

Mastergradsoppgave

***Effekt av organisert trening på helserelatert
livskvalitet hos koronarpasienter behandlet med perkutan
koronar intervensjon***

*The effect of organized training on health-related quality of life in coronary
artery disease patients treated with percutaneous coronary intervention*

En randomisert kontrollert klinisk studie

Forfatter: Marit Kristiansen

Veiledere: Birgitta Blakstad Nilsson og Peter Scott Munk

Innleveringsdato: 4.6.2012

Antall sider: 60 (16 260 ord) eksklusiv referanseliste og vedlegg



HØGSKOLEN I BERGEN

Avtale om elektronisk publisering av mastergradsoppgave

Denne avtalen om elektronisk publisering av masteroppgave er inngått mellom Høgskolen i Bergen (HiB), Postboks 7030, 5020 Bergen og

Marit Kristiansen
Forfatteren
(heretter kalt studenten)

På de vilkår som er nevnt nedenfor, gir studenten Høgskolen i Bergen vederlagsfri adgang til å publisere følgende masteroppgave:

*Effekt av organisert trening på helserelatert livskvalitet hos
koronarpasienter behandlet med perkutan koronar intervensjon*

1. Studenten skal levere oppgaven elektronisk via It's learning.
2. **Etter** godkjenning gjøres oppgaven tilgjengelig gjennom BORA-HiB, høgskolens institusjonelle arkiv for fulltekstpublisering av faglige dokument. Høgskolen i Bergen plikter å publisere oppgaven slik den foreligger ved innlevering, med tekst, tabeller, grafikk, bilder m.m.
3. Høgskolen i Bergen har ikke adgang til kommersiell utnytting av oppgaven.
4. Denne avtalen begrenser ikke studentens rettigheter etter Lov om opphavsrett til åndsverk, og er dermed ikke til hinder for at oppgaven senere publiseres, uendret eller bearbeidet, i elektronisk eller annen form.
5. Oppgaven inneholder sensitive opplysninger og bør behandles konfidensielt.

Dato: 31.05.2012

Sted: Stavanger

Navn: *Marit Kristiansen*

Forord

Etter mange år i klinisk praksis primært med rehabilitering av hjertepasienter har det vært både en lærerik, inspirerende og til tider krevende prosess og fordype seg mer i fagfeltet. Mange fortjener en stor takk for å ha bidratt med gode råd, innspill og oppmuntring.

Jeg vil først rette en stor takk til mine dyktige veiledere Birgitta Blakstad Nilsson fra Høgskolen i Bergen og ekstern veileder Peter Scott Munk fra Stavanger Universitetssykehus for konstruktive og raske tilbakemeldinger i denne prosessen.

En stor takk til mine kolleger ved Hjertelaget Fysioterapi. Anne Haugland som har vært min kollega i mange år, og Åse Marit Svihus Brøndboe som har vært vikar for meg i studieperioden. Takk for godt samarbeid, inspirasjon og oppmuntring. Også takk til alle ansatte ved Stavanger Helseforskning for positive innspill.

Takk til alle pasientene som deltok i prosjektet.

Takk til Fond for etter- og videreutdanning i Norsk Fysioterapeutforbund for utdanningsstipend, og til Forskningsstiftelsen Hjertelaget for økonomisk støtte.

Sist, men ikke minst en stor takk til familie og venner som alle har bidratt med positiv støtte og tilbakemeldinger gjennom hele studieperioden.

Stavanger 31.05.2012

Marit Kristiansen

Sammendrag

Bakgrunn: Koronarsykdom rammer en stor del av befolkningen og er årsak til omlag en tredjedel av alle dødsfall nasjonalt og globalt. Bedre medisinsk og teknologisk behandling har redusert dødeligheten de siste tiårene. Fremskritt i behandling og økt levealder øker prevalensen av mennesker som lever med koronarsykdom. Helse relatert livskvalitet er blitt et viktig og nyttig effektmål blant annet for å kartlegge nytte av behandlingstiltak ut fra pasientens egen opplevelse og perspektiv.

Hensikt: Å undersøke hvilken effekt organisert trening har på helse relatert livskvalitet for koronarpatienter behandlet med perkutan koronar intervensjon (PCI).

Metode: Førti koronarpatienter som var vellykket behandlet med PCI ble randomisert til enten en treningsgruppe (n=20) med organisert trening som bestod av høyintensitets intervalltrening tre ganger pr.uke i seks måneder, eller til en kontrollgruppe (n=20) som fikk standardbehandling. Ved baseline og etter seks måneder besvarte pasientene spørreskjemaet Short Form 36 Health Survey (SF-36), et generisk helse relatert livskvalitetsskjema.

Resultat: Det var ingen statistisk signifikant forskjell mellom gruppene når det gjaldt helse relatert livskvalitet målt ved spørreskjemaet SF-36 etter seks måneder. Det var imidlertid generelt en trend til større økning i syv av åtte helsefaktorer av SF-36 i treningsgruppen sammenlignet med kontrollgruppen. Pasientene hadde høye verdier i helse relatert livskvalitet ved baseline, og det ble oppnådd en takeffekt i spørreskjemaet SF-36. Det var en moderat korrelasjon ($r = .33$) mellom helse relatert livskvalitet målt ved spørreskjemaet SF-36 og økt fysisk kapasitet målt som maksimalt oksygenopptak (VO_2 maks).

Konklusjon: I denne randomiserte kontrollerte studien med et lite utvalg var det ingen statistisk signifikant forskjell i helse relatert livskvalitet målt ved SF-36 mellom trenings- og kontrollgruppen etter seks måneders høyintensitets intervalltrening. Økt fysisk kapasitet målt som VO_2 maks og helsefaktor fysisk funksjon i SF-36 viste moderat korrelasjon.

Summary

Background: Coronary Artery Disease (CAD) affects a large part of the population and is the cause of approximately one-third of all deaths nationally and globally. Because of improved medical and technology treatment mortality has declined in recent decades. The progress in better treatment and increased life expectancy increase the prevalence of people living with CAD. Health-related quality of life (HRQoL) has become an important and useful outcome measure to evaluate the benefits of treatment from the patient's own experience and perspective.

Objective: To investigate the effect of organized training on HRQoL in CAD patients treated with percutaneous coronary intervention (PCI).

Methods: Forty patients who were successfully treated with PCI were randomized to either a training group with organized training consisting of high-intensity training three times of week for six months, or to a control group receiving standard treatment. At baseline and after six months the patients answered the generic HRQoL questionnaire Short Form 36 Health Survey (SF-36).

Results: There was no statistical significant difference of HRQoL measured by SF-36 questionnaire between the organized training group and the control group after six months of exercise intervention. A general trend to greater improvement in seven of eight health measures of SF-36 in the exercise group compared with the control group was observed. The patients had high values of health-related quality of life at baseline and a ceiling effect in the SF-36 was achieved. There was a moderate significant correlation ($r = .33$) between HRQoL measured by SF-36 and increased physical capacity measured by maximal oxygen uptake (VO_2 max).

Conclusion: In this randomized controlled study with a small sample there was no statistical significant difference between the training group and the control group in health-related quality of life measured with the SF-36 questionnaire after six months of high intensity interval training. Increased physical capacity was significant correlated to the measure physical function in the SF-36 questionnaire.

Innholdsfortegnelse

Forord	III	
Sammendrag på norsk og engelsk	IV	
Innholdsfortegnelse	VI	
Forkortelser og forklaring av medisinske ord og uttrykk	IX	
1	INNLEDNING	1
1.1	Introduksjon	1
1.2	Bakgrunn	2
1.3	Problemstilling	3
1.4	Oppgavens teoretiske forankring	4
1.5	Begrepsavklaring	4
2	TEORI	7
2.1	Koronarsykdom	7
	2.1.1 Aterosklerose	7
	2.1.2 Angina pectoris	8
	2.1.3 Perkutan koronar intervensjon	8
2.2	Trening og koronarsykdom	8
	2.2.1 Treningseffekter ved koronarsykdom	8
	2.2.2 Gjeldene retningslinjer	10
	2.2.3 Høyintensitets intervalltrening	10
2.3	Helserelatert livskvalitet	12
	2.3.1 Helse	12
	2.3.2 Livskvalitet	13
	2.3.3 Måling av livskvalitet	14
	2.3.4 Teoretiske perspektiv på helserelatert livskvalitet	14
	2.3.5 Forskning på helserelatert livskvalitet ved koronarsykdom og PCI	18
2.4	Trening som organisert tiltak	20

3	METODE	22
3.1	Valg av metode	22
3.2	Studiedesign og utvalg	22
	3.2.1 Inklusjonskriterier	23
	3.2.2 Eksklusjonskriterier	23
3.3	Randomisering	25
3.4	Intervensjon	25
	3.4.1 Treningsgruppen	25
	3.4.2 Kontrollgruppen	27
	3.4.3 Fysisk belastningstest	27
	3.4.4 Sikkerhet	27
3.5	Måleinstrument	27
	3.5.1 Bakgrunnsvariabler	27
	3.5.2 Short Form 36 (SF-36)	28
3.6	Reliabilitet, validitet, sensitivitet og responsivitet	29
	3.6.1 Reliabilitet	29
	3.6.2 Validitet	30
	3.6.3 Sensitivitet og responsivitet	30
3.7	Praktisk gjennomføring	30
	3.7.1 Datainnsamling	30
	3.7.2 Behandling av data	31
3.8	Statistisk bearbeiding og analyser	31
3.9	Etiske vurderinger	32
3.10	Litteratursøk	32
4	RESULTATER	34
4.1	Beskrivelse av utvalget	34
4.2	Metabolske og kliniske variabler	35
4.3	Testing av problemstillinger	37
	4.3.1 Helse relatert livskvalitet	37
	4.3.2 Sammenheng mellom helse relatert livskvalitet og fysisk kapasitet	40

5	DISKUSJON	41
5.1	Hovedresultater	41
5.2	Bakgrunnsdata	50
	5.2.1 Utvalg og generalisering	50
	5.2.2 Kliniske og metabolske variable	52
5.3	Metode og design	53
5.4	Måleinstrument SF-36	54
5.5	Reliabilitet og validitet	56
5.6	Statistisk bearbeiding	57
5.7	Forskning videre	57
5.8	Praktisk betydning av funn	58
6	KONKLUSJON	60
	Referanseliste	61
	Liste over figurer og tabeller	70
	Liste over vedlegg	71
	Vedlegg	72

Forkortelser:

ACE hemmer - angiotensin konverterende enzym hemmer

ADL – dagliglivets aktiviteter

ARB - angiotensin reseptor blokker

CABG – koronar bypass operasjon

CRP- C-reaktivt protein

EFFECTOR- Effect of exercise training on endothelial function, disease progression, inflammation, heartratevariability and mental health following percutaneous coronary intervention

ETICA- Exercise Training Intervention After Coronary Angioplasty

EuroCardQoL- europeisk helsereelatert livskvalitetsprosjekt

HeartQoL- måleinstrument for kardiologi

HDL- high-density lipoprotein

HF - hjertefrekvens

HFR - hjertefrekvensreserve (HF maks-HF hvile)

HLR - hjerte- og lungeredning

HRQoL – helsereelatert livskvalitet

LDL- low-density lipoprotein

MET- metabolsk ekvivalent

MOS - Medical Outcome Study

NO - nitrogenoksyd

PCI - perkutan koronar intervensjon

QOL- livskvalitet

RCT- randomisert kontrollert studie

RPE – rangering av opplevd anstrengelsesgrad

SAQ - Seattle Angina Questionnaire

SD - standardavvik

SF-36 - Short Form 36 Health Survey

SPSS - Statistical Package for Social Science

VO₂ maks - maksimalt oksygenopptak

WHO - Verdens Helseorganisasjon

Medisinske faguttrykk som ikke er definert i oppgaven:

Angina pectoris – hjertekrampe/brystsmerter

Aspirin – acetylsalisylsyre; reduserer blodplatenes evne til å klumpe seg.

Aterosklerose - åreforkalkning/avleiring i blodårene

Atrieflimmer - hjerteflimmer

Clopidogrel – plateagresjonshemmer; forebyggende behandling av aterotrombotiske hendelser.

Compliance - ettergivenhet

Elektiv - planlagt behandling som utføres på et forhåndsbestemt tidspunkt

Endotel – enkelt cellelag som kler innsiden av blodårer/blodkar

Feiringklinikken – spesialsykehus som tilbyr utredning, behandling og rehabilitering for voksne med hjertesykdom

Fibrinolyse – prosess i reparasjon av en karskade

Hemostase – prosess i reparasjon av en karskade

Hypertriglyceridemi – forhøyede triglycider (fettforbindelser) i blodet

Invasiv - instrumenter blir ført inn i blodåresystemet, krever innstikk gjennom hud eller slimhinne

Iskemi - mangel på blod til hjertet

Intima - arterieveggens indre lag

Lipid - fett

Plakk - avleiringer

Resicutering - gjenoppplivning

Skjærkrefter - krefter som virker parallelt på endotelet

Statin – lipidmodifiserende (kolesterolsenkende) legemiddel

Stenose - medisinsk betegnelse på en forsnevring i en blodåre

Stent - kort metallformet rør som føres inn i trange blodårer

Metoprolol – betablokker; forebyggende behandling ved koronarsykdom

Myokard- hjertemuskelen

Nitroglyserin – karutvidende legemiddel brukt ved angina pectoris

Vasodilatasjon – utvidelse av kar med økt blodgjennomstrømning i vevet som følge

1 INNLEDNING

1.1 Introduksjon

Hjerte- og karsykdom er den største folkesykdommen nasjonalt og globalt og omfatter sykdommer i selve hjertet, hjertets koronararterier og karsystemet til resten av kroppens organer (Andersen & Hjermann, 2000). Koronarsykdom (iskemisk hjertesykdom) er fellesbetegnelsen på sykdommer i hjertets koronararterier (NHI.no). Betegnelsen omfatter hjerteinfarkt og angina pectoris og er som oftest forårsaket av aterosklerose (Folkehelseinstituttet.no, 2011). Klinisk inndeles koronarsykdom i akutt koronarsykdom (hjerteinfarkt eller ustabil angina), stabil angina pectoris med objektive tegn på iskemi i myokard, koronarsykdom uten symptomer men med signifikante stenoser, og plutselig hjertedød (Mæland, 2006 s.20).

I Norge er det beregnet å være 100 000-150 000 personer med koronarsykdom (NHI.no). En regner med 15 000 - 20 000 nye tilfeller av angina pectoris i året. Forekomsten øker med alder fra 1-3 % i aldersgruppen 45-55 år til 10-20 % hos mennesker over 65 år (ibid). Hvert år utgjør hjerte- og karsykdommer omtrent 35 % av alle dødsfall nasjonalt (Folkehelseinstitutt, 2010). Koronarsykdom var i 2010 den vanligste årsak til død innen sykdomsgruppen (ibid). Globalt ble det i 2004 estimert at 17,1 millioner mennesker døde av hjerte- og karsykdommer noe som utgjør 29 % av alle dødsfall i verden (WHO, 2011).

Helsetilstanden i befolkningen har tradisjonelt blitt målt ved objektive indikatorer som sykkelighet og dødelighet (Sullivan, 2003 ; Folkehelseinstitutt, 2010). De siste tiårene har dødeligheten av hjerte- og karsykdommer gått ned (Folkehelseinstitutt, 2010) Bedre medisinsk og teknologisk behandling og økt levealder gjør imidlertid at flere mennesker lever mange år av livet med kroniske hjertesykdom (ibid). Etter adekvat medisinsk behandling har mange mennesker behov for å tilpasse seg sykdommen på en god måte.

Selvrapportert helsereelatert livskvalitet har de siste tiårene blitt et akseptert og brukt effektmål innen helsetjenesten, og et nyttig og viktig supplement til fysiologiske og biologiske mål (Wahl & Hanestad, 2004 ; Krumholz et al., 2005). Målet for helsetjenesten er flere og bedre leveår for alle mennesker (NOU, 1991:10). Et ønske for helsepolitikken er å legge år til livet ved å forlenge levetiden, og liv til årene ved å

fremme høy livskvalitet i alle livets faser (ibid). Helsesektorens oppgaver for å bidra til helse og livskvalitet er delt inn i flere hovedområder der rehabilitering er en av oppgavene (NOU, 1999:2). Organisert trening er en del av rehabilitering for koronarpasienter og tar utgangspunkt i individer som allerede har vært i en sykdomssituasjon (Balady et al., 2007). Det omfatter tiltak som tar sikte på å bedre eller vedlikeholde funksjonsnivået, for å hindre tilbakefall av sykdommen og motarbeide at problem blir kroniske (ibid). Forebyggende tiltak må bygges på kunnskapsbasert praksis som gir dokumentert effekt (St.meld.nr.47, 2008-2009). Det er derfor viktig å undersøke hvordan effekt av tiltak oppleves ut fra pasientens eget ståsted, slik at resultatene kan være med på å danne grunnlag for sekundærprofylakse i klinisk praksis (Krumholz et al., 2005).

1.2. Bakgrunn

Dette prosjektet er en substudie av treningsstudien 'The effect of exercise training on endothelial function, disease progression, inflammation, heartratevariability and mental health following percutaneous coronary intervention' (EFECTOR). Treningsstudien er et doktorgradsprosjekt som ble utført i perioden januar 2006 til september 2008 ved Stavanger Universitetssykehus. I studien ble det innhentet data på helsereelatert livskvalitet i form av spørreskjemaet Short Form 36 Health Survey versjon 1 (SF-36v1). Mastergradsprosjektet vil undersøke effekten av organisert trening på helsereelatert livskvalitet hos koronarpasienter som er behandlet med perkutan koronar intervensjon (PCI).

Prosjektet beskriver pasienter som hovedsakelig har stabil angina pectoris. Stabil angina pectoris er den vanligste manifestasjonen av koronarsykdom (Mæland, 2006 s.26). Behandling med PCI er i tillegg til optimal medisinsk behandling førstelinjebehandling ved symptomatisk koronarsykdom (Munk & Larsen, 2004 ; Curtis & Krumholz, 2004). Årlig utføres det over 5000 elektive PCI i Norge, og tallet er økende (Helse-Nord, 2010).

I klinikken erfarer jeg at symptomer i form av brystmerter, tungpust og redusert fysisk funksjon i varierende grad griper inn i den enkelte koronarpasients liv. Dette kan gi begrensninger i forhold til aktivitet og sosialt liv, noe som kan føre til redusert

livskvalitet. Relevante behandlingsintervensjoner vil kunne bidra til sekundær profylakse av sykdommen og bedre livskvalitet, og har dermed stor verdi både menneskelig og i et økonomisk samfunnsperspektiv.

De siste tiårene har det blitt gjennomført mange treningsstudier for koronarpasienter, og dokumentasjon på effekten av trening som sekundærprofylakse ved koronarsykdom er overbevisende (Andersen & Hjermann, 2000 ; Shephard & Balady, 1999 ; Giannuzzi et al., 2003). Det er ikke gjennomført mange randomiserte kontrollerte treningsstudier (RCT) etter PCI (Stewart et al., 2003 ; Munk & Larsen, 2004) og det foreligger få studier på helse relatert livskvalitet etter organisert trening hos denne pasientgruppen (Heran et al., 2011). Det er meg bekjent også lite data på sammenhengen mellom objektive helse mål som fysisk kapasitet målt med maksimalt oksygenopptak (VO_2 maks) og selvrappertert helse relatert livskvalitet (Rumsfeld, 2002 ; Spertus et al., 2002).

Som fysioterapeut med spesialitet i hjerte- og lungesykepleie har jeg sammen med en kollega med samme spesialitet i mange år drevet organiserte treningsgrupper for koronarpasienter. Treningen foregår ved vårt private fysikalske institutt som har to kommunale driftsavtaler. Instituttet ligger i nær tilknytning til Stavanger Universitetssykehus, og vi samarbeider tett med det kardiologiske miljøet på sykehuset. Treningsintervensjon i dette prosjektet ble gjennomført ved vårt institutt.

1.3 Problemstilling

Hensikten med prosjektet er å undersøke hvilken effekt organisert trening har på helse relatert livskvalitet hos koronarpasienter behandlet med PCI.

Primært:

- Har organisert trening effekt på helse relatert livskvalitet hos koronarpasienter behandlet med PCI?

Sekundært:

- Er det en sammenheng mellom endring i helse relatert livskvalitet og fysisk kapasitet før og etter intervensjonen?

Hypotesen for prosjektet er at organisert trening for koronarpasienter behandlet med PCI har effekt på helse relatert livskvalitet sammenlignet med standardbehandling, og at denne effekten har sammenheng med økt fysisk kapasitet.

1.4 Oppgavens teoretiske forankring

I organisert trening for hjertepasienter er behandling og rehabilitering komplementære prosesser som går parallelt. Treningsintervensjonen som er brukt er rettet spesifikt mot sykdommen og er vitenskapelig forankret i biomedisin. Behandlingsfilosofien er her preget av en reduksjonistisk tenkning (Bautz-Holter et al., 2007). I den treningsbaserte rehabiliteringen er filosofien basert på en helhetstenkning som tar hensyn til det enkelte mennesket sine ressurser og behov (ibid). Problemstillingene vil hovedsakelig bli belyst med teoretisk forankring i en livskvalitetsmodell fra Wilson & Cleary (1995). Modellen setter søkelys på ulike betingelser for livskvalitet, for å forstå relasjonene mellom de faktorene som bidrar til å bedre pasientenes helse relaterte livskvalitet.

1.5 Begrepsavklaring

Målsetningen for hjerterehabilitering blir i Mæland's bok (2006 s.15) formulert som: ' *å bedre prognosen, å bedre pasientens kroppslige, mentale og sosiale funksjon og å øke deres følelse av kontroll, velvære og tilfredshet med livet.* ' Verdens Helseorganisasjon (WHO) definerer hjerterehabilitering som: ' *summen av aktiviteter som er nødvendig for å sikre hjertepasienten best mulig fysisk, psykisk og sosialt funksjonsnivå med sikte på at pasienten ved egen innsats kan gjenvinne en personlig tilfredsstillende rolle i samfunnet og leve et aktivt liv*'(Whoqol Group, 1998) Hjerterehabilitering kan inneholde ulike livsstils intervensjoner (Mæland, 2006 s. 11). I EFECTOR studien er det kun trening som er intervensjonen.

Helse blir av WHO definert som: ' *ikke bare fravær av sykdom, men også en tilstand av fysisk, psykisk og sosialt velbefinnende*'(Wahl & Hanestad, 2004 s. 39).

Livskvalitet definerer WHO som: ' *Personers oppfatning av sin egen posisjon i livet, i lys av aktuelle kultur- og verdssystemer og i forhold til deres egne mål, forventninger, standarder og det de er opptatt av*' (Hanestad & Wahl, 2003 s. 36). Livskvalitet er et

begrep med mange dimensjoner (Hanestad & Wahl, 2003 s. 25). Begrepet helsereelatert livskvalitet blir brukt for å skille mellom livskvalitet generelt sett og livskvalitet som er relevant for en persons helse. I klinisk sammenheng blir betegnelser som livskvalitet, helsestatus og helsereelatert livskvalitet ofte brukt synonymt (ibid). I denne oppgaven brukes begrepet helsereelatert livskvalitet med bakgrunn i definisjonene fra WHO.

PCI er en behandling der et kateter med innlagt ballong føres gjennom en arterie enten i underarmen eller i lysken og inn i den koronararterien der forsnevringen sitter.

Ballongen blåses opp slik at blodåren blokkes og presser avleiringene mot åreveggen. Behandlingen gjør åpningen i koronararterien større (Melberg, 2005).

Fysisk aktivitet defineres som: *‘enhver kroppslig bevegelse som er initiert av skjelettmuskulatur som resulterer i en vesentlig økning i energiforbruket utover hvilenivå’* (Caspersen, Powell & Christenson, 1985).

Fysisk form er et sett av egenskaper som man har eller tilegner seg, og som er relatert til evnen man har for å utføre fysisk aktivitet (Caspersen, Powell & Christenson, 1985). Fysisk form kan deles opp i faktorer som aerob kapasitet (kondisjon), muskelstyrke, bevegelighet, hurtighet, koordinasjons- og reaksjonsevne, tekniske ferdigheter m.m (ibid). Helsereelatert form defineres som en tilstand karakterisert av evnen til å utføre daglige aktiviteter med overskudd, og fysiologiske trekk og kvaliteter som er forbundet med lav risiko for utvikling av livsstilssykdommer og lidelser (ibid).

Trening defineres som fysisk aktivitet som er planlagt og strukturert og som gjentas regelmessig. Målet med trening er å bedre eller å vedlikeholde en eller flere komponenter av den fysiske formen, enten helsereelatert form eller idrettslig prestasjonsevne (Caspersen, Powell & Christenson, 1985). Trening er en altså en systematisk påvirkning av kroppen og type trening vil variere avhengig av hvilke komponenter av den fysiske formen en ønsker å påvirke. Treningseffekten er avhengig av treningsformen (ibid).

Intensiteten sier hvor hard treningsøkten er, om energiforbruket i treningen, og måles som absolutt intensitet eller relativ intensitet. Absolutt intensitet kan måles gjennom brukt mengde energi og uttrykkes i metabolsk ekvivalent (MET) som er forholdet mellom energiforbruket under aktivitet og i hvile. Relativ intensitet sier hvor stor

prosent av aerob kapasitet som er utnyttet under trening og er uttrykt som prosent av maksimal hjertefrekvens eller som prosent av VO_2 maks. Intensiteten deles ofte opp i lav, moderat og høy (Caspersen, Powell & Christenson, 1985). Aktivitet med lav intensitet påvirker pust og puls i liten grad. Moderat intensitet fører til økt puls, og gjør at en puster litt mer enn vanlig, men klarer å snakke. Ved høy intensitet øker pulsen så mye at det er vanskelig å snakke i hele setninger (Nerhus et al., 2011). Ved vurdering av opplevd anstrengelse er Borgs Ratings of Perceived Exertion (RPE) brukt i studien. RPE-skalaen bygger på et språklig uttrykk som er forankret i en numerisk skala mellom 6 og 20. Borgs- RPE skala er utviklet for å forsøke å standardisere den subjektive opplevelsen av anstrengelse ved ulike grader av fysisk aktivitet (Borg, 1990).

Utholdenhet er evnen til å arbeide med moderat til høy intensitet i forholdsvis lang tid og er en kombinasjon av aerob og anaerob kapasitet (Gjerset, Haugen & Holmstad, 2006). Aerob kapasitet er organismens evne til å arbeide med relativ høy intensitet over lengre tid, mens anaerob kapasitet vil si organismens evne til å arbeide med svært høy intensitet i forholdsvis kort tid. I dagligtalen omtales utholdenhet som kondisjon (ibid).

Utholdenhetstrening (aerob dynamisk trening) med bruk av store muskelgrupper i ben og armer/skuldre gir fortrinnsvis økt VO_2 maks og fysisk kapasitet (Amundsen et al., 2009 s.347). Ved å belaste store muskelgrupper påvirkes den sentrale sirkulasjonen og gir effekter på oksygenomsetningen i hjerte- og kar. Aktuelle aktiviteter er å gå, jogge, sykle eller å svømme (ibid). Treningen kan utføres enten som intervalltrening eller som langkjøring. I intervalltrening veksles det i perioder mellom hard og moderat/lett intensitet, mens en i langkjøring holder den samme intensiteten under hele belastningsperioden (Amundsen et al., 2009 s.350).

2 TEORI

Kapittelet beskriver patofysiologi, symptomer, behandling med PCI, og treningseffekter ved koronarsykdom. Gjeldene trenings anbefalinger for koronarpasienter blir presentert, og begrunnelse for bruk av treningsintervensjonen høyintensitets intervalltrening.

Begrepene helse og livskvalitet, måling av livskvalitet, og Wilson & Cleary sin teoretiske livskvalitetsmodell beskrives. Deretter en gjennomgang av forskning på helsereelatert livskvalitet ved koronarsykdom og PCI, og trening som organisert tiltak.

2.1 Koronarsykdom

2.1.1 Aterosklerose

Hovedårsaken til koronarsykdom er aterosklerose (Amundsen et al., 2009 s.344).

Sykdommen er karakterisert med avleiring av lipidrikt materiale i arterieveggen (ibid).

Avleiringsprosessen kan starte tidlig i livet, utvikle seg over tid, og etter hvert gi symptomer. Utvikling av aterosklerose kjennetegnes av inflammasjon som er kroppens reaksjon på skadelige prosesser (Ross, 1999 ; Hansson, 2005). Aterosklerose skjer hovedsakelig i store og mellomstore arterier. Prosessen starter ofte rundt delingssteder og i arteriekurver der det er turbulens i blodstrømmen og stor variasjon i lokale skjærkrefter. Skjærkrefter eller friksjonen mellom blodstrømmen og arterieveggen er en viktig patofysiologisk faktor. Ved mekanisk, biokjemisk, kjemisk eller immun påvirkning av vevet oppstår endotel dysfunksjon som er et tidlig tegn på aterosklerose. Opphopning av kolesterolrike lipoproteiner, først og fremst low-density lipoprotein (LDL) i intima, fører til en inflammasjonsrespons i endotelet. Et fullt utviklet aterosklerotisk plakk har en kjerne med lipider, hovedsakelig kolesterol og kolesterolrester. Omkring kjernen er det fibrøst vev og celler, og mot lumen i arterien er plakket dekket med endotel (ibid).

Risikofaktorer som disponerer for koronarsykdom kan inndeles i påvirkelige og upåvirkelige. Upåvirkelige risikofaktorer er høy alder, mannlig kjønn, genetikk og diabetes mellitus type I. Påvirkelige risikofaktorer kan deles inn i fysiologiske (høyt kolesterol, hypertensjon, overvekt og hypertriglyceridemi), adferdsmessige (høyt fettinntak, røyk, fysisk inaktivitet og type A-adferd) og psykososiale (depresjon, liten sosial støtte, høyt stressnivå, lav kontroll over arbeid) (Mæland, 2006 s.35). Fysisk

inaktivitet er regnet som en primær uavhengig risikofaktor for koronarsykdom på linje med høyt kolesterol, hypertensjon, røyk og overvekt (Amundsen et al., 2009 s.349).

2.1.2 Angina pectoris

Aterosklerotisk plakk vil gi en fokal heving i arterien og føre til stenose og forsnevring av lumen (Wiseth, 2010). Dette vil gi obstruksjon av blodet, og redusert blodstrøm og oksygentilførsel til områder distalt for stenosen. Angina pectoris gir iskemisk smerte i myokard når oksygenbehovet blir større enn tilbudet, som for eksempel ved fysiske anstrengelser eller ved økt sympatisk nerveaktivitet under psykisk stress (ibid).

Tilstanden kategoriseres i stabil og ustabil angina pectoris (NHL.no). Stabil angina pectoris karakteriseres ved regelmessige symptomer i bestemte situasjoner. Smertene bedres ved hvile eller ved inntak av medisiner (nitroglyserin). Ved ustabil angina opptrer smertene oftere og kraftigere og har lengre varighet (ibid).

2.1.3 Perkutan koronar intervensjon.

Hensikten med perkutan koronar intervensjon er å redusere angina symptomer og bedre treningstoleranse og funksjon ved å utvide det trange partiet i koronararterien og bedre blodgjennomstrømningen til myokard (Melberg, 2005 ; Curtis & Krumholz, 2004). Ved ca. 95 % av alle PCI prosedyrer brukes det stent (Wiseth, 2010). Stent implanteres i arterieveggen for å hindre restenose eller at arterien klapper sammen igjen (Melberg, 2005).

2.2 Trening og koronarsykdom

2.2.1 Treningseffekter ved koronarsykdom

VO₂ maks sier hvor effektivt hjerte, lunger, arterier og skjelettmuskulatur er til å ta opp, transportere og forbruke oksygen og er det beste målet på fysisk kapasitet (Amundsen, Wisløff & Slørdahl, 2007). Fysisk kapasitet målt som VO₂ maks er en sterk prognostisk markør for livslengde både hos friske og koronarsyke (Myers et al., 2002).

Epidemiologiske data viser overbevisende sammenhengen mellom god fysisk kapasitet og koronarsykdom (Andersen & Hjermann, 2000). Trening har flere effekter på organene som påvirker VO₂ maks og oksygenomsetningen i hjerte- og karsystemet. Effekten av trening ved koronarsykdom skyldes trolig gunstig påvirkning både av endotelfunksjon, selve hjertemuskelen og av skjelettmuskulaturen, samt endring av

levevaner (Amundsen et al., 2009 ; Ellingsen, 2007). Regelmessig trening har i flere studier vist bedring av endotelfunksjon og vasodilatasjon i årene (Amundsen et al., 2009 s.348 ; Pedersen & Saltin, 2006). Ved økt akutt og kronisk blodsirkulasjon blir nitrogenoksid (NO) frigitt av skjærkrefter som oppstår på endotelcellens overflate (Amundsen et al., 2009 s.348). Bedre NO balanse bidrar til å hindre utvikling av sykdommen ved å motvirke kolesterolavleiring, infiltrasjon av betennelsesceller, og vekst av glatte muskelceller i arterieveggen (Ellingsen, 2007). Ved bedre karutvidelse og compliance i årene vil blodstrømmen i årene kunne øke og bedre blodforsyningen til myokard (Ellingsen, 2007 ; Amundsen et al., 2009).

Eksperimentell dyreforskning har vist at størrelsen til hjertemuskelcellene øker parallelt med økning i oksygenopptak (Ellingsen, 2007). Det samme gjelder kontraktiliteten i cellene, og både kraftutvikling og relaksjonshastighet i cellene øker (ibid). Bedre kalsiumregulering i hjertecellene ved trening ligger til grunn for bedre kontraktilitet og pumpefunksjon. Dette bidrar til økt slagvolum, høyere maksimalt minuttvolum og økning i VO_2 maks (Amundsen et al., 2009). Økt oksygenopptaket gjør at fysisk arbeid kan utføres på et lavere submaksimalt nivå av VO_2 maks. Arbeidet utføres med lavere hjertefrekvens og lavere systolisk blodtrykk. Produktet av systolisk blodtrykk og hjertefrekvens korrelerer med myokards oksygenopptak (Andersen & Hjermann, 2000). Trening kan også øke størrelsen på karsengen og kapillærtettheten (Amundsen et al., 2009 s. 348). Disse treningseffektene bidrar til å øke den iskemiske terskelen i myokard og reduserer angina symptomer (ibid).

Bedre blodforsyning til myokard og bedre autonom funksjon med redusert sympatisk og økt parasympatiske aktivitet øker terskelen for farlige ventrikkelarytmier og kan reduserer risikoen for plutselig død (Amundsen et al., 2009 ; Andersen & Hjermann, 2000)

Økt fysisk kapasitet gir bedre muskelfunksjonen som gjennom stoffskiftet motvirker flere av risikofaktorene som inngår i utvikling av koronarsykdom (Ellingsen, 2007). Økt fysisk kapasitet er gunstig assosiert til risikofaktorer for koronarsykdom som høyt kolesterol, hypertensjon, insulinfølsomhet, overvekt og fibrinolyse/hemostase (Myers, 2003;Pedersen & Saltin, 2006).

Regelmessig trening kan også ha en indirekte effekt for videre utvikling av sykdommen gjennom endring av levevaner som røykeslutt, bedre kosthold og vektnedgang, og kan dermed redusere risikofaktorer for videre utvikling av koronarsykdom (Shephard & Balady, 1999).

I tillegg til EFECTOR studien er det meg bekjent bare en RCT studie til som har evaluert effekten av organisert trening på progresjon av grunnsykdommen aterosklerose i forhold til restenoser etter PCI. Begge studiene viser at regelmessig trening har en gunstig påvirkning på utvikling av restenose og på kliniske hendelser (Belardinelli et al., 2001 ; Munk et al., 2009). Mekanismene bak er ikke kjent, men kan være påvirket av at lokale skjærkrefter ved regelmessig trening påvirker endotelfunksjonen og inflammasjonsprosessen i arteriene gunstig (Munk & Larsen, 2004 ; Munk et al., 2009).

2.2.2 Gjeldende retningslinjer

Internasjonale retningslinjer anbefaler trening med moderat intensitet for pasienter med etablert koronarsykdom (Thompson et al., 2003 ; Balady et al., 2007 ; Börjesson et al., 2006 ; Piepoli et al., 2010). Moderat intensitet ligger i området 50-80 % av VO₂ maks som tilsvarer 60-85 % av maksimal hjertefrekvens (HF) og en anstrengelsesgrad på 14-16 på Borgs RPE-skala, noe anstrengende til anstrengende (ibid). Metaanalyser har vist at moderat intensitet er trygt og har effekt både i forhold til kardiovaskulær helse og mortalitet hos koronarpasienter (Jolliffe et al., 2001). Etter en elektiv ukomplisert PCI prosedyre kan vanlig aktivitet starte neste dag og økes gradvis i løpet av to uker (Melberg, 2005 ; Wiseth, 2010).

2.2.3 Høyintensitets intervalltrening

Treningsmodellen som ble benyttet i EFECTOR studien var høyintensitets intervalltrening. Høyintensitets intervalltrening refererer til gjentatte korte økter med relativt høy intensitet opp mot 80-90 % av VO₂ maks og 85-95 % av maksimal HF. (Gibala, 2007). Dette tilsvarer en opplevd anstrengelsesgrad på 16-17 på Borgs RPE-skala, anstrengende til svært anstrengende. Tradisjonelt har høyintensitets intervall trening vært brukt innenfor idretten for å bedre aerob og anaerob kapasitet (Cornish, Broadbent & Cheema, 2011). Det siste tiåret har flere RCT studier vist signifikante og klinisk viktige fysiologiske tilpasninger hos koronarpasienter ved bruk av høyintensitets

intervalltrening kontra trening med moderat intensitet og standardbehandling (Rognmo et al., 2004 ; Warburton et al., 2005 ; Munk et al., 2009).

Ekperimentelle dyrestudier har vist at trening med høy intensitet har dobbel så stor økning i VO_2 maks, hjertecellestørrelse og kontraktilitet sammenlignet med trening med moderat intensitet (Ellingsen, 2007, Kemi et al., 2005). I tillegg har studiene vist god korrelasjon mellom økt oksygenopptak og myokardfunksjon (ibid). Denne kunnskapen har blitt overført til kliniske studier på mennesker. Høyintensitets intervall trening har gitt større økning i VO_2 maks sammenlignet med trening med moderat intensitet i tillegg til kardiovaskulære tilpasninger i hjerte-, skjelettmuskel- og blodårefunksjon (Ellingsen, 2007 ; Rognmo et al., 2004).

Siden VO_2 maks er den beste prediktor for død hos koronarpasienter som hos friske er en økning assosiert med risikoreduksjon (Cornish, Broadbent & Cheema, 2011). Hjertets pumpekapasitet (minuttvolum) som består av puls og slagvolum begrenser VO_2 maks (Wisløff, 2009). Slagvolumet er det som er trenbart for å bedre hjertets minuttvolum og for å gi en økning av VO_2 maks (ibid). Nyere studier har vist at slagvolumet når et platå først ved en intensitet på 90-95 % av individets maksimale HF (ibid). Høyintensitets intervall trening er en treningsform som trener slagvolumet opp mot dette nivået og gir effekt på VO_2 maks og fysisk kapasitet (ibid).

Studier hos friske forsøkspersoner har bekreftet at trening med høy intensitet kontra trening med moderat intensitet med samme totale energiforbruk har bedre effekt på faktorer knyttet til kardiovaskulær helse og VO_2 maks (Swain & Franklin, 2006). Større tilpasninger i det autonome nervesystemet ved trening med høy intensitet kontra moderat intensitet kan være en mulig mekanisme bak denne effekten (ibid).

Regelmessig trening med høy intensitet har vist seg å gi redusert sympatisk aktivitet i hvile og økt vagus tonus. Dette fører til positive effekter som redusert blodtrykk, mindre dannelse av trombose, og positive effekter på andre faktorer som er assosiert med risikofaktorer for koronarsykdom (ibid). Studier har også vist indikasjon på at mortalitetsraten går ned ved økende intensitet på treningen (Lee, 2004 ; Tanasescu et al., 2002).

Det er ikke rapportert økt risiko for alvorlige komplikasjoner ved bruk av høyintensitets intervalltrening i studier sammenlignet med trening med moderat intensitet, men det

foreligger så langt begrenset erfaring med denne treningsmodellen i kliniske studier. Studier fra Munk et al., (2009) og Rognmo et al., (2004) viser at høyintensitets intervalltrening har vist seg å bli godt tolerert av stabile koronarpasienter. God toleranse viser også studier som har benyttet høyintensitets intervalltrening til pasienter med kronisk hjertesvikt (Nilsson, Westheim & Risberg, 2008; Wisløff et al., 2007). Studiene som er utført med høy intensitets intervalltrening hos pasienter med koronar hjertesykdom er imidlertid relativt små, og resultatene må derfor generaliseres med forbehold.

2.3 Helsereelatert livskvalitet

Som nevnt i innledningen blir begrepet helsereelatert livskvalitet brukt for å avgrense livskvalitet i generell betydning og for å fokusere på aspekter som er relevant for en persons helse. WHO sine definisjoner på helse og livskvalitet ble presentert i innledningen. Definisjonene er lagt til grunn for å vurdere effekten av organisert trening på helsereelatert livskvalitet i dette prosjektet.

2.3.1 Helse

Ordet helse kommer fra gammelnordisk *heill* og kan forstås i betydningen frisk, lykke og guddommelig (Mæland, 2009, s.10). Helse er ikke et nøytralt ord, det oppfattes ulikt utfra livsoppfatning og verdisyn, og utfra kulturelle og sosiale forhold (Mæland, 2005 ,s.25).

Helse blir ofte vurdert i forhold til sykdom. Tradisjonelt har fokus i medisinen vært å diagnostisere og behandle sykdom. Den biomedisinske modellen definerer sykdom som avvik fra en biologisk norm. Hver sykdom har en spesifikk årsaksforklaring som gjør at en forstår sykdommen bedre når en kjenner til årsaksforholdet (Mæland, 2009 s.23). Men et sykdomsbegrep basert på en medisinsk diagnose gir ikke et fullgodt bilde av den totale helsesituasjonen. Sykdom er som helse et flerdimensjonalt begrep (Mæland, 2009 s.20). Innholdet i hva som oppfattes som sykdom vil som helse være avhengig av individuelle og kulturelle variasjoner og forandre seg over tid (Førde, 1993). En medisinsk definert sykdom og det å føle seg syk trenger ikke og være sammenfallende. Helse må dermed forstås som mer enn fravær av sykdom eller skade. Det fins

nødvendigvis ikke noe absolutt skille mellom det å ha god helse og det å være syk eller å ha en kronisk sykdom (NOU, 1997:18).

Helsedefinisjonen fra WHO ser på helse som mer enn fravær av sykdom (Wahl & Hanestad, 2007, s. 31). Definisjonen bringer inn både fysisk, psykisk og sosial funksjon og velvære i relasjon til generell helse (ibid). Den favner derfor flere helseaspekt som det er viktig å vurdere ved kartlegging av effekten av et organisert tiltak som trening på helserelatert livskvalitet. Definisjonen er i tråd med målsetningen for hjerterehabilitering som er å sikre pasienten best mulig fysisk, psykisk og sosialt funksjonsnivå (Whoqol Group, 1998).

2.3.2 Livskvalitet

Livskvalitet er et relativt nytt begrep som i økende grad blir benyttet innen forskning og i dagliglivet (Wahl & Hanestad, 2007 s.29). Som begrep blir livskvalitet ofte brukt synonymt med det gode liv (Næss et al., 2001 s. 10). Begrepet belyser hvilke egenskaper, karakterer eller verdier som subjektivt betyr mest for at livet oppleves som godt for det enkelte mennesket. Dette kan referere til ulike sider av livet eller livet som helhet (ibid).

I forskningsammenheng er begrepet livskvalitet preget av hvilke fagområde det representerer. Innen de ulike forskningsmiljøer er det enighet om at begrepet er subjektivt, flerdimensjonalt og multifaktorielt. Begrepet ivaretar et helhetsperspektiv, og det varierer over tid. Det kan sees på som en syntese av positive og negative opplevelser, ubehag, glede og nedstemthet, og av gode og vonde følelser i en persons subjektive opplevelse av livet i sin alminnelighet (NOU, 1999:2).

Mæland (2005 s.27) har skissert fire tilnærminger til begrepet blant forskere.

Livskvalitet som tilfredshet, som tilfredsstillelse av behov, som lykke, og som vekst, utvikling og selvrealisering. Den norske psykologen Siri Næss (2001 s.72) har utarbeidet fire kriterier for begrepet livskvalitet gjennom forskning og erfaring. Om en er aktiv i forhold til opplevelser og følelser og har engasjement, har samhørighet med andre, har selvfølelse og en grunnstemning av glede eller lykke dekker det vesentligste ved menneskets livskvalitet. I dagligtalen brukes livskvalitet som et erfaringsnært begrep for å uttrykke hva mennesker naturlig føler for seg og sin situasjon (Hanestad &

Wahl, 2003). Livskvalitet er med andre ord et paraplybegrep som innbefatter helse så vel som tilfredshet på flere områder.

For å få kartlagt effekten av organisert trening i et bredt helseperspektiv må ulike helsefaktorer dekkes. WHO sin definisjon av livskvalitet er som definisjonen på helse delt inn i flere områder, og dekker både fysiske, psykiske, sosiale og eksistensielle faktorer (Wahl & Hanestad, 2004 s. 24). De fleste konsept som vurderer helserelatert livskvalitet inkluderer faktorer som fysisk funksjon, sosial funksjon, rolle funksjon, mental helse, smerte, vitalitet og generell helse (Wilson & Cleary, 1995). Begrepene helse og livskvalitet dekker dermed noe av det samme, denne felles kjernen kalles helserelatert livskvalitet (Mæland, 2009 s.52).

2.3.3 Måling av livskvalitet

I helsefaglig sammenheng blir kartlegging av livskvalitet ofte brukt i forhold til tre ulike områder (Wahl & Hanestad, 2004 s.31). Områdene er global livskvalitet, helserelatert livskvalitet og sykdomsspesifikk livskvalitet. De ulike helseperspektivene er relatert til hvilke oppfatning det enkelte mennesket har til forhold ved livet i sin helhet, til generelle helseforhold, og til forhold som er knyttet til symptomer og sykdom (ibid). I dette prosjektet er formålet å kartlegge helserelatert livskvalitet knyttet til generelle helseforhold som dekker fysiske, psykiske og sosiale faktorer.

2.3.4 Teoretiske perspektiv på helserelatert livskvalitet

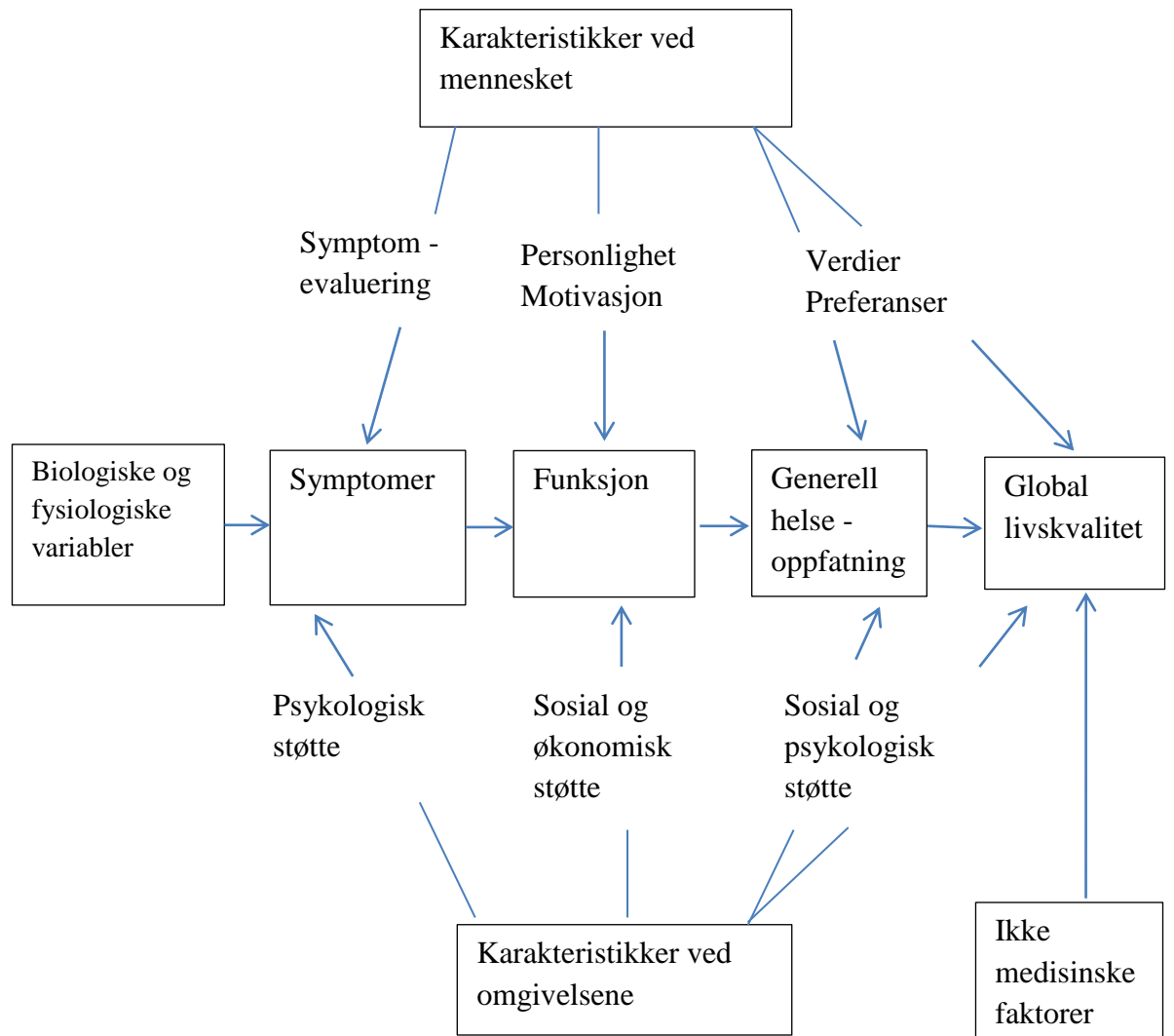
Siden helserelatert livskvalitet inkluderer ulike faktorer og kan bli påvirket av flere forhold, er det behov for teoretiske perspektiv som kan forklare sammenhengen mellom de ulike faktorene som kan påvirke helserelatert livskvalitet.

Wilson & Cleary (1995) beskriver i en konseptuell modell sammenhengen mellom morbiditet, symptomer og livskvalitetsrelaterte aspekter og hvordan disse påvirkes av personen selv og omgivelsene rundt (Figur I). For å forklare sammenhenger beskriver de et kontinuum fra biologiske og fysiologiske faktorer i den ene enden til mer komplekse faktorer som generell helseoppfatning og global livskvalitet i den andre enden. En beveger seg med andre ord fra biologiske og fysiologiske faktorer, via ulike

symptomer, til mental og fysisk funksjonsstatus, og videre til opplevelse av helse og livskvalitet (ibid).

Biologiske og fysiologiske faktorer blir forstått som funksjon i celler, organ og organsystem. Symptomer er opplevelser den enkelte person har av en unormal fysisk, emosjonell eller kognitiv tilstand. Med funksjon forstås personens evne til å utføre spesielle oppgaver. Generell helseoppfatning er knytt til opplevelsen av fysisk, psykisk og sosialt velvære og global livskvalitet opplevelsen av å være tilfreds med livet i sin helhet (Wahl & Hanestad, 2004 s. 28). Kontinuumet forstås i relasjon til det enkelte mennesket sin karakteristikk slik som symptomevaluering, personlighet, motivasjon, verdier og preferanser og karakteristikk ved omgivelsene slik som psykologisk, sosial og økonomisk støtte (Wilson & Cleary, 1995). De ulike nivåene i kontinuumet må sees i relasjon til hverandre og kan gå begge veier. Smerte kan for eksempel føre til en depresjon og en depresjon kan føre til større smerte (ibid).

Wilson & Cleary har ikke inkludert emosjonelle og psykiske faktorer i selve modellen. De understreker at faktorene er viktige og komplekse, og at faktorene kan ha sammenheng med alle nivå i modellen. Emosjonelle og psykiske faktorer kan bli klassifisert på ulike nivå avhengig av hvordan de blir definert og målt. Som et eksempel kan depresjon bli klassifisert som en biologisk eller fysiologisk faktor, som et mål på symptom, eller som et mål på psykisk funksjon (ibid).



Figur I Wilson og Cleary sin konseptuelle livskvalitetsmodell (Wilson & Cleary, 1995).

Modellen er egnet for å gi et teoretisk perspektiv på sammenhengen mellom effekten av organisert trening og helserelatert livskvalitet hos koronarpatienter som er behandlet med PCI. Biologiske og fysiologiske faktorer målt som høye kolesterolverdier og høyt blodtrykk kan påvirke utvikling av koronarsykdom (Wenger, 2008). Symptomer på koronarsykdom er ofte relatert til brystmerter, tungpust og tretthet (Mæland, 1997 s. 30). Fysisk arbeidskapasitet målt som VO_2 maks sier hvor god arbeidskapasitet personen har. Hos de fleste koronarpatienter er fysisk arbeidskapasitet med på å bestemme det daglige aktivitetsnivået og evne til å utføre definerte oppgaver (Lee, 2004 ; Wisløff, 2009). Den generelle helseopfatningen er relatert til koronarpatientens opplevelse av fysisk, psykisk og sosiale funksjon og velvære (Wahl & Hanestad, 2004

s.28). I organisert trening vil emosjonelle og psykiske faktorer, personlige faktorer og miljøfaktorer bidra til opplevelsen av helserelatert livskvalitet.

De senere år har modellen til Wilson og Cleary blitt brukt i ulike studier både på friske personer og på koronarpasienter. Modellen har oppnådd god empirisk evidens og gyldighet (Valderas & Alonso, 2008 ; Ulvik et al., 2008).

Filosofen Nordenfeldt (1991 s. 74) mener at en helseteori må kunne gjøre rede for både holistisk helseteori og partikulær sykdom, og at disse ikke utelukker hverandre. Han presenterer en helseteori ut fra to ulike perspektiver på helse, 1) det analytiske eller biostatistiske og 2) det holistiske.

Det analytiske-biostatistiske perspektiv har fokus på organer og hvordan organismen fungerer. En stiller for eksempel spørsmål om hjertet fungerer normalt. Sykdom er en indre tilstand som fører til redusert helse. Han viser til Christopher Boorse sin biostatistiske teori som ser på helse som et rent biologisk fenomen (Nordenfeldt, 1991 s.76).

Holistisk helseteori har fokus på hele personen som et handlende individ i sosiale relasjoner. Helse og sykdom forstås som fenomener som påvirker menneskets handlingsevne. Personen har helse dersom han når sitt handlingsmål. Nordenfeldt sin betraktning om helsebegrepet er at en persons helse er karakterisert gjennom evnen personen har til å nå vitale mål (ibid, s 81).

Helseundersøkelser fra flere land viser at mennesker flest har holistiske helseforståelse, oppfatningene er både sammensatte og vide (Mæland, 2009 s.15). Helse har både fysiske, psykiske og sosiale aspekter. Det er derfor vanskelig å vite hva den enkelte person legger i begrepet helse. Beskrivelsene som går igjen er fravær av sykdom, styrke, mestring, energi, humør, funksjon, trivsel, helhet og balanse. Mye tyder på at innholdet i begrepet helse endrer seg ut fra ståsted og erfaringer i livet. Den hverdagslige helsen som gjør at en fungerer og har det bra er viktig for de fleste. Mennesker ser også en sammenheng mellom helse og tiltak som fremmer helse (ibid). I følge Mæland (2005, s. 26) kan en utfra undersøkelser skille mellom minst tre oppfatninger av helse, som a) fravær av sykdom, enten er man syk eller frisk b) som

ressurs, en persons kapasitet til å motstå eller tåle sykdom og c) som velbefinnende, en tilstand av likevekt, velvære og god funksjon. Sykdom kan være tilstede, men individet opplever likevel en tilstand av velvære.

Hjort sin definisjon: ' *Helse er å ha overskudd i forhold til hverdagens krav*' (Mæland, 2009 s.96) er knyttet til mestringsevne. I helsesammenheng må en se på både problemer og mestringen av problemer under ett. Evnen til å mestre utfordringer og problemer ved sykdom vil være sentral i forståelsen av begrepet helse (NOU, 1999).

Mestring kan defineres som et individs evne til å gjøre det beste ut av de forholdene det lever under, og klare de utfordringene og endringene som livet byr på (Førde, 1996). Mestring er med andre ord en balanse mellom et individs personlige ressurser, sosiale nettverk, og ytre og indre påkjenninger og belastninger (ibid).

2.3.5 Forskning på helserelatert livskvalitet ved koronarsykdom og PCI.

I en oversikt av Gandjour & Lauterbach (1999) over vurderinger av helserelatert livskvalitet hos pasienter med angina pectoris er det rapportert redusert helserelatert livskvalitet på grunn av symptomer, redusert aktivitetsnivå og engstelse. Hos koronarpasienter som er behandlet med PCI har studier vist bedring i selvrapportert helserelatert livskvalitet sammenlignet med medikamentell behandling, men resultatene er ikke konsistente over tid (Höfer et al., 2006 ; Weintraub et al., 2008).

En systematisk oversikt av 34 kohortstudier som vurderte helserelatert livskvalitet i forhold til prognose hos koronarpasienter konkluderte med at redusert helserelatert livskvalitet er assosiert med dårlig prognose (Mommersteeg et al., 2009). I tillegg har studier vist at selvrapportert helserelatert livskvalitet er et viktig klinisk verktøy i forhold til å forutse mortalitet hos koronarpasienter generelt og etter PCI (Schenkeveld et al., 2010 ; Spertus et al., 2002 ; Pedersen et al., 2007).

I kliniske treningsstudier av koronarpasienter har selvrapportert helserelatert livskvalitet ikke blitt målt rutinemessig (McGee, 2007 s.263). I en systematisk oversikt fra 2004 av 48 RCT studier av treningsbasert rehabilitering for koronarpasienter, vurderte tolv studier helserelatert livskvalitet. Effekt av helserelatert livskvalitet i treningsgrupper og

kontrollgrupper som fikk standardbehandling var lik i denne oversikten (Taylor et al., 2004).

I en oppdatert systematisk oversikt over effekt av treningsbasert rehabilitering for koronarpasienter fra Cochrane Library fra 2011 ble effekten av helserelatert livskvalitet vurdert som sekundært utfallsmål (Heran et al., 2011) Det ble analysert 47 RCT treningsstudier, og ti studier rapporterte helserelatert livskvalitet med valide mål. I syv av disse ti studiene var der signifikant bedre effekt i helserelatert livskvalitet etter treningsbasert rehabilitering sammenlignet med standardbehandling (Heran et al., 2011). Det foreligger ikke metaanalyser på helserelatert livskvalitet i systematiske oversikter av treningsbasert rehabilitering. Dette på grunn av at det er brukt forskjellige målemetoder av utfallsmål og ulike metoder for å rapportere resultatene (Heran et al., 2011).

I en nylig publisert systematisk oversikt over effekt av hjerterehabilitering på helserelatert livskvalitet hos koronarpasienter med spesiell fokus på ulike tiltak gitt av offentlig helsevesen, ble 16 RCT studier vurdert. Innen helserelatert livskvalitet ble fysisk, psykologisk, sosialt funksjon og funksjonell status analysert. De beste resultatene i oversikten var innen fysisk funksjon. Konklusjonen i oversikten indikerer at hjerterehabilitering bedrer helserelatert livskvalitet hos koronarpasienter, og at bedringen har en toveis sammenheng med økt fysisk aktivitet (Shepherd & While, 2011).

Bare to RCT studier har beskrevet helserelatert livskvalitet etter treningsintervensjon hos koronarpasienter behandlet med PCI. I en RCT studie fra Italia i 2001 kalt ETICA (Exercise Training Intervention After Coronary Angioplasty) med 118 post PCI pasienter var det en signifikant bedring av helserelatert livskvalitet hos intervensjonsgruppen (n=59) sammenlignet med kontrollgruppen (n=59) etter seks måneders treningsintervensjon (Belardinelli et al., 2001). Treningsintervensjonen ble utført tre ganger i uken med moderat intensitet. Det var en signifikant økning i VO₂ maks (26 %, p < 0,001) i treningsgruppen sammenlignet med kontrollgruppen. Bedring i helserelatert livskvalitet etter seks måneder korrelerte med økning i VO₂ maks og bedre risikoprofil. En RCT-studie fra Hongkong med 269 koronarpasienter, hjerteinfarkt (n=193) og PCI (n=76) vurderte langtidseffekt på opptil to år av

treningsbasert rehabilitering på helse relatert livskvalitet og kostnader. Treningsgruppen hadde signifikant bedre effekt i helse relatert livskvalitet enn kontrollgruppen etter åtte ukers trening, og effekten varte i hele oppfølgingsperioden på to år (Yu et al., 2004).

Helse relatert livskvalitet ved høyintensitets intervalltrening har ikke blitt beskrevet i studier hos pasienter behandlet med PCI. I norske studier har sykdomsspesifikk livskvalitet hos pasienter med kronisk hjertesvikt og etter koronar bypassoperasjon blitt vurdert før og etter høyintensitets intervalltrening. I en studie der en sammenlignet aerobic intervalltrening og moderat trening etter koronar bypassoperasjon (n=69) bedret sykdomsspesifikk livskvalitet seg signifikant i begge treningsgruppene etter et fire ukers treningsprogram på et rehabiliteringssenter. Bedringen vedvarte etter et seks måneders hjemmetrenings program. Det var ingen signifikant forskjell mellom gruppene (Moholdt et al., 2009). I en studie med hjertesviktpasienter (n=27) ble aerobic intervall trening, moderat trening og en kontrollgruppe sammenlignet før og etter et tolv ukers treningsprogram. Sykdomsspesifikk livskvalitet ble signifikant bedre i begge treningsgruppene mens ingen forandring skjedde i kontrollgruppen (Wisløff et al., 2007). I denne studien bedret sykdomsspesifikk livskvalitet seg mer markert hos de som trente med høyintensitets intervalltrening. I en studie fra Ullevål med 80 hjertesviktpasienter ble gruppebasert høyintensitets intervall trening sammenlignet med en kontrollgruppe med standardbehandling. Sykdomsspesifikk livskvalitet bedret seg signifikant i treningsgruppen sammenlignet med kontrollgruppen som ikke fikk tilbud om organisert trening. Treningsprogrammet varte i 16 uker og effekten vedvarte i 12 måneder (Nilsson, Westheim & Risberg, 2008b).

2.4 Trening som organisert tiltak

Organisert trening av koronarpasienter skjer etter ulike modeller og omfang både nasjonalt og internasjonalt (Sæterhaug, 2004). De fleste nasjonale opplegg er gruppebaserte, og treningen foregår to til tre ganger per uke ved sykehusenes poliklinikker eller i private institusjoner og institutt (ibid). Treningen deles inn i tre faser. Fase I er rehabilitering i den akutte fasen av inneliggende pasienter på sykehus. Fase II er todelt. Fase IIa er tidlig rehabilitering med trening på lav til middels intensitet tilsvarende Borgs RPE-skala 11-13, lett til noe anstrengende. Fase IIb er rehabilitering med middels til høy treningsintensitet tilsvarende Borgs RPE-skala 15-17, anstrengende

til meget anstrengende. Fase III er vedlikeholdstrening (Nilsson & Peersen, 2008). I EFECTOR studien fikk pasientene tilbud om fase IIb trening.

Selv om trening som sekundærprofylakse etter koronarsykdom kan vise til overbevisende dokumentasjon av effekt er det antatt at mindre enn halvparten av de som har behov blir henvist eller deltar i organiserte treningsopplegg (Grimsmo, 2009). Metaanalyser har estimert mellom 10 % og 40 % deltakelse i treningsbasert rehabilitering etter koronarsykdom (Stewart et al., 2003). Det fins få norske studier som viser hvor mange som får tilbud om, deltar i, eller har behov for treningsopplegg etter koronarsykdom. I en spørreundersøkelse fra Feiringklinikken i 2003 blant 400 pasienter som var behandlet med PCI eller bypass-operasjon svarte 20 % at de hadde fått tilbud om eller deltatt i hjerterehabilitering (Grimsmo, 2009). Etter ukomplisert elektiv PCI behandling har treningsbasert rehabilitering klasse I-indikasjon, grad B anbefaling (nyttig og effektiv)(Piepoli et al., 2010). Tatt i betraktning det store antallet utførte PCI behandlinger er tilbudet relativt lite benyttet for denne pasientgruppen (Stewart et al., 2003). Metaanalyser har vist at treningsbasert rehabilitering etter koronarsykdom har en reduksjon i total og koronar dødelighet på 20-30 % sammenlignet med standard behandling (Jolliffe et al., 2001).

Flere studier har dokumentert at trening for koronarpasienter er trygt (Vongvanich, Paul-Labrador & Merz, 1996 ; Thompson et al., 2003). Sammenlignet med friske personer har personer med koronarsykdom likevel noe økt risiko for akutte hendelser ved hard trening. Guidelines anslår at insidensen av plutselig død ved ulike treningsaktiviteter er lik en forventet risiko. Unntaket er jogging hvor risikoen er noe høyere enn ved kontrollerte aktiviteter som sykling og bruk av tredemølle (Fletcher et al., 2001)

3 METODE

3.1 Valg av metode

Valg av metode er foretatt på bakgrunn av forskningsspørsmålet. Hensikten er å undersøke effekten av et behandlingstiltak, organisert trening, i forhold til helserelatert livskvalitet hos koronarpasienter som er behandlet med PCI.

Helserelaterte livskvalitetsstudier skjer vanligvis ved selvrapporing. Selvrapporing ansees for å være en valid metode for å måle helserelatert livskvalitet fordi det er individets subjektive erfaring som er essensiell (Muldoon et al., 1998). Det er dokumentasjon på at vurderinger av pasienters helserelaterte livskvalitet som er gjort av helsepersonell eller pårørende har dårlig samsvar sammenlignet med pasientene sine egne vurderinger (Rumsfeld, 2002). Dette underbygger selvrapporing som den beste indikator på måling av helserelatert livskvalitet. Spørreskjema er en metode som er lite tidkrevende og lite kostbar, og det er lett og administrere.

3.2 Studiedesign og utvalg

Dette prosjektet er en substudie av en RCT studie. Når forskningsspørsmålet handler om effekt av et behandlingstiltak er det beste designet for å besvare dette en RCT studie (Tilling et al., 2005).

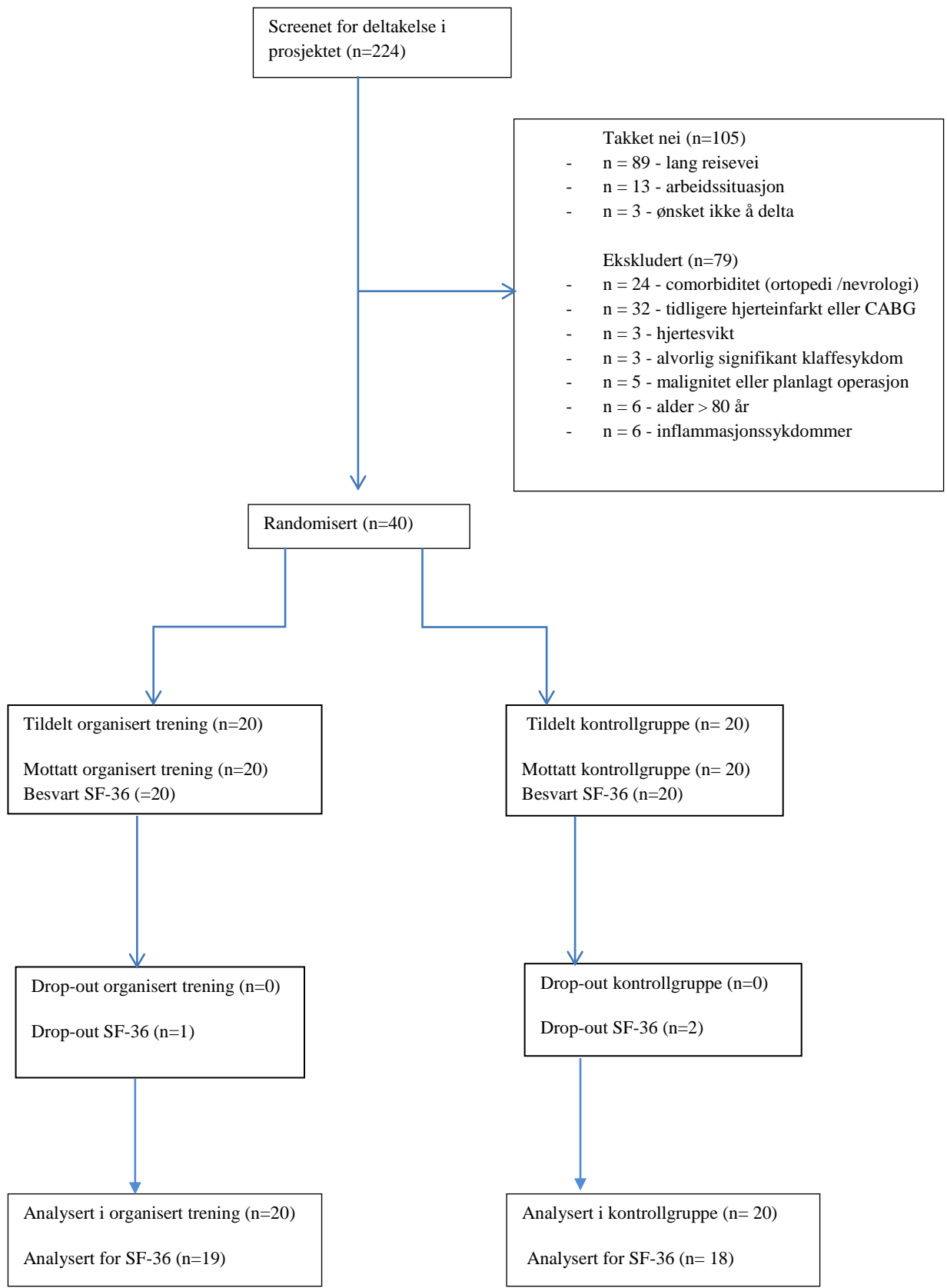
Alle koronarpasienter som var henvist til planlagt angiografi ved kardiologisk avdeling ved Stavanger Universitetssykehus i tidsrommet fra januar 2006 til september 2008, og som oppfylte inklusjonskriteriene, fikk tilbud om å delta i EFECTOR studien. De ble alle screenet før angiografi (Figur II: flytskjema).

3.2.1 Inklusjonskriterier

Inklusjonskriteriet var alle kvinner og menn i alderen 20 til 80 år som var vellykket PCI behandlet med stent i en eller flere koronararterier.

3.2.2 Eksklusjonskriterier

- Comorbiditet som påvirket evnen til å trene utholdenhetstrening i gruppe for eksempel ortopediske og nevrologiske lidelser.
- Tidligere hjerteinfarkt eller CABG-operasjon.
- Hjertesvikt
- Alvorlig signifikant klaffesykdom
- Malignitet (kreft) eller planlagt kirurgi innen de neste 6 måneder
- Alder over 80 år
- Andre inflammasjonssykdommer utenom aterosklerose.
- Ønsket ikke å delta



Figur II Flytskjema over inklusjon, eksklusjon, randomisering, SF-36 og organisert trening

3.3 Randomisering

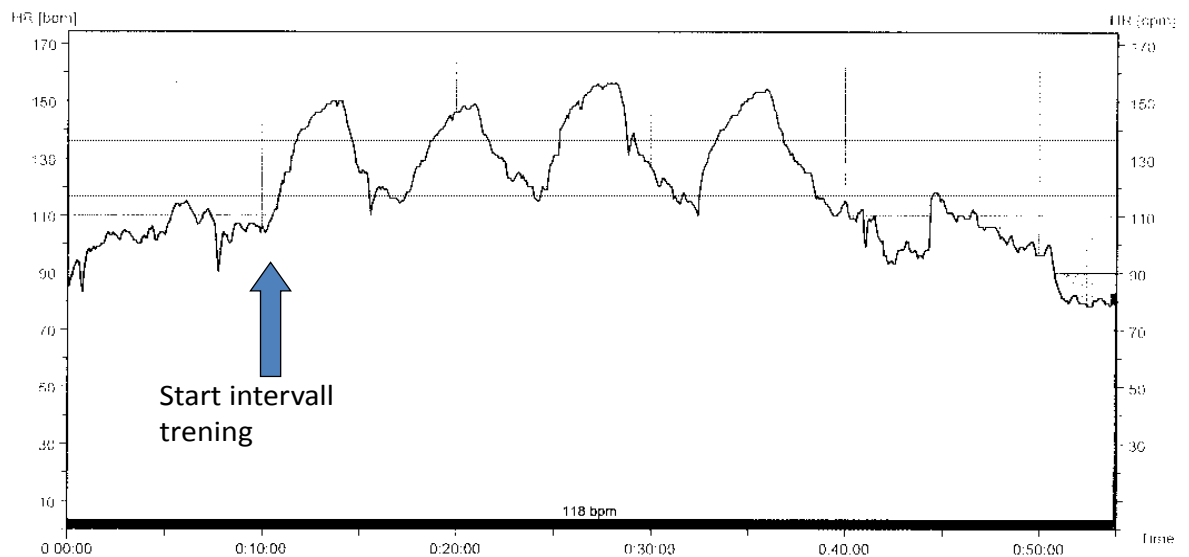
Pasientene ble randomisert til en organisert treningsgruppe eller til standardbehandling. Randomiseringen skjedde ved blokkrandomisering. For å få like behandlingsgrupper ble ti navn lagt i fire konvolutter. I hver konvolutt var det like mange behandlingsnummer for hver gruppe. Rekkefølgen på behandlingene ble tilfeldig utvalgt ved data. Personen som randomiserte pasientene var ikke involvert i selve studien. Forskeren som rekrutterte pasienter til studien var blindet for hvilke grupper pasientene ble randomisert til.

3.4 Intervensjon

3.4.1 Treningsgruppe

Treningsprogrammet var gruppebasert, og ble lagt opp etter klinisk erfaring samt etter publiserte studier på intervalltrening for koronarpasienter (Wisløff et al., 2007 ; Rognmo et al., 2004). Det var to fysioterapeuter til stede i hver treningstime. Den ene fysioterapeuten instruerte gruppetreningen, mens den andre fysioterapeuten var tilgjengelig for pasientene i løpet av treningstimen med råd og informasjon i forhold til trening og symptomer. De to første ukene fikk pasientene en grundig innføring og opplæring i treningsmodellen. Det første steget var å finne et fysisk nivå som hver enkelt mestret. Basert på denne fysiske erfaringen ble de motivert av fysioterapeutene til å yte gradvis mer inntil det anbefalte treningsnivået på 85-90 % av maksimal HF var oppnådd. I hver treningstime var det både i forkant, underveis og i etterkant anledning til å stille spørsmål til fysioterapeutene i forhold til symptomer og andre problemer relatert til sykdommen og trening. Treningen foregikk i sal med bruk av musikk. I gruppen var det totalt 20 personer. Treningsmodellen startet med gradvis oppvarming (10-12 minutter) med en intensitet på opptil 60 til 70 % av maksimal HF tilsvarende 12-14 på Borgs RPE-skala, lett til noe anstrengende. Oppvarmingen ble utført med dynamisk øvelser, og med bruk av store muskelgrupper i over- og underekstremiteter i gående og stående stilling. Dette ble gjort for å øke HF gradvis før overgang til første intervall. Det var totalt fire høyintensitets intervalltopper som hver varte i fire minutter med en intensitet på 80-90 % av maksimal HF tilsvarende 16-17 på Borgs RPE-skala, anstrengende til meget anstrengende. Pasientene kunne velge om de ville løpe eller sykle under høyintensitets intervaller. Intervallene ble avbrutt av aktive pauser på tre minutter med moderat intensitet på 60-70 % av maksimal HF tilsvarende Borgs RPE-

skala 12-14. I de aktive pausene kunne pasientene velge om de fortsatt ville sykle, løpe eller delta i øvelser i stående stilling i salen. Øvelsene i de aktive pausene ble gjennomført med bruk av store muskelgrupper der det ble lagt vekt på mobilitet, koordinasjon, fleksibilitet og balanse med overføringsverdi til dagliglivets aktiviteter (ADL). Etter utholdenhetsdelen var det en gradvis nedtrapningsdel på omlag fem minutter for å opprettholde venøs tilbakestrømning fra høy til lav intensitet etterfulgt av styrkeøvelser for store muskelgrupper i buk- og rygg, thoraxmobliserende øvelser, tøying/fleksibilitet og avspenning (10-15 minutter) (Pollock et al., 1998). Treningsprogrammet ble gjennomført tre ganger pr. uke over en periode på seks måneder. Pasientene gikk med individuelle pulsklokker i hver treningstime for å se at de oppnådde høy nok puls under treningen (Figur III).



Pasient med makspuls på 160/min, 85%≈136/min, 60-70%≈ 100-115/min.

Figur III Eksempel på pulsregistrering av pasient under intervalltrening.

1

3.4.2 Kontrollgruppen

Pasientene randomisert til standard behandling fikk informasjon om betydningen av fysisk aktivitet som sekundærforebygging ved koronarsykdom. Informasjonen ble gitt av kardiolog ved utskrivelse.

3.4.3. Fysisk belastningstest

En uke etter PCI gjennomførte pasientene en symptom begrenset ergo spirometri test på sykkel for å vurdere sikkerhet, måle maksimal HF og VO₂ maks. Testen ble gjort på en elektronisk ergometersykkel (Model KEM III, Mijnhardt, SV Bunnik, The Netherlands). Maksimal HF ble registrert som høyest målte HF på sykkeltesten. Det ble brukt en ramp protokoll på 20 Watt/ minutt. Pasientene ble bedt om å sykle til utmattelse. Gassanalyser ble målt kontinuerlig gjennom hele testen med et automatisk pustesystem (System 2001, Medical Graphics Corp, St. Paul, MN).

3.4.4 Sikkerhet

Den organiserte treningen ble gjennomført i en bygning inne på sykehusområdet i kort avstand til akutt mottak og kardiologisk avdeling. Begge fysioterapeutene som deltok i treningen har opplæring i resicutering med hjerte-og lungeredning (HLR) og er sertifisert i bruk av defibrillator (hjertestarter). Medisinsk fagpersonell (spesialutdannede sykepleiere) var til stede i samme bygning og kunne tilkalles på kort varsel ved akuttsituasjoner.

3.5 Måleinstrument

Livskvalitet er en tilstand som ikke kan måles direkte. Begrepet må operasjonaliseres, det vil si at det må gjøres målbart ved konkrete spørsmål som er mest mulig presise og dekkende for det en vil registrere (Drageset & Ellingsen, 2010). I dette prosjektet er livskvalitet operasjonalisert ved spørreskjemaet SF-36.

3.5.1 Bakgrunnsvariabler

Medisinske data ble registrert når pasientene var innlagt på sykehuset i forbindelse med inngrepet. Det var tilgang til elektronisk journal der alle medisinske opplysninger var journalført. Pasientene ble spurt direkte om de var røykere eller ikke røykere.

3.5.2 Short Form 36 (SF-36)

SF-36 er et multidimensjonalt generisk selvrapporteringsskjema som måler helserelatert livskvalitet. SF-36 er utviklet empirisk og ikke ut fra en teori om livskvalitet. Skjemaet har ingen spesifikk målgruppe med tanke på sykdom, behandling eller alder. Det er derfor mulig å sammenlikne resultater på tvers av studier og populasjoner. SF-36 inneholder de tre aspektene fysisk, psykisk og sosial funksjon som i WHO sin definisjon på helse. Spørreskjemaet omhandler både negative og positive helsetilstander (Ware Jr & Sherbourne, 1992 ; Ware Jr, 1995)

SF-36 inneholder 36 spørsmål fordelt på åtte helsefaktorer/subskalaer. Dette omhandler åtte av de mest brukte helsefaktorene fra Medical Outcome Study (MOS), en longitudinell studie som undersøkte egenvurderte endringer i helsestatus. De åtte helsefaktorer er: 1.- Fysisk funksjon (10 spørsmål), 2. – Fysisk rollefunksjon (4 spørsmål), 3. – Kroppslig smerte (2 spørsmål), 4.- Generell helse (5 spørsmål), 5. – Vitalitet (4 spørsmål), 6.- Sosial funksjon (2 spørsmål), 7.- Emosjonell rollebegrensning (3 spørsmål), 8.- Mental helse (5 spørsmål). I tillegg blir det stilt et spørsmål om endring i generell helse i løpet av det siste året (ibid).

Det finnes flere versjoner av SF-36 (Ware Jr, 2000). I EFECTOR studien er SF-36 versjon I brukt (Vedlegg I). Denne versjonen kalles standardversjonen (ibid). SF-36 versjon I er oversatt til norsk og det er norsk normdata (Loge et al., 1998).

Svaralternativene i SF-36 versjon I varierer mellom ja/nei og graderte svaralternativer. I de fysiske og emosjonelle rollefunksjons skalaer er svaralternativene diktomisert til ja eller nei. De andre skalaene har fra tre til seks svaralternativer skåret på en numerisk skala fra 1 til 6 (Ware Jr & Sherbourne, 1992 ; Ware & Gandek, 1998). Resultatet fra svarscorene innenfor hver av de åtte helsefaktorene/subskalaene summeres og transformeres slik at sluttscoren for hver av de åtte helsefaktorene rangerer fra null til 100. Null indikerer dårligst helse innenfor den aktuelle helsefaktoren og 100 best helse. De åtte skalaene danner grunnlag for to sumskårer, en for fysisk helse og en for mental helse (ibid).

SF-36 kan brukes til voksne over 14 år. Spørreskjemaet egner seg for selvadministrasjon siden det er enkelt å fylle ut. Det brukes vanligvis omlag 10-15 minutter til utfylling. Det finnes to tidsversjoner av spørreskjemaet. Den ene

tidsversjonen er beregnet til akutt syke med spørsmål relatert til siste uke mens den andre er relatert til kronisk syke med spørsmål om de siste fire ukene (Ware Jr, 2012). I EFECTOR studien er versjonen for kroniske syke benyttet.

3.6 Reliabilitet, validitet, sensitivitet og responsivitet

Reliabilitet er uttrykk for om en test eller et måleinstrument er pålitelig og måler det samme ved gjentatte og uavhengige målinger (Polit & Beck, 2008 s.452). Validitet sier om et måleinstrument eller en test måler det som skal måles og om det er nyttig for formålet (ibid, s.457). En forutsetning for at en målemetode kan være valid er at den er reliabel. Reliabilitet er nødvendig men ikke tilstrekkelig for validitet av målemetoden. Høy reliabilitet sikrer ikke at metoden er et riktig mål for det vi vil undersøke (ibid, s.458).

3.6.1 Reliabilitet

Reliabilitet blir i spørreskjema testet ved stabilitet og indre konsistens (Polit & Beck, 2008 s.452). Stabilitet omhandler i hvor stor grad en får samme resultat når en gjentar identiske målinger ved forskjellige tidspunkt. Test-retest er en metode som undersøker måleinstrumentets stabilitet (ibid). Et eksempel er et spørreskjema i helsereelatert livskvalitet som gis til et utvalg to ganger og hvor resultatene sammenlignes. Reliabiliteten blir en korrelasjon mellom første og andre gangs måling. Det må ikke gå for lang tid mellom målingene slik at årsaken til eventuelt manglende samsvar kan være en reell endring i helsereelatert livskvalitet. Reliabilitetskoeffisienten oppgis fra 0. 0 til + 1.00. Til høyere koeffisient til mer stabilt mål. En reliabilitets koeffisient over 0. 70 er vanligvis tilfredsstillende, mens verdier over 0. 80 er betraktet som gode (ibid).

Indre konsistens forteller om alle spørsmålene innen en dimensjon måler det samme fenomenet (Polit & Beck, 2008 s.455). Ved å se på korrelasjoner mellom svarene kan reliabiliteten anslås. Cronbach's alpha er den mest brukte metoden for å vurdere indre konsistens (ibid). En koeffisient alpha verdi over 0. 70 er antatt å være tilfredsstillende (Wahl & Hanestad, 2004 s. 60).

3.6.2 Validitet

Begrepet validitet omhandler ofte tre hovedtyper ved bruk av spørreskjema, kriterievaliditet, innholdsvaliditet og begrepsvaliditet (Wahl & Hanestad, 2004 s. 56). Kriterievaliditet er å vurdere måleinstrumentet mot en standard som er akseptert på det en har til hensikt å måle. Et måleinstrument blir vurdert som kriterievalid dersom resultatene viser høy korrelering med resultater fra operasjonalisering av tilsvarende teoretiske begrep. Kriterievaliditet kan deles inn i samtidig og predikerende validitet (Wahl & Hanestad, 2004 s.58). Predikerende validitet sier om måleinstrumentet har egenskap til og predikere helsetilstand, hendelser eller testresultater i fremtiden. Samtidig validitet betyr likhet med 'den sanne eller riktige verdien'. Siden livskvalitet er et subjektivt begrep fins det ikke noe måleinstrument som er gullstandard (ibid). Innholds validitet er vurdering av spørreskjemaets utforming, og om utvalget av spørsmål i måleinstrumentet er representativt til å fange opp det som skal måles. Dette refererer til hvor representative spørsmålene som stilles er til mulige spørsmål om for eksempel helsereelatert livskvalitet. Denne vurderingen gjøres av fagpersoner og ekspertgrupper. Begrepsvaliditet refererer til hva vi egentlig måler, hvor gyldig de teoretiske begrepene er. En lager en teoretisk modell som beskriver begrepene og sammenhengen mellom dem. Data blir vurdert og analysert i forhold til modellen. Når resultatene viser en forventet sammenheng mellom måling av begrep som teoretisk sett er relaterte kan skjemaet sies å være tilfredsstillende valid (ibid).

3.6.3 Sensitivitet og responsivitet

Sensitivitet er måleinstrumentets evne til å vise forskjell mellom pasienter eller grupper av pasienter (Wahl & Hanestad, 2004 s. 61). Responsivitet er evnen måleinstrumentet har til å fange opp endringer i en pasients tilstand (ibid).

3.7 Praktisk gjennomføring

3.7.1 Datainnsamling

Pasientene som deltok i prosjektet var stabile koronarpatienter som var henvist til planlagt angiografi ved kardiologisk avdeling ved Stavanger Universitetssykehus. Forespørsel om å delta i prosjektet ble gitt etter utført planlagt PCI.

Pasientene svarte på SF-36 som er et generisk standardisert spørreskjema i forhold til helserelatert livskvalitet ved baseline og etter treningsperioden på seks måneder. Spørreskjemaet ble brukt som selvrapportering.

For å stole på resultatene fra spørreskjema må en sikre at dataene er av god kvalitet og har høy svarprosent. Gode prosedyrer for innsamling av data er derfor essensiell. Pasientene bør også svare på spørreskjemaet under tilnærmet like betingelser. For å sikre dette fikk alle pasientene i prosjektet skjemaet med seg hjem til utfylling og tok det med tilbake til sykehuset dagen etter. Dette sikret at alle pasientene fikk like tidsbetingelser for utfylling av skjemaet.

3.7.2 Behandling av data

Bearbeiding og analyse av spørreskjemaet SF-36 skjedde ved kvantitative forskningsmetoder og bruk av statistiske målemetoder og ble statistisk analysert med Statistical Package for Social Science 15.0 (SPSS Inc, Chicago, IL).

For å ta hensyn til manglende data anbefales det i følge brukerveiledningen til SF-36 versjon 1 å beregne et gjennomsnitt for hver av de åtte helsefaktorene som inngår i spørreskjemaet. Gjennomsnittet regnes ut fra spørsmålene som er besvart i hver helsefaktor dersom disse utgjør 50 % eller mer av alle spørsmål (Ware, Kosinski & Gandek, 2000). Dersom en pasient svarte på mindre enn 50 % av spørsmålene innenfor en helsefaktor ble vedkommende utelatt fra videre analyse innenfor denne helsefaktoren.

3.8 Statistisk bearbeiding og analyser

Det er benyttet deskriptiv statistikk for å beskrive utvalget. Målnivået til variablene, dataenes spredning og skjevhet avgjør valg av statistiske analyser (Polit & Beck, 2008).

Datamateriale er fremstilt i tabeller. Bakgrunnsvariabler er uttrykt i absolutt antall (n), median og kvartialavvik. Median er valgt som mål for gjennomsnitt for å ta hensyn til ekstremverdier. For å teste normal fordeling av kontinuerlige data ble det brukt Kolmogrov-Smirnov test, en ikke-parametrisk test, og visuell inspeksjon av plott. Sammenligning mellom gruppene ble analysert med enten to utvalgs *t*-test eller Mann-

Whitney *U* test ut fra hva som var hensiktsmessig. Kategoriske variabler ble sammenlignet med Pearson kji-kvadrat test eller Fischer eksakte test.

Hovedresultater er fremstilt i gjennomsnitt og standardavvik (SD). Svarene fra SF-36 skjemaene ble summert og transformert over til en skala fra null til 100 ved hjelp av en standardisert manual. I forhold til den standarden som er satt for SF-36 er null den laveste skåren for opplevd helsereelatert livskvalitet og 100 indikerer optimal helse.

Pearson korrelasjon ble brukt for å kalkulere korrelasjonskoeffisienten. Alle tester var toveis og en *p*-verdi på $<.05$ ble betraktet som signifikant.

Signifikansnivå er en beregning for påliteligheten i sammenhengen mellom variablene og er et uttrykk for om en sammenheng er tilfeldig eller sann. Signifikansnivået, tallfestet sannsynlighet, uttrykkes ved *p*-verdi. *P*-verdien i alle analyser i dette prosjektet er satt til 0,05 % som vil si at det er 5 % sannsynlighet for at den påviste sammenhengen kan skyldes en tilfeldighet. I gjennomsnitt vil fem av 100 funn skyldes en tilfeldighet.

I EFECTOR studien ble det gjort styrkeberegning i forhold til hoved effekt målet som var diameter på restenose etter stent hos PCI pasienter. Studien er ikke styrkeberegnet for helsereelatert livskvalitet.

3.9 Etiske vurderinger

Studien ble utført i samsvar med Helsinki deklarasjonen. Regional komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, Helse Vest (REK Vest) har vurdert og tilrådd studien med tilhørende forskningsbiobank (Vedlegg II). Alle pasienter underskrev skriftlig samtykke (Vedlegg III). Studien har mottatt tilråding av behandling av personopplysninger fra Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste AS (NSD) (Vedlegg IV).

3.10 Litteratursøk

For å finne relevant litteratur til mastergradsprosjektet ble det foretatt systematisk søk i databasene Cochrane, Pubmed og Pedro (fysioterapi). I litteratursøket ble følgende MeSH søkeord benyttet: ‘coronary disease’, ‘quality of life’ og ‘aerobic exercise’, kombinert med fritekstordene ‘cardiac rehabilitation’, ‘percutaneous coronary

intervention', 'PCI, ' og 'health related'. Det ble generelt funnet få kliniske studier som har evaluert helse relatert livskvalitet i treningsbasert hjerterehabilitering hos PCI pasienter. De fleste studiene er ikke randomiserte studier som har inkludert pasienter med ulike diagnoser, og det er brukt ulike generiske og sykdomsspesifikke måleinstrument.

4 RESULTATER

Kapittelet beskriver resultatene fra studiet. Først beskrives utvalget ved baseline med medisinsk og klinisk presentasjon. Deretter beskrives kliniske og metabolske variabler ved baseline og etter seks måneders organisert trening. Hovedresultater blir presentert med data på helse relatert livskvalitet målt ved spørreskjemaet SF-36 ved baseline og etter seks måneder, og korrelasjon mellom fysisk kapasitet målt med VO₂ maks og helse relatert livskvalitet målt ved SF-36.

4.1 Beskrivelse av utvalget

Etter vellykket planlagt PCI var totalt 224 pasienter i løpet av inklusjonsperioden aktuelle for deltakelse i prosjektet. Kun tre pasienter ønsket ikke å delta. Åttini takket nei pga. for lang reisevei til treningslokalene og tretten pga. arbeidssituasjon. Syttini pasienter ble ekskludert av følgende årsaker: comorbiditet som påvirket evne til å trene utholdenhetstrening i gruppe, for eksempel ortopediske og nevrologiske lidelser (n=24), tidligere hjerteinfarkt eller CABG-operasjon (n= 32), hjertesvikt (n=3), alvorlig signifikant klaffesykdom (n=3), malignitet (kreft) eller planlagt kirurgi de neste 6 måneder (n=5), alder over 80 år (n=6), inflammasjonssykdommer utenom aterosklerose (n=6). Totalt 40 pasienter ble randomisert, 20 til treningsgruppen og 20 til kontrollgruppen. Gjennomsnittsalderen var 59,2 (± 9,5) år, hvorav 17,5 % var kvinner (tabell I).

Det var ingen signifikant forskjell mellom gruppene i klinisk presentasjon, risikoprofil eller medisinsk behandling (Tabell I). Alle pasienter brukte medikamentene Aspirin, Clopidogrel og et statin medikament i løpet av studieperioden. Medikamentene ble ikke forandret i løpet av studieperioden, unntatt for en pasient i kontrollgruppen, som økte dosen med Metoprolol fra 50 mg til 100 mg for å bedre HF for vedvarende atrieflimmer. Det var heller ingen signifikante forskjeller ved baseline undersøkelsene når det gjaldt fysisk form, HF, kroppsmasseindeks (KMI), røykestatus (tabell II). Pasientene hadde stabil (n=36) eller ustabil angina (n=4) og ingen hadde tidligere hatt hjerteinfarkt.

Tabell I Klinisk og medisinsk presentasjon av studiepopulasjonen ved baseline.

	<u>Kontroll</u> (n=20)	<u>Trening</u> (n=20)	p
Kvinner/menn	4/16	3/17	.68
Alder	61 (10)	57 (14)	.30
Diabetes	3	6	.26
Hypertensjon	11	10	.75
Hyperlipidemi	13	16	.43
Røykere	5	6	.55
Venstre ventrikel ejeksjon fraksjon (%)	65 (9)	65 (9)	.52
Tidligere PCI	9	7	.52
Klinisk presentasjon			
- Stabil angina	19	17	.29
- Ustabil angina	1	3	
Acetylsalisylsyre	20	20	1
Clopidogrel	20	20	1
ACE hemmer/ARB	10	12	.53
Betablokker	13	8	.11
Statiner	19	19	1
Bruk av statiner før PCI	18	18	1

ACE hemmer, angiotensin konverterende enzym hemmer; ARB, angiotensin reseptor blokker.

4.2 Metabolske og kliniske variabler

Tabell II viser at treningsgruppen etter treningsperioden på seks måneder økte maksimalt oksygenopptak med 16,8 % versus 7,8 % i kontrollgruppen. Ventilatorisk terskel økte med 30,8 % i treningsgruppen versus 4,2 % i kontrollgruppen. Maksimalt arbeid økte med 12,2 % i treningsgruppen og 3 % i kontrollgruppen.

I treningsgruppen var det fem personer som sluttet å røyke i løpet av treningsperioden versus en person i kontrollgruppen. Kroppsmasseindeks ble 2,2 % lavere i treningsgruppen sammenlignet med kontrollgruppen fra baseline til 6 måneder. I kontrollgruppen var det en økning i kroppsmasseindeks på 1,8 %.

Tabell II Metabolske og kliniske variabler i trenings- og kontrollgruppen ved baseline og ved 6 måneder

	<u>Kontrollgruppe (n=20)</u>		<u>Treningsgruppe (n=20)</u>		p
	<u>Baseline</u>	<u>6m</u>	<u>Baseline</u>	<u>6m</u>	
Maksimalt oksygen opptak, ml/kg pr min.	19,1(6,4)	20,6 (5,7)	23,2 (5,7)	27,1 (8)	<.01
Maksimalt oksygen opptak, ml/min	1658 (583)	1835 (487)	1896 (653)	2087 (468)	.01
Ventilatorisk terskel	14,2 (4,5)	14,8 (5,6)	15,6 (5)	20,4 (7,1)	<.01
Maksimal utveksling respiratorisk ratio	1,22 (0,07)	1,16 (0,13)	1,2 (0,13)	1,21 (0,12)	.68
Maksimalt arbeid, watt	169 (49)	174 (69)	180 (49)	202 (46)	<.01
Systolisk blodtrykk(mmHg)	122 (17)	125 (21)	126 (16)	129 (22)	.61
Diastolisk blodtrykk(mmHg)	80 (10)	79 (10)	80 (9)	76 (13)	.08
Hvilepuls, frekvens/min	70 (14)	72 (14)	71 (10)	68 (16)	.03
Maksimalpuls, frekvens/min	142 (29)	140 (29)	153 (26)	154 (34)	.75
KMI (kroppsmasseindeks), kg/m	27,7 (4,5)	28,2 (3,4)	27,1 (5,2)	26,5 (5,1)	<.01
Røykere (n)	5	4	6	1	.14

Gjennomsnitt er fremstilt i median, spredning i kvartalavvik. P verdier referer til forandring mellom kontroll- og treningsgruppe.

4.3 Testing av problemstillinger

For å teste problemstillinger ble følgende hypoteser formulert:

- H1: organisert trening har effekt på helserelatert livskvalitet
- H2: det er sammenheng mellom fysisk kapasitet målt som VO₂ maks og helserelatert livskvalitet målt med spørreskjema SF-36

4.3.1 Helserelatert livskvalitet

Det var ingen signifikant forskjell mellom treningsgruppen og kontrollgruppen i effekt av organisert trening på helserelatert livskvalitet etter seks måneders treningsintervensjon. Det var komplette SF-36 data fra til sammen 37 pasienter, 19 i treningsgruppen versus 18 i kontrollgruppen. Tre pasienter er utelatt fra analysen på grunn av manglende data, en i treningsgruppen og to i kontrollgruppen. I helsefaktoren emosjonell rollefungering er det komplette data fra 17 pasienter i kontrollgruppen. En pasient i kontrollgruppen ble utelatt i helsefaktor emosjonell rollefungering på grunn av manglende svar på over 50 % av spørsmålene. Det var ellers ingen manglende data fra de andre i studien som alle leverte fullstendig utfylte skjema.

Når det gjaldt SF-36 var det forskjell i baselinedata mellom gruppene. Treningsgruppen hadde signifikant høyere score enn kontrollgruppen på helsefaktor fysisk funksjon, fysisk rollefungering, emosjonell rollefungering og mental helse noe som betyr signifikant bedre helserelatert livskvalitet. Av den grunn ble det benyttet ikke parametriske Mann-Whitney-test for å analysere forskjell mellom gruppene.

Det var en trend til større økning i syv av åtte helsefaktorer i treningsgruppen sammenlignet med kontrollgruppen. Helsefaktorene fysisk funksjon, kroppslig smerte og vitalitet er de helsefaktorene som har trend til størst økning. I helsefaktoren generell helse er det liten forskjell mellom gruppene. Kontrollgruppen har en økning på 0,2 versus treningsgruppen (Tabell III).

Pasientene som ble randomisert til treningsgruppen startet i trening fortløpende etter baselinetestene, 11 ± 4 dager etter PCI. Av pasientene som var randomisert til organisert trening fullførte alle unntatt en person over 90 % av treningstimene. I løpet av

treningsperioden ble det registrert en hendelse i form av besvimelse, men ingen alvorlig hendelse som krevde sykehusinnleggelse.

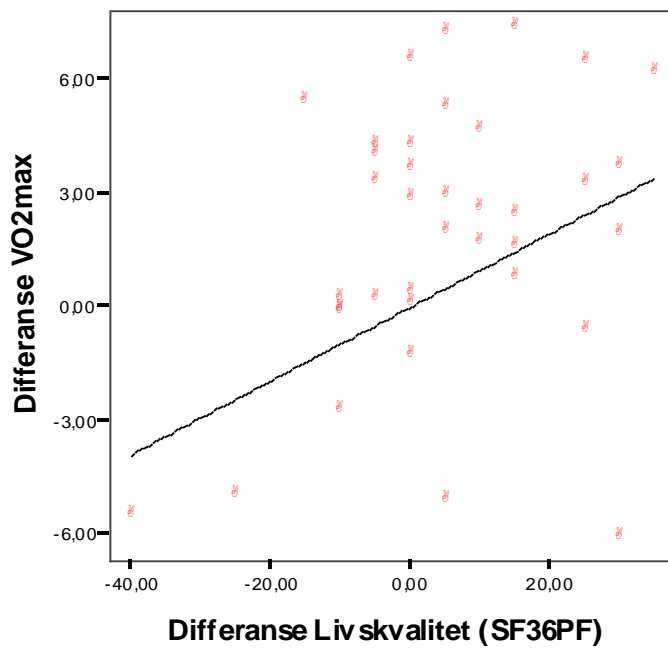
Tabell III: Helserelatert livskvalitet målt med SF-36 ved baseline og etter 6 måneders oppfølging

Helsefaktor	<u>Kontrollgruppe (n=18)</u>			<u>Treningsgruppe (n=19)</u>			p-verdi
	Baseline	6 m	Endring	Baseline	6 m	Endring	
Fysisk funksjon	75,8 ± 19,5	75,8 ± 17,8	0	79,7 ± 20,0	88,9 ± 13,0	9,2	.08
Fysisk rollebegrensing	22,2 ± 32,0	56,9 ± 43,8	34,7	53,9 ± 40,2	89,4 ± 35,6	35,5	.96
Emosjonell rollebegrensning	49,0 ± 42,7	66,6 ± 57,9	17,6	68,4 ± 40,8	93,0 ± 34,8	24,6	.98
Kroppslig smerte	57,8 ± 27,1	78,3 ± 17,3	20,5	53,4 ± 21,9	85,0 ± 20,1	31,6	.08
Sosial fungering	74,3 ± 21,2	86,1 ± 22,1	11,8	78,3 ± 24,9	96,1 ± 3,9	17,8	.64
Mental helse	75,6 ± 16,2	80,7 ± 19,3	5,1	71,6 ± 20,1	79,0 ± 14,1	7,4	.69
Vitalitet	44,4 ± 19,2	56,6 ± 20,3	12,2	42,6 ± 20,6	60,8 ± 17,1	18,2	.34
Generell helse	62,4 ± 19,4	69,8 ± 15,6	7,4	61,4 ± 20,5	68,6 ± 20,2	7,2	.97

Grad av helsereelatert livskvalitet i de ulike helsefaktorene er presentert med en gjennomsnittskår på en skala fra 0 til 100. Høy skår betegner høy grad av helsereelatert livskvalitet. Standardavvik vises i parentes.

4.3.2 Sammenheng mellom helserelatert livskvalitet og fysisk kapasitet

Korrelasjon mellom selvrapportert helserelatert livskvalitet fra SF-36 og endring i fysisk kapasitet er vist i et spredningsdiagram (Figur). Figuren viser at det er en moderat korrelasjon mellom økning i fysisk kapasitet målt som VO₂ maks og helsefaktor fysisk funksjon i SF-36. Korrelasjonen ble beregnet med Pearson korrelasjon fordi dataene var rimelig normalfordelte ($r = 0,33$).



Figur IV Sammenheng mellom fysisk kapasitet og helserelatert livskvalitet ($p=0,048$).

5 DISKUSJON

Hensikten med dette prosjektet var å undersøke om koronarpasienter behandlet med PCI forbedrer sin selvrapporterte helserelaterte livskvalitet etter organisert trening i seks måneder. Resultatet viste ingen signifikant bedring av helserelatert livskvalitet i treningsgruppen sammenlignet med en kontrollgruppe som fikk standardbehandling. Det var imidlertid en moderat korrelasjon mellom økt fysisk kapasitet målt som VO_2 maks og helsefaktor fysisk funksjon målt ved SF-36 i denne studiepopulasjonen.

Det er en trend til økning i syv av åtte helsefaktorer av SF-36 i treningsgruppen sammenlignet med kontrollgruppen. I helsefaktorene fysisk funksjon, kroppslig smerte og vitalitet er trenden til økning størst i treningsgruppen sammenlignet med kontrollgruppen.

Diskusjonsdelen vurderer først hovedresultatene. Hovedresultatene vil bli diskutert opp mot RCT studier presentert i systematiske oversikter samt relevante internasjonale og nasjonale studier som kan belyse resultatene. Studiene har brukt SF-36 som måleinstrument og pasientene har gjennomført organisert trening, resultatene er derfor sammenlignbare. Videre vil utvalg og generalisering bli diskutert, deretter metode og metodiske utfordringer. Tilslutt forskning videre, praktisk betydning av funn og konklusjon.

5.1 Hovedresultater

EFFECTOR studien inkluderte 40 pasienter og var ikke styrkeberegnet for utfallsmålet helserelatert livskvalitet. Et lite antall pasienter i studiepopulasjonen og relativt stor spredning i svarene kan ha påvirket resultatene. Wahl og Hanestad (2004) sier at så mange som det er praktisk og økonomisk mulig bør inkluderes i livskvalitetsstudier uten at de oppgir noe eksakt tall. Det er gjort få studier på effekt av trening på helserelatert livskvalitet av koronarpasienter behandlet med PCI, og derfor er sammenligningsgrunnlaget for lite til å beregne styrke. Meg bekjent er ETICA studien med totalt 118 PCI pasienter den eneste sammenlignbare RCT treningsstudien.

Det kan være en utvalgsskjevhet i studiepopulasjonen i EFFECTOR studien på grunn av inklusjons- og eksklusjonskriteriene som kan ha påvirket resultatet i forhold til

utfallsmålet helsereelatert livskvalitet. Av de 224 som ble screenet var det 184 som ble ekskludert. På grunn av avstand og jobb takket 45 % nei. Det er vanskelig å si hvor representative disse pasientene var i forhold til studiepopulasjonen for utfallsmålet helsereelatert livskvalitet. For å kunne bli inkludert i treningsprosjektet og delta i høyintensitets intervalltrening krevde det at pasientene var medisinsk stabile. De som ble inkludert skulle ikke tidligere ha hatt hjerteinfarkt, vært koronar bypassoperert (CABG), ha alvorlig hjertesykdom eller annen alvorlig sykdom. Bedre medisinsk og teknologisk behandling ved koronarsykdom har ført til at flere koronarpasienter har lite symptomer og plager av sykdommen (Curtis & Krumholz, 2004). Det er derfor sannsynlig at studiepopulasjonen hadde få symptomer og god funksjon relatert til koronarsykdommen, og derfor hadde god helsereelatert livskvalitet ved baseline. Med høye baselineverdier vil forbedring av de ulike helsefaktorene forventes å være mindre, og dette har kunnet påvirke resultatet i EFECTOR studien.

Tabell IV Gjennomsnittsskår for hver helsefaktor i SF-36 for trenings- og kontrollgruppen ved baseline og etter seks måneder sammenlignet med gjennomsnittsskåren for alders- og kjønnsjustert norsk referansepopulasjon (Loge & Kaasa, 1998).

EFECTOR – studien	Kontrollgruppe(n=20)		Treningsgruppe(n=20)		Norsk referansepopulasjon (n=2323)
	Baseline	6 måneder	Baseline	6 måneder	
Helsefaktor					
Fysisk funksjon	75,8 ±19,5	75,8 ±17,8	79,7 ±20,0	88,9 ±13,0	82,5 ± 71,9
Fysisk rollebegrensning	22,2 ±32,0	56,9 ±43,8	53,9 ±40,2	89,4 ±35,6	68,9 ± 30,5
Emosjonell rollebegrensning	49,0 ±42,7	66,6 ±57,9	68,4 ±40,8	93,0 ±34,8	79,7 ± 62,8
Kroppslig smerte	57,8 ±27,1	78,3 ±17,3	53,4 ±21,9	85,0 ±20,1	71,3 ± 20,4
Sosial fungering	74,3 ±21,2	86,1 ±22,1	78,3 ±24,9	96,1 ±3,9	86,0 ±15,3
Mental helse	75,6 ±16,2	80,7 ±19,3	71,6 ±20,1	79,0 ±14,1	80,4 ± 2,3
Vitalitet	44,4 ±19,2	56,6 ±20,3	42,6 ±20,6	60,8 ±17,1	62,4 ± 12,9
Generell helse	62,4 ±19,4	69,8 ±15,6	61,4 ±20,5	68,6 ±20,2	70,7 ± 25,7

Sammenligning med SF-36 verdier fra norsk referansepopulasjon (Tabell IV) viser at studiepopulasjonen i EFECTOR studien var velfungerende med høye baselineverdier sammenlignet med en norsk referansepopulasjon. Fra baseline til seks måneder har fem av åtte helsefaktorer i treningsgruppen og tre av åtte helsefaktorer i kontrollgruppen oppnådd høyere sumscore enn norsk referansepopulasjon.

Det er dermed oppnådd en takeffekt i spørreskjemaet SF-36 som sannsynligvis har påvirket resultatene i forhold til helsereelatert livskvalitet i EFECTOR studien. Takeffekt i et spørreskjema oppstår når en stor andel av pasientene skårer den høyest skåren som er mulig i spørreskjemaet. Gulveffekt oppstår dersom en stor del av pasientene skårer lavest mulig skår (Fayers & Machin, 2007 s. 71). Når mer enn 15 % av pasientene i en studie oppnår maksimal skår eller lavest mulig skår på en skala som måler helsereelatert livskvalitet blir dette betraktet som en takeffekt eller en gulveffekt (Terwee et al., 2007). Om det oppstår en takeffekt eller en gulveffekt vil spørsmålene eller skalaene i spørreskjemaet være mindre egnet til å måle endring i helsereelatert livskvalitet og lav

evne til å diskriminere mellom grupper i en studie. Spørreskjemaets sensitivitet og responsivitet er dermed redusert (Fayers & Machin, 2007 ; Terwee et al., 2007). Takeffekt og gulveffekt kan i tillegg føre til en svakere korrelasjon mellom den avhengige og uavhengige variabelen (Polit & Beck, 2008 s.649).

Sammenligning med baseline verdier fra studiepopulasjonen i ETICA-studien underbygger at studiepopulasjonen i EFECTOR studien hadde god helse relatert livskvalitet ved baseline sammenlignet med tilsvarende populasjon av koronarpatienter (Tabell V). Utvalget i de to studiene er sammenlignbare i alder og klinisk presentasjon. Forskjellen er at ETICA studien inkluderte pasienter som tidligere hadde hatt hjerteinfarkt. Dette kan ha påvirket symptomer og funksjon i forhold til sykdommen, som igjen kan ha påvirket opplevelsen av helse relatert livskvalitet. Det er også en kulturell forskjell i de to landene som kan ha betydning for hvordan en vurderer helse relatert livskvalitet.

Ulike baselineverdier i de to utvalgene og en takeffekt i SF-36 kan dermed forklare at EFECTOR studien til forskjell fra ETICA studien ikke har vist signifikant effekt av organisert trening på helse relatert livskvalitet etter seks måneder. I ETICA studien var det signifikant forskjell i SF-36 totalscore i treningsgruppen sammenlignet med kontrollgruppen etter seks måneders treningsprogram. Den signifikante forskjellen mellom gruppene vedvarte i tolv måneder, seks måneder etter avsluttet treningsprogram.

Tabell V Helsefaktorverdier i EFECTOR studien sammenlignet med helsefaktorverdier i ETICA-studien.

EFECTOR – studien	Kontrollgruppe(n=20)		Treningsgruppe(n=20)		ETICA studien	Kontrollgruppe (n=59)		Treningsgruppe(n=59)	
	Baseline	6 måneder	Baseline	6 måneder		Baseline	6 måneder	Baseline	6 måneder
Fysisk funksjon	75,8 ±19,5	75,8 ±17,8	79,7 ±20,0	88,9 ±13,0	Fysisk funksjon	48±18	55±20	50 ±21	78±19
Fysisk rollebegrensning	22,2 ±32,0	56,9 ±43,8	53,9 ±40,2	89,4 ±35,6	Fysisk rollebegrensning	62±15	65±14	66 ±12	75±13
Emosjonell rollebegrensning	49,0 ±42,7	66,6 ±57,9	68,4 ±40,8	93,0 ±34,8	Emosjonell rollebegrensning	NR	NR	NR	NR
Kroppslig smerte	57,8 ±27,1	78,3 ±17,3	53,4 ±21,9	85,0 ±20,1	Kroppslig smerte	12±8	22±10	10±5	4±9
Sosial fungering	74,3 ±21,2	86,1 ±22,1	78,3 ±24,9	96,1 ±3,9	Sosial fungering	60±11	69±12	62±9	66±10
Mental helse	75,6 ±16,2	80,7 ±19,3	71,6 ±20,1	79,0 ±14,1	Mental helse	45±14	48±15	45±12	65±12
Vitalitet	44,4 ±19,2	56,6 ±20,3	42,6 ±20,6	60,8 ±17,1	Vitalitet	NR	NR	NR	NR
Generell helse	62,4 ±19,4	69,8 ±15,6	61,4 ±20,5	68,6 ±20,2	Generell helse	56±18	50±19	58±15	68±14

I EFECTOR studien er det en moderat korrelasjon mellom økning i fysisk kapasitet målt som VO₂ maks og helsefaktoren fysisk funksjon i SF-36 ($r = 0,33$). Til sammenligning var det i ETICA- studien en sterk korrelasjon mellom økning i VO₂ maks og totalscore av helserelatert livskvalitet i SF-36 ($r = 0,78$; $p < 0,001$). Bedre helserelatert livskvalitet korrelerte med bedre fysisk kapasitet og bedre risikoprofil. Økt fysisk kapasitet og bedre risikoprofil i forhold til KMI og røyk kan også forklare en moderat korrelasjon mellom VO₂ maks og helsefaktor fysisk funksjon i EFECTOR studien. Det var en signifikant bedring av VO₂ maks og av KMI i treningsgruppen versus kontrollgruppen, og antall røykere gikk ned i treningsgruppen.

I ETICA studien viste multiple regresjonsanalyser at helsefaktorene mental helse ($r = -0,52$, $p = 0,014$) og generell helse ($r = -0,76$, $p = 0,001$) var de variablene som korrelerte best med VO₂ maks som avhengig variabel. Mer symptomer og redusert funksjon i forhold til koronarsykdommen, som vist i ulike baselineverdier, kan være en forklaring på korrelasjon i ulike helsefaktorer i de to studiene.

Selv om pasientene i EFECTOR studien var randomisert er det signifikant forskjell i gruppene ved baseline i fire helsefaktorer i SF-36. Treningsgruppen har signifikant høyere score i helsefaktorene fysisk funksjon, fysisk rollebegrensning, emosjonell rollebegrensning og mental helse. Det var likevel en trend til større økning i syv av åtte helsefaktorer i treningsgruppen sammenlignet med kontrollgruppen. Helsefaktorene fysisk funksjon, kroppslig smerte og vitalitet hadde størst trend til økning i treningsgruppen versus kontrollgruppen. Dette samsvarer med resultater fra ETICA studien hvor det var signifikant bedring fra baseline til seks måneder i helsefaktorene fysisk funksjon og kroppslig smerte i treningsgruppen versus kontrollgruppen. I tillegg var det signifikant forskjell mellom gruppene i fysisk rollebegrensning, mental helse og generell helse. Vitalitet og emosjonell rollefungering ble ikke rapportert.

Helsefaktoren generell helse hadde i EFECTOR studien i motsetning til ETICA studien tilnærmet lik endring i trenings- og kontrollgruppen med en liten bedring i favør av kontrollgruppen. Prosedyren PCI vil i seg selv gi mindre symptomer og bedre funksjon (Curtis & Krumholz, 2004) og kan forklare tilnærmet likt resultatet i denne helsefaktoren for trenings- og kontrollgruppen i denne relativt velfungerende populasjonen. Helseundersøkelser viser også at en stor andel av befolkningen kan være

kronisk syke uten å være misfornøyd med helsen (Folkehelseinstitutt, 2010). I følge statistisk sentralbyrå har halvparten av den norske befolkning sykdom, skade eller funksjonsproblemer, men på tross av det sier åtte av ti at de har god helse (Statistisk Sentralbyrå, 2011). Nordenfeldt (1991) mener at mennesker har helse når de har nådd sine vitale mål. En mulig forklaring kan være at helseproblemene ikke påvirker hverdagen i stor grad, og de fleste mennesker tilpasser seg til de begrensningene sykdommen gir. De setter seg mål som de klarer og er fornøyd med helsen.

I RCT studien til Yu et al., (2004) førte et åtte ukers organisert trenings- og undervisningsprogram til signifikant bedring i seks av åtte helsefaktorer av SF-36 i treningsgruppen. Effekten vedvarte i en oppfølgingsperiode på to år. Helsefaktorene fysisk funksjon og vitalitet bedret seg signifikant som er i samsvar med trenden i EFECTOR studien. I tillegg var det i denne studien signifikant bedring i helsefaktorene fysisk rollebegrensning, sosial funksjon, emosjonell rollebegrensning og mental helse i treningsgruppen. I kontrollgruppen var det signifikant forskjell i økt kroppslig smerte fra baseline til åtte uker som vedvarte i to år. Etter to år var fysisk funksjon, fysisk rollebegrensning, vitalitet og emosjonell rollefungering signifikant bedret i kontrollgruppe i forhold til baseline, ellers var det ingen signifikant forskjell i de andre helsefaktorene i kontrollgruppen. Studien har ikke oppgitt tallverdier for SF-36, men sammenlignet resultatene fra trenings- og kontrollgruppen i kurver. Kurvene viser at baselineverdiene i begge gruppene er sammenlignbare med verdiene i EFECTOR studien. I studien er det inkludert pasienter både med akutt hjerteinfarkt (n=193) og etter PCI uten hjerteinfarkt (n=76), noe som kan ha påvirket resultatet i forhold til endring i helserelatert livskvalitet sammenlignet med EFECTOR studien. Det er også i denne studien som er fra Hongkong en kulturell forskjell, som kan påvirke resultatene i forhold til helserelatert livskvalitet.

Pasquali et al.,(2002) vurderte i en ikke randomisert studie hvilke påvirkning deltakelse i hjerterehabilitering hadde på deltakernes opplevelse av funksjon målt ved SF-36 seks måneder etter intervensjon. Deltakelse i hjerterehabilitering ble definert ved å ha tatt del i et organisert program i minst 30 dager i første eller andre måned etter hendelsen. Studien inkluderte 730 koronarpatienter som hadde fått utført enten CABG (n=337) eller PCI (n=393). I studien var det 172 deltakere i hjerterehabilitering og 558 ikke-deltakere. Resultatene viste at deltakelse i hjerterehabilitering førte til en signifikant

bedring i funksjon sammenlignet med standardbehandling for helsefaktorene fysisk funksjon ($62,5 \pm 27,3$ endring $+ 7,3 \pm 26,2$ vs $52,5 \pm 28,7$ endring $+5,9 \pm 28,2$, $p=.003$) og vitalitet ($45,4 \pm 23,0$ endring $+9,6 \pm 24,2$ vs $40,6 \pm 23,3$ endring $+7,0 \pm 25,7$, $p=.01$). Dette er i samsvar med trenden i EFECTOR studien. I kroppslig smerte var det i kontrast mindre forandring i gjennomsnitt hos deltakere sammenlignet med ikke-deltakere ($62,4 \pm 28,0$ endring $+ 9,0 \pm 30,3$ vs $52,9 \pm 28,0$ endring $+10,9 \pm 33,9$, $p=.07$). I de andre helsefaktorene av SF-36 var det ingen signifikant forskjell mellom deltakere og ikke-deltakere i hjerterehabilitering. Utfallsmålene var justert for forskjeller i demografiske og kliniske variabler ved baseline. Studien viste også at CABG pasienter hadde større bedring i helsefaktoren fysisk funksjon sammenlignet med PCI pasienter. Forskerne mener at dette kan være medvirkende til takeffekt i helserelatert livskvalitet hos PCI pasienter, som har bedre fysisk funksjon ved baseline enn pasienter med andre diagnoser. Dette er i tråd med resultater fra EFECTOR studien.

Med bakgrunn i Wilson og Cleary sin konseptuelle modell vil biologiske og fysiologiske faktorer, symptomer og funksjon påvirke opplevelsen av helserelatert livskvalitet. Regelmessig trening har vist treningseffekter i form av bedre endotelfunksjonen, fysisk kapasitet og bedre blodforsyning til myokard (Amundsen et al., 2009 ; Ellingsen, 2007). Treningseffektene vil kunne bidra til å øke den iskemiske terskel og gi mindre smerter og symptomer under aktivitet (ibid). Dette kan forklare opplevelsen av bedre fysisk funksjon, vitalitet og mindre kroppslig smerte i EFECTOR studien og sammenlignbare studier. Ulike funn i forhold til kroppslig smerte kan muligens forklares ved at Yu et al., og Pascali et al., i sine studier har inkludert pasienter med andre diagnoser enn bare PCI, i tillegg til eventuelle kulturelle forskjeller.

I følge modellen til Wilson og Cleary vil miljøfaktorer, karakteristika ved personen selv, og emosjonelle og psykiske faktorer samt verdier og preferanser bidra til den totale opplevelsen av helserelatert livskvalitet. Ulike faktorer i treningsmodellen kan dermed ha bidratt til en trend til økning av helserelatert livskvalitet.

I treningsmodellen ble treningen individuell tilrettelagt selv om den var gruppebasert. Det ble som beskrevet i Wilson og Cleary sin modell tatt hensyn til karakteristika ved den enkelte person i opplæring av treningsmodellen. Det ble lagt opp til en gradvis tilvenning og grundig innføring og opplæring i treningsmodellen slik at den enkelte fikk tid til å kjenne på kroppslige symptomer i forhold til å yte under trening. Det var alltid

en fysioterapeut til stede for å svare på spørsmål relatert til symptomer og problemer med utgangspunkt i treningen. Hensyn til det enkelte mennesket sine forutsetninger, ressurser og behov i treningssituasjonen samt informasjon, rådgivning og motivasjon fra fysioterapeuten vil sannsynligvis bidra til trygghet til å yte under treningen. Dette vil bidra til å mestre treningen. Mæland (2006 s.132) sier med utgangspunkt i Bandura sin sosial kognitive læringsteori at påvirkning av mestringsforventning i forhold til trening av koronarpasienter har stor betydning for resultatet. Han trekker frem informasjon og trygg opptreden fra lederne som vesentlig, og at pasienten får anledning til gjøre positive erfaringer med å belaste seg fysisk i trygge omgivelser for eksempel med helsepersonell til stede. Yu et al., (2004) fremhever også støtte fra ledere som et viktig bidrag til opplevelse av helsereelatert livskvalitet.

I en kvalitativ studie fra Feiring klinikken med semi-strukturert dybdeintervju av syv hjertesviktpasienter beskrives opplevelsen av trening i en rehabiliteringsfase, og hvordan trening kan påvirke mestring og livskvalitet. Resultatene fra studien viser at trening i trygge rammer kan bidra til å redusere barrierer for å belaste seg, og positive erfaringer bidrar til økt trygghet og selvtillit. Resultatene viser også at organisert trening kan gi følelse av kontroll gjennom økt kunnskap og bevissthet omkring kroppens tålegrenser (Skoglund, 2011).

Treningen i EFECTOR studien var gruppebasert. I en treningsgruppe vil det danne seg en gruppefølelse (Mæland, 2006 s. 133). I en felles treningssituasjon vil koronarpasientene kunne være positive modeller for hverandre, og det kan være motiverende å møte andre i samme situasjon (ibid). Studien fra Feiring klinikken viste også at trening i gruppe oppleves som positivt både gjennom sosial støtte og økt motivasjon. Opplevelse av fellesskap, humør, inspirasjon og oppmuntring var faktorer som spilte en viktig rolle (Skoglund, 2011).

Treningen i EFECTOR studien foregikk i lokaler med nær tilknytning til sykehuset. Dette skaper sannsynligvis også trygghet i treningssituasjonen og gjør at mange våger å ta ut maksimal kapasitet under trening. Sammenlignbare studier har også trent i organiserte grupper. Menneskelige faktorer som relasjon mellom pasient og ledere er dermed sammenlignbare. I ETICA studien trente pasientene på et sykehus tre ganger pr. uke i seks måneder. I studien til Yu et al., var det et organisert opplegg på et rehabiliteringssenter med en kombinasjon av undervisning og trening to dager i uken i

åtte uker. I Pasquali et al., sin studie deltok deltakerne i et organisert hjerterehabiliterings opplegg i 30 dager som ikke er beskrevet i detalj.

Emosjonelle og psykiske faktorer vil i følge modellen til Wilson og Cleary kunne skje på alle nivå. Trygghet i treningssituasjonen samt informasjon og rådgivning rundt kroppslige symptomer relatert til treningen vil kunne hjelpe pasientene til å bli bedre å tolke symptomer og bidra til mindre engstelse og bekymring. Dette bekreftes fra resultater fra et sykdomsspesifikt skjema i studien til Yu et al., som viste at pasientene i treningsgruppen var mindre engstelige og deprimerte, i tillegg til at de følte seg mer avslappet og fornøyde.

Hvilke betydning intensitet i treningen har for opplevelsen av helsereelatert livskvalitet hos PCI pasienter er vanskelig å si noe om på bakgrunn av resultatene i EFECTOR studien. Sammenligning i forhold til treningsintensitet og opplevelse av helsereelatert livskvalitet hos PCI pasienter er begrenset. Det foreligger ingen sammenlignbar treningsstudie med høy intensitets intervalltrening og opplevelse av helsereelatert livskvalitet hos PCI pasienter. I ETICA studien trente pasientene hovedsakelig på ergometersykel med moderat intensitet tilsvarende 60 % av VO_2 maks. Resultatene viste signifikant bedring i treningsgruppen versus kontrollgruppen. Studien til Yu et al., trente med en intensitet fra 65 % til 85 % av aldersjustert hjertefrekvensreserve (HFR). Deltakerne trente blant annet på tredemølle, ergometersykel, romaskin og stepp. I denne studien er ikke resultater av VO_2 maks presentert. Det er ingen indikasjon på at treningsintensiteten har hatt negativ innvirkning på opplevelsen av helsereelatert livskvalitet i EFECTOR studien. Treningen ble godt tolerert, og det var ingen alvorlige hendelser i løpet av treningsperioden.

5.2 Bakgrunnsdata

5.2.1 Utvalg og generalisering

Målgruppen i EFECTOR studien var koronarpatienter av begge kjønn som var vellykket PCI behandlet med stent i en eller flere koronararterier. Den medisinske vurderingen i forhold til vellykket PCI behandling etter stent er standardisert og utvalget er representativt i forhold til disse kriteriene (Munk, 2010). Alle pasientene som ble screenet var henvist til planlagt angiografi ved Stavanger Universitetssykehus som

dekker et stort distrikt innen Helse Vest. Distriktet utgjør både større byer og mindre tettsteder, og det er derfor sannsynlig at koronarpasientene er representative. Alle som innfridde inklusjonskriteriene ble forespurt om å delta i studien. Dette sikrer også et representativt utvalg.

Studiepopulasjonen har representativ risikoprofil for koronarsykdom knyttet til alder, kjønn, arv og livsstil. Skjevfordeling i kjønnsfordelingen kan forklares ved at menn får koronarsykdom ti år tidligere enn kvinner (Folkehelseinstituttet.no, 2011). Selv om forskjellen blant kvinner og menn blir mindre etter 50 års alderen rammes totalt flere menn enn kvinner av koronarsykdom. Statistikk viser at forekomsten av koronarsykdom øker med alder, og gjennomsnittsalderen i studien gjenspeiler dette (ibid).

Mellom 50 % til 70 % av utvalget har risikofaktorer i form av røyk, høyt blodtrykk og høyt kolesterol. I følge epidemiologiske undersøkelser og større helseundersøkelser er dette tre viktige årsaksfaktorer til koronarsykdom (Jenum et al., 2007), og studiepopulasjonen er representativ i forhold til disse faktorene.

Sekundærprofylakse ved koronarsykdom innbefatter ulike medikamenter for å redusere risiko for tilbakefall og død. De vanligste medikamentene for koronarpasienter innbefatter blodfortynnende medikamenter, betablokker, ACE-hemmer/ARB og statiner (Fraker et al., 2007). Studiepopulasjonen er optimalt medisinsk behandlet, og representative i forhold til medisinerings av koronarpasienter.

Utvalget er randomisert til deltakelse i trenings- eller kontrollgruppe. Dette sikrer at gruppene er like og at kun tiltaket er ulikt. I studien var det en svarprosent på 92,5 %. Tre personer er utelatt fra analysen på grunn av manglende data. Det har ikke vært mulig å få kartlagt hvorfor de ikke svarte, og en kan derfor ikke si noe om disse er representative for resten av utvalget. Siden svarprosenten likevel er høy i studien vil dette ikke kunne påvirke resultatene.

Resultatene må generaliseres med forbehold på grunn av et lite utvalg, og en mulig utvalgsskjevhet i forhold til utfallsmålet helserelatert livskvalitet på grunn av inklusjons- og eksklusjonskriteriene. Det er som tidligere nevnt også oppnådd en

takeffekt i spørreskjemaet SF-36 for denne studiepopulasjonen som påvirker resultatene.

5.2.2 Kliniske og metabolske variabler

Wilson og Cleary sin livskvalitetsmodell vurderer funksjon som en viktig faktor i opplevelsen av helserelatert livskvalitet. Treningsgruppen hadde en signifikant økning i fysisk kapasitet målt ved VO₂ maks (16,8 %) og anaerob terskel (30,8 %). Fysisk kapasitet målt som VO₂ maks er en sterk prognostisk markør for livslengde både hos friske personer og hos personer med koronarsykdom, og en økning har stor prognostisk verdi. En økning i fysisk kapasitet vil hos de fleste mennesker ha stor betydning for funksjon og evnen til å utføre dagliglivets aktiviteter (Lee, 2004 ; Wisløff, 2009), som igjen vil kunne påvirke helserelatert livskvalitet. Siden trenings studier de siste årene har vist en større økning i VO₂ maks ved høyintensitetstrening enn ved moderat intensitet (Rognmo et al., 2004 ; Wisløff et al., 2007) indikerer dette at høyere intensitet kan ha betydning både for overlevelse og for funksjon. Dette kan igjen påvirke fysisk, psykisk og sosialt velvære og opplevelse av helserelatert livskvalitet.

Risikoprofil for overvekt målt som kroppsmasseindeks ble signifikant redusert i treningsgruppen sammenlignet med kontrollgruppen. Overvekt er som nevnt tidligere en økende risikofaktor for koronarsykdom. En nedgang indikerer risikoreduksjon, og sannsynligvis mindre symptomer og bedre funksjon, som igjen vil ha innvirkning på helserelatert livskvalitet. Antall røykere ble redusert med fem personer i treningsgruppen mot en person i kontrollgruppen. Dette indikerer også en risikoreduksjon som kan gi bedring i helserelatert livskvalitet.

Det hadde vært interessant om også fysisk aktivitetsnivå var registrert, siden fysisk inaktivitet er en uavhengig risikofaktor for koronarsykdom. Data viser at antall inaktive personer øker, og kroppsmasseindeks i befolkningen har blitt betydelig høyere de siste ti årene (Jenum et al., 2007). Dette kan påvirke utviklingen av koronarsykdom i befolkningen og påvirkning på helserelatert livskvalitet. I studien til Yu et al., oppga i underkant av 60 % av deltakerne og ikke-deltakere i hjerterehabilitering at de trente regelmessig ved baseline.

5.3 Metode og design

Valg av kvantitativ metode er foretatt på bakgrunn av forskningsspørsmålet. Metoden er valgt fordi en ønsker å få en representativ oversikt over effekt av organisert trening på helserelatert livskvalitet hos pasienter som er behandlet med PCI. Metoden gir mulighet til å generalisere sammenhenger utover det utvalget som blir undersøkt, og metoden er velegnet for å kartlegge sammenhengen mellom ulike variabler. Med statistiske analyser kan en definere variabler og teste om det er sammenheng mellom variablene. Metoden gir også muligheter til å sammenligne resultater med andre studier og andre pasientgrupper som har brukt samme spørreskjema.

En styrke i denne studien er at det er en RCT studie. Dette designet blir regnet som gullstandard når forskningsspørsmålet handler om å måle effekt av et behandlingstiltak (Tilling et al., 2005). Styrken ved designet er at trenings- og kontrollgruppene er så like som mulig på grunn av randomisering. Forskjellen mellom gruppene etter en intervensjonens periode kan dermed i stor grad tilskrives tiltaket (ibid). Resultatene sier dermed noe om hvilke effekt organisert trening har på helserelatert livskvalitet hos denne pasientgruppen.

Å kartlegge et subjektivt fenomen som helserelatert livskvalitet med et objektivt måleinstrument kan virke motstridende og er omdiskutert (Thornquist, 2003 s.73) I EFECTOR studien er helserelatert livskvalitet beskrevet med utgangspunkt i definisjoner på helse og livskvalitet som innbefatter psykiske, sosiale og fysiske faktorer. Som fysioterapeut forholder en seg til et helhetssyn på mennesket selv om behandlingsintervensjonen er forankret i biomedisin. I livskvalitetsmodellen til Wilson og Cleary er det tatt hensyn til et helhetlig menneskesyn som karakteristika ved mennesket og omgivelser som forutsetning for generell helserelatert livskvalitet (Wilson & Cleary, 1995). Ifølge Nordenfeldt (1991) kan en helseteori gjøre rede for både et biostatisk og et holistisk perspektiv, og at disse perspektivene ikke utelukker hverandre. I følge Mæland (2009) viser helseundersøkelser fra ulike land at mennesker har holistisk helsesyn som innbefatter fysiske, psykiske og sosiale aspekter.

Kvantitativ metode vil ikke kunne gi svar på alle spørsmål om effekten av organisert trening på helserelatert livskvalitet. En svakhet ved spørreskjema med faste

svaralternativer er at en ikke får belyst alle forhold ved fenomenet siden pasientene må svare på de spørsmål som det blir spurt om i spørreskjemaet. Andre alternativer som kan ha betydning for helserelatert livskvalitet kommer dermed ikke frem. Hanestad & Wahl (2003) som har lang erfaring med bruk av spørreskjema i forskning sier at mye av de samme tema som det ønskes svar på i spørreskjema blir tatt opp i intervju og fokusgrupper. Kvalitativ metode med bruk av for eksempel dybdeintervju vil kunne gi svar på særtrekk som gir en dypere innsikt og forståelse av hvordan den enkelte opplever at organisert trening påvirker helserelatert livskvalitet.

5.4 Måleinstrument SF-36

I EFECTOR studien er SF-36 valgt som måleinstrument for helserelatert livskvalitet med utgangspunkt i WHO' s definisjoner på helse og livskvalitet. Vurdering av resultatene i studien er avhengig av at spørreskjemaet måler helserelatert livskvalitet med utgangspunkt i den definisjonen en har valgt for studien. SF-36 bygger som definisjonene på aspekter av fysisk, psykisk og sosial funksjon. I EFECTOR studien hvor intervensjonen er organisert trening er det naturlig å velge et spørreskjema som legger vekt på funksjon i forhold til helserelatert livskvalitet. SF- 36 er derfor velegnet. Skjemaet måler ikke bare negativ helse i grad av sykdom og funksjon men også positiv helse som velvære. Å måle ulike helseaspekter er en styrke ved vurdering av helserelatert livskvalitet. Helseundersøkelser viser at helse er et fenomen med ulike dimensjoner som vurderes ut fra menneskers forskjellige ståsted (Mæland, 2009 s. 12). SF-36 er empirisk utviklet fra flere måleinstrument som er brukt i ulike helseundersøkelser siden 70- tallet (Ware Jr, 2012). Det er menneskers egne subjektive vurderinger som ligger til grunn for utvikling av spørreskjemaet, og ikke objektive kriterier eller vurderinger fra fagfolk. Det er derfor sannsynlig at spørreskjemaet er representativt for hva mennesker generelt mener har betydning for helserelatert livskvalitet.

En styrke ved SF-36 er at måleinstrument er internasjonalt anerkjent, og et av de mest brukte spørreskjema for helserelatert livskvalitet både i Norge og internasjonalt. Det er og en styrke at SF-36 er brukt på ulike pasientgrupper inkludert hjertepasienter (McGee, 2007 s. 258), og er oversatt og validert for normalbefolkningen i flere land deriblant Norge (Loge & Kaasa, 1998). Måleinstrumentet gir dermed et godt utgangspunkt for å

sammenligne resultater i forhold til samme og andre pasient grupper nasjonalt og internasjonalt. Et sammenligningsgrunnlag av effekt på behandling kan være viktig i forhold til prioriteringer i helsevesenet.

En annen styrke ved SF-36 er at det ikke er så omfattende og dermed lett å bruke i kliniske studier. Det er også en styrke at det er grundig reliabilitets- og validitetstestet med tilfredsstillende psykometriske egenskaper (Ware Jr, 2012).

En svakhet i EFECTOR studien er at det bare er valgt et generisk måleinstrument for å måle effekt av organisert trening på helse relatert livskvalitet hos pasienter behandlet med PCI. Livskvalitet kan måles fra et helhetsperspektiv og fra et generelt og sykdomsspesifikt perspektiv. SF-36 er et instrument som måler generelle helseforhold (Ware Jr, 2012). Selv om flere studier som har sammenlignet SF-36 med andre generiske måleinstrumenter har konkludert med at SF-36 er det måleinstrumentet som best vurderer helse relatert livskvalitet hos pasienter med koronarsykdom (Najafi et al., 2009 ; Dempster & Donnelly, 2000) blir det anbefalt å bruke både et generisk og et sykdomsspesifikt spørreskjema i livskvalitetsstudier siden generiske spørreskjema kan være for lite sensitive (Taylor et al., 2004 ; McGee, 2007 s. 264).

Resultatene i EFECTOR studien viser at denne studiepopulasjonen med høye baselineverdier oppnådde en takeffekt i SF-36 versjon I. Sensitivitet og responsivitet i SF-36 var dermed svekket for denne pasientgruppen med relativt velfungerende koronarpasienter. Et sykdomsspesifikt måleinstrument kunne muligens bedre ha fanget opp spesifikke kliniske endringer ved sykdommen som hadde betydning for effekten av organisert trening på helse relatert livskvalitet. I en studie av Spertus et al., (1994) der SF-36 ble sammenlignet med det sykdomsspesifikke Seattle Angina Questionnaire (SAQ) viste resultatene at det sykdomsspesifikke skjemaet fanget bedre opp endringer i angina pectoris i løpet av en tre måneders periode enn SF-36.

I følge Gandjour & Lauterbach (1999) er det ingen konsensus om den beste metoden å måle selvrappert helse relatert livskvalitet hos koronarpasienter. I studier som har målt selvrappert helse relatert livskvalitet med valide mål er det brukt ulike generiske og sykdomsspesifikke måleinstrument (ibid). Det er derfor vanskelig å sammenligne resultatene. Et prosjekt i Europa kalt EuroCardQol er i gang med å utvikle et felles

måleinstrument for helserelatert livskvalitet innen kardiologi kalt HeartQol (McGee, 2007 s. 264). Dette måleinstrumentet skal bli tilgjengelig på 13 språk. Hensikten med et felles måleinstrument er å optimalisere sammenligning mellom studier og av pasienter (ibid).

Det kan være en svakhet at SF-36 versjon I er valgt i EFECTOR studien istedenfor den oppdaterte SF -36 versjon 2. Det har vært rapportert tak- og gulveffekt ved versjon I spesielt for de to rollefunksjonsskalaene, fysisk og emosjonell rollefungering (Ware Jr, 2012 ; Loge & Kaasa, 1998). Versjon 2 er utbedret i de to rollefunksjons skalaene med fem svaralternativ istedenfor to. Dette har økt scoringspresisjonen for begge disse skalaene og redusert prosenten av respondenter i forhold til tak- og gulveffekt (Ware Jr, 2012). Måleinstrument i EFECTOR studien ble valgt av prosjektleder. Jeg har derfor ikke hatt noe innflytelse på disse valgene.

5.5 Reliabilitet og validitet

Alle undersøkelser har en viss grad av både tilfeldige og systematiske målefeil som påvirker reliabilitet og validitet. Tilfeldige målefeil går ut over reliabiliteten og systematiske målefeil påvirker validiteten (Wahl & Hanestad, 2004 s.63). For å unngå tilfeldige målefeil i utfylling av spørreskjemaet ble det gitt informasjon til pasientene om å lese spørsmålene godt samt å være nøye i avkrysning av spørreskjemaet. For å unngå feil i punching av data ble de kontrollsjekket ved stikkprøver.

Validitet kan vurderes på flere områder i en studie. I EFECTOR studien er det valgt en definisjon på helserelatert livskvalitet som er i tråd med det en spør om i måleinstrumentet. Dette sikrer validiteten. For å unngå at målefeil virket inn på validiteten fikk pasientene spørreskjemaene med hjem for utfylling. Dette ble gjort for å sikre like tidsforhold ved utfylling, og for å unngå idealisering i forhold til forskningslederen under utfylling av spørreskjemaet. Idealisering kan ifølge Næss (2001) også være rettet mot en selv. En rapporterer med andre ord den helserelaterte livskvaliteten en ønsker å ha istedenfor den en i realiteten har. Noen personer vil også være enig eller svare ja uansett hva som blir spurt om i spørreskjemaet. Det ble gitt god informasjon om formålet med studien på forhånd for å unngå denne målefeilen. Spørreskjemaet var anonymisert noe som også er med på å redusere idealisering. Ved

utfylling av spørreskjemaet hjemme var det derimot ingen kontroll på om noen utenforstående kan ha påvirket resultatene.

5.6 Statistisk bearbeiding

Studien var styrkeberegnet til utfallsmålet i hovedstudien. Det er dermed en svakhet ved denne substudien at det ikke er utført styrkeberegning i forhold til helserelatert livskvalitet.

5.7 Forskning videre

I EFECTOR studien var det ingen signifikant effekt av organisert trening på helserelatert livskvalitet med en oppfølgingsperiode på seks måneder hos 40 pasienter behandlet med PCI. Det vil være av interesse å evaluere et større antall pasienter som har vært behandlet med PCI over en lenger tidsperiode, for å få mer kunnskap om hvordan organisert trening påvirker pasientenes helserelaterte livskvalitet etter hvert som sykdommen utvikler seg i form av økte symptomer og redusert funksjon. Det vil også være nyttig å måle livskvalitet på flere områder i tillegg til generell helserelatert livskvalitet. Et sykdomsspesifikt livskvalitetsskjema som for eksempel SAQ vil kunne gi mer kunnskap over hvilke effekt organisert trening har på livskvalitet i forhold til koronarsykdom.

Livskvalitet er et komplekst fenomen som innbefatter mange ulike forhold. For å få bedre kunnskap og forståelse over hvilke faktorer i organisert trening som er av betydning for helserelatert livskvalitet for koronarpasienter etter PCI kunne det i tillegg vært foretatt dybdeintervju eller fokusgrupper. Dybdeintervju eller fokusgrupper kan fange opp særtrekk som ikke spørreskjema fanger opp.

Det er også av interesse å se om det er forskjell på kvinner og menn, eldre og yngre personer samt minoritetsgrupper i forhold til organisert trening og helserelatert livskvalitet. Det bør derfor tilstrebes å inkludere flere kvinner, eldre personer samt personer med minoritetsgrupper i studier. Dette er også viktig i forhold til å screene risikopasienter i forhold til helserelatert livskvalitet.

I tillegg ville det også være av interesse å få mer kunnskap om hvilke rolle treningsintensitet har på helserelatert livskvalitet. Å sammenligne helserelatert

livskvalitet i treningsgrupper med ulik treningsintensitet over tid vil kunne gi mer kunnskap om hvilke betydning intensitet har i forhold til opplevelse av helserelatert livskvalitet.

5.8 Praktisk betydning av funn

Til tross for at endring i helserelatert livskvalitet i EFECTOR studien ikke var signifikant bedre i intervensjonsgruppen kan resultatene ha praktisk betydning. Innen livskvalitetsforskning brukes begrepet minste klinisk viktige forskjell som er den minste forskjellen i en helsefaktor som pasienter oppfatter som gunstig, og som gir klinikere grunn til å vurdere forandring i behandling (Fayers & Machin, 2007 s.441). Begrepet blir brukt for å skille mellom viktige og ubetydelige endringer i helserelatert livskvalitet (Ware Jr et al., 2008). Studier har vist at endringer på fem til ti poeng (mellom fem til ti prosent) i en skala på 100 er viktige kliniske endringer i livskvalitet (Wahl & Hanestad, 2004 s. 99). I SF-36 er minste kliniske forskjell to til fire poeng avhengig av hvilke skala en sammenligner (Ware Jr et al., 2008). Med bakgrunn i metodiske begrensninger i EFECTOR studiet på utfallsmålet helserelatert livskvalitet viser resultatene likevel en trend til økning i syv av åtte helsefaktorer av SF-36 i treningsgruppen sammenlignet med kontrollgruppen. En moderat korrelasjon mellom økning i VO₂ maks og helsefaktor fysisk funksjon i SF-36 viser at organisert trening og økt fysisk kapasitet har betydning for opplevelsen av fysisk funksjon. Resultatene fra EFECTOR studien kan dermed ha praktisk betydning for å opprettholde god helserelatert livskvalitet for sammenlignbare koronarpasienter som er behandlet med PCI.

Tilbakemeldingene fra pasientene i treningsgruppen var god. De aller fleste ga uttrykk for at et organisert treningsopplegg i en tidlig rehabiliteringsfase etter PCI førte til økt trygghet i forhold til trening og sosialt liv. Mange ønsket derfor å fortsette i et organisert treningsopplegg etter at prosjektet var avsluttet. I distriktet fins det mange aktuelle treningstilbud for vedlikeholdstrening.

Studier har vist at selvrapportert helserelatert livskvalitet er et klinisk viktig verktøy for å vurdere morbiditet og mortalitet hos koronarpasienter generelt og hos PCI pasienter (Spertus et al., 2002 ; Mommersteeg et al., 2009 ; Schenkevold et al., 2010 ; Pedersen et al., 2007). Det er overbevisende dokumentasjon på at regelmessig trening som sekundærprofylakse for koronarpasienter kan redusere sykdomsutvikling (Andersen & Hjermann, 2000 ; Pedersen & Saltin, 2006). Med bakgrunn i Wilson og Cleary sin

livskvalitetsmodell vil en positiv påvirkning av kliniske og biologiske variabler med redusert sykdomsutviklingen gi mindre symptomer, opprettholde funksjon, og føre til bedre opplevelse av sosial, psykisk og fysisk funksjon og helserelatert livskvalitet.

På bakgrunn av dette bør organisert trening i en tidlig fase av sykdommen implementeres etter behandling med PCI, ikke kun for å bedre fysisk kapasitet, endotelfunksjon og sykdomsprogresjon, men også for å opprettholde god helserelatert livskvalitet.

6 Konklusjon

Trening med høy intensitets intervalltrening ga ingen signifikant bedring i helserelatert livskvalitet målt med spørreskjemaet SF-36 hos en studiepopulasjon på 40 koronarpasienter behandlet med PCI sammenlignet med en kontrollgruppe. Det var en trend til økning i syv av åtte helsefaktorer av SF-36 i treningsgruppen sammenlignet med kontrollgruppen. Studiepopulasjonen hadde høye baselineverdier på helserelatert livskvalitet. Dette har gitt en takeffekt i forhold til spørreskjemaet SF-36 fra baseline til seks måneder. SF-36 ansees derfor som lite egnet for å fange opp endringer i helserelatert livskvalitet for denne studiepopulasjonen med relativt velfungerende koronarpasienter behandlet med PCI.

Materialet viser en moderat sammenheng mellom økt fysisk kapasitet målt som VO_2 maks og helsefaktor fysisk funksjon i SF-36. Dette viser at fysisk kapasitet har betydning for opplevelsen av fysisk funksjon og helserelatert livskvalitet. Resultatene må generaliseres med forbehold på bakgrunn av lavt antall i studiepopulasjonen, mulig utvalgsskjevhet i forhold til utfallsmålet helserelatert livskvalitet, og en takeffekt i spørreskjemaet SF-36.

REFERANSELISTE

- Amundsen, B. H., Slørdahl, S. A., Ståhle, A. & Cider, Å. (2009) Koronarsykdom. I: Bahr, R. red. *Aktivitetshåndboken*. 2008. utg. Oslo, Helsedirektoratet, s. 343-354.
- Amundsen, B. H., Wisløff, U. & Slørdahl, S. A. (2007) Fysisk trening ved hjerte- og karsykdommer. *Tidsskrift for Den norske legeforening*. Oslo, Foreningen, s. S. 446-448.
- Andersen, S. A. & Hjermann, I. (2000) Fysisk aktivitet-en sentral faktor i forebyggingen av hjerte-og karsykdom. *Tidsskrift for Den norske Legeforening*, 120 (26), s. 3168-72.
- Balady, G. J., Williams, M. A., Ades, P. A., Bittner, V., Comoss, P., Foody, J. A. M., Franklin, B., Sanderson, B. & Southard, D. (2007) Core components of cardiac rehabilitation/secondary prevention programs: 2007 update. A scientific statement from the American Heart Association Exercise, Cardiac Rehabilitation, and Prevention Committee, the Council on Clinical Cardiology; the Councils on Cardiovascular Nursing, Epidemiology and Prevention, and Nutrition, Physical Activity, and Metabolism; and the American Association of Cardiovascular and Pulmonary Rehabilitation. *Circulation*, 115, s. 2675-82.
- Bautz-Holter, E., Sveen, U., Sjøberg, H. & Røe, C. (2007) utfordringer og trender i rehabilitering. *Tidsskrift for den Norske Legeforening*, 127 (3), s. 304-306.
- Belardinelli, R., Paolini, I., Cianci, G., Piva, R., Georgiou, D. & Purcaro, A. (2001) Exercise training intervention after coronary angioplasty: the ETICA trial. *Journal of the American College of Cardiology*, 37 (7), s. 1891-1900.
- Borg, G. (1990) Psychophysical scaling with applications in physical work and the perception of exertion. *Scand J Work Environ Health*, 16 (Suppl 1), s. 55-58.
- Börjesson, M., Assanelli, D., Carre, F., Dugmore, D., Panhuyzen-Goedkoop, N. M., Seiler, C., Senden, J. & Solberg, E. E. (2006) ESC Study Group of Sports Cardiology: recommendations for participation in leisure-time physical activity and competitive sports for patients with ischaemic heart disease. *European Journal of Cardiovascular Prevention & Rehabilitation*, 13 (2), s. 137-49.
- Caspersen, C. J., Powell, K. E. & Christenson, G. M. (1985) Physical activity, exercise, and physical fitness: definitions and distinctions for health-related research. *Public health reports*, 100 (2), s. 126-131.
- Cornish, A., Broadbent, S. & Cheema, B. (2011) Interval training for patients with coronary artery disease:a systematic review. *European Journal of Applied Physiology*, 111, s. 579-589.
- Curtis, J. & Krumholz, H. (2004) Keeping the patient in view: defining the appropriateness of percutaneous coronary interventions. *Circulation*, 110 (25), s. 3746-3748.

- Dempster, M. & Donnelly, M. (2000) Measuring the health related quality of life of people with ischaemic heart disease. *Heart*, 83 (6), s. 641-644.
- Drageset, S. & Ellingsen, S. (2010) Forståelse av kvantitativ helseforskning-en introduksjon og oversikt. *Nordisk tidsskrift for helseforskning*, 5 (2), s. 100-113.
- Ellingsen, Ø. (2007) Trening med høy intensitet. *Hjerteforum*, 20 (2), s. 16-22.
- Fayers, P. M. & Machin, D. (2007) *Quality of life: the assessment, analysis and interpretation of patient-reported outcomes*. Chichester, John Wiley.
- Fletcher, G. F., Balady, G. J., Amsterdam, E. A., Chaitman, B., Eckel, R., Fleg, J., Froelicher, V. F., Leon, A. S., Pina, I. L. & Rodney, R. (2001) Exercise standards for testing and training: a statement for healthcare professionals from the American Heart Association. *Circulation*, 104 (14), s. 1694-1740.
- Folkehelseinstitutt, N. (2010) *Folkehelse rapporten 2010 Helsetilstanden i Norge*. 2010:2. Oslo, Folkehelseinstitutt, N. www.fhi.no
- Folkehelseinstituttet.no (07012011 2011) *Hjerteinfarkt-fakta im infarkt og annen iskemisk hjertesykdom* [Internett], Oslo, Folkehelseinstituttet. Tilgjengelig fra: <http://www.fhi.no/eway/default.aspx?pid=233&trg=MainArea_5661&MainArea_566> [Nedlastet 2209].
- Fraker, T. D., Fihn, S. D., Gibbons, R. J., Abrams, J., Chatterjee, K., Daley, J., Deedwania, P. C., Douglas, J. S., Ferguson, T. B. & Gardin, J. M. (2007) 2007 chronic angina focused update of the ACC/AHA 2002 guidelines for the management of patients with chronic stable angina. *Circulation*, 116 (23), s. 2762-2772.
- Førde, R. (1993) Sjukdomsoms grepet-fallgrop og utfordring. *Tidsskrift for den Norske Lægeforening*, 113 (17), s. 2163-2165.
- Førde, R. (1996) Har Illich fått rett? *Nordisk medisin*, 111 (4), s. 113-115.
- Gandjour, A. & Lauterbach, K. W. (1999) Review of Quality-of-Life Evaluations in Patients with Angina Pectoris. *Pharmacoeconomics*, 16 (2), s. 141-152.
- Giannuzzi, P., Mezzani, A., Saner, H., Björnstad, H., Fioretti, P., Mendes, M., Cohen-Solal, A., Dugmore, L., Hambrecht, R. & Hellems, I. (2003) Physical activity for primary and secondary prevention. Position paper of the Working Group on Cardiac Rehabilitation and Exercise Physiology of the European Society of Cardiology. *European Journal of Cardiovascular Prevention & Rehabilitation*, 10 (5), s. 319-327.
- Gibala, M. J. (2007) High-intensity interval training: A time-efficient strategy for health promotion? *Current sports medicine reports*, 6 (4), s. 211-213.
- Gjerset, A., Haugen, K. & Holmstad, P. (2006) *Treningslære*. Oslo, Gyldendal Norsk Forlag.

- Grimsmo, J. (2009) Moderne aktivitetsbasert 4-ukers hjerterehabilitering med vekt på tilbakeføring til arbeidslivet. *Hjerteforum*, 22 (1), s. 37-50.
- Hanestad, B. R. & Wahl, A. K. (2003) Til nytte eller fånytte-livskvalitet som mål for behandling, pleie og omsorg. *Sykepleien*, 91 (15), s. 34-36.
- Hansson, G. K. (2005) Inflammation, atherosclerosis, and coronary artery disease. *New England Journal of Medicine*, 352 (16), s. 1685-1695.
- Helse-Nord (2010) [Internett], Helse-Nord. Tilgjengelig fra: <www.helse-nord.no/getfile.php/SKDE/Dokuments/PCI-rapport.pdf> [Nedlastet 06.02.2011].
- Heran, B. S., Chen, J. M. H., Ebrahim, S., Moxham, T., Oldridge, N., Rees, K., Thompson, D. R. & Taylor, R. S. (2011) Exercise-based cardiac rehabilitation for coronary heart disease. *Cochrane Database Syst Rev*, 7,
- Höfer, S., Doering, S., Rumpold, G., Oldridge, N. & Benzer, W. (2006) Determinants of health-related quality of life in patients with coronary artery disease. *European Journal of Cardiovascular Prevention & Rehabilitation*, 13 (3), s. 398-406.
- Jenum, A. K., Graff-Iversen, S., Selmer, R. & Sjøgaard, A. J. (2007) Risikofaktorer for hjerte-og karsykdom og diabetes gjennom 30 år. *Tidsskrift for den Norske Legeforening*, 127 (19), s. 2532-6.
- Jolliffe, J., Rees, K., Taylor, R., Thompson, D., Oldridge, N. & Ebrahim, S. (2001) Exercise-based rehabilitation for coronary heart disease. *Cochrane Database Syst Rev*, 1 (1),
- Kemi, O. J., Haram, P. M., Loennechen, J. P., Osnes, J. B., Skomedal, T., Wisløff, U. & Ellingsen, Ø. (2005) Moderate vs. high exercise intensity: differential effects on aerobic fitness, cardiomyocyte contractility, and endothelial function. *Cardiovascular research*, 67 (1), s. 161-172.
- Krumholz, H. M., Peterson, E. D., Ayanian, J. Z., Chin, M. H., DeBusk, R. F., Goldman, L., Kiefe, C. I., Powe, N. R., Rumsfeld, J. S. & Spertus, J. A. (2005) Report of the National Heart, Lung, and Blood Institute working group on outcomes research in cardiovascular disease. *Circulation*, 111 (23), s. 3158-3166.
- Lee, I. (2004) The “weekend warrior” and risk of mortality. *American journal of epidemiology*, 160 (7), s. 636-641.
- Loge, H. J. & Kaasa, S. (1998) Short form 36 (SF-36) health survey: normative data from the general Norwegian population. *Scandinavian Journal of Public Health*, 26 (4), s. 250-258.
- Loge, J. H., Kaasa, S., Hjermsstad, 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), s. 1069-1076.

- McGee, H. (2007) Health-Related Quality of Life in Cardiac Patients. I: Perk, J., Mathes, P., Gohlke, H., Monpère, C., Hellemans, I., McGee, H., Sellier, P. & Saner, H. red. *Cardiovascular Prevention and Rehabilitation*. London, Springer-Verlag.
- Melberg, T. (2005) Hva du bør vite om: Koronar hjertesykdom, Hjertekaterisering, Koronar angioplastikk, Koronar stent-implantasjon
I: Universitetssykehus, S. red. Stavanger, Helse Stavanger HF.
- Moholdt, T. T., Amundsen, B. H., Rustad, L. A., Wahba, A., Løvø, K. T., Gullikstad, L. R., Bye, A., Skogvoll, E., Wisløff, U. & Slørdahl, S. A. (2009) Aerobic interval training versus continuous moderate exercise after coronary artery bypass surgery: a randomized study of cardiovascular effects and quality of life. *American heart journal*, 158 (6), s. 1031-1037.
- Mommersteeg, P., Denollet, J., Spertus, J. A. & Pedersen, S. S. (2009) Health status as a risk factor in cardiovascular disease: a systematic review of current evidence. *American heart journal*, 157 (2), s. 208-218.
- Muldoon, M. F., Barger, S. D., Flory, J. D. & Manuck, S. B. (1998) What are quality of life measurements measuring? *Bmj*, 316 (7130), s. 542.
- Munk, P. & Larsen, A. (2004) Trening etter perkutan koronar intervensjon—en undervurdert behandlingsmulighet? . *Tidsskrift for den Norske Legerforening*, 127 (10), s. 1365-7.
- Munk, P. S., Staal, E. M., Butt, N., Isaksen, K. & Larsen, A. I. (2009) High-intensity interval training may reduce in-stent restenosis following percutaneous coronary intervention with stent implantation:: A randomized controlled trial evaluating the relationship to endothelial function and inflammation. *American heart journal*, 158 (5), s. 734-741.
- Myers, J., Prakash, M., Froelicher, V., Do, D., Partington, S. & Atwood, J. (2002) Exercise capacity and mortality among men referred for exercise testing. *New England Journal of Medicine*, 346 (11), s. 793-801.
- Mæland, J. G. (1997) *Hjerteinfarkt*. Bergen, John Grieg Forlag A/S.
- Mæland, J. G. (2005) *Forebyggende helsearbeid: i teori og praksis*. Oslo, Universitetsforlaget.
- Mæland, J. G. (2006) *Helhetlig hjerterehabilitering*. Kristiansand, Høyskoleforlaget.
- Mæland, J. G. (2009) *Hva er : helse*. Oslo, Universitetsforlaget.
- Najafi, M., Sheikvatan, M., Montazeri, A. & Sheikfathollahi, M. (2009) Reliability of World Health Organization's Quality of Life-BREF versus Short Form 36 Health Survey questionnaires for assessment of quality of life in patients with coronary artery disease. *Journal of Cardiovascular Medicine*, 10 (4), s. 316.
- Nerhus, K. A., Anderssen, S. A., Lerkelund, H. E. & Kolle, E. (2011) Sentrale begreper relatert til fysisk aktivitet: Forslag til bruk og forståelse. *Norsk epidemiologi*, 20 (2), s. 149-152.

NHI.no (26042010) *Hjertesykdom-forebygg komplikasjoner!* [Internett], Oslo, Norsk Helseinformatikk. Tilgjengelig fra: <<http://nhi.no/sykdommer/hjerte-kar/koronarsykdom/hjertesykdom-forebygg-komplka>> [Nedlastet 22092011].

Nilsson, B. B. & Peersen, K. (2008) NFF's faggruppe for hjerte-og lungefysioterapi sine anbefalinger for fysioterapeutens faseinndeling av hjerterehabilitering. *Hjertesukket*, (1), s. 8.

Nilsson, B. B., Westheim, A. & Risberg, M. A. (2008a) Effects of Group-Based High-Intensity Aerobic Interval Training in Patients With Chronic Heart Failure. *The American Journal of Cardiology*, 102, s. 1361-1365.

Nilsson, B. B., Westheim, A. & Risberg, M. A. (2008b) Long-term effects of a group-based high-intensity aerobic interval-training program in patients with chronic heart failure. *The American journal of cardiology*, 102 (9), s. 1220-1224.

Nordenfelt, L. (1991) *Livskvalitet och hälsa: teori & kritik*. Stockholm, Almqvist & Wiksell.

NOU. (1991:10) *Flere gode leveår for alle*. Oslo, Statens forvaltningstjeneste, Seksjon Statens trykning.

NOU. (1997:18) *Prioritering på ny*. Oslo, Statens forvaltningstjeneste, Seksjon statens trykning.

NOU. (1999:2) *Livshjelp*. Oslo, Statens forvaltningstjeneste, Seksjon Statens trykning.

Næss, S. (2001) Livskvalitet som psykisk velvære. *Tidsskrift for Den Norske Legeforening*, 121 (16), s. 1940-1944.

Næss, S., Mastekaasa, A., Moum, T., Sørensen, T. & Norsk institutt for forskning om oppvekst, v. o. a. (2001) *Livskvalitet som psykisk velvære*. Norsk Institutt for forskning om oppvekst, velferd og aldring.

Pasquali, S. K., Alexander, K. P., Coombs, L. P., Lytle, B. L. & Peterson, E. D. (2002) Effect of cardiac rehabilitation on functional outcomes after coronary revascularization. *American heart journal*, 145 (3), s. 445-451.

Pedersen, B. K. & Saltin, B. (2006) Evidence for prescribing exercise as therapy in chronic disease. *Scandinavian Journal of Medicine & Science in Sports*, 16 (S1), s. 3-63.

Pedersen, S. S., Martens, E. J., Denollet, J. & Appels, A. (2007) Poor health-related quality of life is a predictor of early, but not late, cardiac events after percutaneous coronary intervention. *Psychosomatics*, 48 (4), s. 331-337.

Piepoli, M. F., Corra, U., Benzer, W., Bjarnason-Wehrens, B., Dendale, P., Gaita, D., McGee, H., Mendes, M., Niebauer, J. & Zwisler, A. D. O. (2010) Secondary prevention through cardiac rehabilitation: from knowledge to implementation. A position paper

from the Cardiac Rehabilitation Section of the European Association of Cardiovascular Prevention and Rehabilitation. *European Journal of Cardiovascular Prevention & Rehabilitation*, 17 (1), s. 1967-1976.

Polit, D. F. & Beck, C. T. (2008) Assessing Measurement Quality in Quantitative Studies *Nursing Research: Generating and assessing evidence for nursing practice*. New York, Lippincott Williams and Wilkins.

Polit, D. F. & Beck, C. T. (2008) *Nursing research: Generating and assessing evidence for nursing practice*. Lippincott Williams & Wilkins.

Pollock, M. L., Gaesser, G. A., Butcher, J. D., Despres, J. P., Dishman, R. K., Franklin, B. A. & Garber, C. E. (1998) ACSM position stand: the recommended quantity and quality of exercise for developing and maintaining cardiorespiratory and muscular fitness, and flexibility in healthy adults. *Medicine & Science in Sports & Exercise*, 30 (6), s. 975-991.

Rognmo, Ø., Hetland, E., Helgerud, J., Hoff, J. & Slørdahl, S. A. (2004) High intensity aerobic interval exercise is superior to moderate intensity exercise for increasing aerobic capacity in patients with coronary artery disease. *European Journal of Cardiovascular Prevention & Rehabilitation*, 11 (3), s. 216-222.

Ross, R. (1999) Atherosclerosis--an inflammatory disease. *New England Journal of Medicine*, 340 (2), s. 115-126.

Rumsfeld, J. S. (2002) Health Status and Clinical Practice. *Circulation*, 106 (1), s. 5-7.

Schenkeveld, L., Pedersen, S. S., van Nierop, J. W. I., Lenzen, M. J., de Jaegere, P., Serruys, P. W. & van Domburg, R. T. (2010) Health-related quality of life and long-term mortality in patients treated with percutaneous coronary intervention. *American heart journal*, 159 (3), s. 471-476.

Shephard, R. J. & Balady, G. J. (1999) Exercise as cardiovascular therapy. *Circulation*, 99 (7), s. 963-972.

Shepherd, C. W. & While, A. E. (2011) *Cardiac rehabilitation and quality of life: A systematic review* [Internett]. Tilgjengelig fra: <doi: 10.1016/j.ijnurstu.2011.11.019>

Skoglund, G. (2011) *Trening med mestring og mening*. Masteroppgave, Høgskolen i Vestfold.

Spertus, J. A., Jones, P., McDonell, M., Fan, V. & Fihn, S. D. (2002) Health status predicts long-term outcome in outpatients with coronary disease. *Circulation*, 106 (1), s. 43-49.

Spertus, J. A., Winder, J. A., Dewhurst, T. A., Deyo, R. A. & Fihn, S. D. (1994) Monitoring the quality of life in patients with coronary artery disease. *The American journal of cardiology*, 74 (12), s. 1240-1244.

St.meld.nr.47. (2008-2009) *Samhandlingsreformen*. Oslo, Helse-og omsorgsdepartementet. Nedlastet 27032011 fra: <http://www.regjeringen.no/nb/dep/hod/dok/regpubl/stmeld/2008-2009/stmeld-nr-47-2..>

Statistisk Sentralbyrå (2011) *Helse og sykdom* [Internett], Oslo, ssb. Tilgjengelig fra: <http://www.ssb.no/helsetilstand/main.shtml> [Nedlastet 2210].

Stewart, K., Badenhop, D., Brubaker, P., Keteyian, S. & King, M. (2003) Cardiac Rehabilitation Following Percutaneous Revascularization, Heart Transplant, Heart Valve Surgery, and for Chronic Heart Failure*. *Chest*, 123 (6), s. 2104-2111.

Sullivan, M. (2003) The new subjective medicine: taking the patient's point of view on health care and health. *Social Science & Medicine*, 56 (7), s. 1595-1604.

Swain, D. P. & Franklin, B. A. (2006) Comparison of cardioprotective benefits of vigorous versus moderate intensity aerobic exercise. *The American journal of cardiology*, 97 (1), s. 141-147.

Sæterhaug, A. (2004) Rehabilitering av hjertepasienter. *Tidsskrift for den Norske Legerforening*, 124 (6), s. 806 - 808.

Tanasescu, M., Leitzmann, M. F., Rimm, E. B., Willett, W. C., Stampfer, M. J. & Hu, F. B. (2002) Exercise type and intensity in relation to coronary heart disease in men. *JAMA: The Journal of the American Medical Association*, 288 (16), s. 1994-2000.

Taylor, R., Brown, A., Ebrahim, S., Jolliffe, J., Noorani, H., Rees, K., Skidmore, B., Stone, J., Thompson, D. & Oldridge, N. (2004) Exercise-based rehabilitation for patients with coronary heart disease: systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials* 1. *The American journal of medicine*, 116 (10), s. 682-692.

Terwee, C. B., Bot, S. D. M., De Boer, M. R., van der Windt, D. A. W. M., Knol, D. L., Dekker, J., Bouter, L. M. & De Vet, H. C. W. (2007) Quality criteria were proposed for measurement properties of health status questionnaires. *Journal of clinical epidemiology*, 60 (1), s. 34-42.

Thompson, P., Buchner, D., Pina, I., Balady, G., Williams, M., Marcus, B., Berra, K., Blair, S., Costa, F. & Franklin, B. (2003) Exercise and physical activity in the prevention and treatment of atherosclerotic cardiovascular disease: a statement from the Council on Clinical Cardiology (Subcommittee on Exercise, Rehabilitation, and Prevention) and the Council on Nutrition, Physical Activity, and Metabolism (Subcommittee on Physical Activity). *Arteriosclerosis, thrombosis, and vascular biology*, 23 (8), s. e42.

Thornquist, E. (2003) *Vitenskapsfilosofi og vitenskapsteori: for helsefag*. [Bergen], Fagbokforl.

- Tilling, K., Sterne, J., Brookes, S. & Peters, T. (2005) Features and designs of randomized controlled trials and non-randomized experimental designs. I: Bowling, A. & Ebrahim, S. red. *Handbook of health research methods*. New York, Open University Press.
- Ulvik, B., Nygård, O., Hanestad, B. R., Wentzel-Larsen, T. & Wahl, A. K. (2008) Associations between disease severity, coping and dimensions of health-related quality of life in patients admitted for elective coronary angiography—a cross sectional study. *Health and Quality of Life Outcomes*, 6 (1), s. 38.
- Valderas, J. M. & Alonso, J. (2008) Patient reported outcome measures: a model-based classification system for research and clinical practice. *Quality of Life Research*, 17 (9), s. 1125-1135.
- Vongvanich, P., Paul-Labrador, M. J. & Merz, C. (1996) Safety of medically supervised exercise in a cardiac rehabilitation center. *The American journal of cardiology*, 77 (15), s. 1383-1385.
- Wahl, A. K. & Hanestad, B. R. (2004) *Måling av livskvalitet i klinisk praksis: en innføring*. Bergen, Fagbokforl.
- Wahl, A. K. & Hanestad, B. R. (2007) Livskvalitet, helse, stress og mestring. I: Gjengedal, E. & Hanestad, B. R. red. *Å leve med kronisk sykdom*. Oslo, Cappelen Akademiske Forlag.
- Warburton, D., McKenzie, D., Haykowsky, M., Taylor, A., Shoemaker, P., Ignaszewski, A. & Chan, S. (2005) Effectiveness of high-intensity interval training for the rehabilitation of patients with coronary artery disease. *The American journal of cardiology*, 95 (9), s. 1080-1084.
- Ware, J. E. & Gandek, B. (1998) Overview of the SF-36 health survey and the international quality of life assessment (IQOLA) project. *Journal of clinical epidemiology*, 51 (11), s. 903-912.
- Ware, J. E., Kosinski, M. & Gandek, B. (2000) *SF-36 health survey: manual & interpretation guide*. Lincoln, RI, QualityMetric Inc.
- Ware Jr, J. (2000) SF-36 health survey update. *Spine*, 25 (24), s. 3130-3139.
- Ware Jr, J. E. (1995) The status of health assessment 1994. *Annual review of public health*, 16 (1), s. 327-354.
- Ware Jr, J. E. (2012) *SF-36 Health Survey Update* [Internett], The SF Community. Tilgjengelig fra: <<http://www.sf-36.org/tools/sf36.shtml>> [Nedlastet 2703].
- Ware Jr, J. E., Kosinski, M., Bjorner, J., D., T.-B., Gandek, B. & Maurish, M. (2008) *User's manual for the SF36V2 Health Survey*. Lincon, RI:Quality Metric Inc.
- Ware Jr, J. E. & Sherbourne, C. D. (1992) The MOS 36-item short-form health survey (SF-36): I. Conceptual framework and item selection. *Medical care*, s. 473-483.

Weintraub, W. S., Spertus, J. A., Kolm, P., Maron, D. J., Zhang, Z., Jurkowitz, C., Zhang, W., Hartigan, P. M., Lewis, C. & Veledar, E. (2008) Effect of PCI on quality of life in patients with stable coronary disease. *New England Journal of Medicine*, 359 (7), s. 677-687.

Wenger, N. (2008) Current status of cardiac rehabilitation. *Journal of the American College of Cardiology*, 51 (17), s. 1619.

WHO (2011) *Cardiovascular diseases (CVDs)* [Internett], Geneve, World Health Organization. Tilgjengelig fra: <<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs317/en/>> [Nedlastet 22092011].

Whoqol Group (1998) The World Health Organization quality of life assessment (WHOQOL): development and general psychometric properties. *Soc Sci Med*, 46 (12), s. 1569-85.

Wilson, I. B. & Cleary, P. D. (1995) Linking clinical variables with health-related quality of life. *JAMA: The Journal of the American Medical Association*, 273 (1), s. 59-65.

Wiseth, R. (15092011 2010) *Stabil koronarsykdom(stabil angina pectoris)* [Internett], Oslo, Norsk legemiddelhåndbok. Tilgjengelig fra: <http://www.legemiddelhandboka.no/xml/utskrift.php?frid=Tk-08-hjertekrets-485&b_s..> [Nedlastet 2209].

Wisløff, U. (2009) Intervalltrening-en effektiv hjertemedisin. *Hjerteforum*, 22 (3), s. 54-59.

Wisløff, U., Stoylen, A., Loennechen, J. P., Bruvold, M., Rognmo, O., Haram, P. M., Tjonna, A. E., Helgerud, J., Slordahl, S. A. & Lee, S. J. (2007) Superior cardiovascular effect of aerobic interval training versus moderate continuous training in heart failure patients: a randomized study. *Circulation*, 115 (24), s. 3086-3094.

Yu, C., Lau, C., Chau, J., McGhee, S., Kong, S., Cheung, B. & Li, L. (2004) A short course of cardiac rehabilitation program is highly cost effective in improving long-term quality of life in patients with recent myocardial infarction or percutaneous coronary intervention. *Archives of physical medicine and rehabilitation*, 85 (12), s. 1915-1922.

Liste over figurer

- Figur I Wilson og Cleary sin konseptuelle livskvalitetsmodell
- Figur II Flytskjema over inklusjon, eksklusjon, randomisering, SF-36 og organisert trening
- Figur III Eksempel på pulsregistrering av pasient under intervalltrening
- Figur IV Sammenheng mellom helserelatert livskvalitet og fysisk kapasitet

Liste over tabeller

- Tabell I Klinisk og medisinsk presentasjon av studiepopulasjonen ved baseline
- Tabell II Metabolske og kliniske variabler
- Tabell III Helserelatert livskvalitet målt ved SF-36 ved baseline og etter 6 måneders oppfølging.
- Tabell IV Gjennomsnittsskår for hver helsefaktor i SF-36 for trenings- og kontrollgruppen ved baseline og etter seks måneder sammenlignet med gjennomsnittsskår for alder- og kjønnsjustert norsk referansepopulasjon
- Tabell V Helsefaktorverdier i EFECTOR studien sammenlignet med helsefaktorverdier i ETICA studien

Liste over vedlegg

- Vedlegg I SF-36 versjon I
- Vedlegg II Godkjenning fra REK
- Vedlegg III Pasientinformasjon med skriftlig samtykke
- Vedlegg IV Tiltråding av behandling av personopplysninger

SF-36 SPØRRESKJEMA OM HELSE

INSTRUKSJON: Dette spørreskjemaet spør om hvordan du ser på din egen helse. Disse opplysningene vil hjelpe oss til å få vite hvordan du har det og hvordan du er i stand til å utføre dine daglige gjøremål.

Hvert spørsmål skal besvares ved å krysse av det alternativet som passer best for deg. Hvis du er usikker på hva du skal svare, vennligst svar så godt du kan.

- 1 Stort sett, vil du si helsen din er: (Kryss av ett alternativ)
- 1 Utmerket
 2 Meget god
 3 God
 4 Ganske god
 5 Dårlig

- 2 Sammenlignet med for ett år siden, hvordan vil du si helsen din stort sett er nå? (Kryss av ett alternativ)
- 1 Mye bedre nå enn for ett år siden
 2 Litt bedre nå enn for ett år siden
 3 Omtrent den samme som for ett år siden
 4 Litt dårligere nå enn for ett år siden
 5 Mye dårligere nå enn for ett år siden

- 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 av ett alternativ 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	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>
b. Moderate aktiviteter som å flytte et bord, støvsuge, gå tur eller drive med hagearbeid	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>
c. Løfte eller bære en handlekurv	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>
d. Gå opp trappen flere etasjer	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>
e. Gå opp trappen en etasje	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>
f. Bøye deg eller sitte på huk	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>
g. Gå mer enn to kilometer	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>
h. Gå noen hundre meter	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>
i. Gå hundre meter	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>
j. Vaske deg eller kle på deg	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>

4 I løpet av de siste 4 ukene, har du hatt noen av følgende problemer i ditt arbeid eller i andre av dine daglige gjøremål på grunn av din fysiske helse?

(Kryss av ett alternativ på hver linje)

- | | JA | NEI |
|---|----------------------------|----------------------------|
| a. Har du redusert tiden du har brukt på arbeidet ditt eller andre aktiviteter | 1 <input type="checkbox"/> | 0 <input type="checkbox"/> |
| b. Har du utrettet mindre enn du hadde ønsket | 1 <input type="checkbox"/> | 0 <input type="checkbox"/> |
| c. Har du vært hindret i visse typer arbeid eller andre aktiviteter | 1 <input type="checkbox"/> | 0 <input type="checkbox"/> |
| d. Har du hatt vanskeligheter med å utføre arbeidet ditt eller andre aktiviteter (f.eks. fordi det krevde ekstra anstrengelser) | 1 <input type="checkbox"/> | 0 <input type="checkbox"/> |

5 I løpet av de siste 4 ukene, har du hatt noen av følgende problemer i ditt arbeid eller i andre av dine daglige gjøremål på grunn av følelsesmessige problemer (f.eks. fordi du har følt deg deprimeret eller engstelig)?

(Kryss av ett alternativ på hver linje)

- | | JA | NEI |
|--|----------------------------|----------------------------|
| a. Har du redusert tiden du har brukt på arbeidet ditt eller andre aktiviteter | 1 <input type="checkbox"/> | 0 <input type="checkbox"/> |
| b. Har du utrettet mindre enn du hadde ønsket | 1 <input type="checkbox"/> | 0 <input type="checkbox"/> |
| c. Har ikke arbeidet eller utført andre aktiviteter like nøye som vanlig | 1 <input type="checkbox"/> | 0 <input type="checkbox"/> |

6 I løpet av de siste 4 ukene, i hvilken grad har din fysiske helse eller følelsesmessige problemer hatt innvirkning på din vanlige sosiale omgang med familie, venner, naboer eller foreninger?

(Kryss av ett alternativ)

- 1 Ikke i det hele tatt
2 Litt
3 En del
4 Mye
5 Svært mye

7 Hvor sterke kroppslige smerter har du hatt i løpet av de siste 4 ukene?

(Kryss av ett alternativ)

- 1 Ingen
2 Meget svake
3 Svake
4 Moderate
5 Sterke
6 Meget sterke

8 I løpet av de siste 4 ukene, hvor mye har smerter påvirket ditt vanlige arbeid (gjelder både arbeid utenfor hjemmet og husarbeid)?

(Kryss av ett alternativ)

- 1 Ikke i det hele tatt
2 Litt
3 En del
4 Mye
5 Svært mye

- 9 De neste spørsmålene handler om hvordan du har følt deg og hvordan du har hatt det de siste 4 ukene. For hvert spørsmål, vennligst velg det svaralternativet som best beskriver hvordan du har hatt det. Hvor ofte i løpet av de siste 4 ukene har du:

	(Kryss av ett alternativ på hver linje)					
	Hele tiden	Nesten hele tiden	Mye av tiden	En del av tiden	Litt av tiden	Ikke i det hele tatt
a. Følt deg full av tiltakslyst?	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>	6 <input type="checkbox"/>
b. Følt deg veldig nervøs?	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>	6 <input type="checkbox"/>
c. Vært så langt nede at ingenting har kunnet muntre deg opp?	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>	6 <input type="checkbox"/>
d. Følt deg rolig og harmonisk?	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>	6 <input type="checkbox"/>
e. Hatt mye overskudd?	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>	6 <input type="checkbox"/>
f. Følt deg nedfor og trist?	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>	6 <input type="checkbox"/>
g. Følt deg sliten?	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>	6 <input type="checkbox"/>
h. Følt deg glad?	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>	6 <input type="checkbox"/>
i. Følt deg trett?	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>	6 <input type="checkbox"/>

- 10 I løpet av de siste 4 ukene, hvor mye av tiden har din fysiske helse eller følelsesmessige problemer påvirket din sosiale omgang (som det å besøke venner, slektninger osv.)?
- (Kryss av ett alternativ)
- | | |
|---|---|
| 1 | <input type="checkbox"/> Hele tiden |
| 2 | <input type="checkbox"/> Nesten hele tiden |
| 3 | <input type="checkbox"/> En del av tiden |
| 4 | <input type="checkbox"/> Litt av tiden |
| 5 | <input type="checkbox"/> Ikke i det hele tatt |

- 11 Hvor RIKTIG eller GAL er hver av de følgende påstander for deg?

	(Kryss av ett alternativ på hver linje)				
Påstander om din helse	Helt riktig	Delvis riktig	Vet ikke	Delvis gal	Helt gal
a. Det virker som om jeg blir lettere syk enn andre	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>
b. Jeg er like frisk som de fleste jeg kjenner	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>
c. Jeg forventer at helsen min vil bli dårligere	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>
d. Helsen min er utmerket	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>

UNIVERSITETET I BERGEN

Det medisinske fakultet

Harald Hårfagresgt. 1,
Postboks 7800, 5020 BERGEN
Tlf: 55 58 20 84/86
Fax: 55 58 96 82
E-post: Rek-3@uib.no



UNIVERSITY OF BERGEN

Faculty of Medicine

Harald Hårfagresgt. 1
P.O. Box 7800, N-5020 BERGEN
Ph. +47 55 58 20 84/86
Fax: +47 55 58 96 82
E-mail: Rek-3@uib.no

<http://www.etikkom.no/REK/>

*Regional komité for
medisinsk forskningsetikk
Vest-Norge (REK Vest)*

Bergen, 08.09.05
Sak nr. 05/8131

MD Peter Scott Munk
Medisinsk avdeling, Kardiologisk seksjon
Stavanger universitetssjukehus
Postboks 8100
4068 STAVANGER

Ad prosjekt: EFECTOR - Effekten av trening på cytokiner, sykdomsprogresjon, restenoserate og psykisk helse etter vellykket perkutan koronar intervensjon (160.05)

Det vises til søknad om etisk vurdering datert 09.08.05, inklusiv søknad om opprettelse av forskningsbiobank DATERT 09.08.05. REK Vest vurderte studien i møte den 25.08.05.

Det etiske vanskelige med denne studien er at deltakelse innebærer koronarangiografi for alle deltakerne, også for kontrollgruppen. Dette innebærer en viss risiko. Studien er imidlertid viktig og når potensiell risiko veies opp mot potensiell nytte, mener en at studien kan gjennomføres. Det er da lagt til grunn at deltakelse også vil kunne ha en positiv effekt på kontrollgruppen, ved at de selv begynner med fysisk aktivitet som følge av den informasjon som gis i forbindelse med studien. En forutsetter også at alle får nøktern informasjon om den mulige risiko koronar angiografi medfører, slik at en avgjørelse om eventuell deltakelse er basert på reell kunnskap om disse forhold.

Studien er da endelig klarert fra denne komité sin side.

Vi ønsker dere lykke til med gjennomføringen og minner om at komiteen setter pris på en sluttrapport, eventuelt en kopi av trykt publikasjon når studien er fullført.

Vennlig hilsen

Arnold Berstad
leder

Arne Salbu
sekretær

Kopi:
-SHDir

MD Peter Scott Munk
Medisinsk avdeling, Kardiologisk seksjon
Stavanger universitetssjukehus
Postboks 8100
4068 STAVANGER

Deres ref:
Saksbehandler: jte
Vår ref: 05/4689
Arkivkode:
Dato: 11.10.2005

Melding om opprettelse av forskningsbiobank: EFECTOR – Effekten av trening på cytokiner, sykdomsprogresjon, restenoserate og psykisk helse etter vellykket perkutan koronar intervensjon

Vi viser til brev vedrørende ovennevnte. Sosial- og helsedirektoratet er delegert å vurdere meldinger om opprettelse av forskningsbiobanker i henhold til biobankloven § 4.


Direktoratet har ingen innsigelser til at forskningsbiobanken opprettes i henhold til biobankloven.

Etter direktoratets vurdering bør det gå frem av pasientinformasjonen at de som har avgitt samtykke, til enhver tid kan tilbakekalle slikt samtykke og kreve innsamlede helse- og personopplysninger slettet eller utlevert. Adgangen til å tilbakekalle samtykket eller kreve destruksjon, sletting eller utlevering gjelder ikke dersom opplysningene allerede har inngått i vitenskapelige arbeider, jf. biobankloven § 14. Direktoratet forutsetter at pasientinformasjonen/samtykket blir endret i tråd med dette.

Direktoratet forutsetter at opprettelsen av den planlagte forskningsbiobanken oppfyller nødvendige krav til godkjenning, konsesjon m.v. i henhold til annet relevant regelverk, herunder bioteknologiloven, helseregisterloven og legemiddeloven.

Meldingen om forskningsbiobanken vil bli sendt til Nasjonalt folkehelseinstitutt som har fått ansvaret for å føre et offentlig tilgjengelig register over landets biobanker, jf. biobankloven § 6.

Med vennlig hilsen


Hans Petter Aarseth e.f.
avdelingsdirektør


Jill Terserus
rådgiver

Kopi:
REK Vest 05/8131
Biobankregisteret

Sosial- og helsedirektoratet
Avdeling for spesialisthelsetjenester

Pasientinformasjon

Effekt av fysisk trening på restenose etter PCI (blokking)

Forespørsel om å delta i en klinisk studie

Bakgrunnen for undersøkelsen:

Fysisk trening av pasienter etter gjennomgått hjerteinfarkt eller hjerteoperasjon er et etablert behandlingstilbudt i Norge og i andre land. Det er vist at fysisk trening (hjertetraining) har en gunstig effekt på hjertes funksjon og risikoen for å få nytt hjerteinfarkt. Per i dag er det ikke kjent om regelmessig fysisk trening av pasienter som har vært til blokking av innsnevninger i hjertes kransårene med innsettelse av stent kan være like gunstig for å redusere risikoen for nye innsnevninger i stenten.

Hva undersøkelsen går ut på:

Hensikten med studien er å undersøke om fysisk trening under veiledning av fysioterapeuter spesialisert i trening av hjertepasienter kan forebygge restenosering/ny innsnevring av de behandlede hjerte-kransårene/ karområdene. Videre skal studien undersøke om trening har en gunstig effekt på betennelsesmarkører i blodårene, som spiller en viktig rolle i utviklingen av nye innsnevninger.

Prosjektet:

Denne forespørselen om å delta i en forskningsstudie går til personer som har blitt behandlet med PCI teknikk (blokking) med stent (innsetting av liten netting for å holde kransåren åpen). Dersom du bestemmer deg for å delta, må vi gjøre en del tester etter blokkingen og etter 6 måneder. Halvparten av pasientene vil få tilbudt om trening ved Stavanger Helseforskning under regi av fysioterapeuter som er spesialisert i å trene med hjertepasienter. Den andre halvparten får ikke tilbudt om trening, men alle pasienter testes med sykkeltest for måling av surstoff-opptak, ultralyd av hjerte og blodprøvetaking for måling av forskjellige betennelsesmarkører og hormoner som utskilles etter blokking. Blodprøvene fryses ned for å kunne analysere de på slutten av studien. Blodprøvene brukes ikke til analyser pasientene ikke har blitt informert om.

Etter 6 måneder utføres det en kontroll hjerteutredning.

Det tas rutinemessig blodprøver dager etter utblokkingen mens du er innliggende. Her tas det noen extra glass blodprøver for studiens formål. Blodprøver gjentas etter 3 dager, 1 uke, og etter 3 og 6 måneder.

Etter 1 uke vil vi utføre en kort belastningstest på ergometersykel ved Stavanger Helseforskning. Ergometersykkeltesten gjøres med et pustemunnstykke tilkopleet for å måle oksygenopptaket fra pusteluften din. Sykkeltesten varer i 6-12 minutter alt etter din yte-evne, og skal medføre en viss anstrengelse. Umiddelbar etterpå gjøres det en ultralydundersøkelse av hjerte ditt.

Både ergometer testen og ultralydundersøkelsen gjentas etter ½ år, når studien avsluttes. Blodprøvene og undersøkelsesresultatene vil bli analysert i ettertid og resultatene på disse vil ikke foreligge før en del tid etter at du er ferdig. Noen blodprøver kan bli sendt utenlands (Europa eller USA) i aidentifisert form (uten navn eller personnummer), dersom analysene ikke kan utføres i Norge. Blodprøvene destrueres etter analyse av prøvene.

Risiko ved å delta:

Undersøkelsene som inngår i prosjektet gir liten fare for komplikasjoner. Under de fysiske testene er du overvåket med EKG konstant og dersom legen ser noen tegn på at du reagerer negativt på anstrengelsen vil testen bli stoppet umiddelbart. Ved blodprøvetakingen benyttes vanlige teknikker som personalet er fortrolig med. Det kan oppstå rødhet og irritasjon over innstikkstedet som reaksjon på plasteret eller selve innstikket. Det er meget sjelden at det oppstår større komplikasjoner som årebetennelse eller lignende.

Hjerteutredningen foregår med normale rutiner og utføres av en trent stab. Alvorlige komplikasjoner som prosedyrerelatert hjerteinfarkt, behandlingstrengende hjerterytmeforstyrrelse, hjerneslag eller større blødninger, som krever blodtransfusjon er meget sjeldne. Mindre blødningskomplikasjoner relatert til innstikkstedet forekommer av og til, og behandles vanligvis med kompressjonsbandasje.

(Se angio-informasjons-hefte)

Økonomi:

Studiene finansieres med hjelp av forskningsmidler fra LHL eller Helse Vest. Studien er godkjent av Den Regionale Etske Komitee for medisinsk forskningsetikk, Helse Vest, som ikke har innvendinger mot at undersøkelsen gjennomføres. Det finnes ingen kommersielle interesse bak studien.

Andere viktige opplysninger:

Det er helt frivillig å delta i studien. Du kan etter avgitt samtykke tilbakekalle slik samtykke til enhver tid og deltaker kan kreve innsamlede helse- og personopplysninger slettet eller utlevert. Adgangen til å tilbakekalle samtykket eller kreve destruksjon, sletting eller utlevering gjelder ikke dersom opplysningene allerede er inngått i vitenskapelige arbeider (jfr biobankloven § 14).

Dersom du ikke vil delta, må det ikke angis grunn for dette og det vil ikke påvirke den behandling du skal få. Dersom du ikke vil delta i studien, vil behandlingen din være den vanlige behandlingen som pasienter med din sykdom mottar.

Vi gjør oppmerksom på at norske eller utenlandske kontrollmyndigheter vil kunne ha behov for å sjekke at opplysninger gitt i undersøkelsen stemmer med opplysninger i din journal for å kontrollere undersøkelsens kvalitet. Prosjektpersonalet ved Forskningsstiftelsen Hjertelaget vil også måtte ha tilgang til å hente ut opplysninger fra din journal. Alle opplysninger vil bli behandlet konfidensielt, og alle involverte personer har taushetsplikt.

Din personlige lege vil bli orientert om at du deltar i undersøkelsen. Etter avslutningen vil din lege motta en melding med de viktigste målingene og en vurdering av resultatene. Etter at alle data fra undersøkelsen er analysert vil du få en kort skriftlig rapport om resultatet.

Alle deltakerne er forsikret mot uforutsette skader fra behandling eller prosedyrer ifølge gjeldende retningslinjer i Norge.

Ved eventuelle spørsmål før eller under undersøkelsen kan deltakerne kontakte den ansvarlige legen:

Peter Scott Munk, hjerteavdelingen, Stavanger Universitetssykehus, telefon 05151.

Studien utføres av Peter Scott Munk, konstituert overlege ved kardiologisk avdeling, Stavanger Universitets sykehus og Alf Inge Larsen, invasiv kardiolog (utfører blokkinger), overlege ved kardiologisk avdeling og 1.amanuensis ved universitetet i Bergen. Din kontaktsykepleier ved Stavanger Helseforskning (Hjertelaget) er Torbjørn Aarsland, tlf. 51910910.

Informasjonen er gitt av: _____

Jeg har lest informasjonen og har diskutert den med legen, og jeg ønsker å delta i prosjektet.

Dato: _____

Pasient signatur: _____

Lege signatur: _____

Informert samtykke

Herved gir jeg samtykke i å delta i studien



Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste AS

NORWEGIAN SOCIAL SCIENCE DATA SERVICES

Hans Holmboes gate 22
N-5007 Bergen
Norway
Tel: +47/ 55 58 21 17
Fax: +47/ 55 58 96 50
nsd@nsd.uib.no
www.nsd.uib.no
Org.nr. 985 321 884

Peter Scott Munk
Kardiologisk seksjon
Medisinsk klinikk
Stavanger universitetssjukehus
Postboks 8100 Postterminalen
4068 STAVANGER

Vår dato: 25.08.2005

Vår ref: 200501194 GT /RH

Deres dato:

Deres ref:

TILRÅDING AV BEHANDLING AV PERSONOPPLYSNINGER

Vi viser til melding om behandling av personopplysninger, mottatt 07.07.2005. Meldingen gjelder prosjekt:

13055

The Effect of Exercise Training on Cytokines, Disease Progression and Restenosis Following Percutaneous Coronary Intervention EFECTOR-studie

Behandlingsansvarlig

Helse Stavanger HF, ved institusjonens overste leder

Daglig ansvarlig

Peter Scott Munk

Personvernombudet har vurdert prosjektet, og finner at behandlingen av personopplysninger vil være regulert av § 7-27 i personopplysningsforskriften. Personvernombudet tilrår at prosjektet gjennomføres.

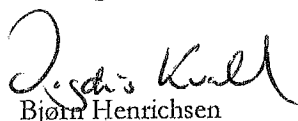
Personvernombudets vurdering forutsetter at prosjektet gjennomføres slik det er beskrevet i vedlagt prosjektvurdering. Behandlingen av personopplysninger kan settes i gang.

Det gjøres oppmerksom på at det skal gis ny melding dersom behandlingen endres i forhold til de opplysninger som ligger til grunn for personvernombudets vurdering. Det skal også gis melding etter tre år dersom prosjektet fortsatt pågår. Meldinger skal skje skriftlig til ombudet.

Personvernombudet har lagt ut opplysninger om prosjektet i en offentlig database, <http://www.nsd.uib.no/personvern/register/>

Personvernombudet vil ved prosjektets avslutning, 31.12.2008, rette en henvendelse angående status for behandlingen av personopplysninger.

Vennlig hilsen


Bjørn Henrichsen


Geir Teigland

Kontaktperson: Geir Teigland tlf: 55 58 33 48

Avdelingskontorer / District Offices:

OSLO: NSD, Universitetet i Oslo, Postboks 1055 Blindern, 0316 Oslo. Tel: +47/ 22 85 52 11. nsd@uio.no

TRONDHEIM: NSD, Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet, 7491 Trondheim. Tel: +47/ 73 59 19 07. kyrre.svarva@svt.ntnu.no

TROMSØ: NSD, SVF, Universitetet i Tromsø, 9037 Tromsø. Tel: +47/ 77 64 43 36. nsdmaa@sv.uit.no