

## VIDENSKAB OG PRAKSIS | ORIGINAL MEDDELELSE

2.0 and 4.0 by appropriate adjustment of the warfarin dosage.

**Results:** Fourteen women and ten men, median ages 64.5 years (33-79) were included. Three patients withdrew from the study for personal reasons. The INR was stable during all treatment periods. The geometric mean dosage of warfarin did not change during the treatment periods: *Ginkgo biloba* 36.7 mg/week (95% confidence interval: 29.2-46.0); CoQ<sub>10</sub> 36.5 mg/week (29.1-45.8); placebo 36.0 mg/week (28.6-45.1).

**Conclusion:** The study indicated that Coenzyme Q<sub>10</sub> and *Ginkgo biloba* do not influence the clinical effect of warfarin.

Reprints not available. Correspondence to: *Jytte Engelsen*, Klinisk Biokemisk Afdeling, Koagulationslaboratoriet, Amtssygehuset i Gentofte, Niels Andersens Vej 165, DK-2900 Hellerup. E-mail: jeng@dadlnet.dk

Antaget den 21. februar 2003.

Amtssygehuset i Gentofte, Klinisk Biokemisk Afdeling, Koagulationslaboratoriet.

Pharma Nord Aps, Vejle, takkes for levering af studiemedicinen.

Nærværende undersøgelse er publiceret i kort form i the *Thrombosis & Haemostasis* 2002;87:1075-6.

## Litteratur

- Nielsen JD, Husted SE, Lassen JF et al. Antikoagulationsbehandling. *Ugeskr Læger* 2000;162:1247-52.
- Overvad K, Diamant B, Holm L et al. Effekt og sikkerhed af kosttilskud indeholdende Q10. Ernæringsrådet, publikation nr. 14. København: Lægeforeningens forlag, 1997.
- Peppings J. Alternative therapies: coenzyme Q<sub>10</sub>. *Am J Health Syst Pharm* 1999;56:519-21.
- Spigset O. Reduced effect of warfarin caused by ubidecarenone. *Lancet* 1994;344:1372-3.
- Tofteng CL, Almdal TP. Interaktion mellem warfarin og coenzym Q10. *Ugeskr Læger* 1998;160:3226-7.
- Greenberg S, Frishman WH. Co-enzyme Q<sub>10</sub>: a new drug for cardiovascular disease. *J Clin Pharmacol* 1990;30:596-608.
- Jensen K. Risici ved indtagelse af kosttilskud, naturmedicin og urte. *Ugeskr Læger* 1999;161:2692-7.
- Kleijnen J, Knipschild P. *Ginkgo biloba*. *Lancet* 1992;340:1136-9.
- Chung KF, McCusker M, Page CP et al. Effect of a ginkgolide mixture (BN 52063) in antagonising skin and platelet responses to platelet activating factor in man. *Lancet* 1987;1:248-51.
- Rowin J. Spontaneous bilateral subdural hematomas associated with chronic *Ginkgo biloba* ingestion. *Neurology* 1996;46:1775-6.
- Vale S. Subarachnoid haemorrhage associated with *Ginkgo biloba*. *Lancet* 1998;352:36.
- Rosenblatt M, Mindel J. Spontaneous hyphema associated with ingestion of *Ginkgo biloba* extract. *N Engl J Med* 1997;336:1108.

# Hvor mange personer er i peroral antikoagulansbehandling i Danmark?

## Metoder til estimering af antallet

Tomas Holm & Jens Flensted Lassen

### Resumé

**Introduktion:** Formålet med studiet var at vurdere udviklingen i anvendelse af peroral antikoagulansbehandling (AK-behandling) i Danmark i perioden 1997-1999.

**Materiale og metoder:** I studiet indgik der personer, der var registreret i Lægemedelstatistikregisteret med mindst én recept på en vitamin K-antagonist, og personer i Århus Amtssygehus' optageområde, der var registreret i laboratoriedatabasen (LABKA) med mindst tre International normaliseret ratio-analyser (INR), mindre end fire måneder mellem hver analyse og mindst en INR >1,9.

**Resultater:** Prævalensen af AK-behandling (metode 1) steg fra 663 patienter pr. 100.000 indbyggere i 1997 til 784 patienter pr. 100.000 indbyggere i 1999. På amtsplan steg anvendelsen signifikant fra 1997 til 1998 med et gennemsnit på 73,1 patient pr. 100.000 indbyggere (95% CI: 61,3-84,8) og fra 1998 til 1999 med et gennemsnit på 52,8 patienter pr. 100.000 indbyggere (95% CI: 44,3-61,2). Forbruget af AK-behandling var højest i Københavns Amt og lavest i Ringkøbing Amt. Differensen mellem disse to amter i 1997 var 0,0024 (p<0,0001; 95%

CI: 0,0017-0,0031). Prævalensen i Århus Amtssygehus' optageområde, (metode 2), steg fra 518 patienter pr. 100.000 indbyggere i 1997 til 630 patienter pr. 100.000 indbyggere i 1999. Der var ingen statistisk forskel i de prævalensrater, der blev fundet ved hjælp af de to metoder.

**Diskussion:** Undersøgelsen viser: 1) en signifikant stigning i prævalensen gennem hele undersøgelsesperioden, og 2) en betydelig variation mellem amterne. Et præcist estimat af prævalensrater findes ved valg af metode A. Et mere detaljeret billede af behandlingen belyses ved metode B. Det anbefales, at der gennemføres undersøgelser, som kan belyse kausale årsager til den fundne regionale variation.

Anvendelse af vitamin K-antagonister (AK-behandling), er mere end fordoblet igennem de seneste ti år [1]. Stigningen er blandt andet betinget af en øget opmærksomhed på behandlingen, men skyldes også indførelse af nye indikationer for længerevarende AK-behandling, specielt kronisk atrieflimren [2]. Stigningen har medført et øget behov for monitorering og

## VIDENSKAB OG PRAKSIS | ORIGINAL MEDDELELSE

dermed en stigning i de associerede ydelser: 1) klinisk biokemisk kontrol, 2) patientkonsultation og 3) dosisstyring af vitamin K-antagonister. Udenlandske erfaringer antyder et behov for udvidelse af den nuværende monitoreringskapacitet med mere end en faktor 5 [3].

Det præcise antal patienter i AK-behandling i Danmark kendes ikke, og egentlige epidemiologiske, videnskabelige opgørelser af udviklingen er sparsomme. Opgørelser kompliceres dels af det brede indikationsområde med forskellig behandlingens længde, dels af at den rutinemæssige kontrol varetages af hospitalsafdelinger, ambulatorier, almen praktiserende læger, praktiserende speciallæger og i et vist omfang også af patienten selv [4, 5].

Et estimat for udviklingen og en vurdering af det aktuelle patientantal er efterspurgt såvel fra behandlere som fra administratorer og planlæggere.

Formålet med dette arbejde var at sammenligne forskellige metoder til estimering af antallet af patienter i AK-behandling og at give et argumenteret estimat af det nuværende og fremtidige omfang af AK-behandling i Danmark.

### Materiale og metoder

Denne undersøgelse er baseret på: 1) data fra Lægemiddelstyrelsen. Det er nu muligt at vurdere antallet af patienter i AK-behandling på personniveau. Dataene er tilgængelige på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside [6]. Lægemiddelstatistikregisteret er en database, der indeholder data for det samlede salg af lægemidler i Danmark. Oplysningerne er indrapporteret fra landets apoteker, sygehusapoteker, Statens Serum Institut og Statens Veterinære Serumlaboratorium, som registrerer enhver ekspedition eller leverance af lægemidler i Danmark. Antallet af personer i behandling er opgjort for brugere af receptordineret medicin for perioden 1997-1999. Lægemiddelstyrelsen definerer en person i behandling med et lægemiddel som en person, der mindst én gang inden for et kalenderår har indløst recept på det pågældende præparat. 2) Data fra Århus Universitetshospital. Det er tidligere vist, at anvendelse af laboratorieanalysen INR registreret i en klinisk-biokemisk afdelings databasesystem (LABKA, Dansk Datalab A/S, København) er en valid metode til identifikation af patienter i AK-behandling [4]. LABKA indeholder analyser, der er rekvireret fra hospitalsafdelinger, ambulatorier og praktiserende speciallæger. Antallet af personer i AK-behandling i Århus Amtssygehus' optageområde er opgjort for personer, der blev registreret i LABKA i perioden 1997-1999. En person i AK-behandling er defineret som en person, der er registreret med mindst tre INR-analyser med mindre end fire måneder mellem hver analyse og med mindst én INR >1,9 [7].

### Bestemmelse af prævalensen baseret på solgt medicin på personniveau (metode 1)

Data i Lægemiddelstatistikregisteret er opgjort årsvis for amter og er opgivet som det totale antal personer i behandling.

Lægemidlerne er grupperet efter Anatomical Therapeutic Chemical Classification System (ATC-systemet). Data er udtrukket for vitamin K-antagonister (ATC-niveau 4). Det er ikke muligt at summere data for phenprocoumon og warfarin (ATC-niveau 5), idet der er risiko for, at én person optræder i begge grupper samtidig, f.eks. ved præparatskift. Prævalensmålt er beregnet vha. befolkningstal fra Danmarks Statistikbank [8], i ovennævnte periode.

### Bestemmelse af prævalensen baseret på klinisk-biokemiske laboratedatabaser (metode 2)

Alle rutinemæssige laboratorieundersøgelser, der analyseres på klinisk biokemiske afdelinger, inklusive bestemmelse af protrombintid (PT-ratio) standardiseret til INR, bliver registreret i LABKA. Registreringen omfatter 1) patientens CPR-nummer, 2) ordinerende læge eller afdelings ydernummer, 3) dato for analysens gennemførelse, 4) et unikt glasnummer og 5) resultatet af INR-analysen. Da INR-analysen næsten udelukkende anvendes til kontrol af AK-behandling [9], kan alle patienter i AK-behandling identificeres. Ligeledes kan det identificeres, hvem (hospitalsafdelinger, ambulatorier og praktiserende læger) der rekvirerer INR-prøver. Hermed er det muligt at vurdere det reelle omfang af den rutinemæssige AK-behandling.

Patienter fra Århus Amtssygehus' optageområdet (kommunerne Århus, Hinnerup, Galten og Hørning) blev inkluderet.

### Sammenligning af metoderne

Sammenligning af de to metoder er baseret på fundet i Århus Amt (metode 1) relateret til fundet i Århus Amtssygehus' optageområde (metode 2). Eventuelle forskelle er udtrykt som differens af prævalensrater.

### Resultater

#### Bestemmelse af prævalens baseret på solgt medicin på personniveau (metode 1)

**Tabel 1** viser udviklingen i prævalensen af personer i AK-behandling fra 1997 til 1999 dels på landsplan, dels for 14 amter og Københavns og Frederiksberg Kommuner.

Det ses af tabellen, at antallet af patienter i AK-behandling på landsplan er steget fra 663 patienter pr. 100.000 indbyggere i 1997 til 784 patienter pr. 100.000 indbyggere i 1999, svarende til at der i 1997 var 34.971 patienter i AK-behandling, og at antallet i 1999 var steget til 41.658. Af Tabel 1 fremgår det også, at der er en væsentlig regional variation. Data er normalfordelt (1997: gennemsnit: 628, spredning: 68,9; 1998: gennemsnit: 701, spredning: 79,9; 1999: gennemsnit: 753,7, spredning: 82,4). Forbruget af AK-behandling var højest i Københavns Amt og lavest i Ringkøbing Amt. Differensen mellem prævalensen pr. 100.000 indbyggere i disse to amter i 1997 var 0,0024 ( $p < 0,0001$ ; 95% CI: 0,0017-0,0031). Den regionale variation er illustreret i **Fig. 1** for udvalgte amter.

## VIDENSKAB OG PRAKSIS | ORIGINAL MEDDELELSE

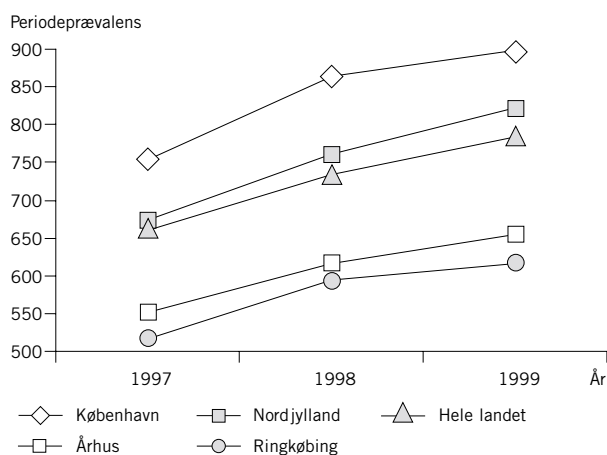


Fig. 1. Udviklingen i prævalensen af patienter i AK-behandling pr. 100.000 indbyggere i udvalgte amter i Danmark, estimeret ud fra antallet af indløste recepter.

Fra 1997 til 1998 steg prævalensen signifikant med et amtsligt gennemsnit på 73,1 patient pr. 100.000 indbyggere (95% CI: 61,3-84,8) og fra 1998 til 1999 med et gennemsnit på 52,8 patienter pr. 100.000 indbyggere (95% CI: 44,3-61,2).

Samlet er der sket en årligt stigning i alle amter på 10-15%. Denne tendens forventes at fortsætte (10), men ingen ved hvor længe.

### Bestemmelse af prævalens baseret på klinisk-biokemiske laboratoriedatabaser (metode 2)

Tabel 2 viser udviklingen i antallet af patienter i AK-behandling i Århus Amtssygehus' optageområde, identificeret vha. LABKA i perioden 1997-1999. Prævalensen er stigende fra 518 patienter pr. 100.000 indbyggere i 1997 til 630 patienter pr. 100.000 indbyggere i 1999. Beregninger af køn og alder er baseret på de registreredes CPR-numre.

### Sammenligning af metoderne

Sammenligning af de valgte metoders resultat til vurdering af prævalensen af patienter i AK-behandling pr. 100.000 indbyggere, dels for Århus Amt (metode 1) og Århus Amtssygehus' optageområde (metode 2) er vist i Tabel 3. Det ses af tabellen, at prævalensraterne ved metode 1 generelt ligger højere end prævalensraterne ved metode 2. Der er imidlertid ingen statistisk forskel mellem resultatet af de to metoder.

### Diskussion

Undersøgelsens resultater viser, at prævalensen af patienter i AK-behandling i Danmark er stigende i hele den undersøgte periode på landsplan, på amtsplan og for et veldefineret geografisk område. I Danmark er det totale antal af patienter i AK-behandling steget fra 34.971 i 1997 til 41.658 i 1999. Endvidere har vi fundet, at der er stor regional variation med 30% flere patienter behandlet i Københavns Amt end i Ringkøbing Amt. Variationen kan ikke alene forklares ud fra for-

Tabel 1. Antal patienter i AK-behandling i Danmark pr. 100.000 indbyggere estimeret ud fra indløste recepter (Lægemiddelstatistikken).

Amt	År		
	1997	1998	1999
Bornholms	737	855	907
Frederiksborg	586	666	731
Fyns	610	660	727
Københavns	755	864	899
Københavns og Frederiksberg	642	680	742
Nordjyllands	672	760	821
Ribe	654	699	760
Ringkøbing	518	593	616
Roskilde	552	627	654
Storstrøms	589	638	714
Sønderjyllands	595	686	743
Vejle	581	658	699
Vestsjællands	620	697	771
Viborg	720	784	836
Århus	552	614	655
Hele landet	663	734	784

Tabel 2. Prævalensen af patienter i AK-behandling pr. 100.000 indbyggere i Århus Amtssygehus' optageområde 1997-1999. Fordelt på køn og alder.

	År		
	1997	1998	1999
Total (n)	1.609	1.859	1.964
Prævalens	518	595	630
Køn: mænd (%)	59,0	59,2	57,8
Alder <sup>a</sup> :			
kvinder	70 (59-77)	71 (60-77)	70 (59-78)
mænd	66 (56-74)	67 (57-75)	67 (56-74)

a) Median (25-75 kvartil).

Tabel 3. Sammenligning af prævalensrater i Århus Amt og Århus Amtssygehus' optageområde i perioden 1997-1999.

År	Prævalens pr. 100.000		Differens i raten		
	metode 1	metode 2	1-2	p-værdi	Statistik (95% CI)
1997	552	518	0,00034	0,298	-0,0003-0,001
1998	614	595	0,00019	0,582	-0,0005-0,0009
1999	655	630	0,00025	0,484	-0,0005-0,001

skelle i baggrundsbefolkningens køns- og alderssammensætning. Endelig har vi fundet, at to væsentligt forskellige metoder resulterer i tilnærmelsesvis identiske resultater.

Vi mener, at de anvendte metoder giver et mere præcist estimat over omfanget af AK-behandling, end tidligere metoder [1, 11].

Spørgeskemaundersøgelser, der både er resurse- og tidskrævende og desuden er behæftet med risiko for selektionsbias pga. lav svarprocent (i en nordisk survey var denne 30%), synes at være obsolet til dette formål. Tilsvarende er fastsættelse af omfanget af AK-behandling ud fra omfanget af solgte

## VIDENSKAB OG PRAKSIS | ORIGINAL MEDDELELSE

»defineret daglige dosis« (DDD) en metode, der rummer risiko for underestimering, dels fordi DDD kun er et teoretisk estimat, der forudsætter, at al medicinen indtages, at den ordinerede døgndosis stemmer overens med den definerede døgndosis, og at medicinen indtages hver dag året rundt, dels fordi der ikke tages højde for, at DDD er defineret relativt højt [11], eller at metoden ikke skelner mellem antallet af personer i behandling (en person i behandling i et år, eller fire personer i behandling hver et kvartal).

Ved anvendelse af data fra lægemiddelstatistikken på personniveau er det muligt at fastsætte patientantallet løbende eller tilbagevendende, således at udviklingen kan følges; data indsamles automatisk, og metoden er ikke videre resursekrævende. Imidlertid er det en svaghed, at data ikke henfører til personer, hvorfor det ikke er muligt at vurdere hverken behandlingens længde eller kompliance for den enkelte patient. Tilsvarende er der begrænsning i metodens anvendelse til at belyse de kausale sammenhænge for den fundne regionale variation.

Ved anvendelse af laboratedatabaser er det muligt at estimere antallet af patienter i AK-behandling i et veldefineret geografisk område. Metoden er dog afhængig af komplet dataindsamling, og for undersøgelsesperioden var denne optimal. Imidlertid har indførelse af en aftale mellem P.L.O. og Amdrætsforeningen vedrørende honorering af INR-måling i egen praksis (oktober 1999) medført ufuldstændighed af laboratedatabaser, eftersom INR-data analyseret på et nærpatient-testsystem (*point of care* [POC-udstyr]) ikke rutinemæssigt overføres hertil. Der er udtænkt forslag til løsning af problemet, men dette er endnu ikke gennemført [12].

Den signifikante stigning i anvendelse af vitamin K-antagonister er et markant fund og er i kontrast til internationale studier, hvor der rapporteres om stagnation i anvendelsen [13]. Her tilskrives stagnationen diverse barrierer i ordination af vitamin K-antagonister, specielt til ældre. Vores undersøgelse afkræfter en tilsvarende trend, og der synes umiddelbart ikke grund til at forudsige en afmatning i Danmark foreløbig, idet den ældre del af befolkningen ventes at stige, tilsvarende internationale prognoser [14].

Hvis den påviste stigning fortsætter, kan der opstå kapacitetsproblemer i monitoreringen af AK-behandling, hvorfor organisatoriske løsningsforslag er ønskværdige.

Et andet markant fund i denne undersøgelse er den store regionale variation. En mulig forklaring på forskellen kunne være fortsat regional variation i implementering af videnskabelig evidens, således som det er påvist i et tidligere dansk studie [15]. Implementering af ny viden kan afhænge af en regional deltagelse i videnskabelige undersøgelser. I den nordiske *survey* [11] fandtes en national variation, der delvist kunne forklares ud fra forskelle i indikationer. For eksempel har man i Norge (Oslo) gennemført store studier af AK-behandling på effekten af sekundær profylakse efter AMI [16]. Således sås en højere prævalens af denne indikation i Norge,

end i resten af Norden. På tilsvarende vis har man i København gennemført studier, hvori effekten af AK-behandling som tromboseprofylakse ved atrieflimren blev dokumenteret. Dette kunne tænkes at være en af forklaringerne på den højere prævalens i Københavnsområdet end i resten af landet. Internationalt er der ligeledes påvist variation i tromboseprofylaktisk AK-behandling ved atrieflimren [17].

På trods af at metode 1) giver et præcist estimat af en national prævalensrate og identificerer stor regional variation, kan metoden ikke anvendes til belysning af kausale sammenhænge. Såfremt man ønsker et mere detaljeret billede af behandlingen kan metode 2) belyse en række epidemiologiske parametre, foruden at behandlingskvaliteten kan bestemmes [7]. Idet data i LABKA er personhenførbare, kan kobling af andre registerdata danne basis for undersøgelser, der belyser årsagen til den regionale variation. Imidlertid bør det sikres, at dataindsamlingen er fuldstændig [11]. Det anbefales, at sådanne undersøgelser gennemføres.

### Summary

Tomas Holm & Jens Flensted Lassen:

#### How many patients are on oral anticoagulant therapy in Denmark? Methods to estimate the number.

Ugeskr Læger 2003;165:1871-5.

**Introduction:** The aim of this study was to estimate the extension of oral anticoagulant therapy (OAT) in Denmark between 1997 and 1999.

**Material and methods:** 1) Data from persons who were registered at the Danish Medicines Agency with at least one prescription of a vitamin K-antagonist, and 2) persons registered in the Laboratory Information System, Aarhus County Hospital, Denmark, with three or more consecutive INR tests, with no more than four months between each test, and with at least one INR test >1.9 were examined.

**Results:** The prevalence of OAT increased from 663 patients per 100,000 inhabitants in 1997 to 784 patients in 1999 (method 1). The prevalence increased significantly from 1997 to 1998 and from 1998 to 1999 and had a mean increase of 73.1 patients per 100,000 inhabitants (95% CI: 61,3-84,8) and a mean increase of 52.8 patients per 100,000 inhabitants (95% CI: 44,3-61,2), respectively. The prevalence of OAT was highest within the County of Copenhagen and lowest within the County of Ringkøbing. The difference between these two counties in 1997 was 0.0024 ( $p < 0.0001$ ; 95% CI: 0.0017-0.0031). Within the admission area of Aarhus County Hospital (method 2), the prevalence increased from 518 patients per 100,000 inhabitants in 1997 to 630 patients in 1999. There was no statistical difference in the prevalence identified by the two methods.

**Discussion:** The study shows: 1) a significant increase in the prevalence throughout the study period, 2) a significant variation between the counties. A precise estimate of prevalence is

## VIDENSKAB OG PRAKSIS | ORIGINAL MEDDELELSE

identified by method 1. A more detailed survey is, however, provided by method 2. We recommend further investigations on the identified regional variation.

Reprints: *Tomas Holm*, MTV-enheden, Århus Universitetshospital, Olof Palmes Allé 17, DK-8200 Århus N.

Antaget den 20. februar 2003.

Århus Universitetshospital, MTV-enheden, og H:S Rigshospitalet, Kardiologisk Laboratorium.

## Litteratur

- Godtfredsen J, Hansen MS, Husted S et al. Antitrombotisk behandling ved kardiovaskulære sygdomme. *Cardiologisk Forum* 2002;1(suppl 1):5-33.
- Nielsen JD, Husted SE, Lassen JF et al. Antikoagulationsbehandling. *Ugeskr Læger* 2000;162:1247-52.
- Baglin T. Decentralised anticoagulant care. *J Clin Pathol* 1998;51:89-90.
- Lassen JF. Peroral antikoagulationsbehandling [ph.d.-afhandl]. Odense: Eget forlag, 1996.
- Christensen TD, Attermann J, Pilegaard HK et al. Self-management of oral anticoagulant therapy for mechanical heart valve patients. *Scand Cardiovasc J* 2001;35:107-13.
- <http://www.dkma.dk/statistik.asp> /august 2002.
- Holm T, Lassen JF, Husted S et al. The quality of routine oral anticoagulant therapy in a large geographical area. *Dan Med Bull* 2002;49:252-5.
- [www.statistikbanken.dk](http://www.statistikbanken.dk) /august 2002.
- International Committee for Standardization in Haematology, International Committee on Thrombosis and Haemostasis: ICSH/ICTH recommendations for reporting prothrombin time in oral anticoagulant control. *Thromb Haemost* 1985;53:155-6.
- Husted S, Lassen JF, Nielsen HK et al. Praktiske aspekter ved peroral antikoagulationsbehandling. *Ugeskr Læger* 2001;13(suppl 13):4-31.
- Jørgensen T, Jespersen J, eds. Antikoagulationsbehandling i Norden. Samarbejde mellem NEMT og NORDKEM. SINTEF. Trondheim: Tapir Trykk, 1995.
- Lassen JF, Jespersen J. INR-målinger i almen praksis og kvaliteten af peroral AK-behandling. *Ugeskr Læger* 2000;162:3108.
- Stafford RS, Singer DE. Recent national patterns of warfarin use in atrial fibrillation. *Circulation* 1998;97:1231-3.
- <http://www.who.int/hpr/ageing/index.htm> /august 2002.
- Steffensen FH, Olesen F, Sørensen HT. Implementation of guidelines on stroke prevention. *Fam Pract* 1995;12:269-73.
- Smith P, Arnesen H, Holme I. The effect of warfarin on mortality and reinfarction after myocardial infarction. *N Engl J Med* 1990;323:147-52.
- Petersen P, Boysen G, Godtfredsen J et al. Placebo-controlled, randomised trial of warfarin and aspirin for prevention of thromboembolic complications in chronic atrial fibrillation. The Copenhagen AFASAK study. *Lancet* 1989;1:175-9.

## Kriterievalidering af Roland Morris-spørgeskemaet

### Et oversat internationalt skema til vurdering af ændringer i funktionsniveau hos patienter med lændesmerter og iskias

Fysioterapeut, MPH Hanne B. Albert, fysioterapeut Anne-Mette Jensen, fysioterapeut Dorte Dahl & fysioterapeut Mette Nørbo Rasmussen

## Resumé

**Introduktion:** Patienter vurderer ofte behandlingssucces ud fra evnen til at klare dagligdagens gøremål, funktionsniveauet. Det er derfor i kliniske såvel som i forskningsmæssige sammenhænge nødvendigt at benytte en valid målemetode til vurdering af dette. Roland Morris Questionnaire (RMQ) er et internationalt anerkendt instrument til vurdering af funktionsniveau hos patienter med lænderygsmarter og eventuel radikulære smerter. Formålet var at kriterievalidere en dansk udgave af RMQ og sammenligne den med den fysiske funktionsdel af et dansk funktions- og smerteschema, Low Back Pain Rating Scale (RS) samt den fysiske funktionsdel af et generelt skema, SF-36.

**Materiale og metoder:** Der blev foretaget retroversion af RMQ af tre professionelle oversættere uafhængigt af hinanden. RMQ, RS og SF-36 blev udfyldt af 135 patienter, der var blevet opereret for lumbal diskusprolaps, 47% kvinder, 53% mænd, gennemsnitsalder 43 år.

**Resultater:** Der sås en statistisk signifikant korrelation mellem RMQ og de to andre skemaer (RMQ-RS;  $r=0,89$ ,  $p\leq 0,001$ ; RMQ-PF (SF-36);  $r=-0,88$ ,  $p\leq 0,001$ ). Differenserne var jævnt fordelt omkring gennemsnit, placeret uafhængigt af niveau samt inden for 95% *limits of agreement*. Chronback alpha på 0,94 (skala 0-1).

**Diskussion:** Konklusionen på studiet var, at den danske oversættelse af RMQ er et kriterievalidt instrument til måling af funktionsniveau hos patienter med lænderygbesvær og tidligere lumbal diskusprolaps. Da skemaet er hurtigt at udfylde, kriterievalidt, har vist sig at være reliabelt internationalt, sensitivt samt hyppigt benyttet, vil vi anbefale skemaet som et supplement til den kliniske undersøgelse.

Lænderygbesvær med den komplicerende faktor diskusprolaps er et af de største sundhedsmæssige problemer. Årligt behandles der i Danmark ca. 10.000 patienter med lumbal