

## VIDENSKAB OG PRAKSIS | EVIDENSBASERET MEDICIN

29. Dougados M, Gueguen A, Nakache JP et al. Ankylosing spondylitis: what is the optimum duration of a clinical study? A one year versus a 6 weeks non-steroidal anti-inflammatory drug trial. *Rheumatology (Oxford)* 1999;38:235-44.
31. van der Heijde D, Baraf HS, Ramos-Remus C et al. Evaluation of the efficacy of etoricoxib in ankylosing spondylitis: results of a fifty-two-week, randomized, controlled study. *Arthritis Rheum* 2005;52:1205-15.
32. Wanders A, van der Heijde D, Landewe R et al. Nonsteroidal antiinflammatory drugs reduce radiographic progression in patients with ankylosing spondylitis: a randomized clinical trial. *Arthritis Rheum* 2005;52:1756-65.
34. Fernandez-de-Las-Penas C, Onso-Blanco C, Morales-Cabezas M et al. Two exercise interventions for the management of patients with ankylosing spondylitis: a randomized controlled trial. *Am J Phys Med Rehabil* 2005;84:407-19.
35. Fernandez-de-Las-Penas C, Onso-Blanco C, Guacil-Diego IM et al. One-year follow-up of two exercise interventions for the management of patients with ankylosing spondylitis: a randomized controlled trial. *Am J Phys Med Rehabil* 2006;85:559-67.
36. Ince G, Sarpel T, Durgun B et al. Effects of a multimodal exercise program for people with ankylosing spondylitis. *Phys Ther* 2006;86:924-35.
37. Kraag G, Stokes B, Groh J et al. The effects of comprehensive home physiotherapy and supervision on patients with ankylosing spondylitis-a randomized controlled trial. *J Rheumatol* 1990;17:228-33.
39. van Tubergen A, Landewe R, van der Heijde D et al. Combined spa-exercise therapy is effective in patients with ankylosing spondylitis: a randomized controlled trial. *Arthritis Rheum* 2001;45:430-8.

# Skoindlæg til forebyggelse og behandling af rygsmerter

## En gennemgang af et Cochrane-review

Overlæge Niels Wedderkopp

Odense Universitetshospital, Ringe, Rygforskningscenteret

Rygsmerter er et stort problem for mange mennesker i den vestlige verden. Hver eneste måned er 18-45% af befolkningerne således ramt af rygsmerter [1]. Omkostningerne for samfundene er meget store, og de direkte omkostninger beløber således til kr. 1.500-3.000 pr. indbygger pr. år. For landene i EU betyder dette omkostninger på kr. 740-1.480 milliarder om året [2].

I mere end 40 år har forskere dannet hypoteser og testet mulige biomekaniske mekanismer og skeletale påvirkninger af ortoser. Der er fremsat flere teoretiske forklaringsmodeller omkring den forebyggende og behandlende effekt af skoindlæg på rygsmerter på grund af stødabsorption, forebyggelse af hyperpronation, sagittalplans-stabilisering, der medfører bedre balance, og proprioception [3, 4]. *Ball & Afheldt* foretog

en kritisk gennemgang af den eksisterende litteratur og fandt, at der manglede både teoretisk og klinisk evidens for de påståede forklaringsmekanismer.

Forfatterne af Cochrane-reviewet har derfor fundet, at der ved forebyggelse og behandling af rygsmerter er en manglende teoretisk og klinisk viden om brugen af fodortoser/indlæggssåler. På grund af en udbredt brug af indlæggssåler (**Figur 1**) ved forebyggelse og behandling af rygsmerter har forfatterne fundet det nødvendigt at undersøge, om der findes evidens for dette og har derfor lavet den systematiske gennemgang af evidensen. Det har resulteret i et Cochrane-review.

### Formål

At undersøge hvor godt indlæggssåler forebygger og behandler uspecifikke (*non-specific*) rygsmerter sammenlignet med placebo, ingen intervention og andre forebyggende tiltag og behandlinger.

### Inklusions- og eksklusionskriterier

I den foreliggende cochrane-analyse [5] har man som inklusionskriterier valgt randomiserede kontrollerede undersøgelser og cross-over-undersøgelser. Alle retrospektive studier, kohortestudier og studier uden kontrolgruppe blev ekskluderet.

I studierne, som blev inkluderet, skulle deltagerne være fyldt 18 år, og der var ingen øvre aldersgrænse. Studierne kunne undersøge både primær og sekundær forebyggelse af uspecifikke rygsmerter. Uspecifikke rygsmerter er kendetegnet ved, at der ikke kan identificeres nogen specifik årsag til smerterne, som f.eks. infektion, cancer, osteoporose, arthritis, fraktur, inflammatoriske processer eller rodtryk [6].

### Faktaboks

Der er ikke vist nogen forebyggende effekt på rygsmerter af skoindlæg. Der er ikke vist nogen behandlingseffekt på rygsmerter af skoindlæg. Men undersøgelserne og Cochrane-reviewet undersøger effekten på såkaldt *non-specific low back pain*, altså et forsøg på at behandle eller forebygge et symptom frem for en sygdom.

## VIDENSKAB OG PRAKSIS | EVIDENSBASERET MEDICIN

**Inkluderede typer af intervention**

Der blev inkluderet studier, hvor specielle, individuelt tillavede indlæg og præfabrikerede indlæg blev brugt som behandling eller forebyggelse og blev sammenlignet med placebo, ingen behandling og anden form for behandling af rygsmerter. Studier, hvor der blev brugt specielle indlæg til behandling af benlængdeforskel, blev ekskluderet på grund af den manglende evidens for sammenhængen mellem benlængdeforskel og rygsmerter [7].

**Inkluderede undersøgelser**

Der blev fundet 325 referencer via MEDLINE, EMBASE, og CINAHL. Seks artikler opfyldte de forudbestemte inklusionskriterier og blev inkluderet i *reviewet*. Tre undersøgte den forebyggende effekt af indlæg, og tre omhandlede både forebyggelse og behandling. Tre studier brugte specielle individuelt tillavede indlæg, og tre brugte præfabrikerede indlæg.

**Kvaliteten af undersøgelserne**

Tre ud af de seks studier var højkvalitetsstudier, og tre af undersøgelserne opfyldte alle fem kriterier for klinisk relevans. I de resterende tre kunne det ikke afgøres, om effekten var klinisk relevant.

**Resultater****Indlæg kontra ingen intervention eller placeboindlæg som primær forebyggelse af rygsmerter**

Der blev inkluderet 2.061 deltagere i undersøgelser med både præfabrikerede og speciallavede indlæg kontra ingen eller placeboindlæg som primær forebyggelse mod rygsmerter. Der blev ved aggregering af resultaterne fundet en relativ risiko (RR) på 0,74 (95% KI 0,43; 1,21,  $p = 0,17$ ). Der var således ingen effekt af indlæggene, hverken statistisk eller klinisk.

Indlæg kontra ingen intervention eller placeboindlæg som primær, sekundær forebyggelse og behandling af rygsmerter

Her blev i to undersøgelser fundet statistisk signifikante nedsættelser af rygsmerterne, målt med visuel analog skala (VAS) hos de som allerede havde rygsmerter. Men i det ene studie var data og analyserne ikke fyldestgørende. I den anden undersøgelse kunne reduktionen i VAS ikke beskrives som klinisk relevant, samtidig med at analyserne ikke var fyldestgørende.

I en tredje »lavkvalitets«-undersøgelse blev der fundet et skift fra rygsmerter til bensmerter efter brug af indlæg hos forsøgs personer, som havde stående arbejde: Fra henholdsvis 42% med rygsmerter og 52% med bensmerter til 84% med bensmerter og ingen rygsmerter. Der skete ingen forskydning i kontrolgruppen. Der er således svag evidens for at indlæg hjælper ved stående arbejde, men det var ud fra undersøgelsen ikke muligt at finde ud af, om det var primær forebyggelse, sekundær do., eller behandling af rygsmerter sålerne hjalp på.

Figur 1. Eksempel på indlæg til forebyggelse og behandling af rygproblemer.



Data fra de tre oven for beskrevne undersøgelser kunne ikke analyseres sammen, da ingen af undersøgelserne redegjorde for de tre mulige kohorter i undersøgelserne: De som havde rygsmerter, da undersøgelsen startede, de som tidligere havde haft rygsmerter, og de som aldrig havde haft rygsmerter.

**Reviewforfatterens diskussion**

Tre ud af seks undersøgelser omhandlede primær forebyggelse, og tre var med blandede populationer, således at det var tre undersøgelser i en: primær forebyggelse, sekundær do. og behandling af rygsmerter. Kun de tre undersøgelser, der omhandlede primær forebyggelse, havde anvendelige data til brug for en meta-analyse. Denne viste ingen statistisk eller klinisk signifikant effekt af indlæg som forebyggelse af rygsmerter. De tre undersøgelser, som ikke kunne bruges til metaanalyse, var kvalitativt analyseret. Resultaterne herfra kunne tyde på en vis effekt på rygsmerter, men talrige fejl i undersøgelsesdesign, analyser og datapræsentation bevirker, at det ikke er muligt at drage nogen konklusioner på baggrund af disse undersøgelser.

Der stilles spørgsmålstejn ved relevansen af undersøgelserne om primær forebyggelse, da prævalensen af rygsmerter i kontrolgruppen var 3%. Selv ved en RR på 0,5 for interventionsgruppen ville man skulle udstyre 67 personer med indlæg for at forebygge et tilfælde af rygsmerter.

Den systematiske litteraturgennemgang er den stærkeste form for evidens, når der er ordentlige undersøgelser at gennemgå. Denne gennemgang omfatter kun tre kvalitativt gode primære forebyggelsesundersøgelser og tre kvalitativt dårlige undersøgelser om primær forebyggelse, sekundær do. og behandling af rygsmerter. Der mangler således ifølge forfatterne gode undersøgelser af effekten på sekundær forebyggelse og behandling af rygsmerter.

## VIDENSKAB OG PRAKSIS | EVIDENSBASERET MEDICIN

**Konklusion af reviewet**

Der er stærk evidens for, at indlæg ikke forebygger rygsmarter.

Den nuværende evidens for behandling af rygsmarter med indlæg er for utilstrækkelig til, at der kan drages nogen konklusioner.

**Diskussion af reviewet**

Hvor hyppigt skoindlæg forsøges brugt mod rygsmarter i Danmark er ukendt, men det er muligvis oftere, end vi tror. Der kan således findes fysioterapiklinikker på internettet, hvor man anbefaler ganganalyse og skoindlæg til behandling

af rygproblemer. Selv en større badagistkæde har inkluderet aflastende skoindlæg som forebyggende og behandlende tiltag for rygsmarter. Skoindlæg til at forebygge og behandle rygsmarter er således også brugt i Danmark, på trods af at evidensen for effekten er ikkeeksisterende. Et andet eksempel er en sko, hvor fabrikanten næsten har hævdet, at den kan virke på alle bevægeapparatsproblemer. Det er de såkaldte Masai Barefoot Technology (MBT)-sko. På deres hjemmeside hævder de blandt andet »*MBT can be used for unspecific back pain, following disc prolapse, lower back pain, lumbago and scoliosis, as a therapeutic tool and exercise equipment*«. MBT-sko kan altså behandle ikke kun uspecifikke rygsmarter, men også diskpro-

**Abstract****Insoles for prevention and treatment of back pain**

Sahar T, Cohen MJ, Ne'eman V, Kandel L, Odebiyi DO, Lev I, Brezis M, Lahad A

*Cochrane Database of Systematic Reviews 2007 Issue 4 (Status: New)*

Copyright © 2007 The Cochrane Collaboration. Published by John Wiley & Sons, Ltd.

DOI: 10.1002/14651858.CD005275.pub2. This version first published online: 17 October 2007 in Issue 4, 2007

Date of Most Recent Substantive Amendment: 18 June 2007.

This record should be cited as: Sahar T, Cohen MJ, Ne'eman V, Kandel L, Odebiyi DO, Lev I, Brezis M, Lahad A. Insoles for prevention and treatment of back pain. *Cochrane Database of Systematic Reviews 2007, Issue 4. Art. No.: CD005275.*

DOI: 10.1002/14651858.CD005275.pub2.

**Background**

There is lack of theoretical and clinical knowledge of the use of insoles for prevention or treatment of back pain. The high incidence of back pain and the popularity of shoe insoles call for a systematic review of this practice.

**Objectives**

To determine the effectiveness of shoe insoles in the prevention and treatment of non-specific back pain compared to placebo, no intervention, or other interventions.

**Search strategy**

We searched the following databases: The Cochrane Back Group Trials Register and The Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL) to March 2005, and MEDLINE, EMBASE, and CINAHL to February 2007; reviewed reference lists in review articles, guidelines and in the included trials; conducted citation tracking; contacted individuals with expertise in this domain.

**Selection criteria**

We included randomized controlled trials that examined the use of customized or non-customized insoles, for the prevention or treatment of back pain, compared to placebo, no intervention or other interventions. Study outcomes had to include at least one of the following: self-reported incidence or physician diagnosis of back pain; pain intensity; duration of back pain; absenteeism; functional status. Studies of insoles designed to treat limb length inequality were excluded.

**Data collection and analysis**

One review author conducted the searches and blinded the retrieved references for authors, institution and journal. Two review authors independently selected the relevant articles. Two different review authors independently assessed the methodological quality and clinical relevance and extracted the data from each trial using a standardized form.

**Main results**

Six randomized controlled trials met inclusion criteria: Three examined prevention of back pain (2061 participants) and three examined mixed populations (256 participants) without being clear whether they were aimed at primary or secondary prevention or treatment. No treatment trials were found. There is strong evidence that the use of insoles does not prevent back pain. There is limited evidence that insoles alleviate back pain or adversely shift the pain to the lower extremities.

**Limitations**

This review largely reflects limitations of the literature, including low quality studies with heterogeneous interventions and outcome measures, poor blinding and poor reporting.

**Authors' conclusions**

There is strong evidence that insoles are not effective for the prevention of back pain. The current evidence on insoles as treatment for low-back pain does not allow any conclusions. High quality trials are required for stronger conclusions.

## VIDENSKAB OG PRAKSIS | EVIDENSBASERET MEDICIN

lapssmerter og skoliose. Det må dog konkluderes, at der heller ikke er fundet skadelig effekt af behandlingen, og hvis vi som læger ser på evidensen af mange af de operationer, der foretages hver dag på ortopædkirurgiske afdelinger rundt om i Danmark, så er evidensen for disse ikke bedre end den er for brugen af skoindlæg som behandlende eller forebyggende tiltag mod rygsmerter.

Et andet interessant dilemma er, at man bliver ved med at lave undersøgelser om forebyggelse og behandling af uspecifikke rygsmerter. Ved behandling og undersøgelse af uspecifikke rygsmerter beskæftiger man sig med et symptom! Ordet uspecifik beskriver dækkende, at vi ikke ved hvad det er, der forsøges behandlet! En stor del af befolkningen i den vestlige verden rammes af rygsmerter [1], og vi ved meget lidt om den bagvedliggende patologi hos de fleste patienter [8]. De fremadrettede anbefalinger må derfor være at forske i, hvilke underliggende patologier, der frembringer rygsmerter frem for at prøve på at finde behandlinger, som skal virke på alle typer af smertefremkaldende patologi i ryggen.

Korrespondance: *Niels Wedderkopp*, Rygcenter Fyn, Odense Universitetshospital, Ringe, DK-5750 Ringe. E-mail: [nwedderkopp@health.sdu.dk](mailto:nwedderkopp@health.sdu.dk)

Antaget: 11. juni 2008

Interessekonflikter: Ingen

## Litteratur

1. Manek NJ, MacGregor AJ. Epidemiology of back disorders: prevalence, risk factors, and prognosis. *Curr Opin Rheumatol* 2005;17:134-40.
2. Dagenais S, Caro J, Haldeman S. A systematic review of low back pain cost of illness studies in the United States and internationally. *Spine J* 2008;8:8-20.
3. Bird AR, Payne CB. Foot function and low back pain. *The Foot* 1999;9:175-80.
4. Ball KA, Afheldt MJ. Evolution of foot orthotics - part 1: coherent theory or coherent practice? *J Manipulative Physiol Ther* 2002;25:116-24.
5. Sahar T, Cohen MJ, Ne'eman V et al. Insoles for prevention and treatment of back pain. *Cochrane Database Syst Rev*. 2007;(4):CD005275.
6. Waddell G. Low back pain: a twentieth century health care enigma. *Spine* 1996;21:2820-5.
7. Brady RJ, Dean JB, Skinner TM et al. Limb length inequality: clinical implications for assessment and intervention. *J Orthop Sports Phys Ther* 2003;33:221-34.
8. Deyo RA. Diagnostic evaluation of LBP: reaching a specific diagnosis is often impossible. *Arch Intern Med* 2002;162:1444-7.



**Intet Ugeskrift?**

Ugeskrift for Læger bliver omdelt af Post-Danmark mandag eller tirsdag.

Hvis du ikke modtager Ugeskrift for Læger, kan du sende en e-mail til [blad@dadl.dk](mailto:blad@dadl.dk)

eller ringe til os på telefon 3544 8377, 3544 8378 eller 3544 8376 på hverdage mellem kl. 9.00 og 13.00.

Opgiv venligst medlemsnummer