

MASTEROPPGAVE

Master i sykepleie – klinisk forskning og fagutvikling

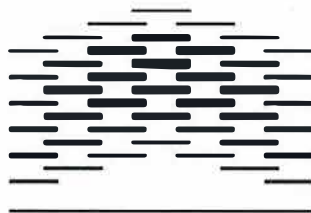
Mai 2017

Livskvalitet etter fedmekirurgi

Vigdis Halvorsen Dagsland

Fakultet for helsefag

Institutt for sykepleie og helsefremmende arbeid



**HØGSKOLEN I OSLO
OG AKERSHUS**

FORORD

Denne oppgaven som nå er slutført er resultatet av min masterstudie ved Høgskolen i Oslo og Akershus. Det har vært en lang og krevende prosess, men desto mer tilfredsstillende er det nå når oppgaven faktisk er levert.

Jeg har jobbet med fedmeopererte i flere år og var aldri i tvil om at det var dette jeg skulle skrive om i min masteroppgave. Det endelige tema for oppgaven ble *Livskvalitet etter fedmekirurgi*, og håpet er at denne oppgaven kan være et bidrag innenfor dette omfattende temaet.

Det er mange som jeg kan takke for at det var mulig å fullføre masteroppgaven. Først må jeg takke min arbeidsgiver, Helse Fonna, ved funksjonsleder Bodhild Håkull og seksjonsleder Martin Ott, for deres velvilje og tilrettelegging som gjorde mulig for meg å gjennomføre dette studiet.

I tillegg retter jeg en stor takk til mine fantastiske veiledere. Min hovedveileder Randi Andenæs og biveileder Tor-Ivar Karlsen for gode råd, kommentarer, innspill og ikke minst motivasjon gjennom hele prosessen. Denne oppgaven hadde ikke blitt slutført uten dere.

Jeg må absolutt rette en stor takk til pasientene som velvillig deltok slik at jeg fikk samlet inn data til studien. Takk også til medstudent Nina for gode diskusjoner og oppmuntrende ord til alle døgnets tider.

Tilslutt, men ikke minst, en varm takk til min mann, Jarle, som tålmodig har holdt ut med mine bøker og artikler både her og der, over lang tid.

Vigdis H. Dagsland

Haugesund

15.05.2017

SAMMENDRAG

Bakgrunn: Antall mennesker som har utviklet en fedmetilstand øker stadig i Norge, som i resten av verden. Fedmekirurgi er blitt en vanlig behandlingsform ved sjuklig overvekt. Denne behandlingens positive innflytelse på livskvalitet er nå godt dokumentert. Den internasjonale foreningen for bariatrisk og metabolsk kirurgi (International Federation for the Surgery of Obesity and Metabolic Disorders, IFSO) hevder at vekttap har en fordelaktig påvirkning av livskvaliteten etter fedmekirurgi som er direkte proporsjonal med mengde vekt tapt etter operasjonen. Studien ønsket å undersøke denne uttalelsen.

Teoretisk rammeverk: Verdens helseorganisasjons (WHO) definisjon på helse og livskvalitet er benyttet.

Metode: En longitudinell kohort studie ble utført ved Kirurgisk klinikk, Gastrokirurgisk Seksjon ved Haugesund Sjukehus mellom 2007 og 2013. Livskvalitet ble målt gjennomsnittlig 4 år etter operasjonen med generisk skjema, RAND-36, og fedmespesifikke skjemaer; IWQoL-Lite og PROSURG. I tillegg ble angst og depresjon målt med HADS. 267 respondenter samtykket til å delta, hvor 206 besvarte det nettbaserte spørreskjemaet, som gir en svarprosent på 77. Hierarkisk multippel regresjon ble brukt til å beregne grupper av variabler (tid siden operasjonen, pasientegenskaper, sosio-økonomi, pre-operativ komorbiditet, post-operative komplikasjoner, opplevd livskriser og vekttap) og assosiasjon med livskvalitet.

Resultater: Generell helse, RAND-36 var under normen for den Norske befolkning gjennomsnittlig 4 år etter operasjonen. Den fedmespesifikke (IWQoL-Lite) livskvaliteten var høy og respondentene var stort sett fornøyd med resultatet etter operasjonen (PROSURG). HADS indikerte liten grad av problemer med angst og depresjon. Fysisk livskvalitet (PCS) var assosiert med sosio-økonomi, pre-operativ komorbiditet og kirurgiske komplikasjoner. Mental livskvalitet (MCS) var assosiert med de sammen gruppene, samt opplevd livskriser. IWQoL-Lite og PROSURG var assosiert med vekttap etter operasjonen.

Konklusjon: Studiet viste at fedmespesifikk livskvalitet har en sammenheng med vekttap, men generell livskvalitet er ikke det.

Nøkkelord: bariatrisk kirurgi, livskvalitet, RAND-36, IWQoL-Lite, HADS

ABSTRACT

Background: The prevalence of obesity is increasing in Norway as in the rest of the world. Bariatric surgery is an established treatment in morbid obesity. The positive relationship between bariatric surgery and health related quality of life (HRQL) is well documented. The International Association for the Surgery of Obesity and Metabolic Disorders (IFSO) claims that weight loss has a beneficial effect on HRQL that is directly proportional to the amount of weight lost after surgery. The present study aimed to explore this association.

Theoretical framework: The World Health Organization's (WHO) definition on health and quality of life form the conceptual framework of the study.

Methods: A longitudinal cohort study was conducted at the Department of Surgery at Haugesund Hospital in Norway between 2007 and 2013. Quality of life was measured on average 4 years after the operation using both generic (the RAND-36) and obesity specific HRQL measurements (IWQoL-Lite and PROSURG). Anxiety and depression were measured with HADS. Out of 267 consenting patients, 206 answered the online questionnaire, giving a response rate of 77 %. Groups of variables (time since surgery, patient characteristics, socioeconomics, preoperative comorbidity, post-operative complications, life crisis and weight loss) were entered into hierarchical regression models with the HRQL-scales as dependent variables.

Results: The RAND-36 was below the Norwegian norm values on average 4 years after surgery. The obesity-specific (IWQoL-Lite) HRQoL was high and respondents were largely satisfied with the result after the operation (PROSURG). HADS indicated an overall low symptom pressure. Physical health (PCS) was associated with socioeconomics, preoperative comorbidity and surgical complications. Mental health (MCS) was associated with the same groups with addition of experienced life crises. IWQoL-Lite and PROSURG were associated with weight loss after surgery.

Conclusions: The study indicated that the obesity-specific HRQoL is associated with post-operative weight-loss, but generic HRQoL is not.

Keywords: bariatric surgery, health related quality of life, RAND-36, IWQoL-LITE, HADS

IV

Planned for publication: Obesity Surgery <https://link.springer.com/journal/11695>

**Weight loss is not associated with improved health related quality of life
after bariatric surgery. A cohort study**

Vigdis Halvorsen Dagsland

Affiliation:

Haugesund Hospital
Department of Surgery, Fonna Health Trust
Karmsundsgaten 120
5504 Haugesund, Norway

Institution at which the work was performed:

Oslo and Akershus University College of Applied Sciences,
Faculty of Health Sciences, Department of Nursing and Health Promotion
Post Office box 4, St. Olav's plass,
0130 Oslo, Norway

Corresponding author:

Vigdis Halvorsen Dagsland, RN, MSC
Address: Kløvervegen 3, 5537 Haugesund Norway
Phone: +47 52732430, cell phone +47 93 60 22 51
E-mail: Vigdis.Dagsland@helse-fonna.no

Word count: 3241 (tables and reference list not included)

Abstract word count: 250 (without keywords)

Running title: QoL after bariatric surgery

Abstract

Background The International Federation for the Surgery of Obesity and Metabolic Disorders (IFSO) states: "...weight loss has a beneficial effect on the HRQoL [Health related quality of life] that is directly proportional to the amount of weight lost."

Objectives This study aimed to test the rather categoric IFSO statement on the association between weight-loss and the physical (PCS) and mental (MCS) composite scores of the generic RAND-36 questionnaire as well as the total scores of the obesity-specific IWQoL-Lite, HADS and PROSURG questionnaires.

Methods A longitudinal cohort study was conducted at the Department of Surgery at Haugesund Hospital (Norway) between 2007 and 2013. Blocks of variables (time since surgery, personal characteristics, socioeconomics, comorbidities, surgical complications, post-operative attendance, experienced life crisis, and weight loss) were entered into hierarchical regression models with the HRQoL-scales as dependent variables. The accumulated explained variance (r^2) and increase in r^2 after entry of each block of variables is reported.

Results The cohort consisted of 267 consenting patients, where 206 (77%) answered mean 4.4 years after surgery. The PCS and MCS scores were below Norwegian norm values. IWQoL-Lite total score indicated high obesity-specific HRQoL and HADS indicated an overall low symptom pressure. Prosurg indicated high overall satisfaction with surgery. The PCS and MCS scores were significantly associated with socioeconomics, comorbidities and surgical complications, but not with weight loss. The obesity-specific IWQoL-Lite total-score and PROSURG total-score were significantly associated with weight-loss.

Conclusions The study indicates that obesity-specific HRQoL is associated with post-operative weight loss, but generic HRQoL is not.

Keywords Health-related quality of life – Bariatric surgery – RAND-36 – IWQoL-Lite

Introduction

A body mass index (BMI) score $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ is considered as obesity [1] and morbid obesity as BMI $\geq 40 \text{ kg/m}^2$ or $35 \geq \text{kg/m}^2$ with at least one comorbidity [2]. Obesity has rapidly become a major global health problem over the last decades. The prevalence of obesity is increasing globally and has reached an epidemic level [3]. Like the rest of the world-, the prevalence of obesity in Norway is increasing and approximately 20% of the population is considered obese [3, 4]. According to Norwegian guidelines patients classified as morbidly obese are offered bariatric surgery when other options are failed.

Bariatric surgery has demonstrated to be the most effective treatment option to maintain weight loss and improvement of health and well-being for most patients [5, 6]. Bariatric surgery includes several techniques. Roux-en-Y Gastric bypass (RYGB) and sleeve gastrectomy (SG) are the dominant surgical techniques performed in Norway [7, 8].

Obesity, and especially morbid obesity, is associated with impaired health-related quality of life (HRQoL) [9-13].

HRQoL is a complex multidimensional construct of individual's perception of health and well-being and is measured through generic and disease specific questionnaires. Bariatric surgery is associated with improved HRQoL both in the short time (less than two years) [9, 14-16] and in longer time, 5 years or more [10, 12, 17-20].

The International Federation for the Surgery of Obesity and Metabolic Disorders (IFSO) claims that weight loss and HRQoL is proportional to the amount of weight lost [21].

However, based on the multidimensional properties of HRQoL which include major aspects of life, it is somewhat peculiar that weight loss is considered so crucial for improvements of all dimensions of health and well-being. Today, there is massive evidence demonstrating a relationship between weight loss and improvement of HRQoL [12, 22, 23]. On the other

hand, studies have reported improvement in HRQoL with no association to weight loss [16, 19, 20, 24] and that HRQoL remain stable despite weight gain [12]. According to this, other factors than weight loss may influence HRQoL after bariatric surgery.

The aim of this study was to explore the association between weight loss and other patient characteristics on HRQoL after bariatric surgery.

Methods

Study Design and Participants

A longitudinal cohort study was conducted at Department of Surgery at Haugesund Hospital HF, Western Norway Regional Health Authority. All patients operated with laparoscopic RYGB (n=638) or SG (n=34) between April 2007 and December 2013 were eligible for participation. Patients who were operated before 2010 were not included in the study because of the widely timespan since surgery, which possibly could bias the results. Therefore, this report is based on those operated between January 2010 and December 2013. Exclusion criteria were patients from other regions (n=172) and deceased (n=11). All eligible patients received a written invitation to participate in the study (n=421) describing the study and implications in detail. Those willing to participate (n=267, 63%) returned the prepaid addressed envelope, with their signed informed consent and email address. Out of 267 consenting patients, 206 answered the questionnaires giving a response rate of 77%.

Figure 1 approximately here

Data Source

Demographic variables (gender, age in years at the time of surgery) and socioeconomics (education level, employment status, marital status) and medical history (weight related comorbidities, weight, height, years with obesity, surgery type and complications after

surgery during the subsequent 24 months) were collected from electronic medical records. Weight was measured (Seca 877) at baseline (the day before surgery), and at scheduled appointments at the outpatient clinic at 12 and 24 months after surgery. Weight and height were measured with patients in standing position wearing light clothing and no shoes.

Patients received an email with a link to the questionnaires including some additional questions. The questionnaires were set up in the online Survey-Xact software (Ramboll Management Consulting). To encourage response the study was explained one more time, vocally by a link in the email. There were two reminders by email, and non-responding (n=54) patients received one telephone call.

Questionnaires

Generic HRQoL was assessed by the Norwegian version of the RAND-36 [25-27]. The instrument is a free of cost version of the SF-36 which has been translated [28, 29] and validated in a general Norwegian population [30] as well as in morbidly obese patients seeking intensive lifestyle treatment [31]. RAND-36 is a 36-item measure of general HRQoL whereof 35 are transformed into eight health domains (physical functioning, role physical, bodily pain, general health, vitality, social functioning, role emotional and mental health) which constitute two component summary scores (physical component summary, PCS and mental component summary, MCS) [27]. The calculations were performed as recommended by the scale authors [32] using Norwegian norms [33] and oblique factor scores to account for the correlation between the two HRQoL-dimensions. The scores were calculated by multiplying each subject's RAND-36 subscale z score by its respective factor coefficient and then standardizing each to a T score with a mean of 50 and a standard deviation of 10 [32]. Both scales were set to a range from 0-100, where higher scores indicate better HRQoL. The

reliability as measured by the Cronbach's alpha was 0.85 and 0.87 for the PCS and MCS, respectively.

Obesity-specific HRQoL was assessed by The Impact of Weight on Quality of Life (IWQoL-Lite) questionnaire. This is a weight related quality of life instrument consisting of 31 items assessing five domains of HRQoL (physical function, self-esteem, sexual life, public distress and work) [34]. The scores from all domains and a total score can be derived from the IWQoL-Lite and range from 0 to 100 with lower scores indicating greater impairment. The questionnaire has shown good reliability and validity [12, 35]. Cronbach's alpha was 0.86 in the present study.

Additionally, Patient Reported Outcomes in Obesity Surgery (PROSURG) was used to assess participants' satisfaction with the surgery. The instrument consists of 11 items assessing 4 domains (general health, suffering from complications, satisfaction with end results and total satisfaction) [36]. Patients respond on a scale rating from 0 (no problem) to 3 (significantly bothered). The validation process is ongoing and the results have not been published. For the present study, Cronbach's alpha was 0.87.

The Hospital Anxiety and Depression scale (HADS) was used to explore issues of anxiety and depression [37]. HADS is a screening instrument for anxiety and depression in somatically ill patients. The instrument has 14 items on a four-point scale ranging from 0 (nothing) to 3 (very much), adding up to three scales; anxiety, depression (each ranging from 0 to 21), and a total score (range 0-42). The tool is validated for the Norwegian population [38]. Cronbach's alpha was 0.72.

The additional questions were on experienced life crisis (experienced life crisis, death in near family, imminent danger to life, marriage-/partner breakup, or other dramatic events), change

of marital status and current self-reported weight. These additional questions were gathered from the Norwegian HUNT-study [39].

Outcomes

The main outcome was well-being and HRQoL as measured by RAND-36, IWQoL-Lite, PROSURG and HADS exploring physical, psychological and social impact of extra weight.

The summary scores were used.

Statistical Analysis

The statistical significance of differences between groups were estimated with independent samples T-test for normally distributed variables, and Mann-Whitney U-test for non-normal distributions. Categorical variables were analyzed with Chi-square test or Fisher Exact tests (2x2). Mean (SD), range and median (IQR) are reported. Hierarchical multiple linear regressions were employed to determine the significance of blocks of related variables on generic (RAND-36) and obesity-specific (IWQOL-lite) HRQoL, surgical satisfaction (PROSURG) and psychological distress (HADS). The variable 'time since surgery' was entered first as a control variable, since studies have shown that time affects HRQoL [17] after bariatric surgery. Then block 2; personal characteristics (gender, age, years with obesity, baseline BMI) was added into the model, block 3; socioeconomics at baseline [marital status (married yes/no), level of education, work status (employed yes/no)], block 4; comorbidities at baseline (type 2 diabetes, coronary disease, reflux symptoms, obstructive sleep apnea, muscle pain, mental disorders), block 5; surgical complications (yes/no), block 6; post-operative contact with hospital (met at 1 year control, met at 2 year control, block 7; major life events (experienced life crisis yes/no, change of marital status, death in near family, imminent danger to life), and as block 8; weight loss (%BMI loss pre-1 year, %BMI loss pre-2 year, %BMI pre-self-reported weight loss at survey registry). Squared regression

coefficients (r^2) marks the explained variance of each block of variables and r^2 -change marks the associated strengthening of the explained variance when new block are introduced.

Missing values (1.9-14.4%) were imputed using multiple imputations (MI). Little's test of randomness for missing data was not significant ($p=.593$) implying the dataset suitable for MI. The imputation model consisted of the following predictor variables: sex, age, baseline weight and BMI, time in years since surgery, baseline marital, educational and work status, meeting at follow up (1 and 2 years), all registered comorbidities, and surgical complications. The following variables were entered into the MI-model as combined predictor and imputation variables: change BMI (1 and 2 years), obesity history, experienced life crisis, subjective health status, satisfaction with surgery, surgical complications, and all scales from the RAND-36, IWQoL-lite, PROSURG and HADS. Through a fully conditional specification model, applying linear regression as the prediction method for scale variables and two-way interactions for categorical variables, 5 complete datasets were generated. The statistical analyses were performed within each complete dataset, and thereafter the multiple analyses results were combined to achieve single estimates. The combined estimates are presented. Level of statistical significance was set to $p < .05$. Data were analyzed using Statistical Package for Social Sciences for windows, version 23.0 (SPSS, Chicago, IL, USA).

Ethical considerations.

The study protocol was approved by the Norwegian Regional Ethical Committee for Medical Research (ref. 2381-2015), South-Eastern Norway. Written Informed consent was obtained from all participants before enrolment. All procedures were in accordance with the institutional research guidelines of Fonna Health Trust and with the 1964 Helsinki declaration and later amendments.

Results

There were no significant differences at baseline between those who answered the questionnaires and those who did not (n= 61) in age, gender, baseline weight and BMI, years with obesity, marital status, education level, work status, BMI-change from baseline to 1- and 2 year controls, attendance post-operative controls, baseline comorbidities, surgical complications and experienced life crisis (data not shown).

Baseline characteristics of participants

Baseline characteristics presented both as group and separately by gender are shown in table 1. There were some gender differences. Men were on average three years older and twenty kilo heavier than women. However, no significant differences regarding baseline BMI was found. Women had significantly more percent BMI change from baseline to the 1 and 2 year appointments after surgery than men. An overall comorbidity rate was 73.8%. Men had experienced more imminent danger to life than woman. More men than women were employed.

Table 1 approximately here

HRQoL measured mean 4.4 years after surgery are presented in table 2. The RAND-36 are below Norwegian norms, and 25% of the patients reported lowest scores on the Bodily pain, General health and Vitality subscales (scores below 41.47 and 31 points, respectively). IWQoL-Lite total score indicated high obesity-specific HRQoL, but 25% of the patients reported lowest scores on the Self-esteem subscales (scores below 60 points). The PROSURG total scale indicated a relatively high overall satisfaction with the surgery. The HADS total score indicated an overall low symptom pressure from anxiety and depression

but 25% of the sample reported a score higher than 8 points on the anxiety subscale which is indicative of certain symptom burden.

Table 2 approximately here

Hierarchical multiple linear regressions were employed to determine the significance of blocks of related variables on the PCS, MCS (RAND-36)-, the IWQoL-Lite-, PROSURG-, and HADS total scores (table 3).

Table 3 approximately here

Personal characteristics were only significantly associated with obesity-specific HRQoL.

Socioeconomics at baseline were significantly associated with increased accumulated and increased explained variance in both generic physical (9.9%) and mental (11%) HRQoL, obesity-specific HRQoL (5.1%) as well as surgical satisfaction (9.7%) and psychological distress (7.3%).

When introducing comorbidities at baseline generic physical (9.2%) and mental (8.6%) HRQoL, surgical satisfaction (6.8%) and psychological distress (11.5%) showed significant increase of explained variance. The introduction of surgical complications showed significant increases of generic physical (3.3%) and mental (2.3%) HRQoL, psychological distress (3.6%) and surgical satisfaction (3.7%).

The introduction of participation in post-operative follow-up did not show significant increases of variance of any of the dependents. The introduction of experienced life crisis was significantly associated with increased variance of generic mental HRQoL (4.2%).

After introducing weight loss as the last block entry, and controlling for the effect of the other blocks, the accumulated explained variance and change in variance, only obesity-specific

HRQoL (12% increase of explained variance) and surgical satisfaction (5.8% increase) were statistically significant. Generic HRQoL and psychological distress did not meet statistical significance of accumulated or increased explained variance.

Discussion

In the present study, weight loss was associated with obesity-specific HRQoL and surgical satisfaction, but not with generic HRQoL or psychological distress mean 4.4 years after bariatric surgery. IFSO's latest statement: "...weight loss has a beneficial effect on HRQoL that is directly proportional to the amount of weight lost" is not supported by this study.

The success of bariatric surgery has mostly focused on amount of weight loss. However, in recent years, HRQoL has gained increased attention. HRQoL is a multidimensional construct of HRQoL containing a multitude of dimensions covering an individual's perception of health and well-being. In this regard the association between weight loss and HRQoL may not be linear as suggested by many authors. The findings from the present study highlights that from a patient's perspective, other dimensions in life-, than weight loss, seems to be important in relation to their generic HRQoL. On the other hand when it comes to the obesity-specific HRQoL, weight loss may be an important predictor for increased well-being. However, even this association is probably not linear.

The study explored the association between weight loss and obesity-specific HRQoL. The findings are not controversial given, the purpose of the instruments. The present study seems to confirm the relevance of these instruments.

The study findings, with no statistically significant associations between weight loss and generic HRQoL are in line with other published research [16, 19, 20]. Flølo et al [19] demonstrated relatively high percentage (39%) of weight regain and still no significant

association to decreased generic HRQoL. However, these studies [16, 19, 20] differ from the present study in sample size, design and in follow-up time.

The present study revealed an association between generic and socioeconomic factors, which may be explained by the high number change (19%) in marital status from baseline.

Additionally, preoperative employment status was high (73.8%). Earlier studies have demonstrated positive associations between being married/cohabitant [24] and being employed on increased HRQoL [20, 40, 41].

Preoperative comorbidities were associated with lower explained variance on generic HRQoL. A relatively high number of the patients had comorbidities preoperatively. Bariatric surgery seems to improve obesity-related diseases, both in the physical-[41] and psychological aspect [13]. However, their association with HRQoL seems not clearly understood. Recent studies have showed conflicting results in regards their influence on HRQoL. Raouf et al. [20] reported that co-existing comorbidity (metabolic disease, musculoskeletal disease and depression) after bariatric surgery was negatively associated with both PCS and MCS. Conversely studies have demonstrated no association between obesity related comorbidities and generic HRQoL [40, 41].

It is possible to speculate if the association between surgical complications may be related to gastrointestinal symptoms, since some of the patients-, (9.2 %, data not shown) experienced ulcer after the operation and gastrointestinal symptoms seems to be an issue after bariatric surgery [42, 43].

Strengths of this study includes a relatively large sample size (n=206) and use of both generic and obesity-specific HRQoL instruments. All patients received surgical treatment at a public hospital using standard operation techniques. As such, the sample is probably representative

of morbidly obese bariatric surgery patients. All patients were Norwegian and Caucasian, thus generalizability to differing cultures and ethnicities may be limited.

The study has some weaknesses. The possibility of selection bias, as a number of participants (n=61) did not answer the questionnaires, cannot be excluded. However, no systematic differences between those who did, and did not complete the HRQoL questionnaires were found. Additionally, a relatively high number (n=154) did not give consent to participate, - which also raises concerns of selection bias. The study lacked preoperative assessment of HRQoL which restricted the possibility of controlling for baseline values of HRQoL. As this was not an experimental, the study cannot give explanations on cause or effect. The patients reported their comorbidities to the physician preoperatively, and information was entered into their electronic medical records without any subsequent diagnostic check. Additionally, PROSURG, an instrument, not properly validated yet-, was used and results must be read according to that and with caution. Another possible limitation is the use of self-reported weight. However, some studies have found high degree of compliance between self-reported and measured weight in bariatric surgery candidates [44-46].

Conclusions

This study suggests that weight loss, when controlled for other factors, are not significantly associated with increased explained variance of generic HRQoL, but obesity-specific HRQoL is. The study findings underscore the importance of applying both generic and disease-specific instruments when measuring bariatric surgery patients. Likewise, the results point to other factors (socioeconomics, comorbidities, surgical complications and life crisis) that play an important role in addition to weight loss in bariatric surgery patients. Consequently, these factors should be addressed in a specialized and individualized outpatient clinic.

Conflict of interest Author declares no conflict of interest in relation to the conducted study.

Ethical statement All procedures involving participants were in according with the ethical standards of the institutional and national research committee and with the 1964 Helsinki declaration and later amendments.

Informed Consent Informed consent was obtained from all individual participants included in the study.

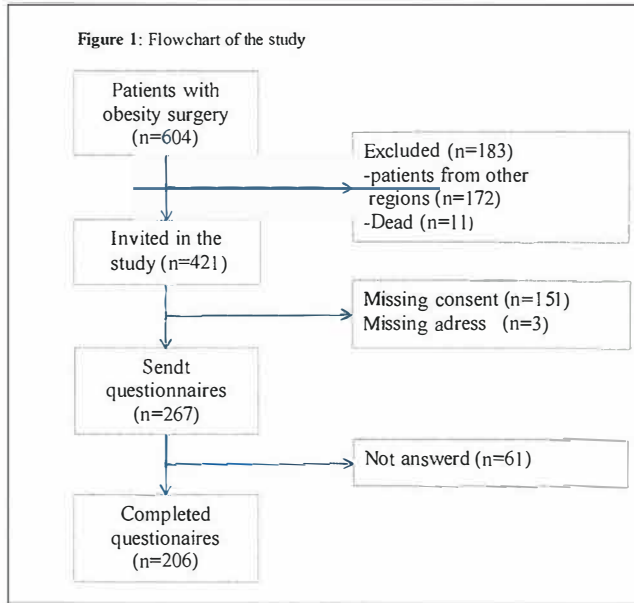
References

1. WHO, *Obesity; Preventing and Managing the Global Epidemic. Report of A WHO Consultation. WHO Technical Report Series 894.* 2000.
2. Mechanick, J.I., et al., *American Association of Clinical Endocrinologists, The Obesity Society, and American Society for Metabolic & Bariatric Surgery Medical guidelines for clinical practice for the perioperative nutritional, metabolic, and nonsurgical support of the bariatric surgery patient.* Surg Obes Relat Dis, 2008. **4**(5): p. 109-184.
3. Ng, M., et al., *Global, regional, and national prevalence of overweight and obesity in children and adults during 1980-2013: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2013.* The Lancet, 2014. **384**(9945): p. 766-781.
4. Midthjell, K., et al., *Trends in overweight and obesity over 22 years in a large adult population: the HUNT Study, Norway.* Clin Obes, 2013. **3**(1-2): p. 12-20.
5. Buchwald, H., et al., *Bariatric surgery: A systematic review and meta-analysis.* JAMA, 2004. **292**(14): p. 1724-1737.
6. Colquitt, J.L., et al., *Surgery for weight loss in adults.* Cochrane Database Syst Rev, 2014(8): p. Cd003641.
7. Kristinsson, J. *Fedmekirurgi - metoder og valg av prosedyre (Bariatric surgery - methods and decisions on procedure, Norwegian only).* 2017; Available from: http://kirurgen.no/wp-content/uploads/dlm_uploads/2017/04/Kirurgen-1-17_Interactive.pdf.
8. Hofsv, D., et al., *Oppfølging etter fedmekirurgi (Follow-up after bariatric surgery, In Norwegian, English summary).* Tidsskrift for Den norske legeforening, 2011. **131**(19): p. 1887-1892.
9. Hachem, A. and L. Brennan, *Quality of life outcomes of bariatric surgery: a systematic review.* Obes Surg., 2016. **26**(2): p. 395-409.
10. Aftab, H., et al., *Five-year outcome after gastric bypass for morbid obesity in a Norwegian cohort.* Surg Obes Relat Dis, 2014. **10**(1): p. 71-8.
11. Dawes, A.J., et al., *Mental health conditions among patients seeking and undergoing bariatric surgery: a meta-analysis.* Jama, 2016. **315**(2): p. 150-163.
12. Kolotkin, R.L., et al., *Six-year changes in health-related quality of life in gastric bypass patients versus obese comparison groups.* Surg Obes Relat Dis, 2012. **8**(5): p. 625-33.
13. Lier, H.Ø., et al., *Quality of life among patients undergoing bariatric surgery: associations with mental health- A 1 year follow-up study of bariatric surgery patients.* Health and Quality of Life Outcomes, 2011. **9**(1): p. 79.
14. Julia, C., et al., *Quality of life after Roux-en-Y gastric bypass and changes in body mass index and obesity-related comorbidities.* Diabetes & Metabolism, 2013. **39**(2): p. 148-154.
15. Raaijmakers, L.C.H., et al., *Quality of life and bariatric surgery: a systematic review of short- and long-term results and comparison with community norms.* Eur J Clin Nutr, 2016.
16. Major, P., et al., *Quality of Life After Bariatric Surgery.* Obes Surg, 2015. **25**(9): p. 1703-1710.
17. Andersen, J.R., et al., *Health-related quality of life after bariatric surgery: a systematic review of prospective long-term studies.* Surg Obes Relat Dis, 2015. **11**(2): p. 466-73.
18. Driscoll, S., et al., *Long-term health-related quality of life in bariatric surgery patients: A systematic review and meta-analysis.* Obesity (Silver Spring), 2016. **24**(1): p. 60-70.
19. Flølo, T.N., et al., *Five-Year Outcomes After Vertical Sleeve Gastrectomy for Severe Obesity: A Prospective Cohort Study.* Obes Surg, 2017: p. 1-8.
20. Raoof, M., et al., *Health-Related Quality-of-Life (HRQoL) on an Average of 12 Years After Gastric Bypass Surgery.* Obes Surg, 2015. **25**(7): p. 1119-27.
21. De Luca, M., et al., *Indications for Surgery for Obesity and Weight-Related Diseases: Position Statements from the International Federation for the Surgery of Obesity and Metabolic Disorders (IFSO).* Obes Surg, 2016. **26**(8): p. 1659-1696.

22. Karlsson, J., et al., *Ten-year trends in health-related quality of life after surgical and conventional treatment for severe obesity: the SOS intervention study*. *Int J Obes (Lond)*, 2007. **31**(8): p. 1248-61.
23. Strain, G.W., et al., *The effects of weight loss after bariatric surgery on health-related quality of life and depression*. *Nutrition & Diabetes*, 2014. **4**: p. e132.
24. Janik, M.R., et al., *Quality of Life and Bariatric Surgery: Cross-Sectional Study and Analysis of Factors Influencing Outcome*. *Obes Surg*, 2016. **26**(12): p. 2849-2855.
25. Hays, R.D. and L.S. Morales, *The RAND-36 measure of health-related quality of life*. *Annals of Medicine*, 2001. **33**(5): p. 350-357.
26. Ware, J.E., Jr., *SF-36 health survey update*. *Spine (Phila Pa 1976)*, 2000. **25**(24): p. 3130-9.
27. Ware, J.E., Jr. and C.D. Sherbourne, *The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). I. Conceptual framework and item selection*. *Med Care*, 1992. **30**(6): p. 473-83.
28. Loge, J.H., et al., *Translation and performance of the Norwegian SF-36 Health Survey in patients with rheumatoid arthritis. I. Data quality, scaling assumptions, reliability, and construct validity*. *J Clin Epidemiol*, 1998. **51**(11): p. 1069-76.
29. The knowledge Centre for the Health Services. [cited 2016 01.09]; Available from: <http://www.kunnskapscenteret.no/195532/norsk-versjon-av-rand-36-item-short-form-health-survey>.
30. Kopjar, B., *The SF-36 health survey: a valid measure of changes in health status after injury*. *Inj Prev*, 1996. **2**(2): p. 135-9.
31. Karlsen, T.I., et al., *Validity of the SF-36 in patients with morbid obesity*. *Obes Facts*, 2011. **4**(5): p. 346-51.
32. Ware, J.E. and M. Kosinski, *SF-36 physical and mental health summary scales : a manual for users of version 1*. 2nd ed. ed. 2001, Lincoln, RI: QualityMetric Inc.
33. Loge, J.H. and S. Kaasa, *Short form 36 (SF-36) health survey: normative data from the general Norwegian population*. *Scandinavian Journal of Social Medicine*, 1998. **26**(4): p. 250-8.
34. Kolotkin, R.L., et al., *Development of a brief measure to assess quality of life in obesity*. *Obes Res*, 2001. **9**(2): p. 102-11.
35. Kolotkin, R.L. and R.D. Crosby, *Psychometric evaluation of the impact of weight on quality of life-lite questionnaire (IWQOL-lite) in a community sample*. *Qual Life Res*, 2002. **11**(2): p. 157-71.
36. Andersen, J.R., R.L. Kolotkin, and A. Aasprang. *Patient reported outcomes in obesity surgery: development and validation of a short obesity specific questionnaire*. 2015; Available from: <https://www.cristin.no/app/projects/show.jsf?id=498222>.
37. Zigmond, A.S. and R.P. Snaith, *The hospital anxiety and depression scale*. *Acta Psychiatr Scand*, 1983. **67**(6): p. 361-70.
38. Leiknes, K.A., T.K. Dalsbø, and J. Siqueland. *Psychometric assessment of the Norwegian version of the Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS)*. 2016; Available from: <https://www.fhi.no/publ/2016/maleegenskaper-ved-den-norske-versj/>.
39. The HUNT Study - a longitudinal health study in Norway. Available from: <http://www.ntnu.edu/hunt>.
40. Lund, R.S., et al., *Employment is associated with the health-related quality of life of morbidly obese persons*. *Obes Surg*, 2011. **21**(11): p. 1704-9.
41. Risstad, H., et al., *Changes in Health-Related Quality of Life After Gastric Bypass in Patients With and Without Obesity-Related Disease*. *Obes Surg*, 2015. **25**(12): p. 2408-16.
42. Gribsholt, S.B., et al., *Prevalence of Self-reported Symptoms After Gastric Bypass Surgery for Obesity*. *JAMA* 2016. **151**(6): p. 504-511.
43. Høgestøl, I.K., et al., *Chronic Abdominal Pain and Symptoms 5 Years After Gastric Bypass for Morbid Obesity*. *Obes Surg*, 2016: p. 1-8.
44. Christian, N.J., et al., *Validity of self-reported weights following bariatric surgery*. *JAMA*, 2013. **310**(22): p. 2454-2456.

45. Stunkard, A.J. and J.M. Albaum, *The accuracy of self-reported weights*. Am J Clin Nutr, 1981. **34**(8): p. 1593-9.
46. White, M.A., et al., *Accuracy of self-reported weight among bariatric surgery candidates: the influence of race and weight cycling*. Obesity (Silver Spring), 2007. **15**(11): p. 2761-8.

Figures



Tables

Table 1 Baseline characteristics

	Gender			p-value
	Total n=206	Female n=151	Male n=55	
Age, mean (SD)	42.1 (10.4)	41.2 (10.4)	44.7 (9.9)	.030
Years with obesity, mean (SD)	18.0 (8.0)	18.5 (9.5)	17.0 (10.5)	.359
Baseline weight in kg., mean (SD)	122.3 (18.6)	116.6 (15.5)	137.7 (17.8)	<.001
Baseline BMI, mean (SD)	42.3 (5.1)	42.3 (4.9)	42.3 (5.4)	.997
Percent weight loss in kg. from baseline, mean (SD)	29.5 (11.8)	30.3 (12.6)	27.2 (9.2)	.108
Time in years since surgery, mean (SD)	4.4 (1.1)	4.3 (1.2)	4.5 (1.1)	.538
Percent BMI-change from baseline-1 year, mean (SD)	13.5 (3.8)	13.9 (3.6)	12.6 (3.8)	.023
Percent BMI-change from baseline-2 year, mean (SD)	14.0 (4.4)	14.3 (3.9)	12.9 (4.8)	.029
Marital status, n (%)				
Married/co-habitant	146 (70.9)	105 (69.5)	41 (74.5)	.603
Single	57 (27.7)	43 (28.5)	14 (25.5)	.727
Widow/widower	3 (1.5)	3 (100.0)	0 (0)	.566
Change in marital status, n (%) yes	38 (19.0)	27 (18.4)	11 (20.8)	.688
Change from married/cohabitant to single, n (%) yes	34 (16.5)	20 (13.2)	14 (25.5)	.054
Education, n (%)				
Primary education	21 (10.4)	18 (11.9)	3 (5.5)	.204
Secondary education	124 (61.7)	93 (61.6)	31 (56.4)	.523
University/University College	56 (27.9)	35 (23.2)	21 (38.2)	.051
Work status, n (%)				
Employed	152 (73.8)	105 (69.5)	47 (85.5)	.021
Unemployed	16 (7.8)	12 (7.9)	4 (7.3)	.999
Disability pension	32 (15.5)	28 (18.5)	4 (7.3)	.052
Student/home dwelling	6 (2.9)	6 (4.0)	0 (0.0)	.345
Attendance at 1y control, n (%) yes	196 (95.1)	146 (96.7)	50 (90.9)	.135
Attendance at 2y control, n (%) yes	183 (88.8)	133 (88.1)	50 (90.9)	.803
Comorbidities at baseline, n (%) yes	152 (73.8)	105 (69.5)	47 (85.5)	.021
Type 2 diabetes	37 (18.0)	25 (83.4)	12 (78.2)	.414
Coronary disease	85 (41.3)	53 (35.1)	32 (58.2)	.004
Reflux symptoms	41 (19.9)	28 (18.5)	13 (23.6)	.434
Obstructive sleep apnea	32 (15.5)	19 (12.6)	13 (23.6)	.080
Muscle pain	39 (18.9)	34 (22.5)	5 (9.1)	.029
Joint pain	78 (37.9)	60 (39.7)	18 (32.7)	.418
Mental disorders	40 (19.4)	33 (21.9)	7 (12.7)	.167
Surgical complications, n (%) yes	33 (16.0)	22 (14.6)	11 (20.0)	.392
Experienced life crisis, n (%) yes	114 (55.3)	69 (53.5)	26 (57.8)	.728
Death in near family	57 (31.8)	42 (31.3)	15 (33.3)	.854
Imminent danger to life	16 (9.1)	7 (5.3)	9 (20.0)	.006
Marriage/cohabitation breakups	29 (16.0)	19 (14.3)	10 (20.8)	.358
Other dramatic events	56 (29.8)	40 (29.0)	16 (32.0)	.720

Table 2 Health related Quality of Life

Dimension	Instrument	Scale	Mean (SD)	Range	Median (IQR)
Health related quality of life	Impact of weight on quality of life (IWQoL-lite)	Total score	84.7 (16.1)	0-100	89.5 (78.3-96.3)
		Physical QoL	86.7 (15.7)	0-100	90.9 (81.8-95.8)
		Self esteem	75.3 (26.4)	0-100	82.1 (59.7-100.0)
		Sexual life	81.0 (27.6)	0-100	93.8 (72.1-100.0)
		Public distress	91.8 (15.9)	0-100	100.0 (92.5-100.0)
	Generic health related quality of life (RAND-36)	Work	91.1 (17.5)	0-100	100.0 (87.5-100.0)
		Physical functioning	87.2 (18.6)	0-100	95.0 (83.8-100.0)
		Role Physical	79.3 (27.2)	0-100	93.8 (63.7-100.0)
		Bodily pain	63.8 (28.8)	0-100	62.0 (41.0-100.0)
		General health	67.4 (25.1)	0-100	72.3 (46.6-87.8)
		Vitality	47.5 (24.0)	0-100	50.0 (31.3-62.5)
		Social functioning	77.4 (27.8)	0-100	87.5 (62.5-100.0)
		Role emotional	83.0 (26.9)	0-100	100.0 (75.0-100.0)
		Mental health	72.5 (19.5)	0-100	75.0 (60.0-85.0)
		Physical Composite Score	47.8 (9.3)	0-100	49.3 (42.4-55.8)
	Mental Composite Score	46.9 (9.6)	0-100	48.3 (41.5-53.6)	
	Satisfaction with obesity surgery (PROSURG)	Total satisfaction	4.5 (4.9)	0-24	3.0 (0.0-6.8)
		Suffering from complications	0.9 (0.9)	0-3	1.0 (0.0-1.0)
		Satisfaction with end result	0.8 (0.9)	0-3	0.7 (0.0-2.0)
		General health	1.1 (0.8)	0-3	1.0 (0.8-2.0)
Mental health (HADS)	Anxiety and depression	Anxiety and depression	9.0 (7.1)	0-42	8.0 (4.0-12.0)
		Anxiety	5.6 (4.6)	0-21	5.0 (2.0-8.0)
		Depression	3.4 (3.4)	0-21	2.0 (1.0-5.0)

Table 3 Hierarchical multiple regression analysis

	IWQOL-lite total score			RAND-36 Physical Composite Score			RAND-36 Physical Mental Score			PROSURG Surgical Satisfaction Score			HADS Anxiety and depression total score		
	r ²	r ² -change	P-value for change	r ²	r ² -change	P-value for change	r ²	r ² -change	P-value for change	r ²	r ² -change	P-value for change	r ²	r ² -change	P-value for change
	1. Personal characteristics	.100	.100	.001	.026	.026	.288	.041	.041	.132	.053	.053	.089	.043	.043
2. Socioeconomics at baseline	.151	.051	.015	.126	.099	<.001	.250	.110	<.001	.150	.097	<.001	.116	.073	.002
3. Comorbidities at baseline	.207	.056	.099	.218	.092	.006	.236	.086	.009	.218	.068	.041	.230	.115	.001
4. Surgical complications	.210	.003	.443	.251	.033	.006	.259	.023	.023	.256	.037	.004	.266	.036	.004
5. Post-operative contact	.228	.018	.273	.259	.008	.584	.266	.007	.652	.268	.012	.416	.268	.002	.902
6. Life crisis	.231	.003	.734	.283	.024	.076	.308	.042	.007	.269	.002	.839	.290	.021	.091
7. Weight loss	.351	.120	<.001	.295	.012	.435	.328	.020	.193	.327	.058	.004	.307	.017	.282

Variables included in the regression: 1. Personal characteristics (sex, age, years with obesity, baseline BMI), 2. Socioeconomics at baseline [marital status (married yes/no), level of education, work status (employed yes/no)], 3. Comorbidities at baseline (type 2 diabetes, coronary disease, reflux symptoms, obstructive sleep apnea, muscle pain, mental disorders), 4. Surgical complications (yes/no), 5. Post operative contact with hospital (attendance at 1 year control, attendance at 2 year control), 6. Life crises (experienced life crisis yes/no, death in near family, imminent danger to life, marriage/cohabitants breakups, other dramatic events), 7. Weight loss (weight loss pre to 1 year, weight loss pre to 2 year, self reported weight loss pre to survey registry)

Innhold

Forord	I
Sammendrag	II
Abstract	III
Artikkel	IV “Weight loss is not associated with improved Health Related Quality of Life after bariatric surgery. A cohort study

Innholdsfortegnelse V

1.0 Innledning	1
2.0 Livskvalitet og fedmekirurgi	2
2.1 Fedme og fedmekirurgi	2
2.2 Livskvalitet	6
2.3 Livskvalitet etter fedmekirurgi	9
3.0 Metode	11
3.1 Studien design og utvalg	11
3.2 Validitet	12
3.2.1 Begrepsvaliditet	12
3.2.2 Intern validitet	15
3.3 Statistisk analyse	16
3.3.1 Multiple hierarkisk lineær regresjonsanalyse	17
3.3.2 Forutsetninger og lineær regresjonsanalyse	18
3.4 Ekstern validitet	24
3.5 Reliabilitet	24
4.0 Resultat	25
4.1 Hovedfunn	25
4.2 Prediksjon av fysisk HRLK	25
4.3 Prediksjon av mental HRLK	27
5.0 Diskusjon	29

5.1 Resultatdiskusjon	29
5.2 Metodologiske betraktninger: styrker og svakheter	30
6.0 Oppsummering.....	33
7.0 Referanseliste.....	34

Vedlegg 1: Forfatterveiledning, Obesity Surgery

Vedlegg 2: RAND-36-Item Short Form Health Survey (RAND-36)

Vedlegg 3: The Impact of Weight on Quality of Life Questionnaire (IWQoL-Lite)

Vedlegg 4: Patient Reported Outcomes in Obesity Surgery (PROSURG)

Vedlegg 5: The Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS)

Vedlegg 6: Samtykkeskjema

Vedlegg 7: Godkjenning etisk komite

1.0 Innledning

Temaet for denne masteroppgaven er *Livskvalitet etter fedmekirurgi*.

Masteroppgaven er todelt bestående av en artikkel og en tilhørende fordypningsoppgave.

Artikkelen, "Weight loss is not associated with improved general health related Quality of life after bariatric surgery. A cohort study", presenteres som et publiserbart manuskript utformet etter retningslinjene til tidsskriftet *Obesity Surgery* (Vedlegg 1). Studiens hensikt var å undersøke om vekttap er assosiert med livskvalitet etter fedmekirurgi.

Fordypningsdelen av masteroppgaven er en utdypning av tema som ikke omtales i artikkelen. Oppgavens første del presenterer en klargjøring av hva som menes med en fedmeoperasjon og begrepet livskvalitet etter kirurgi. Det gis en utdypende presentasjon av resultatene fra studien med vekt på Rand-36, fysisk sum skåre, PCS og mental sum skåre, MCS. Artikkelen har hovedvekt på grupper av pasientegenskaper og deres sammenheng med livskvalitet, mens fordypningsoppgaven fokuserer i hovedsak på hvordan disse egenskapene enkeltvis kan predikere livskvalitet etter fedmeoperasjon.

Oppgavens andre del er en metodologisk fordypning av studiens validitet og reliabilitet. Disse begrepene er relevante for kvaliteten på et vitenskapelig arbeid. Det finnes ingen perfekt forskningsstudie og heller ikke denne er det. Alle deler av forskningsprosessen kan være beheftet med feil og svakheter. I det virkelige liv, utenfor et kontrollert laboratorium, vil det ikke være mulig å unngå dette. Forskerens oppgave og ansvar er å gjennomføre en studie som i størst mulig grad oppnår gyldige og relevante data på en troverdig og pålitelig måte. Derfor har jeg valgt å gå grundigere inn i begrepene validitet og reliabilitet, og diskutere mulige trusler mot disse i denne studien. Videre er det riktig å gjøre rede for mulige svakheter som er knyttet til resultatene.

Forskningens hensikt er å frembringe gyldig og troverdig kunnskap om et tema. Dette kjennetegnes ved at innsamlingen av data, behandlingen av denne og presentasjonen av resultatene er gjort systematisk. Gode studier er valide og til å stole på (reliable). Vi ønsker at resultatene våre er relevante og riktige og kan stoles på. Denne delen av fordypningsoppgaven synliggjør hvordan resultatene i denne studien er fremskaffet.

2.0 Livskvalitet og fedmekirurgi

Det er i dag godt dokumentert at fedme er forbundet med dårligere helse og redusert livskvalitet (Aftab et al., 2014; Flølo et al., 2017; Kolotkin, Davidson, Crosby, Hunt, & Adams, 2012). Fedme er forbundet med dårligere fysisk og mental helse sammenlignet normalvektige (Andersen, Aasprang, et al., 2015; Driscoll, Gregory, Fardy, & Twells, 2016). Dette er en av hovedårsakene til at pasientene søker fedmekirurgi som behandlingsalternativ (Munoz et al., 2007). Antall fedmeoperasjoner har vært sterkt økende de siste 10 årene og sykepleiere møter denne pasientgruppen i stadig hyppigere grad i klinikken.

Sykepleiens oppgave handler om omsorg for pasienter som har eller skal gjennomgå en fedmeoperasjon. Et godt og varig behandlingsresultat etter fedmekirurgi er avhengig av at pasienten klarer å gjennomføre nødvendige livsstilsendringer i etterkant. Sykepleiere er i en unik posisjon nær pasienten, og sykepleierens undervisende og veiledende funksjon kan bidra til økt helsefremmende adferd som gjør pasienten i stand til å mestre utfordringer både før og etter en fedmeoperasjon. Dette kan bidra til å bedre eller å bevare pasientens helse for å oppnå et best mulig resultat og livskvalitet for den enkelte pasient.

Kunnskap om hvordan, og på hvilken måte en fedmeoperasjon påvirker pasientenes livskvalitet er viktig for at sykepleiere kan tilrettelegge individuell, helhetlig sykepleie til denne pasientgruppen. På denne måten kan sykepleierne arbeide kunnskapsbasert og bidra til at pasienten oppnår høyest mulig livskvalitet i etterkant av operasjonen.

2.1 Fedme og fedmekirurgi

Fedme

Fedme defineres som en sykdom der for mye kroppsfett kan påvirke helsen i negativ retning (WHO 2000). Fedme er en komplekst, multifaktoriell kronisk sykdom som involverer miljø (sosialt og kulturelt), genetisk, fysiologisk, metabolsk, atferdsmessig og psykologiske komponenter (Longo, Heymsfield, & Wadden, 2017). Forekomsten av fedme er sterkt økende og anses nå som en verdensomspennende epidemi (Ng et al., 2014). Norge følger denne trenden og nærmere 20 % av den voksne befolkning har utviklet en fedmetilstand (BMI >30) (Midthjell et al., 2013; Ng et al., 2014).

BMI (Body Mass Index; kroppsvekt i kilogram dividert med kvadrert høyde i meter; kg/m^2) er en vanlig og mye brukt målemetode for overvekt (WHO). Verdens helseorganisasjon (WHO) definerer BMI >30-34,9 som fedme grad 1, BMI 35-39,9 som grad 2 og BMI \geq 40

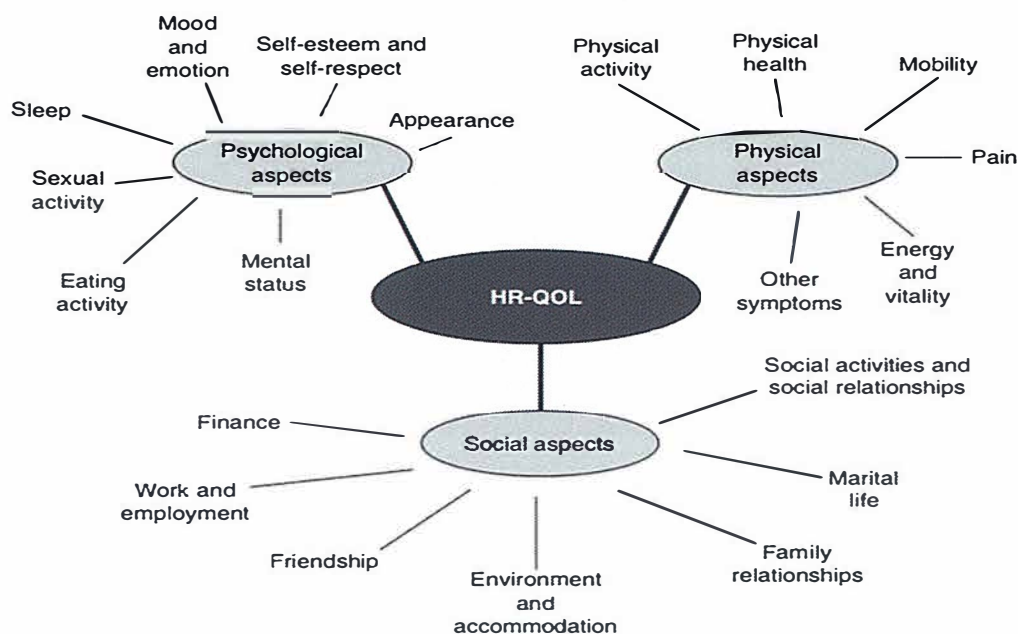
kg/m² grad 3. Sykelig overvekt defineres som BMI \geq 40 kg/m² (grad 3) eller BMI \geq 35 kg/m² ledsaget av fedmerelaterte sykdommer (Mechanick et al., 2008). Fedmerelatert tilleggssykdom regnes som diabetes type 2, søvnapnè, hjerte-karsykdom og belastningssykdommer med alvorlig funksjonsnedsettelse.

Fedme er forbundet med redusert livskvalitet (Duval et al., 2006; Fontaine & Barofsky, 2001; Sendi, Brunotte, Potoczna, Branson, & Horber, 2005), økt sykkelighet (Bray, 2004; Guh et al., 2009) og mortalitet (Flegal, Kit, Orpana, & Graubard, 2013).

Fedme er forbundet med redusert fysisk helse i form av økt komorbiditet og redusert fysisk funksjon (Fontaine & Barofsky, 2001; Guh et al., 2009; Janke, Collins, & Kozak, 2007). I tillegg er fedme er forbundet med økt forekomst av psykiske lidelser som depresjon og spiseforstyrrelser (Dawes et al., 2016; Fabricone & Wadden, 2003). Personer med en fedmetilstand opplever også sosial påvirkning spesielt innen yrkesliv (Andersen et al., 2010; Fabricone & Wadden, 2003; Lund et al., 2011). I tillegg opplever personer med fedme stigmatisering i samfunnet (Puhl & Heuer, 2009), også fra helsepersonell (Teachman & Brownell, 2001).

Fedme kan påvirke alle dimensjoner av livet negativt og Tayyem og medarbeidere (Tayyem, Ali, Atkinson, & Martin, 2011) har utviklet en modell hvordan dette kan illustreres (figur 1). Noen av disse aspektene er inkludert i denne studien, men ikke alle. Figuren danner ikke teoretisk rammeverk for studien, men illustrerer hvordan fedme kan påvirke de ulike aspekter av livet.

Figur 1: Skjematisk tegning hvordan fedme kan påvirke HRQoL



(Tayyem et al., 2011, s 76)

Fedmekirurgi

Kirurgisk behandling er det eneste behandlingsalternativet som hittil har vist vedvarende vekttap ved sykkelig overvekt (Colquitt, Pickett, Loveman, & Frampton, 2014; Longo et al., 2017). Kirurgisk behandling av fedme har vært gjort i Norge siden 2004, da de regionale helseforetakene ble pålagt å innføre et behandlingstilbud til denne pasientgruppen.

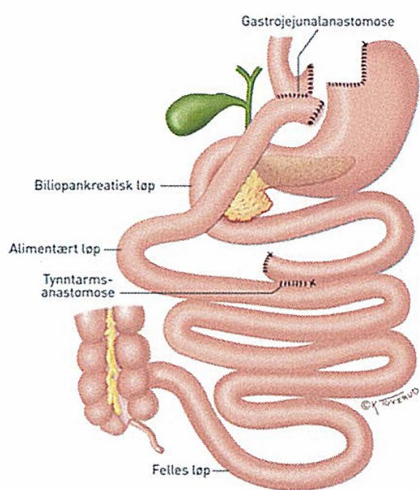
Helsedirektoratet publiserte i 2009 prioriteringsveilederen som gir personer med sykkelig overvekt rett til nødvendig helsehjelp. I dag opereres rundt 3000 pasienter årlig i Norge, hvorav 2/3 i offentlig regi fordelt på 20 sykehus (Kristinsson, 2017). Fedmekirurgi er blitt en vanlig behandlingsform ved sykkelig overvekt. For pasienter med alvorlig mental lidelse, kognitiv dysfunksjon eller aktivt rusmisbruk regnes dette behandlingstilbudet som kontraindisert (Mårvik & Dahl, 2007). Hensikten med fedmekirurgi i spesialisthelsetjenesten er forbedret helse, mindre sykkelighet og bedre livskvalitet (Mårvik & Dahl, 2007).

Fedmeoperasjon gjøres hovedsakelig i form av to typer inngrep: Roux-en-Y Gastric Bypass (RYGB) og Sleeve gastrectomi (SG) (Hofsø et al., 2011). Pr i dag er RYGB den foretrukne metode og brukes nå i 60 % av tilfellene (Colquitt et al., 2014). I Norge og internasjonalt finnes ingen retningslinjer for valg av operasjonsmetode og det enkelte sykehus velger dette fritt (Kristinsson, 2017).

RYGB medfører at 95 % av magesekken og de første 50 cm av tynntarmen kobles bort, og kobles til igjen, omtrent 150 cm lenger nede i tynntarmen. Fraførende løp av tynntarm kobles på minimagesekken og sikrer tarmkontinuitet. Føden ledes nedover tarmsystemet via den nye minimagesekken i et alimentært løp (150 cm), mens galle og pankreassekret passerer i et biliopankreatisk løp (figur 2). Gastric bypass gir vekttap ved restriksjon av magesekken som gir raskere metthetsfølelse og redusert matinntak, og malabsorpsjon fordi tynntarmens lengde er redusert som medfører redusert næringsopptak (Buchwald, 2014; Hofsvø et al., 2011).

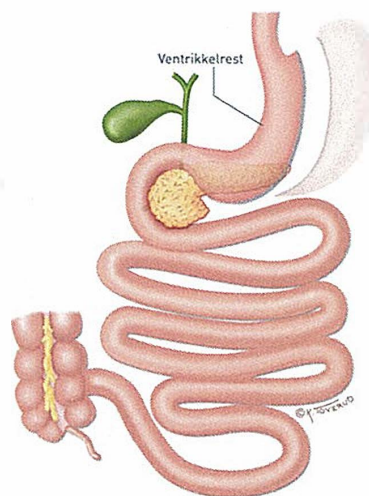
SG er en langsgående ventrikelreseksjon hvor 75-85 % av magesekken fjernes (figur 3). En slank tube eller «sleeve» fungerer som den nye magesekken. Prosedyren er en ren restriktiv prosedyre sammenlignet med RYGB. Sleeve gastrektomi har fått økende oppmerksomhet de senere år, men har noe mindre dokumentasjon på behandlingseffekt, komplikasjoner og livskvalitet (Puzziferri et al., 2014). En nyere systematisk oversikt konkluderer med at det ikke er forskjell mellom disse to operasjonstypene og forbedring av livskvalitet etter operasjonen (Faria, Santos, & Simonson, 2017).

Figur 2: Roux-En-Y-Gastric bypass:



(Hofsvø et al., 2011, s. 1889)

Figur 3 Sleeve Gastrektomi:



(Hofsvø et al., 2011 s 1889)

Polikliniske oppfølging etter fedmeoperasjon ved Haugesund sjukehus består av samtaler med sykepleier etter 3-, 6-, 12-, 24- og 60 måneder etter operasjonen. Det tilbys ikke samtale med psykolog, ernæringsfysiolog eller kirurg, men henvises til dette ved behov.

2.2 Livskvalitet

Livskvalitetsbegrepet brukes i dag innenfor mange sammenhenger, fra dagligtale til politikk og til helsefag. Det brukes både som en subjektiv opplevelse og om systematiske rammebetingelser eller levekår.

Livskvalitet har de siste årene blitt mer og mer viktig innenfor helseforskningen. Rundt 1980-90 ble sykepleiefaget oppmerksom på livskvalitet som forskningsområde, og ble for alvor satt på dagsordenen da Hanestad i 1992 disputerte med livskvalitet hos mennesker med insulinavhengig diabetes (Rustøen, 2001). Også innenfor fedmeforskning har dette begrepet blitt mer og mer aktuelt da det etter hvert har blitt klart at vekttap alene ikke kan være eneste resultatindikator etter fedmeoperasjoner.

Begrepet livskvalitet brukes innenfor ulike faggrupper som har medført ulike definisjoner og perspektiver basert på faglige ståsted. Livskvalitet som begrep er derfor vanskelig å definere.

I dag finnes ingen ens definisjon på begrepet livskvalitet, men forbindes av de fleste som det å ha et godt liv. Livskvalitet er en individuell opplevelse og er et subjektivt begrep som tar utgangspunkt i det enkelte menneskets opplevelse av livet. Livskvalitet er et begrep som belyser hvilke egenskaper, eller verdier som betyr mest for at livene våre (Fayers & Machin, 2007; Næss, Eriksen, & Moum, 2011; Rustøen, 2001). Videre rommer begrepet alle sider ved vår tilværelse både fysiske, psykologiske, sosiale og eksistensielle dimensjoner av livet. Slik kan en oppsummere at livskvalitet er et multidimensjonalt, subjektivt og normativt begrep (Wahl & Hanestad, 2004).

Denne fordypningen vektlegger verdens helseorganisasjons (WHO) definisjon av livskvalitet som defineres som: «Enkelt menneskers oppfatning av sin posisjon i livet innenfor den kultur- og verdisystem de lever i, i forhold til sine mål og forventninger, hvordan de ønsker livet skal være og hva de er opptatt av» (Wahl & Hanestad, 2004, s 24). Definisjonen er delt inn i flere områder som dekker både fysiske, psykiske, sosiale og eksistensielle faktorer.

Livskvalitetsbegrepet er nært knyttet til viktige sider ved en persons helse. Helsebegrepet, kan defineres objektivt som fravær av sykdom eller subjektivt definert av WHO: «ikke bare fravær av sykdom, men også en tilstand av fysisk, psykisk og sosialt velbefinnende» (World Health Organization, 1948). Definisjonen tar utgangspunkt i hele mennesket og alle aspekter ved livet.

Helse og livskvalitet overlapper hverandre ved at både helse og livskvalitet dreier seg om personens opplevelse av psykisk, sosial og somatisk tilstand og funksjon, men oppfattes å være ulike i den forstand at helsebegrepet er mer knyttet mot biologiske aspekter av livet, mens livskvalitet er mer subjektivt rettet (Mæland, 2009).

Helserelatert livskvalitet

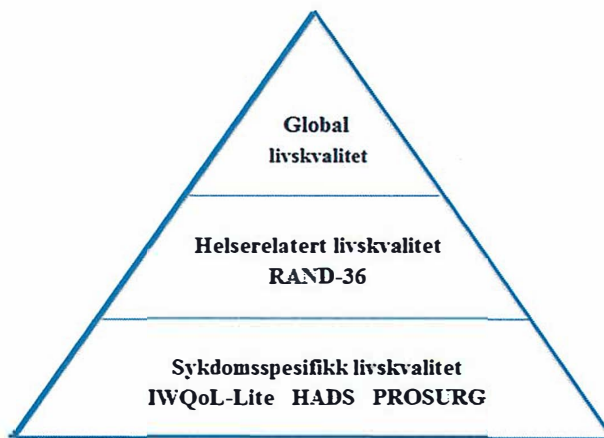
Begrepet helserelatert livskvalitet (HRLK) brukes til å skille mellom livskvalitet generelt sett og de aspekter ved livskvaliteten som er relevant for helse og helsetjenesten. HRLK kan ses på som et mål på opplevd helse eller som den innvirkning sykdom og behandling har på en pasients livskvalitet.

Livskvalitetsbegrepet kan i en helsefaglig sammenheng betraktes, og forstås på ulike nivå (Spilker, 1996). Nivåene kan inndeles og settes inn i en pyramide (figur 2) bestående av global livskvalitet, helserelatert livskvalitet og sykdomsspesifikk livskvalitet. De ulike nivåene måles med ulike måleinstrumenter.

Global livskvalitet omhandler personens totale tilfredshet med livet (nivå 1). Nivå 2, helserelatert livskvalitet, fokuserer på personens opplevelse av generelle helseforhold og er i studien målt med RAND-36-Item Short Form Health Survey (RAND-36), vedlegg 2. Innenfor nivå 3, sykdomsspesifikk livskvalitet, fokuseres det på personens opplevelse av forhold relatert til spesifikke plager eller sykdommer. Dette nivået er i studien målt med to fedmespesifikke skjema: The Impact of Weight on Quality of life Questionnaire (IWQoL-Lite) (Kolotkin, Crosby, Kosloski, & Williams, 2001), vedlegg 3 og Patient Reported Outcomes in Obesity Surgery (PROSURG) (Andersen, Kolotkin, & Aasprang, 2015), vedlegg 4. I tillegg ble angst og depresjon målt med The Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) (Zigmond & Snaith, 1983), vedlegg 5.

Nivåene virker gjensidig inn på hverandre og kan inkludere multidimensjonale forhold som fysiske, psykiske, sosiale, åndelige, økonomiske og materielle områder (Wahl & Hanestad, 2004). De livskvalitetsinstrumentene som er benyttet i denne studien er satt inn i modellen (Fig. 4).

Figur 4: De ulike livskvalitetsnivå med tilhørende måleinstrument.



(Wahl & Hanestad, 2004, s 31)

RAND-36

Livskvalitet kan ses på som en uobserverbar variabel og selvrapporing regnes som den mest valide måten å måle livskvalitet fordi det er individets subjektive erfaring som er essensiell (Wahl & Hanestad, 2004).

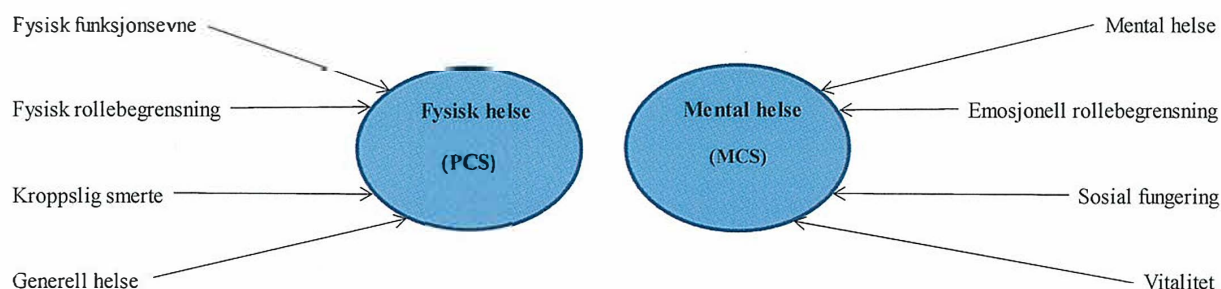
I studien ble helserelatert livskvalitet målt med et generisk skjema, RAND-36 (Hays & Morales, 2001; Ware, 2000; Ware & Sherbourne, 1992), versjon 1. RAND-36 er gratis versjonen av SF-36. Instrumentet er et multidimensjonalt selvrapporingsskjema og er et av det mest brukte instrumentet innen livskvalitetsforskningen både nasjonalt og internasjonalt. Også innen for fedmekirurgi er dette svært mye brukt (Coulman et al., 2013; Tayyem et al., 2011).

RAND-36 inneholder 36 spørsmål til å måle opplevd helsestatus, der 35 spørsmål tilsammen utgjør åtte ulike dimensjoner ved HRLK (fysisk funksjonsevne, fysisk rollebegrensning, kroppslig smerte, generell helse, vitalitet, sosial funksjonsevne, emosjonell rollebegrensning og mental helse) som kombineres til to hovedkategorier; fysisk helse (PCS) og mental helse (MCS) (Ware, 2000). Figur 5 gir en fremstilling av denne inndelingen. Det siste spørsmålet handler om opplevd helsestatus i løpet av siste år. Resultatene presenteres fra en skala fra 0 til 100 der høy verdi indikerer god helserelatert livskvalitet.

RAND-36 er oversatt til norsk (Loge, Kaasa, Hjermsstad, & Kvien, 1998) og den norske oversettelsen er funnet å ha tilfredsstillende måleegenskaper (Kopjar, 1996; Loge & Kaasa,

1998). Skjema er validert blant en gruppe overvektige i Norge, og hovedkonklusjonen er at subskalaene er vanskelige å tolke og de to hovedkategoriene heller bør benyttes ved studier av sykkelig overvektige (Karlsen, Tveita, Natvig, Tonstad, & Hjelmesaeth, 2011).

Figur 5: Skjematisk tegning over RAND-36:



2.3 Livskvalitet etter fedmekirurgi

Flere studier har vist en stor forbedring av livskvalitet etter fedmekirurgi på kort sikt (de første to år etter operasjonen) (Julia et al., 2013; Karlsen et al., 2013; Sarwer et al., 2010) og på langsikt (mer enn fem år) (Andersen, Aasprang, et al., 2015; Driscoll et al., 2016; Flølo et al., 2017; Kolotkin et al., 2012). Fedmekirurgi medfører forbedring i fysisk helse, mens innen mental helse er resultatene noe sprikende.

Hva som predikerer forbedret livskvalitet etter operasjon er ikke helt klarlagt. Studier har konkludert med en sammenheng med vekttap (Karlsson, Taft, Ryden, Sjostrom, & Sullivan, 2007; Kolotkin et al., 2012; Strain et al., 2014), mens andre finner ingen sammenheng med vekttap (Flølo et al., 2017; Janik, Rogula, Bielecka, Kwiatkowski, & Pasnik, 2016; Major et al., 2015; Raoof et al., 2015). Det er også funnet stabil livskvalitet selv om det forekommer post-operativ vektøkning (Kolotkin et al., 2012). Dette kan tyde på at andre faktorer enn bare vekttap har en betydning.

The International Federation for the Surgery of Obesity and Metabolic Disorders (IFSO) konstaterer i sin erklæring fra 2016 at vekttap har en effekt på HRLK som er omvendt proporsjonal med størrelse på vekttapet (De Luca et al., 2016). Denne erklæringen synes å være usikkert fundert.

En amerikansk studie (Khandalavala et al., 2015) fant at høy alder og høy preoperativ BMI var negativt assosiert med post-operativ endring i PCS. Tid etter operasjonen var også negativt assosiert med endring av både PCS og MCS i denne studien.

En svensk studie (Raouf et al., 2015) fant at de som var i jobb og de som var fornøyd med resultatet hadde bedre livskvalitet, uavhengig av vekttap. En nyere studie fra Tyskland fant at depresjon og fortsatt fedmerelatert tileggssykdom synes å ha negativ innvirkning på livskvalitet, selv om det var kontrollert for grad av vekttap (Peterhänsel, Nagl, Wagner, Dietrich, & Kersting, 2017).

Dette tyder på at hva som predikerer livskvalitet etter kirurgi fortsatt ikke er helt kartlagt. Denne studiens problemstilling var å undersøke om vekttap er assosiert med livskvalitet etter fedmekirurgi.

3.0 Metode

3.1 Studien design og utvalg

Design

Forskningsdesignet er forskerens plan eller skisse for undersøkelsen (Polit & Beck, 2017).

Kvantitativ metode er en metode som befatter seg med tall og det som er målbart (kvantifiserbart). Min studie bygger på kvantitativ metodikk og er basert i et postpositivistisk kunnskapssyn som har vært fremtredende innen helsefaglig forskning siden 1970 årene. Det postpositivistiske synet bygger på at det er mulig å fremskaffe data om menneskelig atferd og funksjon, samtidig som en erkjenner at en objektiv og verdinøytral sannhet ikke finnes (Befring, 2007).

Tema for studien ble valgt med bakgrunn i egen forforståelse etter å ha jobbet med denne pasientgruppen i klinikken i flere år -noe som har farget erfaringer, oppfatninger og kunnskap om livskvalitet etter fedmekirurgi.

Et kvantitativt, longitudinell kohort design ble vurdert som det best egnede design til å besvare problemstillingen i studien. Dette fordi problemstillingen fordrer store mengder data som er systematisk innsamlet for å kunne beskrive fenomenet livskvalitet etter fedmekirurgi. Stor mengde informasjon kan da effektivt reduseres til variabler, og komplekse sammenstillinger kan behandles statistisk for å beskrive det generelle og hovedtendensene om fenomenet. En kvantitativ studie er kostnadseffektiv fordi man kan undersøke et representativt utvalg for deretter å kunne generalisere til en populasjon (Skog, 2004), noe som ikke er mulig ved en kvalitativ studie. En kvalitativ studie vil derimot kunne gå i dybden på fenomenet livskvalitet og få frem individuelle forskjeller og hva respondentene opplever er viktig i denne sammenheng (Polit & Beck, 2017), men dette var ikke tema for denne studien.

Utvalg

Et representativt utvalg, hvor sentrale egenskaper ved respondentene ikke avviker fra tilsvarende egenskaper i populasjonen, sikres best med en form for sannsynlighetsutvelging (Johannessen, Christoffersen, & Tufte, 2016).

I denne studien ble det brukt et systematisk utvalg. Alle fedmeopererte ved Haugesund Sykehus mellom 1. Januar 2007 til 31. Desember 2013 ble invitert til å delta i studien. Resultatene fra studien baseres på de som ble operert etter 1. Januar 2010 (n=421). 267 respondenter fikk tilsendt spørreskjema, hvor 206 besvarte, som utgjør studiens nettoutvalg.

Et utvalg av denne størrelse regnes innenfor fedmeforskning som et relativt stort utvalg. Svarprosenten ble 77 % som i denne sammenheng kan betraktes som en akseptabel svarprosent. Studien har et frafall på 154 respondenter, hvorav 151 respondenter med manglende samtykke, og for 3 respondenter var det umulig å innhente samtykke på grunn av manglende adresser. Regnes disse med i bruttoutvalget utgjør svarprosenten 49 % som er betraktelig lavere. Denne studien var en web-basert spørreundersøkelse som vanligvis er forbundet lav svarprosent (Jacobsen, 2015). Figur 1 i artikkelen beskriver utvalget.

Flere tiltak ble gjort for å sikre høyest mulig deltakelse i studien. Aktuelle respondenter (n=421) fikk tilsendt samtykkeskjema pr post, vedlegg 6. Flere purringer, både skriftlig og pr telefon, hvor studiens hensikt og implikasjoner ble repetert, ble gjort for innhenting av skriftlig samtykke. Videre ble det laget en liten videofilm vedlagt i utsendt email, hvor studien ble forklart en gang til. I henhold til godkjenningen fra regional etisk komite, (vedlegg 7) ble det sendt ut to elektroniske purrerunder og en telefonisk påminnelse om å svare det elektroniske spørreskjema. I tillegg til vedlagt videofilm, ble studien forklart skriftlig en gang til i tilsendt mail. I etterkant er det vanskelig å se hva mer som kunne vært gjort for å heve svarprosenten ytterligere.

Da dette er en utvalgsundersøkelse, er det relevant å gjøre en frafallsanalyse for å undersøke om frafallet er systematisk da dette kan true den interne validiteten. Frafallsundersøkelse ble gjort på alle variabler skissert i tabell 1 i artikkelen. Det ble ikke funnet noen signifikante forskjeller mellom de som valgte å besvare spørreskjema og de som ikke gjorde dette (data ikke vist).

3.2 Validitet

Validitet handler om gyldighet av våre innsamlede data (Polit & Beck, 2017). Validitet handler også om forskningsmessige fallgruver eller hvordan disse unngås (Skog, 2004). Videre kan validitet vurderes på en rekke måter (Polit & Beck, 2017), hvor jeg i denne fordypningen vektlegger områdene begrepsvaliditet, intern og ytre validitet.

3.2.1 Begrepsvaliditet

Begrepsvaliditet er knyttet til gyldigheten av selve begrepet, livskvalitet etter fedmekirurgi, som her studeres (Polit & Beck, 2017). Begrepsvaliditet er et typisk målefenomen og dreier seg om relasjonen mellom det fenomenet som undersøkes, og de konkrete data som er innsamlet i studien (Christoffersen, Johannessen, Tufte, & Utne, 2015; Johannessen et al.,

2016). Det handler om en har lykkes med å måle og registrere det en ønsker på en tilfredsstillende og pålitelig måte, som gjenspeiler en adekvat operasjonalisering.

Variablene i studien ble valgt med bakgrunn i egen erfaring, teori og tidligere forskning både nasjonalt og internasjonalt. De valgte variabler ble vurdert med denne bakgrunn som de mest relevante til å besvare problemstillingen.

De avhengige variabler

Studien har inkludert både generisk og fedmespesifikke livskvalitetsskjema som er anbefalt i kliniske studier (Fontaine & Barofsky, 2001). Det er vektlagt å belyse både den fysiske, psykiske og sosiale dimensjon av begrepet livskvalitet.

Livskvalitet ble i studien målt ved fire ulike spørreskjema (IWQoL-lite, RAND-36, HADS og PROSURG). IWQoL-Lite, RAND-36 og HADS er alle validerte skjema til bruk i Norge og egner seg godt til bruk i denne pasientgruppen. Dette betyr at en kan stole på at instrumentene måler som de skal etter hensikten, og sannsynlighet for systematiske målefeil reduseres.

I tillegg ble et nyutviklet, ikke validert livskvalitetsskjema brukt. Dette instrumentet, PROSURG, skal måle respondentenes samlede fornøydhhet med operasjonen, nåværende helse, plager med postoperative bivirkninger og respondentenes totale fornøydhhet med behandlingsresultatet (Andersen, Kolotkin, et al., 2015). Tolkningen av resultatene fra denne analysen må gjøres med forsiktighet da en ikke helt vet hvor valid instrumentet er for denne populasjonen. I midlertid ble det gjort en Pearsons korrelasjon mellom PROSURG og de andre instrumentene i studien hvor PROSURG viste signifikant korrelasjon på alle skalaene ved et signifikansnivå på $p < 0,01$ (tabell 1). Resultatet kan indikere at PROSURG treffer godt og det kan se ut som det måler det som det er tenkt å gjøre. PROSURG er nå under validering og resultater er planlagt publisert høsten 2017 (personlig meddelelse).

Tabell 1: Korrelasjonsanalyse mellom PROSURG og IWQoL-Lite, RAND-36 og HADS

Skjema	Skala	Nåværende helse	Samlet formøydhet med operasjonen	Plaget med bivirkninger etter operasjonen	Totalt formøyd med behandlingsresultatet
IWQoL-Lite	Physical	-,521**	-,623**	-,130**	-,436**
	Self esteem	-,399**	-,613**	-,141**	-,517**
	Sexual life	-,337**	-,642**	-,182**	-,401**
	Work	-,409**	-,639**	-,115**	-,434**
	Total	-,500**	-,750**	-,172**	-,558**
	Public distress	-,275**	-,528**	-,100**	-,441**
RAND-36	Physical functioning score	-,547**	-,466**	-,263**	-,361**
	Role-physical score	-,622**	-,472**	-,385**	-,347**
	Bodily pain score	-,644**	-,522**	-,460**	-,392**
	General health score	-,754**	-,607**	-,433**	-,459**
	Vitality score	-,595**	-,552**	-,344**	-,467**
	Social functioning score	-,584**	-,697**	-,375**	-,530**
	Role-emotional score	-,538**	-,551**	-,323**	-,440**
	Mental health score	-,563**	-,601**	-,381**	-,498**
	PCS	-,779**	-,677**	-,485**	-,502**
	MCS	-,668**	-,693**	-,428**	-,544**
HADS	Angst og depresjon total	,541**	,604**	,379**	,391**
	Depresjon	,537**	,565**	,337**	,435**
	Angst	,443**	,511**	,339**	,288**

** = p < 0.01

Uavhengig variabler

De uavhengige variabler ble gruppert i 8 grupper, hvor gruppene er gitt prioritet i stigende rekkefølge, med bakgrunn i teori og tidligere forskning. Variabelgruppene med tilhørende verdier er skissert i tabell 2.

Tid etter operasjonen ble lagt inn først som en kontroll variabel da forskning har vist at dette er avgjørende for livskvalitet (Andersen, Aasprang, et al., 2015). Personegenskaper er viktige bakgrunnsvariabler. Forskning tyder på at høyere alder og høy preoperativ BMI kan være assosiert med lavere livskvalitet post-operativt (Khandalavala et al., 2015; Montpellier, Antoniou, Aarts, Janssen, & Jansen, 2016; Scozzari, Passera, Benvenga, Toppino, & Morino, 2012). Videre er sosio-økonomi (sivilstatus, utdanning og arbeidsstatus) assosiert med livskvalitet (Lund et al., 2011; Peterhänsel et al., 2017; Sarwer et al., 2010). Fedme er assosiert med økt forekomst av tileggssykdom og psykiske lidelser som kan påvirke livskvalitet negativt (Dawes et al., 2016; Guh et al., 2009). Studien ønsket å undersøke om preoperativ komorbiditet kan være assosiert med livskvalitet etter operasjonen. Post-operative komplikasjoner kan påvirke livskvalitet negativt etter operasjon (Rea, Yarbrough, Leeth, Leath, & Clements, 2007). Denne studien ønsket å undersøke dette nærmere.

Oppmøte til postoperative kontroller, anses som en viktig faktor for et godt resultat etter operasjonen (Hofsø et al., 2011). Imidlertid, er dette i mindre grad studert i relasjon til livskvalitet, og denne studien ønsket å undersøke dette nærmere. Å oppleve livskriser er relativt vanlig og studien ønsker å undersøke om dette har en relasjon med livskvalitet etter en fedmeoperasjon. Tilslutt ble vekttap, lagt inn i modellen da en ønsket å undersøke om vekttap har betydning for livskvalitet.

Tabell 2: Variabelgrupper i studien:

Gruppe	Variabler	Verdier
1	Tid siden operasjonen	
2	Person egenskaper	
	Kjønn	Kvinne = 0 Mann = 1
	Alder på operasjonstidspunktet	
	Pre-operativ BMI	
3	Sosio-økonomi	
	Sivilstatus	Singel = 0 Gift / samboer = 1
	Utdanning	Grunnskole = 1 Videregående skole = 2 Universitet = 3
	Jobbstatus	Ikke i jobb = 0, gift = 1
4	Preoperativ Komorbiditet	
	Diabetes type 2	Nei = 0 Ja = 1
	Hjerte-kar sykdom	Nei = 0 Ja = 1
	Reflux	Nei = 0 Ja = 1
	Søvnapnoe	Nei = 0 Ja = 1
	Muskelsmerter	Nei = 0 Ja = 1
	Psyksike plager	Nei = 0 Ja = 1
5	Kirurgiske komplikasjoner	Nei = 0 Ja = 1
6	Oppmøte til kontroll	
	Oppmøte 1 års kontroll	Nei = 0 Ja = 1
	Oppmøte 2 års kontroll	Nei = 0 Ja = 1
7	Livskriser	
	Opplevd livskrise	Nei = 0 Ja = 1
	Opplevd dødsfall i nær familie	Nei = 0 Ja = 1
	Vært i overhengende livsfare	Nei = 0 Ja = 1
	Samlivsbrudd	Nei = 0 Ja = 1
	Opplevd andre dramatiske hende	Nei = 0 Ja = 1
8	Vekttap	
	BMI reduksjon i % ved 1 års kontroll	
	BMI rduksjon i % ved 2 års kontroll	
	BMI reduksjon i % fra opr-til studie deltakelse	

3.2.2 Intern validitet

Intern validitet handler om det ut fra data i studien er dekning til å trekke de slutninger som er gjort (Ringdal, 2013; Skog, 2004). Dette handler om et balansert forhold mellom type 1 feil (å feilaktig konkludere med at det er en sammenheng mellom uavhengig og avhengig variabel) og type 2 feil (å feilaktig konkludere med at det ikke er en sammenheng) (Houser, 2008).

Intern validitet er knyttet til at det er en valid interferens mellom utvalget i studien og populasjonen som studeres. I tillegg innvirker informasjonen som er innsamlet, spesielt andel av manglende data og den statistiske analysemetode som er valgt i studien. Intern validitet kan kort oppsummeres ved å spørre: er resultatene av studien gyldige?

Respondentene har besvart flere skjema og en må kunne anta at respondentenes besvarelser er pålitelige. Samtidig er det ikke utenkelig at respondentens dagsform kan ha innvirket på svarene. Feilaktige besvarelser kan være gitt for å pynte på resultatene eller det kan være misforståelser i registreringen. Respondentene har besvart i nettportalen SurveyXact og en videofil hvor studien ble forklart muntlig var vedlagt for å oppmuntre til besvarelse og det var innlagte pauser underveis.

Manglende besvarelser på enkelte spørsmål er ikke til å unngå i denne type skjembaserte studier. I studien varierte dette mellom 1,9-14,4 % på de ulike spørsmålene og ble håndtert med Multippel Imputering (MI) for å unngå å miste statistisk styrke og skjeve resultater (Schafer & Graham, 2002).

Data kan mangle på flere måter hvor en skiller mellom MCAR (Missing Completely at Random; data mangler helt tilfeldig uten årsak), og MAR (Missing at Random; manglende data er betinget av andre variabler, men ikke variabelen selv). MNAR (Missing Not at Random) er når datamangelen ikke er MCAR eller MAR.

MI er en metode hvor manglende verdier blir erstattet med verdier basert på en rekke repeterte estimeringer i datasettet. I studien ble 5 datasett estimert, for best representativt resultat. Verdiene estimeres på grunnlag av respondentens besvarelse på andre variabler, hva andre har svart og på sammenhenger mellom variabler. De fem datasettene analyseres hver for seg og kombineres til et endelig resultat (Schafer & Graham, 2002).

I studien ble Little's test of MCAR benyttet for å vurdere om datamangelen var MCAR eller MAR. Testen var ikke signifikant ($p=0,593$) som indikerer MAR og MI er en valid metode (Little, 1988).

3.3 Statistisk analyse

I dette kapitlet forklares den statistiske metode som er brukt i studien. Dette gjøres for at det skal bli lettere å forstå analysen som er gjort.

3.3.1 Multiple hierarkisk lineær regresjonsanalyse

Multipel lineær regresjonsanalyse er regresjon med flere uavhengige variabler og analysen beregner endring i den avhengige variabelen når uavhengige variabler endres med en måleenhet, kontrollert for de andre uavhengige variablene i modellen (Skog, 2004; Tabachnick & Fidell, 2014). Hierarkisk multipel lineær regresjon er en analysestrategi innenfor regresjonsanalysen hvor forskeren med bakgrunn i teori og tidligere forskning, bestemmer hvilken rekkefølge de uavhengige variabler skal legges inn i analysen (Tabachnick & Fidell, 2014). De uavhengige variablene kan legges inn enkeltvis eller gruppevis som i denne studien. Regresjonen beregner den unike effekten hver gruppe med uavhengige variabler har på den avhengige variabelen, kontrollert for de andre variabelgruppene i modellen.

Sammenhengen mellom avhengig og uavhengig variabler (x) i hierarkisk multipel lineær regresjon kan illustreres med følgende likning:

$$Y_i = b_0 + b_{1i}x_{1i} + b_{2i}x_{2i} + \dots + e_i$$

hvor y representerer den avhengige variabelen, b_0 regresjonskonstanten, b_1 regresjonskoeffisienten og e_i , restleddet, som viser den variasjon i avhengig variabel, som ikke forklares av de inkluderte uavhengige variabler i analysen.

Estimering av koeffisientene er basert på minste kvadraters metode (ordinary least squares, OLS), som sikrer at avstanden fra de observerte verdier i datasettet og regresjonslinjen er minst mulig, og at den utgjør en gjennomsnittslinje.

Modellens forklaringskraft, r^2 -, viser hvor mange prosent av variansen i den avhengige variabelen som kan forklares ved hjelp av de uavhengige variablene.

Hver gruppe med uavhengige variabler som legges inn bidrar sammen i hver modell. Endring i r^2 fra variabelgruppe til neste variabelgruppe i modellen (r^2 -change) forklarer hvor mye mer hver modell forklarer variansen i avhengig variabel ved å inkludere denne gruppen i modellen. F-testen brukes til å signifikans-teste variabelgruppene og beregner om variabelgruppene sett under ett, dvs. hele modellen, er signifikant fra 0, $p \leq 0,05$ angir signifikant modell.

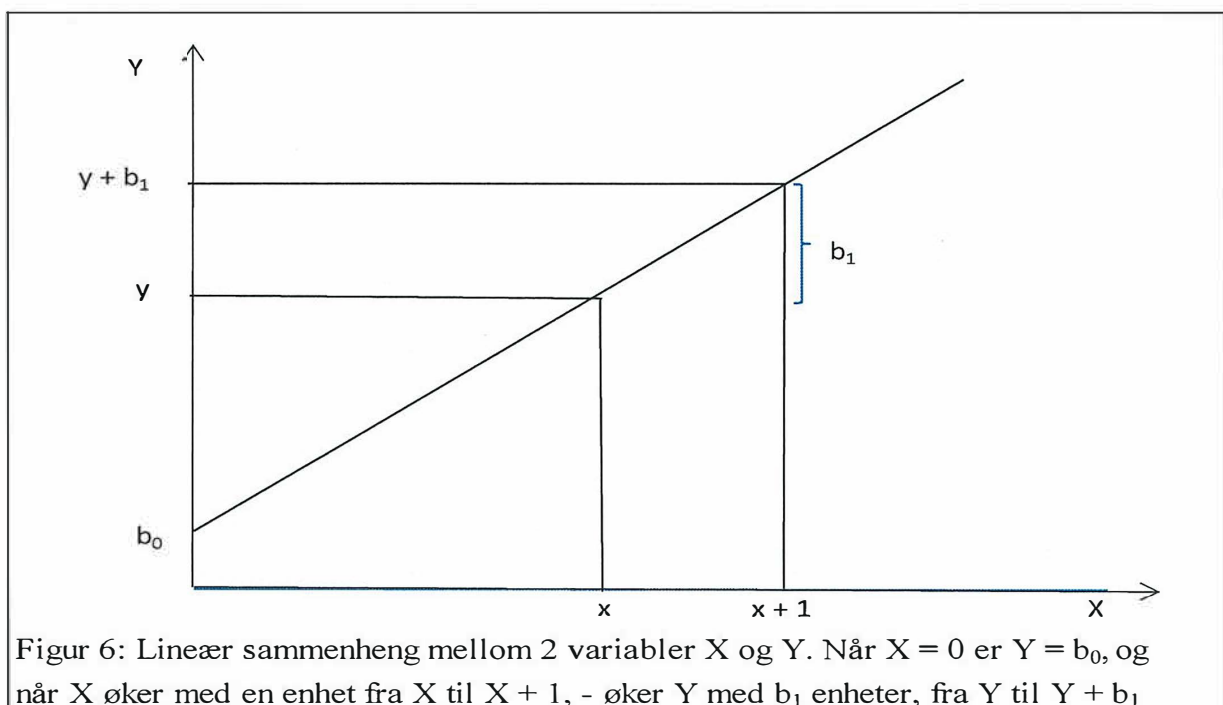
3.3.2 Forutsetninger og lineær regresjonsanalyse

Regresjonsanalyse har bestemte forutsetninger som må være oppfylt for at en skal kunne stole på resultatene av analysen (Pallant, 2016; Tabachnick & Fidell, 2014). Dette er viktig å sjekke siden statistikkprogrammet gir resultater uansett. Her beskrives de viktigste av disse.

Linearitet

Uavhengig variabel kan samvariere med avhengig variabel på to måter: ikke-lineært eller lineært. Lineær regresjon forutsetter at forholdet mellom de uavhengige variablene i statistisk forstand påvirker den avhengige variabel på en rettlinjet, eller lineær måte i populasjonen (Tabachnick & Fidell, 2014). Ved en lineær sammenheng er økningen i Y uavhengig av nivået på X , som betyr at endringshastigheten i avhengig variabel er den samme som endringshastigheten i de uavhengige variablene i den multiple regresjonen (figur 6).

Figur 6: Illustrasjon av lineær sammenheng mellom to variabler



I denne studien er det teoretisk rimelig å anta at det er en lineær sammenheng mellom de valgte uavhengige variablene og den avhengige variabelen.

Dette kan videre undersøkes ved inspeksjon av spredningsdiagram over residualene (figur 7). Her er det ønskelig å se at punktene danner et horisontalt «bånd» rundt den horisontale linjen i diagrammet. Avvik fra linearitet kan ses ved at punktene samles rundt andre verdier enn 0 i visse intervaller av den predikerte variabelverdien.

Et jevnt bånd rundt 0 punktet ble ikke sett i alle diagrammene i denne studien, men det ble heller ikke sett spesielle mønster eller samlinger som kan indikere at det ikke er en lineær sammenheng. Diagrammene indikerer ingen kurvelineære sammenhenger i denne studien. I tillegg ble dette inspisert ved spredningsdiagram med trendlinje som indikerte ingen kurvelinearitet (figur ikke vist).

Med bakgrunn i dette oppfattes denne forutsetningen å være oppfylt.

Fravær av multikollinearitet

Multikollinearitet betyr at de uavhengige variablene korrelerer med hverandre og at de i praksismåler samme fenomen (Eikemo & Clausen, 2012; Tabachnick & Fidell, 2014). For høy korrelasjon ($r < 0,7$) mellom uavhengige variabler kan medføre at analysen ikke kan beregne hvilken av disse det er som skaper variasjonen i den avhengige variabelen (Tabachnick & Fidell, 2014). Sterk tendens til multikollinearitet gjør variansen til regresjonskoeffisienten stor, unøyaktige estimater og det blir vanskelig å påvise signifikante effekter (pga. stor standard feil).

Multikollinearitet kan undersøkes med bivariat korrelasjonsanalyse mellom de uavhengige variablene (pearsons produktmomentkorrelasjon; pearsons r) og ved Variansinflasjonsfaktor (VIF). VIF viser mengden av variasjon i en variabel som er unik for denne. Verdi under 10 angir ingen problem med multikollinearitet (Tabachnick & Fidell, 2014).

Ved å inspisere den bivariate korrelasjonsanalysen mellom de uavhengige variablene kan det undersøkes om kravet om fravær av multikollinearitet oppfylles. Korrelasjonsmatrisen viser en korrelasjon mellom vekttap i prosent ved 1 års kontroll og vekttap i prosent ved 2 års kontroll som er relativt høg. Dette er ikke uventet da disse variablene er konstruert med grunnlag i samme variabel: preoperativ BMI (baseline BMI). Verdien, $r = 0,873$ er høyere enn grensen på $r < 0,7$ som indikerer et problem med multikollinearitet. Samtidig er $VIF=8,29$ som er under den kritiske verdi på 10. Dette skaper en situasjon der ulike grenseverdier ikke sammenfaller og et alternativ er å utelate en av variablene, men dette er ikke ønskelig her fordi de er sentrale i analysen. Imidlertid ble analysen kjørt med begge, og med en og en av de to variablene, men dette ga ingen forskjell i resultat.

Totalt sett kan det konkluderes med multikollinearitet ikke er et problem i denne analysen og at estimatene i analysene er forventningsrette.

Fravær av uteliggere

Uteliggere er observasjoner som ligger langt unna andre observasjoner i dataene. Det er ønskelig med fravær av slike innflytelsesrike enheter fordi de har store residualer og kan påvirke utregning av parameterestimatene, standardfeil, r^2 , t- og f-testene og dermed signifikansen (Tabachnick & Fidell, 2014).

Ved inspeksjon av spredningsdiagrammet over de standardiserte residualene kan en visuelt se etter uteliggere. Det er ikke ønskelig med større verdi enn $\pm 3,3$ standardavvik ved et utvalg mindre enn 1000 (Tabachnick & Fidell, 2014). Større verdier enn dette indikerer at innflytelsesrike enheter i materialet kan påvirke analysen negativt.

Ved gjennomgang av de fem spredningsdiagrammene over residualene, figur 7, identifiseres en større residualverdi i regresjonen med IWQoL-Lite som avhengig variabel. Her er minsteverdien på -3,53 som er utenfor anbefalt område, og kan utgjøre et potensielt problem. Problemet kan løses ved å fjerne denne respondenten i analysen, men ble ikke vurdert som hensiktsmessig da det ikke var noen klinisk grunn til å utelate denne respondenten. Dette resultatet speiler virkeligheten i den aktuelle studien, og et enkelt resultat som dette vil ikke utgjøre et problem. Hvis det derimot hadde det vært en klynge med uteliggere som ligger samlet, kunne ytterligere analyser i SPSS beregnet hvor mye disse eventuelt betyr. Dette var ikke aktuelt her med et enkelt resultat som i denne studien. Etisk kan det å fjerne et slikt uønsket resultat diskuteres. I verste fall kan dette betegnes som snarveier og kanskje også juks i forskning.

De andre fire regresjonene hadde alle residualverdier godt innenfor området $\pm 3,3$ standardavvik som er ønskelig. En må da kunne anta at uteliggere ikke utgjør et problem i denne analysen.

Fravær av heteroskedastisitet:

Heteroskedastisitet betyr at det ikke er konstant varians på feilleddene (Tabachnick & Fidell, 2014). Det vil si at modellen bommer mer på enkelte predikerte verdier av y enn andre (Eikemo & Clausen, 2012). Det ideelle er homoskedastisitet, hvor variansen til residualene i regresjonen er den samme for alle verdier av de uavhengige variablene. Dette gjenspeiler at variasjonen rundt regresjonslinjen skal være like stor for lave og høye verdier av den uavhengige variabelen. Heteroskedastisitet forårsaker skjeve estimater på standardfeilene, som igjen påvirker t-testene og f-testene. Imidlertid påvirkes ikke parameterestimaterne, de er fortsatt forventningsrette (Eikemo & Clausen, 2012).

Om analysen har et problem med heteroskedastisitet inspiseres også her ved spredningsdiagrammet over residualene (figur 7). En tilstand med konstant variasjon på residualene, homoskedastisk modell, er ønskelig. I analysen med PCS, MCS og HADS ser dette ut som er tilfelle. Residualene er noenlunde symmetrisk på begge sider av linjen som markerer 0 punktet i disse tre analysene. Dette kan tyde på homoskedastisk modell hvor variansen til residualen i disse regresjonene er de samme for alle verdier på de uavhengige variablene.

I analysen med IWQoL-Lite som avhengig variabel kan denne symmetrien ikke helt ses i diagrammet. Det kan se ut som noen residualer i den positive enden mangler for å få symmetri i diagrammet. I midlertid ser det det ikke ut som fenomenet er alvorlig for analysen.

I analysen med Prosurg som avhengig variabel kan skyen over residualene nærmest se ut som en vifteform (figur 7). Denne vifteformen kan indikere heteroskedastisitet, men det kan også ha en sammenheng med hvordan Prosurg er kodet med 0 (ikke plaget) som laveste verdi og 3 (betydelig plaget) som høyeste verdi. Dette angir et smalt «vindu» som kan gi denne formen på residualene. Sett bort fra denne vifteformen ses det rimelig symmetrisk ut.

Med bakgrunn i dette kan det konkluderes med at heteroskedastisitet ikke utgjør et stort problem i denne analysen.

Normalfordelte residualer

Modellen i regresjonsanalysen predikerer verdier ut fra den lineære regresjonslinjen som minimerer feilleddene. Forskjellen mellom observert verdi og predikert verdi for den

avhengige variabelen for hver respondent skal bli en normalfordeling med gjennomsnitt 0 og standardavvik 1 for alle verdikombinasjoner på de uavhengige variablene i analysen (Tabachnick & Fidell, 2014). Dette er viktig, fordi ved stort avvik vil dette påvirke t- og f-testens pålitelighet.

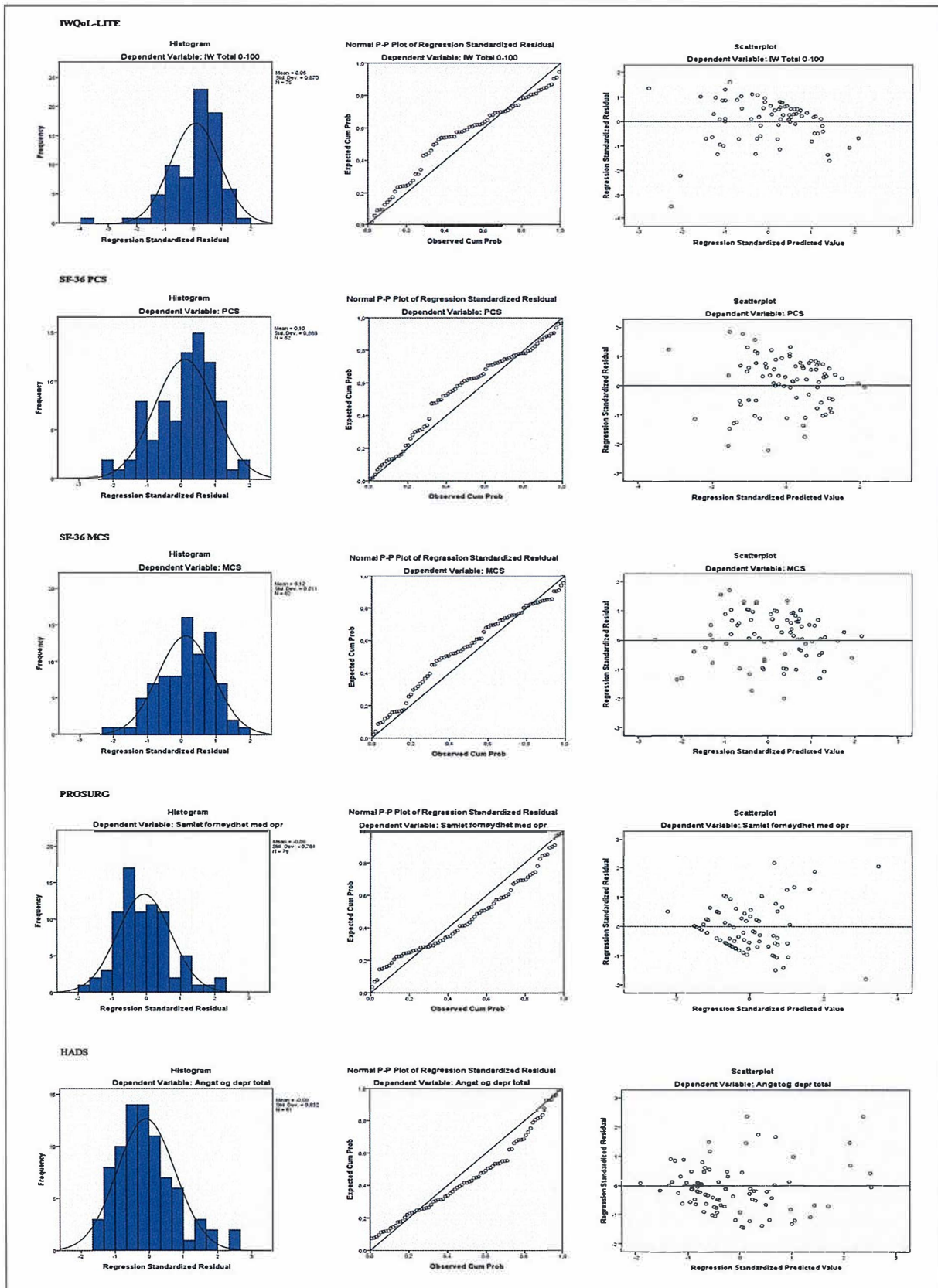
Residualene ble undersøkt for hver avhengig variabel for seg ved å lage et histogram med standardiserte residualer (figur 7). Histogrammene viser noe små avvik fra normalfordeling for alle fem regresjonene. Dette støttes også av P-P plottene hvor punktene avviker noe fra linjen i alle regresjonene, men disse avvikene tolkes ikke som problematiske. Det konkluderes dermed med at avvikene ikke ser ut til å være store nok til at t- og f-testenes pålitelighet, og dermed signifikanstesting påvirkes. I tillegg har denne studien et relativt stort utvalg (n=206) og sentralgrenseteoremet kommer inn her, som sier at selv om residualene er noe skjeve, så vil utvalgsfordelingen bli normale med gjennomsnitt som i populasjonen (Tabachnick & Fidell, 2014).

Forutsetningen om normalfordelte restledd kan konkluderes med å være oppfylt.

Oppsummert etter en vurdering av de viktigste forutsetningene for regresjonsanalysen bryter denne studien ikke med noen forutsetninger. Modellen oppfylder ikke forutsetningene helt perfekt, men regresjonsanalyse er en robust statistisk metode som tåler en del avvik. En må kunne konkludere med at resultatene fra regresjonsanalysene er valide og til å stole på.

Det må nevnes at vurderinger som er gjort i forhold til den statistiske modell i studien og forutsetningene er diskutert med, og kvalitetssikret av statistiker i Helse-Vest, Jörg Assmus.

Figur 7: Residualoversigt



3.4 Ekstern validitet

Ekstern validitet angir i hvilken grad vi kan generalisere resultatene til andre populasjoner og andre kontekster (Polit & Beck, 2017; Ringdal, 2013). Den aktuelle populasjonen som det i denne studien er ønskelig å generalisere til er alle fedmeopererte i Norge. I dag er kriteriene for å få operasjon og operasjonsteknikkene relativt standardiserte i det offentlige helsevesenet i Norge. Den eksterne validiteten sier noe om i hvilken grad funnene i denne studien kan generaliseres til valgte populasjon og dette er mulig når utvalget er representativt for aktuelle populasjonen. Dette er komplekst der konklusjonene er avhengig av utvalg, populasjon og statistisk modell, spesielt forholdet mellom populasjon og utvalg.

3.5 Reliabilitet

Reliabilitet handler om pålitelighet. Reliabilitet er knyttet til undersøkelsens data, hvordan de samles inn, hvordan de bearbeides og anvendes i analyse (Christoffersen et al., 2015).

Intern konsistens uttrykker om spørsmålene måler samme fenomen, dvs. om skjemaet er homogent. Dette kan måles statistisk ved å regne ut Cronbachs alfa koeffisient eller α som varierer mellom 0 og 1, med en ønskelig verdi over 0,7 (Eikemo & Clausen, 2012). Resultater fra analysen Cronbachs α er vist i figuren nedenfor.

	IWQoL-Lite	PCS	MCS	PROSURG	HADS
Cronbachs alfa	0,86	0,85	0,87	0,87	0,72

Figuren viser at alle skjema har verdier over 0,7 som tyder på akseptabel intern konsistens som angir god reliabilitet.

4.0 Resultat

4.1 Hovedfunn

Helserelatert livskvalitet ble målt gjennomsnittlig 4,4 år (SD 1,1) etter operasjonen. Generell helse, RAND-36, var under normen for den Norske befolkning. IWQoL-Lite indikerte høy livskvalitet, men 25 % rapporterte score lavere enn 60 poeng. Respondentene var stort sett fornøyde med resultatene (PROSURG), og HADS indikerte liten grad av problemer med angst og depresjon etter operasjonen.

Regresjonsanalyse indikerte at PCS, PROSURG og HADS var assosiert med sosio-økonomi, preoperativ komorbiditet og kirurgiske komplikasjoner etter operasjonen. MCS var assosiert med de samme variabel gruppene med tillegg av opplevd livskriser. Fedmespesifikke livskvalitet var assosiert med postoperativt vekttap, personegenskaper og sosio-økonomi.

4.2 Prediksjon av fysisk HRLK

Resultatene viste at å være gift / samboer og å være i jobb var positivt assosiert med fysisk helse. Preoperativ mental sykdom viste seg å påvirke livskvaliteten negativt. Kirurgisk komplikasjoner var også negativt assosiert med PCS. Oppmøte til postoperative kontroller, opplevde livskriser eller vekttap hadde ingen signifikant betydning for PCS.

Imidlertid er det store konfidensintervall som angir en del usikkerhet i resultatene.

Resultatene er skissert i tabell 3.

Tabell 3: Fysisk HRLK

Rand-36 PCS		Model 1			Model 2			Model 3			Model 4			Model 5			Model 6			Model 7			Model 8				
Groups	Variables	B	95 % CI	p-value	B	95 % CI	p-value	B	95 % CI	p-value	B	95 % CI	p-value	B	95 % CI	p-value	B	95 % CI	p-value	B	95 % CI	p-value	B	95 % CI	p-value		
1	Time since surgery	-0,72	(-1,96-0,52)	0,25																							
2	Sex				-0,22	(-3,53-3,09)	0,91	-0,93	(-4,09-2,21)	0,56	-1,4	(-4,60-1,80)	0,39	-1,19	(-4,33-1,96)	0,46	-1,12	(-4,3-2,07)	0,49	-0,96	(-4,28-2,35)	0,56	-0,83	(-4,21-2,56)	0,63		
	Age				-0,08	(-0,25-0,09)	0,33	-0,05	(-0,21-0,16)	0,58	0,08	(-0,17-0,18)	0,93	0,03	(-0,15-0,20)	0,77	0,03	(-0,14-0,20)	0,74	-0,02	(-0,20-0,16)	0,86	-0,01	(-0,19-0,18)	0,98		
	Years with obesity				0,05	(-0,14-0,25)	0,57	0,03	(-0,16-0,20)	0,79	0,02	(-0,16-0,21)	0,79	0,01	(-0,17-0,20)	0,89	0,01	(-0,18-0,20)	0,91	0,02	(-0,18-0,22)	0,82	0,02	(-0,19-0,23)	0,84		
	Baseline BMI				-0,13	(-0,43-0,17)	0,39	-0,12	(-0,40-0,17)	0,44	-0,15	(-0,43-0,12)	0,28	-0,15	(-0,42-0,12)	0,28	-0,15	(-0,42-0,13)	0,29	-0,12	(-0,40-0,16)	0,41	-0,16	(-0,45-0,13)	0,29		
3	Marital status							3,57	(0,67-6,47)	0,02	2,69	(-0,17-5,54)	0,06	2,84	(0,04-5,65)	0,05	2,83	(-0,01-5,65)	0,05	3,24	(0,36-6,12)	0,03	3,04	(0,13-5,94)	0,04		
	Level of education							-1,45	(-3,86-0,95)	0,24	-1,63	(-3,97-0,72)	0,17	-1,82	(-4,12-0,49)	0,12	-1,78	(-4,11-0,54)	0,13	-1,93	(-4,27-0,42)	0,11	-2,17	(-4,55-0,20)	0,07		
	Employment							6,95	(3,61-10,31)	0,01	4,93	(1,57-8,29)	0,01	4,51	(1,21-7,82)	0,01	4,58	(1,23-7,94)	0,01	4,27	(0,84-7,71)	0,02	4,88	(1,27-8,49)	0,01		
4	Diabetes type 2										-4,09	(-7,83-0,34)	0,03	-2,96	(-6,71-0,80)	0,12	-3,01	(-6,80-0,78)	0,12	-2,56	(-6,39-1,27)	0,19	-2,49	(-6,32-1,34)	0,21		
	Coronary disease										-0,91	(-3,87-2,04)	0,55	-0,88	(-3,78-2,01)	0,55	-0,94	(-3,88-1,99)	0,52	-0,63	(-3,62-2,37)	0,68	-0,65	(-3,65-2,35)	0,67		
	Reflux symptoms										0,72	(-2,81-4,25)	0,69	1,07	(-2,39-4,53)	0,54	1,17	(-2,34-4,69)	0,51	0,97	(-2,58-4,52)	0,59	0,92	(-2,62-4,47)	0,61		
	Obstructive sleep apnoe										2,41	(-1,48-6,30)	0,23	2,88	(-0,96-6,71)	0,14	2,72	(-1,23-6,67)	0,17	2,96	(-1,06-6,98)	0,15	3,37	(-0,68-7,41)	0,11		
	Muscle pain										-2,48	(-6,04-1,08)	0,17	-2,55	(-6,03-0,94)	0,15	-2,48	(-6,03-1,08)	0,17	-2,25	(-5,82-1,33)	0,22	-2,38	(-5,95-1,18)	0,19		
	Mental disorders										-5,13	(-8,93--1,13)	0,01	-4,87	(-8,61-1,13)	0,01	-4,86	(-8,69--1,04)	0,01	-4,71	(-8,57--0,83)	0,02	-5,38	(-9,38--1,42)	0,01		
5	Surgical complication yes/no													-4,85	(-8,43--1,27)	0,01	-4,84	(-8,47--1,21)	0,01	-4,11	(-7,93--0,26)	0,04	-3,79	(-7,59-0,02)	0,05		
6	Attendance 1 year control																-0,79	(-7,89-6,32)	0,82	-0,39	(-7,66-6,89)	0,91	-1,57	(-9,13-5,99)	0,68		
	Attendance 2 year control																1,09	(-3,83-6,02)	0,66	1,62	(-3,51-6,71)	0,54	2,92	(-2,31-8,16)	0,27		
7	experienced life crisis yes/no																			-0,68	(-5,79-4,43)	0,79	-1,09	(-6,21-4,03)	0,67		
	experienced death in near family																			1,37	(-2,71-5,45)	0,51	2,31	(-1,83-6,45)	0,28		
	imminent danger to life																			-0,39	(-2,92-2,14)	0,76	-1,33	(-4,07-1,40)	0,34		
	marrige / cohabtant breakups																			0,06	(-4,93-5,06)	0,98	0,15	(-4,84-5,13)	0,95		
	other dramatics events																			-3,06	(-6,70-0,87)	0,13	-2,97	(-6,93-0,99)	0,14		
8	% BMI loss pre-1 year controll																								-0,29	(-0,64-0,05)	0,09
	% BMI loss pre-2 year controll																								0,21	(-0,13-0,55)	0,23
	% BMI loss self-reported weight loss at survey registry																								0,07	(-0,07-0,21)	0,32

4.3 Prediksjon av mental HRLK

Som vist i tabellen (tabell 4) var det å være gift / samboer positivt assosiert med MCS.

Preoperativ mental lidelse og opplevd dramatiske hendelser var negativt assosiert med mental helse. Oppmøte til kontroll viste ingen sammenheng med MCS. Vekttap hadde heller ingen signifikant betydning. Også her er konfidensintervallene noe store. Resultatene er skissert i tabell 4.

Tabell 4: Mental HRLK

Rand-36 MCS																											
Groups	Variables	Model 1			Model 2			Model 3			Model 4			Model 5			Model 6			Model 7			Model 8				
		B	95 % CI	p-value	B	95 % CI	p-value	B	95 % CI	p-value	B	95 % CI	p-value	B	95 % CI	p-value	B	95 % CI	p-value	B	95 % CI	p-value	B	95 % CI	p-value		
1	Time since surgery	-0,51	(-1,80-0,79)	0,44																							
2	Sex				-1,49	(-4,93-1,94)	0,39	-2,32	(-5,58-0,95)	0,16	-2,27	(-5,57-1,03)	0,18	-2,07	(-5,32-1,18)	0,21	-2,19	(-5,48-1,09)	0,19	-1,98	(-5,37-1,41)	0,25	-1,66	(-5,12-1,80)	0,35		
	Age				-0,02	(-0,19-0,16)	0,86	0,01	(-0,16-0,18)	0,94	0,01	(-0,17-0,20)	0,88	0,03	(-0,15-0,21)	0,74	0,02	(-0,16-0,20)	0,82	-0,03	(-0,22-0,16)	0,74	-0,01	(-0,20-0,20)	0,99		
	Years with obesity				0,16	(-0,05-0,38)	0,13	0,15	(-0,06-0,36)	0,16	0,16	(-0,05-0,38)	0,13	0,15	(-0,05-0,35)	0,13	0,15	(-0,04-0,35)	0,12	0,17	(-0,04-0,38)	0,11	0,17	(-0,06-0,39)	0,14		
	Baseline BMI				-0,11	(-0,42-0,21)	0,51	-0,07	(-0,37-0,22)	0,62	0,11	(-0,39-0,19)	0,49	-0,1	(-0,38-0,19)	0,51	-0,11	(-0,39-0,18)	0,47	-0,08	(-0,36-0,21)	0,59	-0,17	(-0,46-0,13)	0,29		
3	Marital status							5,41	(2,42-8,39)	0,01	4,31	(1,37-7,25)	0,01	4,45	(1,55-7,35)	0,03	4,48	(1,56-7,40)	0,03	4,86	(1,91-7,8)	0,01	4,49	(1,55-7,43)	0,01		
	Level of education							-0,42	(-2,89-2,06)	0,74	-0,53	(-2,94-1,88)	0,67	-0,7	(-3,08-1,68)	0,56	-0,78	(-3,17-1,62)	0,53	-0,97	(-3,38-1,43)	0,43	-0,15	(-3,55-1,24)	0,35		
	Employment							5,81	(2,37-9,24)	0,01	3,91	(0,45-7,34)	0,03	3,5	(0,11-6,93)	0,04	3,4	(-0,06-6,85)	0,05	2,89	(-0,63-6,41)	0,11	3,22	(-0,45-6,88)	0,09		
4	Diabetes type 2										-2,41	(-6,25-1,44)	0,22	-1,39	(-5,28-2,5)	0,48	-1,28	(-5,20-2,63)	0,52	-0,89	(4,81-3,04)	0,66	-0,71	(-4,60-3,20)	0,73		
	Coronary disease										-0,89	(-3,93-2,15)	0,57	-0,77	(-3,86-2,13)	0,57	-0,75	(-3,78-2,27)	0,63	-0,18	(-3,25-2,88)	0,91	-0,14	(-3,19-2,92)	0,93		
	Reflux symptoms										2,84	(-0,78-6,47)	0,12	3,16	(-0,42-6,74)	0,08	2,94	(-0,69-6,56)	0,11	2,78	(-0,85-6,42)	0,13	2,51	(-1,10-6,10)	0,17		
	Obstructive sleep apnoe										0,56	(-3,49-4,61)	0,79	0,98	(-3,02-4,98)	0,63	1,37	(-2,77-5,51)	0,52	1,29	(-2,89-5,47)	0,55	1,75	(-2,42-5,92)	0,41		
	Mucslae pain										0,51	(-3,16-4,18)	0,79	0,45	(-3,16-4,07)	0,81	0,26	(-3,41-3,93)	0,89	0,44	(-3,23-4,11)	0,81	0,11	(-3,56-3,76)	0,96		
	Mental disorders										-7,69	(-11,61--3,73)	0,01	-7,44	(-11,33--3,55)	0,01	-7,39	(-11,35--3,42)	0,01	-7,42	(-11,39--3,44)	0,01	-8,52	(-12,55--4,48)	0,01		
5	Surgical complication yes/no													-4,47	(-8,15--0,59)	0,02	-4,35	(-8,17--0,53)	0,03	-3,7	(-7,71-0,03)	0,07	-3,59	(-7,61-0,44)	0,08		
6	Attendance 1 year control																		1,17	(-6,20-8,54)	0,76	1,51	(-6,01-9,00)	0,71	0,51	(-7,28-8,29)	0,91
	Attendance 2 year control																		-2,51	(-7,81-2,79)	0,35	-1,99	(-7,57-3,59)	0,48	-0,58	(-6,28-5,11)	0,84
7	experienced life crisis yes/no																			1,56	(-3,76-6,88)	0,56	1,25	(-4,09-6,59)	0,65		
	experienced neath in near family																			-1	(-5,12-3,20)	0,64	-0,04	(-4,25-4,17)	0,99		
	imminent danger to life																			-0,61	(-3,18-1,96)	0,64	-1,68	(-4,47-1,13)	0,24		
	marrige / cohabitant breakups																			-0,92	(-6,05-4,21)	0,72	-0,98	(-6,05-4,08)	0,71		
	other dramatic events																			-4,89	(-8,90--0,87)	0,02	-4,8	(-8,80--0,79)	0,02		
8	% BMI loss pre-1 year controll																							-0,24	(-0,61-0,14)	0,21	
	% BMI loss pre-2 year controll																							0,19	(-0,18-0,57)	0,31	
	% BMI loss self-reported weight loss at servey registry																							0,12	(-0,02-0,26)	0,11	

5.0 Diskusjon

I dette kapittelet diskuteres faktorer som i studien predikerte endring i PCS og MCS i lys av tidligere forskning. Vekttap i relasjon til generell livskvalitet ble diskutert i artikkelen og diskuteres ikke på nytt her.

5.1 Resultatdiskusjon

Studien viste at det å være gift / samboer var positivt assosiert med både PCS og MCS. Dette er også bekreftet i andre studier (Peterhänsel et al., 2017; Sarwer et al., 2010), som indikerer at det å ha sosial støtte i hverdagen er positivt for livskvaliteten. Dette kan være spesielt gunstig den første tiden etter operasjonen (Peterhänsel et al., 2017).

Andre studier har funnet at økende alder kan ha en negativ sammenheng med fysisk helse (Janik et al., 2016; Khandalavala et al., 2015; Raof et al., 2015), men dette ble ikke funnet i denne studien.

Deltakelse i arbeidslivet var positivt assosiert med fysisk helse i denne studien. Dette er i samsvar med andre studier (Aftab et al., 2014; Lund et al., 2011; Raof et al., 2015).

Deltakelse i arbeidslivet viste i denne studien ingen sammenheng med MCS som kan ha en sammenheng med en relativt høy arbeidsdeltakelse blant respondentene (73 %) og tilsvarende andel utenfor arbeidslivet (7,9 %) på operasjonstidspunktet. I midlertid er yrkesdeltakelse også funnet å assosiert positivt med mental helse etter fedmekirurgi (Andersen et al., 2010).

Preoperativ mental sykdom viste seg å ha en negativ sammenheng med både PCS og MCS i studien. Hvordan og om tilleggssykdom påvirker livskvalitet etter fedmeoperasjon synes ikke å være helt klarlagt. Raof og medarbeidere (Raof et al., 2015) fant at de som brukte medisiner for fedmerelatert tilleggssykdom hadde dårligere fysisk og mental helse enn de som ikke brukte medisiner. Imidlertid ble det funnet sammenlignbar forbedring i livskvalitet hos grupper med og uten komorbiditet etter fedmeoperasjon (Risstad et al., 2015). Til forskjell fra ovennevnte studier hadde denne studien inkludert mental sykdom i tillegg som kan forklare resultatene, da 19,4 % i utvalget hadde preoperativt mental sykdom. I tillegg viser resultatene at opplevd dramatiske hendelser påvirket mental helse i negativ retning. En nylig studie fant at depresjon preoperativt påvirker livskvaliteten i stor grad (Peterhänsel et al., 2017). Mental sykdom er forbundet med fedme og generelt ser en dårligere forbedring av mental helse etter fedmeoperasjon. Dette kan tyde på at fedmeoperasjon som en fysisk intervensjon gir bedre resultater i fysisk helse enn mental helse. Med tanke på at psykologisk hjelp vanligvis ikke inngår i standard oppfølging av denne pasientgruppen er dette bekymringsverdig.

Kirurgiske komplikasjoner etter operasjonen var assosiert negativt med PCS og viste ingen sammenheng med MCS. En årsak til at kirurgiske komplikasjoner viste en sammenheng med fysisk helse, kan være at et relativt høgt antall respondenter i utvalget opplevde kirurgiske komplikasjoner, 16, 4 %. Det er mulig å spekulere i om dette kan skyldes diagnostisert ulcus etter operasjonen, 9,2 % (data ikke vist) som eventuelt kan forklare resultatene. Magesmerter og symptomer fra gastrointestinalkanalen viser seg å være relativt vanlig etter en fedmeoperasjon (Aftab et al., 2014; Høgestøl et al., 2016).

Oppmøte til kontroll viste ingen signifikant sammenheng med hverken fysisk eller mental helse etter operasjonen. Imidlertid anbefales det i spesialisthelsetjenesten regelmessig oppfølging de første 5 år etter operasjonen. Med bakgrunn i den store endringen en fedmeoperasjon medfører både fysisk og psykisk er denne arena det best egnede for sted for på best mulig måte å hjelpe pasienten til høyest mulig livskvalitet etter operasjonen. Oppmøte til postoperative kontroller i relasjon til livskvalitet er hittil lite undersøkt, noe som i fremtiden med fordel kan prioriteres.

5.2 Metodologiske betraktninger: styrker og svakheter.

En styrke ved denne studien er et stort (n=206), representativt utvalg. Operasjonsteknikken og kriteriene for operasjon er standardisert i Norge og alle pasientene i studien ble operert ved et offentlig sykehus. Det vil med denne bakgrunn være lite sannsynlig at utvalget avviker systematisk fra populasjonen fedmeopererte i Norge. Det kan da hevdes at utvalget, under forutsetning av at dette ikke skiller seg ut på ikke målbare variabler fra befolkningen i landet forøvrig, er representativt for fedmeopererte i Norge. Imidlertid, består utvalget av bare etnisk hvite nordmenn, som gjør at resultatene ikke kan generaliseres til andre raser eller kulturer.

En potensiell skjevhet i utvalget og som det er viktig å være klar over er at 154 respondenter ikke gav samtykke til deltakelse. Å undersøke årsaken til dette vil være umulig. Imidlertid kan det være at noen respondenter har deltatt i den vestlandske fedmestudien («fettvest») og ikke ønsket å delta i en studie til. I tillegg valgte 61 respondenter ikke å besvare det web-baserte spørreskjema. Dette frafallet kan også medføre seleksjonsskjevhet. Imidlertid viste frafallsanalysen ingen systematiske forskjeller mellom de som svarte og de som ikke svarte.

En web løsning for datainnsamling ble valgt for å spare tid og kostnader og for å redusere usystematiske målefeil, eksempelvis punchingsfeil som kan true studiens reliabilitet. En

fordel er at de kunne svare i eget tempo og besvare når de når de selv måtte ønske. I tillegg kan web-løsninger øke følelsen av anonymitet (Jacobsen, 2015). Alternativt kunne spørreskjema vært sent ut pr post, men dette ble vurdert som lite hensiktsmessig i denne studien.

Studiens svarprosent ble 77, som må anses som akseptabel i denne sammenheng.

Manglende data ble håndtert med MI og ble valgt for å unngå å miste statistisk styrke og skjeve estimater, noe som eksempelvis slette metoder ville gjort. Et alternativt er Maksimum Likelihood (ML), men denne er ikke standard i SPSS. ML ligger inne i AMOS og brukes ved SEM analyser. MI brukes derfor inntil programvare som kan håndtere ML i andre analyser enn SEM finnes.

Imidlertid, kan en tenke seg at det hadde vært en styrke at leddsmerter var inkludert som en variabel, da dette er utbredt blant overvektige. Imidlertid ble det gjort analyser som viste at inklusjon av leddsmerter ikke ga økt varians. Muskelsmerter ble derfor valgt som variabel i modellen.

En styrke er at det er brukt både generisk og sykdomsspesifikke spørreskjema som er validerte til bruk i denne pasientgruppen. Imidlertid utgjør bruk av PROSURG en svakhet da en ikke vet hvor valid dette instrumentet er og resultatene fra dette instrumentet må leses med dette i mente. Bruken av PROSURG kan også vanskeliggjøre publisering av artikkelen, alternativt kan publisering avventes inntil valideringen er ferdig. Resultatene fra denne studien kan eventuelt brukes i valideringen av PROSURG.

Studien har gjort bruk av selvrapportert vekt. Dette utgjør en potensiell feilkilde da en ikke vet hvor nøyaktig dette er med hensyn til over- og underrapportering, eller hvilken vekt som er brukt. Innen for kliniske studier er selvrapportert vekt brukt med forsiktighet. Imidlertid vil bruken av dette i kombinasjon med nettbaserte løsninger for datainnsamling forenkle innhenting av data fra et stort antall respondenter. Innenfor fedmekirurgi er store og robuste undersøkelser med høy svarprosent mangelvare. Større bruk av selvrapportert vekt kan være et alternativ som kan avhjelpe dette. Fenomenet er undersøkt i studier og resultater viser at selvrapportert vekt ikke avviker stort ved kontrollveiting på klinikken, og er en valid måte å innhente data på (Christian, King, Yanovski, Courcoulas, & Belle, 2013; Stunkard & Albaum, 1981; White, Masheb, Burke-Martindale, Rothschild, & Grilo, 2007).

Respondentenes komorbiditet ble ikke undersøkt klinisk, men opplysninger er brukt med bakgrunn i respondentenes medisinske journal. Dette kan representere en underrapportering av preoperativ komorbiditet i studien som kan medføres usikre resultat. Da data ble innsamlet retrospektivt var det ikke mulig å unngå dette.

En potensiell svakhet er at det er brukt 4 instrumenter i studien med påfølgende fare for respondenttretthet. Analyse av tidsbruk for besvarelse viser at de fleste har brukt omtrent 35 minutter til besvarelsen. Dette må anses respektabelt da det i nettportalen var lagt opp til pauser under veis for å unngå respondenttretthet. Den enkelte kunne også besvare i eget tempo.

6.0 Oppsummering

Livskvalitet er et multidimensjonalt begrep som handler om de fleste forhold i livet. Den positive effekten av fedmekirurgi synes å være godt dokumentert. Det er imidlertid et ankepunkt, at det i de aller fleste av de tidligere studiene ikke er kontrollert for andre forhold som kan påvirke livskvaliteten.

Denne studien er etter eget kjennskap den eneste studien som så bredt har undersøkt hvilke forhold som påvirker endring av livskvalitet mer enn 4 år etter fedmeoperasjon.

Studien viste at vekttap har en sammenheng med fedmespesifikke livskvalitet og fornøydhet med resultatet, men ikke med generell helse. Resultatene fra denne studien og tidligere forskning tyder på at kunnskap om hvordan en fedmeoperasjon påvirker livskvaliteten enda ikke er helt klarlagt. Studien skisserer noen faktorer som også er viktige i tillegg til vekttap, som kan undersøkes videre i fremtidige studier.

Det etterlyses store, robuste longitudinelle studier med data både preoperativt og postoperativt i et lengre perspektiv. Videre bør det undersøkes hvordan utfordringer relatert til kostvaner og symptomer fra mage-tarmkanalen kan innvirke på livskvalitet etter fedmeoperasjoner.

7.0 Referanseliste

- Aftab, H., Risstad, H., Sovik, T. T., Bernklev, T., Hewitt, S., Kristinsson, J. A., & Mala, T. (2014). Five-year outcome after gastric bypass for morbid obesity in a Norwegian cohort. *Surgery for Obesity and Related Diseases*, *10*(1), 71-78. doi: 10.1016/j.soard.2013.05.003
- Andersen, J. R., Aasprang, A., Bergsholm, P., Sletteskog, N., Vage, V., & Karin, N. (2010). Health-related quality of life and paid work participation after duodenal switch. *Obes Surg.*, *20*(3), 340-345.
- Andersen, J. R., Aasprang, A., Karlsen, T. I., Natvig, G. K., Vage, V., & Kolotkin, R. L. (2015). Health-related quality of life after bariatric surgery: a systematic review of prospective long-term studies. *Surgery for Obesity and Related Diseases*, *11*(2), 466-473. doi: 10.1016/j.soard.2014.10.027
- Andersen, J. R., Kolotkin, R. L., & Aasprang, A. (2015). Patient reported outcomes in obesity surgery: development and validation of a short obesity specific questionnaire. from <https://www.cristin.no/app/projects/show.jsf?id=498222>
- Befring, E. (2007). *Forskningsmetode med etikk og statistikk* (2. utg. ed.). Oslo: Samlaget.
- Bray, G. A. (2004). Medical consequences of obesity. *Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism*, *89*(6), 2583-2589. doi: 10.1210/jc.2004-0535
- Buchwald, H. (2014). The evolution of metabolic/bariatric surgery. *Obesity Surgery*, *24*(8), 1126-1135. doi: 10.1007/s11695-014-1354-3
- Christian, N. J., King, W. C., Yanovski, S. Z., Courcoulas, A. P., & Belle, S. H. (2013). Validity of self-reported weights following bariatric surgery. *JAMA*, *310*(22), 2454-2456. doi: 10.1001/jama.2013.281043
- Christoffersen, L., Johannessen, A., Tufte, P. A., & Utne, I. (2015). *Forskningsmetode for sykepleierutdanningene*. Oslo: Abstrakt forl.
- Colquitt, J. L., Pickett, K., Loveman, E., & Frampton, G. K. (2014). Surgery for weight loss in adults. *Cochrane Database Syst Rev*(8), Cd003641. doi: 10.1002/14651858.CD003641.pub4
- Coulman, K. D., Abdelrahman, T., Owen-Smith, A., Andrews, R. C., Welbourn, R., & Blazeby, J. M. (2013). Patient-reported outcomes in bariatric surgery: a systematic review of standards of reporting. *Obesity Reviews*, *14*(9), 707-720. doi: 10.1111/obr.12041
- Dawes, A. J., Maggard-Gibbons, M., Maher, A. R., Booth, M. J., Miake-Lye, I., Beroes, J. M., & Shekelle, P. G. (2016). Mental health conditions among patients seeking and undergoing bariatric surgery: a meta-analysis. *JAMA*, *315*(2), 150-163.
- De Luca, M., Angrisani, L., Himpens, J., Busetto, L., Scopinaro, N., Weiner, R., . . . Shikora, S. (2016). Indications for Surgery for Obesity and Weight-Related Diseases: Position Statements from the International Federation for the Surgery of Obesity and Metabolic Disorders (IFSO). *Obesity Surgery*, *26*(8), 1659-1696. doi: 10.1007/s11695-016-2271-4
- Driscoll, S., Gregory, D. M., Fardy, J. M., & Twells, L. K. (2016). Long-term health-related quality of life in bariatric surgery patients: A systematic review and meta-analysis. *Obesity (Silver Spring)*, *24*(1), 60-70. doi: 10.1002/oby.21322
- Duval, K., Marceau, P., Lescelleur, O., Hould, F., Marceau, S., Biron, S., . . . Lacasse, Y. (2006). Health-related quality of life in morbid obesity. *Obes Surg.*, *16*, 574-579.
- Eikemo, T. A., & Clausen, T. H. (2012). *Kvantitativ analyse med SPSS : en praktisk innføring i kvantitative analyseteknikker* (2. utg. ed.). Trondheim: Tapir akademisk forl.
- Fabricone, A., & Wadden, T. (2003). Psychological Functioning of Obese Individuals. *Diabetes Spectr*, *16*, 245-252.

- Faria, G. F. R., Santos, J. M. N., & Simonson, D. C. (2017). Quality of life after gastric sleeve and gastric bypass for morbid obesity. *Porto Biomedical Journal*, 2(2), 40-46.
- Fayers, P., & Machin, D. (2007). *Quality of Life : The Assessment, Analysis and Interpretation of Patient-reported Outcomes* (2nd ed. ed.). Hoboken: Wiley.
- Flegal, K. M., Kit, B. K., Orpana, H., & Graubard, B. I. (2013). Association of all-cause mortality with overweight and obesity using standard body mass index categories: A systematic review and meta-analysis. *JAMA*, 309(1), 71-82. doi: 10.1001/jama.2012.113905
- Flølo, T. N., Andersen, J. R., Kolotkin, R. L., Aasprang, A., Natvig, G. K., Hufthammer, K. O., & Våge, V. (2017). Five-Year Outcomes After Vertical Sleeve Gastrectomy for Severe Obesity: A Prospective Cohort Study. *Obesity Surgery*, 1-8. doi: 10.1007/s11695-017-2605-x
- Fontaine, K. R., & Barofsky, I. (2001). Obesity and health-related quality of life. *Obesity Reviews*, 2(3), 173-182.
- Guh, D. P., Zhang, W., Bansback, N., Amarsi, Z., Birmingham, C. L., & Anis, A. H. (2009). The incidence of co-morbidities related to obesity and overweight: a systematic review and meta-analysis. *BMC Public Health*, 9, 88. doi: 10.1186/1471-2458-9-88
- Hays, R. D., & Morales, L. S. (2001). The RAND-36 measure of health-related quality of life. *Annals of Medicine*, 33(5), 350-357. doi: 10.3109/07853890109002089
- Hofsø, D., Aasheim, E. T., Søvik, T. T., Jakobsen, G. S., Johnson, L. K., Sandbu, R., . . . Hjelmæsæth, J. (2011). Oppfølging etter fedmekirurgi. *Tidsskrift for Den norske legeförening*, 131(19), 1887. doi: 10.4045/tidsskr.10.1463
- Houser, J. (2008). *Nursing research : reading, using and creating evidence*. Sudbury, Mass: Jones & Bartlett.
- Høgestøl, I. K., Chahal-Kummen, M., Eribe, I., Brunborg, C., Stubhaug, A., Hewitt, S., . . . Mala, T. (2016). Chronic Abdominal Pain and Symptoms 5 Years After Gastric Bypass for Morbid Obesity. *Obesity Surgery*, 1-8. doi: 10.1007/s11695-016-2499-z
- Jacobsen, D. I. (2015). *Hvordan gjennomføre undersøkelser? : innføring i samfunnsvitenskapelig metode* (3. utg. ed.). Oslo: Cappelen Damm akademisk.
- Janik, M. R., Rogula, T., Bielecka, I., Kwiatkowski, A., & Pasnik, K. (2016). Quality of Life and Bariatric Surgery: Cross-Sectional Study and Analysis of Factors Influencing Outcome. *Obesity Surgery*, 26(12), 2849-2855. doi: 10.1007/s11695-016-2220-2
- Janke, E. A., Collins, A., & Kozak, A. T. (2007). Overview of the relationship between pain and obesity: what do we know? Where do we go next?(Report). *Journal of Rehabilitation Research and Development*, 44(2), 245. doi: 10.1682/JRRD.2006.06.0060
- Johannessen, A., Christoffersen, L., & Tufte, P. A. (2016). *Introduksjon til samfunnsvitenskapelig metode* (5. utg. ed.). Oslo: Abstrakt.
- Julia, C., Ciangura, C., Capuron, L., Bouillot, J. L., Basdevant, A., Poitou, C., & Oppert, J. M. (2013). Quality of life after Roux-en-Y gastric bypass and changes in body mass index and obesity-related comorbidities. *Diabetes and Metabolism*, 39(2), 148-154. doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.diabet.2012.10.008>
- Karlsen, T. I., Lund, R. S., Roislien, J., Tonstad, S., Natvig, G. K., Sandbu, R., & Hjelmæsæth, J. (2013). Health related quality of life after gastric bypass or intensive lifestyle intervention: a controlled clinical study. *Health Qual Life Outcomes*, 11, 17. doi: 10.1186/1477-7525-11-17
- Karlsen, T. I., Tveita, E. K., Natvig, G. K., Tonstad, S., & Hjelmæsæth, J. (2011). Validity of the SF-36 in patients with morbid obesity. *Obes Facts*, 4(5), 346-351. doi: 10.1159/000333406

- Karlsson, J., Taft, C., Ryden, A., Sjostrom, L., & Sullivan, M. (2007). Ten-year trends in health-related quality of life after surgical and conventional treatment for severe obesity: the SOS intervention study. *International Journal of Obesity (2005)*, *31*(8), 1248-1261. doi: 10.1038/sj.ijo.0803573
- Khandalavala, B. N., Geske, J., Nirmalraj, M., Koran-Scholl, J. B., Neumann-Potash, L., & McBride, C. L. (2015). Predictors of Health-Related Quality of Life After Bariatric Surgery. *Obesity Surgery*, *25*(12), 2302-2305. doi: 10.1007/s11695-015-1684-9
- Kolotkin, R. L., Crosby, R. D., Kosloski, K. D., & Williams, G. R. (2001). Development of a brief measure to assess quality of life in obesity. *Obesity Research*, *9*(2), 102-111. doi: 10.1038/oby.2001.13
- Kolotkin, R. L., Davidson, L. E., Crosby, R. D., Hunt, S. C., & Adams, T. D. (2012). Six-year changes in health-related quality of life in gastric bypass patients versus obese comparison groups. *Surgery for Obesity and Related Diseases*, *8*(5), 625-633. doi: 10.1016/j.soard.2012.01.011
- Kopjar, B. (1996). The SF-36 health survey: a valid measure of changes in health status after injury. *Injury Prevention*, *2*(2), 135-139.
- Kristinsson, J. (2017). Fedmekirurgi - metoder og valg av prosedyre. from http://kirurgen.no/wp-content/uploads/dlm_uploads/2017/04/Kirurgen-1-17_Interactive.pdf
- Little, R. (1988). A Test of Missing Completely at Random for Multivariate Data with Missing Values. *Journal of the American Statistical Association*, *83*(404), 1198-1202. doi: 10.1080/01621459.1988.10478722
- Loge, J. H., & Kaasa, S. (1998). Short form 36 (SF-36) health survey: normative data from the general Norwegian population. *Scandinavian Journal of Social Medicine*, *26*(4), 250-258.
- Loge, J. H., Kaasa, S., Hjerstad, M. J., & Kvien, T. K. (1998). Translation and performance of the Norwegian SF-36 Health Survey in patients with rheumatoid arthritis. I. Data quality, scaling assumptions, reliability, and construct validity. *Journal of Clinical Epidemiology*, *51*(11), 1069-1076.
- Longo, D. L., Heymsfield, S. B., & Wadden, T. A. (2017). Mechanisms, Pathophysiology, and Management of Obesity. *The New England Journal of Medicine*, *376*(3), 254-266. doi: 10.1056/NEJMra1514009
- Lund, R. S., Karlsen, T. I., Hofso, D., Fredheim, J. M., Roislien, J., Sandbu, R., & Hjelmestaeth, J. (2011). Employment is associated with the health-related quality of life of morbidly obese persons. *Obesity Surgery*, *21*(11), 1704-1709. doi: 10.1007/s11695-010-0289-6
- Major, P., Matłok, M., Pędziwiatr, M., Migaczewski, M., Budzyński, P., Stanek, M., . . . Budzyński, A. (2015). Quality of Life After Bariatric Surgery. *Obesity Surgery*, *25*(9), 1703-1710. doi: 10.1007/s11695-015-1601-2
- Mechanick, J. I., Kushner, R. F., Sugerman, H. J., Gonzalez-Campoy, J. M., Collazo-Clavell, M. L., Guven, S., . . . Dixon, J. (2008). American Association of Clinical Endocrinologists, The Obesity Society, and American Society for Metabolic & Bariatric Surgery Medical guidelines for clinical practice for the perioperative nutritional, metabolic, and nonsurgical support of the bariatric surgery patient. *Surgery for Obesity and Related Diseases*, *4*(5), 109-184. doi: 10.4158/ep.14.s1.1
- Midthjell, K., Lee, C. M. Y., Langhammer, A., Krokstad, S., Holmen, T. L., Hveem, K., . . . Holmen, J. (2013). Trends in overweight and obesity over 22 years in a large adult population: the HUNT Study, Norway. *Clin Obes*, *3*(1-2), 12-20. doi: 10.1111/cob.12009

- Monpellier, V. M., Antoniou, E. E., Aarts, E. O., Janssen, I. M. C., & Jansen, A. T. M. (2016). Improvement of Health-Related Quality of Life After Roux-en-Y Gastric Bypass Related to Weight Loss. *Obesity Surgery*, 1-6. doi: 10.1007/s11695-016-2468-6
- Munoz, D., Lal, M., Chen, E., Mansour, M., Fischer, S., Roehrig, M., . . . Grange, D. (2007). Why Patients Seek Bariatric Surgery: A Qualitative and Quantitative Analysis of Patient Motivation. *Obes Surg.*, 17(11), 1487-1491. doi: 10.1007/s11695-008-9427-9
- Mæland, J. G. (2009). *Hva er helse* (Vol. 29). Oslo: Universitetsforl.
- Mårvik, R., & Dahl, U. (2007). Utredning og behandling av sykelig overvekt i spesialisthelsetjenesten. Voksne.
- Ng, M., Fleming, T., Robinson, M., Thomson, B., Graetz, N., Margono, C., . . . Gakidou, E. (2014). Global, regional, and national prevalence of overweight and obesity in children and adults during 1980-2013: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2013. *The Lancet*, 384(9945), 766-781. doi: 10.1016/S0140-6736(14)60460-8
- Næss, S., Eriksen, J., & Moum, T. (2011). *Livskvalitet : forskning om det gode liv*. Bergen: Fagbokforl.
- Pallant, J. (2016). *SPSS survival manual : a step by step guide to data analysis using IBM SPSS* (6th ed. ed.). Maidenhead: McGraw Hill.
- Peterhänsel, C., Nagl, M., Wagner, B., Dietrich, A., & Kersting, A. (2017). Predictors of Changes in Health-Related Quality of Life 6 and 12 months After a Bariatric Procedure. *Obesity Surgery*, 1-9.
- Polit, D. F., & Beck, C. T. (2017). *Nursing Research : generating and assessing evidence for nursing practice* (10th ed. ed.). Philadelphia: Wolters Kluwer.
- Puhl, R., & Heuer, C. (2009). The Stigma of obesity: A review and Update. *Obesity*, 17, 941-964.
- Puzziferri, N., Roshek, T. B., Mayo, H. G., Gallagher, R., Belle, S. H., & Livingston, E. H. (2014). Long-term Follow-up After Bariatric Surgery: A Systematic Review. *JAMA*, 312(9), 934-942. doi: 10.1001/jama.2014.10706
- Raoof, M., Naslund, I., Rask, E., Karlsson, J., Sundbom, M., Edholm, D., . . . Szabo, E. (2015). Health-Related Quality-of-Life (HRQoL) on an Average of 12 Years After Gastric Bypass Surgery. *Obesity Surgery*, 25(7), 1119-1127. doi: 10.1007/s11695-014-1513-6
- Rea, J. D., Yarbrough, D. E., Leeth, R. R., Leath, T. D., & Clements, R. H. (2007). Influence of complications and extent of weight loss on quality of life after laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass. *Surgical Endoscopy*, 21(7), 1095-1100. doi: 10.1007/s00464-007-9257-1
- Ringdal, K. (2013). *Enhet og mangfold : samfunnsvitenskapelig forskning og kvantitativ metode* (3. utg. ed.). Bergen: Fagbokforl.
- Risstad, H., Sovik, T. T., Hewitt, S., Kristinsson, J. A., Fagerland, M. W., Bernklev, T., & Mala, T. (2015). Changes in Health-Related Quality of Life After Gastric Bypass in Patients With and Without Obesity-Related Disease. *Obesity Surgery*, 25(12), 2408-2416. doi: 10.1007/s11695-015-1717-4
- Rustøen, T. (2001). *Håp og livskvalitet : en utfordring for sykepleieren?* Oslo: Gyldendal akademisk.
- Sarwer, D. B., Wadden, T. A., Moore, R. H., Eisenberg, M. H., Raper, S. E., & Williams, N. N. (2010). Changes in quality of life and body image after gastric bypass surgery. *Surgery for Obesity and Related Diseases*, 6(6), 608-614. doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.soard.2010.07.015>

- Schafer, J. L., & Graham, J. W. (2002). Missing data: Our view of the state of the art. *Psychological Methods*, 7(2), 147-177. doi: 10.1037/1082-989X.7.2.147
- Scozzari, G., Passera, R., Benvenega, R., Toppino, M., & Morino, M. (2012). Age as a long-term prognostic factor in bariatric surgery. *Annals of Surgery*, 256(5), 724-728; discussion 728-729. doi: 10.1097/SLA.0b013e3182734113
- Sendi, P., Brunotte, R., Potoczna, N., Branson, R., & Horber, F. (2005). Health-related quality of life in patients with class II and class III obesity. *Obes Surg.*, 15, 1070-1076.
- Skog, O.-J. (2004). *Å forklare sosiale fenomener : en regresjonsbasert tilnærming* (2. [rev. og utvidet] utg. ed.). Oslo: Gyldendal akademisk.
- Spilker, B. (1996). *Quality of life and pharmacoeconomics in clinical trials* (2nd ed. ed.). Philadelphia: Lippincott-Raven.
- Strain, G. W., Kolotkin, R. L., Dakin, G. F., Gagner, M., Inabnet, W. B., Christos, P., . . . Pomp, A. (2014). The effects of weight loss after bariatric surgery on health-related quality of life and depression. *Nutrition & Diabetes*, 4, e132. doi: 10.1038/nutd.2014.29
- Stunkard, A. J., & Albaum, J. M. (1981). The accuracy of self-reported weights. *American Journal of Clinical Nutrition*, 34(8), 1593-1599.
- Tabachnick, B. G., & Fidell, L. S. (2014). *Using multivariate statistics* (6th ed., new international ed. ed.). Harlow: Pearson.
- Tayyem, R., Ali, A., Atkinson, J., & Martin, C. R. (2011). Analysis of health-related quality-of-life instruments measuring the impact of bariatric surgery: systematic review of the instruments used and their content validity. *Patient*, 4(2), 73-87. doi: 10.2165/11584660-000000000-00000
- Teachman, B., & Brownell, K. (2001). Implicit anti-fat bias among health professionals: is anyone immune? *International Journal of Obesity and Related Metabolic Disorders*, 25(10), 1525-1531.
- Wahl, A. K., & Hanestad, B. R. (2004). *Måling av livskvalitet i klinisk praksis : en innføring*. Bergen: Fagbokforl.
- Ware, J. E., Jr. (2000). SF-36 health survey update. *Spine (Phila Pa 1976)*, 25(24), 3130-3139.
- Ware, J. E., Jr., & Sherbourne, C. D. (1992). The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). I. Conceptual framework and item selection. *Medical Care*, 30(6), 473-483.
- White, M. A., Masheb, R. M., Burke-Martindale, C., Rothschild, B., & Grilo, C. M. (2007). Accuracy of self-reported weight among bariatric surgery candidates: the influence of race and weight cycling. *Obesity (Silver Spring)*, 15(11), 2761-2768. doi: 10.1038/oby.2007.328
- Zigmond, A. S., & Snaith, R. P. (1983). The hospital anxiety and depression scale. *Acta Psychiatrica Scandinavica*, 67(6), 361-370.
- World Health Organization (1948). *WHO definition of health*. Hentet fra <http://www.who.int/about/definition/en/print.html>

Vedlegg 1

INSTRUCTIONS FOR AUTHORS

1. ABOUT OBSU

Obesity Surgery is published by Springer Science+Business Media LLC and is the official journal of the International Federation for the Surgery of Obesity and metabolic disorders (IFSO). Obesity Surgery publishes concise articles on Original Contributions, New Concepts, How I Do It, Review Articles, Brief Communications, Letters to the Editor and dedicated Video Submissions. Requirements are in accordance with the "Uniform Requirements for Manuscripts submitted to Biomedical Journals," www.icmje.org.

All manuscripts submitted to OBSU are received, blind-reviewed and decided upon through the online Editorial Manager (EM) System center. URL: <http://www.editorialmanager.com/obsu> . Articles that are accepted for publication are done so with the understanding that they, or their substantive contents, have not been and will not be submitted to any other publication.

2. SUBMISSION CHECKLIST

Authors: Make sure that all of the items below are ready and available when you submit.

TITLE PAGE REQUIRES:

Full Title, and Short Title for Running Head

All Contributing Authors, Full Names/Degrees, and Email

Addresses/Affiliations "Correspond To" Information

Detailed Acknowledgments, Grant Information, and non-blinded COI Statement

MAIN MANUSCRIPT TEXT

REQUIRES: Blinded Text

Abstract (N/A for Letters to the Editor; optional for Brief

Communications) Required Ethical, COI, and Human/Animal Rights

Statements (blinded) References in PubMed style

Tables (Optional)

Figure Legends (if providing figures)

FIGURES/IMAGES:

For vector graphics, the preferred format is EPS; for halftones, use TIFF format. Figure width should be 39 mm, 84 mm, 129 mm or 174 mm, and no higher than 234 mm No identifying information about patients

Patient and/or publisher permissions, if needed

VIDEO/ELECTRONIC SUPPLEMENTARY MATERIAL:

Any Video or multimedia in either .MP4 or .MOV file

format Supplementary videos not to exceed 2 MB in size

Narration in English

REQUIRED OFFICIAL ICMJE CONFLICT OF INTEREST FORM(S):

One form completed by each author (ex: 5 authors = forms)

REQUIRED FOR REVISIONS ONLY:

One copy of clean, revised text, tables and figures

One copy of annotated, revised text, tables and

figures Point-by-Point Reply to Reviewer Comments

3. IMPORTANT SUBMISSION INFORMATION

3a. SYSTEM REQUIREMENTS

Authors will need the following items in order to use EM:

- Internet access
- A current Adobe Acrobat browser plug-in
- Electronic files of all required documents.

3b. YOUR AUTHOR ACCOUNT

Authors entering the journal's EM site for the first time can create a new account at <http://www.edmgr.com/obsu/> by clicking "Register Now," and then following the online prompts in order to create your account and submit a manuscript. NOTE: If you have previously accessed the system, *always use your existing account* for ALL subsequent submissions. If you have forgotten your Username or Password, use the "Send Login Details" link at the OBSU Login Page.

3c. ONLINE SUBMISSION

After you have logged into your account and entered your Submission Center, EM will lead you through a step-by-step manuscript submission process. The required documents for all online submissions include the main, blinded manuscript document, a separate Title Page document, and a Conflict of Interest (COI) form, which must be completed by each contributing author.

Note: Always keep original copies of your word-processing, graphic, video, and COI files.

Make sure that all required online fields are completed before attempting to submit; the system won't allow you to submit if any required fields are not completed. If you cannot finish your submission in one visit, you can save a draft and later re-enter the process at the same step by clicking on the "Incomplete Submissions" link in your Author Main Menu.

3d. SUPPORT AND ASSISTANCE

If you have questions or need assistance at any point during the submission and review process, contact our OBSU Managing Editor:

Attn: Deana Rodriguez
Managing Editor, OBSU Editorial
Office Phone: +001 (562) 961-9928
E-mail: obsu.rodriguez@gmail.com

4. MANUSCRIPT PREPARATION

4a. MANUSCRIPT TERMINOLOGY

Please make note of the required manuscript terminology standards. Mandatory

- Weight loss must be expressed as change in BMI or %total weight loss (%TWL) Optional
- Weight loss can be expressed as % Excess Weight Loss (%EWL), with the calculation of ideal body weight as that equivalent to a BMI of 25 kg/m² and/or % Excess BMI Lost (%EBMIL) with excess BMI > 25 kg/m² as well as % total body weight loss.
- Data extending beyond 30 days **must include** lost to follow-up information in the Abstract and Results section, including all tables and figures, with the denominator provided as to how many patients were available at **each time point** and the number of patients actually seen.

4b. MANUSCRIPT SECTIONS AND FILE ITEMS

When you upload your manuscript documents to EM, the system will ask you to indicate the manuscript file “Item.” Your manuscript should be submitted in various parts; for example, your blinded “Manuscript” should be uploaded separately from the “Title Page” and “Official Conflict of Interest Form.” Images should be submitted separately, as should any electronic supplementary material (or “Other”) and videos (either as supplementary videos or as dedicated video submissions).

Use the following text format guidelines.

- Use a normal, plain font (e.g., 12-point Times Roman) for text.
- Double-space the text, and set page borders at one inch.
- Use italics for emphasis.
- Use the automatic page numbering function to number the pages.
- Do not use field functions.
- Use tab stops or other commands for indents; do not use the space bar for indents.

i. File Item: Title Page (required)

In the "File Upload" section of EM, your Title Page should be submitted separately from the blinded text of the manuscript, under the category, "Title Page." This page will not be viewable to reviewers and should include the following:

- Complete title of the article, and a shortened title (max 30 characters, incl spaces between words).
- Manuscript type.
- Complete names, titles, departments and institutional addresses of each contributing.
- "Correspondence to" followed by the name and contact information for the corresponding author.
- At the bottom of the page, any detailed grant information and an acknowledgment of grant support.
- Acknowledgments: Individuals, other than authors, who directly participated in the work.
- A non-blinded version of your Conflict of Interest statement.

ii. File Item: Blinded Manuscript – Main Text (required)

In the "Attach Files" step (final step) of your submission, the “Manuscript” file should include the Main Text (which should include blinded statements regarding conflict of interest, consent and ethics), References, and Figure Legends (if any). Tables may also be included at the end of the text document, or submitted separately.

Main Text

The main text document should be double-spaced and for most submissions include: Abstract (required for all but Letters; optional for Brief Communications); Introduction/Purpose; Materials and Methods; Results; Conclusion; Blinded Conflict of Interest Disclosure Statement; Statements regarding ethics and consent (see details below), and References (see details below). If your submission includes figures, then include a Figure Legend after the References. Any Tables that you provide should be included at the end of the text. Additional format requirements and details for specific manuscript *types* are included in the “Manuscript Types and Formats” section below.

Conflict of Interest Disclosure, Ethical Statement and Consent Statement

Three required statements are required just before the list of References. For each author, the blinded COI statement must declare potential conflict of interest for each author (“author 1, author 2,” etc.), or state, “no conflict of interest.” For more information, refer to “Ethical Responsibilities of Authors” below.

References

- Use Medline®/Pubmed® Style. Visit the following website for sample references: http://www.nlm.nih.gov/bsd/uniform_requirements.html.

- Type references double-spaced; list them in consecutive, numerical order as they appear in the text.
- Identify reference citations in the text by numbers in square brackets (e.g., [1]). Once a reference is cited, all subsequent citations should be to the original number.
- Cite all references within the text or tables.
- Papers that have been accepted for publication or are in press may be listed in the References. OBSU does not reference unpublished data or personal communications.

Tables

- Use the table function (not spreadsheets) to make tables.
- Number all tables using Arabic numerals.
- Always cite tables in the text in consecutive, numerical order.
- For each table, supply a title; it should explain clearly and concisely the components of the table.
- Footnotes to tables should be indicated by superscript lower-case letters (or asterisks for significance values and other statistical data) and included beneath the table body.
- All tables should be on separate page(s) at the end of the main document, and be cited in the text.

iii. File Item: Official Conflict of Interest Form – (required)

Every contributing author must electronically complete the official ICMJE Conflict of Interest (COI) form. Click on http://www.icmje.org/coi_disclosure.pdf to download a PDF of the form. During submission, please make sure that you upload all COI forms at the end of your submitted document list.

Note: If you have trouble viewing the ICMJE COI form after you have downloaded it, make sure that you open and view the PDF directly from your “downloads” folder via Adobe Reader rather than by way of your online internet browser.

If any contributing author's COI form is missing from the submission, it will be returned to the author for correction prior to review. Each author must complete the form even if no conflict of interest exists. All details in the ICMJE COI forms must correspond with the COI Disclosure Statement included in the manuscript text.

iv. File Item: Figure / Image (optional)

Common graphics files such as GIF, JPEG, EPS, TIFF and many others are supported. *Do not upload figures as PDF files, or in PowerPoint.*

All figures are to be numbered using Arabic numerals. Figure parts should be denoted by lowercase letters. Figures should always be cited in text in consecutive numerical order. For each figure, include the figure legends at the end of the manuscript text.

Photographs of patients in which the subject is identifiable must either have the face masked out, or be accompanied by written permission from the individual in the photograph for publication.

For detailed submission guidelines regarding Line Art, Halftone Art, Combination Art, Color Art, and other artwork details, click here for Artwork Instructions:

<http://www.springer.com/authors/manuscript+guidelines?SGWID=0-40162-12-331200-0>

v. File Item: Other (optional)

If your submission file does not fit any of the above file designations, you may submit it as “Other.”

vi. File Item: Multimedia Article (video)

Multimedia Articles may consist of information that cannot be printed: animations, video clips, sound recordings; or information that is more convenient in electronic form: sequences, spectral data, or large original data (e.g. additional tables, illustrations, etc.). If supplying any multimedia,

the text must make specific mention of the material as a citation (e.g., "as shown in Animation 3").

Requirements for Supplementary Videos and Dedicated Video Submissions

Upon submission of articles that include video, the author(s) will be required to submit according to the following specifications:

- The video should not exceed 9 minutes.
- An audio narration in English must accompany the video.
- The maximum size for all files (including videos) in the submission 350 MB.
- Videos must be in one the following formats: MPEG-1, QuickTime or Window media video (WMV).
- Videos in the QuickTime format cannot be mpg4.
- The video file must be playable on a Windows-based computer.
- No music sound tracks.
- Avoid "fancy" video transitions.
- Annotation of anatomic structures is encouraged.
- No authored DVDs.
- There should be a "manuscript" submitted with the video that includes a title page, abstract and key words, as well as references if needed.

4c. MANUSCRIPT TYPES AND FORMATS

The manuscript types for submission include Original Contributions, New Concepts, How I Do It, Review Articles, Brief Communications, Letters to the Editor, and Dedicated Video Submissions. You may submit your manuscript either as Type I, II, or III (detailed below).

Each of the manuscript types requires a specific submission format. The specific format for each type can be found in the Table below. When required by the nature of the report, manuscripts that do not follow the specific formats below may be accepted; e.g., the listed page, word and figure/image limits may be used as a guideline rather than a rule. Please remain succinct in your wording.

TABLE: Manuscript Formats (Note: The double-spaced page and word counts below are a guideline rather than a rule. References, figures, and tables are not considered in the page/word count requirements.)

FORMAT I	Description	Pp/wds	Main Text	Figure	COI Forms
Original Contribution	Papers involving clinical or basic science research	8pp/ 2400 words	<ul style="list-style-type: none"> • Title only • Structured Abstract, includes subheadings (250 words) • Key Words • Introduction/Purpose • Materials/Methods/ Results/Conclusion • Blinded COI/Ethics/ Consent Statements • References • Figure Legends (if any) • Tables (if any) 	Up to 6	Official ICMJE Conflict of Interest forms must be completed by each contributing author (these are not viewable to reviewers) http://www.icmje.org/coi_disclosure.pdf
New Concept	All innovative technologies, devices, procedures or treatment protocols; should include a detailed description of the procedure and the results.				

How I Do It	A description of a technique or operative procedure of interest.				
--------------------	--	--	--	--	--

FORMAT II	Description	Pp/wd	Main Text	Figure	COI Forms
Review Article	A scholarly literature review of a current topic. May be solicited or unsolicited.	10pp / 3000 words	<ul style="list-style-type: none"> Title only One-Paragraph Abstract (125 words) Typically these are invited submissions; format varies on topic Blinded COI/Ethics/ Consent Statements References Figure Legends (if any) Tables (if any) 	Up to 6	Official ICMJE conflict of Interest forms must be completed by each contributing author (these are not viewable to reviewers) http://www.icmje.org/coi_disclosure.pdf
Brief Communication	A short report that can present research, an innovated concept or procedure, or a small case series with important, but very straightforward results.	5pp / 1500 words	<ul style="list-style-type: none"> Title only One-Paragraph Abstract (Optional; 125 wds) Intro/Methods/Results/ Conclusion Blinded COI/Ethics/ Consent Statements Limit references to ten (10) Figure Legends (if any) Tables (if any) 	Up to 2	
Letter to the Editor	A brief report of an opinion or unstructured comment on a published paper. The editors reserve the right to accept, reject or excerpt letters without changing the views expressed by the author(s).	4pp / 1200 words	<ul style="list-style-type: none"> Title only No Abstract required Unstructured Blinded COI/Ethics/ Consent Statements Limited number of references 	Up to 3	

FORMAT III	Description	Pp/wd	Main Text	Figure	COI Forms
Dedicated Video	Manuscripts submitted as dedicated video submissions must be accompanied by a textual Abstract that briefly describes the video.	2pp / 500	<ul style="list-style-type: none"> Textual Abstract includes Title, Introduction, Materials/ Methods/ Results/ Conclusion/ Blinded Statements, Refs (if any) Video(s) in .mp4 or .mov format only; not to exceed 10 minutes, with narration in English. 	N/A	Official ICMJE Conflict of Interest forms must be completed by each contributing author (these are not viewable to reviewers) http://www.icmje.org/coi_disclosure.pdf

4d. ADDITIONAL SUBMISSION DETAILS

i. Language Editing Services

If you would like your manuscript language edited by a scientific expert before submission or upon revision, Springer recommends using Nature Research Editing Service. Nature Research Editing Service provides scientific editing and related services that raise the quality of manuscripts to the standard necessary for ease of peer review. For more information and a price quotation, contact: <http://authorservices.springernature.com/>

ii. Special Characters

The Journal does not assume responsibility for errors in conversion of customized software, newly released software, and special characters. Indicate any special characters used in the file (e.g., Greek, math symbols) by using a symbol code (e.g., <ga> for Greek alpha), and defining these codes at the end of your paper.

iii. Abbreviations, Drug Names, Digits

Use the standard **abbreviations** and units listed in Scientific Style and Format: The CBE Manual for Authors, Editors, and Publishers, Sixth Edition (Reston, Va., Council of Biology Editors, 1994). The first time an uncommon abbreviation appears in the text, it should be preceded by the full name for which it stands. Generic **names** for drugs and chemicals should be used the first time the drug or chemical is mentioned in the text and, preferably, thereafter. If an author wishes, the trade name may be inserted in parentheses following the generic name the first time the generic name appears, and the manufacturer name and city should also be included. Express **digits** as numerals except when they are the first word in a sentence, and decimals should be written in North American format. Express units of measurement in the metric system whenever possible, and abbreviate them when used with numbers.

iv. Other Required Forms

Copyright forms and color publication payment details are now handled online *after* an article is accepted for publication. When proofs are ready for viewing, the author is contacted via e-mail by the typesetter, and sent a website address that will provide the author with forms/orders/proofs procedures.

5. ETHICAL RESPONSIBILITIES OF AUTHORS

This journal is committed to upholding the integrity of the scientific record. As a member of the Committee on Publication Ethics (COPE) the journal will follow the COPE guidelines on how to address potential acts of misconduct.

Authors should refrain from misrepresenting research results that could damage the trust in the journal and ultimately the entire scientific endeavor. Maintaining integrity of the research and its presentation can be achieved by following the rules of good scientific practice, which includes:

- The manuscript has not been submitted to more than one journal for simultaneous consideration.
- The manuscript has not been published previously (partly or in full), unless the new work concerns an expansion of previous work (provide transparency on the re-use of material to avoid the hint of text-recycling (“self-plagiarism”).
- A single study is not split up into several parts to increase the quantity of submissions and submitted to various journals or to one journal over time (e.g. “salami-publishing”).
- No data have been fabricated or manipulated (including images) to support your conclusions. No data, text, or theories by others are presented as if they were the authors own (“plagiarism”). Proper acknowledgements to other works must be given (this includes material that is closely copied (near verbatim), summarized and/or paraphrased), quotation marks are used for verbatim copying of material, and permissions are secured for material that is copyrighted.
- Important note: the journal may use software to screen for plagiarism.
- Consent to submit has been received from all co-authors and responsible authorities at the institute/organization where the work has been carried out *before* the work is submitted.
- Authors whose names appear on the submission have contributed sufficiently to the scientific work and therefore share collective responsibility and accountability for the results.

In addition:

- Changes of authorship or in the order of authors are not accepted *after* acceptance of a manuscript.
- Requests to add or delete authors at revision stage or after publication is a serious matter, and may be considered only after receipt of written approval from all authors and detailed explanation about the role/deletion of the new/deleted author. The decision on accepting the change rests with the Editor-in-Chief of the journal.
- Upon request authors should be prepared to send relevant documentation or data in order to verify the validity of the results. This could be in the form of raw data, samples, records, etc.

If there is a suspicion of misconduct, the journal will carry out an investigation following the COPE guidelines. If, after investigation, the allegation seems to raise valid concerns, the accused author will be contacted and given an opportunity to address the issue. If misconduct has been proven, this may result in the Editor-in-Chief’s implementation of the following measures, including, but not limited to:

- If the article is still under consideration, it may be rejected and returned to the author.
- If the article has already been published online, depending on the nature and severity of the infraction, either an erratum will be placed with the article or in severe cases complete retraction of the article will occur. The reason must be given in the published erratum or retraction note.
- The author’s institution may be informed.

5a. DISCLOSURE OF POTENTIAL CONFLICT OF INTEREST

Authors must disclose all relationships or interests that could influence or bias the work. Although an author may not feel there are conflicts, disclosure of relationships and interests affords a more transparent process, leading to an accurate and objective assessment of the work. Awareness of real or perceived conflicts of interests is a perspective to which the readers are entitled and is not meant to imply that a financial relationship with an organization that sponsored the research or compensation for consultancy work is inappropriate. Examples of potential conflicts of interests *that are directly or indirectly related to the research* may include but are not limited to the following:

- Research grants from funding agencies (give the research funder and the grant number)
- Honoraria for speaking at symposia
- Financial support for attending symposia
- Financial support for educational programs
- Employment or consultation
- Support from a project sponsor
- Position on advisory board or board of directors or other type of management relationships
- Multiple affiliations
- Financial relationships, for example equity ownership or investment interest
- Intellectual property rights (e.g. patents, copyrights and royalties from such rights)
- Holdings of spouse and/or children that may have financial interest in the work

In addition, interests that go beyond financial interests and compensation (non-financial interests) that may be important to readers should be disclosed. These may include but are not limited to personal relationships or competing interests directly or indirectly tied to this research, or professional interests or personal beliefs that may influence your research.

The corresponding author collects the conflict of interest disclosure forms from all authors. In author collaborations where formal agreements for representation allow it, it is sufficient for the corresponding author to sign the disclosure form on behalf of all authors.

The corresponding author will include a blinded summary statement in the text of the manuscript in a separate section before the reference list that reflects what is recorded in the potential conflict of interest disclosure form(s). For review purposes, the affiliations may be identified, but the authors may not.

See below for examples of disclosures:

“Funding: This study was funded by X (grant number X).”

“Conflict of Interest: Author 1 has received research grants from Company A. Author 2 has received a speaker honorarium from Company B and owns stock in Company C. Author 3 is a member of committee D.”

If no conflict exists, the authors should state:

“Conflict of Interest: The authors declare that they have no conflict of interest.”

5b. STATEMENT OF HUMAN AND ANIMAL RIGHTS

When reporting studies that involve human participants, authors should include a statement that the studies have been approved by the appropriate institutional and/or national research ethics committee and have been performed in accordance with the ethical standards as laid down in the 1964 Declaration of Helsinki and its later amendments or comparable ethical standards.

If doubt exists whether the research was conducted in accordance with the 1964 Helsinki Declaration or comparable standards, the authors must explain the reasons for their approach, and demonstrate that the independent ethics committee or institutional review board explicitly approved the doubtful aspects of the study.

The following statements should be included in the text before the References section:

i. Ethical Approval

“All procedures performed in studies involving human participants were in accordance with the ethical standards of the institutional and/or national research committee and with the 1964 Helsinki declaration and its later amendments or comparable ethical standards.”

The welfare of animals used for research must be respected. When reporting experiments on animals, authors should indicate whether the institutional and/or national guidelines for the care and use of animals were followed.

For studies with animals, the following statement should be included:

“All applicable institutional and/or national guidelines for the care and use of animals were followed.”

If articles do not contain studies with human participants or animals by any of the authors, Springer recommends including the following sentence: “This article does not contain any studies with human participants or animals performed by any authors.”

For retrospective studies, add the following: “For this type of study formal consent is not required.

ii. Informed Consent

All individuals have individual rights that are not to be infringed. Individual participants in studies e.g. have the right to decide what happens to the (identifiable) personal data gathered and to what they have said e.g. during a study or an interview as well as to any photograph that was taken. Hence it is important that all participants gave their informed consent in writing prior to inclusion in the study. Identifying details (names, dates of birth, identity numbers and other information) of the participants that were studied should not be published in written descriptions, photographs, and genetic profiles unless the information is essential for scientific purposes and the participant (or parent or guardian if the participant is incapable) has given written informed consent for publication. Complete anonymity is difficult to achieve in some cases, and informed consent should be obtained if there is any doubt. For example, masking the eye region in photographs of participants is inadequate protection of anonymity. If identifying characteristics are altered to protect anonymity, such as in genetic profiles, authors should provide assurance that alterations do not distort scientific meaning.

The following statement should be included:

Informed consent: “Informed consent was obtained from all individual participants included in the study.”

If identifying information about participants is available in the article, the following statement should also be included:

“Additional informed consent was obtained from all individual participants for whom identifying information is included in this article.”

6. MANUSCRIPTSUBMISON

6a. SUBMISSION STEPS

i. Submission Process

Please view a copy of the Submission Checklist below. We recommend that you have all items listed in the checklist complete and ready for upload before starting your online submission. Make sure to submit a separate title page that includes complete authors' names, affiliations, addresses in proper author order. Please submit all other documents first (main text, figures, tables, etc.) before uploading your COI forms.

ii. Review Your Submission

After uploading the files for your submission, the system will convert the files to PDF. Make sure to review the PDF of your submission before you confirm your submission. Once you have reviewed your PDF document for completeness, click "Submit" and all contributing authors will receive an emailed confirmation. If the submission is not complete when the editorial office receives it, it will be returned to your Author Center, with an e-mail notification indicating the need for additional information or correction. Once a complete manuscript is correctly submitted, your manuscript will be properly reviewed.

6b. KEEPING TRACK

After submission, you may monitor the progress of your submission through the review process. Only the submitting author can view the submission, and must enter the same User Name and Password that was originally used to submit the manuscript.

6c. EDITORIAL REVIEW AND ACTION

The editorial staff examines submitted manuscripts for accuracy and completeness and will customarily send most manuscript submissions to two reviewers. We aim for quick reviewer turnaround times, and rely on the promptness and thoroughness of our volunteer reviewers.

7. AFTER ACCEPTANCE

If your manuscript is accepted, you will receive a link to the special Springer web page with questions related to:

7a. AUTHOR PROOFS

After a submission is accepted and forwarded to Production, the author receives e-mailed notification from the Springer Production Office, and a proof of the article is made available to the author. Authors are solely responsible for ensuring that the author-approved proofs are complete and accurate. Substantial changes in content are not allowed at the proofs stage.

7b. OPEN CHOICE

In addition to the normal publication process (whereby an article is submitted to the journal and access to that article is granted to customers who have purchased a subscription), Springer provides an alternative publishing option: Springer Open Choice. A Springer Open Choice article receives all the benefits of a regular subscription-based article, but in addition is made available publicly through Springer's online platform SpringerLink. Regretfully, Springer Open Choice cannot be ordered for published articles. Go to: <http://www.springer.com/gp/open-access/springer-open-choice> for more information about this option.

7c. PUBLICATION OF COLOR FIGURES

Color figures may be used without charge for the electronic version of the journal that is published online via SpringerLink. However, color figures will appear in the print version of the Journal at the author's expense of \$1,150 per article. You may provide your choice at the Springer web page.

7d. OFFPRINTS/ REPRINTS

Can be ordered via the Springer web page

8. RESEARCH DATA POLICY

The journal encourages authors, where possible and applicable, to deposit data that support the findings of their research in a public repository. Authors and editors who do not have a preferred repository should consult Springer Nature's list of repositories and research data policy.

» [List of Repositories](#)

» [Research Data Policy](#)

General repositories - for all types of research data - such as figshare and Dryad may also be used.

Datasets that are assigned digital object identifiers (DOIs) by a data repository may be cited in the reference list. Data citations should include the minimum information recommended by DataCite: authors, title, publisher (repository name), identifier.

» [DataCite](#)

Springer Nature provides a research data policy support service for authors and editors, which can be contacted at researchdata@springernature.com.

This service provides advice on research data policy compliance and on finding research data repositories. It is independent of journal, book and conference proceedings editorial offices and does not advise on specific manuscripts.

» [Helpdesk](#)

[Research Data Policy Type 1](#) by Springer Nature is distributed under the terms of the [Creative Commons Attribution 4.0 International License](#).

Vedlegg 2

RAND-36 Din helse

Spørsmålene under handler om hvordan du oppfatter helsen din. Disse opplysningene vil hjelpe oss til å forstå hvordan du føler deg og hvor godt du er i stand til å utføre dine vanlige aktiviteter.

Hvert spørsmål skal besvares ved å sette et kryss (X) i den boksen som passer best for deg.

1. Stort sett, vil du si at helsen din er:

Utmerket	Veldig god	God	Nokså god	Dårlig
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2. Sammenlignet med for ett år siden, hvordan vil du si at helsen din stort sett er nå?

Mye bedre nå enn for ett år siden	Litt bedre nå enn for ett år siden	Omtrent som for ett år siden	Litt dårligere nå enn for ett år siden	Mye dårligere nå enn for ett år siden
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**3. De neste spørsmålene handler om aktiviteter som du kanskje utfører i løpet av en vanlig dag. Er helsen din slik at den begrenser deg i utførelsen av disse aktivitetene nå?
Hvis ja, hvor mye? [Kryss (X) en boks på hver linje.]**

	Ja, begrenser meg mye	Ja, begrenser meg litt	Nei, begrenser meg ikke i det hele tatt
a Anstrengende aktiviteter som å løpe, løfte tunge gjenstander, delta i anstrengende idrett	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b Moderate aktiviteter som å flytte et bord, støvsuge, gå en spasertur eller drive med hagearbeid	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c Løfte eller bære poser med dagligvarer	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d Gå opp trappen flere etasjer	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e Gå opp trappen én etasje	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
f Bøye deg eller gå ned på kne	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
g Gå mer enn to kilometer	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
h Gå flere hundre meter	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
i Gå hundre meter	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
j Dusje eller kle på deg	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

4. I løpet av de siste fire ukene, har du hatt noen av de følgende problemene i arbeidet ditt eller i andre daglige aktiviteter på grunn av din fysiske helse?

- | | Ja | Nei |
|---|--------------------------|--------------------------|
| a Kuttet ned på hvor mye tid du brukte på arbeid eller andre aktiviteter | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| b Fått gjort mindre enn du ønsket | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| c Vært begrenset i type arbeidsoppgaver eller andre aktiviteter | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| d Hatt problemer med å utføre arbeidet eller andre aktiviteter (for eksempel at det krevde en ekstra innsats av deg) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

5. I løpet av de siste fire ukene, har du hatt noen av de følgende problemene i arbeidet ditt eller i andre daglige aktiviteter på grunn av følelsesmessige problemer (som å føle seg engstelig eller depriment)?

- | | Ja | Nei |
|---|--------------------------|--------------------------|
| a Kuttet ned på hvor mye tid du brukte på arbeid eller andre aktiviteter | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| b Fått gjort mindre enn du ønsket | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| c Utført arbeid eller andre aktiviteter mindre grundig enn vanlig | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

6. I løpet av de siste fire ukene, i hvilken grad har den fysiske helsen din eller følelsesmessige problemer påvirket dine vanlige sosiale aktiviteter med familie, venner, naboer eller andre grupper mennesker?

- | Ikke i det hele tatt | Litt | Moderat | Ganske mye | Ekstremt mye |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

7. Hvor mye kroppslige smerter har du hatt i løpet av de siste fire ukene?

- | Ingen | Veldig svake | Svake | Moderate | Sterke | Veldig sterke |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

8. I løpet av de siste fire ukene, hvor mye har smerter påvirket det vanlige arbeidet ditt (gjelder både arbeid utenfor hjemmet og husarbeid)?

Ikke i det hele tatt

Litt

Moderat

Ganske mye

Ekstremt mye

9. De neste spørsmålene handler om hvordan du føler deg og hvordan du har hatt det i løpet av de siste fire ukene. For hvert spørsmål, ber vi deg velge det svaret som best beskriver hvordan du har følt deg.

Hvor ofte i løpet av de siste fire ukene:

		Hele tiden	Mesteparten av tiden	En god del av tiden	Noe av tiden	Litt av tiden	Aldri
a	Har du følt deg full av liv?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b	Har du vært veldig nervøs?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c	Har du følt deg så langt nede at ingenting kunne gjøre deg glad?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d	Har du følt deg rolig og avslappet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e	Har du hatt mye overskudd?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
f	Har du følt deg nedfor og deprimeret?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
g	Har du følt deg utslitt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
h	Har du følt deg glad?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
i	Har du følt deg sliten?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

10. I løpet av de siste fire ukene, hvor mye av tiden har den fysiske helsen din eller følelsesmessige problemer påvirket dine sosiale aktiviteter (som å besøke venner, slektninger osv.)?

Hele tiden

Mesteparten av tiden

En del av tiden

Litt av tiden

Aldri

11. Hvor RIKTIG eller GAL er hver av de følgende påstandene for deg?

	Helt riktig	Stort sett riktig	Vet ikke	Stort sett galt	Helt galt
a Det virker som om jeg blir syk litt lettere enn andre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b Jeg er like frisk som de fleste jeg kjenner	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c Jeg regner med at helsen min blir dårligere	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d Helsen min er utmerket	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Vedlegg 3

Spørreskjema om betydningen av vekt for livskvalitet - versjon 'Lite' (IWQOL-Lite).

Vær vennlig å ta stilling til følgende utsagn ved å sette ring rundt tallet som best beskriver din situasjon i løpet av den siste uken. Vær så ærlig som mulig. Det finnes verken riktige eller gale svar.

Fysisk funksjonsevne		STEMMER ALLTID	STEMMER VANLIGVIS	STEMMER AV OG TIL	STEMMER SJELDEN	STEMMER ALDRI
1.	På grunn av vekten min har jeg problemer med å plukke opp ting.	5	4	3	2	1
2.	På grunn av vekten min har jeg problemer med å knyte skolissene mine.	5	4	3	2	1
3.	På grunn av vekten min har jeg problemer med å komme opp av stoler.	5	4	3	2	1
4.	På grunn av vekten min har jeg problemer med å gå i trapper.	5	4	3	2	1
5.	På grunn av vekten min har jeg problemer med å kle av og på meg.	5	4	3	2	1
6.	På grunn av vekten min har jeg problemer med å bevege meg.	5	4	3	2	1
7.	På grunn av vekten min har jeg problemer med å sitte med bena i kors.	5	4	3	2	1
8.	Jeg blir tungpustet selv etter lette anstrengelser.	5	4	3	2	1
9.	Jeg er plaget av smertefulle eller stive ledd.	5	4	3	2	1
10.	Anklene og nedre del av leggene mine er hovne på slutten av dagen.	5	4	3	2	1
11.	Jeg er bekymret for helsen min.	5	4	3	2	1
Selvfølelse		STEMMER ALLTID	STEMMER VANLIGVIS	STEMMER AV OG TIL	STEMMER SJELDEN	STEMMER ALDRI
1.	På grunn av vekten min er jeg opptatt av hva andre tenker om meg.	5	4	3	2	1
2.	På grunn av vekten min er ikke selvfølelsen min hva den kunne ha vært.	5	4	3	2	1
3.	På grunn av vekten min er jeg usikker på meg selv.	5	4	3	2	1
4.	På grunn av vekten min liker jeg ikke meg selv.	5	4	3	2	1
5.	På grunn av vekten min er jeg redd for å bli avvist.	5	4	3	2	1
6.	På grunn av vekten min unngår jeg å se i speil eller se på bilder av meg selv.	5	4	3	2	1
7.	På grunn av vekten min er jeg flau over å vise meg på offentlige steder.	5	4	3	2	1

Seksuelliv		STEMMER ALLTID	STEMMER VANLIGVIS	STEMMER AV OG TIL	STEMMER SJELDEN	STEMMER ALDRI
1.	På grunn av vekten min har jeg ingen glede av seksuell aktivitet.	5	4	3	2	1
2.	På grunn av vekten min har jeg liten eller ingen seksuell lyst.	5	4	3	2	1
3.	På grunn av vekten min har jeg problemer med seksuell yteevne.	5	4	3	2	1
4.	På grunn av vekten min unngår jeg nærkontakt av seksuell karakter.	5	4	3	2	1

Offentlig belastning		STEMMER ALLTID	STEMMER VANLIGVIS	STEMMER AV OG TIL	STEMMER SJELDEN	STEMMER ALDRI
1.	På grunn av vekten min opplever jeg latterliggjøring, erting eller uønsket oppmerksomhet.	5	4	3	2	1
2.	På grunn av vekten min bekymrer jeg meg for om jeg får plass i seter på offentlige steder (f. eks. teatre, kinoer, restauranter, biler eller fly).	5	4	3	2	1
3.	På grunn av vekten min bekymrer jeg meg for om jeg kommer gjennom midtganger eller dreiekors / telleapparater.	5	4	3	2	1
4.	På grunn av vekten min bekymrer jeg meg for om jeg finner stoler som er sterke nok til å holde vekten min.	5	4	3	2	1
5.	På grunn av vekten min opplever jeg diskriminering.	5	4	3	2	1
Arbeid (Merk: De som ikke har lønnet arbeid, svarer ut fra sine daglige aktiviteter)		STEMMER ALLTID	STEMMER VANLIGVIS	STEMMER AV OG TIL	STEMMER SJELDEN	STEMMER ALDRI
1.	På grunn av vekten min har jeg problemer med å få gjort ting eller oppfylle mine forpliktelser.	5	4	3	2	1
2.	På grunn av vekten min er jeg mindre produktiv enn jeg kunne ha vært.	5	4	3	2	1
3.	På grunn av vekten min får jeg ikke forventede lønnsøkninger, forfremmelser eller anerkjennelse på jobben.	5	4	3	2	1
4.	På grunn av vekten min er jeg redd for å gå på jobbintervjuer.	5	4	3	2	1

Vedlegg 4

Patient Reported Outcomes in Obesity Surgery (PROSURG)

- Hvordan er helsa di for tida?

Dårlig	Ikke helt god	God	Svært god
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

- Føler du at din vekt eller kroppsform plager deg innenfor områdene nedenfor?
(kryss av det alternativet som passer best for deg i dagens situasjon)

Områder	Betydelig plaget	Moderat plaget	Mildt plaget	Ikke plaget
1. Vanlige fysiske aktiviteter (spasere, gå opp trapper og lignende)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Smerter i kroppen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Diskriminering eller ufin oppførsel	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. Søvn	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5. Seksualliv	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6. Vanlig sosial omgang	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
7. Arbeid, skolegang eller andre daglige gjøremål	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
8. Selvfølelse	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

- Er du plaget med bivirkninger i forhold til at du har gjennomgått overvektskirurgi?

Betydelig plaget	Moderat plaget	Mildt plaget	Ikke plaget
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

- Hvor fornøyd er du, alt tatt i betraktning, med behandlingsresultatet etter overvektskirurgi?

Svært fornøyd	Fornøyd	Usikker	Misfornøyd
<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

HAD

Hospital Anxiety & Depression Scale (januar 1999)

Navn: _____	Fødselsdato: _____
Dato for utfylling: _____	Pasient nr.: _____
Behandler: _____	

Rettledning

Legen er klar over at følelser spiller en stor rolle ved de fleste sykdommer. Hvis legen vet mer om følelser, vil han/hun bli bedre i stand til å hjelpe deg.

Her kommer noen spørsmål om hvorledes du føler deg. For hvert spørsmål setter du kryss for ett av de fire svarene som best beskriver dine følelser den siste uken. Ikke tenk for lenge på svaret – de spontane svarene er best.

<p>1. Jeg føler meg nervøs og urolig</p> <p><input type="checkbox"/> 3 Mesteparten av tiden</p> <p><input type="checkbox"/> 2 Mye av tiden</p> <p><input type="checkbox"/> 1 Fra tid til annen</p> <p><input type="checkbox"/> 0 Ikke i det hele tatt</p>	<p>4. Jeg kan le og se det morsomme i situasjoner</p> <p><input type="checkbox"/> 0 Like mye nå som før</p> <p><input type="checkbox"/> 1 Ikke like mye nå som før</p> <p><input type="checkbox"/> 2 Avgjort ikke som før</p> <p><input type="checkbox"/> 3 Ikke i det hele tatt</p>
<p>2. Jeg gleder meg fortsatt over tingene slik jeg pleide før</p> <p><input type="checkbox"/> 0 Avgjort like mye</p> <p><input type="checkbox"/> 1 Ikke fullt så mye</p> <p><input type="checkbox"/> 2 Bare lite grann</p> <p><input type="checkbox"/> 3 Ikke i det hele tatt</p>	<p>5. Jeg har hodet fullt av bekymringer</p> <p><input type="checkbox"/> 3 Veldig ofte</p> <p><input type="checkbox"/> 2 Ganske ofte</p> <p><input type="checkbox"/> 1 Av og til</p> <p><input type="checkbox"/> 0 En gang i blant</p>
<p>3. Jeg har en urofølelse som om noe forferdelig vil skje</p> <p><input type="checkbox"/> 3 Ja, og noe svært ille</p> <p><input type="checkbox"/> 2 Ja, ikke så veldig ille</p> <p><input type="checkbox"/> 1 Litt, bekymrer meg lite</p> <p><input type="checkbox"/> 0 Ikke i det hele tatt</p>	<p>6. Jeg er i godt humør</p> <p><input type="checkbox"/> 3 Aldri</p> <p><input type="checkbox"/> 2 Noen ganger</p> <p><input type="checkbox"/> 1 Ganske ofte</p> <p><input type="checkbox"/> 0 For det meste</p>

7. Jeg kan sitte i fred og ro og kjenne meg avslappet

- 0 Ja, helt klart
- 1 Vanligvis
- 2 Ikke så ofte
- 3 Ikke i det hele tatt

12. Jeg ser med glede frem til hendelser og ting

- 0 Like mye som før
- 1 Heller mindre enn før
- 2 Avgjort mindre enn før
- 3 Nesten ikke i det hele tatt

8. Jeg føler meg som om alt går langsommere

- 3 Nesten hele tiden
- 2 Svært ofte
- 1 Fra tid til annen
- 0 Ikke i det hele tatt

13. Jeg kan plutselig få en følelse av panikk

- 3 Uten tvil svært ofte
- 2 Ganske ofte
- 1 Ikke så veldig ofte
- 0 Ikke i det hele tatt

9. Jeg føler meg urolig som om jeg har sommerfugler i magen

- 0 Ikke i det hele tatt
- 1 Fra tid til annen
- 2 Ganske ofte
- 3 Svært ofte

14. Jeg kan glede meg over gode bøker, radio og TV

- 0 Ofte
- 1 Fra tid til annen
- 2 Ikke så ofte
- 3 Svært sjelden

10. Jeg bryr meg ikke lenger om hvordan jeg ser ut

- 3 Ja, jeg har sluttet å bry meg
- 2 Ikke som jeg burde
- 1 Kan hende ikke nok
- 0 Bryr meg som før

11. Jeg er rastløs som om jeg stadig må være aktiv

- 3 Uten tvil svært mye
- 2 Ganske mye
- 1 Ikke så veldig mye
- 0 Ikke i det hele tatt

Takk for utfyllingen!

Sum A:

$1+3+5+7+9+11+13=$ _____

Sum D:

$2+4+6+8+10+12+14=$ _____

Sum A + D:

Vedlegg 6



FORESPØRSEL OM DELTAKELSE I ET FORSKNINGSPROSJEKT

OPPFØLGING AV FEDMEOPERERTE

BAKGRUNN OG HENSIKT

Dette er et spørsmål til deg som er fedmeoperert ved Haugesund Sjukehus om å delta i et forskningsprosjekt, for å kartlegge faktorer og eventuelle risikofaktorer som kan medvirke til oppmøte til polikliniske kontroller etter operasjonen. Vi håper at dette forskningsprosjektet kan gi økt kunnskap om behov for oppfølging etter fedmeoperasjon og utvikle et bedre tilbud til våre pasienter. Studiet gjennomføres i samarbeid med Kirurgisk klinikk ved Haugesund Sjukehus og Høgskolen i Oslo og Akershus og Universitetet i Agder.

HVA INNEBÆRER PROSJEKTET?

I prosjektet vil vi innhente medisinske opplysninger om deg innhentet i forbindelse med din fedmeoperasjon. Dette vil for eksempel være opplysninger om din vekt før og etter operasjon og dine eventuelle tilleggs plager relatert til din fedmeoperasjon. Disse opplysningene finnes dokumentert i din medisinske journal ved Sykehuset i Haugesund.

Du vil bli bedt om å fylle ut noen spørreskjema. Du vil motta en epost noen dager etter at ditt skriftlige samtykke for deltakelse er mottatt. I denne eposten vil prosjektet forklares muntlig, via en 90 sekunders video, en gang til. I den samme eposten finnes linken til spørreskjema som du skal fylle ut. Hvis du ikke bruker epost vil vi sende spørreskjema pr post.

MULIGE FORDELER OG ULEMPER

Resultatene av dette studiet vil ikke komme deg som pasient til gode, men dine svar vil være til stor hjelp for oss for å forbedre oppfølgingen etter en fedmeoperasjon.

Prosjektet kan frembringe nyttig kunnskap på et område som er lite kjent i dag. Dette vil kunne bedre pasientbehandlingen og gi et bedre oppfølgingsprogram for våre pasienter som gjennomgår en fedmeoperasjon hos oss. Ny forskning vil kunne sørge for en kunnskapsbasert oppfølging av denne pasientgruppen og en mer optimalisert pasientbehandling.

Du vil måtte bruke ca. 25-30 minutter av din fritid på å fylle ut skjemaene.

Hvis du skulle ha behov for samtale med fedmeteamet ved sjukehuset etter utfylling av skjemaene vil du kunne få dette.

HVA SKJER MED INFORMASJONEN OM DEG?

Informasjonen som registreres om deg skal kun brukes slik som er beskrevet i hensikt med studien. Du har rett til innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg og rett til å korrigere eventuelle feil i de opplysninger som er registrert.

Alle opplysninger vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre gjenkjennende opplysninger. En kode knytter deg til dine opplysninger gjennom en navneliste. Det er kun prosjektleder knyttet til prosjektet som har adgang til navnelisten og som kan finne tilbake til deg.

Prosjektleder har ansvar for den daglige driften av prosjektet og at opplysninger om deg blir behandlet på en sikker måte. Informasjon om deg vil bli anonymisert eller slettet senest fem år etter prosjektslutt. Det vil ikke være mulig å identifisere deg i resultatene av studien når disse publiseres.

Prosjektet er godkjent av Regional komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, saksnummer: 2015/2381/REK sør-øst C.

FRIVILLIG DELTAKELSE

Det er frivillig å delta i prosjektet. Dersom du ønsker å delta, undertegner du samtykkeerklæringen på siste side og returnerer denne i vedlagt frankert konvolutt. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke ditt samtykke. Dette vil ikke få noen konsekvenser for deg og din videre kontakt med sykehuset. Dersom du trekker deg fra prosjektet, kan du kreve å få slettet innsamlede opplysninger, med mindre opplysningene allerede er brukt i analyser eller brukt i vitenskapelige publikasjoner. Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål om prosjektet, kan du kontakte prosjektleder Vigdis Dagsland på telefon 936 02 251 eller via mail vigdis.dagsland@helse-fonna.no.

SAMTYKKE TIL Å DELTAKELSE I PROSJEKTET

Jeg er villig til å delta i prosjektet: Oppfølging av fedmeopererte

.....
Dato

Deltakers signatur

.....
Deltakers navn med trykte bokstaver

Din epost adresse:
.....

Vedlegg 7



Region:	Saksbehandler:	Telefon:	Vår dato:	Vår referanse:
REK sør-øst	Claus Henning Thorsen	22845515	09.02.2016	2015/2381/REK sør-øst C
			Deres dato:	Deres referanse:
			08.12.2015	

Vår referanse må oppgis ved alle henvendelser

Randi Andenæs
Høgskolen i Oslo og Akershus
Postboks 4, St. Olavs plass
0130 Oslo

2015/2381 Oppfølging av fedmeopererte

Forskningsansvarlig: Høgskolen i Oslo og Akershus
Prosjektleder: Randi Andenæs

Vi viser til søknad om forhåndsgodkjenning av ovennevnte forskningsprosjekt. Søknaden ble behandlet av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK sør-øst) i møtet 21.01.2016. Vurderingen er gjort med hjemmel i helseforskningsloven (hfl.) § 10, jf. forskningsetikkloven § 4.

Prosjektomtale

Gastric bypass er blitt et vanlig behandlingsalternativ for sykkelig overvektige. Operasjonen regnes som et enkelt inngrep, og pasientene reiser hjem allerede 2 dager etter operasjonen. Livslang oppfølging anbefales for å beholde helsegevinsten. Pasientene tilbys poliklinisk oppfølging de første 5 år, men en del pasienter unnlater å møte opp til disse kontrollene. Livskvaliteten hos fedmeopererte er bedret etter operasjon, men det er lite forskningskunnskap om gruppen av pasienter som ikke møter opp til kontroll. Vi ønsker derfor å undersøke hvilke faktorer som predikerer fremmøte til 2- og 5 års kontroller etter operasjonen. Studien vil sammenligne de som møter til alle polikliniske kontroller med de som ikke møter. Den har et beskrivende to-gruppe longitudinelt design med 4 målepunkt (preoperativt, 1, 2 og 5 års kontroll). Journaldata vil benyttes. Pasientene bes besvare spørreskjema om livskvalitet, spisemønster, angst, depresjon, hendelser og fordøyelsesplager etter operasjonen.

Vurdering

Ingrid Helen Ravn ble erklært inhabil og fratradte under komiteens behandling av søknaden.

Komiteen anser dette i utgangspunktet som et godt og nyttig prosjekt med bra beredskap.

I prosjektet skal det undersøkes hvilke faktorer som predikerer fremmøte til 2-og 5 års kontroller etter fedmeoperasjon. Pasienter operert fra 11.april 2007 til siste operasjonsdag i 2009 vil bli forespurt om bruk av journaldata til studien. I tillegg vil pasienter operert fra og med 5.januar 2010 motta et brev i posten der de blir orientert om undersøkelsen.

Det anføres at nytteverdien for den enkelte pasient vil være liten, men at kunnskap om tema vil komme fremtidige pasienter til gode. Deltakelse innebærer liten risiko eller ubehag, som ulempe anføres tidsbruk 30 minutter, og pasientene vil få tilbud om ekstra kontroller mest mulig tilpasset den enkelte pasients behov.

Komiteen har merket seg de omfattende purrerutiner i rekrutteringen; det vil bli sendt ut to purringer med 14 dagers mellomrom. De som ikke har besvart etter andre purrerunde vil bli oppringt av prosjektleder med

anmodning om å besvare spørreskjemaet. Komiteen legger til grunn at purrerutinene har sammenheng med studiens formål; det er fedmeopererte som ikke har møtt til kontroll som er målgruppen. Ut fra dette finner komiteen å kunne godkjenne det skisserte opplegg.

Når det gjelder tilgang til journal i dette prosjektet, understreker komiteen at deltakerne er nødt til å avgi et dokumenterbart samtykke i henhold til helseforskningsloven § 13. Den foreslåtte løsning, samtykke ved å klikke på spørreskjema, er dermed ikke akseptabel, med mindre man benytter seg av en anerkjent identifikasjonsløsning.

Ut fra dette setter komiteen følgende vilkår for prosjektet:

1. Det må velges en løsning med dokumenterbart samtykke.
2. Komiteen skal ha tilbakemelding på valgt løsning.

Vedtak

Prosjektet godkjennes under forutsetning av at ovennevnte vilkår oppfylles, jf. helseforskningslovens §§ 9 og 33.

I tillegg til vilkår som fremgår av dette vedtaket, er tillatelsen gitt under forutsetning av at prosjektet gjennomføres slik det er beskrevet i søknaden og protokollen, og de bestemmelser som følger av helseforskningsloven med forskrifter.

Tillatelsen gjelder til 31.12.2020. Av dokumentasjons- og oppfølgingshensyn skal opplysningene likevel bevares inntil 31.12.2025. Opplysningene skal lagres aidentifisert, dvs. atskilt i en nøkkel-og en opplysningsfil. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres, senest innen et halvt år fra denne dato.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

Sluttmelding og søknad om prosjektendring

Prosjektleder skal sende sluttmelding til REK sør-øst på eget skjema senest 30.06.2021, jf. hfl. § 12. Prosjektleder skal sende søknad om prosjektendring til REK sør-øst dersom det skal gjøres vesentlige endringer i forhold til de opplysninger som er gitt i søknaden, jf. hfl. § 11.

Klageadgang

Du kan klage på komiteens vedtak, jf. forvaltningsloven § 28 flg. Klagen sendes til REK sør-øst. Klagefristen er tre uker fra du mottar dette brevet. Dersom vedtaket opprettholdes av REK sør-øst, sendes klagen videre til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag for endelig vurdering.

Med vennlig hilsen

Britt-Ingjerd Nesheim
prof.dr.med.
leder REK sør-øst C

Claus Henning Thorsen
Rådgiver

Kopi til: fou-hj@hioa.no; postmottak@hioa.no

Det vises til prosjektleders tilbakemelding datert 09.03.2016.

Leder av REK sør-øst C har på delegert fullmakt vurdert den foreslåtte løsning med dokumenterbart samtykke, og har ingen innvendinger til denne.

Vilkåret for godkjenning, jf. komiteens vedtak av 09.02.2016, anses etter dette for oppfylt.

Med vennlig hilsen

Claus H. Thorsen
rådgiver
sekretariatet
REK sør-øst

-----Original melding-----

Emne: Referanse 2015/2381/REK sør-øst C

Fra: Randi.Andenas@hioa.no

Dato: 09.03.2016 13:24:09

Til: post@helseforskning.etikkom.no

Kopi:

Til REK sør-øst C I svarbrev av 09.02.2016 blir vi bedt om å velge en løsning med dokumenterbart samtykke fremfor å klikke på spørreskjema (nettbasert løsning). Vi har derfor valgt å sende ut forespørsel om deltakelse pr post der vi ber den enkelte deltaker å underskrive samtykkeerklæringen som de returnerer i frankert svarkonvolutt. Pasienter operert i perioden 2007 - 2009 blir kun forespurt om innhenting av medisinske opplysninger (journaldata); Jfr. Informasjonsskriv_rev_gruppe journaldata. Pasienter operert f.o.m. 5.jan 2010 ber vi i tillegg om å fylle ut spørreskjemaer; Jfr. Informasjonsskriv_rev_gruppe epost. Spørreskjemaer er lenket til eposten som sendes noen dager etter prosjektleder har mottatt skriftlig samtykke. I denne eposten blir også prosjektet forklart muntlig, via en 90 sekunders video. Håper dere finner denne løsningen tilfredsstillende. Vennlig hilsen Randi Andenæs Randi Andenæs Førsteamanuensis
Institutt for sykepleie Tlf dir 67 23 62 32/mob 928 92 961

[Informasjonsskriv_rev_gruppe epost.docx](#)

[Informasjonsskriv_rev_gruppe journaldata.docx](#)

[Informasjon om vedtak REK 10 02 16.pdf](#)