18 deltagere har besvaret sp.13, mens 2 besvarelser er blanke. Svarfordeling ses af diagram 7.



Spørgsmål 14 (vurdering af om deltageren overordnet er tilfreds med, hvordan indlægssålen passer i deres sko)

Alle 20 deltagere har besvaret spørgsmålet. Svarfordeling ses af diagram 8.



Vurdering af resultater vedr. specifikke områder ved indlægssålen (sp. 10-14)

Resultaterne vurderes ud fra de i metoden fastsatte standarder og 95 % CI.

Skemaer med 95 % CI for n=20, n=19 og n=18 (n = antal besvarelser) ses i bilag 9.

Spørgsmål 10 (vurdering af indlægssålen pris i fht. dens effekt)

Standarden var at ≥ 70 % skulle svare *passende, billig* eller *meget billig*. 47,37 % har svaret indenfor de nævnte svarkategorier (jf. diagram 4), så standarden opfyldes ikke.

Af 95 % CI (n=19) ses, at den sande værdi ligger ml. 24,45-71,14 %.

Spørgsmål 11 (vurdering af indlægssålens temperatur under anvendelse)

Vores standard var, at ≥ 70 % skulle svare *tilpas*. Kun 68,42 % har svaret dette (jf. diagram 5), hvorfor standarden ikke opfyldes. Ifølge 95 % CI ligger den sande værdi ml. 43,45-87,42 % (n=19).

Spørgsmål 12 (vurdering af indlægssålens svedabsorberingsevne)

31,58 % (jf. diagram 6) har svaret indenfor standarden, hvor ≥ 70 % skulle svare *virkelig god* eller *god*, hvorfor standarden ikke opfyldes. Sande værdi ligger ml. 12,58-56,55 % (95 % CI, n=19).

Spørgsmål 13 (vurdering af svangstøttens holdbarhed)

38,89 % har svaret, at svangstøtten *holder sin højde intakt*, hvilket betyder, at standarden på ≥ 70 % i denne svarkategori ikke opfyldes i vores undersøgelse. Ifølge 95 % CI (n=18) er den sande værdi ml. 17,30-64,25 %.

Spørgsmål 14 (vurdering af om deltageren overordnet er tilfreds med, hvordan indlægssålen passer i deres sko)

Standarden var at ≥ 80 % skulle svare *ja*, hvilket opfyldes med resultatet på 85 % (jf. diagram 8). Med 95 % CI ligger den sande værdi ml. 62,11-96,79 %.

Vores stikprøve er lille (20 deltagere), hvorved anvendelse af konfidensintervaller har lavere sikkerhed (Johansen, 2002). Hvis blot en enkelt deltager i en population på 20 ændrer mening, vil det få afgørende betydning for resultat og konfidensinterval. Alle de mulige sande værdier kan derfor pludselig ligge indenfor (eller udenfor) standarderne, og vores standardopfyldelse kan se helt anderledes ud. Vores konfidensintervaller er altså forbundet med en vis usikkerhed. Ydermere når vi selv sætter kvalitetsmål, er de udtryk for vores *subjektive* vurdering af, hvad kvaliteten som minimum bør være. Vi mener derfor ikke, vi kan tillade os at konkludere reelle kvalitetsbrist, selvom kvalitetsmålene er konfereret med H. Langberg. Derfor valgte vi at påpege *mulige* kvalitetsbrist.

Vores resultater tyder på mangelfuld standardopfyldelse og derfor *mulige* kvalitetsbrist både ved indlægssålen pris i fht. dens effekt (sp.10) og dens temperatur under anvendelse (sp.11). Omvendt synes der at være standardopfyldelse og overordnet tilfredshed med, hvordan indlægssålen passer i skoen (sp.14). Da 95 % CI i ovenstående tilfælde er så brede, at den sande værdi både kan ligge under/over kvalitetsstandard, kan vi hverken konkludere *mulig* kvalitetsbrist eller standardopfyldelse. Vi kan således ikke relatere vores undersøgelsesresultater til baggrundspopulationen.

I sp.12 og 13 (svedabsorberingsevne og svangstøttens holdbarhed) falder alle værdier i 95 % CI udenfor standarden. Der er altså en *mulig* kvalitetsbrist også i baggrundspopulationen: Deltagerne ikke er tilfredse med indlægssålenes svedabsorberingsevne og svangstøttens holdbarhed. Jf. dog ovennævnte usikkerhed ved generalisering til baggrundspopulation på baggrund af 95 % CI ved lille materiale.

5.4 Metodekritik

Vi vil her forholde os kritisk til metoder, vi har anvendt i spørgeskemaundersøgelsen. Endvidere vurderes faglig vejleder. Kritik af det retrospektive ikke-kontrollerede design, kommer vi først ind på i diskussionen.

Patienter som datakilde

At bruge patienter som datakilde giver visse bias. Fx er der individuelle forskelle i fht. om man er tilbøjelig til at huske positive eller negative erfaringer. Derudover vil alm. høflighed, autoritetstro og angst for konsekvenserne af en kritik, gøre at patienter har svært ved at svare ærligt (Sundhedsstyrelsen, 1996a). Desuden mener Donabedian (1992), at de ikke er kritiske nok. Patienters subjektive vurdering eller erfaring kan også være en fejkilde, da der ofte vil ske under- eller overrapportering af forsk. forhold (Rasmussen, 1994).

Ovenstående betyder, at vores spørgeskemas *face validity* kan være kompromitteret, hvilket betyder, at vi ikke kan være sikre på, om spørgeskemaet måler det, der er hensigten (French et al, 2001) og derved om svarene er gyldige.

Spørgeskema som metode

Vi valgte spørgeskema, da vi ønskede at nå et større antal deltagere (French et al, 2001), end vi ville have mulighed for ved interview. Via mange besvarelser ønskede vi at få et bredt perspektiv, og se om resultatet kunne generaliseres til baggrundspopulationen. Ved brug af kvantitativ metode er det dog svært at fange deltagernes nuancerede holdninger (Rasmussen, 1994). For at komme mere i dybden med deltagernes svar, fx deres tilfredshedsvurdering af den samlede beh.s effekt, kunne vi efterfølgende have anvendt metodetriangulering med kvalitativ metode via uddybende interviews (Andersen, 1999). Pga. dette projekts begrænsede omfang i tid og størrelse fravalgte vi uddybende interviews.

In- og eksklusionskriterier

Vi opsatte før spørgeskemaundersøgelsen nogle kriterier, som for så vidt er reproducerbare, til udvælgelse af deltagere. Vi var dog ikke diagnosespecifikke, hvilket ville have været mere optimalt, da det ville øge sammenligningsgrundlaget ml. deltagerne. Sammenligning ml. denne undersøgelse og en anden patienttilfredshedsundersøgelse af SuperSole konceptet kan ligeledes være mindre

sammenlignelige, da stikprøverne risikerer at være vidt forskellige. Fra Lübecker & Hansen (2002) erfarede vi, at diagnosespecificitet kan give problemer med at skaffe deltagere nok. Af vores egen dataindsamling ses det også, at kun få har ens diagnose (bilag 7). Ovenstående bevidner, at diagnosespecificitet havde været ønskeligt men ikke realistisk.

Deltagerne skulle være påbegyndt brug af indlægssåler i marts/april 2003. Dvs. have anvendt dem i en periode på 4-6 mdr. ved spørgeskemaundersøgelsens udførelse. Vi forventer, at det er en tilpas lang periode til, at en evt. effekt skulle være indtruffet. Samtidig er risikoen for hukommelsesbias reduceret. Jo mere central hændelsens betydning er for deltageren, des længere kan man gå tilbage i tid (Hansen & Andersen, 2000). Da patienter ofte først søger beh., når de virkelig finder det nødvendigt, mener vi, at vi med rimelighed kan antage, at risikoen for hukommelsesbias er nedsat, selvom risikoen altid er der ved retrospektive spørgsmål. Vi antog, at den valgte periode afspejlede en aktiv periode (forår/sommer), hvor deltagerne derfor ville bruge indlægssålerne. Vi tog imidlertid ikke højde for, at det, som en deltager påpeger, er problematisk at anvende dem i åbne sko, fx sandaler. Andre nævner, at de ikke har brugt dem så meget i sommer, hvilket vi antager fx kan skyldes, at de er varme. (bilag 8)

Ovenstående er confounders, som kan have påvirket *face validity*, da vi ikke ved, om spørgeskemaet måler det, der var hensigten, nemlig deltagernes vurdering på undersøgelsestidspunktet. Nogle har måske vurderet deres situation, da de besvarede spørgeskemaet, selvom de måske ikke har anvendt sålerne i flere mdr., mens andre måske har besvaret ud fra, hvordan situationen var, da de anvendte sålerne.

Ovenstående kan også påvirke reliabiliteten, da alle deltagerne ved en ny spørgeskemaundersøgelse, måske ville svare ud fra spørgeskemaets undersøgelsestidspunkt, som vi oprindeligt ønskede, da vi nu ikke længere befinder os i sommer- og sandalperioden. Vi har dog reelt ikke mulighed for at bedømme spørgeskemaets reliabilitet, da dette ville kræve en genudsendelse af spørgeskemaet (French et al, 2001).

Deltagerrekruttering

Fysioterapeuter på SuperSole klinikkerne har rekrutteret deltagere til os ud fra vores kriterier. Vi ved dog ikke, om de har overholdt at udsende spørgeskemaet til de første 5 patienter, som påbegyndte brug af indlægssål i marts/april 2003, eller om de fx bevidst har valgt dem, som de har indtryk af er meget tilfredse. I så fald vil den randomiserede udvælgelse ikke være opfyldt, og der vil opstå selektionsbias (Olesen & Mainz, 1994). Hvis stikprøvepræsentativitet i fht. baggrundspopulation er forringet med en deraf følgende manglende generalisering er den eksterne validitet påvirket (French et al, 2001). Vi har haft tillid til fysioterapeuterne, men den manglende kontrol betyder, at vi ikke kan være sikre på vores randomisering.

Spørgeskemaudarbejdelsen

Vores undersøgelse er foregået via et ad hoc spørgeskema, som vi selv har udarbejdet. Der findes os bekendt ikke et standardiseret spørgeskema, som kunne relateres til SuperSole konceptet. Ved standardiserede spørgeskemaer er der gennemført grundige undersøgelser for at sikre validitet og reliabilitet. Der er således stor sikkerhed for, at spørgeskemaet måler det, der er hensigten, og det vides hvilke patienttyper spørgeskemaet kan anvendes på. (Cole et al, 1995)

Manglende standardisering betyder en større risiko for kompromitteret validitet og reliabilitet i vores spørgeskema.

Pilottest

Det er os, der har bestemt emnerne i undersøgelsen. Det kritiserer Mainz (1996), da man således ikke er sikker på at ramme de emner, der er relevante for patienterne, hvilket kan give en kompromitteret indholdsvaliditet af spørgeskemaet. Vi har dog via 2 pilottests forsøgt at få afklaret, om vores spørgsmål er relevante for patienterne, samt hvilke relevante områder, vi ikke får inddraget. Vi har således medinddraget patienterne, men er dog godt klar over, at vi ikke opnår datamætning ved kun 2 pilottests. Flere interviews ville have været relevant, men pga. projektets begrænsede omfang og tidsperiode, blev det fravalgt.

Interviewene foregik på den klinik, hvor patienterne modtager beh.. På trods af at vi sad i et aflukket rum, kan det have påvirket dem, således at de ikke har turdet være kritiske overfor konceptet. Derfor kan vi ikke være sikre på, om interviewene reelt har øget indholdsvaliditeten.

Spørgsmålsformuleringer

Når vi ser tilbage på vores spørgeskema, er der visse formuleringer som er uklare. Generelt spørger vi i hele spørgeskemaet til *indlægssålen*. Reelt får man *et par indlægssåler*, men det forventer vi, deltagerne selv er klar over, og at det derfor ikke har påvirket deres svar. I databearbejdningen har vi for at undgå misforståelser beholdt *indlægssålen* i ental.

I sp.D spørger vi, om der er stødabsorbering i patientens sål. Vi mente egentlig, om der var *ekstra* stødabsorbering, da sålmaterialet gør, at der er stødabsorbering i alle SuperSole indlægssåler. Imidlertid er der i 12 ud af 16 besvarelser svaret nej, hvorfor vi vurderer, at fysioterapeuterne har forstået spørgsmålet, som vi mente det, da alle ellers burde have svaret ja. Vi har derfor også valgt at benytte sp.D i korrelationsanalysen.

I sp. 7 er der kun 4 svarkategorier. Vi fravalgte at have en midterværdi, da vi ønskede, at deltagerne skulle tage stilling til, om de *overordnet* finder den samlede beh.s effekt tilfredsstillende/utilfredsstillende. Selvom vi kun stiller krav om en overordnet vurdering, er der risiko for, at svarmulighederne ikke er ekshaustive, og at nogle har manglet svarmuligheden "*hverken tilfredsstillende eller utilfredsstillende*". I så fald vil den interne validitet være forringet, da vi ikke kan være sikre på spørgsmålets *face validity*.

Databearbejdning

Der er nogle spørgsmål i spørgeskemaet som vi ikke forholder os til i databearbejdningen. Det drejer sig om sp. A, B og 4.

Da vi spurgte til diagnose (sp.A), forventede vi at få flere med ens diagnose, for så at vurdere om der var større sammenhæng ml. tilfredshed og én diagnose i fht. en anden. Pga. diagnosernes markante forskellighed blev dette fravalgt.

Hvornår patienten var påbegyndt brug af SuperSole indlægssålen (sp.B) var et kontrolspørgsmål for at sikre, at deltagerne opfyldte vores kriterium. Det gjorde de i alle besvarelser, hvorfor ingen blev frasortet.

Sp.4 går på, i hvilken sammenhæng deltagerne anvender deres indlægssål. Formålet var at se, om der var forskel i tilfredshedsvurderingen ml. de, der kun anvendte den til sport og de, der anvendte den på arbejde, og dermed flere timer dagligt. Imidlertid havde vi ikke taget højde for, om det er stående/gående arbejde eller siddende og dermed ikke-vægtbærende arbejde. Vi forestillede os både sport og arbejde som

vægtbærende, hvor tidsperioden i stedet var den afgørende faktor. Spørgsmålet bliver derfor ikke validt, så vi fravalgte det til korrelationsanalyse. Samtidig fandt vi, at deltagerne i sp. 3 skal vurdere hvor meget de anvender indlægssålen, hvorfor tidsforbruget allerede er klarlagt.

Til vurdering af data satte vi selv kvalitetsmål (i samråd med H. Langberg). Det er nødvendigt med et måleredskab, som resultater kan vurderes ud fra, og ved kvalitetsvurdering er måleredskabet kriterier/standarder (Donabedian, 2003). Det kan kritiseres, at vi selv har sat kvalitetsmål. Imidlertid havde konceptet ikke målsætning på disse områder i forvejen, og en sådan sættes ofte først, hvis der er grund til det, fx mistanke om dårlig kvalitet. Ligeledes er kvalitetsmålsætning et projekt i sig selv, da det ikke er en specifik og objektiv metode, men indebærer samling af et ekspertpanel, der skal nå til enighed om, hvad der er god kvalitet i de specifikke tilfælde på baggrund af viden og erfaring (Donabedian, 2003).

Det kan endvidere diskuteres om standarden $\geq 70\%$ for sp. 10, 11 og 12 er for lav. Vi mener, at pris, temperatur under anvendelse og svedabsorberingsevne er områder, der ikke kun kan relateres til indlægssålen, men er en kombination af sål og individuelle forhold ved deltagerne. Nogle har fx mere fodsved end andre, og de vil sandsynligvis svare mere negativt end én, der ikke har det problem. Det kan trække det samlede resultat ned, hvorfor vi ikke satte standarden højere.

Standarden for sp.13 og 14 var højere ($\geq 80\%$), da vi mener, at svangstøttens holdbarhed og indlægssålens overordnede pasform, er områder, der ikke bør påvirkes af deltagerens individuelle forhold.

Faglig vejleder

Vi har flere gange anvendt SuperSoles ophavsmand H. Langberg som faglig vejleder. Det kan kritiseres, da han får mulighed for at præge vores opfattelse af konceptet. De informationer, vi har søgt, har imidlertid primært været af faktuel type for at øge vores forståelse for konceptet (formål, såludformning osv.)

Ved spørgeskemaudarbejdelsen fravalgte vi bevidst vejledning fra Langberg, da der ellers var mulighed for, at spørgsmålene blev styret i retning af områder, hvor han evt. havde fornemmelse af, at deltagerne ville svare på, for ham, tilfredsstillende måde.

6. DISKUSSION

I dette afsnit vil vi diskutere, hvorvidt indeværende projekt kan afklare, om der er kvalitet i SuperSole konceptet. Vi vil diskutere, hvad vi i relation til undersøgelsen kunne have gjort anderledes, og hvilke undersøgelser der kan laves som fortsættelse af vores. Endvidere vurderer vi, om vores spørgeundersøgelse har bidraget til kvalitetsudvikling af SuperSole konceptet.

Kvalitet i SuperSole konceptet?

Patientinddragelse er ikke et mål i sig selv, men et middel til at opnå sikring og udvikling af kvalitet. Der skal bl.a. være høj patienttilfredshed for at en ydelse vurderes at have høj kvalitet. (Sundhedsstyrelsen, 2002)

Set i lyset heraf er det relevant, at vi har valgt at inddrage patienter. Fokus blev patienters tilfredshedsvurdering af den samlede beh.s effekt (indlægssåler + anden fys. beh.) samt hvad der influerer på denne vurdering. Endvidere undersøgte vi tilfredshedsvurdering af specifikke områder ved indlægssålen.

90 % af deltagerne vurderede den samlede beh.s effekt som *meget tilfredsstillende* eller *tilfredsstillende*. Denne høje patienttilfredshedsgrad kan altså tyde på høj grad af kvalitet i konceptet set med patienternes øjne. På den anden side er det ikke muligt direkte at generalisere resultatet til baggrundspopulationen, da vi som anført i metodekritik og resultatvurderinger, har fundet visse begrænsninger i vores projekt i form af et lille materiale og brede konfidensintervaller (French et al, 2001). Hertil kommer, at validitet og reliabilitet ligeledes kan være kompromitteret som anført i metodekritik, samt materialets repræsentativitet.

Vedr. intern validitet er den kompromitteret flere steder end de i metodekritikken nævnte. Særligt kan det diskuteres om vores spørgeskema overhovedet måler kvalitet. Med udgangspunkt i tilfredshedsvurdering af samlet beh.s effekt, sidestilles effekt og kvalitet. Det, vurderer vi, umiddelbart er rimeligt, da kerneydelsen, inkl. resultat af beh., er blandt de 4 højst prioriterede områder, som patienter vurderer kvalitet ud fra (Mainz, 1996). På den anden side er der risiko for, at SuperSole populationen ikke betragter effekt som en parameter, kvalitet kan vurderes ud fra, eller at de lægger større vægt på andre områder.

Stikprøverepræsentativitet er afgørende for ekstern validitet (Hansen & Andersen, 2000). Vores materiale, inkl. 95 % CI, tyder på, at der er flest kvinder, der behandles efter SuperSole konceptet. Samme tendens er fundet i undersøgelsen af Lübecker & Hansen (2002), hvor 8 ud af 9 deltagere er kvinder. Herudfra kunne man foreslå, at vores stikprøve er repræsentativ i fht. kønsfordeling. Aldersmiddelværdi er 46,8 år og median er 47 år. Lübecker & Hansen (2002) har aldersmiddelværdi 37,88 år og median 40 år. Deres deltagere synes altså en anelse yngre, hvorfor der ikke helt er overensstemmelse ml. aldersfordeling i de to undersøgelser. Vi mener imidlertid ikke, at vi på baggrund af to mindre undersøgelser, kan sige noget om stikprøverepræsentativitet i fht. baggrundspopulation, da det ville kræve sammenligning med flere undersøgelser eller med SuperSole patientregistre, hvilket os bekendt ikke findes.

Repræsentativiteten kan endvidere betvivles, når man ser undersøgelsens svarprocent (51,28 %). Ifølge French et al (2001), der refererer til May (1997) er en svarprocent ned mod 40 % på spørgeskemaundersøgelser normal. Set herudfra har vi opnået en god svarprocent. På den anden side siger Hansen & Andersen (2000), at bortfaldets størrelse er størst ved postenqueter, og at det da varierer ml. 25-35 %. I så fald burde vi have opnået en svarprocent omkring 65 %. I det perspektiv har vi en lav svarprocent. Uanset hvad er objektbortfald en trussel mod generaliserbarheden, da de der ikke returnerer ofte har andre karakteristika end stikprøven (Hansen & Andersen, 2000), hvilket altså kan skabe selektionsbias (Kjærgaard et al, 2001).

Mainz (1996) refererer til Rubin (1990), der har evalueret 112 studier omhandlende patientevalueringer. Enkelte af de studier tyder på, at de der ikke besvarer et spørgeskema, evaluerer sundhedsvæsnets ydelser mindre positivt. Er det tilfældet for vores undersøgelse, kan resultatets generaliserbarhed altså betvivles yderligere, da vi netop har undersøgt patienttilfredshed.

Vores undersøgelse viser altså en høj tilfredshedsvurdering af den samlede beh.s effekt, hvilket muligvis kan sidestilles med høj kvalitet. På den anden side opstår der problemer både med intern og ekstern validitet ved at anvende et selvkonstrueret spørgeskema, hvorved resultatets gyldighed betvivles.

Endvidere er patienttilfredshed jo ikke det eneste krav til kvalitet. Dokumentation af behandlingseffekt via klinisk kontrollerede forsøg er også nødvendig (Johansen, 2002). Der foreligger ingen kliniske forsøg på SuperSole, der kan dokumentere indlæggssålernes effekt. Samtidig viser vores litteraturstudie, at den litteratur der

foreligger om (andre) indlægssålers effekt er mangelfuld og ikke tilstrækkelig til at skabe videnskabelig evidens bag brugen af indlægssåler, hvorfor SuperSole heller ikke kan læne sig op af undersøgelser om andre indlægssåler.

Ovenstående må derfor nødvendigvis lede os til den slutning, at der på nuværende tidspunkt ikke er dokumenteret kvalitet i SuperSole konceptet. Det er imidlertid ikke ensbetydende med, at konceptet er af dårlig kvalitet, men nærmere et udtryk for, at der mangler dokumentation og forskning på området.

Hvordan kan vores spørgeskemaundersøgelse bruges som udgangspunkt for den videre kvalitetsudvikling af SuperSole konceptet?

I spørgeskemaet spørger vi til, i hvilken grad deltagerne mener, at hhv. indlægssålen eller anden fys. beh. er årsag til effekten. Vi tror imidlertid, dette er vanskeligt at vurdere. Derfor kunne det have været relevant at sammenholde gruppen, der er behandlet efter SuperSole konceptet med en kontrolgruppe som kun fik anden fys. beh. På den måde ville man isoleret måle indlægssålerens effekt. På den anden side ville det kræve, at anden fys. beh. var meget præcist defineret. Det synes vanskeligt, da fysioterapi jo består af mange aspekter, ligesom de enkelte behandlere sværger til forsk. behandlingsformer. Et sådan undersøgelsesdesign ville altså heller ikke være uden bias, men vi vurderer alligevel, at det ville skabe større belæg for at kunne sige, om indlægssåler gør en markant forskel på effekten i fht. blot fys. beh.

Det prospektive kontrollerede studie er dog det design som Lübecker & Hansen (2002) anvendte uden at kunne få nok patienter og uden statistisk signifikante resultater. De brugte imidlertid et SF-36 spørgeskema, der måler patientens opfattelse af eget helbred (LIF, 1997). Vi betvivler, at indlægssåler kan ændre helbredsopfattelsen så markant, at der ses statistisk signifikante forskelle før/efter intervention, da opfattelsen også afhænger af andre fysisk, psykisk og sociale faktorer. Derimod er det muligt, om end ikke videnskabeligt bevist, at indlægssåler kan have effekt på funktion og smerte, hvilket bl.a. ses af vores litteraturstudie. At kombinere vores spørgeskema med Lübecker & Hansens (2002) design synes derfor relevant. Ved påbegyndelse af beh., skal deltagerne således vurdere deres smerte og funktionsniveau. Vurdering af funktionsniveau kan evt. suppleres med kliniske funktionstests. Efter en periode, fx 6 mdr., vurderes smerte og

funktionsniveau igen, og en evt. effekt kan måles. Endvidere vurderer patienterne deres overordnede tilfredshed med den samlede beh.s effekt og de specifikke områder ved indlægssålen, som vi spørger til. Dette bør så sammenholdes med kvalitetsmål, som SuperSole sætter.

Ovenstående medfører en diskussion af, om vores formål i stedet skulle have været at standardisere vores spørgeskema, så dette kunne bruges allerede nu. Dette er dog af et omfang, der rækker udover rammerne for dette projekt.

Når ikke standardisering var muligt, kan det diskuteres, om det så havde været mere relevant, hvis formålet var, via dybdegående interviews, at identificere evt. problemer ved konceptet. Vores interesse var imidlertid mere at afdække evt. problemers omfang, og hertil er en kvantitativ tilgang nødvendig. Endvidere har vi forsøgt at identificere problemer både via pilottests, faglig vejledning og litteratur. På den baggrund mener vi at være kommet omkring for patienterne relevante emner.

Hvordan har vores spørgeskemaundersøgelse i sig selv bidraget til kvalitetsudvikling af SuperSole konceptet?

Vores undersøgelse har begrænsninger i form af manglende generalisering til baggrundspopulation. Set i lyset heraf, kan det påstås, at vores undersøgelse ikke bidrager til kvalitetsudviklingen, da der ikke entydigt påpeges områder, der skal forbedres. På den anden side har vores undersøgelse påpeget mulige kvalitetsbrist, der bør undersøges nærmere. Vores undersøgelse har altså indikeret, at der er områder, som er relevante at undersøge nærmere på en større population, hvis reelle kvalitetsbrist skal identificeres, og denne indikation, vurderer vi, er et bidrag i sig selv. Ydermere kræver en større undersøgelse, at SuperSole fastsætter kvalitetsmål, og her kan resultaterne fra vores undersøgelse bidrage til at vurdere, hvad der er realistisk at opnå. Det skal dog sammenholdes med erfaring og evt. interviews af SuperSole fysioterapeuter og patienter. Interviews kan også identificere andre problemområder.

En større patienttilfredshedsundersøgelse er også relevant i fht. at be- eller afkræfte vores resultat, hvor deltagerne, på trods af utilfredshed med specifikke områder ved indlægssålen, overordnet er tilfredse med den samlede beh.s effekt.

Findes der kvalitetsbrist, bør processen fortsætte med kvalitetsforbedring og herefter løbende kvalitetsovervågning (Kjærgaard et al, 2001).

Diskussionen leder os til den slutning, at vores pilotstudie indikerer, at en undersøgelse på en større stikprøve af SuperSole patienter er relevant. Det ville dog være væsentligt at standardisere et SuperSole spørgeskema som i fremtiden ud fra fastsatte kvalitetsmål kan bruges til kvalitetsmåling og – vurdering. Ud fra dette kan det afgøres om kvalitetsforbedring er nødvendig. Ligeledes kan et standardiseret spørgeskema bruges til løbende at overvåge kvaliteten set med patienternes øjne. Vi vurderer, man godt kan tage udgangspunkt i vores spørgeskema, da vi mener, vi er kommet omkring, for patienterne, relevante emner, men dette bør undersøges nærmere i dybdegående interviews.

7. KONKLUSION

Dette afsnit er en opsamling på, og tager udgangspunkt i, hvilke svar projektet har givet os på problemformuleringens spørgsmål. Endvidere inddrages problematikker fra metodekritik og diskussion.

Hvordan er den videnskabelige evidens bag indlægssålers effekt?

Via et kritisk litteraturstudie af 4 studier fandt vi, at den videnskabelige evidens bag indlægssålers effekt ikke er tilstrækkelig. Det skyldes, at studierne har begrænsninger såsom manglende kontrolgruppe, inkonsistente resultater og manglende sammenligningsgrundlag ml. studierne.

Det manglende sammenligningsgrundlag skyldes variation i undersøgelsespopulation og -metode, effektmål samt i begrebsdefinitioner fx af pronationsvinklen.

Inkonsistente resultater ses både i fht. ændret pronationsvinkel og center of pressure, hvor nogle finder statistisk signifikante resultater, mens andre finder små og usystematiske ændringer. Den manglende kontrolgruppe betyder, at studierne ikke kan være sikre på, om indlægssålerne eller såkaldte confounders er årsag til en evt. effekt.

Resultaterne kan altså være vanskelige at generalisere til en baggrundspopulation.

Det skyldes, udover ovenstående, at studierne udføres på et lille materiale, samt at deltagerrekruttering, in- og eksklusionskriterier ofte er mangelfuldt beskrevet, så det er usikkert om undersøgelsespopulation er repræsentativ for baggrundspopulation.

På baggrund af ovenstående vurderer vi at have fået svar på problemformuleringens 1. spørgsmål, om end det kunne undersøges grundigere i et større litteraturstudie.

Hvordan vurderer patienter, der får/har fået behandling efter SuperSole konceptet den samlede behandlings effekt, og hvordan stemmer dette overens med SuperSoles målsætning for denne patienttilfredshedsvurdering? Hvordan er korrelationen mellem patienttilfredshedsvurderingen og hhv. faktuelle spørgsmål og holdningsspørgsmål?

I vores spørgeskemaundersøgelse fandt vi, at 50 % af deltagerne vurderede den samlede beh.s effekt *meget tilfredsstillende*, mens 40 % vurderede *tilfredsstillende*.

SuperSoles målsætning var, at 80 % skulle svare i de nævnte kategorier (40 % i hver), hvorfor målsætningen altså blev opfyldt i vores undersøgelse. Det kan tyde på høj patientoplevelt kvalitet i konceptet. Imidlertid er 95 % CI for *meget tilfredsstillende* 27,20-72,80 % mens det for *tilfredsstillende* er 19,12-63,96 %. Det betyder, at den sande værdi i begge tilfælde kunne have været så lav, at målsætningen ikke ville blive opfyldt. Derfor kan vores undersøgelse ikke sige noget generelt om SuperSole patienters tilfredshed med den samlede beh.s effekt, men kun om vores egen stikprøvepopulation.

I dataanalysen har vi korreleret tilfredshedsvurdering af den samlede beh.s effekt med forsk. spørgsmål for at undersøge, hvad der influerer på tilfredshedsvurderingen. Ud fra spearman's rang korrelation har vi afgjort, hvilken sammenhæng der er ml. spørgsmålene, og om der er statistisk signifikans. Vi fandt følgende statistisk signifikante korrelationer:

Jo højere grad man vurderer, at indlægssålen er årsag til den samlede beh.s effekt, des mere tilfredsstillende vurderes den samlede beh.s effekt ($p=0,019$, $r_s = -0,569$).

De der finder, at svangstøtten holder sin højde intakt, vurderer tilfredsheden med den samlede beh.s effekt højere ($p=0,048$, $r_s = -0,492$)

Der er ikke fundet statistisk signifikante sammenhænge ml. tilfredshedsvurderingen og hhv. såltype, (ekstra) stødabsorbering, alder, tiden indlægssålen bruges, graden man finder, at den anden fys. beh. er årsag til den samlede beh.s effekt samt ændring i hhv. smerte- eller funktionsniveau.

Hvordan vurderer patienterne specifikke områder ved SuperSole indlægssålerne, og er der for nogle af disse områder kvalitetsbrist?

De specifikke områder ved indlægssålen, som vi har spurgt til er pris i fht. effekt, temperatur under anvendelse, svedabsorberingsevne, svangstøttens holdbarhed og indlægssålens pasform i skoen. Vi sammenholdt de opnåede svarfordelinger med standarder for hvor stor en procentdel, der skulle svare i udvalgte svarkategorier og 95 % CI. Vi tillader os dog kun at konkludere *mulige* kvalitetsbrist pga. et lille materiale, og at vi selv har fastsat standarderne.

Vi fandt, at 85 % af deltagerne er overordnet tilfredse med, hvordan indlægssålen passer i deres sko, hvilket opfylder vores standard på ≥ 70 %.

Indlægssålens pris i fht. effekt vurderes af 47,37 % passende, billig, eller meget billig. Indlægssålens temperatur under anvendelse vurderes af 68,42 % som tilpas. I begge tilfælde blev standarden ikke opfyldt, da denne var ≥ 70 % i de nævnte svarkategorier, hvilket tyder på *mulige* kvalitetsbrist.

95 % CI er imidlertid så brede i alle tre tilfælde, at den sande værdi både kan opfylde/ikke opfylde standarden. Derfor kan vi reelt ikke konkludere en *mulig* kvalitetsbrist eller standardopfyldelse, der kan overføres til baggrundspopulationen.

Indlægssålens svedabsorberingsevne vurderes af 31,58 % god eller virkelig god. Standarden var ≥ 70 %. Svangstøtten vurderes til at holde sin højde intakt i kun 38,89 % af tilfældene, hvor standarden var ≥ 80 %. Den sande værdi afspejlet af 95 % CI ligger i begge tilfælde under standarden. Herved burde den *mulige* kvalitetsbrist indenfor disse områder altså kunne afspejle baggrundspopulationen, se dog nedenstående.

At vi har valgt spørgeskema som metode synes relevant til at besvare problemformuleringens spørgsmål 2 og 3. Imidlertid er det af resultatvurderingen fremkommet, at det kan betvivles, om vi kan stole på resultaterne. I de tilfælde hvor standarden falder helt uden for den sande værdi (95 % CI), burde resultatet kunne generaliseres til baggrundspopulationen. Eftersom spørgeskemaundersøgelsen kun er udført på 20 deltagere, vil der dog være usikkerhed ved resultaterne, hvorved man skal være påpasselig med at generalisere. Den manglende generaliseringsmulighed er årsag til, at vi vurderer kun at have fået delvis svar på problemformuleringens spørgsmål 2 og 3.

Af diskussionen fremgår, at da vi ikke har brugt et standardiseret spørgeskema, er det usikkert om vores spørgeskema måler kvalitet i SuperSole konceptet. Vi foreslår, at der med udgangspunkt i vores spørgeskema udformes og standardiseres et SuperSole spørgeskema, der måler effekt og patienttilfredshed. Ud fra dette er løbende kvalitetsovervågning mulig, og ved kvalitetsbrist bør det føre til kvalitetsforbedring.

8. PERSPEKTIVERING

I dette afsnit vil vi forholde os til, hvilken betydning en dokumenteret kvalitet af SuperSole konceptet kunne få for hhv. samfund og profession.

Indlægssåler anvendes til et bredt udsnit af diagnoser, fx low back pain, metatarsalgi hallux valgus, diabetes mellitus, rheumatoid artrit og abnorm pronation, der i øvrigt synes at være involveret i adskillig patologi i UE, bl.a. hoftedysfunktion, knæsmerter, plantar fasciitis, tendinitis og shin splints (Nigg et al, 2003, Genova & Gross, 2000). Der er imidlertid lang vej før SuperSole konceptet kan proklamere dokumenteret effekt. Særligt fordi det ikke er en enkelt beh. bestående af indlægssåler, er vejen til evidens et stykke ude i fremtiden. Sålen er et supplement til vanlig fysioterapi, og at kunne dokumentere konceptets effekt er således omfattende. Da indlægssålerne er den største afvigelse fra andre fysioterapeuters beh., mener vi imidlertid, det er et godt sted at starte. Næste problematik er så, at selvom det blev bevist, at sålerne kunne ændre fx pronationsvinklen af calcaneus, mangler der stadig evidens for, at denne ændring er klinisk relevant. Dvs. bevis for, at vinkelændringen er årsag til fx smertereduktion eller kan nedsætte risikoen for slidgigt. Ifølge Genova & Gross (2000) tyder den kliniske erfaring på, at selv små biomekaniske ændringer kan influere på symptomreduktion.

Derimod; Hvis den fundne effekt også bevises klinisk relevant, er der muligheder for konceptet. Man kunne forestille sig, at indlægssåler i større grad vil erstatte brug af smertestillende medicin. Det kan være besparende for såvel den enkelte patient som samfundet. Ligeledes kan konceptet i større grad implementeres som forebyggende beh. Man kunne forestille sig, at privatpraktiserende læger tidligt i forløbet henviser til fysioterapi og såludformning, frem for blot at ordinere medicin. Patienter der kommer til lægen med fx patellofemorale smerter, kan måske via indlægssåler (og anden fys. beh.) få oprettet alignment i UE. Det kan måske nedsætte risikoen for/udskyde slidgigt i knæ og hofte, og i så fald vil samfundet måske kunne spare en væsentlig mængde penge i fht. alloplastik operationer. Patienterne spares for smerte, bekymring og risici forbundet med operation. SuperSoles indflydelse i en større samfundsøkonomisk sammenhæng er imidlertid stadig blot gisninger.

Fysioterapi er stadig ordinationsberettiget fra lægen, og nogle læger har svært ved at se, om vi gør en forskel, eller om patienterne kommer sig spontant. Overlæge Jørgen

Riis Jepsen er af denne holdning og kritiserer desuden, at vederlagsfri fysioterapi gives, uden at der stilles krav om en forventet effekt: ”Patienten betaler nødtigt for behandling uden effekt, men gerne ved god virkning. Sådan bør det offentlige også tænke.” (Jepsen, 2003, s 3940). Kuhr (2003) er enig i, at der har været for lidt forskning i fysioterapi, men påpeger at lægernes medicinske beh. også kun i begrænset omfang er evidensbaseret. Ovenstående har også sat gang i debatten på hjemmesiden (www.fysio.dk).

Hvis Jepsens (2003) holdning er gængs blandt læger, er evidens og tillid til faget nødvendigt, hvis vi ønsker at bevare vores rolle i sundhedsvæsenet. Kan vi ikke dokumentere, at vores beh. gør en forskel, kan man frygte, at de penge der nu gives af staten til fysioterapi (såvel betaling af beh. i offentligt regi som tilskud til/vederlagsfri privatpraktiserende fysioterapi) bliver nedskåret. Det vil gøre fysioterapi dyrere for patienten, som måske på den baggrund fravælger det. Ovenstående kan altså blive et problem for fysioterapeuter såvel som patienter. For fysioterapeuterne betyder det, at vi skal kæmpe for patienternes interesse og dermed for at bevare vore arbejdspladser. For patienterne betyder det, at hvis kun der ydes tilskud til beh. med dokumenteret effekt, bliver valgmulighederne færre, og ved valg af ikke evidensbaseret beh., også dyrere.

Ovenstående er relevant for SuperSole konceptet såvel som for anden fysioterapi.

Vi håber, at evidensdebatten og indeværende projekt kan øge interessen for forskning og kvalitetsudvikling i fysioterapi. Ikke mindst i fht. SuperSole konceptet, der bliver positivt modtaget i vores undersøgelse, men som kræver mere forskning, hvis kvalitet skal identificeres, forbedres, overvåges og dokumenteres.

Camilla Jørgensen

Christine Ginnerup

9. LITTERATURLISTE

Anvendt litteratur:

AMELL, T. K. et al. (2000) The effectiveness of functional foot orthoses as treatment for patellafemoral stress syndrome: The clients` perspective, Physiotherapy Canada, Spring, s 153-157

ANDERSEN, I. (1999) Den skinbarlige virkelighed, Samfundslitteratur, Gyllinge, kap. 10

BALL, K.A. & AFHELDT, M.J. (2002) Evolution of Foot Orthotics- Part I: Coherent Theory or Coherent Practice? Journal of Manipulative and Physiological Therapeutics, Vol. 25, number 2, s 116-124

BAXTER, D. E. (1995) The foot and Ankle in Sport, Mosby, USA, kap. 27

BENNET, P.J. et al. (1996) Quantitative Analysis of the Effects of Custom-molded Orthoses, Journal of the American Podiatric Medical Association, Vol. 86, Number 7, s 307-310

CAILLIET, R. (1997) Foot and ankle pain. F.A. Davis Company, Philadelphia, s 164-65

CLINICAL INNOVATION (2001) SuperSole walk this way – Konceptmanual version 3.8

COLE, B. et al. (1995) Physical Rehabilitation Outcome Measures, Willams & Wilkins, USA, s 22

DANSKE FYSIOTERAPEUTER (2003) Udvikling af det fysioterapeutiske arbejdsfelt

DANSKE FYSIOTERAPEUTER (2002) Kvalitet i praksis, Nyhedsbrev fra Danske Fysioterapeuter, nr.1 juni 2002 (<http://www.fysio.dk/sw3829.asp>)

DONABEDIAN, A. (2003) An Introduction to Quality Assurance in Health Care. The American University of Armenia Corporation, New York, kap. 5

DONABEDIAN, A. (1992) Quality assurance in health care: consumers role, Quality in Health Care, Vol. 1, s 247-251

EDELSTEIN, J. E. & BRUCKNER, J. (2002) Orthotics – A Comprehensive Clinical Approach. Slack Incorporated, USA, s 11 + s 24-34

FORSKNINGSMINISTERIET (2000) Vejledning om biomedicinske forsøg

FRENCH, S. et al.(2001) Practical Research – a guide for therapists, Butterworth-Heinemann, Oxford, kap. 1, 7, 8 + s 41-42, s 83 og 206

FYRAND, K.B. (2003) Kvalitet i fysioterapi, Fysioterapeuten (norsk), nr.1, s 20-22

GENOVA, J.M. & GROSS, M.T. (2000) Effect of Foot Orthotics on Calcaneal Eversion During Standing and Treadmill Walking for Subjects With Abnormal Pronation, Journal of Orthopaedic & Sports Physical Therapy, Vol.30, Number 11, s 664-675

GROSS, M. T. et al (2002) The Impact of Custom Semirigid Foot Orthotics on Pain and Disability for Individuals With Plantar Fasciitis, Journal of Orthopaedic & Sport Physical Therapy, Vol. 32, Number 4, s 146-157

GULDAGER, A. (2003a) Certifikat til praksis, Fysioterapeuten, nr.1, s 18-19

GULDAGER, A. (2003b) Tilfredse patienter, Fysioterapeuten, nr.10, s 4-8

HANSEN, E. J. & ANDERSEN, B. H. (2000) Et sociologisk værktøj, Hans Reitzels forlag, København, s 74-93 + 97-193 + 204-206

HUNT, G.C. & McPOIL, T.G. (1995) Physical Therapy of the Foot and Ankle, Churchill Livingstone Inc., New York, s 336-348

JEPSEN, J. R. (2003) Min mening om fysioterapi, Ugeskrift for Læger, nr.41, s 3940

JOHANSEN, K. (2002) Basal sundhedsvidenskabelig statistik, Munksgaard, København, s 13-18, 26-36, 48-50, 66-71, 138-140

KJÆRGAARD, J. et al. (2001) Kvalitetsudvikling i sundhedsvæsenet – en lærebog. Munksgaard, København, kap. 1, 15 og s 57

KJÆRGAARD, J. et al. (1998) Fra kvalitetscirkler til evidensbaseret klinisk praksis – statusartikler om kvalitetsudvikling. I. Begreber, metoder og strategier, Ugeskrift for læger, 160 (46); s 6638-6643

KUHR, J. (2003) Dine, mine og vore patienter, Ugeskrift for Læger, nr. 42, s 4043

- LANDORF, K.B. & KEENAN, A. (2000) Efficacy of Foot Orthoses – What Does the Literature Tell Us? Journal of the American Podiatric Medical Association, Vol.90, Number 3, s 149-158
- LANGBERG, H. (2001) Fysioterapeuter laver ikke fodterapi, Fysioterapeuten, nr.16, s 36- 37
- LANGELYKKE, D.B. et al (2002) Kvalitetsforbedring af SuperSole-konceptet – et behandlingssystem i primærsektoren, Næstved
- LIF LÆGEMIDDELINDUSTRIFORENINGEN (1997) Dansk manual til SF-36, s 100-110
- LUND, H. (1999) Vurdering af artikler, Danske Fysioterapeuter, nr. 14, s 4-11
- LÜBECKER, S. & HANSEN, M. (2002) Effekt af SuperSole, Næstved
- MAINZ, J. (1996) Problemidentifikation og kvalitetsvurdering i sundhedsvæsenet – Teori. Metode. Resultater, Munksgaard, København, kap. 3, 5, 6, 7
- NAWOCZENSKI, D. A. & EPLER, M. E. (1997) Orthotics on Functional Rehabilitation of the Lower Limb, W.B Saunders Company, Pennsylvania, s 126-136
- NESTER, C. J. (2001) Effect of Foot Ortooses on Rearfoot Complex Kinematics during Walking Gait, Foot & Ankle International, Vol. 22, Number 2, s 133-139
- NIGG, B. M. et al. (2003) Effect of Shoe Inserts on Kinematics, Center of Pressure, and Leg Joint Moments, Medicine & Science in Sports & Exercise, Vol. 35, Number 2, s 314-319
- OLESEN, F. (1995) Hvorledes udarbejdes et godt spørgeskema? Nyt om Forskning, nr. 2, s 17-21
- OLESEN, F. & MAINZ, J. (1994a) Krav til spørgeskemaer I, Månedsskrift for Praktisk Lægegerning, Oktober, s 1367-1372
- OLESEN, F. & MAINZ, J. (1994b) Krav til spørgeskemaer II, Månedsskrift for Praktisk Lægegerning, November, s 1461-1468
- PRATT, D. J. (2000) A Critical Review of the Literatur on Foot Orthoses, Journal of the American Podiatric Medical Association, Vol.90, Number 7, s 339-341
- PRISTED, J. (2001) Fodterapeuter giver fysioterapi, Fysioterapeuten, nr. 15, s 34-35

PRISTED, J. & LANGBERG, H.(2001) Indlægssåler hører til hos fodterapeuten, Fysioterapeuten, nr.18, s 33-34

RASMUSSEN, N.K. (1994) Faldgruber og vanskeligheder ved spørgeskemaundersøgelser, Tidsskrift for Dansk Sundhedsvæsen nr.6, s 250-257

RAZEGHI, M. & BATT M.E. (2000) Biomechanical Analysis of the Effect of Orthotic Shoe Inserts – A review of The Literature, Sports Medicine Jun; 29 (6) s 425-438

SUNDHEDSSTYRELSEN (1996a) Brugerinddragelse og brugerundersøgelser, kap. 1-3

SUNDHEDSSTYRELSEN (1996b) Kriterier, standarder og indikatorer for kvalitet, kap. 1-3

SUNDHEDSSTYRELSEN (2002) National strategi for kvalitetsudvikling i sundhedsvæsenet

TIMM, H. U. (1997) Patienten i centrum?. Institut for Sundhedsvæsen, København, s 32-63

WILLUMSEN, G. (2003) Kompetencer i fokus, Fysioterapeuten, nr.7, s 10-12

ZULUAGA, M. et al. (2000) Sports Physiotherapy. Churchill Livingstone, Melbourne, s 674-684

Anvendte elektroniske kilder:

www.fysio.dk

www.supersole.dk

Baggrundslitteratur:

BALL, K. A. & AFHELDT, M. J. (2002) Evolution of Foot Orthotics – Part 2: Research Reshapes Long-Standing Theory, Journal of Manipulative and Physiological Therapeutics, vol. 25, No. 2, s 125-134

BROWN, J. B. & ADAMS, M. E. (1992) Patients as Reliable Reporters of Medical Care Process, Medical Care, vol. 30, Number 5, s 400-410

BRUUN, J. V. (1990) Indlæg og sko, Månedsskrift for Praktisk Lægegerning, april, s 275-282

CHEN, H. et al (1994) Relationship between plantar pressure distribution under the foot and insole comfort, Clinical Biomechanics, Vol. 9, Number 6, s 335-341

JAMTVEDT, G. & HILDE, G. (2000) Kunnskapsbasert fysioterapi – introduksjon til kritisk vurdering, Fysioterapeuten, nr. 5, s 19-21

JOHANSEN, K. (2002) Basal sundhedsvidenskabelig statistik, Munksgaard, København, ss 41-47, 51-55, 134-137

KAISER, T. (2000) Belastningsskader i underben og fod – fokus på indlæg, Dansk Sportsmedicin, Nr. 4, s 6-9

KJÆRGAARD et al (2001) Kvalitetsudvikling i sundhedsvæsenet – en lærebog, Munksgaard, København, kap. 2, 3

KNUDSEN, J.L. et al. (1998) Fra kvalitetscirkler til evidensbaseret klinisk praksis – statusartikler om kvalitetsudvikling. III. Ansvar og opgaver, Ugeskrift for læger, 160 (48), s 6945-6950

KVALE, S. (2000) Interview. En introduktion til det kvalitative forskningsinterview, Hans Reitzels Forlag, kap. 1, 8

MAINZ, J. (1996) Problemidentifikation og kvalitetsvurdering i sundhedsvæsenet, Munksgaard, København, kap. 1, 4

MAINZ, J. et al. (1992) Kvalitetsvurdering, kvalitetssikring og kvalitetsforbedring i sundhedsvæsenet, Ugeskrift for læger, 154/17, april, s 1151-1156

MAINZ, J. et al. (1999) ”Århus-modellen”, Ugeskrift for læger, 161/40, oktober, s 5521-5524

NAWOCZENSKI, D. A. et al (1998) The Effect of Foot Structure on the Three-Dimensional Kinematic Coupling Behavior of the Leg and Rear Foot, Physical Therapy, vol. 78, No. 4, s 404-413

NIGG, B. M. ET AL (1999) Shoe inserts and orthotics for sport and physical activities, Official Journal of the American College of Sports Medicine, Vol. 31, Number 7, s 421-428

ORLIN, M. N. & McPOIL (2000) Plantar Pressure Assessment, Physical Therapy, Vol. 80, No. 4, s 399-409

REDMOND, A. et al (2000) Effect of Cast and Noncast Foot Orthoses on Plantar Pressure and Force During Normal Gait, Journal of the American Podiatric Medical Association, Vol. 90, number 9, s 441-449

REINECKER, L. & JØRGENSEN, S.P. (2002) Den gode opgave, Samfundslitteratur, Frederiksberg

SCHWELLNUS, M. P. (1990) Prevention of common overuse injuries by the use of shock absorbing insoles, The American Journal of Sports Medicine, Vol. 18, Number 6, s 636-641