

National klinisk retningslinje for fysioterapi og ergoterapi til voksne med nedsat funktionsevne som følge af erhvervet hjerneskade, herunder apopleksi

- Otte udvalgte indsatser:

- Træning i PADL, IADL, og fritidsaktiviteter
- Virtual reality-træning
- Funktionel elektrisk stimulering
- Styrketræning
- Konditionstræning
- Balancetræning

2014

Høringsversion

National klinisk retningslinje for fysioterapi og ergoterapi til voksne med nedsat funktionsevne som følge af erhvervet hjerneskade, herunder apopleksi

© Sundhedsstyrelsen, 2014.

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

URL: <http://www.sst.dk>

Emneord: Klinisk retningslinje, erhvervet hjerneskade, fysioterapi, ergoterapi

Sprog: Dansk

Kategori: Faglig rådgivning, Klinisk retningslinje

Version: Høringsversion

Format: PDF

HØRINGSVERSION

Indhold

1	Indledning	8
1.1	Formål	8
1.2	Afgrænsning af persongruppe	8
1.3	Målgruppe/brugere	9
1.4	Emneafgrænsning	9
1.5	Litteraturafgrænsning	11
1.6	Patientperspektivet	11
1.7	Juridiske forhold	11
2	Træning i PADL, IADL, og fritidsaktiviteter	12
2.1	Fokuserede spørgsmål 1, 2 og 3	12
2.2	Anbefaling	12
2.3	Praktiske råd og særlige patientovervejelser	12
2.4	Baggrund for valg af spørgsmål	13
2.5	Litteratur	13
2.6	Summary of Findings-tabel	14
2.7	Arbejdsgruppens overvejelser	18
2.8	Rationale for anbefaling	19
3	Virtual reality-træning	20
3.1	Fokuseret spørgsmål 4	20
3.2	Anbefaling	20
3.3	Praktiske råd og særlige patientovervejelser	20
3.4	Baggrund for valg af spørgsmål	21
3.5	Litteratur	21
3.6	Summary of Findings-tabel	22
3.7	Arbejdsgruppens overvejelser	27
3.8	Rationale for anbefaling	29
4	Funktionel elektrisk stimulering	30
4.1	Fokuseret spørgsmål 5	30
4.2	Anbefaling	30
4.3	Praktiske råd og særlige patientovervejelser	30
4.4	Baggrund for valg af spørgsmål	31
4.5	Litteratur	32
4.6	Summary of Findings-tabel	32
4.7	Arbejdsgruppens overvejelser	36
4.8	Rationale for anbefaling	38
5	Styrketræning	39
5.1	Fokuseret spørgsmål 6	39
5.2	Anbefaling	39
5.3	Praktiske råd og særlige patientovervejelser	39
5.4	Baggrund for valg af spørgsmål	40
5.5	Litteratur	40
5.6	Summary of Findings-tabel	41
5.7	Arbejdsgruppens overvejelser	45
5.8	Rationale for anbefaling	46
6	Konditionstræning	48
6.1	Fokuseret spørgsmål 7	48
6.2	Anbefaling	48
6.3	Praktiske råd og særlige patientovervejelser	48
6.4	Baggrund for valg af spørgsmål	49
6.5	Litteratur	49

6.6	Summary of Findings-tabel	50
6.7	Arbejdsgruppens overvejelser	53
6.8	Rationale for anbefaling	54
7	Balancetræning	55
7.1	Fokuseret spørgsmål 8	55
7.2	Anbefaling	55
7.3	Praktiske råd og særlige patientovervejelser	55
7.4	Baggrund for valg af spørgsmål	56
7.5	Litteratur	56
7.6	Summary of Findings-tabel	56
7.7	Arbejdsgruppens overvejelser	59
7.8	Rationale for anbefaling	60
	Referenceliste	62
	Bilagsfortegnelse	68
	Bilag 1: Baggrund	69
	Bilag 2: Implementering	70
	Bilag 3: Monitorering	72
	Bilag 4: Opdatering og videre forskning	73
	Bilag 5: Beskrivelse af anvendt metode	75
	Bilag 6: Fokuserede spørgsmål	76
	Bilag 7: Beskrivelse af anbefalingernes styrke og implikationer	82
	Bilag 8: Søgebeskrivelse, inkl. flow chart	85
	Bilag 9: Evidensvurderinger	96
	Bilag 10: Arbejdsgruppen, følgegruppen og peer review'ere	97
	Bilag 11: Forkortelser og begreber	101

EVIDENSENS KVALITET – DE FIRE NIVEAUER

Den anvendte graduering af evidensens kvalitet og anbefalingsstyrke baserer sig på GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation). Se også: <http://www.gradeworkinggroup.org> og bilag 7 og 9.

Høj (⊕⊕⊕⊕)

Vi er meget sikre på, at den sande effekt ligger tæt på den estimerede effekt.

Moderat (⊕⊕⊕○)

Vi er moderat sikre på den estimerede effekt. Den sande effekt ligger sandsynligvis tæt på denne, men der er en mulighed for, at den er væsentligt anderledes.

Lav (⊕⊕○○)

Vi har begrænset tiltro til den estimerede effekt. Den sande effekt kan være væsentligt anderledes end den estimerede effekt.

Meget lav (⊕○○○)

Vi har meget ringe tiltro til den estimerede effekt. Den sande effekt vil sandsynligvis være væsentligt anderledes end den estimerede effekt.

ANBEFALINGENS STYRKE

Stærk anbefaling for ↑↑

Sundhedsstyrelsen giver en stærk anbefaling for, når de samlede fordele ved interventionen vurderes at være klart større end ulemperne.

Svag/betinget anbefaling for ↑

Sundhedsstyrelsen giver en svag/betinget anbefaling for interventionen, når vi vurderer, at fordelene ved interventionen er marginalt større end ulemperne, eller den tilgængelige evidens ikke kan udelukke en væsentlig fordel ved en eksisterende praksis, samtidig med at det vurderes, at skadevirkningerne er få eller fraværende.

Svag/betinget anbefaling imod ↓

Sundhedsstyrelsen anvender en svag/betinget anbefaling imod interventionen, når vi vurderer, at ulemperne ved interventionen er større end fordelene, men hvor dette ikke er underbygget af stærk evidens. Vi anvender også denne anbefaling, hvor der er stærk evidens for både gavnlige og skadelige virkninger, men hvor balancen mellem dem er vanskelig at afgøre.

Stærk anbefaling imod ↓↓

Sundhedsstyrelsen giver en stærk anbefaling imod, når der er evidens af høj kvalitet, der viser, at de samlede ulemper ved interventionen er klart større end fordelene. Vi vil også anvende en stærk anbefaling imod, når gennemgangen af evidensen viser, at en intervention med stor sikkerhed er nyttesløs.

God praksis ✓

God praksis, som bygger på faglig konsensus blandt medlemmerne af arbejdsgruppen, der har udarbejdet den kliniske retningslinje. Anbefalingen kan være enten for eller imod interventionen. Anvendes, når der ikke foreligger relevant evidens.

For en uddybende beskrivelse se bilag 7.

CENTRALE BUDSKABER

Træning i PADL, IADL, og fritidsaktiviteter

- ↑↑ Tilbyd træning i PADL, IADL og fritidsaktiviteter til personer med nedsat funktionsevne som følger af erhvervet hjerneskade med henblik på forbedring af funktionsevnen.
- √ Det er god praksis, at tilbyde træning i PADL, IADL og fritidsaktiviteter til personer med nedsat funktionsevne som følge af erhvervet hjerneskade med henblik på vedligeholdelse af funktionsevnen.

Virtual reality-træning

- ↑ Overvej at tilbyde virtual reality-træning af overekstremitet (OE) som tillæg til standard indsats til personer med nedsat funktionsevne som følge af erhvervet hjerneskade med henblik på forbedring af funktionsevnen.
- ↑ Overvej at tilbyde virtual reality-træning af underekstremitet (UE), herunder gangfunktion og balance, som tillæg til standard indsats til personer med nedsat funktionsevne som følge af erhvervet hjerneskade med henblik på forbedring af funktionsevnen.

Funktionel elektrisk stimulering

- ↑ Overvej at tilbyde FES af overekstremitet til personer med erhvervet hjerneskade, med henblik på forbedring af funktionsevnen
- ↑ Overvej at tilbyde FES af underekstremitet til personer med erhvervet hjerneskade, med henblik på forbedring af funktionsevnen

Styrketræning

- ↑ Overvej at tilbyde styrketræning af overekstremitet til personer med erhvervet hjerneskade med henblik på forbedring af funktionsevnen.
- ↑ Overvej, at tilbyde styrketræning af underekstremitet til personer med erhvervet hjerneskade med henblik på forbedring af funktionsevnen.
- √ Det er god praksis at tilbyde personer med erhvervet hjerneskade styrketræning af overekstremitet med henblik på vedligeholdelse af funktionsevnen.
- √ Det er god praksis at tilbyde personer med erhvervet hjerneskade styrketræning af underekstremitet med henblik på vedligeholdelse af funktionsevnen.

Konditionstræning

- ↑↑ Tilbyd konditionstræning til personer med erhvervet hjerneskade, med henblik på forbedring af funktionsevnen.

- √ Det er god praksis at tilbyde konditionstræning til personer med erhvervet hjerneskade med henblik på vedligeholdelse af funktionsevnen.

Balancetræning

- ↑ Overvej at tilbyde balancetræning til personer med erhvervet hjerneskade med henblik på forbedring af funktionsevnen.
- √ Det er god praksis at tilbyde balancetræning til personer med erhvervet hjerneskade med henblik på vedligeholdelse af funktionsevnen.

HØRINGSVERSION

1 Indledning

1.1 Formål

Formålet med de nationale kliniske retningslinjer er at sikre en evidensbaseret indsats af ensartet høj kvalitet på tværs af landet, medvirke til hensigtsmæssige patientforløb og vidensdeling på tværs af sektorer og faggrupper samt understøtte prioritering i sundhedsvæsenet.

Retningslinjerne indgår i Sundhedsstyrelsens løbende arbejde med at yde faglig rådgivning og kan hver for sig omhandle op til ti specifikke indsatser inden for et særligt område. Valget af indsatser skal understøtte kvaliteten i den kliniske praksis i forhold til de undersøgte indsatser. Valget af indsatser er ikke et udtryk for at de omfattede indsatser er vigtigere end øvrige indsatser, som praktiseres på området.

I denne retningslinje gennemgås otte fysioterapeutiske og/eller ergoterapeutiske indsatser til voksne med nedsat funktionsevne som følge af erhvervet hjerneskade, herunder apopleksi. Kriterier og proces for valg og afgrænsning af de otte indsatser fremgår af afsnit 1.4.

Hjerneskaderehabilitering omfatter overordnet forløb med mange forskellige indsatser rettet mod følger af erhvervet hjerneskade og har til formål at sikre en så god funktionsevne som muligt hos personen med erhvervet hjerneskade. Målet er at begrænse hjerneskadens negative følger, så personen med hjerneskade opnår – og vedbliver at have – et så selvstændigt og meningsfuldt liv som muligt.

Fysioterapi og ergoterapi er en del af den samlede tværfaglige indsats ved hjerneskaderehabilitering. I praksis vil fysioterapeutiske og ergoterapeutiske indsatser gives i sammenhæng med andre typer af indsatser, og de aktuelle anbefalinger skal derfor ses som delelementer i den integrerede tværfaglige og tværsektorielle indsats, jf. Forløbsprogram for rehabilitering af voksne med erhvervet hjerneskade, Sundhedsstyrelsen, 2011. Nationale kliniske retningslinjer omfatter altså generelt ikke retningslinjer for hele patientforløb eller for den organisatoriske tilrettelæggelse af indsatser.

1.2 Afgrænsning af persongruppe

Persongruppen afgrænses ved brug af den internationale sygdomsklassifikation (ICD-10) (1). Retningslinjen omfatter således personer med erhvervet hjerneskade som følge af:

- Apopleksi (blodprop i hjernen og hjerneblødning)
- TCI (Transitorisk Cerebral Iskæmi, samme symptomer som ved apopleksi, men hvor symptomerne forsvinder inden for 24 timer)
- Traumatisk hjerneskade
- Subarachnoidalblødning (hjernehindeblødning)
- Tumor i hjernen (kræft samt godartede svulster i hjernen)
- Infektion (betændelse i hjernen og i hjernens hinder)
- Encephalopati (diffus hjerneskade på grund af iltmangel, giftstoffer eller anden skadelig påvirkning)

- Sequelae (følger på grund af en hjerneskade og dennes behandling med reference til en af ovenstående diagnoser)

Afgrænsningen af persongruppen er identisk med afgrænsningen i Forløbsprogram for rehabilitering af voksne med erhvervet hjerneskade, Sundhedsstyrelsen, 2011. Retningslinjen omfatter personer på 18 år og ældre.

Symptomerne på hjerneskade er ikke sygdomsspecifikke, men afhænger af, hvilke strukturer i hjernen der er skadet. Ligeledes er indsatser ikke sygdomsspecifikke men symptomspecifikke. Apopleksi er den hyppigst forekommende sygdom, der giver anledning til erhvervet hjerneskade og derfor også den bedst undersøgte. Da der typisk foreligger videnskabelig dokumentation for effekt af indsatser på en eller flere, men ikke på alle sygdomsgrupper, antages det i retningslinjen, at effekten gælder for alle personer med nedsat funktionsevne som følge af erhvervet hjerneskade.

1.3 Målgruppe/brugere

Retningslinjen er primært målrettet fagpersoner på sygehuse, i kommuner og i praksissektoren, som yder fysioterapeutiske og ergoterapeutiske indsatser til personer med nedsat funktionsevne som følge af erhvervet hjerneskade. Retningslinjen henvender sig sekundært til andre faggrupper, der i det tværfaglige samarbejde omkring persongruppen også bør have kendskab til indholdet. Endelig er retningslinjen rettet mod myndigheder, planlæggere og ledere i regioner og kommuner.

1.4 Emneafgrænsning

Arbejdsgruppens udvælgelse af de otte fysioterapeutiske og/eller ergoterapeutiske indsatser til personer med erhvervet hjerneskade har taget udgangspunkt i:

- overvejelser om udbredelsen af indsatsen, størrelsen af populationen for indsatsen samt alvorlighed i konsekvenserne af funktionsnedsættelserne
- variation i den kliniske praksis og formodning om manglende praksisviden om evidensen for effekter
- manglende viden om sammenhæng mellem den nedsatte funktionsevne og indsatsernes timing
- manglende viden om evidens for indsatseres varighed, hyppighed og intensitet.
- manglende viden og uklar evidens for nye indsatstyper og ny teknologi

Derudover blev der lagt vægt på arbejdsgruppens kendskab til det eksisterende vidensgrundlag, således at der ikke udelukkende blev valgt spørgsmål, hvor vi på forhånd vidste, at der kun eksisterer meget begrænset forskning.

Beskrivelserne af indsatserne tager afsæt i WHO's internationale klassifikation til vurdering af personers helbredstilstand: International Klassifikation af Funktionsevne, Funktionsevnenedsættelser og Helbredstilstand, 2003 (ICF). Desuden tages der afsæt i WHO's definition af rehabilitering: *"en række indsatser, der støtter det enkelte menneske, som har eller er i risiko for at få nedsat funktionsevne, i at opnå og*

*vedligeholde bedst mulig funktionsevne, herunder at fungere i samspil med det omgivende samfund*¹

Fysioterapeutiske og ergoterapeutiske indsatser vil i udgangspunktet altid bestå af indsatser, som omfatter følgende fire delelementer: Udredning af rehabiliteringsbehovet, stillingtagen til og udførelse af målrettet relevant indsats, løbende evaluering, afslutning af indsats og vurdering af behovet for nye indsatser.

Tidsperioden for fysioterapeutiske og ergoterapeutiske indsatser omfatter perioden fra personen får en hjerneskade, til personen har opnået bedst mulig funktionsevne og eventuelt ikke længere har behov for vedligeholdende træning. Perioden kan have varierende længde afhængigt af den enkeltes behov.

Fysioterapeutiske og ergoterapeutiske indsatser, der har til formål at *forbedre* funktionsevnen, vil typisk ydes i den første tid efter sygdomsdebut og fortsætte, til der ikke længere kan opnås en meningsfuld forbedring i personens funktionsevne. Indsatsernes varighed vil blandt andet afhænge af den nedsatte funktionsevnes sværhedsgrad og prognose. Ved indsatser med henblik på at *vedligeholde* funktionsevnen forstås oftest indsatser, der har til formål at bevare den opnåede funktionsevne. Indsatser, der har til formål at vedligeholde funktionsevnen, er således ofte indsatser, der *følger* de indsatser, der har til formål at forbedre personens funktionsevne.

Sondringen mellem henholdsvis indsatser, der har til formål at forbedre, og indsatser, der har til formål at vedligeholde funktionsevne, er imidlertid kompleks. Det skyldes, at begreberne dels bruges og forstås ud fra den beskrevne kronologi, hvor forbedringen sker forud for vedligeholdelsen, dels bruges og forstås ud fra, om indsatsen konkret forbedrer eller vedligeholder funktionsevnen.

I konkrete patientforløb kan det også være svært at skelne. Der vil eksempelvis nogle gange kunne være behov for indsatser, som har til hensigt at forbedre funktionsevnen selv lang tid efter sygdomsdebut. Det kan eksempelvis være fordi personen først senere kan profitere af fysioterapeutiske eller ergoterapeutiske indsatser, eller fordi der kan være sket et markant fald i funktionsevne efter den første rehabilitering og forbedring. Indsatser af denne type kan fx være korte genoptræningsforløb (såkaldte *brush up*-forløb).

Ved hver af de otte inkluderede indsatser er det undersøgt, om den videnskabelige litteratur, der ligger til grund for anbefalingen, også kunne udgøre evidensgrundlag for en anbefaling i forhold til træning med henblik *vedligeholdelse* af en opnået funktionsevne. Der er imidlertid ikke for nogen af de otte indsatser fundet studier, der i designet specifikt differentierer og undersøger effekten af træning med henblik på at vedligeholde funktionsevnen.

Derfor er anbefalingerne for træning med henblik på at vedligeholde funktionsevne givet som ”god praksis-anbefalinger” og beror på konsensus i arbejdsgruppen.

¹ Sundhedsstyrelsens oversættelse af WHO's definition. 2010. *World Report on Disability*, 2011, World Health Organization & The World Bank, ©WHO, 2011

1.5 Litteratúrafgrænsning

Litteratursøgningen og litteraturvurderingen er afgrænset til eksisterende retningslinjer og oversigtsartikler. Ved behov er der foretaget opdaterede søgninger efter RCT-studier jf. NKR-metodehåndbogen (se bilag 5). Hovedfokus har endvidere været på litteratur indeholdende kvantitative effektestimater. Der er ikke foretaget en systematisk gennemgang af fund og viden, som i de inkluderede studier ikke er angivet med kvantitative estimater.

1.6 Patientperspektivet

De for retningslinjen relevante patientforeninger har været repræsenteret i den nedsatte følgegruppe og har kommenteret på udkast til retningslinjen. Se medlemmerne af følgegruppen i bilag 10.

1.7 Juridiske forhold

Sundhedsstyrelsens nationale kliniske retningslinjer er systematisk udarbejdede udsagn med inddragelse af relevant sagkundskab.

Nationale kliniske retningslinjer kan bruges af fagpersoner, når de skal træffe beslutninger om passende og god klinisk sundhedsfaglig indsats i specifikke situationer. De nationale kliniske retningslinjer er offentligt tilgængelige, og personer med erhvervet hjerneskade kan også orientere sig i retningslinjerne.

Nationale kliniske retningslinjer klassificeres som faglig rådgivning, hvilket indebærer, at Sundhedsstyrelsen anbefaler relevante fagpersoner at følge retningslinjerne. De nationale kliniske retningslinjer er ikke juridisk bindende, og det vil altid være det faglige skøn i den konkrete kliniske situation, der er afgørende for beslutningen om passende og korrekt sundhedsfaglig indsats.

Der er ingen garanti for et succesfuldt resultat, selvom fagpersoner følger anbefalingerne. I visse tilfælde kan en indsats med lavere evidensstyrke være at foretrække, fordi den passer bedre til personen med erhvervet hjerneskades situation.

Sundhedspersoner skal generelt informere patienten, når de vælger behandling og patienten skal give samtykke.

2 Træning i PADL, IADL, og fritidsaktiviteter

2.1 Fokuserede spørgsmål 1, 2 og 3

Fokuseret spørgsmål 1

Bør træning i personlige aktiviteter i almindelig daglig levevis (Personal Activities of Daily Living (PADL)) tilbydes voksne med erhvervet hjerneskade sammenlignet med standard indsats, ingen indsats eller som tillæg til standard indsats med henblik på at forbedre og vedligeholde funktionsevnen?

Fokuseret spørgsmål 2

Bør træning i instrumentelle hverdagsaktiviteter (Instrumental Activities of Daily Living (IADL)) tilbydes voksne med erhvervet hjerneskade sammenlignet med standard indsats, ingen indsats eller som tillæg til standard indsats med henblik på at forbedre og vedligeholde funktionsevnen?

Fokuseret spørgsmål 3

Bør træning i fritidsaktiviteter tilbydes voksne med erhvervet hjerneskade sammenlignet med standard indsats, ingen indsats eller som tillæg til standard indsats med henblik på at forbedre og vedligeholde funktionsevnen?

2.2 anbefaling

- ↑ ↑ Tilbyd træning i PADL, IADL og fritidsaktiviteter til personer med nedsat funktionsevne som følger af erhvervet hjerneskade med henblik på forbedring af funktionsevnen.
- ✓ Det er god praksis, at tilbyde træning i PADL, IADL og fritidsaktiviteter til personer med nedsat funktionsevne som følge af erhvervet hjerneskade med henblik på vedligeholdelse af funktionsevnen.

2.3 Praktiske råd og særlige patientovervejelser

Arbejdsgruppen foreslår:

- at træning i PADL, IADL og fritidsaktiviteter kan tilbydes personer i alle faser efter erhvervet hjerneskade uanset skadens omfang og lokalisation.
- at træning i PADL, IADL og fritidsaktiviteter med henblik på at forbedre eller vedligeholde funktionsevne, er klientcentreret og skal tilrettelægges, tilpasses og gradueres på baggrund af en individuel vurdering af personens fysiske, psykiske, kognitive og sociale ressourcer og begrænsninger.
- at varighed, hyppighed og intensitet for træning af personen er afhængig af den forudgående individuelle vurdering og den fremadrettede evaluering af personens funktionsevne.

- at personer med erhvervet hjerneskade kan foretage selvtræning inden for PADL, IADL og fritidsaktiviteter, såfremt relevante fagpersoner efter instruktion og vejledning af personen med erhvervet hjerneskade vurderer det sikkert og relevant. I den forbindelse kan der foretages undervisning og formidling til pårørende og andre fagpersoner i forhold til selvtræning af mere kompleks karakter, således at der ydes den rette støtte til personen, og at personen derved kan varetage initiativer, der forbedrer og/eller vedligeholder evnen til at udføre betydningsfulde og nødvendige aktiviteter.

2.4 Baggrund for valg af spørgsmål

Formålet med PADL, IADL, og fritidsaktiviteter er at forbedre/vedligeholde personers aktivitetsudførelse i hverdagslivets og fritidslivets betydningsfulde aktiviteter.

I denne retningslinje vurderes effekten af træning i PADL, IADL og fritidsaktiviteter samlet, idet den internationale litteratur ikke entydigt skelner mellem de tre indsatsområder. Indsatsen er i flere studier givet som et samlet tilbud, og resultatet af måling af aktivitetsudførelse overlapper de tre indsatsområder. Et andet aspekt er, at aktiviteter form og betydning kan variere afhængigt af personen eller populationen, der udøver aktiviteten, eller i hvilken kontekst aktiviteten udøves. Eksempelvis kan madlavning for en person være relateret til IADL og for en anden person være relateret til fritid (2,3). Træning i aktiviteter relateret til tilbagevenden til arbejdslivet er ikke medtaget i nærværende retningslinje. ICF er vejledende i retningslinjen, hvorved PADL, IADL og fritidsaktiviteter klassificeres samlet under aktiviteter og deltagelse (4) (se bilag 6).

Følgerne af en erhvervet hjerneskade påvirker ofte udførelsen af aktiviteter inden for mange livsområder herunder PADL, IADL og fritidsaktiviteter. Træning i PADL, IADL og fritidsaktiviteter er kerneindsatser inden for ergoterapi (5). I MTV for hjerneskaderehabilitering er der fundet effekt af træning i PADL og IADL i den postakutte fase, men det står ikke klart, hvordan denne effekt er opnået og ved hvilken indsats, varighed, hyppighed og intensitet (6). Ligeledes er der uklarhed om effekten af træning i fritidsaktiviteter samt om effekten af træning i andre faser. Det er derfor centralt at opnå mere præcis viden om den kliniske effekt af træning i PADL, IADL og fritidsaktiviteter, herunder hvordan denne effekt opnås og vedligeholdes.

2.5 Litteratur

I litteratursøgningen blev der søgt efter effekt i forhold til aktiviteter og deltagelse (udførelse af og deltagelse i PADL, IADL, og fritidsaktiviteter), livskvalitet samt uønskede udfald af træningen (død, fald i funktionsevne, grad af afhængighed, status som plejehjemsboer el. lign institution) som klinisk relevante og kritiske outcome. Ydermere blev der søgt efter effekt for kroppens funktioner og aktivitet (mobilitet, kognitiv funktion og sensomotorisk funktion), skadesvirkninger under indsatsen (død, fald, smerter, svimmelhed, øget blodtryk) som klinisk relevante og vigtige outcome. Der blev søgt på effekter ved afsluttet indsats og ved længst mulig opfølgning.

Evidensgrundlaget for det fokuserede spørgsmål er de systematiske reviews, der indgår i National Clinical Guideline Centre (NICE 2013) for Stroke rehabilitation (7), tre systematiske reviews (5,8,9) suppleret med to klinisk randomiserede studier (RCT-studier) (10,11), der blev identificeret i den opdaterede litteratursøgning. Der

blev lavet udtræk af estimater fra studierne, som herefter blev analyseret for de effektmål, hvor data tillod metaanalyse (se bilag 8).

De systematiske reviews og RCT-studier var baseret på personer med følger efter apopleksi, idet der ikke kunne identificeres egnede studier for personer med anden erhvervet hjerneskade. Hovedparten af de systematiske reviews og RCT-studier inkluderede voksne personer (alder 18+) med apopleksi 1-5 måneder efter sygdomsdebut eller 6 måneder efter sygdomsdebut og omfattede primært indsatser efter udskrivelse fra hospital. Det være sig i eget hjem eller på kommunal genoptræningsenhed. De fleste inkluderede studier var udført i Storbritannien (9 ud af 12 studier).

Der var stor variation i indsatserne i de inkluderede studier. Indsatserne kunne primært opdeles i restorative og kompenserende indsatser (se bilag 6). Indsatserne afspejler de typiske ergoterapeutiske indsatser i forbindelse med træning i PADL, IADL og fritidsaktiviteter i dansk kontekst. De inkluderede studier sammenlignede hyppigst med ingen eller standard indsats, hvor standard indsatserne varierede betydeligt i form i forhold til varighed, hyppighed og intensitet.

Den periodevise udstrækning af indsatserne varierede fra 3 uger til 6 måneder. For hovedparten af de inkluderede studier var antallet af sessioner behovsbestemt og varierede fra 1 til 25 sessioner. Den gennemsnitlige tid for en session varierede i studierne fra 30 til 52 minutter. Der kan dog ikke konkluderes specifikt på varighed, hyppighed og intensitet for træning i PADL, IADL og fritidsaktiviteter.

2.6 Summary of Findings-tabel

Der blev ikke rapporteret relevante effektmål for kroppens funktioner i de inkluderede studier i forhold til kognitiv eller sensomotorisk funktion. Ligeledes blev der ikke undersøgt for eller rapporterede skadevirkninger i de inkluderede studier ved træning i PADL, IADL, eller fritidsaktiviteter, og derfor kan der ikke siges noget herom.

Der var evidens af moderat kvalitet for statistisk signifikant forbedret funktionsevne ved udførelse af PADL (Barthel Index og FIM-motorisk skala) ved afsluttet indsats. Der var evidens af lav kvalitet for statistisk signifikant forbedret funktionsevne ved udførelse af PADL (Barthel Index) ved opfølgning 6 eller 12 måneder. Effekttørrelsen på 0.52 standardafvigelser ved afsluttet indsats og på 0.61 standardafvigelser ved opfølgning opfattes som klinisk relevant.

Der var evidens af moderat kvalitet for statistisk signifikant forbedret mobilitet (Rivermead Mobility Index) ved afsluttet indsats. Denne forbedring har dog ingen klinisk relevans (1.7 point på Rivermead Mobility Index, hvor 2.2 point er en klinisk relevant forskel for personer med kronisk apopleksi). Der var evidens af meget lav kvalitet for en ikke statistisk signifikant forbedret mobilitet (Rivermead Mobility Index) ved opfølgning 6 måneder.

Der var evidens af meget lav til lav kvalitet for en ikke statistisk signifikant forbedret funktionsevne ved udførelse af IADL (COPM-udførelsesscore og NEADL) ved afsluttet indsats. Der var evidens af meget lav kvalitet for statistisk signifikant forbedret tilfredshed med udførelse af IADL (COPM-tilfredshedsscore) ved afsluttet indsats. Effekttørrelsen på 1.26 standardafvigelser ved afsluttet indsats opfattes som klinisk relevant.

Der var evidens af lav kvalitet for statistisk signifikant forbedret funktionsevne ved udførelse af IADL (NEADL) ved opfølgning 6 eller 12 måneder. Effekttørrelsen på 0.21 standardafvigelser opfattes dog som mindre klinisk relevant. Der var evidens af lav kvalitet for en ikke statistisk signifikant forbedret funktionsevne ved udførelse af IADL (NEADL) ved 10 måneders opfølgning. Dermed er der indikation for mulige effekter, som eventuelt kunne påvises signifikante og klinisk relevante med flere og større studier. Der var evidens af meget lav kvalitet for en ikke statistisk signifikant forbedret deltagelse (RNLI) og livskvalitet (SF-36 fysisk og mental funktion) ved afsluttet indsats. Dette var kun undersøgt i et studie med lille population (10).

Der var evidens af lav kvalitet for en ikke statistisk signifikant mindsket risiko for død ved opfølgning 6 eller 12 måneder. Dermed er der indikation for mulige effekter, som eventuelt kunne påvises signifikante og klinisk relevante med flere og større studier. Der var evidens af moderat kvalitet for statistisk signifikant mindsket risiko for død eller fald i funktionsevne ved opfølgning 6 eller 12 måneder efter indsats, hvilket betyder, at der var flere personer, som døde eller havde lavere funktionsevne i kontrolgruppen.

De inkluderede studier undersøgte ikke effekten af træning i PADL, IADL og fritidsaktiviteter med henblik på at vedligeholde funktionsevne, og derfor kan der ikke siges noget om disse indsatsers effekt samt evidenskvaliteten herfor. Et studie (12) inkluderede dog personer med apopleksi >1 år, og et andet studie (11) inkluderede personer med en gennemsnitlig tid efter apopleksi på 11 måneder (11), hvilket kan indikere, at formålet indeholdt træning med henblik på at vedligeholde funktionsevne. Formålet med begge studier var dog at forbedre funktionsevnen.

Effektmål med tilhørende evidenskvalitet og estimater fremgår af tabel 1 nedenfor.

Tabel 1

Træning i PADL, IADL, og fritidsaktiviteter sammenlignet med standard indsats, ingen indsats eller som tillæg til standard indsats

Population: Voksne personer (alder 18+) med erhvervet hjerneskade

Indsats: Træning i PADL, IADL og fritidsaktiviteter

Sammenligning: Standard indsats, ingen indsats eller tillæg til standard indsats

Effektmål	Effekt Indsats relativ til kontrol Gennemsnit eller standardiseret gennemsnit* (95 % CI)	Antal deltagere (studier)	Kvalitet af evidens (GRADE)	Kommentar
Aktiviteter				
PADL ved afsluttet indsats Barthel Index eller Functional Independence Measure (FIM)-motor total	Den gennemsnitlige funktionsevne ved udførelse af PADL i indsatsgruppen var 0.52 standardafvigelser højere (0.26 til 0.78 højere)	338 (4 studier ¹) (7,9,13)	⊕⊕⊕⊖ moderat ^{2,3,4,5}	Højere værdi udtrykker højere funktionsevne ved udførelse af PADL.
Mobilitet ved afsluttet indsats Rivermead Mobility Index	Den gennemsnitlige funktionsevne ved mobilitet i indsatsgruppen var 1.7 højere (0.4 til 3.0 højere)	118 (1 studie ⁶) (7)	⊕⊕⊕⊖ moderat ^{2,4}	Højere værdi udtrykker bedre mobilitet
PADL ved opfølgning (6 eller 12 måneder)	Den gennemsnitlige funktionsevne ved udførelse af PADL i indsatsgruppen var 0.61 standardafvigelser højere (0.26 til 1.06 højere)	1052 (7 studier ⁷)	⊕⊕⊖⊖ lav ^{2,3,4,5,8}	Højere værdi

12 måneder) Barthel Index	standardafvigelser højere (0.01 til 1.21 højere)	(5,7,9)		udtrykker højere funktionsevne ved udførelse af PADL.
Mobilitet ved opfølgning (6 måneder) Rivermead Mobility Index	Den gennemsnitlige funktionsevne ved mobilitet i indsatsgruppen var 1.1 højere (0.2 lavere til 2.4 højere)	118 (1 studie ⁶) (7)	⊕⊕⊕⊕ meget lav ^{2,4,9,10}	Højere værdi udtrykker øget mobilitet i indsatsgruppen.
IADL ved afsluttet indsats Canadian Occupational Performance Measure (COPM)-udførelsesscore	Den gennemsnitlige funktionsevne ved udførelse af IADL i indsatsgruppen var 0.09 standardafvigelser højere (0.96 lavere til 1.15 højere)	14 (1 studie ¹¹) (10)	⊕⊕⊕⊕ meget lav ^{2,5,10,12}	Højere værdi udtrykker højere selvrapporeret funktionsevne ved udførelse af IADL.
IADL ved afsluttet indsats Canadian Occupational Performance Measure (COPM)-tilfredshedsscore	Den gennemsnitlige tilfredshed med funktionsevne ved udførelse af IADL i indsatsgruppen var 1.26 standardafvigelser højere (0.07 til 2.45 højere)	14 (1 studie ¹¹) (10)	⊕⊕⊕⊕ meget lav ^{2,5,8,12}	Højere værdi udtrykker større tilfredshed med udførelse af IADL.
IADL ved afsluttet indsats Nottingham Extended Activities of Daily Living Scale (NEADL)	Den gennemsnitlige funktionsevne ved udførelse af IADL i indsatsgruppen var 4.54 højere (0.74 lavere til 9.84 højere)	168 (1 studie ¹³) (11)	⊕⊕⊕⊕ lav ^{2,10}	Højere værdi udtrykker højere funktionsevne ifm. udførelse af IADL.
IADL ved opfølgning (6 eller 12 måneder) Nottingham Extended Activities of Daily Living Scale (NEADL)	Den gennemsnitlige funktionsevne ved udførelse af IADL i indsatsgruppen var 0.21 standardafvigelser højere (0.03 til 0.39 højere)	847 (6 studier ¹⁴) (5)	⊕⊕⊕⊕ lav ^{2,3,4,5,8}	Højere værdi udtrykker højere funktionsevne ifm. udførelse af IADL.
IADL ved opfølgning (10 måneder) Nottingham Extended Activities of Daily Living Scale (NEADL)	Den gennemsnitlige funktionsevne ved udførelse af IADL i indsatsgruppen var 3.94 højere (1.52 lavere til 10.3 højere)	168 (1 studie ¹³) (11)	⊕⊕⊕⊕ lav ^{2,10}	Højere værdi udtrykker højere funktionsevne ifm. udførelse af IADL.
Deltagelse				
Deltagelse ved afsluttet indsats Reintegration to Normal Living Index (RNLI)	Den gennemsnitlige funktionsevne ved deltagelse i indsatsgruppen var 0.15 lavere (1.22 lavere til 0.91 højere)	14 (1 studie ¹¹) (10)	⊕⊕⊕⊕ meget lav ^{2,5,10,12}	Højere værdi udtrykker højere grad af deltagelse.
Livskvalitet				
Livskvalitet ved afsluttet indsats SF-36 Fysisk funktion	Den gennemsnitlige livskvalitet i indsatsgruppen var 0.2 standardafvigelser lavere (1.27 lavere to 0.86 højere)	14 (1 studie ¹¹) (10)	⊕⊕⊕⊕ meget lav ^{2,5,10,12}	Højere værdi udtrykker højere grad af livskvalitet.

Livskvalitet ved afsluttet indsats SF-36 Mental funktion	Den gennemsnitlige livskvalitet i indsatsgruppen var 0.07 standardafvigelser lavere (1.13 lavere til 0.99 højere)	14 (1 studie ¹¹) (10)	⊕⊕⊕⊕ meget lav ^{2,5,10,12}	Højere værdi udtrykker højere grad af livskvalitet.
Uønsket udfald				
Død ved sidste opfølgning (6 eller 12 måneder)	119 døde per 1000 i kontrolgruppen; 99 døde per 1000 i interventionsgruppen; RR 0.83 (0.57 til 1.18)	1196 (8 studier ¹⁵) (5,9)	⊕⊕⊕⊕ lav ^{2,3,4,16}	RR udtrykker sandsynligheden for at dø sammenlignet med kontrolgruppen
Død eller fald i funktionsniveau ved sidste opfølgning (6 eller 12 måneder)	456 døde eller fik fald i funktionsniveau per 1000 i kontrolgruppen; 351 per 1000 i interventionsgruppen; RR 0.77 (0.62 til 0.93)	1065 (7 studier ¹⁷) (5)	⊕⊕⊕⊕ moderat ^{2,3,4,5}	RR udtrykker sandsynligheden for at dø eller få et fald i funktionsniveau sammenlignet med kontrolgruppen.

CI: Konfidensinterval.

RR: Relativ risiko

*Standardiseret gennemsnit er benyttet ved metaanalyse, når data er indhentet med forskellige undersøgelsesredskaber.

‡Rapporterede estimat(er) tillod ikke metaanalyse

GRADE Working Group evidensgraderinger:

Høj kvalitet: Vi er meget sikre på, at den sande effekt ligger tæt på den estimerede effekt.

Moderat kvalitet: Vi er moderat sikre på den estimerede effekt. Den sande effekt ligger sandsynligvis tæt på denne, men der er en mulighed for, at den er væsentligt anderledes.

Lav kvalitet: Vi har begrænset tiltro til den estimerede effekt. Den sande effekt kan være væsentligt anderledes end den estimerede effekt.

Meget lav kvalitet: Vi har meget ringe tiltro til den estimerede effekt. Den sande effekt vil sandsynligvis være væsentligt anderledes end den estimerede effekt.

¹ Estimat baseret på NICE 2013 (Chiu 2004; Sackley 2006); systematisk review (Cochrane) af West et al, 2008 (Donkervoort 2001); systematisk review (Cochrane) af Bowen et al, 2011 (Edmans 2000)

² Patienter og behandler ikke blindet

³ Uklar randomisering i enkelte af de inkluderede studier

⁴ Uklar allokering i studiet eller i enkelte af de inkluderede studier i metaanalysen

⁵ Uklar blinding ved outcome undersøgelse i studiet eller i enkelte af de inkluderede studier i metaanalysen

⁶ Estimat baseret på NICE 2013 (Sackley 2006)

⁷ Estimat baseret på systematisk review (Cochrane) af Legg et al, 2006 (Corr, 1995; Logan 1997; Walker 1999; Gilbertson 2000; Parker 2001); estimat fra NICE guideline (Sackley 2006); estimat fra systematisk review (Cochrane) af West et al, 2008; (Donkervoort, 2001)

⁸ Konfidensinterval krydser en effektstørrelse på ubetydelig

⁹ Konfidensinterval krydser grænsen for Minimal Important Difference - vurderet i NICE 2013

¹⁰ Konfidensinterval er bredt og indeholder 0 (=ingen forskel mellem grupper)

¹¹ Estimat baseret på Egan 2007

¹² Estimat baseret på Frafald over 20 % (Attrition)

¹³ Estimat baseret på Logan 2004

¹⁴ Estimat baseret på systematisk review (Cochrane) af Legg et al, 2006 (Corr, 1995; Drummond 1995; Logan 1997; Walker 1999; Gilbertson 2000; Parker 2001)

¹⁵ Estimat baseret på systematisk review (Cochrane) af Legg et al, 2006 (Corr, 1995; Drummond 1995; Logan 1997; Walker 1999; Gilbertson 2000; Parker 2001; Sackley 2003 (studie identisk med Sackley 2006 i NICE 2013)); systematisk review (Cochrane) af West et al, 2008 (Donkervoort, 2001)).

¹⁶ Konfidensinterval for det poolede estimat af RR er bredt og indeholder 1 (=Ingen forskel i risiko)

¹⁷ Estimat baseret på systematisk review (Cochrane) af Legg et al, 2006 (Corr, 1995; Drummond 1995; Logan 1997; Walker 1999; Gilbertson 2000; Parker 2001; Sackley 2003 (Studie identisk med Sackley 2006 i NICE 2013)).

2.7 Arbejdsgruppens overvejelser

Tabel 2

Kvaliteten af evidensen	<p>Kvaliteten af evidensen for de kritiske outcome (udførelse af og deltagelse i PADL og IADL samt livskvalitet) var meget lav til moderat på grund af studiernes begrænsninger (manglende og/eller uklar blinding, uklar randomisering, uklar allokering eller frafald på over 20 %) samt usikkerhed omkring effekttestimatet (CI er bredt, indeholder 0 eller krydser effekt på trivial).</p> <p>Kvaliteten af evidensen for kritiske outcome (uønskede udfald: død eller fald i funktionsniveau) var lav til moderat på grund af studiernes begrænsninger (manglende og uklar blinding, uklar randomisering og allokering) samt usikkerhed omkring effekttestimatet (CI er bredt og indeholder 1).</p> <p>Kvaliteten af evidensen for det vigtige outcome (mobilitet) var meget lav til moderat på grund af studiets begrænsninger (manglende blinding og uklar allokering) samt usikkerhed omkring effekttestimatet (CI er bredt, indeholder 0 og krydser MID).</p>
Balancen mellem gavnlige og skadelige effekter	<p>De inkluderede studier undersøgte eller rapporterede ingen skadevirkninger under indsatserne, hvorfor balancen mellem effekt og skadevirkninger beror på konsensus i arbejdsgruppen. Arbejdsgruppen vurderer, at der ikke findes betydningsfulde utilsigtede skadevirkninger ved træning i PADL, IADL og fritidsaktiviteter, der overstiger effekten af træningen.</p>
Værdier og præferencer	<p>På baggrund af balancen mellem effekter og skadevirkninger vurderes det ikke, at der blandt personer med erhvervet hjerneskade vil være variation i præferencer og værdier inden for de tre områder, såfremt de finder aktiviteterne betydningsfulde og nødvendige. Dog kan personer med kognitive funktionsnedsættelser (nedsat sygdomsindsigt (egen formåen, evne til at udtrykke sig) være en gruppe personer, som kan afvige fra dette.</p>
Andre overvejelser	<p>Arbejdsgruppen vurderer ikke, at der særlige omkostninger forbundet med indsatserne, og har ikke andre overvejelser i forhold til anbefalingerne.</p>

2.8 Rationale for anbefaling

Der gives en stærk anbefaling for træning i PADL, IADL og fritidsaktiviteter med henblik på forbedring af funktionsevne hos personer med nedsat funktionsevne, som følge af en erhvervet hjerneskade. Dette begrundes med, at den fremlagte effekt i forhold til aktiviteter overordnet set var positive, og der blev fundet klinisk relevante effekter ved udførelse af PADL og IADL ved afsluttet indsats og ved opfølgning. Kvaliteten af evidensen varierede dog fra meget lav til moderat, og der blev ikke fundet ingen effekt for livskvalitet eller for deltagelse på grund af små studiepopulationer. Dog viste outcomes for, uønskede udfald en signifikant mindsket risiko, idet flere i kontrolgruppen døde eller havde fald i funktionsevne ved opfølgning 6 eller 12 måneder. Ingen studier havde undersøgt eller rapporteret skadevirkninger, og skadevirkninger vurderes af arbejdsgruppen som ubetydelige ved træning i PADL, IADL og fritidsaktiviteter. Personer med erhvervet hjerneskade vurderes ligeledes ikke at variere i værdier og præferencer i forhold til indsatsen.

Der er ikke fundet studier, der har undersøgt træning i PADL, IADL og fritidsaktiviteter med henblik på vedligeholdelse af funktionsevnen og anbefalingen beror derfor på konsensus i arbejdsgruppen. Der gives en god praksisanbefaling for at tilbyde træning i PADL, IADL og fritidsaktiviteter til personer med erhvervet hjerneskade med henblik på vedligeholdelse af funktionsevnen ud fra en individuel vurdering af personens behov, ressourcer og sociale situation. Anbefalingen begrundes i, at vedligeholdelse af den forbedrede funktionsevne er et vigtigt mål for rehabiliteringsindsatsen, og der ikke vurderes at være betydende skadevirkninger ved indsatsen. Endelig vurderes det, at personer med erhvervet hjerneskade ikke vil have varierende værdier og præferencer i forhold til en vedligeholdende indsats. Hvor det er relevant og sikkert, instrueres og vejledes personen til fortsættelse af selvtræning med henblik på vedligeholdelse af funktionsevnen.

3 Virtual reality-træning

3.1 Fokuseret spørgsmål 4

Bør virtual reality-træning af over- og underekstremitet gives til voksne med erhvervet hjerneskade sammenlignet med standard indsats eller som tillæg til standard indsats med henblik på at forbedre og vedligeholde funktionsevne?

3.2 anbefaling

- ↑ Overvej at tilbyde virtual reality-træning af overekstremitet (OE) som tillæg til standard indsats til personer med nedsat funktionsevne som følge af erhvervet hjerneskade med henblik på forbedring af funktionsevnen.
- ↑ Overvej at tilbyde virtual reality-træning af underekstremitet (UE), herunder gangfunktion og balance, som tillæg til standard indsats til personer med nedsat funktionsevne som følge af erhvervet hjerneskade med henblik på forbedring af funktionsevnen.

3.3 Praktiske råd og særlige patientovervejelser

Arbejdsgruppen foreslår:

- at virtual reality-træning kan tilbydes personer med erhvervet hjerneskade i alle faser af rehabiliteringsforløbet. Dog bør træningen ikke tilbydes til personer med betydelige kognitive og perceptuelle funktionsnedsættelser, som kan have indvirkning på forståelse for og udførsel af træningen.
- at personer med erhvervet hjerneskade, der tilbydes virtual reality-træning af overekstremitet, bør have mild til moderat funktionsnedsættelse af overekstremitet.
- at personer med erhvervet hjerneskade, der tilbydes virtual reality-træning af underekstremitet, herunder gangfunktion og balance, skal have selvstændig gangfunktion og selvstændig stående balance med eller uden støtte af ganghjælpemiddel.
- at kontraindikationer bør overvejes inden igangsætning af virtual reality-træning, idet personer med ukontrolleret hypertension, hjertesygdom eller personer med svær grad af epilepsi ikke bør tilbydes virtual reality-træning.
- at det ved virtual reality-træning på gangbånd eller balancebræt overvejes, hvilken form for sikkerhedsforanstaltning (eks. sele, gelænder, støtte af en person og/eller nødstopknap) der skal anvendes for at undgå fald under træningen.
- at virtual reality-træning kan udføres som træning i hjemmet, såfremt det er vurderet hensigtsmæssigt og sikkert af relevante fagpersoner, og at virtual reality-systemet er tilpasset og løbende gradueres af fagpersoner.
- at virtual reality-træning tilbydes og superviseres af relevante fagpersoner, der har kompetencer inden for det specialiserede eller kommercielle virtual reality-

træningssystem, herunder viden om og erfaring med anvendelse af systemet i forhold til opsætning, tilpasning og programmering.

- at virtual reality-træning af over- og/eller underekstremitet ydes som tillæg til standardindsats og som minimum gives i cirka 30 min per session, 3 gange ugentlig i 4 uger.

3.4 Baggrund for valg af spørgsmål

Formålet med virtual reality-træning er at forbedre kognitive, perceptuelle og motoriske funktioner hos personer med erhvervet hjerneskade og derved forbedre forudsætninger for udførelse af og deltagelse i hverdagslivets aktiviteter.

Virtual reality-træning er træning i et interaktivt simuleringsmiljø skabt med computerhardware og -software, hvor personen i det virtuelle miljø præsenteres for muligheder for at engagere sig i miljøet, der fremstår og føles som lignende objekter og begivenheder i den virkelige verden (14). Simuleringsmiljøet er ofte tredimensionelt, og personen får altid visuel feedback, men kan også få auditiv, sensorisk-, lugte-, balance- og bevægelsesfeedback (14).

Virtual reality systemer kan rangere fra meget komplekse systemer og simuleringsmiljøer til mere simple systemer som kommercielle videospil med elementer af virtual reality. Virtual reality-træning er en forholdsvis ny træningsform inden for hjerneskaderehabilitering og har et betydeligt udviklingspotentiale, idet den giver mulighed for kontrolleret, gradueret og målrettet opgavespecifik træning (15). Træningsformen giver ligeledes mulighed for gentagelse af øvelser med forskellig intensitet, som ville være svært at udføre ved traditionel fysio- og ergoterapi (15). Den udførende person får umiddelbar feedback på det udførte, og det har vist sig at være en motiverende faktor i træningen (15). Desuden giver virtual reality-træning mulighed for, at personer med erhvervet hjerneskade kan udføre virtuelle aktiviteter, som minder om den virkelige verdens aktiviteter. Hermed kan trænes aktiviteter, som af forskellige årsager ikke ville være muligt i den virkelige verden, eksempelvis at køre bil og at handle ind.

Virtual reality-træning tilbydes i stigende grad inden for hjerneskaderehabilitering. Træningssystemet har været anvendt til at forbedre funktion af over- og underekstremitet, gang, kognition, perception og aktiviteter relateret til daglig levevis (15,16). I takt med, at tilgængeligheden af forskellige virtuelle reality-træningssystemer og videospil med elementer af virtual reality-træning øges, og at flere fagpersoner i dansk praksis har mulighed for at anvende træningsformen, er det vigtigt at afklare effekten. Ydermere at præcisere, hvordan denne effekt opnås eller vedligeholdes.

3.5 Litteratur

I litteratursøgningen blev der søgt efter effekt i forhold til kroppens funktioner (hånd- og armfunktion, motorisk funktion af underekstremitet) og i forhold til aktiviteter (kognitiv funktion, hånd- og armfunktion, gangfunktion og balance, udførelse af PADL) som klinisk relevante og kritiske outcome. Ydermere blev der søgt efter effekt i forhold til kroppens funktioner (kognitiv funktion, tonus i over- og underekstremitet), for deltagelse (deltagelse i aktiviteter), livskvalitet og skadevirkninger under indsatsen (død, fald, smerter og svimmelhed) som klinisk relevante og vigtige outcome. Der blev søgt på effekt ved afsluttet indsats og længst mulige opfølgning.

Evidensgrundlaget for det fokuserede spørgsmål var samlet set et systematisk review (15) suppleret med 11 randomiserede studier (RCT) (17-27), der blev identificeret i den opdaterede litteratursøgning. Der blev lavet udtræk af estimater fra studierne, som herefter blev analyseret for de effektmål, hvor data tillod metaanalyse (se bilag 8).

Alle studier inkluderede hovedsagligt personer med apopleksi (to studier med traumatisk hjerneskade) umiddelbart efter deres sygdomsdebut til 6 måneder efter sygdomsdebut. Generelt havde studierne ekskluderet patienter med epilepsi, betydelig kognitiv funktionsevnedssættelse, herunder afasi, apraksi, neglekt samt hjertesygge personer, personer med ukontrolleret hypertension og personer med nedsat syn og hørelse.

Overekstremitet

For virtual reality-træning af OE var evidensgrundlaget et systematisk review (15) og fire RCT-studier (21,24,26,27).

Det var overvejende personer med mild til moderat funktionsnedsættelse af OE, der indgik i studierne. Til træning af OE anvendtes forskellige kommercielle spillesystemer med elementer af virtual reality og specialiserede virtual reality-træningssystemer udviklet til rehabilitering (se bilag 6). Alle indsatserne var med henblik på at forbedrefunktionsevnen indeholdende bevægelses- og opgavespecifik træning for OE, herunder række, gribe, ramme og flytte virtuelle genstande, eller mere aktivitetsbaseret træning som indkøb, rengøring og maling samt videospil som boksning og bowling. Den periodevis udstrækning af indsatserne varierede fra 2 til 12 uger. Antallet af sessioner var henholdsvis 3 eller 5 gange ugentlig. For de fleste studier var tiden for hver session (uden tillæg af standard indsats) 30-60 minutter.

Underekstremitet

For virtual reality-træning af underekstremitet var evidensgrundlaget et systematisk review (15) og 7 RCT-studier (17-20,22,23,25).

Studierne inkluderede overvejende personer med selvstændig stand- og gangfunktion med eller uden ganghjælpemiddel. Personer med ortopædiske eller muskelskeletale problemstillinger i UE, som havde indflydelse på udførelsen, blev ekskluderet. Der anvendtes både kommercielle spillesystemer og specialiserede virtual reality-træningssystemer med anvendelse af blandt andet gangbånd og balancebræt. Alle indsatserne var forbedrende indsatser rettet mod træning af UE, herunder gang og balance ved udførelse af videospil eller ved afspilning af virtual reality videooptagelse stående på balancebræt, i siddende stilling eller ved gang på gangbåndstræning. I studierne varierede perioden, hvori indsatserne blev ydet, fra 2 til 6 uger. For hovedparten af de inkluderede studier var antallet af sessioner 2 til 5 gange ugentlig. Tiden for hver session (uden tillæg af standard indsats) varierede mellem 15 og 60 minutter.

3.6 Summary of Findings-tabel

Overekstremitet

Der blev ikke rapporteret relevante effektmål i forhold til kroppens funktioner i de inkluderede studier i forhold til kognitive funktioner og tonus i OE.

Der var evidens af lav kvalitet for en ikke statistisk signifikant forbedret håndfunktion (maksimal grebsstyrke) efter afsluttet indsats. Der var ikke rapporteret relevante effektmål ved opfølgning.

Der var evidens af moderat kvalitet for statistisk signifikant forbedret hånd- og armfunktion (Fugl Meyer) ved afsluttet indsats. Denne forbedring har dog ingen klinisk relevans (4.38 point på Fugl Meyer, hvor 5.2 point er klinisk relevant for personer med kronisk apopleksi). Der var evidens af lav kvalitet for en ikke statistisk signifikant forbedret hånd- og armfunktion (Fugl Meyer) ved opfølgning (3 måneder). Der er altså indikation for mulige effekter, som eventuelt kunne påvises signifikante og klinisk relevante med flere og større studier.

Der var evidens af lav kvalitet for en ikke statistisk signifikant forbedret hånd- og armfunktion (Box and Block-test) ved afsluttet indsats. Der er altså indikation for mulige effekter, som eventuelt kunne påvises signifikante og klinisk relevante med flere og større studier. Der var ikke rapporteret relevante effektmål for hånd- og armfunktion ved opfølgning.

Der var evidens af lav kvalitet for en ikke statistisk signifikant forbedret armfunktion (Action Research Arm-test og Abbreviated Wolf Motor Function Test) efter afsluttet indsats. Der er altså indikation for mulige effekter, som eventuelt kunne påvises signifikante og klinisk relevante med flere og større studier. Der var ikke rapporteret relevante effektmål ved opfølgning.

Der var evidens af moderat kvalitet for statistisk signifikant forbedret funktionsevne i udførelse af PADL (Barthel Index eller FIM) ved afsluttet indsats. Effekttørrelse på 0.67 standardafvigelser opfattes som klinisk relevant. Der var ingen signifikant forbedret funktionsevne i udførelse af PADL (Barthel Index) ved opfølgning (3 måneder). Der er altså indikation for mulige effekter, som eventuelt kunne påvises signifikante og klinisk relevante med flere og større studier.

Der var ikke rapporteret relevante effektmål for deltagelse eller for livskvalitet.

Der var evidens af lav kvalitet for en ikke statistisk signifikant øget risiko for svimmelhed og/eller hovedpine under indsatsen. Der er ikke rapporteret øget risiko i forhold til smerte og fald under indsatsen.

Det systematiske review og RCT-studierne undersøgte ikke effekten af virtual reality-træning af overekstremitet med henblik på vedligeholdelse af funktionsevne. Derfor kan der ikke siges noget om indsatsernes effekt samt evidenskvaliteten herfor i forhold til dette.

Effektmål med tilhørende evidenskvalitet og estimater fremgår af tabel 3 nedenfor.

Underekstremitet

Der blev ikke rapporteret relevante effektmål i forhold til kroppens funktioner i de inkluderede studier i forhold til tonus i UE, motorisk funktion af UE samt kognitive funktioner.

Der var evidens af moderat kvalitet for statistisk signifikant forbedret balance (Berg Balance Scale) efter afsluttet indsats. Denne forbedring har dog ingen klinisk relevans (1.75 point på Berg Balance Scale, hvor 2.5 point er klinisk relevant for personer med kronisk apopleksi, og 6.9 point er klinisk relevant for personer med akut apopleksi). Der var ikke rapporteret relevante effektmål ved opfølgning.

For gangfunktion var det kun muligt at finde effektmål for ganghastighed. Der var evidens af moderat kvalitet for en ikke signifikant forbedret ganghastighed (meter per sekund) efter afsluttet indsats. Der er altså indikation for mulige effekter, som eventuelt kunne påvises signifikante og klinisk relevante med flere og større studier. Der var ikke rapporteret relevante effektmål ved opfølgning.

Der var evidens af lav kvalitet for en ikke statistisk signifikant forbedret ganghastighed (TUG) efter afsluttet indsats. Der var ikke rapporteret relevante effektmål ved opfølgning.

Der var evidens af lav kvalitet for en ikke statistisk signifikant forbedret ganghastighed (10 meter gangtest) efter afsluttet indsats. Der er altså indikation for mulige effekter, som eventuelt kunne påvises signifikante og klinisk relevante med flere og større studier. Der var ikke rapporteret relevante effektmål ved opfølgning.

Der var ikke rapporteret relevante effektmål i forhold til aktiviteter for forbedret funktionsevne ved udførelse af PADL, for deltagelse eller for livskvalitet.

Der var evidens af moderat kvalitet for en ikke statistisk signifikant øget risiko for svimmelhed og/eller hovedpine under indsatsen. Der er ikke rapporteret øget risiko i forhold til smerte og fald.

Det systematiske review og RCT-studierne undersøgte ikke effekten af virtual reality-træning af underekstremitet, herunder gang og balance, med henblik på at vedligeholde funktionsevne. Derfor kan der ikke siges noget om indsatsernes effekt samt evidenskvaliteten herfor i forhold til dette.

Effektmål med tilhørende evidenskvalitet og estimerer fremgår af tabel 4 nedenfor.

Tabel 3

Virtual reality-træning af overekstremitet sammenlignet med standard indsats eller som tillæg til standard indsats				
Population: Voksne personer (alder 18+) med erhvervet hjerneskade				
Indsats: Virtual reality-træning af overekstremitet				
Sammenligning: Standard indsats eller som tillæg til standard indsats				
Effektmål	Effekt Indsats relativ til kontrol Gennemsnit eller standardiseret gennemsnit* (95 % CI)	Antal deltagere (studier)	Kvalitet af evidens (GRADE)	Kommentar
Kroppens funktioner				
Håndfunktion Maksimal grebsstyrke målt i kg ved afsluttet indsats	Den gennemsnitlige grebsstyrke i indsatsgruppen var 3.55 højere (0.2 lavere til 7.3 højere)	44 (2 studier ¹) (15)	⊕⊕⊖⊖ lav ^{2,3,4}	Højere værdi i kg udtrykker højere grebsstyrke.
Hånd- og armfunktion Motorisk funktion målt med Fugl Meyer (FMA) ved afsluttet indsats	Den gennemsnitlige motoriske funktion af armen i indsatsgruppen var 4.30 højere (2.05 to 6.55 højere)	264 (9 studier ⁵) (15,21,24,26,27)	⊕⊕⊕⊖ moderat ^{2,3,6,7}	Højere værdi af FMA score udtrykker bedre motorisk armfunktion
Hånd og armfunktion Motorisk funktion	Den gennemsnitlige motoriske funktion af armen i indsatsgruppen var 7.10 højere (11.42 lavere til 25.62 højere)	16 (1 studie ⁸) (21)	⊕⊕⊖⊖ lav ^{2,3,4,6,7}	Højere værdi af FMA score

målt med Fugl Meyer (FMA) ved opfølgning (3 måneder)				udtrykker bedre motorisk arm-funktion
Aktiviteter				
Hånd- og arm-funktion Koordination målt med Box and Block ved afsluttet indsats	Den gennemsnitlige koordinationsevne ved brug af hånd og arm i indsatsgruppen var 4.38 højere (4.28 lavere til 13.04 højere)	35 (1 studie ⁹) (27)	⊕⊕⊕⊖ lav ^{2,3,4}	Højere værdi udtrykker bedre koordinationsevne
Hånd- og arm-funktion Målt med Action Research Arm test eller Abbreviated Wolf Motor Function Test ved afsluttet indsats	Den gennemsnitlige funktionsevne ved brug af hånd og arm i indsatsgruppen var 0.62 standardafvigelser højere (0.33 lavere til 1.57 højere)	34 (2 studier ¹⁰) (15)	⊕⊕⊕⊖ lav ^{2,3,4}	Højere værdi udtrykker højere funktionsevne.
PADL Målt med Barthel Index score eller Functional Independence Measure ved afsluttet indsats	Den gennemsnitlige funktionsevne ved udførelse af PADL i indsatsgruppen var 0.67 standardafvigelser højere (0.29 til 1.05 højere)	159 (6 studier ¹¹) (15,21,24,26)	⊕⊕⊕⊖ moderat ^{2,3,6,7}	Højere værdi udtrykker højere funktionsevne.
PADL Barthel Index ved opfølgning (3 måneder)	Den gennemsnitlige funktionsevne ved udførelse af PADL i indsatsgruppen var 3.4 højere (3.18 lavere til 9.98 højere)	16 (1 studie ¹²) (21)	⊕⊕⊕⊖ meget lav ^{2,3,4,6}	Højere værdi udtrykker højere funktionsevne.
Skadevirkning				
Svimmelhed og/eller hovedpine under indsats	0 per 1000 rapporterede svimmelhed og/eller hovedpine i kontrolgruppen; 57 per 1000 i indsatsgruppen. OR 6.33 (0.26 til 152.86)	32 (2 studier ¹³) (15,26)	⊕⊕⊕⊖ lav ^{2,3,4,6,7}	OR udtrykker odds for at opleve svimmelhed og/eller hovedpine i indsatsgruppen sammenlignet med kontrolgruppen

CI: Konfidensinterval.

OR: Odds Ratio

*Standardiseret gennemsnit er benyttet ved metaanalyse når data er indhentet med forskellige undersøgelsesredskaber.

GRADE Working Group evidensgraderinger:

Høj kvalitet: Vi er meget sikre på, at den sande effekt ligger tæt på den estimerede effekt.**Moderat kvalitet:** Vi er moderat sikre på den estimerede effekt. Den sande effekt ligger sandsynligvis tæt på denne, men der er en mulighed for, at den er væsentligt anderledes.**Lav kvalitet:** Vi har begrænset tiltro til den estimerede effekt. Den sande effekt kan være væsentligt anderledes end den estimerede effekt.**Meget lav kvalitet:** Vi har meget ringe tiltro til den estimerede effekt. Den sande effekt vil sandsynligvis være væsentligt anderledes end den estimerede effekt.¹ Estimat baseret på systematisk review Laver et al, 2011 (Housman 2008; Saposnik 2010).² Uklar allokering i studiet eller i enkelte af de inkluderede studier³ Patienter og behandler ikke blindet⁴ Konfidensinterval for punktestimat er bredt og indeholder 0 (eller 1 ved risikomål) (=ingen forskel mellem grupper)⁵ Estimat baseret på systematisk review Laver et al, 2011 (Housman 2009; Piron 2007, Piron 2009, Piron 2010, Sutar 2009); (da Silva Cameirao 2011); (Kwon 2012); (Shin 2014); (Sin 2013).⁶ Uklar randomisering i studiet eller i enkelte af de inkluderede studier (Selection bias)⁷ Uklar blinding ved måling af outcome i studiet eller i enkelte af de inkluderede studier i metaanalysen⁸ Estimat baseret på da Silva Cameirao 2011⁹ Estimat baseret på Sin 2013¹⁰ Estimat baseret på Systematisk review Laver et al, 2011 (Crosbie 2008; Saposnik 2010).¹¹ Estimat baseret på Systematisk review Laver et al, 2011 (Kang 2009; Piron 2007; Piron 2010); (da Sil-

va Cameirao 2011); (Kwon 2012); (Shin 2014)

¹² Estimater baseret på da Silva Cameirao 2011

¹³ Estimater baseret på systematisk review Laver et al, 2011 (Crosbie 2008); (Shin 2014)

Tabel 4

Virtual reality-træning af underekstremitet herunder gangfunktion og balance sammenlignet med standard indsats eller som tillæg til standard indsats

Population: Voksne personer (alder 18+) med erhvervet hjerneskade

Indsats: Virtual reality-træning af underekstremitet herunder gangfunktion og balance

Sammenligning: Standard indsats eller som tillæg til standard indsats

Effektmål	Effekt Indsats relativ til kontrol Gennemsnit eller standardiseret gennemsnit* (95 % CI)	Antal deltagere (studier)	Kvalitet af evidens (GRADE)	Kommentar
Aktiviteter				
Balance Bergs Balance skala ved afsluttet indsats	Den gennemsnitlige balancefunktion i indsatsgruppen var 1.75 højere (0.17 til 3.33 højere)	124 (7 studier ¹) (17,19,22,23,28-30)	⊕⊕⊕⊕ moderat ^{2,3,4,5}	Højere værdi i Bergs Balance score udtrykker højere funktionsevne
Ganghastighed Meter per sekund ved afsluttet indsats	Den gennemsnitlige ganghastighed i indsatsgruppen var 0.09 højere (0.02 lavere til 0.21 højere)	119 (6 studier ⁶) (15,19,23,25)	⊕⊕⊕⊕ moderat ^{2,3,4,5}	Højere værdi i meter per sekund udtrykker højere funktionsevne
Ganghastighed Timed Up & Go i sekunder ved afsluttet indsats	Den gennemsnitlige ganghastighed i indsatsgruppen var 0.41 højere (2.01 lavere to 8.83 højere)	73 (4 studier ⁷) (17,19,29,30)	⊕⊕⊕⊖ lav ^{3,4,5,8}	Lavere værdi i sekunder udtrykker højere funktionsevne
Ganghastighed 10 meter gangtest ved afsluttet indsats	Den gennemsnitlige ganghastighed i indsatsgruppen var 6.11 lavere (17.19 lavere til 4.97 højere)	33 (2 studier ⁹) (19,25)	⊕⊕⊕⊖ lav ^{2,4,5,8}	Lavere værdi i sekunder udtrykker højere funktionsevne
Skadevirkning				
Svimmelhed og/eller hovedpine under indsats	0 per 1000 rapporterede svimmelhed og/eller hovedpine i kontrolgruppen; 0 per 1000 i indsatsgruppen OR 0 (0 til 0)	38 (2 studier ¹⁰) (19,22)	⊕⊕⊕⊕ moderat ^{2,3,4}	OR udtrykker odds for at opleve svimmelhed og/eller hovedpine i indsatsgruppen sammenlignet med kontrolgruppen

CI: Konfidensinterval.

OR: Odds Ratio

*Standardiseret gennemsnit er benyttet ved metaanalyse når data er indhentet med forskellige undersøgelsesredskaber.

GRADE Working Group evidensgraderinger:

Høj kvalitet: Vi er meget sikre på, at den sande effekt ligger tæt på den estimerede effekt.

Moderat kvalitet: Vi er moderat sikre på den estimerede effekt. Den sande effekt ligger sandsynligvis tæt på denne, men der er en mulighed for, at den er væsentligt anderledes.

Lav kvalitet: Vi har begrænset tiltro til den estimerede effekt. Den sande effekt kan være væsentligt anderledes end den estimerede effekt.

Meget lav kvalitet: Vi har meget ringe tiltro til den estimerede effekt. Den sande effekt vil sandsynligvis være væsentligt anderledes end den estimerede effekt.

¹ Estimat baseret på (Kim 2009); (Barcala 2013); (Cho 2012); (Cho 2013); (Cuthbert 2014); (Fritz 2013); (Gil-Gomez 2011)

² Uklar randomisering i studiet eller i enkelte af de inkluderede studier.

³ Uklar allokering i studiet eller i enkelte af de inkluderede studier.

⁴ Patienter og behandler ikke blindet.

⁵ Uklar blinding ved måling af outcome i studiet eller i enkelte af de inkluderede studier.

⁶ Estimat baseret på systematisk review Laver et al, 2011 (Jaffe 2004; Mirelman 2008; Yang 2008); (Fritz 2013); (Gil-Gomez 2011); (Park 2013).

⁷ Estimat baseret på (Barcala 2013); (Cho 2012); (Cho 2013); (Gil-Gomez 2011).

⁸ Konfidensinterval for punkttestimat er bredt og indeholder 0 (=ingen forskel mellem grupper).

⁹ Estimat baseret på (Gil-Gomez 2011); (Park 2013).

¹⁰ Estimat baseret på (Cuthbert 2014); (Gil-Gómez 2011).

3.7 Arbejdsgruppens overvejelser

Tabel 5

Kvaliteten af evidensen	<i>Overekstremitet:</i>
	<p>Kvaliteten af evidensen for det kritiske outcome (kognitive funktioner) kunne ikke findes, idet der ikke var rapporteret relevante effektmål herfor. Kvaliteten af evidensen for de kritiske outcome (hånd- og arm-funktion og udførelse af PADL) var af meget lav til moderat kvalitet på grund af studierne begrænsninger (uklar allokering og randomisering, manglende og/eller uklar blinding) samt usikkerhed omkring effekttestimatet (CI er bredt og indeholder 0).</p>
	<i>Underekstremitet:</i>
	<p>Kvaliteten af evidensen for de kritiske outcome (motorisk funktion i underekstremitet, kognitive funktioner, udførelse af PADL) kunne ikke findes, idet der ikke var rapporteret relevante effektmål herfor. Kvaliteten af evidensen for de kritiske outcome (ganghastighed og balance) var af lav til moderat kvalitet på grund af studierne begrænsninger (uklar randomisering og allokering, manglende og/eller uklar blinding) samt usikkerhed omkring effekttestimatet (CI er bredt og indeholder 0).</p>
Balancen mellem gavnlige og skadelige effekter	<i>Overekstremitet:</i>
	<p>De inkluderede studier undersøgte for og rapporterede skadevirkninger (svimmelhed og/eller hovedpine) under indsatserne. Der fandtes en forskel på OR 6,33 for indsatsgruppen, dog var forskellen mellem kontrol- og indsatsgruppen ikke signifikant, og kvaliteten af evidensen var lav.</p>
	<i>Underekstremitet:</i>

De inkluderede studier undersøgte for skadevirkninger (svimmelhed og/eller hovedpine) under indsatserne. Der blev dog ikke rapporteret skadevirkninger.

Arbejdsgruppen gør dog opmærksom på, at der kan forekomme såkaldt cyber sickness, dvs. køresyge og synstræthed under virtuel reality-træning. Men samlet set vurderer arbejdsgruppen, at der ikke findes betydningsfulde utilsigtede skadevirkninger ved virtual reality-træning, som overstiger den gavnlige effekt.

Værdier og præferencer

På baggrund af balancen mellem effekter og skadevirkninger vurderes det, at personer med erhvervet hjerneskade ikke vil have varierende præferencer og værdier.

En tilfredshedsundersøgelse i et studie viste, at alle personer i studiet rapporterede at have haft det sjovt under virtual reality-træningen. Et andet studie viste højere score af fornøjelse ved aktivitet i indsatsgruppen sammenlignet med kontrolgruppen ved afsluttet indsats (målt med Physical Activity Enjoyment Scale). Forskellen var dog ikke signifikant (19,22).

Andre overvejelser

Arbejdsgruppen vurderer, at der kan være betydelige forskelle på de specialiserede og kommercielle virtual reality-træningssystemer i forhold til pris og tilgængelighed, mulighed for graduering og tilpasning samt brugeroplevelsen.

Arbejdsgruppen vurderer, at fordelene ved de specialiserede virtual reality-træningssystemer er muligheden for individuel tilpasning både i forhold til programmering og udstyret. Omvendt kan de kommercielle virtual reality-træningssystemer, som er udviklet til raske personer, være svære at tilpasse individuelt, herunder både at op- og nedgradere til et passende niveau. Det forventes dog, at tilgængeligheden af de specialiserede systemer er mindre end de kommercielle. Især i forhold til pris.

Arbejdsgruppen påpeger, at det generelt var små studier, der blev inkluderet. Dette kan blandt andet være medvirkende til de manglende klinisk betydningsfulde forskelle i studierne, og arbejdsgruppen vurderer, at der er behov for større studier med virtual reality-træning, for bedre at påvise en effekt heraf.

3.8 Rationale for anbefaling

Overekstremitet

Der gives en svag anbefaling for virtual reality-træning af OE med henblik på forbedring af funktionsevne til personer med nedsat funktionsevne som følge af en erhvervet hjerneskade. Dette begrundes med, at de fremlagte effekter efter afsluttet indsats overordnet var positive for både kroppens funktioner og aktivitet. Dog var effekterne ikke klinisk relevante. Det kan blandt andet forklares med, at studierne havde små studiepopulationer, og evidensen var af meget lav til moderat kvalitet. Der blev dog fundet en klinisk relevant effekt for det kritiske outcome (udførelse af PADL) ved afsluttet indsats, men der fandtes ingen effekter på livskvalitet, deltagelse eller ved opfølgning. De rapporterede utilsigtede skadevirkninger ved virtual reality-træning (svimmelhed og/eller hovedpine) var ikke signifikante og vurderes ikke at overstige træningens gavnlige effekt. Det vurderes ligeledes, at personer med erhvervet hjerneskade ikke vil have varierende præferencer og værdier i forhold til træningen.

Underekstremitet

Der gives en svag anbefaling for virtual reality-træning af UE, herunder gang og balance, med henblik på forbedring af funktionsevne til personer med erhvervet hjerneskade. Dette begrundes med, at de fremlagte effekter ved indsatsen overordnet set var positive i forhold til aktiviteter. Dog var effekterne ikke klinisk relevante, hvilket blandt andet kan forklares med, at studierne havde små studiepopulationer, samt at evidensen var af lav til moderat kvalitet. Der blev ikke fundet effekt på kroppens funktioner, for deltagelse, for livskvalitet. Ej heller ved opfølgning. Ingen skadevirkninger under indsatsen blev rapporteret, og det vurderes, at personer med erhvervet hjerneskade ikke vil have varierende præferencer og værdier i forhold til træningen.

Der blev ikke fundet studier, der undersøgte virtual-reality træning med henblik på vedligeholdelse af funktionsevnen. Der gives dog ikke en praksisanbefaling, idet der ikke er opnået konsensus i arbejdsgruppen. Årsagen hertil er, at virtual reality træning er en relativ ny træningsindsats, hvor der fortsat er usikkerhed omkring effekten af træningen. Der mangler større studier, hvor virtual reality-træningen ikke blot er tillæg til standardindsatser (risiko for placebo effekt), før det kan dokumenteres, at træningsformen har en klinisk relevant effekt. For nuværende dækker virtual reality-træning over mange forskelligartede både kommercielle og specialiserede træningssystemer, hvor effekten af den enkelte indsats kun er undersøgt i et enkelt eller få studier. Arbejdsgruppen gør dog opmærksom på, at virtual reality-træning er et område i fremgang, som på sigt kan vise sig at være værdifuld som vedligeholdende træning.

4 Funktionel elektrisk stimulering

4.1 Fokuseret spørgsmål 5

Bør funktionel elektrisk stimulering (FES) af over- og underekstremitet tilbydes voksne med erhvervet hjerneskade sammenlignet med standard indsats, ingen indsats eller som tillæg til standard indsats med henblik på at forbedre og vedligeholde funktionsevnen?

4.2 Anbefaling

- ↑ Overvej at tilbyde FES af overekstremitet til personer med erhvervet hjerneskade, med henblik på forbedring af funktionsevnen
- ↑ Overvej at tilbyde FES af underekstremitet til personer med erhvervet hjerneskade, med henblik på forbedring af funktionsevnen

4.3 Praktiske råd og særlige patientovervejelser

Arbejdsgruppen forslår:

- at FES tilbydes personer med erhvervet hjerneskade, som har moderat til svær nedsat muskelstyrke dvs. utilstrækkelig muskelstyrke til eksempelvis opgavespecifik træning eller som isoleret styrketræning. FES anvendes hyppigst med elektroder placeret på huden (fremfor implantat) med det formål at frembringe en koncentrisk muskelkontraktion af den svage muskel/muskelgruppe under udøvelsen af en opgave/aktivitet. Det vil sige, at FES skal anvendes, når den tydeligt understøtter udførelsen af opgaven/aktiviteten, der trænes. Eksempelvis understøtter at strække fingrene, når der gribes om et glas.
- at FES i forhold til overekstremiteten hyppigst anvendes på ekstensormuskulaturen over hånd- og fingerled og i forhold til albue ekstension og skulder fleksion (7). I forhold til underekstremiteten anvendes FES hyppigst på hasemuskulaturen, M. Quadriceps, dorsi- og plantar fleksor muskulaturen over fodleddet, eksempelvis under cykling eller gang.
- ved dropfod under gang er fund fra den kliniske vurdering kombineret med den enkelte persons præferencer afgørende for valget om at anvende FES versus ankel-fod-ortoser (AFO) med henblik på forbedring af gangfunktionen.
- at FES kan tilbydes som del af rehabiliteringsforløbet under og efter udskrivelse fra sygehuset og som del af et kort tidsbestemt genoptræningsforløb (brush-up) med henblik på forbedring af funktionsevnen.
- at FES ikke bør tilbydes som den eneste indsats, men som supplement til standard indsats.
- at FES altid tilrettelægges individuelt og tilbydes i minimum 3- 4 uger, minimum 2-3 sessioner pr. uge og minimum 30 min. pr. seance med henblik på forbedring af funktionsevnen. Styrken af FES er afhængig af el-stimulationsapparatet og af den forudgående individuelle vurdering og pågående

evaluering af personen. Anvendelse af FES inkluderer progression i den funktionelle opgave/aktivitet.

- at personer med erhvervet hjerneskade kan foretage selvtræning med anvendelse af FES, såfremt det vurderes som sikkert og relevant. Herunder skal personen forstå de specifikke instruktioner i forhold til placering af elektroder og anvendelse af el-stimulationsapparatet.
- at brugen af FES bør iværksættes og superviseres af en person med specifikke kompetencer. Herunder viden om og erfaring med programmering af el-stimulationssekvens, placering af elektroder, vedligeholdelse af apparatet og hudpleje (31-33).
- at implanterede elektroder kan anvendes til at kompensere for manglende funktion eller bibeholde en opnået funktionsevne. At anvendelse af implanterede elektroder beror på en individuel vurdering af personens behov og ressourcer. Vurderingen bør ske i tæt samarbejde med personer med specifikke kompetencer inden for dette område.

4.4 Baggrund for valg af spørgsmål

Ved FES stimuleres intakte motoriske nerver ved strøm (elektriske impulser) med det formål at frembringe en muskelkontraktion af en paratisk/svag muskel eller muskelgrupper under udførelse af en funktionel øvelse/eller aktivitet. Der findes to typer af elektroder: a) implanterede elektroder og b) elektroder som placeres på huden.

Det vigtigste formål med anvendelse af FES er at forbedre personens funktionsevne i forhold til aktivitet (gangfunktion samt række frem, gribe om/slippe mv.) og deltagelse i hverdagslivet og ideelt set at øge livskvaliteten hos personer med nedsat muskelstyrke. Forbedring af muskelstyrke anses følgelig som en forudsætning for mulig forbedring af aktivitet og deltagelse i hverdagslivet.

MTV-rapporten fra 2011 angiver, at *"det er veldokumenteret, at FES, TNS (transcutan nervestimulation) eller andre elektriske muskelstimulerende interventioner ikke i sig selv forbedrer motorisk funktionsniveau /ADL (Activities of Daily Living) hos patienter med apopleksi"* (6). Det er dog arbejdsgruppens erfaring, at der i dansk praksis i stigende grad tilbydes FES til personer med erhvervet hjerneskade. Der findes forskellige anvendelsesmuligheder af FES: a) i kombination med opgavespecifikke repetitive øvelser, b) i kombination med cykling og c) ved dropfod i kombination med gangtræning. Fælles for disse muligheder er, at FES anvendes ved koncentrisk muskelkontraktion. I dansk praksis tilbydes el-stimulation i stigende grad som del af styrketræning og ved excentrisk muskelkontraktion. Effekten af dette er sparsomt undersøgt og er ikke inddraget i denne retningslinje.

På baggrund af ovenstående vurderer arbejdsgruppen, at det er relevant at undersøge, om der er effekt af FES adskilt for over- og underekstremiteter. Ydermere hersker der tvivl om, hvordan effekten bedst opnås med hensyn til dosis (varighed, hyppighed, intensitet og styrken af FES), specifikke sub-populationer, eksempelvis i forhold til funktionsevne, og hvornår indsatsen tilbydes under rehabiliteringsforløbet.

4.5 Litteratur

Arbejdsgruppen definerede effekter i forhold til kroppens funktioner (motorisk funktion, muskelstyrke og ledbevægelighed) og skadevirkninger (øget tonus og hudirritation) som klinisk relevante og vigtige outcomes. Effekter i forhold til aktiviteter (armfunktion, gangfunktion, grad af selvhjulpenhed i dagligdagsaktiviteter), livskvalitet og skadevirkninger (fald og smerter) blev defineret som klinisk relevante og kritiske outcomes. Under gennemgang af litteraturen blev der set på effekter ved afsluttet indsats og ved længst mulig opfølgning.

Evidensgrundlaget for dette fokuserede spørgsmål er 11 randomiserede studier (RCT), der indgår i det systematiske review i National Clinical Guideline Centre (NICE 2013) guideline for Stroke Rehabilitation (7) samt 1 systematisk review (34), der omfatter 6 RCT og 4 RCT-studier (31,32,35,36), der blev identificeret i den opdaterede litteratursøgning. I den opdaterede søgning identificeredes desuden 4 andre RCT-studier (33,37-39), men disse opgav enten deres resultater i former, så estimerer ikke kunne ekstraheres eller henviste til supplerende materiale, der ikke kunne tilgås.

Overekstremitet

Vedrørende FES af overekstremiteter omhandler de fundne og inkluderede studier alle patienter med apopleksi, hvor indsatsen blev tilbudt fra umiddelbart efter sygdomsdebut til adskillige år efter sygdomsdebut. Effekterne er undersøgt og rapporteret ved forskellige tidspunkter efter indsatsen, rækkende fra umiddelbart efter afsluttet indsats til 6 måneders opfølgning. Varighed af indsatsen varierer fra 3 til 12 uger, men er typisk 3 uger. Hyppigheden varierer fra 1-7 gange ugentligt, men er typisk 5 gange om ugen. Intensiteten varierer fra 30 minutter til 6 timer per dag, men er typisk fra 30 til 60 minutter per dag. Trods stor variation af dosis, er det muligt at konkludere, at FES bør tilbydes i minimum 3 uger, 3 til 4 gange om ugen og minimum 30 minutter per session. Der blev typisk stimuleret på underarmens ekstensionsmuskulatur i forhold til funktion over håndled og fingre. I de inkluderede studier blev der anvendt elektroder placeret på huden.

Underekstremitet

Vedrørende FES af underekstremiteter omhandler de fundne og inkluderede studier alle patienter med apopleksi med sygdomsdebut mellem 2 måneder og 9 år forud for indsats. Effekterne er undersøgt og rapporteret umiddelbart efter afsluttet indsats. Varighed af indsatsen varierede betydeligt, og hyppighed og intensitet blev ikke præciseret. I de inkluderede studier blev der typisk anvendt elektroder placeret på huden. I de to identificerede RCT-studier sammenlignes FES med standard-ankelortoser anvendt under gangtræning.

4.6 Summary of Findings-tabel

Overekstremitet

Der er evidens af moderat kvalitet for effekt i forhold til kroppens funktioner for ledbevægelighed over albueleddet efter afsluttet indsats.

Der er evidens af lav til moderat kvalitet for en lille klinisk relevant effekt i forhold til kroppens funktioner for motorisk funktion af overekstremitet (Fugl-Meyer skalaen) efter afsluttet indsats og 6 måneders opfølgning.

Der er evidens af lav til moderat kvalitet for små klinisk relevante effekter i forhold til aktiviteter for armfunktion (ARAT og Box and Blocks-Test), graden af selvhjulpethed i PADL og mobilitet (FIM og Modified Barthel Index) efter afsluttet indsats og opfølgning. I forhold til opfølgning er der ikke fundet klinisk relevant effekt for armfunktion målt med Box and Blocks-Test.

I den inkluderede litteratur er livskvalitet ikke undersøgt.

Skadevirkninger er ikke undersøgt eller rapporteret systematisk, men et studie (36) angiver, at der ikke er fundet nogle bivirkninger i form af forbrændinger, allergiske reaktioner eller muskeludtrætning. NICE 2013 angiver, at hudirritation er den hyppigst forekommende skadevirkning, når personen selv skal placere elektroderne. Der er fundet et lille fald i spasticitet (Modified Ashworth Scale) ved 26 ugers opfølgning ved metaanalyse af 2 studier i NICE 2013 (7), der dog ikke synes klinisk relevant.

Der er ikke fundet studier, der fokuserer på indsatser med henblik på at vedligeholde funktionsevne.

Effektmål med tilhørende evidenskvalitet og estimater fremgår af tabel 6 nedenfor.

Underekstremitet

Der er ikke fundet dokumentation for effekt i forhold til kroppens funktioner af FES efter afsluttet indsats sammenlignet med standardbehandling. I forhold til aktiviteter er der fundet en lille klinisk effekt af FES på 6 minutters gangtest. De angivne effekttørrelser (tabel 2 nedenfor) svarer til en absolut ændring i 6 minutters gangtest på 15-30 m, der ikke anses for at være klinisk relevant. Der er ikke fundet effekt på de øvrige effektmål i forhold til aktiviteter. Evidensen er af lav kvalitet.

Der er ikke fundet studier, der har undersøgt livskvalitet.

Der blev undersøgt og rapporteret eventuelle uhensigtsmæssige effekter i form af hudirritation og fald. Det er indikeret, at FES anvendt under gangtræning ikke er forbundet med øget fald-incidens. Flere patienter giver udtryk for hudirritation (31,33).

Der er ikke fundet studier, der fokuserer på indsatser med vedligeholdende sigte. Et systematisk review har inkluderet studier, som omfatter apopleksi med sygdomsdebut efter 6 måneder (34), men der inkluderes patienter med meget varierende sygdomsvarighed i de enkelte studier. RCT-studierne varierer i forhold til timing af indsatsen (31-33,37).

Effektmål med tilhørende evidenskvalitet og estimater fremgår af tabel 7 nedenfor.

Tabel 6

Funktionel el-stimulation af overekstremiteten sammenlignet med standard indsats, ingen indsats eller som tillæg til standard indsats

Population: Voksne personer (alder 18+) med erhvervet hjerneskade

Intervention: Funktionel el-stimulation

Sammenligning: Standard indsats, ingen indsats eller som tillæg til standard indsats

Effektmål	Effekt Intervention relativ til kontrol Gennemsnit (95 % CI)	Antal deltagere (studier)	Kvaliteten af evidens (GRADE)	Kommentarer
Kroppens funktioner				
Gribestyrke ved afsluttet indsats (Newton)	Den gennemsnitlige gribestyrke i interventionsgruppen var 5.3 højere (9.6 lavere til 20.3 højere)	41 (2 studier ^{1,2}) (7,35)	⊕⊕⊕⊖ lav ³	Højere værdi udtrykker højere styrke
Fingerektstensi- onstyrke ved afsluttet indsats (Newtons)	Den gennemsnitlige fingerstyrke i interventionsgruppen var 4.0 højere (1.7 lavere til 9.7 højere)	76 (2 studier ⁴) (7)	⊕⊕⊕⊕ moderat ⁵	Højere værdi udtrykker højere
Ledbevægelighed albue ekstension ved afsluttet indsats (grader)	Den gennemsnitlige ledbevægelighed i interventionsgruppen var 53.8 højere (22.9 til 84.7 højere)	18 (1 studie ⁶) (36)	⊕⊕⊕⊖ lav ⁷	Højere værdi udtrykker større bevægelighed
Ledbevægelighed håndleds- ekstension ved afsluttet indsats (grader)	Den gennemsnitlige ledbevægelighed i interventionsgruppen var 2.2 højere (1.3 lavere til 5.6 højere)	101 (4 studier ^{2,6,8}) (7,35,36)	⊕⊕⊕⊖ moderat ⁵	Højere værdi udtrykker større bevægelighed
Ledbevægelighed skulderfleksion ved afsluttet indsats (grader)	Den gennemsnitlige ledbevægelighed i interventionsgruppen var 25.3 højere (10.1 lavere til 60.7 højere)	18 (1 studie ⁶) (36)	⊕⊕⊕⊖ lav ⁷	Højere værdi udtrykker større bevægelighed
Ledbevægelighed MCP ekstension ved afsluttet indsats (grader)	Den gennemsnitlige ledbevægelighed i interventionsgruppen var 3.8 lavere (14.7 lavere til 7.2 højere)	18 (1 studie ²) (35)	⊕⊕⊕⊖ lav ³	Højere værdi udtrykker større bevægelighed
Armens og håndens bevægelser ved afsluttet indsats Fugl-Meyer (point)	Den gennemsnitlige Fugl-Meyer i interventionsgruppen var 6.26 points højere (3.87 til 8.66 højere)	135 (6 studier ^{2,9}) (7,35)	⊕⊕⊕⊖ lav ⁵	Højere værdi udtrykker bedre funktion
Armens og håndens bevægelser ved opfølgning (6 måneder) Fugl-Meyer (point)	Den gennemsnitlige Fugl-Meyer i interventionsgruppen var 9.5 points højere (3.6 til 15.4 højere)	46 (1 studie ¹⁰) (7)	⊕⊕⊕⊖ moderat ⁵	Højere værdi udtrykker bedre funktion
Aktiviteter				
Armfunktion ved opfølgning (4 uger) ARAT (point)	Den gennemsnitlige ARAT i interventionsgruppen var 5.1 højere (0.1 til 10.0 højere)	66 (1 studie ¹¹) (7)	⊕⊕⊕⊖ moderat ⁵	Højere værdi udtrykker bedre funktion
Armfunktion ved opfølgning (24 uger) ARAT (point)	Den gennemsnitlige ARAT i interventionsgruppen var 9.7 højere (2.4 til 17.1 højere)	22 (1 studie ¹²) (7)	⊕⊕⊕⊖ lav ³	Højere værdi udtrykker bedre funktion
Armfunktion ved afsluttet indsats Box and Blocks (blokke/minut)	Den gennemsnitlige Box and Blocks i interventionsgruppen var 6.61 højere (0.53 til 12.68 højere)	57 (3 studier ¹³) (7)	⊕⊕⊕⊖ lav ^{3,14}	Højere værdi udtrykker bedre funktion
Mobilitet ved afsluttet indsats Functional Independence Measure (point)	Den gennemsnitlige FIM i interventionsgruppen var 2.1 højere (1.0 lavere til 5.2 højere)	111 (4 studier ^{2,15}) (7,35)	⊕⊕⊕⊖ lav ³	Højere værdi udtrykker bedre funktion
Mobilitet ved opfølgning (12 uger) Functional Independence Measure (point)	Den gennemsnitlige FIM i interventionsgruppen var 0.3 højere (4.9 lavere til 4.3 højere)	28 (1 studie ¹⁶) (7)	⊕⊕⊕⊖ moderat ⁵	Højere værdi udtrykker bedre funktion

Mobilitet ved opfølgning (1 måned) Modified Barthel index (point)	Den gennemsnitlige Modified Barthel Index i interventionsgruppen var 8.8 højere (1.5 til 16.1 højere)	46 (1 studie ¹⁰) (7)	⊕⊕⊕⊖ moderat ⁵	Højere værdi udtrykker bedre funktion
Mobilitet ved opfølgning (6 måneder) Modified Barthel index (point)	Den gennemsnitlige Modified Barthel Index i interventionsgruppen var 13.1 højere (7.4 til 18.8 højere)	46 (1 studie ¹⁰) (7)	⊕⊕⊕⊖ moderat ⁵	Højere værdi udtrykker bedre funktion
Skadevirkning				
Spasticitet ved afsluttet indsats Modified Ashworth (point)	Den gennemsnitlige Modified Ashworth i interventionsgruppen var 0.30 lavere (0.75 lavere til 0.15 højere)	39 (3 studier ^{1,2,6}) (7,35,36)	⊕⊕⊕⊖ lav ⁵	Lavere værdi udtrykker mindre tonus
Spasticitet ved opfølgning (26 uger) Modified Ashworth (point)	Den gennemsnitlige Modified Ashworth i interventionsgruppen var 0.32 lavere (0.62 til 0.02 lavere)	74 (2 studier ¹⁷) (7)	⊕⊕⊕⊖ moderat ⁵	Lavere værdi udtrykker mindre tonus
CI: Konfidensinterval;				
GRADE Working Group evidensgraderinger:				
Høj kvalitet: Vi er meget sikre på, at den sande effekt ligger tæt på den estimerede effekt.				
Moderat kvalitet: Vi er moderat sikre på den estimerede effekt. Den sande effekt er sandsynligvis tæt på denne, men det er muligt, at den er væsentligt anderledes.				
Lav kvalitet: Vi har begrænset tiltro til den estimerede effekt. Den sande effekt kan være væsentligt anderledes end den estimerede effekt.				
Meget lav kvalitet: Vi har meget ringe tiltro til den estimerede effekt. Den sande effekt vil sandsynligvis være væsentligt anderledes end den estimerede effekt.				
¹ Estimat baseret på NICE 2013 (Chan 2009)				
² Boyaci 2013				
³ Uklar blinding, randomisering, utilstrækkelig skjult allokering og lille præcision.				
⁴ Estimat baseret på NICE 2013 (Powell 1999, Kimberley 2004)				
⁵ Uklar randomisering og utilstrækkelig skjult allokering				
⁶ Shimodozono 2014				
⁷ Utilstrækkelig blinding af deltagere og lille præcision				
⁸ Estimat baseret på NICE 2013 (Chan 2009; Sahin 2012)				
⁹ Estimat baseret på NICE 2013 (Alon 2007, Alon 2008, Chae 1998, Chan 2009, Lin 2011)				
¹⁰ Estimat baseret på NICE 2013 (Lin 2011)				
¹¹ Estimat baseret på NICE 2013 (Hsu 2010)				
¹² Estimat baseret på NICE 2013 (Mann 2005)				
¹³ Estimat baseret på NICE 2013 (Alon 2007, Alon 2008, Kimberley 2004)				
¹⁴ Heterogenitet I ² =61.5 %				
¹⁵ Estimat baseret på NICE 2013 (Chae 1998, Chan 2009, Sahin 2012)				
¹⁶ Estimat baseret på NICE 2013 (Chae 1998)				
¹⁷ Estimat baseret på NICE 2013 (Popovic 2003, Lin 2011)				

Tabel 7

Funktionel el-stimulation af underekstremiteten sammenlignet med standard indsats, ingen indsats eller som tillæg til standard indsats

Population: Voksne personer (alder 18+) med erhvervet hjerneskade

Intervention: Funktionel el-stimulation

Sammenligning: Standard indsats

Effektmål	Effekt Intervention relativ til kontrol Gennemsnit (95% CI)	Antal deltagere (studier)	Kvaliteten af evidens (GRADE)	Kommentarer
Kroppens funktioner				
Benets bevægelser ved afsluttet indsats Fugl-Meyer Assessment (point)	Den gennemsnitlige Fugl-Meyer i interventionsgruppen var 0.24 point lavere (1.14 til 0.66 højere)	197 (1 studie ¹) (31)	⊕⊕⊕⊖ low ²	Højere værdi udtrykker bedre funktion
Aktiviteter				

Mobilitet ved afsluttet indsats 6 minutters gangtest (m)	Den gennemsnitlige gangdistance i interventionsgrupperne var 0.22 standard-deviationer længere (0.01 til 0.42 længere)	401 (6 studies ^{1,3}) (31,34)	⊕⊕⊕⊖ low ²	Højere værdi udtrykker bedre gangfunktion
Mobilitet ved afsluttet indsats Maximal ganghastighed (m/s)	Den gennemsnitlige hastighed i interventionsgrupperne var 0.01 m/s hurtigere (0.03 langsommere til 0.05 hurtigere)	197 (1 study ¹) (31)	⊕⊕⊕⊖ low ²	Højere værdi udtrykker bedre gangfunktion
Fysisk funktion ved afsluttet indsats Timed up and Go (s)	Den gennemsnitlige TUG in i interventionsgrupperne var 2.51 langsommere (5.84 langsommere til 0.82 hurtigere)	197 (1 study ¹) (31)	⊕⊕⊕⊖ low ²	Højere værdi udtrykker bedre funktion
Funktionsnedsættelse ved afsluttet indsats Rivermead (point)	Den gennemsnitlige Rivermead i interventionsgrupperne var 1.3 højere (0.9 lavere til 3.5 højere)	57 (1 study ⁴) (32)	⊕⊕⊕⊖ low ²	Højere værdi udtrykker bedre funktion
Skadevirkning				
Faldincidens ved afsluttet indsats (Antal fald)	342 faldtilfælde per 1000 i interventionsgruppen; 439 per 1000 i kontrolgruppen Den relative risiko i interventionsgruppen var 0.78 (0.55 til 1.11)	197 (1 study ¹) (31)	⊕⊕⊕⊖ low ²	Værdi under et udtrykker lavere risiko for fald.
CI: Konfidensinterval;				
GRADE Working Group evidensgraderinger:				
Høj kvalitet: Vi er meget sikre på, at den sande effekt ligger tæt på den estimerede effekt.				
Moderat kvalitet: Vi er moderat sikre på den estimerede effekt. Den sande effekt er sandsynligvis tæt på denne, men det er muligt, at den er væsentligt anderledes.				
Lav kvalitet: Vi har begrænset tiltro til den estimerede effekt. Den sande effekt kan være væsentligt anderledes end den estimerede effekt.				
Meget lav kvalitet: Vi har meget ringe tiltro til den estimerede effekt. Den sande effekt vil sandsynligvis være væsentligt anderledes end den estimerede effekt.				
¹ Estimat baseret på Kluding 2013				
² Uklar blinding, randomisering og utilstrækkelig skjult allokering				
³ Estimat baseret på Systematic review af Pereira et al (2012)				
⁴ Estimat baseret på Everaert 2013				

4.7 Arbejdsgruppens overvejelser

Tabel 8

Kvaliteten af evidensen	<i>Overekstremitet:</i>
	Kvaliteten af evidensen for både de kritiske og vigtige outcomes vurderes lav til moderat på grund af studierne begrænsninger (uklar og utilstrækkelig blinding, uklar og utilstrækkelig randomisering, heterogenitet og mangel på skjult allokering) samt usikker præcision af effektestimaterne.
	Ingen af de inkluderede studier havde undersøgt de kritiske outcomes: livskvalitet og smerter.
	<i>Underekstremitet:</i>
	Kvaliteten af evidensen for både de kritiske og vigtige outcomes vurderes lav på grund af studierne begrænsninger (uklar og utilstrækkelig blinding, uklar og utilstrækkelig randomisering, og mangel på skjult

	allokering).
	Ingen af de inkluderede studier havde undersøgt de kritiske outcomes: livskvalitet og smerter.
Balancen mellem gavnlige og skadelige effekter	<p>Enkelte af de inkluderede studier undersøgte for skadevirkninger under indsatserne, men fandt, at anvendelse af FES ikke var forbundet med øget spasticitet eller fald efter afsluttet indsats.</p> <p>Derudover angav NICE 2013 oplysninger om hudirritation, hvor elektroderne var placeret, mens et RCT-studie rapporterede, at der ikke var bivirkninger.</p> <p>Arbejdsgruppen vurderer, at der ikke findes betydningsfulde utilsigtede skadevirkninger, der overstiger effekten af træningen, ved anvendelse af FES, men gør opmærksom på, at der kan forekomme hudirritation ved anvendelse af elektroder på huden.</p>
Værdier og præferencer	<p><i>Overekstremitet:</i></p> <p>På baggrund af balancen mellem effekter og skadevirkninger vurderes det ikke, at der blandt personer med moderat til svær nedsat muskelstyrke, og hvor anden indsats ift. muskelaktivering er vanskelig, vil være variation i præferencer og værdier.</p> <p><i>Underekstremitet:</i></p> <p>Arbejdsgruppen vurderer, at det vil være den enkelte persons præferencer, som afgør anvendelse af FES eller ankel-fod-ortose (AFO) ved dropfod under gang.</p>
Andre overvejelser	<p>Arbejdsgruppen vurderer, at der er betydelig forskel på implanterede elektroder og el-stimulationsapparater, hvor elektroder placeres på huden. Dette både i forhold til pris og målgruppe.</p> <p>Implanterede elektroder anvendes, hvor der forventes tab af funktioner, hvis det ikke anvendes. Implanterede elektroder ses typisk ved dropfod i forhold til at bibeholde en gangfunktion. Implantaterne har dermed et vedligeholdende og kompenserende sigte.</p> <p>El-stimulationsapparater varierer i pris, og det er arbejdsgruppens vurdering, at der kræves specifikke kompetencer i brugen af FES. Dog er det arbejdsgruppens vurdering, at dette ikke bør hindre implementering.</p>

4.8 Rationale for anbefaling

Overekstremitet

Der gives en svag anbefaling for anvendelse af FES med henblik på forbedring af funktionsevnen hos personer med nedsat muskelstyrke, som følge af en erhvervet hjerneskade. Dette begrundes med fund af signifikant positiv effekt på både vigtige og kritiske outcomes: motorisk funktion, ledbevægelighed, armfunktion, graden af selvhjulpenhed i PADL (Personal Activities of Daily Living) efter afsluttet indsats. Kvaliteten af evidensen for disse effektmål vurderes at være lav til moderat. Ydermere vurderer arbejdsgruppen, at der ud over mulig hudirritation, hvor elektroderne placeres, ikke er betydningsfulde utilsigtede skadevirkninger ved anvendelse af FES. Det vurderes at der ikke blandt personer med moderat til svær nedsat muskelstyrke som følge af erhvervet hjerneskade vil være varierende præferencer i forhold til anvendelse af FES med henblik på forbedring af funktionsevnen.

Underekstremitet

Der gives en svag anbefaling for anvendelse af FES med henblik på forbedring af funktionsevnen hos personer med nedsat muskelstyrke som følge af en erhvervet hjerneskade. Dette begrundes med en lille klinisk effekt på det kritiske outcome: gangfunktion (seks minutters gangtest) efter afsluttet indsats. Kvaliteten af evidensen for dette effektmål vurderes som lav. Ydermere vurderer arbejdsgruppen, at anvendelse af FES under gang ikke er forbundet med øget risiko for fald eller andre utilsigtede skadevirkninger. Arbejdsgruppen vurderer at valg om anvendelse af FES eller AFO ved dropfod under gangtræning med henblik på forbedring af gangfunktionen vil afhænge af en faglig vurdering i kombination med den enkelte persons præferencer.

Ingen af de inkluderede studier har undersøgt FES med henblik på vedligeholdelse af funktionsevnen. Der er i arbejdsgruppen konsensus om, at der ikke kan gives en god praksis anbefaling for anvendelse af FES, hvor elektroder placeres på huden. Dette begrundes med, at formålet med anvendelse af FES er at frembringe en muskelkontraktion af en paretisk/svag muskel eller muskelgrupper under udførelse af en funktionel øvelse/eller aktivitet og herved øge muskelstyrken. Arbejdsgruppen vurderer dog, at implanterede elektroder kan have et vedligeholdende sigte. Eksempelvis så en person med dropfod under gang kan bibeholde en opnået gangfunktion.

5 Styrketræning

5.1 Fokuseret spørgsmål 6

Bør styrketræning af over- og underekstremitet tilbydes voksne med erhvervet hjerneskade sammenlignet standard indsats, ingen indsats eller som tillæg til standard indsats med henblik på at forbedre og vedligeholde funktionsevnen?

5.2 anbefaling

- ↑ Overvej at tilbyde styrketræning af overekstremitet til personer med erhvervet hjerneskade med henblik på forbedring af funktionsevnen.
- ↑ Overvej, at tilbyde styrketræning af underekstremitet til personer med erhvervet hjerneskade med henblik på forbedring af funktionsevnen.
- ✓ Det er god praksis at tilbyde personer med erhvervet hjerneskade styrketræning af overekstremitet med henblik på vedligeholdelse af funktionsevnen.
- ✓ Det er god praksis at tilbyde personer med erhvervet hjerneskade styrketræning af underekstremitet med henblik på vedligeholdelse af funktionsevnen.

5.3 Praktiske råd og særlige patientovervejelser

Arbejdsgruppen forslår:

- at styrketræning til overekstremitet og underekstremitet kun tilbydes, hvis personen har en funktionskompromitterende nedsat muskelstyrke eller er i risiko for at udvikle det på baggrund af immobilitet.
- at styrketræning kan tilbydes som del af rehabiliteringsforløbet under og efter udskrivelse fra sygehuset og som del af et kort genoptræningsforløb (brush-up) med henblik på forbedring af funktionsevnen.
- at styrketræning tilpasses individuelt. Dog bør styrketræning tilbydes minimum 6 uger, minimum 2 sessioner pr. uge og intensiteten være 1 til 15 Repetitions Maksimum (RM) pr. øvelse med henblik på forbedring af den motoriske funktion. Dette inkluderer en progressiv opbygning af træningen.
- at styrketræning både kan udføres i træningsmaskiner eller med frie vægte. Ved stærkt nedsat muskelstyrke kan styrketræning udføres ved gentagne øvelser mod tyngdekraften.
- at styrketræning ikke bør tilbydes som den eneste tilsats, men skal tilbydes som et supplement til anden indsats, eksempelvis konditionstræning, opgavespecifik træning eller andre træningsindsatser.
- at styrketræning med henblik på at vedligeholde opnået funktionsevne eller at begrænse funktionstab skal bero på en individuel vurdering af personens behov og ressourcer. Indsatsen bør være målrettet og tidsbestemt.

- at såfremt, det vurderes relevant og sikkert, skal personen instrueres og vejledes i selvtræning af muskelstyrken med henblik på vedligeholdelse af funktionsevnen. Dette indebærer, at personen kognitivt og fysisk selvstændigt kan varetage selvtræningen. En instruktion i selvtræning bør følges op og justeres med aftalte tidsintervaller.

5.4 Baggrund for valg af spørgsmål

Det vigtigste formål med styrketræning er at forbedre/vedligeholde personens funktionsevne i forhold til aktiviteter og deltagelse i hverdagslivet og ideelt set at øge personens selvstændighed og livskvalitet. Forbedring/vedligeholdelse af personens muskelstyrke og muskeleffekt anses følgelig som vigtig og antages at være en forudsætning (dog ikke nødvendigvis tilstrækkelig) for mulig forbedring af aktivitetsudførelse og deltagelse.

Nedsat muskelstyrke er en hyppigt forekommende funktionsnedsættelse hos personer med erhvervet hjerneskade. Det er dels en konsekvens af initial nedsat (eller helt manglende) neural aktivering af musklerne i de afficerede ekstremiteter, hvorved der opleves parese eller paralyse, dels som sekundær følge af fysisk inaktivitet på grund af begrænsede muligheder for fysisk mobilitet. Muskulær funktionsnedsættelse kan følgelig begrænse den generelle funktionsevne i hverdagslivet, hvilket endvidere kan resultere i mere generel negativ påvirkning af kredsløb og muskulatur.

Der er overordnet konstateret positiv effekt af styrketræning af den paretiske muskulatur umiddelbart efter apopleksi på muskelstyrken, mens der ikke er konstateret evidens for, at styrketræning kan øge gangfunktion eller ADL (6).

Det er arbejdsgruppens erfaring, at styrketræning til personer med følger efter erhvervet hjerneskade anvendes i vid udstrækning i dansk praksis - og med betydelig variation vedrørende dosis, hyppighed, varighed samt intensitet. Der hersker endvidere tvivl om, hvor tidligt i rehabiliteringsforløbet styrketræning bør tages i anvendelse og om, hvorvidt subpopulationer har specifikke behov.

5.5 Litteratur

Der blev søgt efter litteratur med henblik på at vurdere, om styrketræning har effekt i forhold til kropsfunktioner (ledbevægelighed og motorisk funktion) og skadevirkninger (smerter) som kliniske relevante og vigtige outcomes. Effekter i forhold til aktiviteter (gangfunktion og selvhjulpenhed i dagligdagsaktiviteter) og livskvalitet er defineret som kliniske relevante og kritiske outcomes. Alle effekter er søgt efter afsluttet indsats og længst mulig opfølgning.

Evidensgrundlaget for dette fokuserede spørgsmål er 4 randomiserede studier (RCT), der indgår i de systematiske reviews i National Clinical Guideline Centre (NICE 2013) guideline for Stroke Rehabilitation (7) samt 1 dansk RCT (40), der blev identificeret i den opdaterede litteratursøgning.

Overekstremitet

I evidensvurderingen i forhold til styrketræning af overekstremiteter indgik 1 RCT-studie identificeret i NICE 2013 med i alt 42 patienter med apopleksi i alderen 35 til 75 år. Indsatsen blev tilbudt umiddelbart efter apopleksi med en sammenlagt dosis på

20 timer fordelt på 4 til 6 uger. Patienterne havde ved indlæggelse en FIM-totalscore mellem 40-80.

Underekstremitet

I evidensvurderingen i forhold til styrketræning af underekstremiteter indgik estimater fra 3 RCT-studier identificeret i NICE 2013 (7) samt 1 dansk RCT (40). Disse omhandlede apopleksi, mindst 6 måneder efter sygdomsdebut. Varighed og intensitet af indsatserne varierer fra 2-4 gange ugentligt i 6-12 uger. Effekterne er rapporteret ved forskellige tidspunkter efter indsatsen rækkende fra umiddelbart efter afsluttet indsats til 12 måneders opfølgning.

5.6 Summary of Findings-tabel

Overekstremitet

Der er evidens af lav kvalitet for en lille klinisk relevant effekt i forhold til kroppens funktioner (motorisk funktion) efter afsluttet indsats. Ydermere for negativ effekt i forhold til kroppens funktioner (range-of-motion) ved 9 måneders opfølgning.

Der er evidens af lav kvalitet for en lille og klinisk ubetydelig negativ effekt i forhold til aktiviteter (mobilitet og egenomsorg) ved 9 måneders opfølgning. Der er ikke fundet dokumentation for effekt efter afsluttet indsats.

Der er ikke fundet effekt i forhold til aktiviteter og livskvalitet.

Der blev undersøgt for skadevirkninger i form af smerter, og det er ikke indikeret, at styrketræning af overekstremitet skulle være forbundet med forøget risiko for smerter hos personer med erhvervet hjerneskade.

Der blev ikke fundet studier, som undersøgte effekten af styrketræning med henblik på at vedligeholde af funktionsevnen af overekstremiteterne.

Effektmål med tilhørende evidenskvalitet og estimater fremgår af tabel 9 nedenfor.

Underekstremitet

Der er evidens af lav kvalitet for en lille klinisk relevant effekt i forhold til kroppens funktioner for motorisk funktion efter afsluttet indsats.

Der er evidens af lav kvalitet for en moderat til stor klinisk relevant øget muskelstyrke både efter afsluttet indsats og ved opfølgning (op til 12 måneders opfølgning).

Der er ikke evidens for forbedring af funktionsevnen i forhold til mobilitet (aktiviteter) eller helbredsrelateret livskvalitet – dog er effekterne upræcist estimeret og antyder, at videre forskning muligvis kan dokumentere positive effekter. Evidensen er af meget lav kvalitet.

Der er ikke rapporteret skadesvirkninger.

Der blev ikke fundet studier, som undersøgte effekterne af styrketræning med henblik på vedligeholdelse af funktionsevnen vedrørende underekstremiteterne.

Effektmål med tilhørende evidenskvalitet og estimater fremgår af tabel 10 nedenfor.

Tabel 9

Styrketræning af overekstremitet sammenlignet med standard indsats, ingen indsats eller som tillæg til standard indsats

Population: Personer med EH

Intervention: Styrketræning (overekstremitet)

Sammenligning: Standard indsats, ingen indsats eller som tillæg til standard indsats

Effektmål	Effekt Intervention relativ til kontrol Mean (95 % CI)	Antal delta- gere (studier)	Kvaliteten af evi- dens (GRADE)	Kommentarer
Kroppens funktioner				
Armens og håndens bevægelser ved afsluttet indsats Overekstremitet Fugl-Meyer Assessment - Range of Movement changes	Den gennemsnitlige Fugl-Meyer var 0.15 lavere (1.37 lavere til 1.07 højere)	42 ¹ (7)	⊕⊕⊖⊖ lav ^{2,3}	Højere værdi udtrykker bedre range of motion
Armens og håndens bevægelser ved opfølgning (9 måneder) Overekstremitet Fugl-Meyer Assessment - Range of Movement changes	Den gennemsnitlige Fugl-Meyer var 1.8 lavere (3.43 lavere til 0.17 lavere)	42 ¹ (7)	⊕⊕⊖⊖ lav ^{2,3}	Højere værdi udtrykker bedre range of motion
Armens og håndens bevægelser ved afsluttet indsats Overekstremitet Fugl-Meyer Assessment - motor function changes	Den gennemsnitlige Fugl-Meyer var 9.15 højere (2.35 til 15.95 højere)	42 ¹ (7)	⊕⊕⊖⊖ lav ^{2,3}	Højere værdi udtrykker bedre motorisk funktion
Armens og håndens bevægelser ved opfølgning (9 måneder) Overekstremitet Fugl-Meyer Assessment - motor function changes	Den gennemsnitlige Fugl-Meyer var 2.95 lavere (10.19 lavere til 4.29 højere)	42 ¹ (7)	⊕⊕⊖⊖ lav ^{2,3}	Højere værdi udtrykker bedre motorisk funktion
Aktiviteter				
Mobilitet ved afsluttet indsats Functional Independence Measure - mobility changes (FIM)	Den gennemsnitlige FIM var 0.90 højere (3.66 lavere til 5.46 højere)	42 ¹ (7)	⊕⊕⊖⊖ lav ^{2,3}	Højere værdi udtrykker bedre mobilitet
Mobilitet ved opfølgning (9 måneder) Functional Independence Measure - mobility changes (FIM)	Den gennemsnitlige FIM var 3.23 lavere (6.14 lavere til 0.32 lavere)	42 ¹ (7)	⊕⊕⊖⊖ lav ^{2,3}	Højere værdi udtrykker bedre mobilitet
Self-care ved afsluttet indsats Functional Independence Measure - self-care changes (FIM)	Den gennemsnitlige FIM var 0.85 lavere (4.26 lavere til 2.56 højere)	42 ¹ (7)	⊕⊕⊖⊖ lav ^{2,3}	Højere værdi udtrykker bedre self-care

Self-care ved opfølgning (9 måneder) Functional Independence Measure - self-care changes (FIM)	Den gennemsnitlige FIM var 3.32 lavere (6.48 lavere til 0.16 lavere)	42 ¹ (7)	⊕⊕⊖⊖ lav ^{2,3}	Højere værdi udtrykker bedre self-care
Skadevirkning				
Skadevirkninger ved afsluttet indsats Overekstremitet Fugl-Meyer Assessment – Pain changes (Smerter)	Den gennemsnitlige smerte var 0.10 lavere (1.38 lavere til 1.18 højere)	42 ¹ (7)	⊕⊕⊖⊖ lav ^{2,3}	Højere værdi udtrykker færre smerter
Skadevirkninger ved opfølgning (9 måneder) Overekstremitet Fugl-Meyer Assessment – Pain changes (Smerter)	Den gennemsnitlige smerte var 0.19 lavere (2.63 lavere til 2.25 højere)	42 ¹ (7)	⊕⊕⊖⊖ lav ^{2,3}	Højere værdi udtrykker færre smerter
CI: Konfidensinterval;				
GRADE Working Group evidensgraderinger:				
Høj kvalitet: Vi er meget sikre på, at den sande effekt ligger tæt på den estimerede effekt.				
Moderat kvalitet: Vi er moderat sikre på den estimerede effekt. Den sande effekt ligger sandsynligvis tæt på denne, men der er en mulighed for, at den er væsentligt anderledes.				
Lav kvalitet: Vi har begrænset tiltro til den estimerede effekt. Den sande effekt kan være væsentligt anderledes end den estimerede effekt.				
Meget lav kvalitet: Vi har meget ringe tiltro til den estimerede effekt. Den sande effekt vil sandsynligvis være væsentligt anderledes end den estimerede effekt.				
¹ Estimat baseret på NICE 2013 baseret på 1 studie (Winstein 2004)				
² Ubundet studie. Uklar randomisering og utilstrækkelig skjult allokering. 27 % frafald ved 9 måneders follow-up				
³ Den gennemsnitlige difference oversteg ikke den præspecificerede mindste relevante Minimal Important Difference				

Tabel 10

Styrketræning af underekstremitet sammenlignet med standard indsats, ingen indsats eller som tillæg til standard indsats
Population: Personer med EH

Intervention: Styrketræning (underekstremitet)

Sammenligning: Standard indsats, ingen indsats eller som tillæg til standard indsats

Effektmål	Effekt Intervention relativ til kontrol Mean (95% CI)	Antal deltagere (studier)	Kvaliteten af evidens (GRADE)	Kommentarer
Kroppens funktioner				
Neuromuskulær funktion ved afsluttet indsats Sammensat muskelstyrkemål	Den gennemsnitlige muskelstyrke var 0,75 standardafvigelser højere (0,17 til 1,33 højere)	50 ¹ (7,40)	⊕⊕⊖⊖ lav ^{7,6}	Højere værdi udtrykker bedre muskelstyrke
Neuromuskulær funktion ved opfølgning (12 måneder) Muskelstyrke	Den gennemsnitlige muskelstyrke var 0,4 standardafvigelser lavere (0,3 lavere til 1,13 højere)	30 (40)	⊕⊕⊖⊖ lav ⁷	Højere værdi udtrykker bedre muskelstyrke
Aktiviteter				
Mobilitet ved afsluttet indsats Timed up and go (s)	Den gennemsnitlige tid var 1,2 sekunder hurtigere (11,8 langsommere til 9,4 hurtigere)	24 ² (7)	⊕⊕⊖⊖ lav ^{8,9}	Lavere værdi udtrykker bedre testresultat
Mobilitet ved opfølgning (5 måneder) Timed up and go (s)	Den gennemsnitlige tid var 3,1 sekunder langsommere (16,7 langsommere til 10,5 hurtigere)	24 ² (7)	⊕⊖⊖⊖ meget lav ^{8,9}	Lavere værdi udtrykker bedre testresultat
Mobilitet ved afsluttet indsats 6 minutters gangtest (m)	Den gennemsnitlige distance var 13,9 meter kortere (46,9 kortere til 19,1 længere)	30 (40)	⊕⊖⊖⊖ meget lav ^{7,9}	Højere værdi udtrykker bedre gangfunktion
Mobilitet ved opfølgning (3-5 måneder) 6 minutters gangtest (m)	Den gennemsnitlige distance var 4,5 meter længere (-16 kortere til 25 længere)	66 ^{2,3} (7)	⊕⊖⊖⊖ meget lav ^{6,8}	Højere værdi udtrykker bedre gangfunktion
Mobilitet ved opfølgning (12 måneder) 6 minutters gangtest (m)	Den gennemsnitlige distance var 4 meter længere (29 kortere til 37 længere)	30 (40)	⊕⊖⊖⊖ meget lav ^{7,9}	Højere værdi udtrykker bedre gangfunktion
Mobilitet ved afsluttet indsats Maksimal ganghastighed(m/min)	Den gennemsnitlige hastighed var 1,2 m/min langsommere (5,6 lavere til 3,2 højere)	54 ⁴ (7,40)	⊕⊖⊖⊖ meget lav ^{7,9}	Højere værdi udtrykker bedre gangfunktion
Mobilitet ved opfølgning (5 måneder) Maksimal ganghastighed(m/min)	Den gennemsnitlige hastighed var 20 m/min lavere (96 lavere til 56 højere)	24 ² (7)	⊕⊕⊖⊖ moderat ¹⁰	Højere værdi udtrykker bedre gangfunktion
Livskvalitet				

Helbredsrelateret livskvalitet ved afsluttet indsats SF36 – fysisk komponent	Den gennemsnitlige score var 1,5 point højere (4,2 lavere til 7,2 højere)	20 ⁵ (7)	⊕⊕⊕⊕ meget lav ^{6,10}	Højere værdi udtrykker bedre livskvalitet
Helbredsrelateret livskvalitet ved afsluttet indsats SF36 - mental komponent	Den gennemsnitlige score var 2,8 point højere (5,0 lavere til 10,6 højere)	20 ⁵ (7)	⊕⊕⊕⊕ meget lav ^{6,10}	Højere værdi udtrykker bedre livskvalitet

CI: Konfidensinterval;

GRADE Working Group evidensgraderinger:

Høj kvalitet: Vi er meget sikre på, at den sande effekt ligger tæt på den estimerede effekt.

Moderat kvalitet: Vi er moderat sikre på den estimerede effekt. Den sande effekt er sandsynligvis tæt på denne, men det er muligt, at den er væsentligt anderledes.

Lav kvalitet: Vi har begrænset tiltro til den estimerede effekt. Den sande effekt kan være væsentligt anderledes end den estimerede effekt.

Meget lav kvalitet: Vi har meget ringe tiltro til den estimerede effekt. Den sande effekt vil sandsynligvis være væsentligt anderledes end den estimerede effekt.

¹ Estimat baseret på 2 studier (estimat fra NICE 2013 (Kim 2001) og estimat fra (Severinsen et al 2013)).

² Estimat baseret på NICE 2013 baseret på 1 studie (Flansbjerg 2008)

³ Estimat baseret på NICE 2013 baseret på 1 studie (Ouellette 2004)

⁴ Estimat baseret på 2 studier (estimat fra NICE 2013 (Flansbjerg 2008) og estimat fra (Severinsen et al 2013)).

⁵ Estimat baseret på NICE 2013 baseret på 1 studie (Kim 2001)

⁶ Konfidensinterval krydser Minimal Important Difference

⁷ Uklar blinding og uklar skjult allokering

⁸ Skjult allokering ikke rapporteret; Ingen detaljer om randomisering

⁹ Den gennemsnitlige difference oversteg ikke den præspecificerede Minimal Important difference

¹⁰ Uklar skjult allokering og lille præcision

5.7 Arbejdsgruppens overvejelser

Tabel 11

Kvaliteten af evidensen	Overekstremitet:
	Kvaliteten af evidensen for de vigtige og kritiske effektmål er lav på grund af studiets begrænsninger (uklar randomisering og utilstrækkeligt skjult allokering) og usikkerhed omkring effektestimaterne. Deltagerantallet er lille og studiet undersøger kun effekten i af styrketræning i den subakutte fase. Arbejdsgruppen har derfor meget lille tiltro til den angivne effektstørrelse.
	<i>Underekstremitet:</i>
	Kvaliteten af evidensen for de vigtige og kritiske effektmål er lav på grund af studierne begrænsninger (uklar blinding, skjult allokering og uklar randomisering) og usikkerhed omkring effektestimater.
Balancen mellem	De inkluderede studier undersøgte eller rapporterede

gavnlig og skadelig effekter	ingen skadevirkninger under indsatserne, hvorfor balancen mellem effekt og skadevirkninger beror på konsensus i arbejdsgruppen. Arbejdsgruppen vurderer, at der ikke findes betydningsfulde utilsigtede skadevirkninger ved styrketræning, der overstiger effekten af træningen.
Værdier og præferencer	På baggrund af balancen mellem effekter og skadevirkninger vurderes det ikke, at der blandt personer med erhvervet hjerneskade vil være variation i præferencer og værdier.
Andre overvejelser	<p>Indsatsen kan kræve særligt træningsudstyr til at yde modstand mod bevægelserne, enten i form af træningsmaskiner eller frie vægte.</p> <p>Arbejdsgruppen vurderer, at der ved styrketræning i træningsmaskiner kan være nogle fordele frem for træning med frie vægte, eksempelvis færre kompensatoriske bevægelser og bedre mulighed for ”kontrolleret” at arbejde både med koncentrisk og excentrisk muskelkontraktion. Under styrketræning vil der formentligt også kunne opnås en neuromuskulær adaptation til bevægelsen. Det vil sige, at personen bliver bedre til at udføre selve bevægelsen.</p> <p>Arbejdsgruppen vurderer, at det i rehabiliteringsforløb under indlæggelse kan være svært at lave styrketræning i maskiner hos personer med meget nedsat muskelstyrke. I arbejdsgruppen er der konsensus om, at styrketræning i de tilfælde kan tilbydes ved gentagne øvelser mod tyngdekraften. Endvidere er der konsensus om, at personer med lavt aktivitetsniveau kan påbegynde styrketræning tidligt for at undgå sekundær muskelatrofi og uhensigtsmæssige ændringer i muskelfibersammensætningen.</p>

5.8 Rationale for anbefaling

Der gives en svag anbefaling for styrketræning med henblik på forbedring af funktionsevnen for både over- og underekstremitet til personer med nedsat muskelstyrke som følge af en erhvervet hjerneskade og følgelig immobilisering. Dette begrundes med fundet af en lille til moderat klinisk relevant effektstørrelse på kroppens funktioner efter afsluttet indsats. Kvaliteten af evidensen for disse effektmål vurderes fra meget lav til lav. Ingen studier havde undersøgt eller rapporteret skadevirkninger. Skadevirkninger vurderes af arbejdsgruppen som ubetydelige ved styrketræning. Personer med erhvervet hjerneskade vurderes ligeledes ikke at variere i værdier og præferencer i forhold til indsatsen.

Der er ikke fundet studier, der har undersøgt styrketræning med henblik på vedligeholdelse af funktionsevnen. Anbefalingen beror derfor på konsensus i arbejdsgruppen. Der gives en god praksisanbefaling for at tilbyde styrketræning med henblik på vedligeholdelse af funktionsevnen ud fra en individuel vurdering af personens behov og ressourcer. Anbefalingen begrundes i, at vedligeholdelse af den forbedrede muskelstyrke er et vigtigt mål for rehabiliteringsindsatsen for at undgå funktionstab, at der ikke vurderes at være betydende skadevirkninger, og at personer med erhvervet hjerneskade ikke vil have varierende præferencer. Hvor det er relevant og sikkert, instrueres og vejledes personen til fortsættelse af selvtræning af muskelstyrken med henblik på vedligeholdelse af funktionsevnen.

HØRINGSVERSION

6 Konditionstræning

6.1 Fokuseret spørgsmål 7

Bør konditionstræning tilbydes voksne med erhvervet hjerneskade sammenlignet med standard indsats, ingen indsats eller som tillæg til standard indsats med henblik på at forbedre og vedligeholde funktionsevnen?

6.2 anbefaling

- ↑↑ Tilbyd konditionstræning til personer med erhvervet hjerneskade, med henblik på forbedring af funktionsevnen.
- ✓ Det er god praksis at tilbyde konditionstræning til personer med erhvervet hjerneskade med henblik på vedligeholdelse af funktionsevnen.

6.3 Praktiske råd og særlige patientovervejelser

Arbejdsgruppen foreslår:

- at konditionstræning tilbydes som del af rehabiliteringsforløbet under og efter udskrivelse fra sygehuset og som del af et kort genoptræningsforløb (brush-up) med henblik på forbedring af funktionsevnen.
- at konditionstræning altid tilrettelægges individuelt og bør tilbydes i minimum 6-8 uger, minimum 2-3 sessioner pr. uge og intensiteten være 40 til 80 % af Heart Rate Reserve (HRR = max. puls – hvilepuls) med henblik på forbedring af funktionsevnen. Dette inkluderer en progressiv opbygning af træningen.
- at konditionstræning hyppigst tilbydes ved ergometercykel, gangbåndstræning eller træning i vand med høj intensitet. Ved stærkt nedsat kondition kan træningen tilbydes uden nævnte redskaber og ved lav intensitet.
- At konditionstræning tilbydes som supplement til standard indsats.
- at der bør udvises særlig forsigtighed ved alvorlig kardiovaskulær sygdom, herunder nyligt hjertesvigt. I disse situationer bør ansvarlig læge rådføres, før regelmæssig konditionstræning indledes.
- at personen, såfremt det vurderes relevant og sikkert, instrueres og vejledes i selvtræning af konditionen med henblik på vedligeholdelse af funktionsevnen. Dette indebærer, at personen kognitivt og fysisk selvstændigt kan varetage træning. En instruktion i selvtræning bør følges op og justeres med aftalte tidsintervaller.
- at konditionstræning med henblik på at vedligeholde opnået funktionsevne eller at begrænse funktionstab beror på en individuel vurdering af personens behov og ressourcer. Indsatsen bør være målrettet og tidsbestemt.

6.4 Baggrund for valg af spørgsmål

Det vigtigste formål med konditionstræning er at forbedre/vedligeholde personens funktionsevne i forhold til aktiviteter og deltagelse i hverdagslivet og ideelt set at øge personens livskvalitet. Forbedring/vedligeholdelse af personens kardiovaskulære ydeevne anses som en vigtig effekt af konditionstræning, og det antages at være en forudsætning (dog ikke nødvendigvis tilstrækkeligt) for mulig forbedring af aktiviteter og deltagelse.

Nedsat udholdenhed er en hyppigt forekommende funktionsnedsættelse, hos personer med erhvervet hjerneskade, som følge af fysisk inaktivitet. Nedsat kondition kan endvidere resultere i en negativ spiral med yderligere begrænset fysisk funktionsevne, øget risiko for hjertekarsygdomme samt forringelse af livskvalitet (41). Hjertekarsygdomme er en væsentlig årsag til død hos patienter med apopleksi.

I dansk praksis tilbydes konditionstræning til personer med erhvervet hjerneskade i stort omfang, men med betydelig variation i dosis, hyppighed, varighed samt intensitet. Endvidere tilbydes konditionstræning ofte i kombination med styrketræning. Et nyere systematisk review angiver positiv effekt af konditionstræning på kognitive funktioner hos patienter med apopleksi (42). Ydermere angiver MTV-rapporten 2011, at der er positiv effekt af konditionstræning på ganghastighed, gangdistance, evnen til at gå på trapper og selvstændig gangfunktion (6).

Arbejdsgruppen har vurderet det relevant at undersøge, hvordan effekten af konditionstræning bedst opnås med hensyn til timing, dosis, hyppighed, varighed og intensitet. Herunder for specifikke sub-populationer i forhold til funktionsniveau og timing af indsatsen.

6.5 Litteratur

Der blev søgt efter effekt i forhold til kroppens funktioner (maksimal iltoptagelse og watt ved cykling) som kliniske relevante og vigtige outcomes. Effekter i forhold til aktiviteter (gangfunktion, selvhjulpenhed i dagligdagsaktiviteter), livskvalitet og død, er defineret som klinisk relevante og kritiske outcomes. Alle effekter er søgt efter afsluttet indsats og længst mulig opfølgning.

Evidensgrundlaget er de i alt 93 randomiserede studier (RCT), der indgår i de systematiske reviews i National Clinical Guideline Centre (7) guideline for Stroke Rehabilitation (7), 6 systematiske reviews (43-48) samt 1 dansk RCT (40), der blev identificeret i den opdaterede litteratursøgning. Der er væsentlige overlap mellem NICE 2013 og de systematiske reviews, hvorfor Mehta, S. 2012 (45) ikke fremgår af tabellen nedenfor, og antallet af studier ikke summer til 93. Der blev lavet udtræk af estimater fra studierne, som blev metaanalyseret for de effektmål, hvor data tillod metaanalyse.

Hovedparten af de systematiske reviews omfatter erhvervet hjerneskade som følge af apopleksi fra umiddelbart efter apopleksi til mere end 6 måneder efter sygdomsdebut, hos personer over 50 år. I studierne er patienter med ukontrolleret hypertension og betydelig kardiovaskulær sygdom generelt ekskluderet. De typiske indsatser var

gangbåndstræning, cykling på ergometer samt træning i vand. Dosis af indsatserne varierede fra: 3 uger til 6 måneder, 2 til 5 sessioner pr. uge, 30 til 90 minutter pr. session, og med en intensitet fra 40 til 80 % af HRR². Effekterne er rapporteret ved forskellige tidspunkter efter træningsforløbet, rækkende fra umiddelbart efter til 6 måneders opfølgning. Der er hverken fundet studier, som har undersøgt effekten af konditionstræning i forhold til timing eller i forhold til subgrupper.

Ingen reviews eller RCT-studier omfattede konditionstræning med henblik på at vedligeholde af funktionsevnen. Typisk ses der på personer med erhvervet hjerneskade 6-12 måneder efter sygdomsdebut, men de systematiske reviews omfatter personer med erhvervet hjerneskade fra 1 uge til 7.5 år efter sygdomsdebut. 1 systematisk review kigger kun på personer med erhvervet hjerneskade 0-6 måneder efter sygdomsdebut (48). Studierne omhandler personer, der er ældre end 50 år.

6.6 Summary of Findings-tabel

Der er evidens af moderat kvalitet for en stor klinisk relevant effekt i forhold til kroppens funktioner for kardiovaskulær ydeevne målt ved peak VO₂ max og max watt ved cykling efter afsluttet indsats. Der er ingen dokumenteret effekt ved opfølgning.

Der er evidens af meget lav til moderat kvalitet for en lille klinisk relevant effekt i forhold til aktiviteter for både gangdistance (Six Minute Walk Test (6MWT)) og maksimal ganghastighed ved afsluttet indsats. På ganghastighed er der ligeledes fundet en lille klinisk relevant effekt ved opfølgning, mens der ikke er fundet statistisk signifikant effekt ved opfølgning på gangdistance.

Der er evidens af lav kvalitet for positiv effekt på mental livskvalitet efter afsluttet indsats. Det er ikke muligt at vurdere den kliniske relevans af denne effekt.

Med hensyn til mulige skadevirkninger er der ikke fundet øget dødelighed, hverken under interventionen eller under opfølgning.

Der er ingen dokumenteret effekt på de øvrige outcomes. Der er dog indikation for mulige effekter, som eventuelt kunne påvises signifikante og klinisk relevante med flere og større studier.

Effektmål med tilhørende evidenskvalitet og estimer fremgår af tabel 12 nedenfor.

Tabel 12

Konditionstræning sammenlignet med standard indsats, ingen indsats eller som tillæg til standard indsats**Population:** Voksne personer (alder 18+) med erhvervet hjerneskade**Intervention:** Konditionstræning**Sammenligning:** Standard indsats, ingen indsats eller tillæg til standard indsats

Effektmål	Effekt Intervention relativ til kontrol Mean (95 % CI)	Antal delta- gere (studier)	Kvaliteten af evi- dens (GRADE)	Kommen- tarer
Kroppens funktioner				
Kondition ved afsluttet indsats Maximal iltoptagelse (ml/kg/min)	Den gennemsnitlige iltoptagelseshastighed i interventionsgruppen var 1,19 standardafvigelser højere (0,13 til 2,26 højere) ¹³	932 (20 studies ^{1,2,3,4,6,7}) (7,40,44,46-48)	⊕⊕⊕⊕ moderat ^{8,10}	Højere værdi udtrykker højere iltoptagelse
Kondition ved opfølgning Maximal iltoptagelse	Den gennemsnitlige iltoptagelseshastighed i interventionsgruppen var 0,50 standardafvigelser lavere (1,3 lavere til 0,2 højere) ¹³	29 (1 study ⁷) (40)	⊕⊕⊕⊖ lav ^{8,10}	Højere værdi udtrykker højere iltoptagelse
Physical fitness ved afsluttet indsats maximum cycling work rate (Watt)	Den gennemsnitlige arbejdssevne i interventionsgruppen var 0,60 standardafvigelser højere (0,18 til 1,02 højere)	221 (4 studies ^{1,2}) (7,47)	⊕⊕⊕⊕ moderat ^{8,10}	Højere værdi udtrykker højere maksimal arbejdssevne
Physical fitness ved opfølgning maximum cycling work rate (Watt)	Den gennemsnitlige arbejdssevne i interventionsgruppen var 6,1 Watts højere (24,1 lavere til 36,3 højere)	84 (1 study ¹) (7)	⊕⊕⊕⊕ moderat ¹⁰	Højere værdi udtrykker højere maksimal arbejdssevne
Aktiviteter				
Mobilitet ved afsluttet indsats maksimal ganghastighed (m/min)	Den gennemsnitlige ganghastighed i interventionsgruppen var 7,4 m/min hurtigere (3,7 til 11,0 hurtigere)	814 (20 studies ^{1,2,4,5}) (7,43,47,48)	⊕⊕⊕⊕ moderat ¹²	Højere værdi udtrykker bedre gangfunktion
Mobilitet ved opfølgning maksimal ganghastighed (m/min)	Den gennemsnitlige ganghastighed i interventionsgruppen var 6,7 hurtigere (2,4 til 11,0 hurtigere)	312 (5 studies ²) (47)	⊕⊕⊕⊖ lav ^{8,12,13}	Højere værdi udtrykker bedre gangfunktion
Mobilitet ved afsluttet indsats 6 minutters gangtest (m)	Den gennemsnitlige gangdistance i interventionsgruppen var 24,5 m længere (8,2 til 40,8 længere)	1133 (19 studies ^{1,2,4,5,7}) (7,40,43,47,48)	⊕⊕⊕⊖ lav ^{8,12,14}	Højere værdi udtrykker bedre gangfunktion
Mobilitet ved opfølgning 6 minutters gangtest (m)	Den gennemsnitlige gangdistance i interventionsgruppen var 32,9 m længere (8,4 kortere til 74,1 længere)	262 (5 studies ^{1,2,7}) (7,40,47)	⊕⊕⊕⊖ lav ¹²	Højere værdi udtrykker bedre gangfunktion
Fysisk funktion ved afsluttet indsats Timed up and Go (s)	Den gennemsnitlige tid i interventionsgruppen var 4,0 s langsommere (6,9 langsommere til 1,1 hurtigere)	131 (3 studies ^{1,2}) (7,47)	⊕⊕⊕⊖ moderat ¹⁶	Lavere værdi udtrykker bedre funktion
Funktionsnedsættelse ved afsluttet indsats FIM (point)	Den gennemsnitlige disability i interventionsgruppen var 0,2 højere (0,1 lavere til 0,5 højere)	162 (3 studies ^{1,2}) (7,47)	⊕⊕⊕⊖ lav ^{8,9}	Højere værdi udtrykker mindre disability

Funktionsnedsættelse ved afsluttet indsats Rivermead Mobility Index (point)	Den gennemsnitlige disability i interventionsgruppen var 0,6 højere (-0,06 lavere til 1,16 højere)	493 (5 studies ^{1,2}) (7,47)	⊕⊕⊕⊕ moderat ¹⁰	Højere værdi udtrykker mindre disability
Funktionsnedsættelse ved opfølgning Rivermead Mobility Index (point)	Den gennemsnitlige disability i interventionsgruppen var 0,1 lavere (1,2 lavere til 1,0 højere)	150 (2 studies ^{1,2}) (7,47)	⊕⊕⊕⊕ moderat ¹⁰	Højere værdi udtrykker mindre disability
Livskvalitet				
Livskvalitet fysisk funktion ved afsluttet indsats SF-36 eller SF-12 (point)	Den gennemsnitlige livskvalitet i interventionsgruppen var 0,8 standardafvigelser højere (0,1 lavere til 1,8 højere)	64 (3 studies ^{1,2}) (7,47)	⊕⊕⊕⊕ meget lav ^{8,10,15}	Højere værdi udtrykker bedre livskvalitet
Livskvalitet fysisk funktion ved opfølgning (6 måneder) SF-36 (point)	Den gennemsnitlige livskvalitet i interventionsgruppen var 4,8 højere (11,2 lavere til 20,8 højere)	34 (1 study ¹) (7)	⊕⊕⊕⊕ meget lav ⁸	Højere værdi udtrykker bedre livskvalitet
Livskvalitet mental ved afsluttet indsats SF-36 (point)	Den gennemsnitlige livskvalitet i interventionsgruppen var 8,9 højere (4,4 til 13,5 højere)	70 (2 study ^{1,2}) (7,47)	⊕⊕⊕⊕ lav ^{8,10}	Højere værdi udtrykker bedre livskvalitet
Livskvalitet mental ved opfølgning (6 måneder) SF-36 (point)	Den gennemsnitlige livskvalitet i interventionsgruppen var 3,9 højere (7,8 lavere til 15,6 højere)	34 (1 study ¹) (7)	⊕⊕⊕⊕ lav ^{8,10}	Højere værdi udtrykker bedre livskvalitet
Skadevirkning				
Død ved afsluttet indsats	0 døde per 1000 i interventionsgruppen; 0 per 1000 i kontrolgruppen OR 0 (0 til 0)	827 (22 studies ²) (47)	⊕⊕⊕⊕ moderat ⁸	OR udtrykker odds for at dø i interventionsgruppen sammenlignet kontrolgruppen
Død ved opfølgning	7 døde per 1000 i interventionsgruppen; 7 per 1000 i kontrolgruppen OR 1,00 (0,06 til 16,48)	304 (5 studies ²) (47)	⊕⊕⊕⊕ moderat ⁸	OR udtrykker odds for at dø i interventionsgruppen sammenlignet kontrolgruppen

CI:Konfidensinterval;

GRADE Working Group evidensgraderinger:

Høj kvalitet: Vi er meget sikre på, at den sande effekt ligger tæt på den estimerede effekt.

Moderat kvalitet: Vi er moderat sikre på den estimerede effekt. Den sande effekt er sandsynligvis tæt på denne, men det er muligt, at den er væsentligt anderledes.

Lav kvalitet: Vi har begrænset tiltro til den estimerede effekt. Den sande effekt kan være væsentligt anderledes end den estimerede effekt.

Meget lav kvalitet: Vi har meget ringe tiltro til den estimerede effekt. Den sande effekt vil sandsynligvis være væsentligt anderledes end den estimerede effekt.

¹ Estimat baseret på NICE 2013

² Estimat baseret på Cochrane review, Saunders et al.

³ Estimat baseret på systematisk review, Pang et al.

⁴ Estimat baseret på systematisk review, Stoller et al.

⁵ Estimat baseret på systematisk review, Hancock et al.

⁶ Estimat baseret på systematisk review, Marsden et al.

⁷ Estimat baseret på RCT, Severinsen et al.

⁸ Uklar skjult allokering og blinding af måling af outcome

⁹ Den gennemsnitlige difference oversteg ikke den præspecificerede Minimal Important Difference på 17 points for motor scale

¹⁰ Konfidensinterval krydser grænsen for Minimal Important Difference

¹¹ Heterogenitet: I² = 59 %

¹² Uklar blinding af måling af outcome

¹³ Den gennemsnitlige difference oversteg ikke den præspecificerede Minimal Important Difference på 0.16 m/sec

¹⁴ Heterogenitet: I² = 52 %

¹⁵ Heterogenitet: I² = 74 %

¹⁶ Lille præcision

6.7 Arbejdsgruppens overvejelser

Tabel 13

Kvaliteten af evidensen	<p>Kvaliteten af evidensen vurderes moderat for de vigtige outcomes (maksimal iltoptagelse og watt ved cykling) med få begrænsninger (uklar blinding og allokering).</p> <p>Kvaliteten af evidensen for de kritiske outcomes (gangfunktion, graden af selvhjulpenhed i dagligdagsaktiviteter og livskvalitet) er lav til moderat med begrænsninger i form af manglende og/eller uklar blinding, uklar randomisering og/eller allokering og heterogenitet, samt usikker præcision af effekttestimatet.</p> <p>Kvaliteten af evidensen for outcome død er moderat med få begrænsninger (uklar blinding og allokering).</p>
Balancen mellem gavnlige og skadelige effekter	Arbejdsgruppen vurderer, at der ikke findes betydningsfulde utilsigtede skadevirkninger ved konditionstræning, som overstiger den positive effekt heraf.
Værdier og præferencer	På baggrund af balancen mellem effekter og skadevirkninger vurderes det ikke, at der blandt personer med erhvervet hjerneskade vil være variation i præferencer og værdier.
Andre overvejelser	<p>Arbejdsgruppen vurderer, at det i rehabiliteringsforløb under indlæggelse i nogen tilfælde kan være svært at lave konditionstræning med en belastning på 40 til 80 % af Heart Rate Reserve (HRR = max. puls – hvilepuls) hos personer med meget lavt funktionsniveau, herunder meget dårlig kondition. I arbejdsgruppen er der konsensus om, at det er relevant at træne ved relativt lav intensitet i tilfælde, hvor det ikke er muligt med egentlig konditionstræning.</p> <p>Indsatsen kan kræve særligt træningsudstyr som gangbånd eller ergometercykel.</p>

6.8 Rationale for anbefaling

Der gives en stærk anbefaling for konditionstræning med henblik på forbedring af funktionsevnen hos personer med nedsat funktionsevne som følge af en erhvervet hjerneskade. Dette begrundes med, at de fundne positive effekter på aktiviteter og kroppens funktioner efter afsluttet indsats er klinisk relevante. Kvaliteten af evidensen for disse effektmål vurderes overvejende at være moderat. Ingen studier havde undersøgt eller rapporteret skadevirkninger, og skadevirkninger ved konditionstræning vurderes af arbejdsgruppen som ubetydelige. Træning af kardiovaskulær ydeevne anses endvidere som generelt sundhedsfremmende. Personer med erhvervet hjerneskade vurderes ligeledes ikke at variere i værdier og præferencer i forhold til indsatsen.

Der er ikke fundet studier, der har undersøgt konditionstræning med henblik på vedligeholdelse af funktionsevnen. Anbefalingen beror derfor på konsensus i arbejdsgruppen. Der gives en god praksisanbefaling for at tilbyde konditionstræning med henblik på vedligeholdelse af funktionsevnen ud fra en individuel vurdering af personens behov og ressourcer. Anbefalingen begrundes i, at vedligeholdelse af konditionen er et vigtigt mål for rehabiliteringsindsatsen, at der ikke vurderes at være betydende skadevirkninger, og at personer med erhvervet hjerneskade ikke vil have varierende præferencer. Hvor det er relevant og sikkert, instrueres og vejledes personen til fortsættelse af selvtræning med henblik på vedligeholdelse af funktionsevnen.

HØRINGSVERKET

7 Balancetræning

7.1 Fokuseret spørgsmål 8

Bør balancetræning tilbydes voksne med erhvervet hjerneskade sammenlignet med standard indsats, ingen indsats eller som tillæg til standard indsats med henblik på at forbedre og vedligeholde funktionsevnen?

7.2 anbefaling

- ↑ Overvej at tilbyde balancetræning til personer med erhvervet hjerneskade med henblik på forbedring af funktionsevnen.
- √ Det er god praksis at tilbyde balancetræning til personer med erhvervet hjerneskade med henblik på vedligeholdelse af funktionsevnen.

7.3 Praktiske råd og særlige patientovervejelser

Arbejdsgruppen foreslår:

- at balancetræning bør tilbydes personer, der har nedsat balance under mobilitet og ved udførelse af ADL (Activities of Daily Living) og fritidsaktiviteter. Valg af specifik indsats afhænger af den individuelle vurdering af personens funktionsnedsættelser, og hvilket aspekt af balancen (statisk, reaktiv eller proaktiv balance) der er fokus på.
- at balancetræning kan tilbydes som del af rehabiliteringsforløbet under og efter udskrivelse fra sygehuset og som del af et kort genoptræningsforløb (brush-up) med henblik på forbedring af funktionsevnen.
- at balancetræning bør integreres i målrettet opgavespecifikke og aktivitetetsrelaterede øvelser/aktiviteter, idet balance er opgave- og kontekstafhængig. Dette inkluderer en progressiv opbygning af træningen.
- at hyppighed, varighed af hver seance og intensitet for balancetræningen er afhængig af den forudgående individuelle vurdering og pågående evaluering af personen.
- at balancetræning med henblik på at vedligeholde opnået funktionsevne eller at begrænse funktionstab, beror på en individuel vurdering af personens behov og ressourcer. Indsatsen bør være målrettet og tidsbestemt.
- at såfremt det vurderes relevant og sikkert, instrueres og vejledes personen i selvtræning af balancen med henblik på vedligeholdelse af funktionsevnen. Dette indebærer, at personen kognitivt og selvstændigt kan varetage træning. En instruktion i selvtræning bør følges op og justeres med aftalt tidsintervaller.
- at balancetræning tilbydes og superviseres af en person med specifikke kompetencer, herunder viden om- og erfaring med anvendelse af de forskellige redskaber, der anvendes under balancetræning. Indsatserne kan blandt andet omfatte opgavespecifik træning, eksempelvis ”dual-task” udfordringer, specifik træning på balancepad/balancebræt eller anvendelse af teknologier som specialiserede og

kommercielle virtual reality-træningssystem med mulighed for visuel, auditiv og/eller taktil feed-back.

7.4 Baggrund for valg af spørgsmål

Det vigtigste formål med balancetræning er at forbedre og vedligeholde personens funktioner med henblik på at bedre og opretholde kroppens position i forhold til omgivelserne under udførelse af forskellige aktiviteter og deltagelse i hverdagslivet.

Nedsat balance er en ofte forekommende funktionsnedsættelse hos personer med erhvervet hjerneskade, og er en konsekvens af nedsat sensomotorisk funktion, syns- og/eller vestibulær funktion (svimmelhed og ligevægtssans) og kognitiv bearbejdning af stimuli. Nedsat balance påvirker funktioner og aktiviteter samt øger faldrisikoen (49). Dårlig balance begrænser personens generelle muligheder for aktivitet og deltagelse i hverdagslivet.

Balancetræning er en hyppigt forekommende indsats inden for hjerneskaderehabilitering. Der er stor variation i specifikke indsatser. Jævnfør MTV-rapporten, 2011 er der evidens for effekt af balancetræning med kraftplatform eller anden form for visuel feedback i forhold til den stående stilling (statisk balance), mens der ikke er konstateret effekt i forhold til mobilitet eller dagligdagsaktiviteter (dynamisk balance) (6). Anvendelse af kraftplatform kræver særlig apparatur, uddannet personale og er ikke udbredt i dansk praksis. Der er i øvrigt ikke tilstrækkelig evidens for effekten af balancetræning. Det gælder særligt spørgsmålet, om specifikke indsatser er mere velegnet til særlige sub-grupper eller i specifikke faser efter erhvervet hjerneskade. Ydermere mangler en mere præcis viden om effekten af indsatser rettet mod henholdsvis at forbedre og vedligeholde funktionsevnen.

7.5 Litteratur

Ved gennemgang af litteraturen blev der søgt efter effekt i forhold til aktiviteter (opretholdelse af balance, gangfunktion samt udførelse af aktiviteter), livskvalitet og skadevirkning (fald) som kliniske relevante og kritiske outcomes. Ydermere blev der set efter skadevirkning (smerter) som et vigtigt outcome. Der blev søgt efter effekt ved afsluttet indsats og ved længst mulig opfølgning.

Evidensgrundlaget for dette fokuserede spørgsmål er 4 systematiske reviews omhandlende balancetræning og/eller faldforebyggelse (50-53). De tre systematiske reviews (51-53) opgav deres resultater i former, så effektestimater ikke kunne ekstraheres. For det systematiske review (50) var effektmål sammensat, så det ikke var muligt at identificere effekten af balancetræning på de forudbestemte effektmål. Arbejdsgruppen valgte derfor at anvende de i studiet brugte effektmål i dataekstraktion.

7.6 Summary of Findings-tabel

Fra det systematiske review af Veerbeek et al. (50) kunne estimer fra udvalgte outcomes ekstraheres. Der præsenteres analyser for fire indsatser: a) siddende balancetræning, b) stående balancetræning uden biofeedback, c) stående balancetræning med biofeedback og d) balancetræning under forskellig aktiviteter.

Disse viste, at siddende balancetræning ikke har effekt på Basale ADL-funktioner. Stående balancetræning med og uden biofeedback har ingen gunstige effekter på de udvalgte outcomes (balance, gangfunktion, rejse-sætte-sig og basal ADL-funktion).

Balancetræning under forskellige aktiviteter har en moderat klinisk relevant effekt på balance og basale ADL-funktioner, men ingen effekt på gangfunktion eller livskvalitet. Det systematiske review omhandler apopleksipatienter fra den akutte til den kroniske fase. Evidensen fundet i det systematiske review vurderes at være af moderat kvalitet, med enkelte af lav kvalitet på grund af stor heterogenitet blandt de inkluderede studier. Der er ingen oplysninger om eventuelle skadevirkninger.

Effektmål med tilhørende evidenskvalitet og estimer fremgår af tabel 14 nedenfor.

Tabel 14

HØRINGSVERSION

Diverse Balancetræning sammenlignet med standard indsats, ingen indsats eller som tillæg til standard indsats (50)
Population: Voksne personer (alder 18+) med erhvervet hjerneskade

Intervention: Balancetræning

Sammenligning: Standard indsats, ingen indsats eller som tillæg til standard indsats

Effektmål (poolede instrumenter)	Effekt Intervention relativ til kontrol Effect size (95% CI)	Antal deltagere*	Kvaliteten af evidens (GRADE)	Kommentarer
Aktiviteter				
Basal ADL-funktion ved afsluttet indsats Barthel Index, Functional Independence Measure	Den gennemsnitlige Basale ADL-funktion i interventionsgruppen var 0.24 standardafvigelser lavere (0.78 lavere til 0.30 højere)	59	⊕⊕⊕⊖ Moderat ¹	Siddende balancetræning
Balance ved afsluttet indsats Berg Balance Scale, Motor Assessment Scale	Den gennemsnitlige Balance i interventionsgruppen var 0.13 standardafvigelser lavere (0.44 lavere til 0.19 højere)	149	⊕⊕⊕⊖ Moderat ¹	Stående balancetræning uden biofeedback
Rejse-sætte-sig ved afsluttet indsats Motor Assessment Scale, Sit-to-stand	Den gennemsnitlige Rejse-sætte-sig i interventionsgruppen var 0.06 standardafvigelser lavere (0.26 lavere til 0.38 højere)	149	⊕⊕⊕⊖ Moderat ¹	Stående balancetræning uden biofeedback
Gangfunktion ved afsluttet indsats Motor Assessment Scale, Rivermead mobility index; Rivermead motor assessment; Trunk Control Test	Den gennemsnitlige Gangfunktion i interventionsgruppen var 0.12 standardafvigelser højere (0.20 lavere til 0.44 højere)	148	⊕⊕⊕⊖ Moderat ¹	Stående balancetræning uden biofeedback
Balance ved afsluttet indsats Berg Balance Scale, Fugl-Meyer, Postural assessment scale for stroke; standing affected leg, standing nonaffected leg	Den gennemsnitlige Balance i interventionsgruppen var 0.21 standardafvigelser lavere (0.49 lavere til 0.07 højere)	186	⊕⊕⊕⊖ Moderat ¹	Stående balancetræning med biofeedback
Gangfunktion ved afsluttet indsats Functional ambulation categories, Functional Independence Measure, stair climbing, walking, Rivermead motor assessment, Rivermead mobility index, TUG	Den gennemsnitlige Gangfunktion i interventionsgruppen var 0.01 standardafvigelser lavere (0.43 lavere til 0.41 højere)	251	⊕⊕⊕⊖ Lav ^{1,2}	Stående balancetræning med biofeedback
Basal ADL-funktion ved afsluttet indsats Barthel index, Functional Independence Measure, Nottingham extended ADL in-	Den gennemsnitlige Basale ADL-funktion i interventionsgruppen var 0.05 standardafvigelser lavere (0.33 lavere til 0.23 højere)	191	⊕⊕⊕⊖ Moderat ¹	Stående balancetræning med biofeedback

dex				
Balance ved afsluttet indsats Brunel balance assessment; Berg balance scale, Functional reach, Lateral reach test, static standing, step reaction time, Step test; Trunk impairment scale	Den gennemsnitlige Balance i interventionsgruppen var 0.36 standardafvigelser højere (0.07 til 0.64 højere)	397	⊕⊕⊕⊖ Lav ^{1,2}	Balan- an- cetræning under for- skellige aktiviteter
Gangfunktion ved afsluttet indsats Motor Assessment Scale, rejse-sætte-sig, stand-to-sit, stair climb, Tinetti gait, TUG	Den gennemsnitlige Gangfunktion i interventionsgruppen var 0.14 standardafvigelser højere (0.10 lavere til 0.37 højere)	271	⊕⊕⊕⊖ Moderat ¹	Balance- træning under for- skellige aktiviteter
Basale ADL-funktioner ved afsluttet indsats Barthel index, Functional Independence Measure	Den gennemsnitlige Basale ADL-funktion i interventionsgruppen var 0.38 standardafvigelser højere (0.11 til 0.65 højere)	211	⊕⊕⊕⊖ Moderat ¹	Balan- an- cetræning under for- skellige aktiviteter
Livskvalitet				
Livskvalitet ved afsluttet indsats Nottingham health profile, Quality of life, Stroke-adapted 30-item version of the sickness impact profile, SF-36	Den gennemsnitlige Livskvalitet i interventionsgruppen var 0.15 standardafvigelser lavere (0.39 lavere til 0.10 højere)	252	⊕⊕⊕⊖ Moderat ¹	Balan- an- cetræning under for- skellige aktiviteter
CI: Konfidensinterval;				
GRADE Working Group evidensgraderinger:				
Høj kvalitet: Vi er meget sikre på, at den sande effekt ligger tæt på den estimerede effekt.				
Moderat kvalitet: Vi er moderat sikre på den estimerede effekt. Den sande effekt er sandsynligvis tæt på denne, men det er muligt, at den er væsentligt anderledes.				
Lav kvalitet: Vi har begrænset tiltro til den estimerede effekt. Den sande effekt kan være væsentligt anderledes end den estimerede effekt.				
Meget lav kvalitet: Vi har meget ringe tiltro til den estimerede effekt. Den sande effekt vil sandsynligvis være væsentligt anderledes end den estimerede effekt.				
* Der angives kun antal patienter i det systematiske review - ikke hvor mange studier der indgår i estimatet				
¹ PEDro score 4-8 (ud af 10; 10 højest). En PEDro score på 4 eller højere indikerer lav risiko for bias.				
² Heterogenitet > 50 %				

7.7 Arbejdsgruppens overvejelser

Tabel 15

Kvaliteten af evidensen	For de fire subgrupper vurderer arbejdsgruppen overordnet, at kvaliteten af evidensen for de kritiske effektmål (balance, gangfunktion, udførelse af aktiviteter og livskvalitet) var moderat. Der er ingen oplysninger omkring de inkluderede studiers begrænsninger.
	I det inkluderede systematiske review blev der ikke

	rapporteret om det kritiske outcome ”fald” eller det vigtig outcome ”smerter”.
Balancen mellem gavnlige og skadelige effekter	Det inkluderede systematiske review rapporterede ikke om skadevirkninger under indsatserne, hvorfor balancen mellem skadevirkning og effekt beror på konsensus i arbejdsgruppen. Arbejdsgruppen vurderer, at der ikke findes betydningsfulde utilsigtede skadevirkninger ved balancetræning, der overstiger effekten af træningen. Arbejdsgruppen gør dog opmærksom på, at behovet for sikkerhedsforanstaltninger (gelænder og/eller personstøtte) skal overvejes, således at fald under balancetræningen undgås.
Værdier og præferencer	På baggrund af balancen mellem effekter og skadevirkninger vurderes det ikke, at der blandt personer med erhvervet hjerneskade med nedsat balance og øget faldrisiko vil være variation i præferencer og værdier.
Andre overvejelser	<p>Samlet set var der blandt de inkluderede studier stor variation i forhold til valgte indsatser og outcomes. Arbejdsgruppen kan derfor ikke på det foreliggende grundlag specificere karakteren af balancetræning nærmere.</p> <p>Arbejdsgruppen vurderer endvidere, at der i stigende grad anvendes forskellige teknologier som kommercielle og specialiserede virtual reality træningssystemer. Jævnfør ”Virtuel reality-træning” er der statistisk signifikant effekt i forhold til forbedret balance efter afsluttet indsats. For overvejelser vedrørende anvendelse af virtual reality-træning se fokuseret spørgsmål 8.</p> <p>Arbejdsgruppen vurderer, at balancetræning med kraftplatform og biofeedback kan tilbydes på rehabiliteringssteder med de nødvendige kompetencer, hvor der ydermere vil være muligheder for at indgå i forskningssammenhænge.</p>

7.8 Rationale for anbefaling

Der gives en svag anbefaling for balancetræning med henblik på forbedring af funktionsevnen hos personer med nedsat balance som følge af en erhvervet hjerneskade. Dette begrundes med, at de fundne positive effekter for kritiske outcomes (balance og ADL-funktioner) er klinisk relevante efter afsluttet indsats med moderat evidensniveau. Dog giver den fundne litteratur ikke mulighed for at specificere indsatserne

nærmere end som overordnet kategori. Arbejdsgruppen vurderer derfor, at anbefalingen bør være svag. Ingen studier havde undersøgt eller rapporteret skadevirkninger, men skadevirkninger vurderes af arbejdsgruppen som ubetydelige. Personer med erhvervet hjerneskade vurderes ligeledes ikke at variere i værdier og præferencer i forhold til indsatsen.

Der er ikke fundet studier, der har undersøgt balancetræning med henblik på at vedligeholde funktionsevnen. Anbefalingen beror derfor på konsensus i arbejdsgruppen. Der gives en god praksisanbefaling for at tilbyde balancetræning med henblik på at vedligeholde funktionsevnen ud fra en individuel vurdering af personens behov og ressourcer. Anbefalingen begrundes i, at vedligeholdelse af den forbedrede balance er et vigtigt mål for rehabiliteringsindsatsen, at der ikke vurderes at være betydende skadevirkninger, og at personer med erhvervet hjerneskade ikke vil have varierende præferencer. Hvor det er relevant og sikkert, instrueres og vejledes personen til fortsættelse af selvtræning af balancen og til at integrere selvtræning i hverdagslivet med henblik på vedligeholdelse af funktionsevnen.

HØRINGSVERSION

Referenceliste

Angivelse af referencer efter Vancouver-systemet. Angiv hver kilde med et nummer og nummerer kilderne fortløbende. Sundhedsstyrelsen anvender referencehåndteringsprogrammet RefWorks.

- (1) World Health Organization. WHO ICD-10: Klassifikation af sygdomme [WHO ICD-10: International Statistical Classification of Diseases and Health Related Problems]. Copenhagen, Denmark: Munksgaard Danmark 1993.
- (2) Sabari Js, Lieberman D. Occupational Therapy practice Guidelines for adults with stroke. The AOAT Practice Guidelines series. 2010:158 p.
- (3) Brandt Åea editor. Basisbog i ergoterapi - aktivitet og deltagelse i hverdagslivet. København: Gylendahl; 2013.
- (4) Verdenssundhedsorganisationen W. ICF–International Klassifikation af Funktionsvæne, Funktionsvænenedsættelse og Helbredstilstand. København: Sundhedsstyrelsen og Munksgaard Danmark 2003.
- (5) Legg L, Drummond A, Langhorne P. Occupational therapy for patients with problems in activities of daily living after stroke. 2006 (4).
- (6) Sundhedsstyrelsen. Hjerneskaderehabilitering – en medicinsk teknologivurdering; Hovedrapport [Brain injury rehabilitation - a Health Technology Assessment]. 2011:244 s.
- (7) NICE National Institute for Health, + Care Excellence. Stroke rehabilitation (CG162). 2013.
- (8) Bowen A, Knapp P, Gillespie D, Nicolson DJ, Vail A. Non-pharmacological interventions for perceptual disorders following stroke and other adult-acquired, non-progressive brain injury. Cochrane Database Syst Rev 2011 04 (4).
- (9) West C, Bowen A, Hesketh A, Vail A. Interventions for motor apraxia following stroke. Cochrane Database of Systematic Reviews 2008 (1):004132.
- (10) Egan M, Kessler D, Laporte L, Metcalfe V, Carter M. A pilot randomized controlled trial of community-based occupational therapy in late stroke rehabilitation. Topics in Stroke Rehabilitation 2007 Sep-Oct;14 (5):37-45.
- (11) Logan PA, Gladman JRF, Avery A, Walker MF, Dyas J, Groom L. Randomised controlled trial of an occupational therapy intervention to increase outdoor mobility after stroke. BMJ (Online) 2004:1-4.
- (12) Sackley C, Wade DT, Mant D, Atkinson JC, Yudkin P, Cardoso K, et al. Cluster randomized pilot controlled trial of an occupational therapy intervention for residents with stroke in UK care homes. Stroke 2006 Sep;37 (9):2336-2341.

- (13) Bowen A, Knapp P, Gillespie D, Nicolson DJ, Vail A. Non-pharmacological interventions for perceptual disorders following stroke and other adult-acquired, non-progressive brain injury. *Cochrane Database Syst Rev* 2011 04 (4).
- (14) Weiss PL, Kizony R, Feintuch U, Katz N. Virtual reality in neurorehabilitation. In: Selzer M, Cohen L, Gage F, Clarke S, Duncan P. *Textbook of Neural Repair and Rehabilitation*. Cambridge University Press. 2006:182-197.
- (15) Laver Kate E, George S, Thomas S, Deutsch Judith E, Crotty M. Virtual reality for stroke rehabilitation. 2011 (9).
- (16) Henderson A, Korner-Bitensky N, Levin M. Virtual reality in stroke rehabilitation: a systematic review of its effectiveness for upper limb motor recovery. *Top Stroke Rehabil* 2007 Mar-Apr;14 (2):52-61.
- (17) Barcala L, Grecco LA, Colella F, Lucareli PR, Salgado AS, Oliveira CS. Visual biofeedback balance training using wii fit after stroke: a randomized controlled trial. *Journal of Physical Therapy Science* 2013 Aug;25 (8):1027-1032.
- (18) Cho KH, Lee KJ, Song CH. Virtual-reality balance training with a video-game system improves dynamic balance in chronic stroke patients. *Tohoku J Exp Med* 2012;228 (1):69-74.
- (19) Gil-Gomez JA, Llorens R, Alcaniz M, Colomer C. Effectiveness of a Wii balance board-based system (eBaViR) for balance rehabilitation: a pilot randomized clinical trial in patients with acquired brain injury. *Journal of Neuroengineering & Rehabilitation* 2011;8:30.
- (20) Cho H, In TS, Cho KH, Song CH. A single trial of transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) improves spasticity and balance in patients with chronic stroke. *Tohoku J Exp Med* 2013 2013;229 (3):187-193.
- (21) da Silva Cameirao M, Bermudez I Badia S, Duarte E, Verschure PF. Virtual reality based rehabilitation speeds up functional recovery of the upper extremities after stroke: a randomized controlled pilot study in the acute phase of stroke using the rehabilitation gaming system. *Restorative Neurology & Neuroscience* 2011 Jan 1;29 (5):287-298.
- (22) Cuthbert JP, Staniszewski K, Hays K, Gerber D, Natale A, O'Dell D. Virtual reality-based therapy for the treatment of balance deficits in patients receiving inpatient rehabilitation for traumatic brain injury. *Brain Injury* 2014;28 (2):181-188.
- (23) Fritz SL, Peters DM, Merlo AM, Donley J. Active video-gaming effects on balance and mobility in individuals with chronic stroke: a randomized controlled trial. *Topics in Stroke Rehabilitation* 2013 May-Jun;20 (3):218-225.
- (24) Kwon J-, Park M-, Yoon I-, Park S-. Effects of virtual reality on upper extremity function and activities of daily living performance in acute stroke: A double-blind randomized clinical trial. *NeuroRehabilitation* 2012 2012;31 (4):379-385.

- (25) Park YH, Lee CH, Lee BH. Clinical usefulness of the virtual reality-based postural control training on the gait ability in patients with stroke. *Journal of Exercise Rehabilitation* 2013;9 (5):489-494.
- (26) Shin JH, Ryu H, Jang SH. A task-specific interactive game-based virtual reality rehabilitation system for patients with stroke: a usability test and two clinical experiments. *J Neuroeng Rehabil* 2014 Mar 6;11:32-0003-11-32.
- (27) Sin H, Lee G. Additional virtual reality training using Xbox Kinect in stroke survivors with hemiplegia. *American Journal of Physical Medicine & Rehabilitation* 2013 Oct;92 (10):871-880.
- (28) Kim JH, Jang SH, Kim CS, Jung JH, You JH. Use of virtual reality to enhance balance and ambulation in chronic stroke: a double-blind, randomized controlled study. *American Journal of Physical Medicine & Rehabilitation* 2009 Sep;88 (9):693-701.
- (29) Cho KH, Lee KJ, Song CH. Virtual-reality balance training with a video-game system improves dynamic balance in chronic stroke patients. *Tohoku J Exp Med* 2012;228 (1):69-74.
- (30) Cho KH, Lee WH. Virtual walking training program using a real-world video recording for patients with chronic stroke: a pilot study. *American Journal of Physical Medicine & Rehabilitation* 2013 quiz 380-2, 458; May;92 (5):371-380.
- (31) Kluding PM, Dunning K, O'Dell MW, Wu SS, Ginosian J, Feld J, et al. Foot drop stimulation versus ankle foot orthosis after stroke: 30-week outcomes. *Stroke* 2013 Jun;44 (6):1660-1669.
- (32) Everaert DG, Stein RB, Abrams GM, Dromerick AW, Francisco GE, Hafner BJ, et al. Effect of a foot-drop stimulator and ankle-foot orthosis on walking performance after stroke: a multicenter randomized controlled trial. *Neurorehabilitation & Neural Repair* 2013 Sep;27 (7):579-591.
- (33) Salisbury L, Shiels J, Todd I, Dennis M. A feasibility study to investigate the clinical application of functional electrical stimulation (FES), for dropped foot, during the sub-acute phase of stroke - A randomized controlled trial. *Physiotherapy Theory & Practice* 2013 Jan;29 (1):31-40.
- (34) Pereira S, Mehta S, McIntyre A, Lobo L, Teasell RW. Functional electrical stimulation for improving gait in persons with chronic stroke. *Topics in Stroke Rehabilitation* 2012 Nov-Dec;19 (6):491-498.
- (35) Boyaci A, Topuz O, Alkan H, Ozgen M, Sarsan A, Yildiz N, et al. Comparison of the effectiveness of active and passive neuromuscular electrical stimulation of hemiplegic upper extremities: a randomized, controlled trial. *International Journal of Rehabilitation Research* 2013 Dec;36 (4):315-322.
- (36) Shimodozono M, Noma T, Matsumoto S, Miyata R, Etoh S, Kawahira K. Repetitive facilitative exercise under continuous electrical stimulation for severe arm

impairment after sub-acute stroke: A randomized controlled pilot study. *Brain Injury* 2014 2014;28 (2):203-210.

(37) Sheffler LR, Taylor PN, Gunzler DD, Buurke JH, Ijzerman MJ, Chae J. Randomized controlled trial of surface peroneal nerve stimulation for motor relearning in lower limb hemiparesis. *Archives of Physical Medicine & Rehabilitation* 2013 Jun;94 (6):1007-1014.

(38) Thorsen R, Cortesi M, Jonsdottir J, Carpinella I, Morelli D, Casiraghi A, et al. Myoelectrically driven functional electrical stimulation may increase motor recovery of upper limb in poststroke subjects: A randomized controlled pilot study. *Journal of Rehabilitation Research and Development* 2013 2013;50(6):785-794.

(39) Malhotra S, Rosewilliam S, Hermens H, Roffe C, Jones P, Pandyan AD. A randomized controlled trial of surface neuromuscular electrical stimulation applied early after acute stroke: effects on wrist pain, spasticity and contractures. *Clin Rehabil* 2013 Jul;27 (7):579-590.

(40) Severinsen K, Jakobsen JK, Pedersen AR, Overgaard K, Andersen H. Effects of resistance training and aerobic training on ambulation in chronic stroke. *American Journal of Physical Medicine & Rehabilitation* 2014 Jan;93 (1):29-42.

(41) Borschmann K, Pang MY, Bernhardt J, Iuliano-Burns S. Stepping towards prevention of bone loss after stroke: a systematic review of the skeletal effects of physical activity after stroke. *International Journal of Stroke* 2012 Jun;7 (4):330-335.

(42) Cumming TB, Tyedin K, Churilov L, Morris ME, Bernhardt J. The effect of physical activity on cognitive function after stroke: A systematic review. *International Psychogeriatrics* 2012 April 2012;24 (4):557-567.

(43) Hancock NJ, Shepstone L, Winterbotham W, Pomeroy V. Effects of lower limb reciprocal pedalling exercise on motor function after stroke: a systematic review of randomized and nonrandomized studies (Provisional abstract). 2012;7 (1):47-60.

(44) Marsden DL, Dunn A, Callister R, Levi CR, Spratt NJ. Characteristics of exercise training interventions to improve cardiorespiratory fitness after stroke: a systematic review with meta-analysis (Provisional abstract). 2013 (1):epub.

(45) Mehta S, Pereira S, Janzen S, Mays R, Viana R, Lobo L, et al. Cardiovascular conditioning for comfortable gait speed and total distance walked during the chronic stage of stroke: a meta-analysis. *Topics in Stroke Rehabilitation* 2012 Nov-Dec;19 (6):463-470.

(46) Pang MY, Charlesworth SA, Lau RW, Chung RC. Using aerobic exercise to improve health outcomes and quality of life in stroke: evidence-based exercise prescription recommendations (Provisional abstract). 2013 (1):7-22.

(47) Saunders David H, Sanderson M, Brazzelli M, Greig Carolyn A, Mead Gillian E. Physical fitness training for stroke patients. 2013 (10).

- (48) Stoller O, Bruin ED, Knols RH, Hunt KJ. Effects of cardiovascular exercise early after stroke: systematic review and meta-analysis (Structured abstract). 2012 (1).
- (49) Lamb SE, Ferrucci L, Volapto S, Fried LP, Guralnik JM, Women's Health and Aging S. Risk factors for falling in home-dwelling older women with stroke: the Women's Health and Aging Study. *Stroke* 2003 Feb;34 (2):494-501.
- (50) Veerbeek JM, van Wegen E, van Peppen R, van der Wees PJ, Hendriks E, Rietberg M, et al. What is the evidence for physical therapy poststroke? A systematic review and meta-analysis. *PLoS ONE [Electronic Resource]* 2014;9 (2):e87987.
- (51) Hammer A, Nilsagard Y, Wallquist M. Balance training in stroke patients - A systematic review of randomized, controlled trials. *Advances in Physiotherapy* 2008 2008;10 (4):163-172.
- (52) Lubetzky-Vilnai A, Kartin D. The effect of balance training on balance performance in individuals poststroke: a systematic review. *Journal of Neurologic Physical Therapy* 2010 Sep;34 (3):127-137.
- (53) Cabanas-Valdes R, Cuchi GU, Bagur-Calafat C. Trunk training exercises approaches for improving trunk performance and functional sitting balance in patients with stroke: A systematic review. *NeuroRehabilitation* 2013 2013;33 (4):575-592.
- (54) Sundhedsministeriet I. Vejledning om kommunal rehabilitering. København: Indenrigs-og Sundhedsministeriet 2011.
- (55) Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse & Indenrigs- og Socialministeriet. Vejledning om træning i kommuner og regioner. 2009;2,0.
- (56) Redfern J, McKevitt C, Wolfe CD. Development of complex interventions in stroke care: a systematic review. *Stroke* 2006 Sep;37 (9):2410-2419.
- (57) Masterson-Algar P, Burton CR, Rycroft-Malone J, Sackley CM, Walker MF. Towards a programme theory for fidelity in the evaluation of complex interventions. *J Eval Clin Pract* 2014 May 19.
- (58) Campbell M, Fitzpatrick R, Haines A, Kinmonth AL, Sandercock P, Spiegelhalter D, et al. Framework for design and evaluation of complex interventions to improve health. *BMJ* 2000 Sep 16;321 (7262):694-696.
- (59) Hobart JC, Cano SJ, Thompson AJ. Effect sizes can be misleading: is it time to change the way we measure change? *J Neurol Neurosurg Psychiatry* 2010 Sep;81 (9):1044-1048.
- (60) Cano SJ, Hobart JC. The problem with health measurement. *Patient Prefer Adherence* 2011;5:279-290.
- (61) Beyer N, Magnusson P, Thorborg K. Målemetoder i forebyggelse, behandling og rehabilitering-teori og anvendelse. 2. udgave ed. Kbh.: Munksgaard 2012.

(62) Parham LD, Fazio LS. Play in occupational therapy for children. 2nd Edition ed.: Elsevier - Health Sciences Division; 1997.

(63) Lin S, H. Occupational Therapy Interventions and Outcomes. OT PRACT 2013 10/21;18 (19):33-33.

(64) Wæhrens E. Ergoterapeutiske redskaber. : Munksgaard Danmark; 2008.

HØRINGSVERSION

Bilagsfortegnelse

Bilag 1:	Baggrund
Bilag 2:	Implementering
Bilag 3:	Monitorering
Bilag 4:	Opdatering og videre forskning
Bilag 5:	Beskrivelse af anvendt metode
Bilag 6:	Fokuserede spørgsmål
Bilag 7:	Beskrivelse af anbefalingernes styrke og implikationer
Bilag 8:	Søgestrategi, inkl. flow chart
Bilag 9:	Evidensvurderinger
Bilag 10:	Arbejdsgruppen, følgegruppen og peer review'ere
Bilag 11:	Forkortelser og begreber

HØRINGSVERSION

Bilag 1: Baggrund

I forbindelse med finanslovsaftalen for 2011 blev det besluttet, at der skulle udarbejdes kliniske retningslinjer om træning af personer med nedsat funktionsevne som følge af en række bestemte sygdomme. En af de grupper er voksne med erhvervet hjerneskade, herunder apopleksi.

Oprindeligt skulle retningslinjen kun omfatte personer med apopleksi, jf. Finanslovsaftalen 2011. Arbejdsgruppen besluttede imidlertid at udvide persongruppen til også at omfatte personer med anden erhvervet hjerneskade, idet følgerne og rehabiliteringsindsatsen i vid udstrækning er ens. Dette er tillige i fuld overensstemmelse med afgrænsningen af persongruppen i både MTV³ og Forløbsprogram for rehabilitering af personer med erhvervet hjerneskade⁴.

Flere overlever alvorlige traumer og sygdomme i hjernen, hvilket har medført, at flere personer lever med følger efter erhvervet hjerneskade⁵. Næsten 20.000 danskere får hvert år en sygdom der medfører skade på hjernen, og omkring 150.000 lever med følger efter hjerneskade. Følgerne kan manifestere sig som forskellige kombinationer af fysiske, sensoriske, kognitive, kommunikative, emotionelle og adfærdsmæssige funktionsevnetab. Den enkeltes behov for hjerneskaderehabilitering varierer fra mindre og afgrænsede behov til omfattende og langvarige behov.

Årsagerne til erhvervet hjerneskade er mange, hvoraf apopleksi er den hyppigste. Der blev i 2010 registreret 10.731 indlæggelser med apopleksi og 8.812 med anden erhvervet hjerneskade. Dødeligheden har for begge grupper samlet set været uændret mellem 2000 og 2010. Der findes ikke præcise tal for behovet for hjerneskaderehabilitering, herunder behovet for fysioterapi og ergoterapi. Det anslås i Forløbsprogram for rehabilitering af personer med erhvervet hjerneskade, Sundhedsstyrelsen, 2011, at 12.000 personer har behov for rehabilitering under indlæggelse årligt, og 16.000 har behov for rehabilitering efter udskrivelse.

3 Hjerneskaderehabilitering – en medicinsk teknologivurdering, Sundhedsstyrelsen, 2011

4 Forløbsprogram for rehabilitering af personer med erhvervet hjerneskade, Sundhedsstyrelsen, 2011

5 75.000 med apopleksi diagnosticeret mellem 1994 og 2010 var fortsat i live per 01.01.2011. For anden erhvervet hjerneskade var tallet 48.000. Samlet 123.000. Hertil kommer de som fik en diagnose før 1994 og som fortsat lever. Et samlet estimat kunne fx være, at der i dag lever 150.000 mennesker i DK med en diagnose

Bilag 2: Implementering

Dette afsnit beskriver, hvilke aktører (organisationer, faggrupper, myndigheder) der har et medansvar for at sikre udbredelsen af kendskabet til samt anvendelse af retningslinjens anbefalinger hos det sundhedsfaglige personale, der i den kliniske praksis møder personer med nedsat funktionsevne som følge af erhvervet hjerneskade og skal tage stilling til udredning, behandling, rehabilitering af denne gruppe. Afsnittet indeholder desuden arbejdsgruppens forslag til de konkrete aktiviteter, som de pågældende aktører kan iværksætte for at understøtte implementeringen.

Personer med erhvervet hjerneskade med lettere funktionsnedsættelser modtager som udgangspunkt fysioterapi og ergoterapi i kommunerne, mens personer med sværere funktionsnedsættelser som udgangspunkt modtager fysioterapi og ergoterapi på sygehus.

Regionerne, herunder regionernes sygehuse, kommunerne samt praksissektoren spiller således en vigtig rolle i at understøtte implementeringen af den nationale kliniske retningslinje. Både gennem formidling af retningslinjens indhold og ved at understøtte retningslinjens anvendelse i praksis. For at understøtte retningslinjens anvendelse lokalt er det hensigtsmæssigt, at den nationale kliniske retningslinje samstemmes med eller integreres i de forløbsbeskrivelser, instrukser og vejledninger, som allerede anvendes her.

De faglige selskaber er en vigtig aktør i at udbrede kendskabet til retningslinjen. Arbejdsgruppen foreslår således, at den nationale kliniske retningslinje omtales på de relevante faglige selskabers hjemmeside, evt. med orientering om, hvad den indebærer for den pågældende faggruppe og med et link til den fulde version af retningslinjen. Arbejdsgruppen foreslår ligeledes, at retningslinjen præsenteres på årsmøder i regi af de faglige selskaber. Information kan også formidles via medlemsblade og elektroniske nyhedsbreve.

Arbejdsgruppen foreslår desuden, at retningslinjens indhold formidles til personer med erhvervet hjerneskade, og at relevante patientforeninger kan spille en rolle heri.

Implementering af national klinisk retningslinje for fysioterapi og ergoterapi til voksne med nedsat funktionsevne som følge af erhvervet hjerneskade, herunder apopleksi er som udgangspunkt både et regionalt og kommunalt ansvar. Dog ønsker Sundhedsstyrelsen at understøtte implementeringen. Derfor pågår der aktuelt et arbejde med at identificere og iværksætte tiltag fra nationalt niveau, som er tiltænkt at bidrage til at understøtte implementeringen.

På tidspunktet for retningslinjens udgivelse er det besluttet, at der foruden publicering af den fulde retningslinje udgives en quick guide. Quick guiden er en kort version på 1-2 A4-ark. Den gengiver alene retningslinjens anbefalinger og evt. centrale budskaber, med angivelse af evidensgradering og anbefalingens styrke. På Sundhedsstyrelsens hjemmeside er en [værktøjskasse](#) med konkrete redskaber til implementering tilgængelig som et elektronisk opslagsværk. Værktøjskassen bygger på evidensen for effekten af interventioner, og den er tænkt som en hjælp til lederen eller projektlederen, der lokalt skal arbejde med implementering af forandringer af et vist omfang.

Det er et ledelsesmæssigt ansvar at sikre, at de nødvendige kompetencer er til stede for at sikre høj faglig kvalitet i den fysioterapi og ergoterapi, der ydes over for per-

soner med erhvervet hjerneskade. Dette gælder både på sygehuse, i kommunalt regi samt i praksissektoren. Herudover er det væsentligt, at indsatsen ydes hele døgnet, som en del af al træning og pleje af personen. Det er derfor afgørende, at alle faggrupper, der medvirker i pleje og rehabilitering af persongruppen, er bekendt med indholdet af retningslinjen.

I retningslinjen forholder arbejdsgruppen sig udelukkende til de faglige begrundelser for indsatsernes tilrettelæggelse og ikke lovgivningsgrundlaget.

Rehabilitering ydes inden for flere lovgivninger, eksempelvis Vejledning om kommunal rehabilitering, 2011 (54) og Vejledning om træning i kommuner og regioner, 2009 (55). Rehabilitering nævnes ikke specifikt i lovgivningen, men ”genoptræning”, ”vedligeholdende træning” og ”vederlagsfri fysioterapi” er eksempler på ydelser, der ses som delelementer i den samlede indsats ved rehabilitering. I denne retningslinje vil de fleste indsatser, der ydes i henhold til genoptræning, typisk gives med henblik på forbedring af funktionsevnen, mens indsatser, der ydes i henhold til vedligeholdende træning/vederlagsfri fysioterapi, både gives med henblik på at forbedre og vedligeholde funktionsevnen (kapitel 1 - Indledning).

Som udgangspunkt ydes fysioterapi og ergoterapi i henhold til de kompetencer, der er erhvervet gennem uddannelse til fysioterapeut og ergoterapeut, relevante efteruddannelser og klinisk erfaring inden for hjerneskaderehabilitering. Derudover er det centralt, at fysioterapi og ergoterapi ydes i tæt tværfagligt samarbejde med sundhedsprofessionelle inden for fx neurologi, neuropsykologi og logopædi. Hvis der er særlige forhold at bemærke vedr. kompetencer, beskrives det specifikt i retningslinjen.

Bilag 3: Monitorering

Arbejdsgruppen har overvejet, om der kan opstilles indikatorer, som efter retningslinjens udarbejdelse kan anvendes til løbende at følge med i, hvorvidt retningslinjens anbefalinger følges i praksis og/eller har den forventede effekt.

Det er imidlertid ikke lykkedes at identificere indikatorer for udbredelsen af den kliniske retningslinje. Det skyldes, at der ikke findes brugbare data/registreringer for anvendelsen af de undersøgte indsatser, herunder data for funktionsevne. I den forbindelse skal det bemærkes, at de otte udvalgte indsatser kun udgør en delmængde af de samlede fysioterapeutiske og ergoterapeutiske indsatser til personer med erhvervet hjerneskade.

HØRINGSVERSION

Bilag 4: Opdatering og videre forskning

Opdatering

Den nationale kliniske retningslinje ventes opdateret, når der foreligger et væsentligt ændret grundlag for anbefalingerne. Dette vurderes 3 år efter udgivelsen.

Det skal indgå i overvejelserne, om den næste udgave af retningslinjen skal indeholde nogle af de indsatser, der ikke indgår i denne udgave.

Videre forskning

Arbejdsgruppen henleder opmærksomheden på, at rehabiliteringsindsatser til personer med erhvervet hjerneskade er komplekse og ofte består af flere interagerende komponenter (56,57). I litteraturen fandt arbejdsgruppen stor variation af de forskellige indsatser inden for hvert PICO-spørgsmål, og det er derfor uklart, hvilke aspekter af interventionerne der er mest vigtige. Derudover er der stor variation i populationen i de fleste af de inkluderede systematiske reviews og meta-analyser. Det er derfor også uklart, hvilke typer patienter der har bedst gavn af indsatserne, samt på hvilket tidspunkt i rehabiliteringsforløbet indsatserne bør tilbydes. Endvidere var der i den inkluderede litteratur stor variation i forhold til outcomes, valgte effektmål og tidspunktet for måling af effektmål.

Arbejdsgruppen anbefaler derfor, at udvikling og evaluering af ergoterapeutiske og fysioterapeutiske indsatser til personer med erhvervet hjerneskade i fremtidige kliniske forsøg baseres på retningslinjerne fra UK Medical Research Council (58). Det indebærer, at specifikke rehabiliteringsindsatser bør defineres og beskrives detaljeret samt sammenlignes med anden veldefineret indsats frem for ingen terapi eller som tillæg til standardindsats. Dette med henblik på at sikre, at resultaterne reelt skyldes interventionen. Derudover bør indsatser evalueres specifikt i de forskellige faser i rehabiliteringsforløbet (akut, sub-akut og kronisk).

Arbejdsgruppen fandt en stor variation i de anvendte målemetoder og -redskaber i den inkluderede litteratur. Ideelt set bør fremtidige kliniske forsøg benytte samme målemetoder og -redskaber. Arbejdsgruppen henleder opmærksomheden på, at usikre eller udeblevne effekter i randomiserede studier kan skyldes svagheder i de anvendte måleredskaber, hvor data er baseret på undersøgerens subjektive vurdering (Fx Barthel Index eller Functional independence measure). Nyere forskning har kritiseret valideringen af disse metoder og vist, at flere effektmål og måleredskaber ikke er følsomme nok til at opfange ændringer i den tilstand, de måler, samt at det er uklart, om de rent faktisk måler det, det formodes, at måle (59,60).

Arbejdsgruppen anbefaler derfor, at der ved fremtidige kliniske forsøg anvendes statistiske metoder på data, der indhentes med allerede etablerede måleredskaber. Derudover anbefaler arbejdsgruppen, at det i fremtidige kliniske forsøg samt i klinisk praksis tilstræbes, at der benyttes måleredskaber, der er udviklet og valideret med moderne statistiske metoder.

I forbindelse med gennemgangen af litteraturen til belysning af PICO-spørgsmålene er arbejdsgruppen blevet opmærksom på, at der mangler effektmål i relation til deltagelsesniveau, livskvalitet samt patientpræferencer og motivation. Arbejdsgruppen anbefaler, at mål for disse aspekter bliver inkorporeret i testbatteriet ved fremtidige

kliniske forsøg såvel som i klinisk praksis i forbindelse med evaluering af de ergoterapeutiske og fysioterapeutiske indsatser inden for hjerneskaderehabilitering.

HØRINGSVERSION

Bilag 5: Beskrivelse af anvendt metode

For en uddybet beskrivelse af metoden henvises til Sundhedsstyrelsens [NKR-metodehåndbog](#).

Afviigelser vedr. procedurer for dataekstraktion og evidensvurdering

Der har været afvejet fra metoden i forhold til procedurene for dataekstraktion og evidensvurdering. Disse to arbejdsgange har således ikke været gennemført af to forskere uafhængigt af hinanden. I stedet har en forsker udført dataekstraktion og evidensvurdering, og herefter har konsulenter fra Sundhedsstyrelsen gennemført en kontrol af de anvendte estimater samt af evidensvurderingerne, hvorefter uenigheder er løst ved konsensusdrøftelser.

Søgeprotokoller og undersøgelse af henholdsvis forbedrende og vedligeholdende ergoterapeutiske og fysioterapeutiske indsatser

Søgeprotokoller for alle PICO-spørgsmål har inkluderet indsatser af både forbedrende og vedligeholdende karakter i det akutte, sub-akutte og kroniske genoptrænings- og rehabiliteringsforløb efter erhvervet hjerneskade. Ingen af de identificerede kliniske retningslinjer, systematiske reviews eller primærstudier undersøgte specifikt vedligeholdende træning. Derfor er anbefalinger for vedligeholdende træning givet som god praksis-anbefalinger og beror på konsensus i arbejdsgruppen.

Fremgangsmåde vedrørende vurdering af effekternes kliniske relevans

Til vurdering af den kliniske relevans ved estimater (der samtidigt også var statistisk signifikante), benyttede arbejdsgruppen oplysninger om Minimally Clinically Important Difference (MCID) eller Minimal Detectable Change (MDC), hvis disse var rapporteret i NICE 2013 (7) eller i The Rehabilitation Measures Database (www.rehabmeasures.org). Hvis ikke MCID var rapporteret, blev MDC benyttet. Et estimat større end ét på disse mål blev vurderet til at være klinisk relevant.

Ved effektmål, hvor der i meta-analysen blev benyttet Standardiseret Mean Difference (SMD), blev effektstørrelserne vurderet som følgende: Standardafvigelser over 0.5 betragtes som stor klinisk relevans, mellem 0.3 og 0.5 som moderat klinisk relevans, mellem 0.1 og 0.3 som lille klinisk relevans og under 0.1 som ubetydelig klinisk relevant (61).

Bilag 6: Fokuserede spørgsmål

Fokuseret spørgsmål 1

Bør træning i PADL tilbydes voksne med erhvervet hjerneskade sammenlignet med standard indsats, ingen indsats eller som tillæg til standard indsats med henblik på at forbedre og vedligeholde funktionsevnen?

Fokuseret spørgsmål 2

Bør træning i IADL tilbydes voksne med erhvervet hjerneskade sammenlignet med standard indsats, ingen indsats eller som tillæg til standard indsats med henblik på at forbedre og vedligeholde funktionsevnen?

Fokuseret spørgsmål 3

Bør træning i fritidsaktiviteter tilbydes voksne med erhvervet hjerneskade sammenlignet med standard indsats, ingen indsats eller som tillæg til standard indsats med henblik på at forbedre og vedligeholde funktionsevnen?

<i>Population</i>	Voksne personer (alder 18+) med erhvervet hjerneskade
<i>Intervention</i>	<p>De tre træningsområder er afgrænset i forhold til ICF, hvor PADL klassificeres under "Omsorg for sig selv" og "Bevægelse og færden", IADL under "Bevægelse og færden" og "Husførelse" samt og "Samfundsliv, social liv og medborgerskab", og fritidsaktiviteter under "Interpersonelt samspil og kontakt" og "Samfundsliv, social liv og medborgerskab" (4).</p> <p>Der er stor variation af de inkluderede studiers indsatser, som hovedsagligt kan opdeles i kompenserende og restorative indsatser. Restorative indsatser bygger på en klientcentreret tilgang med anvendelse af målsætning i forhold til størst mulig selvstændighed i udførelsen af betydningsfulde PADL, IADL og fritidsaktiviteter; aktivitetsudførelse med fokus på indlæring af nye færdigheder herunder tilpasning af aktiviteten til personens funktionsniveau samt undervisning og rådgivning af personer med erhvervet hjerneskade i forhold til indlæring af nye færdigheder. De kompenserende indsatser er vurdering af og tilpasning af personens omgivelser, information til patienter, pårørende og anden hjælp om disse tiltag, instruktion og anvendelse af kompenserende hjælpemidler og/eller kompenserende strategier.</p>
<i>Sammenligning</i>	Standardindsats, ingen indsats eller tillæg til standard indsats
<i>Outcome</i>	<p>Opgøres efter afsluttet indsats og længst mulige opfølgning.</p> <p><u>Kritiske outcome:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • udførelse i PADL, IADL og fritidsaktiviteter

	<ul style="list-style-type: none"> • deltagelse i PADL, IADL og fritidsaktiviteter • livskvalitet • fald i funktionsniveau • afhængig af hjælp • mortalitet <p><u>Vigtige outcome:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • kognitiv funktion • sensomotorisk funktion • mobilitet • skadevirkninger (fald, smerter, svimmelhed, øget blodtryk)
--	--

Fokuseret spørgsmål 4

Bør virtual reality-træning af over- og underekstremitet gives til voksne med erhvervet hjerneskade sammenlignet med standard indsats, ingen indsats eller som tillæg til standard indsats henblik på at forbedre og vedligeholde funktionsevne?

<i>Population</i>	Voksne personer (alder 18+) med erhvervet hjerneskade
<i>Intervention</i>	<p>Der er stor variation af indsatserne med anvendelse af enten kommercielle eller specialiserede virtual reality træningssystem.</p> <p>Til træning af OE er de kommercielle spillesystemer X-box Kinect og Nintendo Wii. De specialiserede træningssystemer var blandt andet Rehabilitation Gaming System (RGS), IREX virtual reality system, Rehabmaster, "Vu Therapy" og "Gesture Therapy program". De fleste systemer anvender videooptagelse, motion tracking system, cyberhandsker, hovedmonteret genstand eller tv-monitor for præsentation af virtuelt miljø, personlige træningsmoduler, der kan tilpasses den enkelte, og i et enkelt tilfælde anvendelse af en armrobot T-WREX. Indsatserne er forbedrende indsatser indeholdende bevægelses- og opgavespecifik træning for OE herunder række, gribe, ramme og flytte virtuelle genstande, eller mere aktivitetsbaseret træning såsom indkøb, rengøring og maling samt videospil som boksning og bowling.</p> <p>De anvendte kommercielle spillesystemer til træning af UE er Nintendo Wii, Sony Playstation og X-box Kinect. De anvendte specialiserede virtual reality træningssystemer er blandt andet gangbåndstræning med vibrotaktile og/eller visuel feedback, IREX virtual reality system, eBaVIR system og Rutgers anke rehabiliteringssystem. Alle indsatserne er forbedrende indsatser rettet mod træning af UE, herunder gang og balance</p>

	ved udførelse af kommercielle eller specialiserede videospil stående på balancebræt, i siddende stilling, ved gang på gangbåndstræning under afspilning af virtual reality videooptagelse eller virtual reality baseret postural kontrol program med feedback af både den korrekte udførelse og personens egen udførelse af bevægelser.
<i>Sammenligning</i>	Standard indsats eller som tillæg til standard indsats
<i>Outcome</i>	<p>Opgøres efter afsluttet indsats og længst mulige opfølgning.</p> <p><u>Kritiske outcome:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • hånd-, arm- og kognitiv funktion • motorisk funktion af underekstremitet • udførelse af PADL-aktiviteter • gangfunktion • balance <p><u>Vigtige outcome:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • kognitiv funktion • tonus i over- og underekstremitet • deltagelse i aktiviteter • skadevirkninger (død, fald, smerter og svimmelhed) • livskvalitet.

Fokuseret spørgsmål 5

Bør funktionel elektrisk stimulering (FES) af over og underekstremitet tilbydes voksne med erhvervet hjerneskade sammenlignet med standard indsats, ingen indsats eller som tillæg til standard indsats med henblik på at forbedre og vedligeholde funktionsevnen?

<i>Population</i>	Voksne personer (alder 18+) med erhvervet hjerneskade
<i>Intervention</i>	Ved FES stimuleres intakte motoriske nerver ved strøm (elektriske impulser), med formålet at frembringe en muskelkontraktion af en paretisk/svag muskel eller muskelgrupper under udførelse af en funktionel øvelse/aktivitet, for herved at forbedre eller vedligeholde personens funktionsevne i forhold til aktivitet og deltagelse i hverdagslivet. Der findes to typer af elektroder: a) implanterede elektroder og b) elektroder som placeres på huden.
<i>Sammenligning</i>	Standard indsats, ingen indsats eller tillæg til standard indsats
<i>Outcome</i>	Opgøres efter afsluttet indsats og længst mulige opfølgning.

	<p><u>Kritiske outcome:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • armfunktion • gangfunktion • selvhjulpenhed i dagligdagsaktiviteter • livskvalitet • skadevirkninger (fald og smerter) <p><u>Vigtige outcome:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • motorisk funktion • muskelstyrke • ledbevægelighed • skadevirkninger (øget tonus og hudirritation)
--	---

Fokuseret spørgsmål 6

Bør styrketræning af over- og underekstremitet tilbydes voksne med erhvervet hjerneskade sammenlignet med standard indsats, ingen indsats eller som tillæg til standard indsats med henblik på at forbedre og vedligeholde funktionsevnen?

<i>Population</i>	Voksne personer (alder 18+) med erhvervet hjerneskade
<i>Intervention</i>	Styrketræning har til formål at øge/vedligeholde muskelstyrken af de enkelte muskler og muskelgrupper (ofte med vægte eller anden ydre modstand) for herved at forbedre eller vedligeholde personens funktionsevne i forhold til aktivitet og deltagelse i hverdagslivet.
<i>Sammenligning</i>	Standard indsats, ingen indsats eller tillæg til standard indsats
<i>Outcome</i>	<p>Opgøres efter afsluttet indsats og længst mulige opfølgning.</p> <p><u>Kritiske outcome:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • gangfunktion • selvhjulpenhed i dagligdagsaktiviteter • livskvalitet <p><u>Vigtige outcome:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • ledbevægelighed • motorisk funktion, herunder muskelstyrke • skadevirkning (smerter)

Fokuseret spørgsmål 7

Bør konditionstræning tilbydes voksne med erhvervet hjerneskade sammenlignet med standard indsats, ingen indsats eller som tillæg til standard indsats med henblik på at forbedre og vedligeholde funktionsevnen?

<i>Population</i>	Voksne personer (alder 18+) med erhvervet hjerneskade
<i>Intervention</i>	Konditionstræning/aerob træning indeholder dynamisk muskelarbejde med en intensitet og varighed, der opnår væsentlig belastning af respirations- og kredsløbsfunktionen. Træningen har til formål at styrke den kardiovaskulære ydeevne for herved at forbedre eller vedligeholde personens funktionsevne i forhold til aktivitet og deltagelse i hverdagslivet.
<i>Sammenligning</i>	Standard indsats, ingen indsats eller tillæg til standard indsats
<i>Outcome</i>	<p>Opgøres efter afsluttet indsats og længst mulige opfølgning.</p> <p><u>Kritiske outcome:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • gangfunktion • selvhjulpethed i dagligdagsaktiviteter • livskvalitet • mortalitet <p><u>Vigtige outcome:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • maksimal iltoptagelse • watt ved cykling

Fokuseret spørgsmål 8

Bør balancetræning tilbydes voksne med erhvervet hjerneskade sammenlignet med standard indsats, ingen indsats eller som tillæg til standard indsats med henblik på at forbedre og vedligeholde funktionsevnen?

<i>Population</i>	Voksne personer (alder 18+) med erhvervet hjerneskade
<i>Intervention</i>	<p>Balancetræning har til formål at forbedre/vedligeholde personens funktionsevne med henblik på at opretholde kroppens position (steady state-stabilitet, proaktiv og reaktiv kontrol) i forhold til omgivelserne under aktivitet og deltagelse i hverdagslivet samt mindske faldrisikoen.</p> <p>Der findes en stor variation i indsatserne. Indsatserne kan blandt andet omfatte opgavespecifik træning, herunder ”dual-task” udfordringer, specifik træning på balancepad/-bræt eller anvendelse af teknologier som specialiserede og kommercielle virtual reality-træningssystem med mulighed for visuel, auditiv og/eller taktile feed-back.</p>
<i>Sammenligning</i>	Standardindsats, ingen indsats eller tillæg til standard indsats
<i>Outcome</i>	Opgøres efter afsluttet indsats og længst mulige opfølgning.

	<p><u>Kritiske outcome:</u></p> <ul style="list-style-type: none">• opretholdelse af balance• gangfunktion• selvhjulpenhed i dagligdagsaktiviteter. Herunder udførelse af ADL- og fritidsaktiviteter• livskvalitet• skadevirkning (fald) <p><u>Vigtige outcome:</u></p> <ul style="list-style-type: none">• skadevirkning (smerter)
--	---

HØRINGSVERSION

Bilag 7: Beskrivelse af anbefalingernes styrke og implikationer

Først præsenteres de fire typer af anbefalinger, der kan anvendes, hvis der er evidens og afslutningsvis de anbefalinger, man kan give på spørgsmål, hvor den systematiske søgning viste, at der ikke var evidens.

De fire typer af anbefalinger til evidensbaserede anbefalinger

En anbefaling kan enten være for eller imod en given intervention. En anbefaling kan enten være stærk eller svag/betinget. Det giver følgende fire typer af anbefalinger:

Stærk anbefaling for ↑↑

Giv/brug/anvend...

Sundhedsstyrelsen giver en stærk anbefaling for, når der er evidens af høj kvalitet, der viser, at de samlede fordele ved interventionen er klart større end ulemperne.

Følgende vil trække i retning af en stærk anbefaling for:

- Evidens af høj kvalitet
- Stor tilsigtet effekt og ingen eller få utilsigtede skadevirkninger ved interventionen
- Patienternes værdier og præferencer er velkendte og ensartede til fordel for interventionen

Implikationer:

- De fleste patienter vil ønske interventionen.
- Langt de fleste klinikere vil ordinere interventionen.

Svag/betinget anbefaling for ↑

Overvej at...

Sundhedsstyrelsen giver en svag/betinget anbefaling for interventionen, når vi vurderer, at fordelene ved interventionen er marginalt større end ulemperne, eller den tilgængelige evidens ikke kan udelukke en væsentlig fordel ved en eksisterende praksis, samtidig med at det vurderes, at skadevirkningerne er få eller fraværende.

Følgende vil trække i retning af en svag anbefaling for:

- Evidens af lav kvalitet
- Den tilsigtede effekt ved interventionen vurderes at være marginalt større end de utilsigtede skadevirkninger
- Patienternes præferencer og værdier varierer væsentligt eller er ukendte

Implikationer:

- De fleste patienter vil ønske interventionen, men en væsentlig del vil også afstå fra den
- Klinikerne vil skulle hjælpe patienten med at træffe en beslutning, der passer til patientens værdier og præferencer

Svag/betinget anbefaling imod ↓

Anvend kun ... efter nøje overvejelse, da den gavnlige effekt er usikker og/eller lille, og der er dokumenterede skadevirkninger såsom ...

Sundhedsstyrelsen anvender en svag/betinget anbefaling imod interventionen, når vi vurderer, at ulemperne ved interventionen er større end fordelene, men hvor dette ikke er underbygget af stærk evidens. Vi anvender også denne anbefaling, hvor der er stærk evidens for både gavnlige og skadelige virkninger, men hvor balancen mellem dem er vanskelig at afgøre.

Følgende vil trække i retning af en svag anbefaling imod:

- Evidens af lav kvalitet
- Usikker effekt ved interventionen
- Usikre skadevirkninger ved interventionen
- De utilsigtede skadevirkninger ved interventionen vurderes at være marginalt større end den tilsligtede effekt
- Patienternes præferencer og værdier varierer væsentligt eller er ukendte

Implikationer:

- De fleste patienter vil afstå fra interventionen, men en del vil ønske den
- Klinikerne vil skulle hjælpe patienten med at træffe en beslutning, der passer til patientens værdier og præferencer.

Stærk anbefaling imod ↓↓

Giv ikke/brug ikke/anvend ikke/undlad at...

Sundhedsstyrelsen giver en stærk anbefaling imod, når der er evidens af høj kvalitet, der viser, at de samlede ulemper ved interventionen er klart større end fordelene. Vi vil også anvende en stærk anbefaling imod, når gennemgangen af evidensen viser, at en intervention med stor sikkerhed er nyttesløs.

Følgende vil trække i retning af en stærk anbefaling imod:

- Evidens af høj kvalitet
- Den tilsligtede effekt af interventionen er lav
- Visse eller betydelige utilsigtede skadevirkninger ved interventionen
- Patienternes værdier og præferencer er velkendte og ensartede imod interventionen

Implikationer:

- De fleste patienter vil ikke ønske interventionen.
- Klinikere vil typisk ikke ordinere interventionen

De to typer af anbefalinger til god praksis anbefalinger

God praksis ✓

For:

Det er god praksis at...

Imod:

Det er ikke god praksis at...

Det er ikke god praksis rutinemæssigt at...

Det er god praksis at undlade at...

Det er god praksis at undlade rutinemæssigt at...

God praksis, som bygger på faglig konsensus blandt medlemmerne af arbejdsgruppen, der har udarbejdet den kliniske retningslinje. Anbefalingen kan være enten for eller imod interventionen. Anvendes, når der ikke foreligger relevant evidens.

Bilag 8: Søgebeskrivelse, inkl. flow chart

Til denne kliniske retningslinje er søgningerne foretaget i en defineret gruppe databaser, der er udvalgt til søgning efter kliniske retningslinjer, nærmere beskrevet i Metodehåndbogen. Søgningerne er foretaget af Sundhedsstyrelsens vidensmedarbejder, Birgitte Holm Petersen, i samarbejde med fagkonsulent Tina Hansen og fagkonsulent Marius Henriksen og arbejdsgruppen. Søgeprotokoller med søgetermer og søgestrategierne for de enkelte databaser vil være tilgængelige via www.SST.dk

Indledende søgning efter kliniske retningslinjer er foretaget i følgende informationskilder: Guidelines International Network (G-I-N), NICE (UK), National Guideline Clearinghouse, Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN), HTA database, SBU (Sverige), Socialstyrelsen (Sverige), Helsedirektoratet (Norge), Kunnskapssenteret (Norge), PEDro, The Cochrane library, Medline, Embase, Cinahl.

Søgningerne er foretaget i perioden 25. november 2013 til 7. april 2014 og er fordelt på 3 faser. Den første søgning har været en international søgning på guidelines fra 2000 og frem. På sekundær litteratur, systematiske reviews, metaanalyser på de enkelte fokuserede spørgsmål (PICO'er) har været søgt fra der, hvor de udvalgte guidelines's søgninger er afsluttet. Primær litteratur (den tredje søgning) er søgt, fra der hvor den udvalgte sekundær litteraturs søgninger er afsluttet.

Inklusionskriterier

Publikations år: fra 2000 til april 2014.

Sprog: Engelsk, dansk, norsk og svensk

Generelle søgetermer

Engelsk: Stroke, brain injury, head injury, traumatic brain injury, acquired brain injury, brain damage, brain infarction, cerebral infarction, Guidelines, clinical guidelines, practice guidelines, physical therapy, physiotherapy, occupational therapy

Dansk: Hjerneskade, neurologi, apopleksi, traumatisk hjerneskade, rehabilitering, ergoterapi, fysioterapi

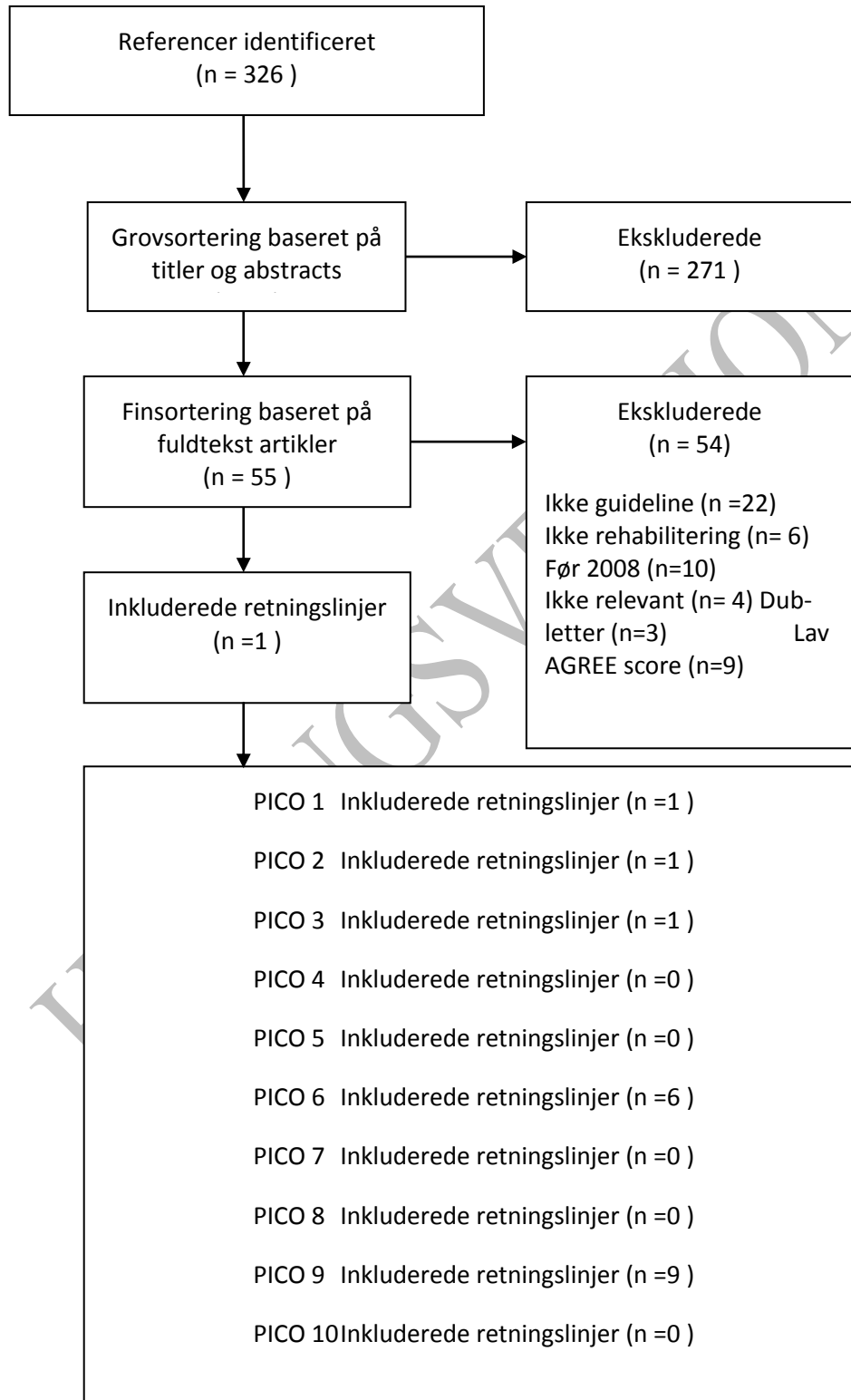
Svensk: Hjärnskada, apoplexi, hjärnslag, stroke, rehabilitering, arbetsterapi, sjukgymnastik,

Norsk: Hjerneskade, apopleksi, rehabilitering, ergoterapi, fysioterapi

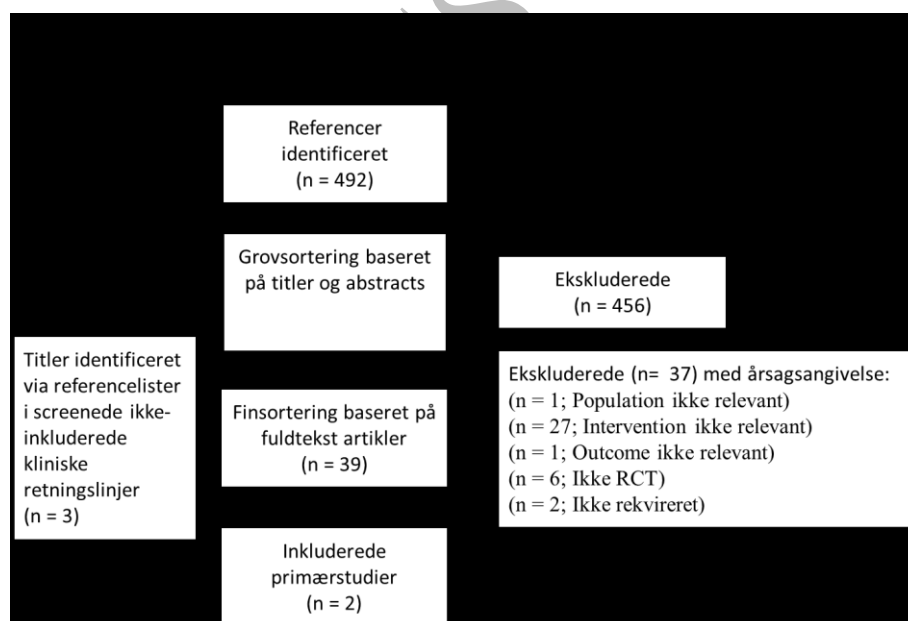
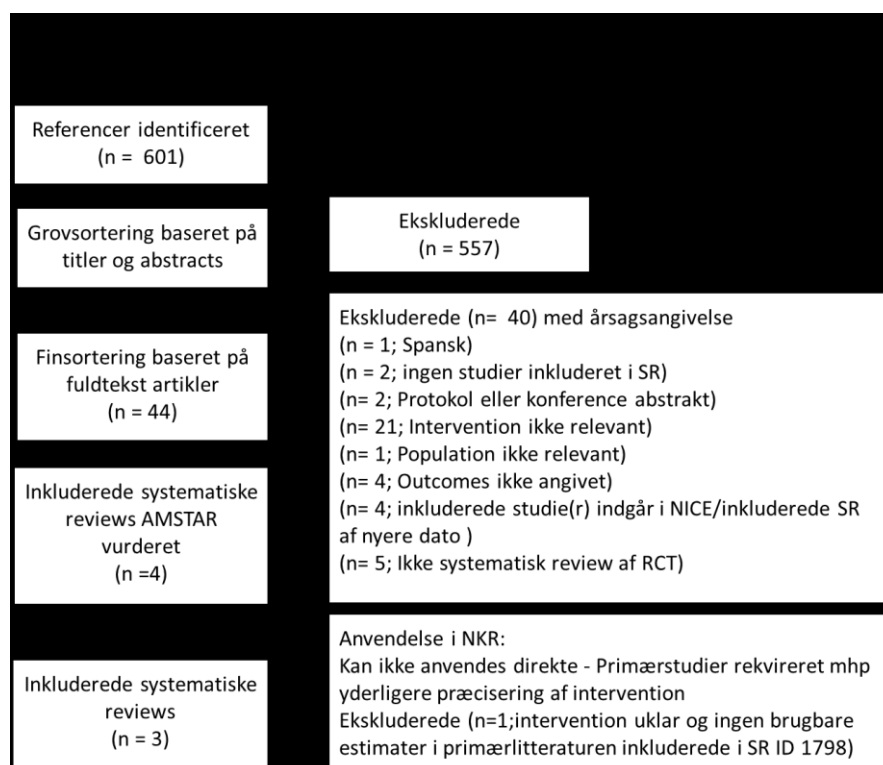
Dokumenttyper: Guidelines, clinical guidelines, MTV, meta-analyser, systematiske reviews, RCT

Nedenfor vises flow charts med begrundelser for, hvorfor de givne referencer er frasorteret.

Flowchart. Søgning efter retningslinjer



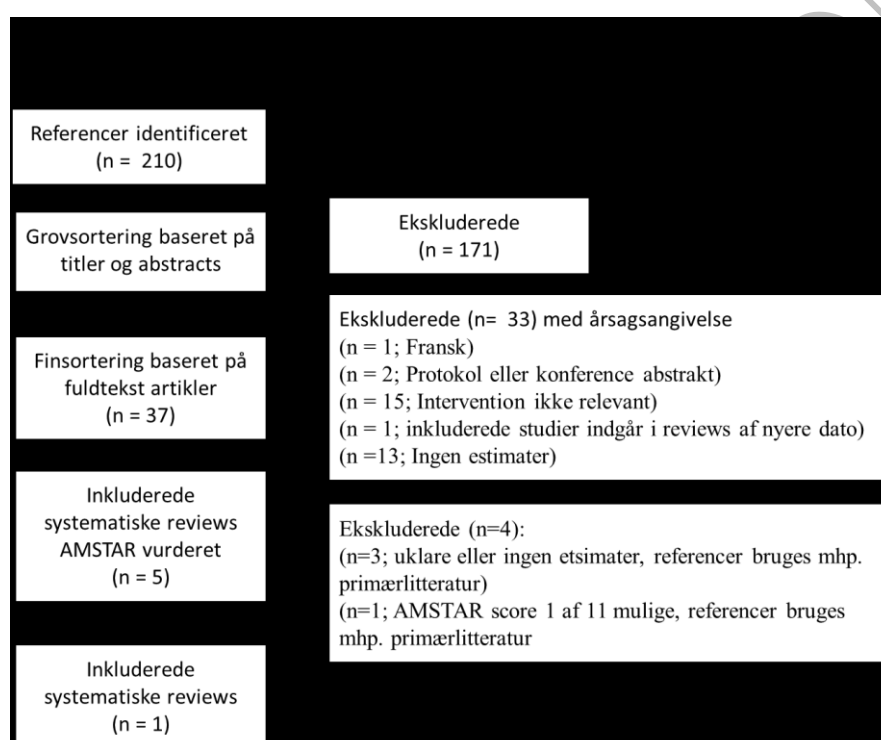
PICO 1, 2 & 3 – Træning i PADL, IADL og fritidsaktiviteter

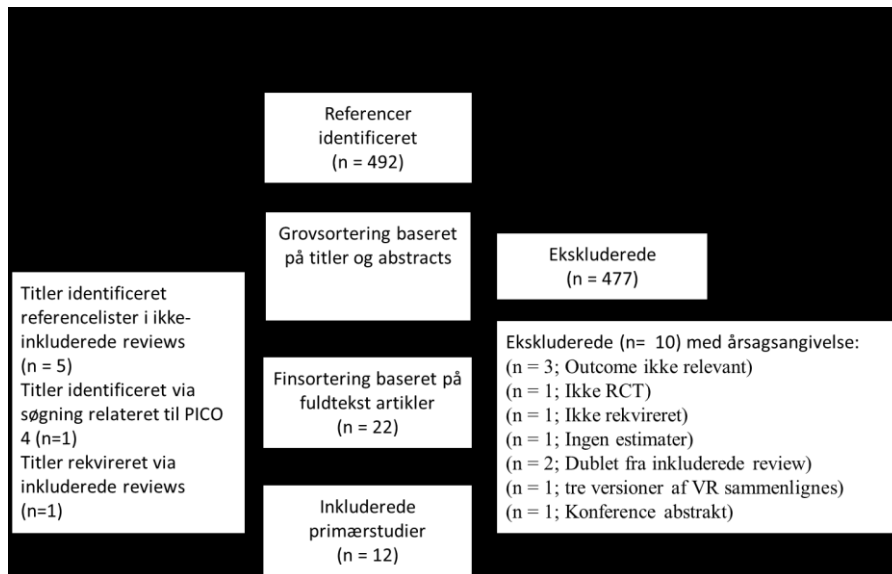


Inklusion	<p>Individuel træning eller vedligeholdende træning i betydningsfulde P-ADL, I-ADL- og fritidsaktiviteter herunder selvtræning</p> <p>Tydeligt beskrevet med angivelse af aktiviteter inden for P-ADL, I-ADL og fritid.</p> <p>Studier hvor interventionen udføres fra sygdommens start (akutte fase)</p>
-----------	---

	til interventionen slutter.
Eksklusion	<p>Træning i P-ADL, I-ADL- og fritidsaktiviteter ikke anvendt som enten middel eller mål i rehabiliteringen</p> <p>Multidisciplinær rehabilitering/-indsats</p> <p>Gruppetræning i P-ADL, I-ADL og fritidsaktiviteter.</p> <p>Sammenlignet med andre interventioner</p> <p>Systematiske reviews hvor der er casemix af erhvervet hjerneskade og progredierende neurologiske lidelser i <u>alle</u> inkluderede studier.</p>

PICO 4 – Virtual reality træning

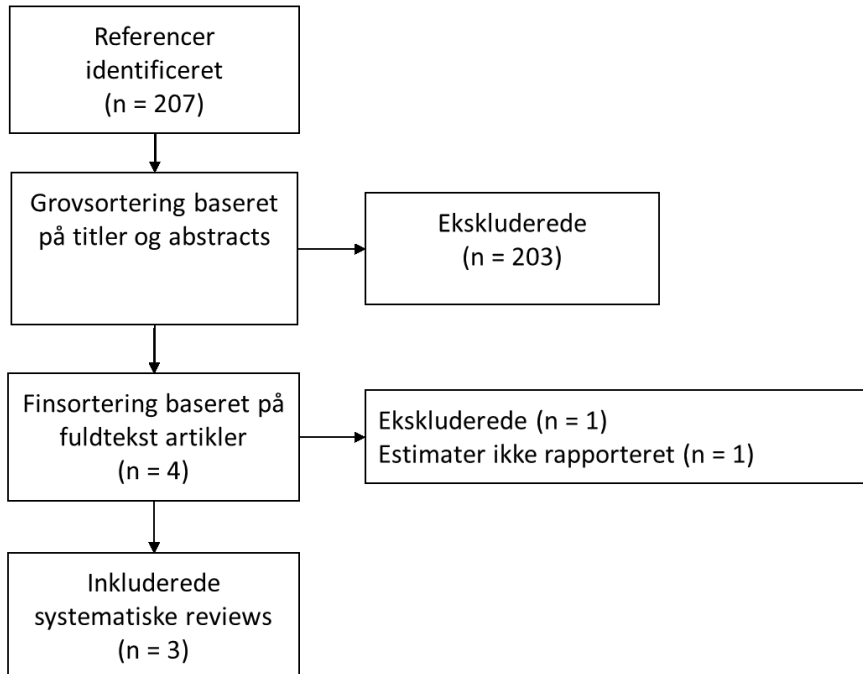




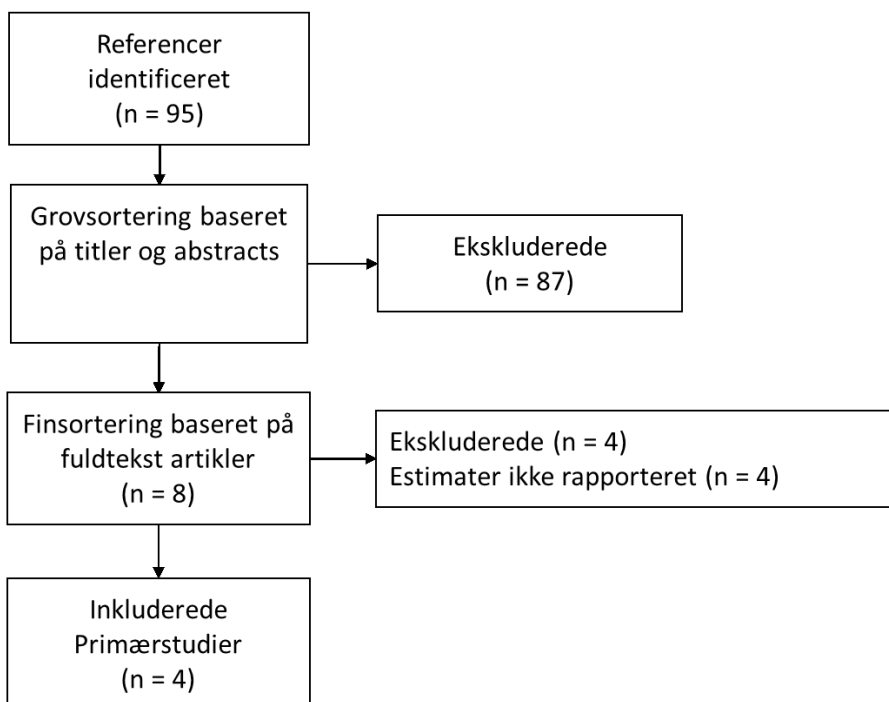
Inklusion	Træning eller vedligeholdende træning i virtual reality defineret træning (VR), hvor personen kan være mere (immersive) eller mindre (non-immersive) fordybet i det virtuelle miljø (VE).
Eksklusion	<p>Træning hvori ingen elementer af virtual reality træning indgår.</p> <p>Træning hvori virtual reality træning er den del af en samlet multidisciplinær indsats.</p> <p>Systematiske reviews, hvor der er casemix af erhvervet hjerneskade og progredierende neurologiske lidelser i alle inkluderede studier.</p>

PICO 5 – Funktionel elektrisk stimulation

Funktionel elstimulation Systematiske reviews publiceret 2012-14



Funktionel elstimulation Primærstudier publiceret 2013-14

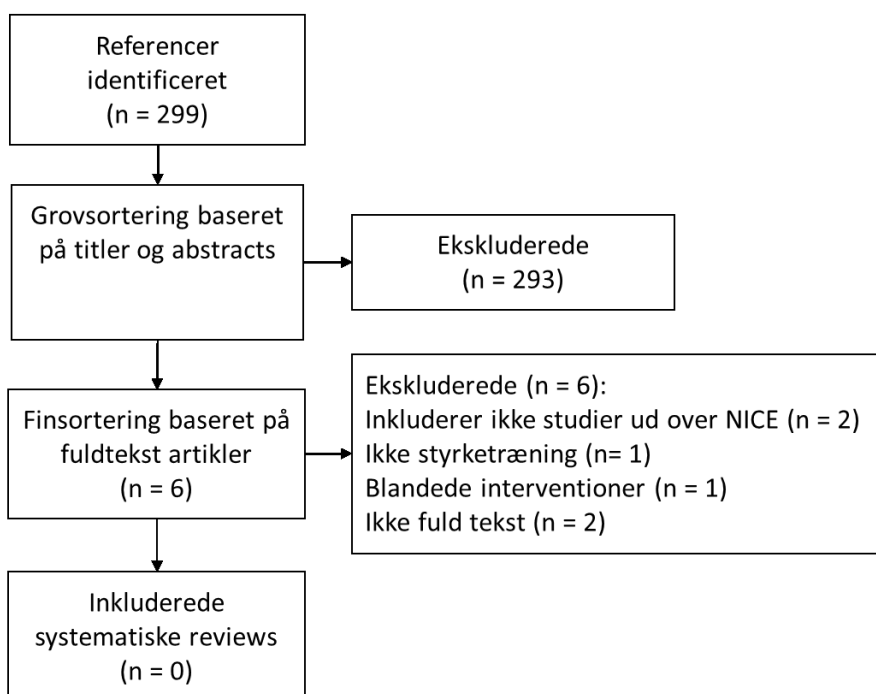


Inklusion	Funktionel elektrisk stimulation (FES) Neuromuskulær elektrisk stimulation (NMES) Elektrisk stimulation EMG-trigget neuromuskulær stimulation
Eksklusion	Terapeutisk elektrisk stimulation (TES) Transcutan elektrisk nervestimulation (TENS)

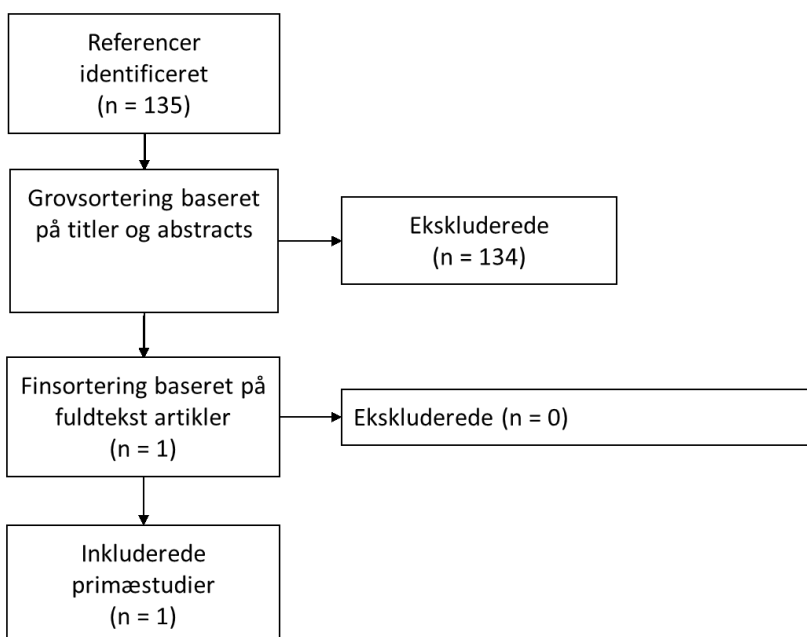
PICO 6 - Styrketræning

Styrketræning

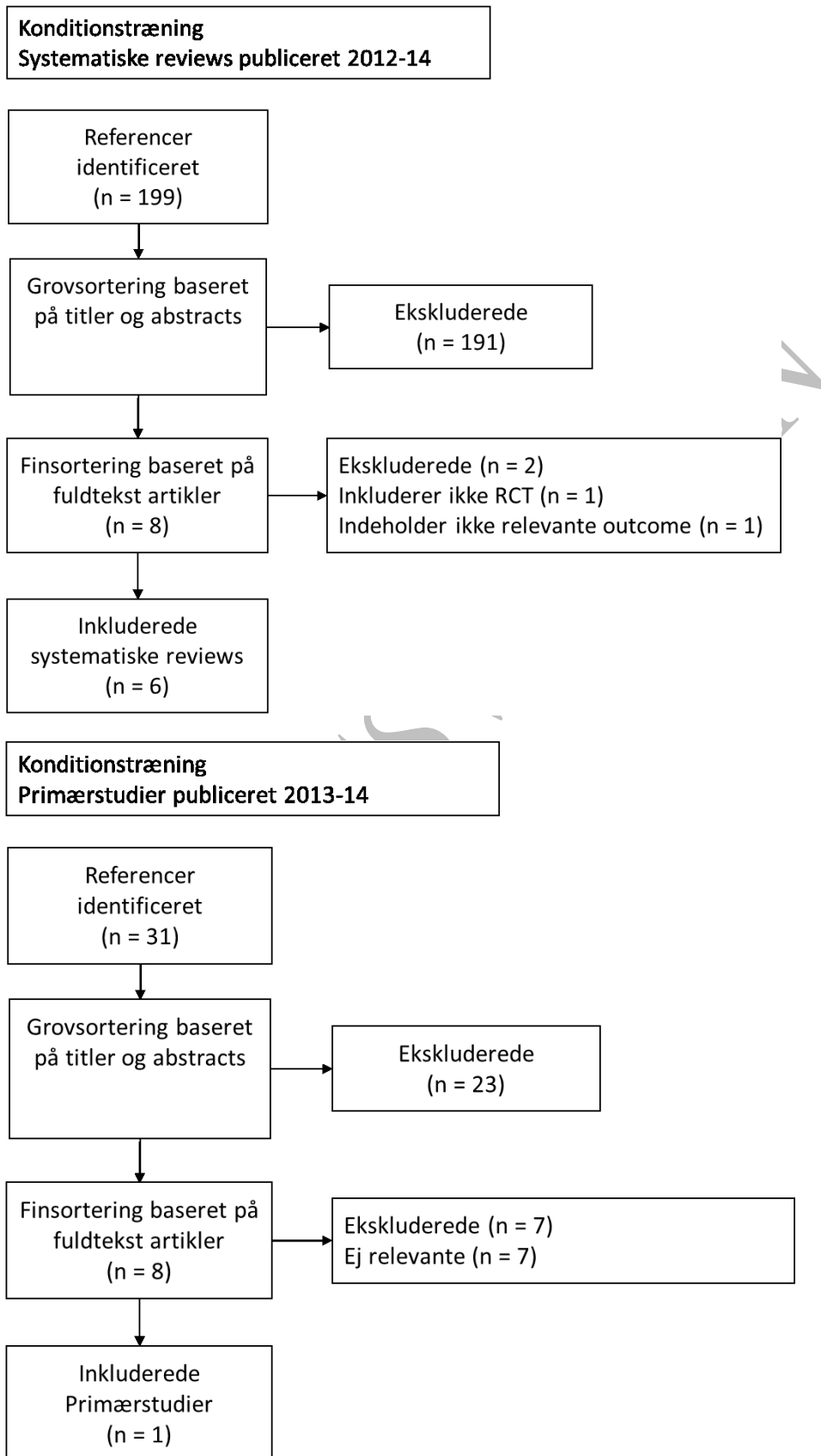
Systematiske reviews publiceret 2012-14



Styrketræning
Primærstudier publiceret 2013-14



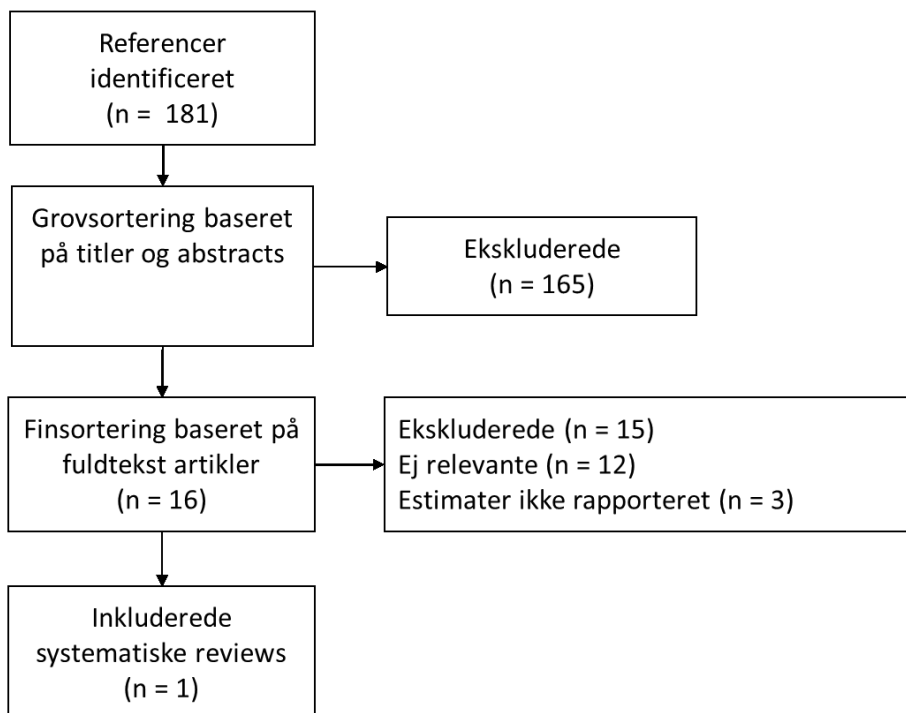
Inklusion	Progressiv styrketræning Tung progressiv styrketræning Isometrisk og isotonisk styrketræning Styrketræning mhp. vedligeholdelse af funktionsevnen
Eksklusion	Opgavespecifik repetitiv træning uden vægte eller modstand Funktionel styrketræning uden vægte eller modstand (eksempelvis rejse/sætte sig (Functionalstrengthtraining (FST)) Constraint-Induced Movement Therapy (CIMT) Robotassisteret træning Elektrisk stimulering uden vægte eller modstand

PICO 7 - Konditionstræning

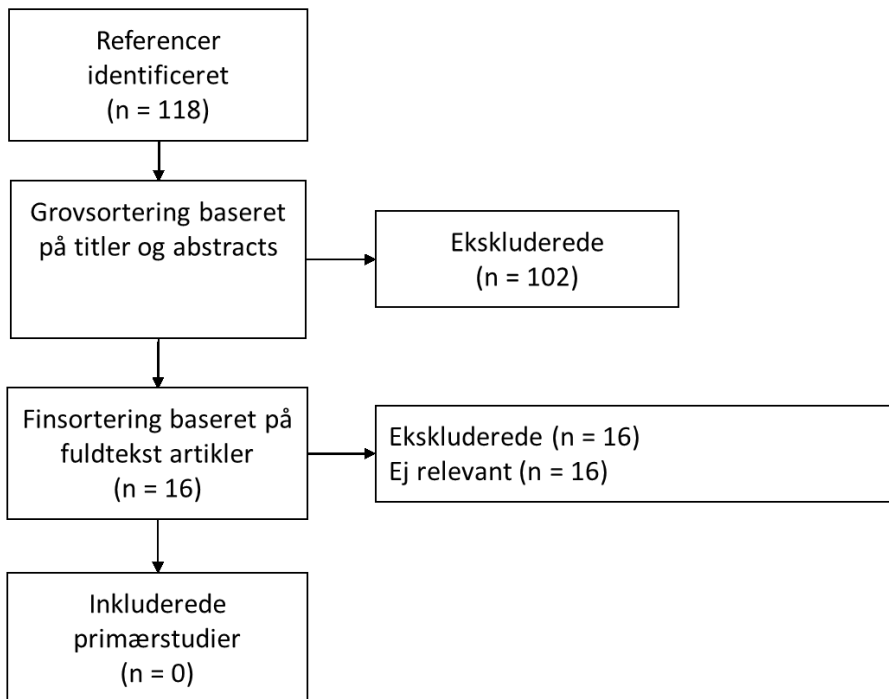
Inklusion	Konditionstræning Kredsløbstræning Cirkeltræning hvor fokus er på konditionstræning Kardiorespiratorisk træning Kardiovaskulær træning / fitness Aerob træning / fitness Gangtræning, ergometer-cykling, stepper, romaskine, håndcykel, cross-trainer, spinning og løb med formålet at forbedre den kardiovaskulære ydeevne
Eksklusion	Funktionel træning, hvor der ikke er fokus på at bedre den kardiovaskulære ydeevne Træning, hvor der har været kombination af styrke- og konditionstræning Aktivitetstræning som ADL, hvor processen og rækkefølgen af delkomponenter er i fokus

PICO 8 - Balancetræning

Balancetræning
Systematiske reviews publiceret 2012-14



Balancetræning
Primærstudier publiceret 2013-14



Inklusion	Steady state stability træning Proaktiv kontrol træning Reaktiv kontrol træning Dynamisk balance træning Statisk balance træning Dual-task balance træning Funktionel balance træning Balancetræning, hvor der anvendes: virtuelt/auditiv feedback, biofeedback eller vibration eksempelvis ved "platform" Tai chi
Eksklusion	Constraint induced movement therapy Opgavespecifik repetitive træning Aktivitets-træning som ADL, hvor processen og rækkefølgen af delkomponenter er i fokus Funktionstræning, eksempelvis gangtræning, hvor fokus ikke er på balancen, det vil sige ganghastighed eller gangmønster

Bilag 9: Evidensvurderinger

[I den endelige publikation linkes til følgende:]

- Udvidede evidensprofiler
- AGREE-vurderinger
- AMSTAR-vurderinger
- Hvis relevant: Samlet RevMan-fil med risk of bias-vurderinger, characteristics of studies og meta-analyser.

Arbejdsgruppens AGREE-vurderinger af guidelines kan tilgås [her](#) [indsæt link]

Arbejdsgruppens AMSTAR-vurderinger kan tilgås [her](#) [indsæt link]

Evidensprofiler kan tilgås [her](#) [indsæt link]

Oversigt over primærstudier med tilhørende risk of bias-vurderinger kan tilgås [her](#) [indsæt link]

HØRINGSVERSION

Bilag 10: Arbejdsgruppen, følgegruppen og peer review'ere

Arbejdsgruppen

Arbejdsgruppen vedrørende ”National klinisk retningslinje for fysioterapi og ergoterapi til voksne med nedsat funktionsevne som følge af erhvervet hjerneskade, herunder apopleksi” består af følgende personer:

- Britta Bjerrum Mortensen (formand), specialkonsulent, Sundhedsstyrelsen
- Anja Børklid Nielsen, udpeget af Ergoterapeutforeningen, ergoterapeut, Sygehus Vendsyssel
- Birgitte K. Thode, udpeget af Danske Fysioterapeuter, specialist i rehabilitering
- Camille Biering Lundquist, udpeget af Dansk Selskab for Apopleksi, fysioterapeut
- Charlotte Haase, udpeget af Danske Fysioterapeuter, fysioterapeut
- Henrik Stig Jørgensen, konsulent for Sundhedsstyrelsen, ledende overlæge, Hvidovre Hospital
- Jim Jensen, udpeget af Dansk Selskab for Neurorehabilitering, ergoterapeut, Hammel Neurocenter
- Karin Spangsberg Kristensen, konsulent for Sundhedsstyrelsen, fysioterapeut, Glostrup Hospital
- Karina Lund, konsulent for Sundhedsstyrelsen, udviklingsergoterapeut, Herlev Hospital
- Karoline Raaby Adersen, udpeget af Ergoterapeutforeningen, ergoterapeut, Sorø Kommune
- Marius Henriksen, konsulent for Sundhedsstyrelsen, fysioterapeut, Ph.D., Parker Institutet, Frederiksberg Hospital
- Pia Kold, udpeget af Ergoterapeutforeningen, ergoterapeut, hjerneskadekoordinator, Sorø Kommune
- Tina Hansen, konsulent for Sundhedsstyrelsen, adjunkt, Ph.D., Professionshøjskolen Metropol

Habilitetsforhold

En person, der virker inden for det offentlige, og som har en personlig interesse i udfaldet af en konkret sag, må ikke deltage i behandlingen af denne sag. Hvis en person er inhabil, er der risiko for, at han eller hun ikke er uvildig ved vurderingen af en sag. Der foreligger habilitetserklæringer for alle arbejdsgruppe-medlemmer. Habilitetserklæringerne kan tilgås [her](#).

Følgegruppen

Følgegruppen er udpeget af regioner, kommuner, patientforeninger og andre relevante interessenter på området, og dens opgave har bestået i at kommentere på afgrænsningen af og det faglige indhold i retningslinjen.

Følgegruppen vedrørende *”National klinisk retningslinje for fysioterapi og ergoterapi til voksne med nedsat funktionsevne som følge af erhvervet hjerneskade, herunder apopleksi”* består af følgende personer:

- Steen Dalsgård Jespersen (formand), sektionsleder, Sundhedsstyrelsen
- Anne-Mette Guldberg, Dansk Psykolog Forening
- Annette Wandel, Danske Patienter
- Camilla Højgaard Nielsen, Socialstyrelsen
- Casper Mortensen, Danske Fysioterapeuter
- Inge Sørensen, Danske Regioner
- Leanne Langhorn, Dansk Sygepleje Selskab
- Lene Wivel, KL
- Line Knudsen, Undervisningsministeriet
- Lis Kleinstrup, Læge Videnskabelige Selskaber
- Lise Beha Erichsen, Danske Handicaporganisationer
- Mette Lund Møller, Socialstyrelsen
- Niels-Anton Svendsen, Hjerneskadeforeningen
- Pernille Westh Nielsen, Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
- Peter Vögele, Ergoterapeutforeningen

Sekretariat

Sekretariatet for begge grupper:

- Britta Bjerrum Mortensen, (projektleder), specialkonsulent, Sundhedsstyrelsen
- Mads Lind, konsulent, Sundhedsstyrelsen
- Rune Eeg Nordvig, fuldmægtig, Sundhedsstyrelsen
- Hanne Vinkel, sekretær, Sundhedsstyrelsen
- Janni Stauersbøll Kramer, sekretær, Sundhedsstyrelsen

•

Peer review og offentlig høring

Den "Nationale kliniske retningslinje for fysioterapi og ergoterapi til voksne med nedsat funktionsevne som følge af erhvervet hjerneskade, herunder apopleksi" har forud for udgivelsen været i høring blandt følgende høringsparter:

- Danske Handicaporganisationer
- Danske Patienter
- Dansk Psykologforening
- Danske Regioner (regionerne)
- Dansk Selskab for Almen Medicin
- Dansk Selskab for Apopleksi
- Dansk Selskab for Fysioterapi
- Dansk Selskab for Geriatri
- Dansk Selskab for Kvalitet i Sundhedsvæsenet
- Dansk Selskab for Neurorehabilitering
- Dansk Sygepleje Selskab
- Dansk Sygeplejeråd
- Danske Fysioterapeuter
- Ergoterapeutforeningen
- Ergoterapifaglige selskaber
- FOA
- Hjernesagen
- Hjerneskadeforeningen
- KL (kommunerne)
- Lægeforeningen
- Lægevidenskabelige Selskaber
- MarselisborgCentret
- Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
- Selskabet Danske Neuropsykologer
- Ministeriet for Børn, Ligestilling, Integration og Sociale Forhold
- Socialstyrelsen

Herudover vil følgegruppens medlemmer være høringsparter.

Retningslinjen er desuden i samme periode peer reviewet af:

- Birgitta Langhammer, Associate Professor, Bachelor of Physiotherapy, Master of Health, PhD, Oslo University

- Eva Ejlersen Wæhrens, Ergoterapeut, PhD., Parker Institutet, Frederiksberg Hospital

HØRINGSVERSION

Bilag 11: Forkortelser og begreber

Absolut effekt	Effekten af en given intervention målt i absolutte tal. Hvis risikoen for at dø af en sygdom fx er 3 per 1,000 og en behandling nedsætter denne risiko til 2 per 1,000, er den absolutte effekt 1 per 1,000. Den tilsvarende relative effekt er en 33 % reduktion af dødeligheden, hvilket kan synes mere imponerende, men kan give et misvisende indtryk af den virkelige effekt. Derfor foretrækkes det normalt at præsentere absolute frem for relative effekter. Bemærk, at den absolutte effekt vil variere med hyppigheden (prævalensen) af et givent udfald, selvom den relative effekt er konstant. Dette kan have betydning, fx ved vurdering af behandlings relevans i forskellige subgrupper af patienter.
Aktivitet	En persons udførelse af en opgave eller en handling. Repræsenterer funktionsevne på individniveau. Referer til samlinger af hverdagens handlinger og opgaver, som er navngivet, organiseret og har fået tillagt værdi og mening af en kultur og dens individuelle medlemmer. Aktivitet er alt, hvad mennesket gør for at være beskæftiget herunder at klare sig selv (egen omsorg), nyde livet (fritid) og at bidrage til samfundets sociale og økonomiske struktur (arbejde) (3).
Aktivitetsproblemer	Problemer der opstår, når sygdom, funktionsnedsættelse, handicap, eller belastende arbejds- og levevilkår griber ind i hverdagslivet på en så forstyrrende eller på anden vis uønsket måde, at det hæmmer, forhindrer eller truer de ønskede og nødvendige daglige aktiviteter (3). Oplevede aktivitetsproblemer er personens egen opfattelse af problemområder, og de observerede aktivitetsproblemer er ergoterapeutens observerede aktivitetsproblemer hos personen.
Aktivitetsudførelse	Udførelse af en konkret handling eller opgave, som en person foretager sig for at udføre en aktivitet. Aktivitetsudførelse omfatter, hvordan aktiviteter udføres og kan observeres (3).
Baseline risiko	Ved dikotome udfald ("enten-eller" udfald) betegner det risikoen for et givet udfald ved forsøgets begyndelse. Ved kontinuerede udfald ("udfald målt på en skala") betegner det en gennemsnitlig målt værdi ved forsøgets begyndelse. Et relateret begreb, assumed risk, findes i Summary of Findings tabellen, hvor det betegner risikoen for et givet udfald i forsøgets kontrolgruppe, eller en risiko i en kontrolgruppe hentet fra fx befolkningsstatistik eller observationelle studier.

	er.
Case control-studie	I denne type studier sammenlignes forekomsten af forskellige faktorer, fx risikofaktorer eller behandlinger, blandt ”cases”, dvs. personer med fx en bestemt sygdom eller som er døde af en bestemt årsag, med forekomsten af de samme faktorer blandt ”kontroller”, dvs. personer der ikke har den samme sygdom eller dødsårsag. Pålideligheden af denne type studier rangerer under randomiserede studier og kohortestudier, idet der er flere fejlkilder. For eksempel er det vanskeligt at kontrollere, om forekomsten af en given faktor hos ”cases” hænger årsagsmæssigt sammen med den sygdom, man er interesseret i, eller om en højere forekomst skyldes andre ting man ikke kan tage højde for. For eksempel hænger manglende uddannelse (risikofaktor) sammen med død af en række sygdomme (cases), men der er næppe tale om en direkte årsagssammenhæng, men et samspil af en lang række livsstilsfaktorer, som optræder hyppigere hos personer med en kort uddannelse.
Deltagelse	Involvering i dagliglivet. Repræsenterer funktionsevne på samfundsniveau.
Evidensbaseret	Hvis en beslutning er evidensbaseret, hviler den på den bedste tilgængelige viden om emnet. Denne viden skal være fremskaffet ved en systematisk gennemgang af den videnskabelige litteratur, som skal være kvalitetsvurderet baseret på videnskabeligt underbyggede, standardiserede kvalitetskriterier.
Fagperson	I denne retningslinje anvendes begrebet om sundhedsfaglige personer, der varetager de beskrevne indsatser.
FES	Funktionel Elektrisk Stimulation. En ude fra elektrisk påført stimulation af muskelvæv med muskelsammentrækning til følge.
Fritidsaktiviteter	Aktiviteter, personer udfører af lyst såsom kreative aktiviteter, sport og spil samt socialt samvær det vil sige alle former for aktiviteter, der ikke er obligatoriske aktiviteter som arbejde, egenomsorg, eller sove (62).
Funktionsevne	Overordnet term for kroppens funktioner og anatomi, aktiviteter og deltagelse. Angiver aspekter af samspillet mellem en person og omgivelser/personlige faktorer.
Funktionsevnenedsættelse	Problemer eller abnormiteter i kroppens fysiologiske

	funktioner (fysiske og mentale) eller anatomi.
GRADE	Standardiseret system til vurdering af evidensens styrke for individuelle udfald ved sundhedsinterventioner. Vurderingen af evidensens styrke er baseret på om randomiserede studier eller observationelle studier ligger til grund, en vurdering af om en række almindelige fejlkilder er til stede i forsøgene, om resultaterne af de enkelte forsøg er ensartede (konsistente), hvor præcist det overordnede mål for effekten af interventionen er, og om forsøgene er udført på en repræsentativ gruppe personer, som har fået en behandling der er i god overensstemmelse med den, man har sat sig for at undersøge. Det er en forkortelse for ”The Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation”.
Hazard ratio	Betegner en ratio mellem to rater af udfald. Hvis raten af dødsfald i en interventionsgruppe for eksempel er 10 per 100, mens den er 20 per 100 i kontrolgruppen, er hazard ratio 2. Angives normalt med et sikkerhedsinterval (konfidensinterval).
IADL	Instrumental Activities of Daily Living, på dansk kaldet instrumentelle hverdagsaktiviteter, som omfatter mere komplekse udadvendte aktiviteter, såsom husholdning, madlavning, indkøb, kommunikation, administrering af økonomi og brug af transportmidler, der gør det muligt at leve et uafhængigt liv i hjemmet og i samfundet (3,63,64).
Interventionsgruppe	Den gruppe personer i et kontrolleret videnskabeligt studie, der får den eksperimentelle behandling.
Klinisk relevant forskel	Den forskel, som kan måles med et måleredskab, der er relevant for patienten.
Kondition	Kroppens evne til at optage, transportere og udnytte ilt ved maksimalt arbejde (den maksimale iltoptagelse, VO ₂ max) (47).
Metaanalyse	En statistisk metode til at sammenfatte resultaterne af individuelle videnskabelige forsøg, til et overordnet estimat af størrelsen på behandlingseffekter. Behandlingseffektens samlede størrelse kan angives på forskellig måde, for eksempel som en relativ risiko, en odds ratio, eller en standardiseret, gennemsnitlig forskel mellem grupperne (SMD). Resultatet angives med et 95 % sikkerhedsinterval (konfidensinterval) og et mål for variationen mellem studierne (heterogenitet), for eksempel betegnet I ² .
National klinisk retnings-	Systematisk udarbejdede udsagn, der kan bruges som

linje	beslutningsstøtte af fagpersoner, når de skal træffe beslutning om passende og korrekt sundhedsfaglig ydelse i specifikke kliniske situationer, samt af patienter, som ønsker at få større indsigt i forløbet.
Kropsfunktioner	Refererer til kroppens funktioner, dvs. fysiologiske funktioner i kroppens systemer inklusiv mentale funktioner. Her refereres primært til de kropsfunktioner der påvirker motoriske og sensoriske funktioner.
Muskeleffekt	Mængden af arbejde der præsteres per tidsenhed (47).
Muskelstyrke	En muskels evne til at udvikle kraft og dermed at præstere kraftfulde bevægelser som at skubbe eller løfte (47).
PADL	Personal Activities of Daily Living og på dansk personlige aktiviteter i almindelig daglig levevis indeholdende aktiviteter såsom personlig hygiejne, toiletbesøg, spisning og påklædning, der er nødvendige for at opretholde liv og velbefindende (3,63,64).
Pilotstudie	Et indledende studie, der oftest ikke er dimensioneret til at kunne give præcise estimater af behandlingseffekter, men give et fingerpeg om, hvorvidt en effekt er til stede, og om det giver mening at gå videre med større studier.
Prospektivt studie	Et observationelt studie kan være designet enten prospektivt eller retrospektivt. Ved et prospektivt design, indsamler man data om begivenheder der finder sted efter studiet er sat i gang, mens et retrospektivt studie opgør begivenheder der allerede har fundet sted, for eksempel vha. registerdata. Lodtrækningsforsøg (randomiserede studier) er derfor nødvendigvis altid prospektive.
Randomiserede studier	Studier hvor forsøgsdeltagere fordeles tilfældigt mellem to eller flere grupper, der får forskellig (eller ingen) behandling. Den tilfældige fordeling skal sikre, at de to studiegrupper bliver så ens, at den eneste variation mellem grupperne udgøres af, hvilken behandling personerne tilbydes
Randomiseret	Tilfældig fordeling, i forsøg af deltagerne mellem interventions og kontrolgrupper.
RCT	Forkortelse for randomiseret kontrolleret studie, ”randomised controlled trial”. Se under Randomiseret.

Relativ effekt	Se under Absolut effekt.
Skadevirkninger	Uønskede skadelige virkninger som følge af en indsats.
SMART mål	SMART beskriver fem principper for opstilling af mål, der er specifikke, målbare, opnåelige, realistiske og tidsbestemte (specific measurable, achievable, realistic/relevant, timed).
Signifikant	Optræder her oftest i to sammenhænge, enten som statistisk signifikans eller som klinisk signifikans, hvilket er to forskellige ting. Statistisk signifikans betegner, om estimeret af en behandlingseffekt er tilstrækkeligt præcist til, at man vil anse det for usandsynligt, at resultatet er fremkommet ved en tilfældighed. Oftest benytter man et sikkerhedsinterval (konfidensinterval) på 95 % omkring effektestimatet, hvilket vil sige, at det sande effektestimat vil være inkluderet i konfidensintervallet i 95 af 100 forsøg udført på samme måde. Denne grænse er valgt ud fra en konvention, ikke en naturlov, og der er derfor ikke tale om et egentligt videnskabeligt bevis for en effekt, hvis et resultat er statistisk signifikant – der er tale om en sandsynliggørelse. Klinisk signifikans betegner derimod om behandlingseffektens størrelse er tilstrækkelig til, at den er relevant for patienterne, hvilket er en subjektiv vurdering. Grænsen for hvad man anser for en klinisk relevant behandlingseffekt, bør fastsættes før man kender resultatet af undersøgelsen.
Statistisk signifikant forskel	Det er usandsynligt, at den fundne forskel er tilfældig.
Udholdenhed	Kroppens evne til at udføre længerevarende fysisk aktivitet af moderat til høj intensitet (47).
Virtual reality (VR)	Et computerbaseret interaktiv, multisensorisk og ofte tre-dimensionelt simuleringsmiljø, som foregår i real tid (15).
Virtual reality-træning	Træning i et virtuelt simuleringsmiljø med virtuelle objekter, som ligner den virkelige verdens objekter og begivenheder, hvor en person kan være mere eller mindre fordybt i det virtuelle miljø (15,16).