

Livskvalitet etter fedmekirurgi

Anny Aasprang



Avhandling for graden philosophiae doctor (ph.d)
ved Universitetet i Bergen

2017

Dato for disputas: 20 01 17

Guh

© Copyright Anny Aasprang

Materialet i denne publikasjonen er omfattet av åndsverkslovens bestemmelser.

År: 2017

Tittel: Livskvalitet etter fedmekirurgi

Forfatter: Anny Aasprang

Trykk: AiT Bjerch AS / Universitetet i Bergen

Fagmiljø

Denne avhandlingen er utført ved Institutt for global helse og samfunnsmedisin ved Det medisinsk-odontologiske fakultet ved Universitetet i Bergen. Hovedveileder var professor, RN, Gerd Karin Natvig, som er leder for forskningsgruppen Livsfenomener og livskvalitet. Biveileder var postdoc., PhD, RN John Roger Andersen ved avdeling for helsefag ved Høgskolen i Sogn og Fjordane og Helse Førde og M.D., PhD Villy Våge ved kirurgisk avdeling på Voss sykehus i Helse Bergen. Jeg fullførte de fleste av mine PhD-kurs ved Det medisinsk-odontologiske fakultet, på forskerskolen ved global helse og samfunnsmedisin. Jeg har også vært tilknyttet forskningsgruppen Folkehelse og fedme ved Senter for helseforskning, Helse Førde og Høgskolen i Sogn og Fjordane.

Forord

«Det var en gang ...» Slik starter alle eventyr, også dette. Arbeidet med denne avhandlingen har vært et eventyr. Det har vært store utfordringer og frustrasjoner, men også en enorm glede over å få fordype seg i et fagfelt som jeg har stor interesse for. For vel 15 år siden startet Helse Førde med kirurgisk behandling av pasienter med alvorlig fedme. På denne tiden var jeg veileder for sykepleiestudenter som hadde praksis i denne avdelingen. Spørsmålet om kirurgisk behandling for fedme var det beste alternativet for disse pasientene, ble debattert både i avdelingen og i media. Sykepleiestudentene og jeg forberedte mange av disse pasientene til operasjon. Det ble mange sterke møter der vi fikk innblikk i hvor vanskelig det var å leve i en stor kropp. Som en av pasientene sa: «Tenk om noen henger 70 kg på deg. Dette skal du gå rundt med og sove med ... alt er ubeskrivelig tungt ... Jeg har ikke noe liv ... kirurgi er min eneste sjanse». Noe jeg la spesielt merke til, var at pasientene hadde store forventninger til hvor godt livet skulle bli etter operasjonen, men ville livet bli slik de håpet på? Dette er bakgrunnen for min interesse for denne pasientgruppen, og det var starten på dette «eventyret».

Det er mange som fortjener en takk. Min varmeste takk går til deltakerne i studien, som tålmodig har fylt ut spørreskjema i ti år. Uten dere hadde ikke denne forskningen vært mulig. Jeg er dypt takknemlig.

Det er tre jeg vil takke spesielt. Den første er min hovedveileder Gerd Karin Natvig, som også veiledet meg på min hovedfagsoppgave. Du har vært en god støtte. Kjære Gerd Karin, ditt rolige vesen og din lune humor er lett å like. Takk for at du har delt av din kunnskap og alltid oppmuntret når jeg tvilte. Takk for et langt og godt samarbeid som jeg håper vil fortsette også etter dette.

Min andre spesielle takk går til min biveileder John Roger Andersen. Hva skulle jeg gjort uten deg? Du har raust delt av din kunnskap både innen statistikk og kirurgisk behandling. Du har tålmodig svart på mine spørsmål og prøvd å skjule at du av og til

har vært litt oppgitt. Det har vært utrolig godt når du akkurat på det rette tidspunkt har sagt: «Slapp av Anny, dette fikser du. Vi ser på det i morgen».

Den siste spesielle takk går til biveileder Villy Våge, som er den som begynte med moderne fedmekirurgi i Norge. Du har raust delt av din kunnskap og gitt gode innspill underveis. Takk for at du inkluderte meg i ditt arbeid. Din oppriktige interesse for å hjelpe denne pasientgruppen står det stor respekt av.

En varm takk sendes til medforfatter Ronette Kolotkin. Dear Ronnie, thank you for all your constructive comments on my articles and that you have shared your knowledge with me. Especially and not least, thanks to the fact that I have gotten to know you. It has been an honor to work with you.

En stor takk går til avdeling for helsefag ved Høgskolen i Sogn og Fjordane, som har finansiert studien. Eva Marie Halvorsen (tidligere dekan) fortjener også en stor takk. Takk, Eva Marie, for at du hadde tro på meg og overtalte meg til å starte dette arbeidet. Bibliotekarene Ann Elisabeth Opland, Sigrid Gjelsvik og Nora K. Lile fortjener også takk for alltid å hjelpe til når det trengtes. Takk også til alle mine gode kollegaer ved avdeling for helsefag som på hver sin måte har oppmuntret meg underveis (ingen nevnt og ingen glemt).

Jeg vil også takke gode kollegaer på Lettbygget for god støtte, spesielt forskningsleder Marit Solheim og Runar Hovland.

Videre vil jeg takke medlemmene i de to forskningsgruppene Livsfenomener og livskvalitet ved Universitetet i Bergen og Folkehelse og fedme ved Senter for helseforskning ved Helse Førde og Høgskolen i Sogn og Fjordane for gode diskusjoner og innspill til mitt arbeid.

I denne studien er det samlet inn data over lang tid. Dette arbeidet hadde ikke blitt til uten personalet ved tverrfaglig fedmepoliklinikk og kirurgisk poliklinikk ved Helse Førde. Takk for arbeidet med datainnsamlingen.

Statistiker Karl Ove Hufthammer ved Kompetansesenter for klinisk forskning (KKF) ved Haukeland universitetssykehus fortjener en stor takk for rådgivning til artikkel II.

Takk rettes også til redaktører og fagfeller i tidsskriftene *Obesity Surgery*, *PeerJ* og *Surgery for Obesity and Related Diseases*, som har bidratt med verdifulle kommentarer til manuskriptene.

Jeg vil også sende en stor musikalsk takk til gjengen i Jølster musikklag. Dette har vært mitt fristed, og sammen med dere jeg har fått mye energi.

Den kjærligste takken går til min familie, spesielt «gutta mine», Steinar, Steffen og Kjell Arne. Takk for at dere har holdt ut!

Førde, 01.08.2016

Anny Aasprang

Liste over forkortelser

BPDDS	Biliopancreatic Diversion with Duodenal Switch
%EBMIL	Prosent tap av overvekt
%EWL	Prosent tap av vekt over idealvekt
ES	Effektstørrelse
HADS	Hospital Anxiety and Depression Scale
HRLK	Helserelatert livskvalitet
HUNT	Helseundersøkelsen i Nord-Trøndelag
IWQOL	Impact of Weight on Quality of Life
KMI	Kroppsmasseindeks
MCS	Mental sumskår, fra Short Form-36
NHP	Nottingham Health Profile
OP	Obesity-Related Problems Scale
PCS	Fysisk sumskår, fra Short Form-36
r	Pearsons korrelasjonskoeffisient
\pm	Standard avvik
SF-36	Short Form-36
SOS	Swedish Obesity Study
%TWL	Prosent totalt vekttap
WHO	World Health Organization

Sammendrag

Bakgrunn

Alvorlig fedme er en kronisk tilstand som er forbundet med en rekke tilleggssykdommer og redusert livskvalitet. Fedmekirurgi er den eneste behandlingen som er dokumentert å gi varig vekttap hos pasienter med alvorlig fedme.

Biliopancreatic Diversion with Duodenal Switch (BPDDS) er den operasjonsmetoden som fører til størst vekttap. Det er få studier med langtidsoppfølging av livskvalitet etter BPDDS.

Mål

Hovedmålet med denne avhandlingen var å evaluere endringer i livskvalitet fra baseline til tiårsoppfølgingen av pasienter som hadde gjennomgått BPDDS. Et sekundært mål var å oversette Obesity-Related Problems-skalaen (OP), et fedmespesifikt skjema som måler livskvalitet, til norsk og teste validitet, reliabilitet, sensitivitet og responsivitet.

Metoder

Utvalget bestod av 50 pasienter med alvorlig fedme (gjennomsnittlig kroppsmasseindeks [KMI] $51,7 \pm 7,5$) som gjennomgikk BPDDS og ble inkludert i en prospektiv kohortstudie. Pasientene ble inkludert fortløpende fra 2001 til 2004. Gjennomsnittsalder var $37,8 \pm 8,1$ år, og 27 (54 %) av pasientene var kvinner. Inklusjonskriteriene for operasjon var: alder mellom 18 og 60 år, $KMI \geq 40,0$ eller 35,0 til 39,9 med fedmerelaterte tilleggssykdommer, ingen alkohol- eller narkotikaproblemer, ingen aktiv psykose og tidligere forsøk på å gå ned i vekt med andre metoder. Livskvalitet ble målt med selvrappørterte spørreskjema (Short Form-36, OP, Cantril-stige) før operasjon og etter ett, to, fem og ti år. Data om symptomer på angst og depresjon ble samlet inn fra før operasjon til oppfølging etter fem år. Hovedutfallet var de to sumskårene til SF-36 ved oppfølging etter ti år – dvs. fysisk komponentskår (PCS) og mental komponentskår (MCS). Vi brukte lineære blandede effektmodeller basert på begrenset *maksimal sannsynlighet*-estimering med tilfeldig

skjæring for å estimere endringer over tid. SF-36-skårene i studiepopulasjonen ble sammenlignet med normdata, justert for alder, kjønn og KMI.

For sekundære mål ble OP-skjemaet oversatt fra originalspråket svensk til norsk. Vi inkluderte pasienter med alvorlig fedme (gjennomsnittlig KMI $45 \pm 6,9$ og gjennomsnittsalder $43,1 \pm 12,5$ år) som var akseptert for *sleeve*-gastrektomi. Analysene ved baseline var basert på 181 pasienter (123 kvinner), og analysene ved ettårskontrollen var basert på 130 pasienter. Intern konsistens ble beregnet med Cronbachs α . Begrepsvaliditet ble testet ved å korrelere OP med Cantril-stige og SF-36 ved hjelp av Pearsons korrelasjonskoeffisient. Vi brukte utforskende og bekreftende faktoranalyser for å teste unidimensjonalitet av OP. Paret t-test ble brukt for å teste OPs evne til å fange opp endring fra baseline til ettårsoppfølgingen.

Skriftlig informert samtykke ble innhentet fra deltakerne, og etisk godkjenning ble innhentet fra Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk for Vest-Norge (registreringsnummer 234,03 og 2009/2174).

Resultater

Trettifem pasienter fullførte tiårsoppfølgingen etter BPDDS. Vi fant ingen signifikante forskjeller i demografiske kjennetegn, KMI, eller SF-36-skår ved baseline eller ved femårsoppfølgingen mellom de som fullførte tiårsoppfølgingen, og de som ikke gjorde det. Gjennomsnittlig KMI ved ti år var 34,3 (95 % KI 32,4 til 36,2) gjennomsnittlig prosent tap av overvekt (%EBMIL) var 66,2 % ($\pm 22,2$) og gjennomsnittlig prosent totalt vekttap (%TWL) var 33,4 % ($\pm 11,3$) ved tiårsoppfølgingen.

PCS-skår forbedret seg signifikant fra 32,6 (95 % KI 29,7 til 35,5) ved baseline til 44,2 (95 % KI 40,9 til 47,5) ved tiårsoppfølging ($p < ,001$). MCS forbedret seg også signifikant fra 37,8 (95 % KI 34,2 til 41,3) ved baseline til 46,0 (95 % KI, 41,9 til 50,0) ved tiårsoppfølging ($p < ,001$). Likevel var resultatet ti år etter operasjon betydelig lavere enn normdata.

Totalt 130 pasienter fullførte OP ved ettårsoppfølgingen etter sleeve gastrektomi. Den interne konsistensen var høy i utgangspunktet (Cronbachs α 0,91). Utforskende og

bekreftende faktoranalyser identifiserte én enkelt faktor som forklarte 62,2 % av variasjonen. Sammenhenger mellom OP ved baseline, Cantril-stige, SF-36 og BMI var statistisk signifikant og i forventet retning for å bekrefte gyldigheten av den norske versjonen av OP. Etter ett år var korrelasjoner mellom endringen i OP og endringen i Cantril-stige, SF-36-skår og KMI også statistisk signifikant, bortsett fra endring i fysisk rolle. OP viste større følsomhet for endring enn både Cantril-stige og SF-36.

Konklusjon

Ti år etter BPDDS var pasientenes livskvalitet signifikant forbedret fra baseline, og omtrent 60 % av forbedringen ved ettårsoppfølgingen var opprettholdt. Siden det er få langtidsstudier av livskvalitet etter fedmekirurgi, spesielt studier etter BPDDS, bør det gjøres flere studier for å bekrefte disse funnene.

Den norske versjonen av OP er et valid og reliabelt skjema for å måle psykososial funksjon i en gruppe med alvorlig fedme.

Abstract

Background

Severe obesity is a chronic condition associated with a range of comorbidities and reduced quality of life. The only treatment documented to provide sustained weight loss in patients with severe obesity is bariatric surgery. Biliopancreatic diversion with duodenal switch (BPDDS) is the surgery that leads to the greatest weight loss.

However, long-term data on quality of life after BPDDS are scarce.

Aims

The primary aim of this thesis was to evaluate changes in quality of life from baseline to ten-year follow-up in patients who had undergone BPDDS. A secondary aim was to translate the Obesity-Related Problems Scale (OP), an obesity-specific measure of quality of life, into the Norwegian language and test its reliability, validity and responsiveness in a Norwegian sample.

Methods

The sample consisted of 50 patients with severe obesity (mean BMI 51.7, \pm 7.5) who underwent BPDDS in a prospective cohort study. Patients were included consecutively from 2001 to 2004. Their mean age was 37.8 (\pm 8.1), and 27 (54 %) of the patients were women. The inclusion criteria for this surgery were as follows: age between 18 and 60 years, body mass index (BMI) \geq 40.0 or 35.0-39.9 with obesity-related comorbidities, no alcohol or drug problems, no active psychosis and previous failure to lose weight through other methods. Quality of life was measured with self-reported questionnaires (Short Form-36, OP, Cantril Ladder) before surgery and after one, two, five, and ten years. Data on symptoms of anxiety and depression were also collected from baseline to the five-year follow-up. For the primary aim, the main outcome was ten-year follow-up scores on the physical component summary (PCS) and the mental component summary (MCS) of the SF-36. We used linear mixed-effect models based on restricted maximum likelihood estimation with random intercept for patients to estimate changes over time. The SF-36 scores of the sample

were compared with a Norwegian population norm, adjusted for age, gender and BMI.

For the secondary aim, the OP questionnaire was translated from the original language (Swedish) into Norwegian. We included patients with severe obesity (mean BMI 45 ± 6.9 , mean age 43.1 ± 12.5 years) who were accepted for Sleeve Gastrectomy. Baseline analyses were based on 181 patients (123 women), and follow-up analyses at one year were based on 130 patients. Internal consistency was evaluated using Cronbach's α . Construct validity was tested by correlating the OP with the Cantril Ladder and the SF-36 using the Pearson correlation coefficient. We used exploratory and confirmatory factor analyses to test the unidimensionality of the OP. Paired sample t-tests were used to test the responsiveness of the OP by assessing changes in the OP from baseline to one-year follow-up.

Written informed consent was obtained from the participants and ethical approval was obtained from the Regional Committee for Medical and Health Research Ethics for Western Norway (registration number 234.03 and 2009/2174).

Results

Thirty-five patients completed the ten-year follow-up after BPDDS. We found no significant differences in demographic characteristics, BMI, or SF-36 scores at baseline or at five-year follow-up between those who submitted ten-year SF-36 data and those who did not. The mean BMI at ten years was 34.3 (95 % CI, 32.4, 36.2), the mean percent excess body mass index loss was 66.2 % (± 22.2) and the average percent total weight loss was 33.4 % (± 11.3) at ten-year follow-up.

The PCS score improved significantly from 32.6 (95 % CI, 29.7, 35.5) at baseline to 44.2 (95 % CI, 40.9, 47.5) at the ten-year follow-up ($p < 0.001$). MCS also improved significantly from 37.8 (95 % CI, 34.2, 41.3) at baseline 46.0 (95 % CI, 41.9, 50.0) at the ten-year follow-up ($p < 0.001$). However, the scores were significantly lower than the normative data ten years after surgery.

A total of 130 patients completed the OP at one-year follow-up after sleeve gastrectomy. Internal consistency was high at baseline (Cronbach's α 0.91). Exploratory and confirmatory factor analyses identified a single factor which explained 62.2 percent of the variance. Correlations between OP at baseline, Cantril Ladder, SF-36 and BMI were statistically significant and in the predicted direction to support validity of the Norwegian version of the OP. After one year, correlations between the change in OP and the change in Cantril Ladder, SF-36 scores and BMI were also statistically significant, except for the change in Role Physical Scale. The OP showed greater responsiveness than either the Cantril Ladder or SF-36.

Conclusion

Ten years after BPDDS the patients' quality of life was significantly improved from preoperative values, with approximately 60 % of the improvements having been maintained from the one-year follow-up. Given the scarcity of long-term studies of quality of life after bariatric surgery, especially those studying BPDDS, further studies should be performed to confirm these findings.

In addition, this Norwegian version of the OP is a valid and reliable instrument for measuring psychosocial functioning in a sample with clinically severe obesity.

Publikasjonsliste

Artikkel I

Aasprang, A., Andersen, J. R., Vage, V., Kolotkin, R. L., & Natvig, G. K. (2013). *Five-year Changes in Health-Related Quality of Life after Biliopancreatic Diversion with Duodenal Switch*. *Obes Surg*. doi:10.1007/s11695-013-0994-z

Artikkel II

Aasprang, A., Andersen, J. R., Vage, V., Kolotkin, R. L., & Natvig, G. K. (2015). *Psychosocial functioning before and after surgical treatment for morbid obesity: reliability and validation of the Norwegian version of obesity-related problem scale*. *PeerJ*, 3, e1275. doi:10.7717/peerj.1275

Artikkel III

Aasprang, A., Andersen, J. R., Våge, V., Kolotkin, R. L., & Natvig, G. K. (2016). *Ten-year changes in health-related quality of life after biliopancreatic diversion with duodenal switch*. *Surgery for Obesity and Related Diseases*, DOI: <http://dx.doi.org/10.1016/j.soard.2016.04.030>

Tillatelse til å gjengi artiklene er innhentet fra utgiverne Obesity Surgery, PeerJ og Surgery for Obesity and Related Diseases.

Innhold

FAGMILJØ	3
FORORD	4
LISTE OVER FORKORTELSER	7
SAMMENDRAG	8
ABSTRACT	11
PUBLIKASJONSLISTE	14
INNHold	15
1 INTRODUKSJON	19
1.1 FEDME	20
1.1.1 Forekomst	21
1.1.2 Etiologi.....	21
1.1.3 Konsekvenser av fedme	22
1.2 LIVSKVALITET	23
1.2.1 Tilfredshet med livet	24
1.2.2 Helserelatert livskvalitet	24
1.2.3 Sykdomsspesifikk livskvalitet.....	25
1.3 OVERSETTELSE, TILPASNING OG PSYKOMETRISK TESTING AV SPØRRESKJEMA	25
1.3.1 Oversettelse og tilpasning.....	25
1.3.2 Psykometrisk testing.....	26
1.4 BEHANDLING AV ALVORLIG FEDME	28
1.4.1 Ikke-kirurgisk behandling	28
1.4.2 Fedmekirurgi.....	30
1.5 TIDLIGERE FORSKING – FEDME OG LIVSKVALITET	34
1.5.1 Endring av livskvalitet etter kirurgi	35

2	MÅL	40
3	MATERIALE OG METODE	41
3.1	DESIGN	41
3.2	DELTAKERNE	41
3.3	PASIENTRAPPORTERTE DATA/MÅLEINSTRUMENT	42
3.3.1	<i>Tilfredshet med livet</i>	42
3.3.2	<i>Helserelatert livskvalitet</i>	43
3.3.3	<i>Sykdomsspesifikk livskvalitet</i>	45
3.3.4	<i>Hospital Anxiety and Depression Scale</i>	45
3.3.5	<i>Tilfredshet med behandlingsresultatet</i>	46
3.4	STATISTISKE ANALYSER	46
3.5	ETIKK.....	49
4	RESULTATER	50
4.1	UTVALG	50
4.1.1	<i>Vekttap</i>	53
4.2	ENDRING AV LIVSKVALITET FEM ÅR ETTER <i>BILIOPANCREATIC DIVERSION WITH DUODENAL SWITCH</i> (ARTIKKEL I)	54
4.3	ENDRING I LIVSKVALITET TI ÅR ETTER <i>BILIOPANCREATIC DIVERSION WITH DUODENAL SWITCH</i> (ARTIKKEL III)	56
4.4	PSYKOMETRISK TESTING AV OP-SKJEMA (ARTIKKEL II)	58
5	DISKUSJON	61
5.1	METODISKE BETRAKTNINGER	61
5.1.1	<i>Studiedesign</i>	61
5.1.2	<i>Representativitet</i>	62
5.1.3	<i>Statistiske forhold</i>	63
5.1.4	<i>Måleinstrument</i>	64

5.1.5	<i>Begrepsmessige forhold</i>	66
5.2	GENERELL DISKUSJON.....	67
5.2.1	<i>Endring i KMI</i>	67
5.2.2	<i>Psykometrisk testing av OP-skjema</i>	68
5.2.3	<i>Endring i tilfredshet med livet</i>	69
5.2.4	<i>Endring i helserelatert livskvalitet</i>	70
5.2.5	<i>Endring i sykdomsspesifikk livskvalitet</i>	72
5.2.6	<i>Endring i symptomer på angst og depresjon</i>	73
5.2.7	<i>Tilfredshet med behandlingsresultatet</i>	74
5.3	IMPLIKASJONER.....	74
5.4	VIDERE FORSKNING.....	75
6	KONKLUSJON	77
7	LITTERATUR	78

Liste over vedlegg

Vedlegg I: Skjema – pasientopplysninger

Vedlegg II: Godkjenninger fra etisk komité og informasjonsbrev til studiedeltakere

Vedlegg III: Spørreskjema

1 Introduksjon

Forekomsten av overvekt og fedme øker i hele verden, og Verdens helseorganisasjon (WHO) hevder at dette er en av de alvorligste helseutfordringene verden står overfor i dag (Frood, Johnston, Matteson, & Finegood, 2013; NCD-RiskC, 2016).

Forekomsten av fedme har økt kraftig i Norge de siste 30 år (Holmen, Midthjell, Krokstad, & Lingaas Holmen, 2009), og omtrent 2 % av den voksne norske befolkningen har per definisjon alvorlig fedme (kroppsmasseindeks (KMI) ≥ 40 eller ≥ 35 med fedmerelaterte sykdommer). Den største økningen er i gruppen med høyest KMI, som også har de største helseplagene, og dette er bekymringsfullt (Midthjell et al., 2013; Sturm, 2007; Sturm & Hattori, 2013).

Alvorlig fedme fører ofte til redusert livskvalitet (Jagielski, Brown, Hosseini-Araghi, Thomas, & Taheri, 2014; Larsson, Karlsson, & Sullivan, 2002; Soltoft, Hammer, & Kragh, 2009; Ul-Haq, Mackay, Fenwick, & Pell, 2013b) i tillegg til økt risiko for tilleggssykdommer og tidlig død (Flegal, Kit, Orpana, & Graubard, 2013; Whitlock et al., 2009; Yumuk, Fruhbeck, Oppert, Woodward, & Toplak, 2014). Det finnes ikke en universell akseptert definisjon på begrepet livskvalitet (Fayers & Machin, 2007a; Moons, Budts, & De Geest, 2006), men begrepet er rettet mot enkeltmennesket og uttrykker en subjektiv opplevelse av hva den enkelte opplever som godt (Fayers & Machin, 2007a). I denne avhandlingen brukes begrepet livskvalitet når det skrives generelt om emnet, men vi har studert tre områder av livskvalitet: (1) tilfredshet med livet, (2) helserelatert livskvalitet (HRLK) og (3) sykdomsspesifikk livskvalitet.

Målet med behandlingen for fedme er å bedre livskvalitet og redusere fedmerelatert sykdom og dødelighet (Karlsson, Taft, Ryden, Sjöström, & Sullivan, 2007; Yumuk et al., 2014). Kirurgisk behandling er den eneste behandlingen som har vist vedvarende vekttap hos pasienter med alvorlig fedme (Arterburn & Courcoulas, 2014; Colquitt, Picot, Loveman, & Clegg, 2009). *Biliopancreatic Diversion with Duodenal Switch* (BPDDS) er regnet som den mest effektive prosedyren for å oppnå vedvarende vekttap (Hess, Hess, & Oakley, 2005; Prachand, Davee, & Alverdy, 2006). Dette er en svært krevende operasjonsmetode som kan gi mange bivirkninger om den ikke

utføres korrekt (Scopinaro et al., 1996), og den er derfor blitt mindre brukt. Selv om ulike studier hevder at BPDDS er spesielt effektiv for vedvarende vekttap, er det lite langtidsdata på BPDDS og livskvalitet. Dette er uheldig da HRLK er regnet som et av de viktigste mål etter kirurgisk behandling (Fontaine & Barofsky, 2001; Sullivan, Karlsson, Sjøstrøm, & Taft, 2001).

1.1 Fedme

Verdens helseorganisasjon (WHO) definerer fedme som en sykdom der for mye kroppsfett kan påvirke helsen negativt (WHO, 2000). Omfanget av kroppsfett og/eller fordeling av kroppsfett kan bli målt med ulike metoder, slik som Dual Energy X-Ray-absorpsjonsmetri (DEXA), datatomografi (CT) og magnetresonanstomografi (MR) (Jebb, Johnstone, Warren, Goldberg, & Bluck, 2009). Disse målemetodene er upraktiske å bruke i klinikken slik at proxy antropometriske mål blir mye brukt. KMI er et mye brukt mål på overvekt og har vist seg å korrelere godt (0,70–0,80) med prosent kroppsfett sammenlignet med standard laboratoriske metoder (WHO, 2000). KMI blir beregnet ved å dividere kroppsvekt i kilogram på høyde opphøyd i 2. (kg/m^2). WHO har klassifisert KMI med vektgruppe som indikerer varierende risiko for fedmerelatert sykdom (tabell 1). Personer med $\text{KMI} \geq 40$ eller > 35 med fedmerelaterte tilleggsykdommer, som kardiovaskulære sykdommer, diabetes eller artrose, blir klassifisert som alvorlig fedme (Mechanick et al., 2008; Taylor, Pyle, Poston, & Foreyt, 2006). Fedmerelatert sykdom blir forstått som en tilstand som forverres når vekten øker, og som bedres når vekten reduseres (Guh et al., 2009).

Tabell 1. Klassifisering av overvekt

Klassifisering	KMI (kg/m ²)
Undervekt	< 18,5
Normalvekt	18,5–24,9
Overvekt	25,0–29,9
Fedme grad 1	30,0–34,9
Fedme grad 2	35,0–39,9*
Fedme grad 3	≥ 40**

*Personer med KMI 35,0–35,9 er definert som alvorlig fedme dersom en har overvektsrelaterte tilleggssykdommer. ** > 40 er alvorlig fedme (WHO, 2000). I denne avhandlingen bruker vi begrepet alvorlig fedme for fedme grad 2 og 3.

1.1.1 Forekomst

Forekomst av fedme har økt over hele verden. Mellom 1980 og 2013 økte den globale forekomsten av overvekt og fedme med 27,5 % for voksne og 47,1 % for barn. Det vil si at det er totalt 2.1 milliarder personer med overvekt og fedme i verden. Forekomsten av fedme (KMI > 30) øker både i utviklingsland og i industrialiserte land. Den antatte forekomsten av fedme globalt i 2013 var litt over 10 % for kvinner og ca 8 % for menn (Ng et al., 2014).

Den samme trenden ser vi i den norske populasjonen, der Helseundersøkelsen i Nord-Trøndelag (HUNT) har vist en kontinuerlig økning i kroppsvekt de siste 30 år. I 2006–2008 var forekomsten av personer med fedme (KMI ≥ 30) 16,6 % for kvinner og 18,5 % for menn (Midthjell et al., 2013).

1.1.2 Etiologi

Fedme er et komplekst samspill mellom individ, miljø, sosiale og politiske faktorer (Frood et al., 2013; Gortmaker et al., 2011; Swinburn et al., 2011).

Endring av sosiale vaner over tid med et mer sedat levesett med mye datatid (Bauman et al., 2011; Matusitz & McCormick, 2012), lavt fysisk aktivitetsnivå med god tilgang til bil og offentlig transport er med på å bidra til utviklingen av fedme (Hansen, Kolle, Dyrstad, Holme, & Anderssen, 2012; Nguyen & El-Serag, 2010; Swinburn et al., 2011). Ugunstige spisevaner og energitett kost, manglende oppfølging fra familie og manglende utstyr til fysisk aktivitet kan virke negativt inn på helse relatert atferd og kroppsvekt (Perez-Escamilla et al., 2012; Sund, Jones, & Midthjell, 2010).

Stigmatisering knyttet til fedme ser også ut til å føre til redusert helse og mer spising hos de som oppfatter seg selv som fete (Hunger & Major, 2015; Tomiyama, 2014).

Disponerende gener kan også bidra til utvikling av fedme (Silventoinen, Rokholm, Kaprio, & Sorensen, 2010). Variasjon i KMI hos voksne er knyttet til genetikk hos 55 %–85 % av individene (Wardle, Carnell, Haworth, & Plomin, 2008). Flere biologiske faktorer virker også inn på utvikling av fedme, som for eksempel endokrine forstyrrelser, mikroorganismer og medikamentbruk (Dhurandhar & Keith, 2014).

1.1.3 Konsekvenser av fedme

Spekteret av fedmerelaterte sykdommer er stort, og det viser seg som kardiovaskulære sykdommer (Poirier et al., 2006), diabetes type 2 (Ginter & Simko, 2012), kreft (Bhaskaran et al., 2014; De Pergola & Silvestris, 2013), obstruktiv søvnapné (Shah & Roux, 2009), muskel- og skjelettplager (Vincent, Heywood, Connelly, & Hurley, 2012) og migrene (Bond, Roth, Nash, & Wing, 2011). Årsaken til fedmerelaterte sykdommer er ikke kjent, men metabolske konsekvenser av energitett kost og lite fysisk aktivitet kan forklare den økte risikoen for kardiovaskulære sykdommer (Lacobellis & Sharma, 2009; Taylor et al., 2006). Det er også høy forekomst av angst, depresjon og arbeidsrelaterte problemer hos voksne med fedme (Jagielski et al., 2014).

Pasienter som søker kirurgisk behandling for alvorlig fedme, kan ha en enda høyere risiko for dødelighet enn de som ikke søker behandling, dette på grunn av at de ofte har en dårligere helse (Kolotkin, Crosby, Gress, Hunt, & Adams, 2009; Kolotkin et al., 2003). På den andre siden vet vi at en person med fedme ikke trenger å ha en økt risiko for dødelighet dersom han er i god fysisk form (Fogelholm, 2010). I høyinntektsland reduserer alvorlig fedme den forventede levetid med åtte til ti år og det er en klar sammenheng (J- eller U-form) mellom fedme (KMI) og dødelighet hos begge kjønn. Forventet levetid er redusert med to til fire år for personer med KMI 30–35, og med åtte til ti år for personer med alvorlig fedme (KMI 40–45) (Berrington de Gonzalez et al., 2010; Whitlock et al., 2009). Personer med alvorlig fedme har økt risiko for død sammenlignet med normalvektige (Flegal & Cole, 2013).

1.2 Livskvalitet

Livskvalitetsbegrepet blir i økende grad brukt både innen forskning og i dagliglivet. I det 20. århundre ble livskvalitet et begrep (Fayers & Machin, 2007b), og det ble aktuelt på 1960- og 1970-tallet i forbindelse med store amerikanske undersøkelser der en også målte folks tilfredshet med livet (Michalos, 2004; Mæland, 2009). Fedme har ofte en negativ effekt på livskvalitet, og livskvalitet er derfor et viktig mål i behandling av alvorlig fedme (Andersen, Karlsen, & Kolotkin, 2014).

Livskvalitet er et bredt begrep som blir definert på ulike måter. Begrepet rettes mot enkeltmennesket og uttrykker en subjektiv opplevelse av hvilke egenskaper eller verdier som betyr noe for at livet skal oppleves som godt. Det er mange som har gjort forsøk på å konkretisere livskvalitet ved hjelp av ulike definisjoner, men det finnes ikke en universelt akseptert definisjon (Fayers & Machin, 2007b; Moons et al., 2006). Ved måling av livskvalitet blir det ofte referert til fysisk helse og funksjon, psykisk helse og velvære, sosiale relasjoner og økonomisk status (Cramer & Spilker, 1998; Fayers & Machin, 2007a; HHS, 2006; Moons, 2004).

Som tidligere sagt finnes det ingen felles definisjon, men det er generell aksept for å bruke begrepet livskvalitet som (1) tilfredshet med livet, (2) helserelatert livskvalitet og (3) sykdomsspesifikk livskvalitet.

1.2.1 Tilfredshet med livet

Tilfredshet med livet er et overordnet mål på livskvalitet. Det er et vidt begrep, og det blir ofte brukt for å beskrive lykke, trivsel og livskvalitet. Tilfredshet med livet blir ofte brukt som en indikator på velvære hos voksne. Tilfredshet blir regnet for å være stabil over tid (Levin, 2014). Tilfredshet med livet innbefatter et bredt spekter av en persons erfaringer og følelser, slik at det er beslektet både med HRLK og andre fremtredende livssituasjoner og erfaringer. Derfor kan måling av tilfredshet bli oppfattet som et mål på overordnet livskvalitet (Wilson & Cleary, 1995). Tilfredshet blir ofte målt med ett spørsmål eller et skjema med få spørsmål (Levin, 2014).

1.2.2 Helserelatert livskvalitet

Begrepet *helserelatert livskvalitet* (HRLK) blir brukt når hensikten er å belyse den typen problemer som er mest relevante innen klinisk virksomhet og forskning. Dette begrepet ekskluderer aspekter ved livskvalitet som ikke er relatert til helse, for eksempel politikk og kultur. På denne måten kan HRLK være direkte knyttet til viktige sider ved en persons helse. På samme måte som livskvalitet er også helsebegrepet flertydig. Det objektive målet på helse kan defineres som fravær av sykdom, mens det subjektive helsebegrepet tar utgangspunkt i det utvidede helsebegrepet, definert av WHO som: «ikke bare fravær av sykdom, men også en tilstand av fysisk, psykisk og sosialt velbefinnende» (World Health Organization, 1948). Dette helsebegrepet ligger nært opp til livskvalitetsbegrepet. Personer med objektivt målt helse vil kunne oppleve HRLK ulikt. Forskjellen kan forklares i enkeltpersoners ulike grader av mestring av sine helsemessige begrensninger.

De vanligste hovedområder som mange forfattere refererer til når det gjelder måling av HRLK, er fysisk helse og funksjon, sosial funksjon, psykisk helse og velvære, samt økonomisk status (Cramer & Spilker, 1998; Fayers & Machin, 2007a; HHS, 2006; Moons, 2004). Short Form-36 (SF-36) er et eksempel på et generisk spørreskjema, og vi har brukt dette i våre studier. WHO's definisjon av helse var utgangspunktet for dette spørreskjemaet (Ware, 2000). Fordelen med generiske spørreskjema er at en kan sammenligne resultater fra ulike pasientgrupper med ulike diagnoser, og en kan sammenligne pasientgrupper med normdata fra befolkningen.

1.2.3 Sykdomsspesifikk livskvalitet

Sykdomsspesifikk livskvalitet reflekterer de mest relevante problemene knyttet til en diagnose eller tilstand. Det er utviklet flere sykdomsspesifikke skjema for pasienter med fedme (Duval, Marceau, Perusse, & Lacasse, 2006). Obesity-Related Problem Scale (OP) er et slikt fedmespesifikt skjema (Karlsson, Taft, Sjostrom, Torgerson, & Sullivan, 2003). Vi har oversatt dette skjemaet til norsk og utført psykometrisk testing (artikkel 2) for å kunne bruke det i artikkel 3. Det finnes sykdomsspesifikke skjema tilpasset de fleste diagnoser.

1.3 Oversettelse, tilpasning og psykometrisk testing av spørreskjema

1.3.1 Oversettelse og tilpasning

Ved å oversette OP-skjemaet, som er utviklet og validert i Sverige, kan vi sammenligne våre funn med studier som også har brukt dette skjemaet i andre land. For å kunne sammenligne må oversettelsen være kulturelt tilpasset og testet ut i landet skjemaet skal brukes i (Fayers & Machin, 2007a). Vi har vurdert kulturen i Sverige til ikke å være så forskjellig fra vår kultur. Oversettelses- og tilpassningsprosessen av et spørreskjema er beskrevet av flere forskere (Fayers &

Machin, 2007a; Guillemin, Bombardier, & Beaton, 1993; WHO, 2007). Kriterier for å oppnå likeverdighet mellom originalskjemaet og det oversatte skjemaet er diskutert, men det blir oftest knyttet til kontekst, meningsinnhold, begrep og spørreskjemaets forhold til eksterne kriterier.

De ulike nasjoners instrumentversjoner må først og fremst være begrepsmessig likeverdige (WHO, 2007). Prosedyren for oversettelse deles inn i flere faser: oversettelse til nytt språk fra originalspråk, gjennomgang av oversettelsen i konsensusgruppe, tilbakeoversettelse til originalspråk, ny gjennomgang i konsensusgruppe og til slutt pilottesting og intervju.

1.3.2 Psykometrisk testing

Psykometrisk testing av spørreskjema gjennomføres for å finne evidens for måleinstrumentets sensitivitet, reliabilitet og validitet. Testingen kan ses på som en evaluering av oversettelsen der en forsikrer seg om at spørreskjemaet måler det som det er ment å måle, samt at resultatene kan reproduseres (Fayers & Machin, 2007a).

Et ordrett oversatt livskvalitetsskjema er ikke nødvendigvis pålitelig og gyldig i et annet land enn der det er utviklet. Det er viktig å registrere og rapportere om det finnes spørsmål som er ubesvarte (Fayers & Machin, 2007a). Manglende svar kan bety at spørsmålene er uklare, at svaralternativene ikke passer til spørsmålene, at informasjonen i skjemaet ikke er tydelig nok, eller at det er for mange spørsmål.

For å vurdere datakvaliteten kan en undersøke om det finnes golv- og takeffekter, det vil si om det skjer en opphoping av skår i ytterkant av skalaen (Fayers & Machin, 2007a).

Reliabilitet

Reliabilitet er et uttrykk for variasjon som ikke er tilfeldig, og det knyttes gjerne til metode for måling av forskningsvariabler. En skiller mellom repeterbarhet og intern konsistens. Intern konsistens er et uttrykk for om skjemaet er homogent, altså om

spørsmålene måler samme fenomen (Mokkink et al., 2010). Den vanligste statistiske metoden for å måle intern konsistens er Chronbachs α , og normal variasjon er fra 0,00 til +1,00. Chronbachs α over 0,70 betraktes vanligvis som akseptabelt i psykometrisk testing, men det er ønskelig med verdier over 0,80 eller over 0,90. Repeterbarhet er et mål på om skjemaet er stabilt, slik at en får tilnærmet samme skår når en person svarer på samme skjemaet to ganger (test-retest). Tidsintervallet mellom test-retest bør ikke være så kort at pasienten husker hva han svarte og heller ikke så lenge at pasientens tilstand endrer seg (Fayers & Machin, 2007a; Polit & Beck, 2008).

Validering

Validering av et spørreskjema er en prosess som avgjør om det er grunn til å tro at skjemaet måler det en ønsker at det skal måle (Cook & Beckman, 2006). Validitet kan bli påvirket av tilfeldige og systematiske feilmålinger, og derfor er reliabilitet en indikator for validitet. Validitet og reliabilitet er kvaliteter som er avhengige av hverandre. Det er vanskelig å etablere sikker validitet ettersom eksakte målemetoder ikke finnes. Man søker likevel holdepunkter for å kunne fastslå grad av validitet gjennom ulike metodiske tilnærminger (Polit & Beck, 2008).

Begrepsvaliditet er en av de viktigste kvalitetene ved et måleinstrument. Med begrepsvaliditet menes en vurdering av i hvilken grad skjemaet måler det som det er konstruert for å måle (Fayers & Machin, 2007a; Mokkink et al., 2010). Det er vanskelig å måle begrepsvaliditet. Det er en prosess der en utformer en hypotetisk modell, og deretter beskrives begrepene som vurderes og forholdene mellom dem. Data blir så samlet inn, og en vurderer på nytt om forholdet mellom begrepene blir bekreftet. Dersom forholdet blir bekreftet, antar en at skjemaet kan være valid. Videre blir det vurdert om skjemaet er homogent, og om det er spørsmål som overlapper hverandre. Statistisk kan dette måles ved å beregne korrelasjon mellom enkeltspørsmål (inter-item) og korrelasjon mellom enkeltspørsmål og totalskår (item-totalskår). En regel er at Pearson korrelasjonskoeffisient r bør være mellom 0.30 og 0.70 (Cohen, 1988). Faktoranalyse fremstilles som førstevalg for beregning av begrepsvaliditet på selvrapporterte spørreskjema (Mokkink et al., 2010; Williams,

2010). Faktoranalyse er en statistisk prosedyre som undersøker spørreskjemaets struktur og forhold mellom variabler.

Sensitivitet handler om spørreskjemaets evne til å fange opp forskjeller mellom pasienter og grupper, nærmere bestemt om måleinstrumentet skiller mellom variabler som karakteriserer deltakerne i studien. Dette er en av de viktigste egenskapene til et sykdomsspesifikt instrument. Spørreskjemaets reaksjonsevne er nært relatert til sensitivitet, men omhandler mer dets evne til å spore endring i pasienters helse over tid (Fayers & Machin, 2007a; Mokkink et al., 2010).

1.4 Behandling av alvorlig fedme

Målet med behandlingen for fedme er å bedre helse relatert livskvalitet, redusere fedmerelatert sykdom og dødelighet (Karlsson et al., 2007; Yumuk et al., 2014). Det blir brukt mange ulike tilnærminger for vektreduksjon, slik som endring i kosthold, fysisk aktivitet, kognitiv behandling, medikamentell behandling og fedmekirurgi (Tsigos et al., 2008).

Behandling blir her presentert som ikke-kirurgisk og kirurgisk behandling av fedme. Endring av levevaner kan være nødvendig uansett hvilken behandling en velger (kirurgi / ikke kirurgi). Fedmekirurgi krever også en varig endring av livsstil for å oppnå varig vektreduksjon (Hjelmesæth, Hofsø, Handeland, Johnson, & Sandbu, 2007).

1.4.1 Ikke-kirurgisk behandling

En kombinasjon av ikke-kirurgiske metoder kan føre til vekttap (Anderson, Conley, & Nicholas, 2007; Bjorvell & Rossner, 1992; Martins et al., 2010), men det mangler langtidsdata (> 5 år) på vedvarende vektreduksjon etter ikke-kirurgisk behandling for

alvorlig fedme (Taylor et al., 2006; Tsigos et al., 2008; Wiesner & Jordan, 2009). Oppsummert forskning av ikke-kirurgisk behandling anbefaler intervensjon, som omfatter endring av fysisk aktivitet, diett og kognisjon (Dalle Grave, Calugi, & El Ghoch, 2013; Wadden, Webb, Moran, & Bailer, 2012). Det kan se ut til å være en forsterkende effekt dersom en kombinerer endring av diett, fysisk aktivitet og kognisjon, men det er ikke funnet bevis for at noen av disse komponentene er mer effektive enn andre (Dyson, 2010).

Fysisk aktivitet alene vil ikke kunne gi tilstrekkelig vekttap, men det har en positiv effekt på kroppssammensetning og helse (mindre intra-abdominalt fett og økning av muskelmasse, bedret insulinsensitivitet og større velbehag) (Wiesner & Jordan, 2009). For den norske befolkningen er den nasjonale anbefalingen for fysisk aktivitet for voksne 150 minutter i uken med moderat intensitet eller 75 minutter med intensiv aktivitet. Dette kan kombineres og også deles opp i ti minutters sekvenser (Helsedirektoratet, 2014). Det å være fysisk aktiv ser ut til å hindre tidlig fedmerelatert død, og derfor bør fysisk aktivitet være en del av fedmebehandlingen (Shaw, Gennat, O'Rourke, & Del Mar, 2006)

Diett er den andre behandlingsmetoden innen ikke-kirurgisk behandling (Dalle Grave et al., 2013; Wadden et al., 2012). For å oppnå vektreduksjon på 0,5–1,0 kg/uke er det anbefalt å redusere energi inntaket med 500–1000 kcal/dag (Dalle Grave et al., 2013). Det finnes eksempler på at personer med fedme har hatt stor vektreduksjon med diett, men gjennomsnittlig vekttap er ofte bare på 6–12 kg i løpet av de første seks månedene. (Wiesner & Jordan, 2009). Dessverre ser det ut til at lavkaloridietter er vanskelige å følge over tid, og dermed går en opp i vekt igjen. Likevel, noen studier har vist at stort vekttap tidlig forbedrer vekttap over lang tid (Elfhag & Rossner, 2010; Wadden et al., 2011).

Ved hjelp av kognitiv terapi ønsker en å endre dysfunksjonell tenkning og adferd, slik at en kan mestre å gjennomføre diett og fysisk aktivitet over lang tid. Kognitiv terapi innebærer hjelp til å sette seg mål, endre negativt tankesett og øke evnen til problemløsning og alternativ adferd (Dalle Grave et al., 2013; Wadden et al., 2012).

Kognitiv terapi alene er ikke en tilstrekkelig behandlingsform (Mastellos, Gunn, Felix, Car, & Majeed, 2014), men inkludering av kognitiv terapi til fysisk aktivitet og diett fører til økt vekttap (Shaw, O'Rourke, Del Mar, & Kenardy, 2005).

Medikamentell behandling i kombinasjon med diett ser ut til å redusere vekt med 5–10 % i gjennomsnitt (Wilding, 2009). I Norge er Orlistat det eneste medikamentet som blir forskrevet for behandling av fedme, og det kan redusere ca. 30 % av fettopptaket (Nasjonale retningslinjer, 2010; (Li & Cheung, 2009). Det finnes også medikamenter som virker ved å redusere appetitten (Rimonband og Sibutramine), men disse ble trukket tilbake på grunn av alvorlige komplikasjoner (Astrup, 2010). Populasjonsstudier (retrospektiv kohort) har vist dårlige langtidsresultater for medikamentell behandling for fedme (Padwal, Kezouh, Levine, & Etminan, 2007).

1.4.2 Fedmekirurgi

Kirurgisk behandling for alvorlig fedme har blitt utført siden 60-tallet, og behandlingen har økt i takt med økningen av fedme (Buchwald, 2014; Buchwald & Oien, 2013; Hofso et al., 2011; Kunnskapscenteret, 2014). For pasienter med alvorlig fedme er fedmekirurgi den eneste behandlingen som har vist vedvarende vekttap (Colquitt et al., 2009). Flere studier har vist at fedmekirurgi også fører til reduksjon i fedmerelatert sykdom og bedring av helse relatert livskvalitet (Arterburn & Courcoulas, 2014; Mala et al., 2015; Sjostrom et al., 2004; Vage et al., 2014). Prosent effektivt vekttap (%EWL) på mer enn 50 % eller vekttap på ≥ 20 % av opprinnelig vekt blir regnet som et vellykket resultat (Lindekilde et al., 2015; Tsigos et al., 2008). Selv om de fleste som blir operert for fedme, får varig vekttap viser noen studier at 30–40 % får inadekvat vekttap eller øker i vekt over tid etter fem år eller mer postoperativt (Livhits et al., 2012; Magro et al., 2008). Det er dokumentert reduksjon i dødelighet (29–89 %) som følge av fedmekirurgi sammenlignet med personer som ikke er opererte (Adams et al., 2007; Christou et al., 2004; Sjöström et al., 2007). I en av disse studiene var død grunnet dødsulykker og selvmord høyere enn av fysiske sykdommer i kirurgi-gruppen enn i kontrollgruppen (Adams et al.,

2007). Fedmekirurgi kan føre til økt risiko for selvmord (Peterhansel, Petroff, Klinitzke, Kersting, & Wagner, 2013; Tindle et al., 2010). En årsak til dette kan være at det er en høy forekomst av mental sykdom hos personer med alvorlig fedme som søker kirurgisk behandling (van Hout, Boekestein, Fortuin, Pelle, & van Heck, 2006).

Tidligere ble fedmekirurgi sett på som en rent kirurgisk behandlingsform, men i de senere år har man i tillegg vektlagt betydningen av informasjon om diett, spisevaner og fysisk aktivitet også etter kirurgisk behandling. Dette synes viktig fordi disse pasientene gjennomgår store og vanskelige endringer, både fysisk og mentalt, i lang tid etter operasjonen (Faccio, Nardin, & Cipolletta, 2016; Helseforetakene, 2007; Natvik, Gjengedal, & Raheim, 2013).

Komplikasjoner og bivirkninger etter fedmekirurgi avhenger av hvilken kirurgisk metode som blir brukt, men også av karakteristika hos den enkelte pasient og kvaliteten på operasjonsteamet (Bult, van Dalen, & Muller, 2008). Akutte komplikasjoner slik som blødning, lekkasje, strikturdannelser, lungeemboli og i verste fall død kan oppstå etter operasjon. Dødelighetsrate (90 dager) varierer fra 0,1 til 2,0 %.

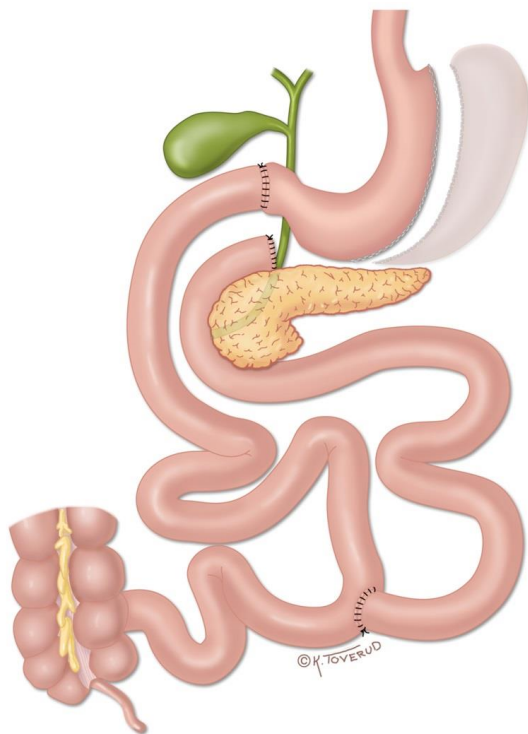
Bivirkninger kan være ernæringsmessige mangler, dehydrering, kvalme, oppkast, magesmerter, dumping, diare og illeluktende flatulens (Aasheim et al., 2009; Aasheim, Johnson, Hofso, Bohmer, & Hjelmesaeth, 2012; Bult et al., 2008; Gribsholt, Pedersen, Svensson, Thomsen, & Richelsen, 2016). Dumping-syndrom oppstår helst etter inntak av søt eller fet mat og gir symptomer som diaré (tidlig dumping), og svimmelhet, matthet, kvalme, hodepine og hjertebank (sen dumping) (Mala et al., 2015). Ved inntak av fettholdig mat vil en også kunne få steatoré, som kan føre til at pasientene unngår inntak av sukker og fett. Etter en fedmeoperasjon er det anbefalt å ta tilskudd av vitaminer og mineraler for å unngå mangelsykdommer (Aasheim, Hofso, & Sovik, 2010; Lanzarini et al., 2015). Dette er særlig viktig etter malabsorptive metoder.

Det er to hovedprinsipper innen fedmekirurgi – restriksjon der en reduserer volumet på magesekken slik at pasienten blir fort mett, og malabsorpsjon der en reduserer

tynntarmslengde i funksjon for at færre kalorier skal bli tatt opp (Buchwald, 2014; Bult et al., 2008). Restriksjon og malabsorpsjon kan også kombineres.

De første forsøkene på å behandle alvorlig fedme med kirurgi ble utført på 1950-tallet (*jejunoileal bypass*) (Buchwald & Buchwald, 2002). Jejunoileal bypass var en malabsorptiv metode som en sluttet å bruke på grunn av mange bivirkninger (Våge, 2005). Det ble utviklet restriktive metoder (*gastroplasty* og *gastric banding*) der formålet var å gi pasienten rask metthetsfølelse (Allen & Ren, 2006; Buchwald & Buchwald, 2002; Champion & Williams, 2006). Vertikal banded gastroplasty (VBG) er ikke brukt i dag. Ved gastric banding har en de senere år brukt justerbare silikonbånd. På 1970-tallet ble *gastric bypass* (Buchwald & Buchwald, 2002; Schneider, Bones, & Nguyen, 2006) og *biliopancreatic diversion* utviklet (Scopinaro, Gianetta, Civalleri, Bonalumi, & Bachi, 1979). Disse innebar kombinasjoner av restriktiv og malabsorptiv metode.

Fedmekirurgi kan bli utført åpent eller laparoskopisk. Laparoskopisk teknikk har færre komplikasjoner enn åpen kirurgi, og i dag blir mer enn 90 % av operasjonene utført med laparoskopi (Buchwald & Oien, 2009).



Figur 1. Anatomi etter biliopancreatic diversion with duodenal switch (BPDDS).

Figuren er gjengitt med tillatelse fra © Kari C. Toverud CMI (sertifisert medisinsk illustratør) fra Tidsskrift for Den norske legeförening nr. 19, 2011; 131:1882–6. <http://tidsskriftet.no/article/2147096>

BPDDS ble innført i 1990-årene for å redusere bivirkninger av biliopancreatic diversion, spesielt dumping-syndrom og diaré. BPDDS kan justeres på et senere stadium hvis det blir funnet nødvendig: En re-reseksjon av magesekken kan utføres for utilstrekkelig vekttnp eller vektøkning, og tilbakelegging av en del av tynntarmen kan utføres ved overdreven malabsorpsjon (Vage et al., 2011). Pasientene blir oppfordret til å innta proteinrik mat etter inngrepet, og å ta foreskrevne daglige doser av vitaminer og mineraler (Homan et al., 2015). Langtidsresultat etter BPDDS har vist tilfredsstillende resultater både med tanke på fedmerelatert sykdom, livskvalitet og vekttnp (Marceau et al., 2007; Marceau et al., 2015; Vage et al., 2013).

Sleeve-gastrektomi er en restriktiv metode der magesekken blir fjernet på langs (som ved BPDDS). Tarmen er intakt og vektreduksjon skyldes restriksjon og hormonelle mekanismer (Spaniolas et al., 2015) (Brethauer, Hammel, & Schauer, 2009).

Vekttapet er avhengig av hvor mye magesekk som blir fjernet. Bivirkninger kan være treg mage og refluks. Denne metoden kan endres til duodenal switch eller gastric bypass. Sleeve-gastrektomi blir foretrukket av et økende antall fedmekirurger og har nå blitt den mest vanlige fedmeoperasjonen i verden selv om det er sparsomt med langtidsresultater etter denne metoden (Andersen, 2015).

1.5 Tidligere forskning – fedme og livskvalitet

Mange studier har vist sammenheng mellom fedme og redusert livskvalitet (Jagielski et al., 2014; Jia & Lubetkin, 2005; Larsson et al., 2002; Soltoft et al., 2009; Ul-Haq et al., 2013b). De pasientene som søker seg til kirurgisk behandling, har vist seg å være de med mest redusert livskvalitet (Karlsson et al., 2003; Kolotkin, Crosby, & Williams, 2002; van Nunen, Wouters, Vingerhoets, Hox, & Geenen, 2007). Redusert livskvalitet er ofte en avgjørende faktor for å søke kirurgisk behandling (Mena & Ricciardi, 2008; Munoz et al., 2007). Den sosiale funksjonen kan være svært redusert på grunn av fedme. Dette kan skyldes de fysiske og mentale begrensingene knyttet til fedme, men diskriminering og stigmatisering kan også bidra til dette (Puhl & Brownell, 2001).

Befolkningsstudier har vist at voksne med fedme rapporterer om redusert generell tilfredshet med livet (Strine, Chapman, Balluz, Moriarty, & Mokdad, 2008; Wadsworth & Pendergast, 2014). Andre befolkningsstudier har dokumentert sammenheng mellom høy KMI og redusert helserelatert livskvalitet ved hjelp av generiske spørreskjema (Jia & Lubetkin, 2005; Larsson et al., 2002; Soltoft et al., 2009). I en metaanalyse som benyttet spørreskjemaet SF-36, ble det avdekket at dess høyere KMI, dess dårligere var skårene i det fysiske domenet. Deltakere med alvorlig fedme rapporterte også dårlig skår i det mentale domenet (Ul-Haq, Mackay, Fenwick,

& Pell, 2013a). I en studie av Kolotkin et al. ble det funnet at personer som søker behandling for sin fedme, har en dårligere fedmespesifikk livskvalitet enn de som ikke søker behandling (Kolotkin et al., 2002).

Mange studier har vist at kirurgisk behandling for fedme fører til stort og vedvarende vekttap, i tillegg til positiv effekt på fedmerelaterte sykdommer, mental helse, psykososial funksjon og livskvalitet (Adams et al., 2012; Arterburn & Courcoulas, 2014; Bult et al., 2008; Colquitt, Pickett, Loveman, & Frampton, 2014; Karlsson et al., 2007; Kolotkin, Davidson, Crosby, Hunt, & Adams, 2012; Lindekilde et al., 2015; O'Brien, MacDonald, Anderson, Brennan, & Brown, 2013; Puzifferri et al., 2014; Sjöström et al., 2007; Vage et al., 2014).

En retrospektiv kanadisk studie oppsummerte 15 års erfaring med BPDDS og presenterte data fra 1423 pasienter (Marceau et al., 2007). Gjennomsnittlig oppfølgingstid var 7,3 ($\pm 3,7$) år og gjennomsnittlig vekttap var 55,4 ($\pm 23,0$) kg. 95,1 % av deltakerne rapporterte at de var svært tilfreds eller tilfreds med behandlingen, men det ser ut til å avta med tiden. Blant de 91 som hadde svart ved 15-årsoppfølgingen, økte antallet misfornøyde fra 6,5 % til 30 %. Dette kan sees i sammenheng med en liten vektøkning (gjennomsnitt 16.5 \pm 10.5 kg).

Studier har vist at det er flere som ikke er i arbeid blant personer som søker kirurgisk behandling for fedme. Dette kan relateres til redusert helse på grunn av fedme (Andersen, Hernaes, Hufthammer, & Vage, 2015; Neovius, Johansson, Rossner, & Neovius, 2008). Studier har også vist at personer med fedme har blitt diskriminert i arbeidslivet med tanke på lønn, forfremmelse og oppsigelser (Puhl & Brownell, 2001).

1.5.1 Endring av livskvalitet etter kirurgi

Det er begrenset med langtidsstudier etter kirurgisk behandling (Andersen, Aasprang, et al., 2015). Noen tverrsnittsstudier har vist at god HRLK kan vedvare 14–25 år etter kirurgisk behandling (de Zwaan et al., 2002; Marinari et al., 2004; Våge, Solhaug,

Viste, Bergsholm, & Wahl, 2003). De fleste pasientene i disse studiene hadde en KMI mellom 30 og 35 ved oppfølging/kontroll.

Pasienter med svært dårlig HRLK før kirurgisk behandling for alvorlig fedme har rapportert stor forbedring ett til to år etter, og dette har holdt seg stabilt over lang tid (Andersen, Aasprang, et al., 2015), men det finnes få studier med langtidsoppfølging.

I Swedish Obesity Study (SOS) ble 655 kirurgiske pasienter (gastric banding og gastric bypass) og 621 pasienter (matcha) som fikk ikke-kirurgisk behandling, fulgt over ti år. De definerte den ikke-kirurgiske gruppen som livsstilsgruppe (Karlsson et al., 2007). Gjennomsnittsalder var 47,0 (\pm 5,7) år i kirurgisk gruppe og 48,4 (\pm 6,7) år i livsstilsgruppen. Gjennomsnittlig KMI i kirurgisk gruppe endret seg fra 41,9 (\pm 4,2) ved baseline til 35,3 (\pm 5,4) etter ti år, men det var ingen endring av KMI i livsstilsgruppen. Flere ulike spørreskjema viste en signifikant økning av HRLK i løpet av det første året. En gradvis reduksjon i HRLK viste seg fra ett til seks år hos de pasientene som gikk opp igjen i vekt, men både vekt og HRLK stabiliserte seg i perioden fra seks til ti år. I den kirurgiske gruppen var det en signifikant forbedret HRLK innen sosial funksjon, psykososial funksjon, opplevd helse og depresjon sammenlignet med livsstilsgruppen. Det ble ikke funnet signifikant forskjell på angst eller generell sinnsstemning. Bare den kirurgiske gruppen hadde et signifikant vekttap.

I en nederlandsk studie (Matus-Vliegen & de Wit, 2007) ble 44 opererte pasienter (laparoskopisk *adjustable gastric banding*) fulgt over fem år. Gjennomsnittsalder var 35,0 (\pm 7,4) år, og 68 % var kvinner. De fant en signifikant forbedring både av primærutfall (generelt velvære og engstelse for vektøkning) og sekundærutfall (depresjon, utseende, selvaktelse). I denne studien sammenlignet de ikke med normdata.

Helmiø et al. rapporterte femårsdata på 49 opererte pasienter (laparoskopisk *adjustable gastric banding*) som hadde et gjennomsnittlig effektivt vekttap (%EWL) på 57,9 % (\pm 31,1 %). Gjennomsnittlig KMI før operasjon var 46,3 (\pm 6,3), gjennomsnittsalder var 42,4 (\pm 10,7) år, og 68 % var kvinner. De brukte Generic15-dimensional questionnaire (15-D) som måler fysisk, mentalt og sosialt velvære.

Totalskår fra 15-D rapporterte om en signifikant forbedring som var klinisk betydningsfull. Sekundærutfall (mobilitet, pust, daglig aktivitet, depresjon, vitalitet, seksualitet) forbedret seg også signifikant fra baseline til fem års oppfølging. Ingen signifikant endring ble funnet på områder som søvn, mat, eliminasjon, mental funksjon, ubehag og plager. Det var ikke oppgitt normdata for sammenligning (Helmio, Salminen, Sintonen, Ovaska, & Victorzon, 2011).

Schouten et al. brukte skjemaet The Nottingham Health Profile part I (NHP-I) og part II (NHP-II) for å måle hvordan pasientene opplever følelsesmessige, sosiale og fysiske helseproblemer etter fedmekirurgi (laparoskopisk adjustable gastric banding og open vertical banded gastroplasty). Etter syv år viste primærutfallene en signifikant forbedring, og endringen var klinisk betydningsfull (Schouten, Wiryasaputra, van Dielen, van Gemert, & Greve, 2011). Etter syv år var 19 av pasientene re-operert (Roux-en-Y gastric bypass), men NHP-II-skår var tilnærmet lik mellom de som var re-operert og de som ikke var re-operert. Sekundære utfall viste at energinivå og fysiske ferdigheter forbedret seg signifikant, men ingen endring var observert i smerter, følelsesmessige reaksjoner, søvn og sosial isolasjon ved syvårsoppfølgingen. Sickness Impact Profile (SIP-68) måler fysiske, psykiske og sosiale aspekter ved helserelatert funksjon. Studien viste signifikant forbedring i kontroll av bevegelser, sosial adferd og bevegelsesfrihet, men ingen signifikant endring i somatisk autonomi (selvstendighet), psykisk autonomi, kommunikasjon og emosjonell stabilitet.

I en studie fra USA (Kolotkin et al., 2012) ble en gruppe kirurgiske pasienter (n = 230; gastric bypass) sammenlignet med to andre grupper ved seksårsoppfølging: en gruppe (n = 165) som hadde søkt kirurgisk behandling, men ikke gjennomført behandling, og en gruppe (n = 221) med personer med alvorlig fedme (randomisert fra en populasjonsdatabase), men som ikke hadde søkt kirurgisk behandling. Kirurgigruppen hadde en signifikant høyere KMI enn de to andre gruppene, men skilte seg ellers ikke ut fra gruppen som hadde søkt, men ikke gjennomført kirurgi. Populasjonsgruppen var signifikant eldre, flere var gift og flere var hvite enn i kirurgigruppen. Ved seksårsoppfølging rapporterte den kirurgiske gruppen større

forbedring i HRLK enn de to ikke-kirurgiske gruppene. Livskvalitet ble målt med The Impact of Weight on Quality of Life-Lite (IWQOL-Lite) og SF-36. Det var en signifikant forbedring i IWQOL-Lite og fysisk sumskår (PCS) fra baseline til seksårsoppfølging, men ikke i mental sumskår (MCS). Den kirurgiske gruppen viste en signifikant større endring ved seksårsoppfølging sammenlignet med de to andre gruppene i alle subskalaer i SF-36, bortsett fra emosjonell rollebegrænsing.

Zijlstra et al. (Zijlstra H, 2013) rapporterte HRLK på en gruppe pasienter (n = 45) seks år etter kirurgisk behandling (laparoskopisk adjustable gastric banding). Gjennomsnittsalder var 48 år (± 9). Gjennomsnittlig KMI var 46,5 ($\pm 4,9$) før operasjon og 36,8 ($\pm 6,2$) ved seksårsoppfølging. Studien viste en signifikant bedring i PCS, men ikke i MCS. Bare endringen i PCS var av klinisk betydning. Denne studien rapporterte ikke sekundære utfall eller normdata fra Nederland.

Nylig ble det publisert en studie fra Israel (Canetti, Bachar, & Bonne, 2016) der mental helse ble evaluert ti år etter kirurgisk behandling (vertical banded gastroplasty). Det ble samlet data fra to grupper, en kirurgisk (n = 36) og en ikke-kirurgisk (n = 34). Deltakerne i kirurgigruppen var signifikant yngre (gjennomsnitt 45,6 år) enn i ikke-kirurgisk gruppe (57,3 år), og kirurgigruppen hadde litt høyere utdanning. I denne studien brukte de flere ulike spørreskjema. Data ble samlet inn før operasjon, ved ett år og ti år. Den mentale helsen viste seg å være signifikant dårligere ved ti års oppfølging enn den var før operasjon. Et overraskende funn var den store reduksjonen i både PCS og MCS fra ett til ti år. PCS-skåren var fremdeles litt høyere enn ved baseline, men MCS-skåren gikk tilbake til samme nivå som ved baseline. Denne studien viste at selv om pasientene hadde en vellykket vektreduksjon var det bare for PCS en så en signifikant forbedring etter ti år. Kirurgigruppen viste dårligere mental helse enn normdataene fra den generelle befolkningen.

Disse langtidsstudiene viser en del sammenfallende resultater selv om det er benyttet ulike spørreskjema for å måle livskvalitet, ulike kirurgiske metoder, ulik KMI pre-operativt og selv om studiene er gjennomført i ulike land. Studien viste at pasientene hadde dårlig livskvalitet før operasjon, med en stor forbedring de første ett-årene

etterpå, etterfulgt av en liten reduksjon. Denne forbedringen holder seg over tid sammenlignet med den pre-operative skåren, selv om de skårer noe lavere enn normalbefolkningen. Det ser ut som forbedringen i fysiske dimensjoner holder seg bedre over tid enn i de mentale dimensjoner.

2 Mål

Pasienter som søker kirurgisk behandling for alvorlig fedme, har ofte veldig dårlig livskvalitet. Kirurgisk behandling har vist seg å bedre livskvalitet, men det er få studier med langtidsresultat etter BPDDS. Det er også mangel på fedmespesifikke spørreskjema som er psykometrisk testet for norske forhold. Derfor har denne avhandlingen følgende problemstillinger:

Endrer livskvalitet seg etter kirurgisk behandling for alvorlig fedme etter fem og ti år? Artikkel I (Aasprang, Andersen, Vage, Kolotkin, & Natvig, 2013) og III (Aasprang, Andersen, Våge, Kolotkin, & Natvig, 2016).

- Hovedmålet var å evaluere endringer i HRLK fra baseline til fem og ti år etter BPDDS. Det primære utfallet var de to sumskårene til SF-36, dvs. fysisk komponentskår (PCS) og mental komponentskår (MCS). Vår hypotese var at betydelige forbedringer ville skje i begge disse målingene av HRLK etter ti år. Sekundære utfall var HADS etter fem år og fornøydhet med behandlingsresultatet etter ti år.

Er Obesity-Related Problem Scale (OP) et valid mål for fedmespesifikk livskvalitet hos norske personer med alvorlig fedme? Artikkel II (Aasprang, Andersen, Vage, Kolotkin, & Natvig, 2015).

- Målet med denne studien var å oversette OP til norsk og teste validitet, reliabilitet, sensitivitet og responsivitet. De spesifikke hypotesene var som følger: a) Den norske OP-en har tilfredsstillende intern konsistens, b) variasjonsskåren reflekterer en faktor, c) OP er negativt korrelert med både Cantril-stige og SF-36, med den høyeste korrelasjonskoeffisienten med domenet sosiale funksjoner i SF-36, d) OP er positivt korrelert med KMI, og e) endringer i OP er negativt korrelert med endringer i både SF-36 og Cantril-stige, samt positivt korrelert med vekttap (KMI).

3 Materiale og metode

3.1 Design

Artikkel I og III:

Designet er prospektive kohortstudier. Data var samlet inn ved hjelp av spørreskjema som pasientene fikk tilsendt sammen med innkalling til operasjon (BPDDS) og ved innkalling til kontroller ett, to, fem, og ti år etter operasjon (Aasprang et al., 2013; Aasprang et al., 2016).

Artikkel II:

Designet er en tverrsnittsstudie og prospektiv kohort. Data ble samlet inn før operasjon (sleeve-gastrektomi) og ett år etter ved hjelp av spørreskjema sendt ut sammen med innkallingene til kontroll (Aasprang et al., 2015).

3.2 Deltakerne

Deltakerne er personer som har fått kirurgisk behandling for alvorlig fedme. Kriteriene for kirurgisk behandling for alvorlig fedme er alder 18–60, KMI > 40 (definert som kg/m²) eller 35–39,9 med alvorlig fedmerelatert sykdom som kan bedres med vektreduksjon. Eksklusjonskriteriene er alkoholmisbruk eller alvorlig psykisk sykdom.

Pasientdata som alder, kjønn, sivilstatus og utdanning ble samlet inn ved hjelp av standardisert skjema. Høyde ble målt stående uten sko, til nærmeste 0,01 m. Kroppsvekt ble målt lett påkledd, uten sko til nærmeste 0,1 kg. KMI ble kalkulert som vekt delt på høyde i m² (kg/m²). Det totale vekttapet i prosent (%TWL) ble beregnet som [(vekt før operasjon) – (vekt etter operasjon)] / [(vekt før operasjon) x 100 og prosent tap av overvekt (%EBMIL) ble beregnet som $[(\Delta \text{KMI}) / (\text{KMI før operasjon} - 25)] \times 100$ (Brethauer, Kim et al. 2015).

Artikkel II og III:

Studiepopulasjonen er de 51 første som kom til kirurgisk behandling for alvorlig fedme (BPDDS) ved Førde sentralsykehus. Dette innbefattet alle som ble operert med denne metoden i tidsrommet april 2001 til juni 2005. Alle som ble spurt, svarte ja til å delta. Nødvendige tall (styrkeberegning) på pasienter er regnet ut på grunnlag av en tosidig parvis test der signifikansnivået ble satt til 5 % og styrke til 90 %. Forventet endring over tid ble satt til 15 poeng med standardavvik på 25. På bakgrunn av dette trengte vi minst 32 pasienter i studien, men for å sikre manglende data ved oppfølging ble det inkludert 51 pasienter (Aasprang et al., 2013; Aasprang et al., 2016).

Artikkel II:

Data fra 181 pasienter som skulle opereres (sleeve-gastrektomi) og 130 pasienter som var til ettårskontroll ble samlet inn i tidsrommet 2011–2013 ved Førde sentralsykehus. Gitt et signifikansnivå på 5 % og en styrke på 80 % ville vi være i stand til å oppdage en signifikant korrelasjon på 0,24 eller mer mellom OP og andre skjema når $n = 130$ (Aasprang et al., 2015).

3.3 Pasientrapporterte data/måleinstrument

3.3.1 Tilfredshet med livet

Cantrils stige brukes til å vurdere tilfredshet med livet. Respondenten vurderte sitt liv ved å krysse av på et bilde av en stige som gikk fra 10 til 0, hvor 10 reflekterte best mulig liv og 0 reflekterte dårligst mulig liv. En skår under 6 anses å være lav livskvalitet, og en skår på 6 eller mer anses å være høy livskvalitet. Cantrils stige er brukt i norske studier selv om det ikke er publisert studie som viser at den er psykometrisk testet for norske forhold (Levin, 2014). Spørreskjema der en måler tilfredshet med livet med ett spørsmål, har vist seg valid og reliabelt (Zimmerman et al., 2006).

3.3.2 Helsereelatert livskvalitet

SF-36 (norsk versjon 1.2) er et generisk selvrapporteringsskjema som måler helsereelatert livskvalitet. Det er et av de mest brukte og validerte spørreskjemaene for dette formålet, både nasjonalt og internasjonalt. SF-36 ble utviklet i forbindelse med 1988–89 US Medical Outcomes Study (Tarlov et al., 1989), der det ble målt resultat innenfor fysisk-, sosial- og rolle-funksjon i hverdagen, pasientenes opplevelse av deres generelle helse og velvære, samt tilfredshet med behandlingen. I alt 22 462 voksne pasienter evaluerte sin HRLK og behandling. Et utvalg av disse pasientene (n = 2349) med diabetes, hypertensjon, koronar hjertesykdom og/eller depresjon ble valgt ut til videre longitudinelle studier og ble således med på å danne basis for utviklingen av skjemaet (Ware & Sherbourne, 1992). SF-36 er validert i forhold til mange diagnoser, og det er også anbefalt brukt til personer med fedme (Karlsen, Tveita, Natvig, Tonstad, & Hjelmessaeth, 2011; Wadden & Phelan, 2002). Skjemaet er oversatt til mange språk og er også validert for norske forhold (Loge & Kaasa, 1998). Skjemaet er tidligere benyttet for fedmepasienter i Norge (Aasprang et al., 2008; Andersen et al., 2010; Våge et al., 2003).

SF-36 består av 36 spørsmål der 35 kan samles i åtte subskalaer av helse. Spørsmål nummer to er et spørsmål om endring av helse de siste 12 måneder og er ikke inkludert i skåringen av skjemaet. Underpunktene knyttet til fysisk og emosjonell rolleavgrensing har svaralternativene ja/nei. De andre hovedområdene har fra tre til seks svaralternativ. Hver subskår får en totalskår og kan deles inn i to sumskårer – fysisk sumskår (PCS) og mental sumskår (MCS) (Ware, 2000). PCS består av fysisk funksjon, fysisk rolleavgrensing, kroppslig smerte og generell helse. MCS består av vitalitet, sosial funksjon, emosjonell rolleavgrensing og mental helse. PCS og MCS skår under 42 kan betraktes som stort avvik fra normskår (Cohen, 1988; Hougen, 2004.) og er standardisert slik at forskjeller på 2–4,9 poeng kan tolkes som en liten effektstørrelse, 5–7,9 poeng som middels effektstørrelse og over 8 poeng som en stor effektstørrelse (Cohen, 1988; Saris-Baglama, 2004).

Vi benyttet oblik rotasjon for å skåre PCS og MCS (dvs. at fysisk og mental helse er fritt korrelert). Subskalaen er rangert fra 0 til 100, der 100 indikerer best tenkelig helserelatert livskvalitet. Skårene er standardisert slik at et snitt på 50 ($\pm = 10$) reflekterer gjennomsnittet i USAs befolkning (Ware & Kosinski, 2001). Til å sammenligne studiepopulasjonen med normdata brukte vi data fra levekårsundersøkelse fra 2002 (n = 5396) (Hougen, 2004.).

Tabell 2. Beskrivelse av Short Form-36 (Aasprang et al., 2008)

	<u>Lavest mulig skår</u>	<u>Høyest mulig skår</u>
Fysisk helse		
Fysisk funksjon	Svært begrenset utførelse i alle fysiske aktiviteter, innbefattet å vaske og kle på seg	Utfører alle typer av fysiske aktiviteter, innbefattet å delta i anstrengende idrett
Fysisk rollebegrensing	Har problemer med å gjennomføre arbeid og andre daglige gjøremål	Ingen problemer med å gjennomføre arbeid eller daglige gjøremål
Kroppslige smerter	Sterke smerter som begrenser aktivitet i stor grad	Ingen begrensinger grunnet smerter
Generell helse	Evaluerer helse som dårlig og tror den blir verre	Evaluerer helse som utmerket
Mental helse		
Vitalitet	Føler seg trett og utmattet hele tiden	Føler seg full av energi og tiltakslyst
Sosial funksjon	Svært begrenset sosial omgang grunnet fysisk helse eller følelsesmessige problemer	Har normal sosial omgang uten begrensinger
Emosjonell rollebegrensing	Har vansker med å utføre arbeid eller daglige aktiviteter grunnet følelsesmessige problemer	Har ingen vansker med å utføre arbeid eller daglige aktiviteter
Mental helse	Føler seg nervøs og deprimert hele tiden	Føler seg tilfreds, glad og rolig hele tiden

I tillegg vurderes endring i helsestatus det siste året.

3.3.3 Sykdomsspesifikk livskvalitet

Obesity-Related Problem Scale (OP) er et selvrapporteringskjema som måler hvordan fedme påvirker den psykososiale funksjonen hos personer med fedme. Skjemaet er utviklet i den svenske SOS-studien (Karlsson et al., 2003; Sullivan et al., 1993) og er oversatt og validert for norske forhold (Aasprang et al., 2015). Skjemaet består av åtte spørsmål med fire mulige svar som spenner fra ingen plager til alvorlige plager. Spørsmålene er knyttet til hvordan fedme påvirkes i forhold til private tilstelninger i eget hjem eller hos venner/slektninger, å gå på restaurant, å delta på kurs, å reise på ferie, å kjøpe klær, å bade offentlig og samliv med partner. Rådata ble kodet slik at dårlig tilstand gav høy poengsum. Denne poengsummen er standardisert på en skala fra 0 til 100, der 0 er en perfekt tilstand og 100 den verst tenkelige. Det er definert grenseverdier der < 20 poeng indikerer ingen påvirkning, 20 til 39,99 viser mild påvirkning, 40 til 59,99 moderate plager 60 til 79,99 alvorlige plager og > 80 viser at personen er ekstremt plaget (Karlsson et al., 2003).

OP er godt validert og har vist seg sensitiv for alvorlig fedme, i tillegg til effekt av vektreduksjon på HRLK (Aasprang et al., 2015; Karlsson et al., 2003; Saris-Baglama, 2004).

3.3.4 Hospital Anxiety and Depression Scale

Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) er et selvrapporteringskjema som måler symptomer på angst og depresjon. Skjemaet består av 14 spørsmål med fire mulige svar som spenner fra ingen plager til alvorlige plager. Syv av utsagnene måler angst, og syv måler depresjon. Skår for angst og depresjon ble laget separat og gitt en skår fra 0 til 21. Det er ingen generelt akseptert grenseverdiskår for klinisk relevans (Herrmann, 1997), men Zigmond og Snaith anbefaler at en skår > 10 indikerer sannsynlig tilfelle av stemningslidelse, 8–10 indikerer en mulig stemningslidelse, og en skår < 8 er innenfor normalområdet (Bjelland, Dahl, Haug, & Neckelmann, 2002; Zigmond & Snaith, 1983).

HADS er brukt både i primærhelsetjenesten og i sykehus, og viser seg å identifisere angst og depresjon i henhold til Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders og International Classification of Diagnoses (Bjelland et al., 2002). HADS er godt egnet for å påvise stemningslidelser blant mennesker med fedme. Det har også vist seg å fange opp endring hos pasienter som har fått kirurgisk behandling for alvorlig fedme (Karlsson et al., 2007). Effektstørrelsen for HADS-angst (HADSA) kan tolkes i henhold til standardavvik i normbefolkningen. En endring i HADSA fra 0,7 til 1,6 poeng kan tolkes som en liten effektstørrelse, 1,7 til 2,6 poeng som middels effektstørrelse og over 2,7 som stor effektstørrelse (Cohen, 1988). Endring i HADS-depresjon (HADSD) fra 0,6 til 1,6 poeng kan tolkes som en liten effektstørrelse, 1,7 til 2,5 poeng som medium effektstørrelse og over 2,5 som stor effektstørrelse. Normdata på HADS ble hentet fra Helseundersøkelsen i Nord-Trøndelag (HUNT) i Norge (1994 til 1996) (Bjelland, 2004; Brunes, Augestad, & Gudmundsdottir, 2012).

3.3.5 Tilfredshet med behandlingsresultatet

Pasientene ble spurt om hvor tilfreds de var, alt tatt i betraktning, med resultatet etter kirurgisk behandling. Spørsmålet hadde fire svaralternativ: svært tilfreds, tilfreds, usikker og utilfreds. Dette spørsmålet er mye benyttet innen evaluering av resultater etter ulike typer kirurgi, og det er også brukt i Norge. Man bytter ut ordlyden av behandlingsform mens resten av teksten er uendret: «Hvor fornøyd er du, alt tatt i betraktning, med behandlingsresultatet etter ...kirurgi?» (Orlin, Oen, & Andersen, 2013; Robertsson, Dunbar, Pehrsson, Knutson, & Lidgren, 2000).

3.4 Statistiske analyser

Statistiske analyser ble utført med statistikkprogrammet Statistical Package for Social Sciences for Windows, versjon 22.0 (SPSS, Chicago, IL). CFA ble utført med

tilleggsfunksjonen i SPSS Inc.-programvaren, AMOS versjon 22.0.0. En to-halet p-verdi på $< 0,05$ ble regnet som statistisk signifikant.

Data ble presentert som frekvens og prosent eller gjennomsnitt med standardavvik eller 95 % konfidensintervall. For å sammenligne grupper brukte vi t-test for kontinuerlige variabler og kjiqvadrattest for kategoriske variabler. Uavhengig t-test ble brukt for å sammenligne pasientdata med normdata.

Artikkel I og III (Aasprang et al., 2013; Aasprang et al., 2016)

Normdata ble presentert som gjennomsnitt og data fra SF-36 og HADS som gjennomsnitt med 95 % konfidensintervall. Normskår for SF-36 og HADS ble justert for alder og kjønn, SF-36 ble også justert for KMI, for å kunne sammenlignes med studiepopulasjonen. Analyse av samvariasjon (ANCOVA) ble brukt for å undersøke forskjeller i SF-36-skår mellom pasient og normpopulasjon. I artikkel I var beregningen av normative HADS-skår basert på publiserte resultater (Bjelland, 2004; Brunet et al., 2012), og metoden for dette er beskrevet andre steder (Hjermstad, Fayers, Bjordal, & Kaasa, 1998).

For å beregne endring over tid brukte vi lineære blandede modeller med stokastisk skjæringspunkt for pasienter, estimert med begrenset maksimumssannsynlighet. I artikkel I brukte vi en ustrukturert varians-kovarians-matrise i analysen, mens vi i artikkel III ikke brukte dette fordi dette gav en enklere modelltilpasning. Tid ble inkludert som en kategorisk variabel. Pearsons r ble benyttet for å studere sammenhengen mellom endring i KMI-enheter og PCS og MCS.

Effektstørrelse for klinisk behandlingseffekt ble bestemt ved å regne ut forskjellen mellom gjennomsnittlig endringsskår (baseline) og skår ved ett, to, fem og ti år, dividert med pasientutvalgets standardavvik ved studiestart. Effektstørrelser på $< 0,2$ ble vurdert som ubetydelig, 0,2–4,99 som liten, 0,5–7,99 som moderat og $\geq 0,8$ som stor (Cohen, 1988).

I artikkel III ble sammenhenger mellom postoperativt vekttap i KMI-enheter og endring i PCS og MCS undersøkt ved hjelp av korrelasjonsanalyse (baseline versus

tiårsoppfølging, og femårsoppfølging versus tiårsoppfølging, justert for baselineverdier av PCS eller MCS).

Artikkel II (Aasprang et al., 2015)

Data fra OP, SF-36 og Cantril-stige ble presentert som gjennomsnitt med standardavvik.

Intern konsistens for OP ble beregnet ved hjelp av Cronbachs α , og en verdi over 0,7 ble ansett å være tilfredsstillende (Cohen, 1988). Vi beregnet også Cronbachs α hvis et element ble slettet. I tillegg sammenlignet vi summen av hvert spørsmål i OP med den totale poengsummen, og vi korrigerer for overlapp.

Vi brukte prinsippal komponentanalyse for å undersøke OP-ens strukturvaliditet, altså hvor mye av variasjonen som kan forklares av én komponent. Faktorladning $\geq 0,40$ ble beregnet som akseptabelt (Staquet MJ, 1998). For å komplettere resultatene utførte vi en bekreftende faktoranalyse ved hjelp av følgende indekser og grenseverdi for akseptable funn (Batista-Foguet, Coenders, & Alonso, 2004; Devins et al., 2001; Hatcher, 1994; Mulaik, 1989): (a) Kjikvadrat dividert på antall frihetsgrader (χ^2 / DF) (< 2); (b) the root mean squared error of approximation (RMSEA), ($< 0,08$); og (c) normed fit index (NFI) (> 90) and comparativ fit index (CFI) (> 90). CFA-faktor / verdi $\geq 0,40$ ble ansett som akseptabelt (Staquet MJ, 1998).

Konvergent validitet ble testet ved å korrelere OP med SF-36, Cantril-stige og KMI ved hjelp av Pearsons korrelasjonskoeffisient. Verdi $< 0,1$ ble vurdert som ubetydelig, 0,1–0,29 som liten, 0,3–0,49 som moderat og verdi $\geq 0,5$ som stor (Cohen, 1988). Vi testet sammenheng mellom OP og kjønn ved hjelp av uavhengig t-test og sammenheng mellom OP og alder med Pearson-korrelasjon.

Endring i OP, SF-36 og Cantril-stige fra baseline til ett år etter kirurgi ble testet ved paret t-test. OP-ens evne til å fange opp endringer ble vurdert ved og kalkulerer forskjellen mellom gjennomsnittlig utgangsskår (baseline) og skår ved ett år, dividert med pasientutvalgets standardavvik ved studiestart. Effektstørrelser på $< 0,2$ ble

vurdert som ubetydelig, 0,2–4,99 som liten, 0,5–7,99 som moderat og $\geq 0,8$ som stor. Gulv- og takeffekter ble presentert som prosent.

3.5 Etikk

Ved innkalling til operasjon fikk alle pasientene et informasjonsskriv om studien og spørreskjema. Informasjonsskrivet inneholdt også erklæring om samtykke. Pasienten skulle om han/hun ønsket å delta i studien, ha med samtykkeerklæring og spørreskjema ved fremmøte til operasjon. Pasientene som sa ja til å delta i studien, fikk tilsendt nytt spørreskjema ved innkalling til kontroll ved ett, to, fem og ti år. Studien er i samsvar med prinsippene i Helsinki-deklarasjonen, og er godkjent av Regional etisk komité, Vest-Norge (reg.nr. 234.03 og 2009/2174).

4 Resultater

I artikkel I (Aasprang et al., 2013) og III (Aasprang et al., 2016) er samme pasientgruppe fulgt opp over fem og ti år. Derfor presenteres utvalg og vekt tap sammen. Deretter presenteres resultat fra artiklene (I og III) hver for seg ved fem- og tiårsoppfølging. Til slutt presenteres utvalg og resultat fra artikkel II, psykometrisk testing av OP (Aasprang et al., 2015).

4.1 Utvalg

De 51 første som ble akseptert for kirurgisk behandling ved Førde sentralsykehus, samtykket til å delta i studien (tabell 3). En pasient døde etter to år og ble ekskludert fra studien.

Tabell 3. Demografiske karakteristika og kroppsmasseindeks ved baseline

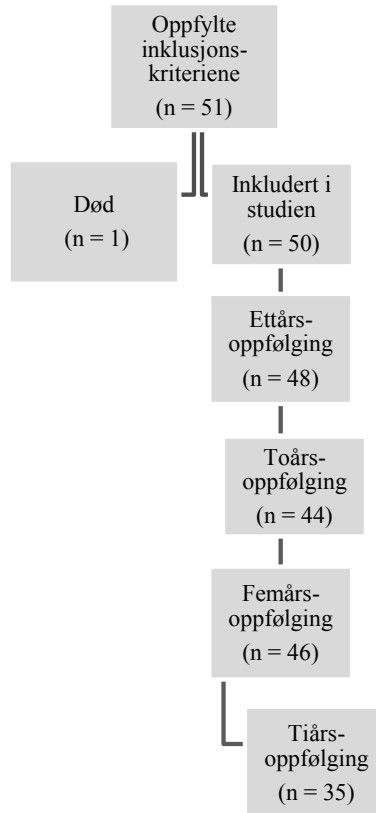
Variabler	Alle (n = 50)	Gruppe A (n = 35)	Gruppe B (n = 15)
Alder (år), gjennomsnitt ±	37,8 ± 8,1	38,1 ± 8,6	37,0 ± 6,1
Kjønn, kvinner, n (%)	27 (54)	16 (45,7)	11 (73,3)
Kroppsmasseindeks (kg/m ²), gjennomsnitt ±	51,7 ± 7,5	51,7 ± 8,0	51,7 ± 7,3
Sivil status, n (%)			
Gift/samboer	25 (50)	19 (54,3)	6 (40)
Enslig	25 (50)	16 (45,7)	9 (60)
Utdanning, (%)			
Grunnskole	11 (22)	7 (20,0)	4 (26,7)
Videregående skole	26 (52)	19 (54,3)	7 (46,6)
Universitet ≤ 4 år	9 (18)	5 (14,3)	4 (26,7)
Universitet ≥ 4 år	4 (8)	4 (11,4)	0 (0)

Gruppe A = pasienter som fullførte spørreskjemaet ved ti år. Gruppe B = pasienter som ikke fullførte spørreskjemaet ved ti år. ± = standard avvik

De resterende 50 pasientene var med i studien i fem år, men på grunn av svikt i rutiner ved datainnsamling mangler vi noen data på SF-36 og HADS. For SF-36 hadde vi baselinedata på 50 pasienter, 47 (96 %) ved ett år, 41 ved to år, 46 (92 %) ved fem år og 35 (70 %) ved ti år (Figur 2). Da ny forespørsel ble sendt ut før tiårskontrollen, svarte 11 pasienter at de ikke ønsket å delta i studien, slik at utvalget ble redusert til 39 pasienter. Fire av disse gikk til kontroll hos fastlege, men returnerte ikke SF-36, slik at det ved tiårsoppfølging var svar fra 35 pasienter på SF-36, og 36 pasienter på OP, samt at vi hadde vektdata på 38 pasienter.

Det var ikke signifikante forskjeller i demografiske karakteristika, KMI eller SF-36-skår mellom gruppen som var med i studien ved tiårsoppfølgingen, og de som ikke ønsket å være med etter fem år (Aasprang et al., 2016). For HADS var det 50 som fylte ut skjemaet ved baseline, 47 (94 %) ved ett år, 44 (88 %) både ved to og fem år (Aasprang et al., 2013).

Etter femårsoppfølgingen ble syv pasienter (14 %) re-opererte, fem som følge av vektøkning og to på grunn av inadekvat vekttap. To av disse re-opererte pasientene var inkludert i studien ved ti-års oppfølging. Disse to pasientene hadde fått utført reseksjon av magesekk på grunn av vektøkning ni år etter operasjon.



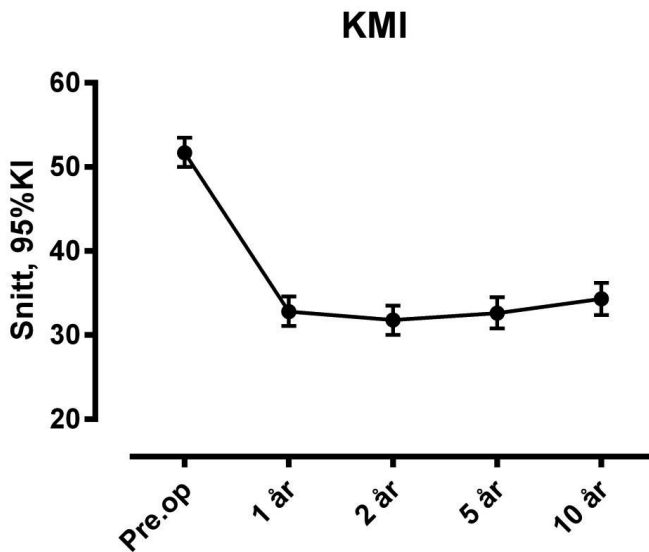
Figur 2. Frafall (SF-36-data)

Ved ettårskontrollen manglet vi svar fra to pasienter knyttet til rutinesvikt ved datainnsamlingen. Ved toårskontrollen manglet vi data fra tre pasienter knyttet til rutinesvikt ved datainnsamling, og tre pasienter møtte ikke til kontroll. Ved femårskontrollen var det fire som ikke møtte til kontroll. Før tiårskontroll måtte vi sende ut ny forespørsel med samtykkeerklæring da studien i utgangspunktet var planlagt og godkjent av etisk komite for fem år. Det var da 11 pasienter som ikke ønsket å delta i studien, og ytterligere fire hadde kontroll hos sin fastlege og returnerte ikke livskvalitetsskjema.

4.1.1 Vekttap

Vi hadde komplette data på endring i KMI på alle 50 pasientene ved ett-, to- og fem-årsoppfølging (100 %), og på 38 pasienter (76 %) ved tiårsoppfølging.

Gjennomsnittlig KMI ble redusert fra 51,7 (baseline) (95 % KI; 50,0 til 53,5) til 32,8 (95 % KI; 31,1 til 34,6) ved ett år, 31,8 (95 % KI; 30,0 til 33,5) ved to år, 32,6 (95 % KI; 30,8 til 34,5) ved fem år og 34,3 (95 % KI; 32,4 til 36,2) ved ti år (figur 3).



Figur 3. Endring i kroppsmasseindeks (KMI)

Gjennomsnittlig prosent tap av overvekt (%EBMIL) ved fem år var 70,1 (\pm 24,0) og 66,2 (\pm 22,2) ved ti år. Gjennomsnittlig prosentvis totalt vekttap (%TWL) ved ti år var 33,4 (\pm 11,3).

4.2 Endring av livskvalitet fem år etter *biliopancreatic diversion with duodenal switch* (artikkel I)

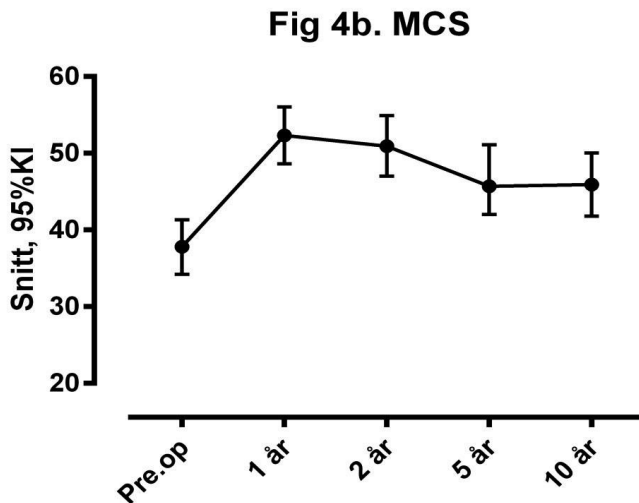
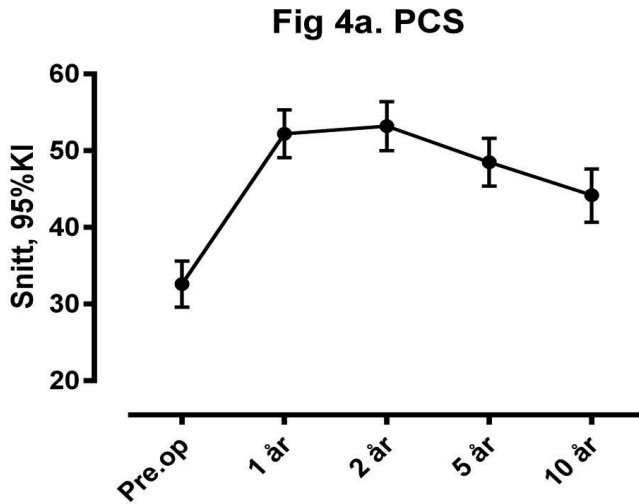
Rådata fra SF-36 og HADS er presentert i tabell 4. Data med statistiske endringer er presentert i artikkel I (Aasprang et al., 2013). Pasientene rapporterte om svært dårlig livskvalitet før kirurgisk behandling, og gjennomsnittsskår for PCS (baseline) var 32,6 (95 % KI; 29,6 til 35,6) og for MCS (baseline) 37,8 (95 % KI; 34,2 til 41,4). Svært mange (78 %) av pasientene hadde lav PCS-skår (< 42 poeng), og 56 % hadde lav MCS-skår (< 42 poeng). Det tilsvarende tallet i befolkningen (normdata) var 15 % for PCS og 12,9 % for MCS.

PCS forbedret seg fra baseline til femårsoppfølgingen ($p < ,001$; $ES=1,58$), men viste en signifikant nedgang mellom to og fem år ($p = ,001$) (figur 4 a). Effektstørrelsen for PCS sammenlignet med normdata justert for alder, kjønn og KMI var liten etter fem år ($p = ,135$). MCS hadde også en signifikant forbedring fra baseline til femårsoppfølgingen ($p = ,003$; $ES = ,77$) (figur 4 b), men en nedgang ble observert mellom ett og fem år ($p < ,001$). Effektstørrelsen for MCS sammenlignet med normdata justert for alder, kjønn og KMI var moderat ved fem år ($p < ,001$).

Alle SF-36 subskalaer viste en signifikant forbedring fra baseline til fem-års oppfølging. Selv om forbedringene av SF-36-skår var betydelige, var de fortsatt lavere enn normdata selv etter at vi justerte for KMI. Det var bare endring i fysisk funksjon som var signifikant korrelert med vekttap ($r = ,45$, $p = ,005$).

Pasientene rapporterte mer symptom på angst og depresjon enn normalbefolkningen før operasjon (HADSA var 7,6 (95 % KI; 6,4 til 8,9) og HADSD 6,3 (95 % KI; 5,0 til 7,6). Det var ingen signifikant forbedring av HADSA fra baseline til femårsoppfølgingen ($p = ,139$; $ES = 0,29$). Dette skyldes en signifikant reduksjon mellom to- og femårsoppfølgingen. ($p = ,003$). Effektstørrelsen sammenlignet med normpopulasjonen justert for alder, kjønn og KMI var moderat ved fem år ($p < ,001$). HADSD hadde en signifikant forbedring fra baseline til femårsoppfølgingen ($p = ,001$; $ES = 0,8$), men vi så en signifikant reduksjon mellom to og fem år ($p = ,004$).

Effektstørrelsen sammenlignet med normpopulasjonen justert for alder, kjønn og KMI viste ingen betydningsfull forskjell ved femårsoppfølging ($p = 1$).



Figur 4. Endring i PCS og MCS

4.3 Endring i livskvalitet ti år etter *biliopancreatic diversion with duodenal switch* (artikkel III)

Rådata fra SF-36, OP og Cantril-stige er presentert i tabell 4. Data med statistiske endringer er presentert i artikkel II (Aasprang et al., 2016). Av de 50 som var inkludert, hadde 35 pasienter SF-36-data ved tiårsoppfølgingen (figur 2). Det var ikke signifikante forskjeller i demografiske karakteristika, KMI eller SF-36-skår mellom gruppene (de som svarte ved tiårsoppfølgingen, og de som ikke svarte) (tabell 2).

Ved tiårsoppfølgingen var det en signifikant forbedring både i PCS ($p < ,001$, $ES = 1.1$) og MCS ($p < ,001$, $ES = 0,8$) (figur 4 a). Effektstørrelsen for PCS sammenlignet med normdata justert for alder, kjønn og KMI var liten etter fem år ($p = ,135$), men stor etter ti år ($p < ,001$). For MCS var effektstørrelsen fremdeles moderat etter ti år ($p < ,001$) (figur 4 b). Ved tiårsoppfølgingen hadde 41,2 % av pasientene en PCS-skår < 42 poeng og 35,5 % en MCS-skår < 42 poeng (lav skår).

Alle SF-36-subskalaskårer viste en signifikant forbedring fra baseline til tiårsoppfølgingen. Selv om forbedringene av SF-36-skår var betydelige, var de fortsatt lavere enn normdata selv etter at vi justerte for KMI. Endring i KMI fra baseline til tiårsoppfølgingen var ikke signifikant korrelert med endring i PCS ($r = - ,14$, $p = ,424$) og MCS ($r = - ,06$, $p = ,749$). Vi fant derimot ut at en økning i KMI fra fem til ti år var korrelert med reduksjon både i PCS ($r = ,53$, $p = ,004$) og MCS ($r = ,40$, $p = ,041$).

Gjennomsnittsskår på OP ved tiårsoppfølgingen var 33,3 ($\pm 29,2$). Av disse rapporterte 8 (22 %) at de var alvorlig eller ekstremt plaget av sin fedme, 5 (14 %) hadde moderate plager, 8 (22 %) var mildt plaget og 15 (42 %) rapporterte om ingen plager.

På spørsmålet om de var tilfreds med behandlingsresultatet samlet sett, svarte 24 (68,6 %) av pasientene at de var svært tilfreds med behandlingen, 7 (20 %) var tilfreds, 4 (11,4 %) var usikre og ingen svarte at de var misfornøyd.

Tabell 4. Rådata fra SF-36, HADS, OP-skjema og Cantril-stige før og etter BPD/DS

Resultater	Gjennomsnitt (\pm)				
	Baseline	1 år	2 år	5 år	10 år
Helserelatert livskvalitet	n = 50	n = 47	n = 41	n = 46	n = 35
PCS	32,6 (10,1)	52,4 (9,5)	53,8 (8,4)	48,5 (12,0)	44,1 (13,1)
MCS	37,8 (12,8)	52,5 (10,9)	50,8 (11,9)	45,9 (15,5)	46,2 (12,4)
Sekundærmål					
Fysisk funksjon	43,7 (24,6)	87,7 (19,4)	91,2 (13,4)	83,1 (22,9)	79,3 (22,8)
Fysisk rollebegrensing	26,0 (33,9)	74,8 (37,2)	81,7 (31,6)	68,5 (41,0)	56,1 (44,3)
Kroppslige smerter	38,8 (27,5)	73,9 (26,5)	78,0 (22,3)	66,3 (30,1)	54,0 (30,6)
Generell helse	42,4 (23,7)	81,1 (20,9)	79,7 (23,4)	65,8 (27,1)	58,0 (29,3)
Vitalitet	31,5 (22,3)	65,7 (21,7)	64,5 (22,0)	53,8 (27,0)	47,4 (28,2)
Sosial funksjon	56,1 (29,9)	87,5 (17,5)	84,5 (21,1)	77,7 (28,1)	71,6 (28,4)
Emosjonell rollebegrensing	44,7 (42,4)	80,1(34,5)	78,9 (36,3)	65,2 (45,5)	71,2 (34,4)
Mental helse	60,5 (21,4)	81,1 (18,4)	77,8 (19,4)	70,9 (24,7)	71,4 (22,8)
Angst og depresjon	N = 50	N = 47	N = 44	N = 44	NA
HADSA	7,8 (4,4)	5,1 (4,0)	5,0 (3,8)	6,5 (5,1)	NA
HADSD	6,3 (4,6)	2,1 (2,3)	2,2 (3,0)	3,5 (4,0)	NA
Sykdomsspesifikk livskvalitet	NA	NA	NA	NA	N = 36
OP					33,3 (29,3)
Livstilfredshet					N = 35
Cantril-stige (n = 35)					6,3 (2,0)

Her presenteres rådata som vi har tatt utgangspunkt i. Data med statistiske endringer er presentert i artikkel I og III. \pm = standard avvik.

4.4 Psykometrisk testing av OP-skjema (artikkel II)

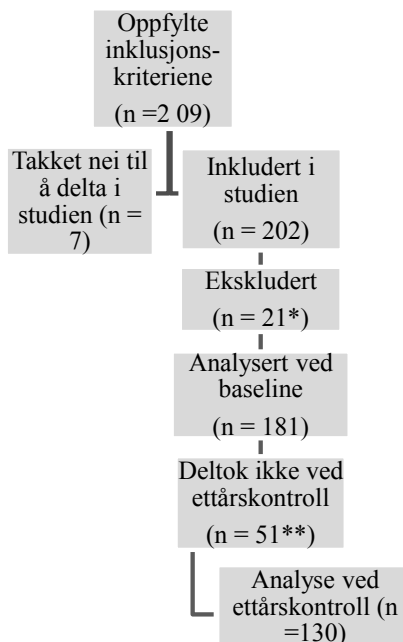
Av de 209 pasientene som ble invitert inn i studien, ble 181 inkludert, og 130 var med ved ettårsoppfølgingen (figur 5). Pasientkarakteristika er presentert i tabell 5.

Tabell 5. Pasientkarakteristika

Variabler	Verdi
Alder (år), gjennomsnitt ±	43,1 ± 12,5
Kjønn, kvinner, n (%)	123 (68,0)
Gjennomsnitt KMI (kg/m ²) ved baseline, gjennomsnitt ±	45,0 ± 6,9
Sivilstatus, n (%)	
Gift/samboer	114 (63,0)
Enslig	66 (37,0)
Utdanning, n (%)	
Grunnskole	42 (23,2)
Videregående skole	96 (53,0)
Universitet ≤ 4 y	28 (15,5)
Universitet > 4 y	13 (7,2)

Frafall (14 %) ved ettårsoppfølgingen var høyere for kvinner ($p=0,013$) og for de som skåret lavest på Cantril-stigen ved baseline ($p=0,002$). ± = standard avvik.

Alle pasientene fylte ut alle punkt i OP, så vi hadde ingen manglende data. Item-total-korrelasjon, korrigert for overlapping, varierte fra 0,53 til 0,80. Cronbachs α for OP totalskår var 0,91. Cronbachs α hvis ett spørsmål ble slettet, varierte fra 0,89 til 0,91. Prinsippal komponentanalyse viste at en enkeltfaktor forklarte 62,2 % av variasjonen i OP. Faktorladningene varierte fra 0,62 til 0,86 og *item communalities* fra 0,39 til 0,74. Bekreftende faktoranalyse viste at modifikasjonsindekser (M.I) indikerte en høy samvariasjon mellom spørsmål 1 og 2 (M.I = 21,37, parendring = 0,135). Dette kan ha sammenheng med at spørsmålene har relativt lik ordlyd (om å delta på en fest), og at de er plassert etter hverandre i spørreskjemaet. Dermed lar vi spørsmål 1 og 2 være kovariert med hverandre, noe som fører til en bedre modelltilpasning. Resultatene av CFA var som følger: $\chi^2 / DF = 1,89$, RMSEA = 0,070, NFI = 0,96 og CFI = 0,98. Faktorladning varierte fra 0,55 til 0,86 ($p < ,001$).



Figur 5. Frafall

* 21 pasienter ble ekskludert på grunn av rutinesvikt i datainnsamlingen. ** Vi manglet data på 51 pasienter ved ettårskontrollen (26 pasienter hadde ikke vært på kontroll fordi det var mindre enn ett år etter operasjon, tre pasienter møtte ikke til kontroll, 21 ble ekskludert på grunn av rutinesvikt i datainnsamlingen, og én hadde vært på kontroll hos fastlege og returnerte ikke livskvalitetsskjemaet.

Ved baseline var korrelasjonskoeffisientene mellom OP og de andre selvrapperte skjemaene, inkludert KMI, statistisk signifikant og i forventet retning. Vi fant ingen sammenheng mellom OP og alder og kjønn. Etter ett år var korrelasjonskoeffisientene mellom endring i OP og endring i de andre selvrapperte skjema, også endring i KMI, fortsatt statistisk signifikant, med unntak av endringen i SF-36-subskalaen rollefunksjon.

Gjennomsnittsskår for OP var 63,30 (\pm 24,43) (alvorlige plager) ved baseline og 21,08 (\pm 20,98) (milde plager) ved ett år. Gjennomsnittsskår for SF-36 og Cantril-stige er presentert i tabell 5, i tillegg til resultatene fra paret t-test som viser

sensitivitet for endring i OP etter operasjon. OP hadde en høyere sensitivitet (ES 1,7) enn SF-36 (PCS 1,5, MCS 1,0) og Cantril-stige (ES 1,4). Prosentandelen av pasienter som skåret et lavest mulig nivå (gulveffekt), var 1,1 % ved oppstart og 20 % etter ett år. Prosentandelen som skåret høyest mulig (takeffekt), var 3,9 % ved baseline og 0 % ved ett år.

Tabell 6. Gjennomsnittsskår av OP, SF-36 og Cantril-stige ved baseline og ettårsoppfølging

Skår	Baseline, gjennomsnitt(±)	1 år etter operasjon, gjennomsnitt (±)	p-verdi	ES
OP	63,30 (24,43)	21,08 (20,98)	< 0,001	1,7
Cantril-stige	5,01 (1,81)	7,49 (1,51)	< 0,001	1,4
PCS	37,41 (9,56)	51,90 (8,93)	< 0,001	1,5
MCS	42,82 (10,40)	53,35 (9,44)	< 0,001	1,0
Fysisk funksjon	58,19 (21,99)	88,51 (16,68)	< 0,001	1,4
Fysisk rollefunksjon	41,03 (38,03)	80,96 (31,56)	< 0,001	1,1
Smerter	49,44 (24,63)	69,92 (26,16)	< 0,001	0,8
Generell helse	46,99 (20,01)	78,36 (19,51)	< 0,001	1,6
Vitalitet	35,69 (18,32)	61,23 (22,02)	< 0,001	1,4
Sosial funksjon	64,60 (28,38)	88,65 (19,02)	< 0,001	0,8
Emosjonell rollefunksjon	64,06 (39,60)	89,58 (27,35)	< 0,001	0,6
Mental helse	69,84 (14,72)	82,12 (15,43)	< 0,001	0,7

± = standard avvik, ES = effektstørrelse

5 Diskusjon

5.1 Metodiske betraktninger

5.1.1 Studiedesign

Prospektiv kohort ble brukt for å måle endring i HRLK fem og ti år etter BPDDS (artikkel I og III (Aasprang et al., 2013; Aasprang et al., 2016)) og ett år etter sleeve-gastrektomi (artikkel II (Aasprang et al., 2015)).

Prospektiv kohort er fremhevet som et godt design for å vurdere kirurgisk behandling selv om randomiserte kontrollerte studier blir omtalt som det optimale designet for å måle behandlingseffekt (Hansen et al., 2010; Sugerman & Kral, 2005). Kohortstudier og randomiserte kontrollerte studier har en del fellestrekk selv om kohortstudier ikke alltid har en kontrollgruppe. Men av og til har også kohortstudier deltakere som er inkludert i to grupper, som blir fulgt opp over tid, der en måler effekt av en intervensjon. En viktig forskjell er at det i randomiserte kontrollerte studier er bestemt (randomisert) før studien starter hvilken gruppe deltakerne blir inkludert i. Deltakerne deles inn i minst to ulike grupper som får ulik behandling. I kohortstudier er gruppefordelingen gjort før studien starter, slik at gruppeinndeling ikke er bestemt av de som utfører studien.

Kohortstudie er et godt design for å følge opp pasienter og deres prognose over tid, og det er ofte en billig og rask måte å samle data på. Det er derimot en svakhet at en ikke kan justere vekk effekter av ukjente variabler som kan føre til spuriøse sammenhenger (Hansen et al., 2010). Det er også en svakhet at vi ikke har en randomisert kontrollgruppe. Men det er grunn for å tro at vektreduksjonen skyldes biologiske endringer av operasjonen, og at den ikke kan tilskrives en placeboeffekt.

Så vidt jeg kjenner til, er det bare gjort én randomisert kontrollert studie der livskvalitet er blitt evaluert etter fedmekirurgi (O'Brien et al., 2006). I denne studien ble pasienter med fedme (KMI 30–35) randomisert til kirurgisk behandling og ikke-kirurgisk behandling (livsstilsendring). Etter kort tid (24 måneder) viste studien at

pasientene som var fedmeoperert, hadde større forbedring enn pasientene som ikke var operert.

Det kan være nyttig å ha en kontrollgruppe som ikke er randomisert, og det er eksempler fra dette i litteraturen. I flere av disse studiene med ikke-randomiserte kontrollgrupper ble det vist statistisk signifikante forskjeller i HRLK mellom kirurgi-gruppe og kontrollgruppe (Karlsson et al., 2007; Kolotkin et al., 2009; Nickel et al., 2005). Studien viste stor forbedring fra baseline til oppfølgingstidspunktet i kirurgigruppen, men liten eller ingen forbedring i kontrollgruppen. Driscoll et al. viser for eksempel til at kirurgisk behandling fører til større forbedringer både i mental og fysisk helse sammenlignet med kontrollgrupper (Driscoll, Gregory, Fardy, & Twells, 2016).

Ved å bruke prospektiv kohortstudie får vi undersøkt problemstillingene i denne studien, og vi får evaluert pasientenes prognose over tid.

5.1.2 Representativitet

Det var høy svarprosent i studiene om langtidsoppfølging etter BPDDS. Hele 92 % svarte på SF-36 og 88 % på HADS ved femårsoppfølgingen (Aasprang et al., 2013), og 70 % svarte på SF-36 ved tiårsoppfølgingen (Aasprang et al., 2016). Selv om vi manglet 15 pasienter etter ti år, var det ikke signifikante forskjeller i demografiske karakteristika, KMI eller SF-36-skår mellom de som fortsatt var med i studien, og de som takket nei til å være med etter fem år (Aasprang et al., 2016). SF-36-skår ved baseline var blant de laveste som er rapportert i oppfølgingsstudier (Andersen, Aasprang, et al., 2015; Canetti et al., 2016; van Nunen et al., 2007). En må vurdere om denne pasientgruppen er representativ for pasienter som blir akseptert for fedmekirurgi i dag, siden de skiller seg ut fra grupper i andre studier med en svært høy gjennomsnittlig KMI (51.7). Det var bare 35 pasienter, og nesten halvparten var menn (46 %). En kan også stille spørsmål ved om resultat etter BPDDS er representativt for pasienter som er operert med de metodene som er mest vanlige i

dag, slik som sleeve-gastrektomi og gastric bypass. Det at pasientene i denne studien har omtrent samme langtidsresultat i forhold til HRLK som etter gastric bypass kan bety at resultater etter BPDDS har overføringsverdi til pasienter som er operert med andre kirurgiske metoder (Karlsson et al., 2007).

I studien med psykometrisk testing av OP-skjema (Aasprang et al., 2015) var det 181 pasienter ved baseline og 130 ved ettårsoppfølgingen. Det er ikke tallfestet et absolutt krav for akseptabel svarprosent, men en må være oppmerksom på fare for feilkilde dersom frafallet overstiger 20 % (Polit & Beck, 2008). Frafallet (14 %) ved ettårsoppfølgingen var høyere for kvinner ($p = 0,013$) og for de som skåret lavest på Cantril-stigen ved baseline ($p = 0,002$), men ellers var det ingen forskjell. Frafallet skyldes feil i datainnsamlingen og for en del av pasientene var det ikke gått ett år siden operasjon, slik at det var tilfeldig hvem vi manglet data på.

5.1.3 Statistiske forhold

I langtidsstudiene ((Aasprang et al., 2013; Aasprang et al., 2016) var det inkludert 50 pasienter, og vi hadde femårsdata fra 46 pasienter og tiårsdata fra 35 pasienter. Det var tilstrekkelig statistisk styrke til å fange opp endring over tid, men utvalget var for lite til å undersøke ulike prediktorer som for eksempel kjønn, alder, arbeidsdeltakelse, utdanning og sivilstatus. Studien hadde et frafall på 15 pasienter etter ti år, men manglende data er ikke uvanlig i livskvalitetsforskning. Dette kan føre til metodiske utfordringer (forutinntatte beregninger og endret statistisk styrke som kan føre til feil konklusjon). For å få en sterkere studie brukte vi en lineær blandet effektmodell for å beregne endring over tid. Denne modellen antar at manglende data er tilfeldig (Twisk, 2013), men dette vet vi ikke med sikkerhet. I artikkel I (Aasprang et al., 2013) brukte vi en ustrukturert varians-kovarians-matrise i analysen, mens vi i artikkel III (Aasprang et al., 2016), etter ny statistisk veiledning, ikke brukte dette fordi dette gav en enklere modelltilpasning. Funnene er derimot svært robuste, slik at estimer og konfidensintervall i artikkel I (Aasprang et al., 2013) og III (Aasprang et al., 2016) er sammenlignbare. For å styrke resultatene brukte vi uavhengig t-test (kontinuerlige

variabler) og kjikvadrattest (kategoriske variabler) for å undersøke eventuelle forskjeller mellom gruppene, de som fullførte studien, og de som sluttet.

I artikkel II (Aasprang et al., 2015) var det god statistisk styrke. Med utgangspunkt i $n = 175$, styrke = 90 % og $p = 0,05$ hadde studien styrke til å oppdage en signifikant $r = 0,24$ ved baseline. Med utgangspunkt i $n = 124$, styrke = 90 % og $p = 0,05$ hadde studien styrke til å oppdage en signifikant $r = 0,28$ for endringskår. For endringer i skår mellom baseline og ett år undersøkt med en parvis t-test hadde studien styrke til å oppdage en endring = 0,29 standardavvik, gitt $n = 130$, styrke = 90 % og $p = 0,05$. Det ble også gjort bekreftende faktoranalyse med tilstrekkelig utvalgsstørrelse.

5.1.4 Måleinstrument

Tilfredshet med livet

Vi målte tilfredshet med livet (Aasprang et al., 2015) med Cantril-stigen, som består av ett spørsmål. Cantrils stige har vist god validitet med andre måleinstrument som måler velbehag og subjektiv helse (Levin, 2014). Etter det vi vet, er ikke dette skjemaet brukt i fedmeforskning tidligere. Cantrils stige er tidligere brukt i studier i Norge, men er ikke validert for norske forhold. Tilfredshet målt med ett spørsmål har den fordelen at det er enkelt å svare på, men dersom en misforstår dette spørsmålet, blir det feil. Et skjema med flere spørsmål vil ofte fange opp en riktig tendens selv om en svarer feil på ett spørsmål. En ulempe med flere spørsmål er at det tar lengre tid å svare på.

Helserelatert livskvalitet

SF-36 er et av de mest brukte spørreskjemaene, og det er validert og oversatt til mange språk (Ware, 2000). Det er også vurdert som et valid skjema for å måle HRLK hos pasienter med alvorlig fedme (Karlsen et al., 2011; Kushner & Foster, 2000). Skjemaet er også oversatt og validert for norske forhold (Loge & Kaasa, 1998). Vi summerte de åtte spørsmålene til sumskår, PCS og MCS (Ware JE, 2000). Sumskår har vist seg å være mer stabil enn subskår til denne pasientgruppen (Karlsen et al.,

2011). Vi brukte den oblike metoden fordi den tillater fri korrelasjon mellom fysisk og psykisk helse.

Vi har målt HRLK med SF-36, som er bygget på WHO's utvidede helsebegrep. Selv om dette skjemaet ble utviklet for å måle det utvidede helsebegrepet, har det senere blitt vurdert som HRLK-måling (Jorngarden, Wettergen, & von Essen, 2006; Loge & Kaasa, 1998; Wilson & Cleary, 1995). Måling av HRLK innbefatter også en persons subjektive helse og hvordan denne påvirker den enkelte.

Sykdomsspesifikk livskvalitet

Et fedmespesifikt skjema var ikke inkludert i studien fra starten av fordi SF-36 og HADS ble vurdert til å være tilstrekkelig for å oppdage hvilken betydning fedme hadde på HRLK. Subskala i SF-36 har tidligere vist en moderat til sterk korrelasjon med det fedmespesifikke skjemaet Impact of Weight on Quality of Life (IWQOL) (Kolotkin & Crosby, 2002). IWQOL var ikke validert for norske forhold da pasientene var på tiårskontroll, og derfor ble OP-skjema inkludert fordi vi da kunne sammenligne våre funn med funn (tiårsdata) i SOS-studien (Karlsson et al., 2007). OP-skjemaet er begrenset til å måle psykososial funksjon, og det er formulert negativt, noe som avviker fra SF-36, som er positivt formulert. OP-skjemaet gir en god innsikt i hva de psykososiale problemene består av. Skulle studien gjøres om igjen, ville vi ha inkludert spørreskjemaet IWQOL fordi dette skjemaet måler flere funksjoner (fysisk, selvfølelse, seksualliv, stigmatisering og arbeid) enn OP-skjemaet (Kolotkin, Crosby, Kosloski, & Williams, 2001). Vi har nå testet IWQOL for norske forhold og har funnet at skjemaet er godt egnet for å måle fedmespesifikk livskvalitet (Aasprang et al., 2015).

Symptomer på angst og depresjon

HADS er også et validert skjema som er brukt i mange studier (Bjelland et al., 2002), og det er regnet som et egnet måleinstrument for symptomer på angst og depresjon hos pasienter med alvorlig fedme (Karlsson et al., 2007). Spørreskjemaet inneholder ikke spørsmål som er knytt til somatiske plager. Det er viktig å notere seg dette da

somatiske symptomer ofte er forbundet med depresjon hos pasienter med alvorlig fedme.

5.1.5 Begrepsmessige forhold

I fagtekster om fedmekirurgi brukes ofte begrepene sykkelig fedme, alvorlig fedme, sykkelig overvekt og alvorlig overvekt. Sykkelig overvekt er kanskje det mest etablerte begrepet i Norge. Internasjonalt blir det skilt mellom begrepene overvekt og fedme (*overweight* og *obesity*). Fedme er definert som $KMI \geq 30$ og alvorlig fedme som $KMI \geq 40$ eller ≥ 35 dersom en har fedmerelaterte sykdommer (WHO, 2000). I denne avhandlingen har jeg valgt å bruke begrepet alvorlig fedme fordi sykkelig overvekt kan forstås som mindre tungt enn fedme (jf. KMI). Alvorlig fedme kan oppfattes mer nøytralt enn sykkelig overvekt, og en kan skrive om de høye KMI-klassene uten nødvendigvis å definere dem som sykdom. Det gir en større språklig frihet. Alvorlig fedme og sykkelig overvekt har ulik valør og verdiladning. Mange pasienter med fedme foretrekker nøytrale begrep som vekt og overvekt, men begrepet fedme kan også få pasienten til å innse alvorret i situasjonen (Strommen et al., 2015). I samtale med pasienter med alvorlig fedme må en som helsepersonell være bevisst at de ikke føler seg stigmatiserte. Uheldig språkbruk kan i verste fall føre til negative helsekonsekvenser der pasientene avbestiller konsultasjonen (Puhl, Peterson, & Luedicke, 2013).

Begrepene livsstilsbehandling og livsstilsendring (*lifestyle intervention*) er mye brukt når en omtaler kombinasjonen av ulike behandlingsmåter som ikke innbefatter kirurgi. Men fedmekirurgi krever også en varig endring av livsstil for å oppnå varig vektreduksjon (Hjelmesæth et al., 2007), så begrepet livsstilsbehandling vil også innbefatte pasienter som har fått kirurgisk behandling. I denne avhandlingen bruker vi begrepene ikke-kirurgisk behandling når vi omtaler behandling som ikke innbefatter kirurgi.

5.2 Generell diskusjon

5.2.1 Endring i KMI

Gjennomsnittlig KMI for de 38 pasientene vi hadde vektdata på ved tiårsoppfølgingen, ble redusert fra 51,7 til 34,3 (Aasprang et al., 2016). Det største vekttapet kom som forventet det første året etter operasjon, med gjennomsnittlig KMI på 32,8, med ytterligere reduksjon ved to år (KMI 31,8) og en liten økning frem mot fem (KMI 32,6) og ti år (KMI 34,3). Dette mønsteret samsvarer med funn i andre studier (Karlsson et al., 2007; Kolotkin et al., 2012). Våre tiårsresultat kan sammenlignes med funn i SOS-studien der gjennomsnittlig KMI var 35,5.

Gjennomsnittlig KMI ved baseline var derimot mye lavere i den svenske studien (KMI 41,9), og dette viser at pasientene i vår studie oppnådde et større vekttap. Dette kan sees i sammenheng med den kirurgiske metoden som er brukt. Etter ti år var det fremdeles syv pasienter som hadde KMI > 40. Alle disse syv bortsett fra én hadde KMI over 50 ved baseline, slik at de likevel har hatt en stor vektreduksjon. 22 pasienter hadde KMI mellom 30 og 40, og ni pasienter hadde KMI mellom 20 og 30.

Av de 12 pasientene som vi ikke har vektdata på ved ti år, var fem re-opererte. Vi kan således ikke si noe om det hadde påvirket resultatet om de fortsatt var med i studien,

For gruppen som var operert med sleeve-gastrektomi (Aasprang et al., 2015), så vi en reduksjon av gjennomsnittlig KMI fra 46,0 til 29,7. Dette var som forventet en stor vektreduksjon, da det største vekttapet skjer i løpet av første år (Brethauer et al., 2009). En langtidsstudie (fem år) av pasienter operert med sleeve-gastrektomi viste stor reduksjon i KMI fra 46,2 (baseline) til 30,5 (ett år), for deretter å stige litt til 32,9 ved femårsoppfølgingen. Samme mønster er vist ved andre langtidsstudier som har benyttet andre kirurgiske metoder (Aasprang et al., 2013; Karlsson et al., 2007; Kolotkin et al., 2012; Zijlstra H, 2013). En av forklaringene til denne vektøkningen kan være at pasientene etter tid vil klare å spise større mengder mat.

5.2.2 Psykometrisk testing av OP-skjema

Denne studien viste at den norske versjonen av OP er et valid og reliabelt skjema for å måle psykososial funksjon hos pasienter med alvorlig fedme. OP ble testet i en gruppe pasienter med alvorlig fedme før og ett år etter fedmekirurgi (Aasprang et al., 2015). Skjemaet har også vist seg valid og reliabelt for bruk i Sverige, Spania og Sør-Korea (Bilbao et al., 2009; Karlsson et al., 2003; Lee et al., 2013). Utvalget i vår studie samsvarte med utvalget i andre valideringsstudier (Bilbao et al., 2009; Karlsson et al., 2003). Gjennomsnittlig OP-skår i vår studie var lik den sørkoreanske valideringsstudien, men noe høyere enn i den originale svenske studien og den spanske valideringsstudien (Bilbao et al., 2009; Karlsson et al., 2003).

Høy intern konsistens ble funnet i vår studie, der Cronbach α for OP totalskår var 0,91. Verdi over 0,70 blir regnet som akseptabelt, over 0,80 som godt og over 0,90 som meget godt (DeSalvo, Bloser, Reynolds, He, & Muntner, 2006). Dette bekrefter hypotesen om at den norske versjonen av OP-skjemaet har tilfredsstillende intern konsistens. Dette samsvarer med resultatene i andre valideringsstudier av OP-skjemaet, der den interne konsistensen var over 0,90 (Bilbao et al., 2009; Karlsson et al., 2003; Lee et al., 2013).

Resultatene fra faktoranalysen bekrefter OP-skjemaets unidimensjonalitet. Den totale variansen var forklart ved at 62,2 % av variasjonen forklares med denne faktoren. Dette samsvarer med funn av forfatterne av det opprinnelige spørreskjemaet, som fikk 64 % (Karlsson et al., 2003), og den spanske versjonen, som viste 69,2 % (Bilbao et al., 2009).

Det ble funnet høye nivåer av konvergent validitet. OP viste signifikant negativ korrelasjon med Cantril-stige og SF-36 (alle åtte subskårer og de to sumskårene) ved baseline. OP hadde en lavere korrelasjonskoeffisient med fysisk rolle og en høyere korrelasjonskoeffisient med sosial funksjon. Dette var ikke overraskende siden OP måler psykososial fungering. Bilbao et al. hadde også rapportert lignende funn (Bilbao et al., 2009). KMI viste en signifikant positiv sammenheng med OP som også var funnet i andre studier (Bilbao et al., 2009; Karlsson et al., 2003).

Vi fant signifikante negative sammenhenger mellom endringer i OP og endringer i SF-36 (alle domenene og de to sumskårene), bortsett fra i domenet fysisk rollefunksjon. Dette kan sannsynligvis forklares med at svarkategoriene for fysisk rolle har en lav grad av presisjon (ja versus nei). Så vidt vi vet, har det ikke vært noen tidligere publiserte studier som beskriver sammenhenger av endringsskår for OP. Endring i tilfredshet med livet var også signifikant negativ korrelert med OP, noe som betyr at det er en sterk sammenheng mellom tilfredshet med livet og psykososial fungering.

Følsomhet for endring ble undersøkt ved å sammenligne endringer i OP, SF-36 og Cantril-stige ved baseline og ett år etter operasjonen. OP var mer følsomt enn SF-36 og Cantril-stige etter endring i KMI. Disse funnene samsvarte med SOS-studien, hvor spørreskjemaet ble utviklet (Karlsson et al., 2003). Andre valideringsstudier har ikke testet følsomhet for endring før og etter operasjon (Bilbao et al., 2009; Lee et al., 2013).

Baseline tak- og gulv-effekt var små (tak 3,9 % og gulv 1,1 %), noe som samsvarte med den opprinnelige versjonen og den spanske versjonen (> 5 %). Det var ønskelig at tak- og gulveffekt er minimal (Bilbao et al., 2009; Karlsson et al., 2003). Ved ettårsoppfølgingen fant vi moderat gulveffekt på 20 % (det vil si at de hadde høyest mulig skår), noe som kan bety at OP ikke fanger opp endring over tid for enkeltindivid. Eller var det faktisk slik at de ikke var plaget av sin fedme ett år etter kirurgisk behandling? Likevel, den store sensitiviteten skjemaet hadde til å fange opp endring over tid, viste at dette ikke var et problem for utvalget samlet sett.

5.2.3 Endring i tilfredshet med livet

Tilfredshet med livet, målt med Cantrils stige, viste en signifikant forbedring fra baseline (gjennomsnitt 5,0) til ett år etter sleeve-gasterektomi (gjennomsnitt 7,5, effektstørrelse 1,4) (Aasprang et al., 2015). Av de 181 pasientene som var inkludert i

studien, rapporterte 61 % lav tilfredshet med livet (skår < 6) ved baseline. Etter ett år var dette redusert til 11 %, noe som var en stor forbedring.

Etter det vi vet, er ikke Cantrils stige brukt i studier på fedme, men i SOS-studien blir tilfredshet målt med en skala på syv trinn (Sullivan et al., 2001). Denne studien viste moderat effektstørrelse i tilfredshet med livet fra baseline til fireårsoppfølgingen. Fedmespesifikk livskvalitet, målt med OP, viste en stor effektstørrelse i samme tidsrom. Våre resultater (Aasprang et al., 2015) viste stor effektstørrelse både for tilfredshet med livet og fedmespesifikk livskvalitet. Dette kan kanskje skyldes at Cantrils stige er mer følsom for endring enn spørsmålet med syv trinn.

Syvtrinnskala er brukt i en pasientgruppe med alvorlig fedme i Norge, som deltok i et livsstilsendingsprogram (Jepsen, Aadland, Andersen, & Natvig, 2013). Pasientene hadde gjennomsnittsskår på 4,6 ved baseline, noe som indikerer redusert tilfredshet med livet, og dette samsvarer med våre funn. Syvtrinnskalaen går fra svært utilfreds til svært tilfreds (Zimmerman et al., 2006). Denne skalaen er tidligere brukt i norske befolkningsstudier (Naess, Eriksen, Midthjell, Tambs, & Nord-Trondelag Health, 2005).

5.2.4 Endring i helserelatert livskvalitet

SF-36

Vi evaluerte endring i HRLK og fant statistisk signifikant forbedring fra baseline til ti år etter BPDDS, både for PCS og MCS. Den største forbedringen så vi ved ett år for PCS og to år for MCS. Vi observerte en signifikant reduksjon i PCS mellom to til fem år og mellom fem og ti år. MCS viste en reduksjon mellom ett til fem år, for så å holde seg stabil mellom fem og ti år (Aasprang et al., 2016). Samme mønster er blitt vist i SOS-studien (Karlsson et al., 2007). Våre PCS- og MCS-skårer etter ti år er i samsvar med andre studier som bare har målt HRLK etter operasjon (de Zwaan et al., 2002; Marinari et al., 2004; Våge et al., 2003). En ny studie av Canetti et al. (2016) evaluerte endring i HRLK ti år etter operasjon (*silastic ring vertical banded*

gastroplasty), og denne viste forbedring i PCS men ikke i MCS. Studien brukte mange ulike spørreskjema for å måle helserelatert livskvalitet og mental helse. Selv om pasientene hadde tilfredsstillende vekttap, var det bare PCS (SF-36) som viste en signifikant forbedring etter ti år. Noe overraskende var det at generell mental helse var signifikant dårligere ved tiårsoppfølgingen enn ved baseline. Hva dette skyldes, er usikkert. Denne operasjonsmetoden førte til bivirkninger som refluks og vektøkning etter initialt vekttap. Pasientene i studien hadde et tilfredsstillende vekttap, men bivirkninger var ikke rapportert.

Tidligere studier har vist at det er sammenheng mellom vekttap og endring i HRLK. SOS-studien viste et mønster der endringene i HRLK samsvarte med endringer i vekt. En annen studie viste at totalskår for PCS og IWQOL, men ikke MCS, var korrelert med vekttap (Kolotkin et al., 2012). Vi fant ingen signifikant sammenheng mellom vekttap og endring i HRLK ved ti år, bortsett fra i subskåren fysisk funksjon (Aasprang et al., 2016). Fysisk funksjon ser ut til å være sensitivt for vektendring. En forklaring på at vår studie ikke viste sammenheng mellom vekttap og endring i HRLK, kan være at pasientene i denne studien hadde et stort vekttap som overskred en terskel der en kan forvente ytterligere forbedring i HRLK. Langtidsdata etter BPDDS antyder at pasienter med KMI > 50 før operasjon vil bli ganske fornøyd med en reduksjon av KMI til ≤ 40 , og pasienter med KMI < 50 vil være fornøyd med KMI < 35 (Biron et al., 2004). En annen forklaring kan være at BPDDS fører til endring i pasientens forhold til mat ved at de opplever en økende kontroll over sine spisevaner (Marceau et al., 2005; Ogden, Clementi, & Aylwin, 2006). Derimot så vi at økning i KMI mellom fem og ti år korrelerte signifikant med reduksjon i HRLK. Det kan se ut til at vektøkning etter en periode med vekttap og vektstabilitet påvirker HRLK negativt. Disse funnene samsvarer med en kvalitativ studie med pasienter fra samme utvalg. Denne studien viste at pasientene opplevde følelsesmessig stress, skam og selvforakt når de gikk opp igjen i vekt (Natvik et al., 2013). Dersom pasienten klarer å holde vekten stabilt lav, kan det gi mulighet for livslang forbedring i HRLK (Vage, Solhaug, Berstad, Svanes, & Viste, 2002). Selv om disse følelsesmessige faktorene spiller en rolle i HRLK på lang sikt, kan vi ikke trekke konklusjoner om disse faktorene med bakgrunn i vår studie.

Pasientenes PCS- og MCS-skårer var signifikant lavere enn normdata, justert for alder og kjønn, ved tiårsoppfølgingen. Forskjellen var fremdeles signifikant etter å ha justert for KMI (Aasprang et al., 2016). Dette betyr at forskjellen i HRLK mellom pasientene og normalbefolkningen ikke skyldes KMI. Derimot kan denne forskjellen skyldes overflødig hud, endring i avføringsvaner, frykt for vektøkning eller redsel for å miste kontroll over matinntak (Natvik et al., 2013; Potoczna et al., 2008; Sovik et al., 2013). Studier har også vist at noen pasienter synes det er vanskelig å takle de store kroppslige endringene (Faccio et al., 2016).

5.2.5 Endring i sykdomsspesifikk livskvalitet

Vi validerte OP (Aasprang et al., 2015) slik at vi kunne bruke dette skjemaet for å sammenligne våre tiårsdata (Aasprang et al., 2016) med SOS-studien (Karlsson et al., 2007). Pasientene som var operert med sleeve-gastrektomi (artikkel II), hadde en gjennomsnittlig OP-skår på 63,3 før operasjon. Dette betyr at de var alvorlig plaget av sin fedme (Aasprang et al., 2015). Det var stor variasjon mellom de ulike pasientene, som skåret fra 0 til 100. Mange (59 %) rapporterte at de var alvorlig eller ekstremt plaget ($OP \geq 60$), og 8 % rapporterte om ingen plager ($OP < 20$).

Ett år etter operasjon så vi en reduksjon i OP til et gjennomsnitt på 21,1, som var en stor forbedring. Likevel så vi at 7 % fremdeles var alvorlig eller ekstremt plaget av sin fedme, men mange hadde en stor forbedring (58 % rapporterte om ingen plager og 27 % om milde plager) (Aasprang et al., 2015). En tidligere studie har vist at OP-skår bedrer seg med 63 % første året, for så å reduseres til 49 % forbedring ved tiårsoppfølgingen (Karlsson et al., 2007).

Pasientene som var operert med BPDDS (Aasprang et al., 2016), hadde en gjennomsnittlig OP-skår på 33,3 ti år etter operasjon, noe som samsvarer med SOS-studien. Vi kunne ikke si noe om endring i OP for denne gruppen siden vi ikke hadde baselinedata. En skår på 33,3 vil si at pasientene var mildt plaget av sin fedme, noe som var et godt resultat samlet sett. Men når vi så på hvordan dette fordelte seg,

rapporterte 8 personer (22 %) at de var alvorlig eller ekstremt plaget av sin fedme, 5 (14 %) hadde moderate plager, 8 (22 %) var mildt plaget og 15 (42 %) rapporterte om ingen plager. Selv om gjennomsnittsskåren viste at de var mildt plaget, så vi at 22 % fremdeles var betydelig plaget av sin fedme. Hvorfor det er slik, vet vi ikke sikkert, men vi kan stille spørsmål ved om dette kan skyldes overflødig hud eller ikke tilfredsstillende vektreduksjon.

5.2.6 Endring i symptomer på angst og depresjon

Fem år etter kirurgi var det signifikant forbedring av HADSD, men ikke for HADSA (Aasprang et al., 2013). Lignende funn er gjort i andre studier (Burgmer et al., 2007; Carmichael, Sue-Ling, & Johnston, 2001; Karlsson et al., 2007; Kruseman, Leimgruber, Zumbach, & Golay, 2010)

I vår studie var det ingen signifikant forbedring av angstskår (HADSA) etter kirurgi, noe som skyldes en signifikant reduksjon mellom to og fem år (Aasprang et al., 2013). Angsten var tilbake til utgangspunktet (baseline) og dette kan ha sammenheng med hvordan pasientene takler sitt nye liv. Pasientene står overfor nye utfordringer relatert til selvbilde og sosiale relasjoner (Mena & Ricciardi, 2008), og endring av spisevaner. Noen går kanskje opp i vekt og opplever skyld og skam i forbindelse med dette (Carmichael et al., 2001; Kruseman et al., 2010; Natvik et al., 2013). Hvordan den enkelte takler disse utfordringene, kan ha påvirkning på angst.

Depresjonsskår (HADSD) viste derimot signifikant forbedring etter fem år, selv om det også her var en signifikant reduksjon mellom to og fem år (Aasprang et al., 2013). Dette samsvarer med funn i andre studier (Burgmer et al., 2007; Karlsson et al., 2007).

Når vi sammenlignet med normalbefolkningen, justert for alder og kjønn, viste pasientgruppen noe høyere angst, mens for depresjon var det ingen betydningsfull forskjell ved fem år.

5.2.7 Tilfredshet med behandlingsresultatet

Ved tiårskontrollen svarte 31 pasienter (88,6 %) at de var svært tilfreds eller tilfreds med behandlingsresultatet, fire (11,4 %) var usikre, og ingen var utilfreds. Dette er et svært godt resultat, men vi vet lite om hvorfor pasientene var tilfredse, eller hvorfor fire var usikre. En studie har tatt utgangspunkt i pasienter som har krysset av at de var misfornøyd med behandlingsresultatet. Under intervju kom det frem at de var skuffet over å ikke ha oppnådd tilfredsstillende vektreduksjon, eller de hadde gått opp i vekt. Det viste seg også at de forventningene de hadde til behandlingsapparatet, ikke ble innfridd, og dette kan være med på å påvirke deres vurdering av behandlingsresultatet. Pasientene gav også uttrykk for usikkerhet og ambivalens rundt bruk av fastlege og kommunikasjon mellom fastlegen og spesialisthelsetjenesten (Sandvik, 2015).

I en langtidsstudie (Marceau et al., 2007) ble tilfredshet med behandlingsresultatet målt på en skala fra én til fem. For de 91 pasientene som svarte 15 år etter kirurgi, økte antallet av de som var utilfreds med behandlingen fra 6,5 % (fem år), 11 % (ti år) til 30 % (15 år). En mulig forklaring på dette var en vektøkning på gjennomsnittlig 16,5 kg (\pm 10,5 kg).

5.3 Implikasjoner

Selv om sleeve-gastrektomi er standard operasjonsmetode ved FSS i dag, vil det fortsatt være pasienter som blir operert med BPDDS. Dette vil være pasienter som blir re-operert etter sleeve på grunn av manglende metabolsk kontroll, utilstrekkelig vekttap, eller vektøkning. Det er derfor viktig at vi har kunnskap om langtidseffekt av BPDDS.

Hovedfunn i denne avhandlingen viste at pasientene hadde en stor og vedvarende forbedring av helserelatert livskvalitet ti år etter BPDDS. Selv om forbedringene av SF-36-skår var betydelige, var SF-36-skår fremdeles lavere enn normdata, justert for

alder, kjønn og KMI. Ikke alle pasientene fikk god livskvalitet ti år etter kirurgisk behandling. Hva dette skyldes, er usikkert, men det kan skyldes bivirkninger etter fedmekirurgi, slik som kvalme, oppkast, magesmerter, diaré og illeluktende avføring. Det kan også ha sammenheng med utfordringer rundt nye sosiale roller, nye spisevaner, overflødig hud eller angst for å legge på seg igjen. Vi har ikke hatt fokus på bivirkninger i denne avhandlingen. Vi ser at det er behov for mer forskning, gjerne med kvalitative metoder, for å finne ut hvordan disse utfordringene påvirker pasientenes livskvalitet. Selv om det mangler overbevisende dokumentasjon på effekt av multidisiplinær tilbud til denne pasientgruppen, er det viktig å kunne tilby en multidisiplinær oppfølging, slik at resultatet etter fedmekirurgi blir best mulig (Burgmer et al., 2014; Fried et al., 2013).

Selv om studier har vist positiv effekt for pasienter etter fedmekirurgi, er det fortsatt kritiske røster til denne behandlingen. Hoffmann et al. peker på viktige moralske spørsmål knyttet til fedmekirurgi (Hofmann, Hjelmesaeth, & Sovik, 2013). Det blir stilt spørsmål ved at en opererer friske organ, om pasientene forstår hvilke bivirkninger de kan få etter kirurgi, og om de klarer å gjøre endringer, spesielt med tanke på kosthold. Mange pasienter som oppnår vektreduksjon, får redusert fedmerelatert sykdom og økt livskvalitet etter kirurgi. Det er også pasienter som ikke får bedring i mental helse, og forekomsten av selvmord er høyere hos pasienter etter fedmekirurgi (Bhatti et al., 2016; Peterhansel et al., 2013; Tindle et al., 2010). Resultatet i vår studie var lovende men denne behandlingsformen kan fremdeles forbedres, særlig med tanke på oppfølging av pasienter etter kirurgi. Å endre livsstil etter kirurgi samt å takle de store endringene denne behandlingen medfører, er en utfordring for pasienten.

5.4 Videre forskning

Det er svært få kohortstudier som måler livskvalitet og følger pasienter opp over tid (> 5 år), og det er derfor nødvendig med mer forskning, både med tanke på

bivirkninger, fedmerelaterte sykdommer og ulike prediktorer for livskvalitet. Vi må få mer kunnskap, slik at vi kan tilpasse behandlingen til den enkelte, se hvem som vil ha nytte av fedmekirurgi, og finne ut hvilken oppfølging den enkelte har behov for. Fedmekirurgi fører til stor vektreduksjon og vesentlig bedring av livskvalitet, men det er en utfordring for pasienten å gjøre en livsstilsendring for å holde vekttap over tid.

Ikke alle pasientene opplevde bedring av livskvalitet etter fedmekirurgi. Vi har ikke kunnet gi svar på hvorfor, da vi har en studie med lite utvalg. Det vil være interessant å se nærmere på hvorfor enkelte ikke opplever bedring av livskvalitet. En hypotese kan være at livsendringene (både positive og negative) etter fedmekirurgi er så store at de i mange tilfeller er utfordrende å håndtere psykisk. En annen hypotese kan være at pasienten har bivirkninger etter fedmekirurgi. Det er derfor behov for bedre metoder for å følge opp denne pasientgruppen etter kirurgi.

Ut fra det vi har lært, skal vi i Helse Førde sette i gang et arbeid der pasientene skal svare på validerte spørreskjema når de er på etterkontroll. Vi arbeider med å utvikle et eget fedmespesifikt skjema Patient Reported Outcomes in Obesity Surgery (PROSURG) som sammen med flere andre validerte skjema skal brukes i dette arbeidet. PROSURG skal på få spørsmål (8) fange opp ulike dimensjoner (fysisk aktivitet, smerter, diskriminering, søvn, seksualliv, sosial funksjon, arbeid/skolegang og selvfølelse) hos den enkelte pasient. De skal svare ved hjelp av iPad, og resultatet går direkte inn til helsepersonell som møter pasienten på kontroll. Dette vil gi pasientene rask respons på funnene under konsultasjonen. Denne metoden (kliniske tilbakemeldinger) har vist svært gode resultater i form av varig bedring av livskvalitet hos en rekke pasientgrupper innen psykisk helsearbeid. Virkningsmekanismen er trolig at en i større grad får frem pasientens utfordringer, slik at en i samarbeid med pasienten kan sette inn adekvate tiltak. Så langt vi kjenner til, er metoden som er beskrevet ovenfor, aldri prøvd ut på pasienter etter fedmekirurgi, noe som tilsier at dette kan være et klinisk viktig unyttet forbedringspotensial.

6 Konklusjon

Ti år etter BPDDS var HRLK signifikant forbedret fra baseline, og omtrent 60 % av forbedringen ved ettårsoppfølgingen var opprettholdt. Siden det er få langtidsstudier av HRLK etter kirurgisk behandling for fedme, spesielt BPDDS, bør det gjøres flere studier for å bekrefte disse funnene.

Den norske versjonen av OP-skjemaet er et valid og reliabelt skjema for å måle psykososial funksjon i en gruppe pasienter med alvorlig fedme.

7 Litteratur

- Aasheim, E. T., Bjorkman, S., Sovik, T. T., Engstrom, M., Hanvold, S. E., Mala, T., . . . Bohmer, T. (2009). Vitamin status after bariatric surgery: a randomized study of gastric bypass and duodenal switch. *Am J Clin Nutr*, *90*(1), 15-22. doi:10.3945/ajcn.2009.27583
- Aasheim, E. T., Hofso, D., & Sovik, T. T. (2010). Vitamin supplements after bariatric surgery. *Clin Endocrinol (Oxf)*, *72*(1), 134-135. doi:10.1111/j.1365-2265.2009.03611.x
- Aasheim, E. T., Johnson, L. K., Hofso, D., Bohmer, T., & Hjelmessaeth, J. (2012). Vitamin status after gastric bypass and lifestyle intervention: a comparative prospective study. *Surg Obes Relat Dis*, *8*(2), 169-175. doi:10.1016/j.soard.2011.01.038
- Aasprang, A., Andersen, J. R., Sletteskog, N., Vage, V., Bergsholm, P., & Natvig, G. K. (2008). Helse relatert livskvalitet for og eit ar etter operasjon for sjukleg overvekt. *Tidsskr Nor Laegeforen*, *128*(5), 559-562. doi:1660356
- Aasprang, A., Andersen, J. R., Vage, V., Kolotkin, R. L., & Natvig, G. K. (2013). Five-year Changes in Health-Related Quality of Life after Biliopancreatic Diversion with Duodenal Switch. *Obes Surg*. doi:10.1007/s11695-013-0994-z
- Aasprang, A., Andersen, J. R., Vage, V., Kolotkin, R. L., & Natvig, G. K. (2015). Psychosocial functioning before and after surgical treatment for morbid obesity: reliability and validation of the Norwegian version of obesity-related problem scale. *PeerJ*, *3*, e1275. doi:10.7717/peerj.1275
- Aasprang, A., Andersen, J. R., Våge, V., Kolotkin, R. L., & Natvig, G. K. (2016). Ten-year changes in health-related quality of life after biliopancreatic diversion with duodenal switch. *Surgery for Obesity and Related Diseases*, *xxx*, 00-00.
- Adams, T. D., Davidson, L. E., Litwin, S. E., Kolotkin, R. L., LaMonte, M. J., Pendleton, R. C., . . . Hunt, S. C. (2012). Health benefits of gastric bypass surgery after 6 years. *Jama*, *308*(11), 1122-1131. doi:10.1001/2012.jama.11164
- Adams, T. D., Gress, R. E., Smith, S. C., Halverson, R. C., Simper, S. C., Rosamond, W. D., . . . Hunt, S. C. (2007). Long-term mortality after gastric bypass surgery. *N Engl J Med*, *357*(8), 753-761. doi:357/8/753
- Allen, J., & Ren, C. J. (2006). Laparoscopic adjustable silicone gastric banding. In G. Williams & G. Frühbeck (Eds.), *Management of morbid obesity*. New York: Taylor & Francis Group.

-
- Andersen, J. R. (2015). Quality of life following laparoscopic sleeve gastrectomy. *Surg Obes Relat Dis*, *11*(1), 76-78. doi:10.1016/j.soard.2014.06.003
- Andersen, J. R., Aasprang, A., Bergsholm, P., Sletteskog, N., Vage, V., & Natvig, G. K. (2010). Anxiety and depression in association with morbid obesity: changes with improved physical health after duodenal switch. *Health Qual Life Outcomes*, *8*, 52. doi:10.1186/1477-7525-8-52
- Andersen, J. R., Aasprang, A., Karlsen, T. I., Natvig, G. K., Vage, V., & Kolotkin, R. L. (2015). Health-related quality of life after bariatric surgery: a systematic review of prospective long-term studies. *Surg Obes Relat Dis*, *11*(2), 466-473. doi:10.1016/j.soard.2014.10.027
- Andersen, J. R., Hernaes, U. J., Hufthammer, K. O., & Vage, V. (2015). Employment status and sick-leave following obesity surgery: a five-year prospective cohort study. *PeerJ*, *3*, e1285. doi:10.7717/peerj.1285
- Andersen, J. R., Karlsen, T. I., & Kolotkin, R. L. (2014). Obesity and Its Impact Upon Quality of Life. In G. E. Mullin, L. J. Cheskin, & L. E. Mararese (Eds.), *Intergrative Weight Management. A guide for Clinicans* (pp. 225-235). New York: Springer Science+Buisness Media.
- Anderson, J. W., Conley, S. B., & Nicholas, A. S. (2007). One hundred pound weight losses with an intensive behavioral program: changes in risk factors in 118 patients with long-term follow-up. *Am J Clin Nutr*, *86*(2), 301-307. doi:86/2/301
- Arterburn, D. E., & Courcoulas, A. P. (2014). Bariatric surgery for obesity and metabolic conditions in adults. *BMJ*, *349*, g3961. doi:10.1136/bmj.g3961
- Astrup, A. (2010). Drug management of obesity--efficacy versus safety. *N Engl J Med*, *363*(3), 288-290. doi:363/3/288
- Batista-Foguet, J. M., Coenders, G., & Alonso, J. (2004). [Confirmatory factor analysis. Its role on the validation of health related questionnaires]. *Med Clin (Barc)*, *122 Suppl 1*, 21-27.
- Bauman, A., Ainsworth, B. E., Sallis, J. F., Hagstromer, M., Craig, C. L., Bull, F. C., . . . Group, I. P. S. (2011). The descriptive epidemiology of sitting. A 20-country comparison using the International Physical Activity Questionnaire (IPAQ). *Am J Prev Med*, *41*(2), 228-235. doi:10.1016/j.amepre.2011.05.003
- Berrington de Gonzalez, A., Hartge, P., Cerhan, J. R., Flint, A. J., Hannan, L., MacInnis, R. J., . . . Thun, M. J. (2010). Body-mass index and mortality among 1.46 million white adults. *N Engl J Med*, *363*(23), 2211-2219. doi:10.1056/NEJMoa1000367

-
- Bhaskaran, K., Douglas, I., Forbes, H., dos-Santos-Silva, I., Leon, D. A., & Smeeth, L. (2014). Body-mass index and risk of 22 specific cancers: a population-based cohort study of 5.24 million UK adults. *Lancet*, *384*(9945), 755-765. doi:10.1016/S0140-6736(14)60892-8
- Bhatti, J. A., Nathens, A. B., Thiruchelvam, D., Grantcharov, T., Goldstein, B. I., & Redelmeier, D. A. (2016). Self-harm Emergencies After Bariatric Surgery: A Population-Based Cohort Study. *JAMA Surg*, *151*(3), 226-232. doi:10.1001/jamasurg.2015.3414
- Bilbao, A., Mar, J., Mar, B., Arrospe, A., Martinez de Aragon, G., & Quintana, J. M. (2009). Validation of the Spanish translation of the questionnaire for the obesity-related problems scale. *Obes Surg*, *19*(10), 1393-1400. doi:10.1007/s11695-009-9800-3
- Biron, S., Hould, F. S., Lebel, S., Marceau, S., Lescelleur, O., Simard, S., & Marceau, P. (2004). Twenty years of biliopancreatic diversion: what is the goal of the surgery? *Obes Surg*, *14*(2), 160-164. doi:10.1381/096089204322857492
- Bjelland, I. (2004). *Anxiety and depression in the general population. Issues related to assessment, comorbidity, and risk factors*. (Phd), University of Bergen, Bergen, Norway.
- Bjelland, I., Dahl, A. A., Haug, T. T., & Neckelmann, D. (2002). The validity of the Hospital Anxiety and Depression Scale. An updated literature review. *J Psychosom Res*, *52*(2), 69-77.
- Bjorvell, H., & Rossner, S. (1992). A ten-year follow-up of weight change in severely obese subjects treated in a combined behavioural modification programme. *Int J Obes Relat Metab Disord*, *16*(8), 623-625.
- Bond, D. S., Roth, J., Nash, J. M., & Wing, R. R. (2011). Migraine and obesity: epidemiology, possible mechanisms and the potential role of weight loss treatment. *Obes Rev*, *12*(5), e362-371. doi:10.1111/j.1467-789X.2010.00791.x
- Brethauer, S. A., Hammel, J. P., & Schauer, P. R. (2009). Systematic review of sleeve gastrectomy as staging and primary bariatric procedure. *Surg Obes Relat Dis*, *5*(4), 469-475. doi:S1550-7289(09)00496-1
- Brunes, A., Augestad, L. B., & Gudmundsdottir, S. L. (2012). Personality, physical activity, and symptoms of anxiety and depression: the HUNT study. *Soc Psychiatry Psychiatr Epidemiol*. doi:10.1007/s00127-012-0594-6
- Buchwald, H. (2014). The evolution of metabolic/bariatric surgery. *Obes Surg*, *24*(8), 1126-1135. doi:10.1007/s11695-014-1354-3

-
- Buchwald, H., & Buchwald, J. N. (2002). Evolution of operative procedures for the management of morbid obesity 1950-2000. *Obes Surg, 12*(5), 705-717. doi:10.1381/096089202321019747
- Buchwald, H., & Oien, D. M. (2009). Metabolic/bariatric surgery Worldwide 2008. *Obes Surg, 19*(12), 1605-1611. doi:10.1007/s11695-009-0014-5
- Buchwald, H., & Oien, D. M. (2013). Metabolic/bariatric surgery worldwide 2011. *Obes Surg, 23*(4), 427-436. doi:10.1007/s11695-012-0864-0
- Bult, M. J., van Dalen, T., & Muller, A. F. (2008). Surgical treatment of obesity. *Eur J Endocrinol, 158*(2), 135-145. doi:158/2/135
- Burgmer, R., Legenbauer, T., Muller, A., de Zwaan, M., Fischer, C., & Herpertz, S. (2014). Psychological outcome 4 years after restrictive bariatric surgery. *Obes Surg, 24*(10), 1670-1678. doi:10.1007/s11695-014-1226-x
- Burgmer, R., Petersen, I., Burgmer, M., de Zwaan, M., Wolf, A. M., & Herpertz, S. (2007). Psychological outcome two years after restrictive bariatric surgery. *Obes Surg, 17*(6), 785-791.
- Canetti, L., Bachar, E., & Bonne, O. (2016). Deterioration of mental health in bariatric surgery after 10 years despite successful weight loss. *Eur J Clin Nutr, 70*(1), 17-22. doi:10.1038/ejcn.2015.112
- Carmichael, A. R., Sue-Ling, H. M., & Johnston, D. (2001). Quality of life after the Magenstrasse and Mill procedure for morbid obesity. *Obes Surg, 11*(6), 708-715. doi:10.1381/09608920160558641
- Champion, J. K., & Williams, M. (2006). Laparoscopic vertical banded gastroplasty. In H. J. Sugerman & N. T. Nguyen (Eds.), *management of morbid obesity*. New York: Taylor & Francis Group.
- Christou, N. V., Sampalis, J. S., Liberman, M., Look, D., Auger, S., McLean, A. P., & MacLean, L. D. (2004). Surgery decreases long-term mortality, morbidity, and health care use in morbidly obese patients. *Ann Surg, 240*(3), 416-423; discussion 423-414. doi:00000658-200409000-00003
- Cohen, J. (1988). *Statistical power analysis for the behavioral sciences*. Hillsdale: Lawrence Erlbaum Associates.
- Colquitt, J. L., Pickett, K., Loveman, E., & Frampton, G. K. (2014). Surgery for weight loss in adults. *Cochrane Database Syst Rev, 8*, CD003641. doi:10.1002/14651858.CD003641.pub4
- Colquitt, J. L., Picot, J., Loveman, E., & Clegg, A. J. (2009). Surgery for obesity. *Cochrane Database Syst Rev*(2), CD003641. doi:10.1002/14651858.CD003641.pub3 [doi]

-
- Cook, D. A., & Beckman, T. J. (2006). Current concepts in validity and reliability for psychometric instruments: theory and application. *Am J Med*, *119*(2), 166 e167-116. doi:10.1016/j.amjmed.2005.10.036
- Cramer, J. A., & Spilker, B. (1998). *Quality of life and pharmacoeconomics an introduction*. Philadelphia: Lipponcott-Raven.
- Dalle Grave, R., Calugi, S., & El Ghoch, M. (2013). Lifestyle modification in the management of obesity: achievements and challenges. *Eat Weight Disord*, *18*(4), 339-349. doi:10.1007/s40519-013-0049-4
- De Pergola, G., & Silvestris, F. (2013). Obesity as a major risk factor for cancer. *J Obes*, *2013*, 291546. doi:10.1155/2013/291546
- de Zwaan, M., Lancaster, K. L., Mitchell, J. E., Howell, L. M., Monson, N., Roerig, J. L., & Crosby, R. D. (2002). Health-related quality of life in morbidly obese patients: effect of gastric bypass surgery. *Obes Surg*, *12*(6), 773-780.
- DeSalvo, K. B., Bloser, N., Reynolds, K., He, J., & Muntner, P. (2006). Mortality prediction with a single general self-rated health question. A meta-analysis. *J Gen Intern Med*, *21*(3), 267-275. doi:JG1291
- Devins, G. M., Dion, R., Pelletier, L. G., Shapiro, C. M., Abbey, S., Raiz, L. R., . . . Edworthy, S. M. (2001). Structure of lifestyle disruptions in chronic disease: a confirmatory factor analysis of the Illness Intrusiveness Ratings Scale. *Med Care*, *39*(10), 1097-1104.
- Dhurandhar, E. J., & Keith, S. W. (2014). The aetiology of obesity beyond eating more and exercising less. *Best Pract Res Clin Gastroenterol*, *28*(4), 533-544. doi:10.1016/j.bpg.2014.07.001
- Driscoll, S., Gregory, D. M., Fardy, J. M., & Twells, L. K. (2016). Long-term health-related quality of life in bariatric surgery patients: A systematic review and meta-analysis. *Obesity (Silver Spring)*, *24*(1), 60-70. doi:10.1002/oby.21322
- Duval, K., Marceau, P., Perusse, L., & Lacasse, Y. (2006). An overview of obesity-specific quality of life questionnaires. *Obes Rev*, *7*(4), 347-360. doi:OBR244
- Dyson, P. A. (2010). The therapeutics of lifestyle management on obesity. *Diabetes Obes Metab*, *12*(11), 941-946. doi:10.1111/j.1463-1326.2010.01256.x
- Elfhag, K., & Rossner, S. (2010). Initial weight loss is the best predictor for success in obesity treatment and sociodemographic liabilities increase risk for drop-out. *Patient Educ Couns*, *79*(3), 361-366. doi:10.1016/j.pec.2010.02.006
- Faccio, E., Nardin, A., & Cipolletta, S. (2016). Becoming ex-obese: narrations about identity changes before and after the experience of the bariatric surgery. *J Clin Nurs*, *25*(11-12), 1713-1720. doi:10.1111/jocn.13222

-
- Fayers, P. M., & Machin, D. (2007a). *Quality of Life. The assessment, analysis and interpretation of patient-reported outcomes* (Second edition ed.). West Sussex, England: Wiley & Sons Ltd.
- Fayers, P. M., & Machin, D. (2007b). *Quality of life: the assessment, analysis and interpretation of patient-reported outcomes*. Chichester: John Wiley.
- Flegal, K. M., & Cole, T. J. (2013). Construction of LMS parameters for the Centers for Disease Control and Prevention 2000 growth charts. *Natl Health Stat Report*(63), 1-3.
- Flegal, K. M., Kit, B. K., Orpana, H., & Graubard, B. I. (2013). Association of all-cause mortality with overweight and obesity using standard body mass index categories: a systematic review and meta-analysis. *Jama*, 309(1), 71-82. doi:10.1001/jama.2012.113905
- Fogelholm, M. (2010). Physical activity, fitness and fatness: relations to mortality, morbidity and disease risk factors. A systematic review. *Obes Rev*, 11(3), 202-221. doi:OBR653
- Fontaine, K. R., & Barofsky, I. (2001). Obesity and health-related quality of life. *Obes Rev*, 2(3), 173-182.
- Fried, M., Yumuk, V., Oppert, J. M., Scopinaro, N., Torres, A. J., Weiner, R., . . . International Federation for the Surgery of Obesity - European, C. (2013). Interdisciplinary European Guidelines on metabolic and bariatric surgery. *Obes Facts*, 6(5), 449-468. doi:10.1159/000355480
- Frood, S., Johnston, L. M., Matteson, C. L., & Finegood, D. T. (2013). Obesity, Complexity, and the Role of the Health System. *Curr Obes Rep*, 2, 320-326. doi:10.1007/s13679-013-0072-9
- Ginter, E., & Simko, V. (2012). Type 2 diabetes mellitus, pandemic in 21st century. *Adv Exp Med Biol*, 771, 42-50.
- Gortmaker, S. L., Swinburn, B. A., Levy, D., Carter, R., Mabry, P. L., Finegood, D. T., . . . Moodie, M. L. (2011). Changing the future of obesity: science, policy, and action. *Lancet*, 378(9793), 838-847. doi:10.1016/S0140-6736(11)60815-5
- Gribsholt, S. B., Pedersen, A. M., Svensson, E., Thomsen, R. W., & Richelsen, B. (2016). Prevalence of Self-reported Symptoms After Gastric Bypass Surgery for Obesity. *JAMA Surg*, 151(6), 504-511. doi:10.1001/jamasurg.2015.5110
- Guh, D. P., Zhang, W., Bansback, N., Amarsi, Z., Birmingham, C. L., & Anis, A. H. (2009). The incidence of co-morbidities related to obesity and overweight: a systematic review and meta-analysis. *BMC Public Health*, 9, 88. doi:10.1186/1471-2458-9-88

-
- Guillemin, F., Bombardier, C., & Beaton, D. (1993). Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: literature review and proposed guidelines. *J Clin Epidemiol*, *46*(12), 1417-1432.
- Hansen, B. H., Kolle, E., Dyrstad, S. M., Holme, I., & Anderssen, S. A. (2012). Accelerometer-determined physical activity in adults and older people. *Med Sci Sports Exerc*, *44*(2), 266-272. doi:10.1249/MSS.0b013e31822cb354
- Hansen, T. G., Henneberg, S. W., Morton, N. S., Christensen, K., Davidson, A. J., Lee, K. J., . . . Wolf, A. (2010). Pro-con debate: cohort studies vs the randomized clinical trial methodology in pediatric anesthesia. *Paediatr Anaesth*, *20*(9), 880-894. doi:10.1111/j.1460-9592.2010.03367.x
- Hatcher, L. (1994). Developing measurement models with confirmatory factor analysis. *A step-by-step approach to using SAS. System for factor analysis and structural equation modelling*. Cary, NC:USA: SAS Institute Inc.
- Helmio, M., Salminen, P., Sintonen, H., Ovaska, J., & Victorzon, M. (2011). A 5-year prospective quality of life analysis following laparoscopic adjustable gastric banding for morbid obesity. *Obes Surg*, *21*(10), 1585-1591. doi:10.1007/s11695-011-0425-y
- Helsedirektoratet. (2014). *Nasjonale anbefalinger. Fysisk aktivitet og stillesitting - voksne*. Retrieved from Oslo: <https://helsenorge.no/SiteCollectionDocuments/Nasjonale%20anbefalinger%2018-64.pdf>
- Helseforetakene. (2007). *Utredning og behandling av fedme i spesialisthelsetjenesten - barn og ungdom*. Retrieved from
- Herrmann, C. (1997). International experiences with the Hospital Anxiety and Depression Scale--a review of validation data and clinical results. *J Psychosom Res*, *42*(1), 17-41.
- Hess, D. S., Hess, D. W., & Oakley, R. S. (2005). The biliopancreatic diversion with the duodenal switch: results beyond 10 years. *Obes Surg*, *15*(3), 408-416. doi:10.1381/0960892053576695
- HHS. (2006). Guidance for industry: patient-reported outcome measures: use in medical product development to support labeling claims: draft guidance. *Health and Quality of Life Outcomes*, *4*(1), 79.
- Hjeltnes, J., Hofsvang, D., Handeland, M., Johnson, L., & Sandbu, R. (2007). Livsstilsbehandling av sykkelig fedme. *Tidsskr Nor Lægeforen*, *127*, 2410-2412.

-
- Hjermstad, M. J., Fayers, P. M., Bjordal, K., & Kaasa, S. (1998). Using reference data on quality of life--the importance of adjusting for age and gender, exemplified by the EORTC QLQ-C30 (+3). *Eur J Cancer*, *34*(9), 1381-1389.
- Hofmann, B., Hjelmesaeth, J., & Sovik, T. T. (2013). Moral challenges with surgical treatment of type 2 diabetes. *J Diabetes Complications*, *27*(6), 597-603. doi:10.1016/j.jdiacomp.2013.07.006
- Hofso, D., Aasheim, E. T., Sovik, T. T., Jakobsen, G. S., Johnson, L. K., Sandbu, R., . . . Hjelmesaeth, J. (2011). [Follow-up after bariatric surgery]. *Tidsskr Nor Laegeforen*, *131*(19), 1887-1892. doi:10.4045/tidsskr.10.1463
- Holmen, J., Midthjell, K., Krokstad, S., & Langaas Holmen, T. (2009). Obesity and Type 2 Diabetes in Norway: New Data from the HUNT Study. *Obesity Facts*(2), 256.
- Homan, J., Betzel, B., Aarts, E. O., Dogan, K., van Laarhoven, K. J., Janssen, I. M., & Berends, F. J. (2015). Vitamin and Mineral Deficiencies After Biliopancreatic Diversion and Biliopancreatic Diversion with Duodenal Switch--the Rule Rather than the Exception. *Obes Surg*, *25*(9), 1626-1632. doi:10.1007/s11695-015-1570-5
- Hougen, H., Gløbøden MA. (2004.). *Samordnet levekårsundersøkelse 2002*. Retrieved from Oslo:
- Hunger, J. M., & Major, B. (2015). Weight stigma mediates the association between BMI and self-reported health. *Health Psychol*, *34*(2), 172-175. doi:10.1037/hea0000106
- Jagielski, A. C., Brown, A., Hosseini-Araghi, M., Thomas, G. N., & Taheri, S. (2014). The association between adiposity, mental well-being, and quality of life in extreme obesity. *PLoS One*, *9*(3), e92859. doi:10.1371/journal.pone.0092859
- Jebb, S., Johnstone, A., Warren, J., Goldberg, G., & Bluck, L. (2009). Key methodologies in obesity research and practice. In G. Williams & G. Fruhbeck (Eds.), *Obesity: science to practice*. Chichester: John Wiley & Sons.
- Jepsen, R., Aadland, E., Andersen, J. R., & Natvig, G. K. (2013). Associations between physical activity and quality of life outcomes in adults with severe obesity: a cross-sectional study prior to the beginning of a lifestyle intervention. *Health Qual Life Outcomes*, *11*, 187. doi:10.1186/1477-7525-11-187
- Jia, H., & Lubetkin, E. I. (2005). The impact of obesity on health-related quality-of-life in the general adult US population. *J Public Health (Oxf)*, *27*(2), 156-164. doi:10.1093/pubmed/fdi025

-
- Jorngarden, A., Wettergen, L., & von Essen, L. (2006). Measuring health-related quality of life in adolescents and young adults: Swedish normative data for the SF-36 and the HADS, and the influence of age, gender, and method of administration. *Health Qual Life Outcomes*, 4, 91. doi:10.1186/1477-7525-4-91
- Karlsen, T. I., Tveita, E. K., Natvig, G. K., Tonstad, S., & Hjelmessaeth, J. (2011). Validity of the SF-36 in patients with morbid obesity. *Obes Facts*, 4(5), 346-351. doi:10.1159/000333406
- Karlsson, J., Taft, C., Ryden, A., Sjöström, L., & Sullivan, M. (2007). Ten-year trends in health-related quality of life after surgical and conventional treatment for severe obesity: the SOS intervention study. *Int J Obes*, 31(8), 1248-1261. doi:0803573
- Karlsson, J., Taft, C., Sjoström, L., Torgerson, J. S., & Sullivan, M. (2003). Psychosocial functioning in the obese before and after weight reduction: construct validity and responsiveness of the Obesity-related Problems scale. *Int J Obes Relat Metab Disord*, 27(5), 617-630. doi:10.1038/sj.ijo.0802272
- Kolotkin, R. L., & Crosby, R. D. (2002). Psychometric evaluation of the impact of weight on quality of life-lite questionnaire (IWQOL-lite) in a community sample. *Qual Life Res*, 11(2), 157-171.
- Kolotkin, R. L., Crosby, R. D., Gress, R. E., Hunt, S. C., & Adams, T. D. (2009). Two-year changes in health-related quality of life in gastric bypass patients compared with severely obese controls. *Surg Obes Relat Dis*, 5(2), 250-256. doi:S1550-7289(09)00063-X
- Kolotkin, R. L., Crosby, R. D., Kosloski, K. D., & Williams, G. R. (2001). Development of a brief measure to assess quality of life in obesity. *Obes Res*, 9(2), 102-111. doi:10.1038/oby.2001.13
- Kolotkin, R. L., Crosby, R. D., Pendleton, R., Strong, M., Gress, R. E., & Adams, T. (2003). Health-related quality of life in patients seeking gastric bypass surgery vs non-treatment-seeking controls. *Obes Surg*, 13(3), 371-377. doi:10.1381/096089203765887688
- Kolotkin, R. L., Crosby, R. D., & Williams, G. R. (2002). Health-related quality of life varies among obese subgroups. *Obes Res*, 10(8), 748-756. doi:10.1038/oby.2002.102
- Kolotkin, R. L., Davidson, L. E., Crosby, R. D., Hunt, S. C., & Adams, T. D. (2012). Six-year changes in health-related quality of life in gastric bypass patients versus obese comparison groups. *Surg Obes Relat Dis*, 8(5), 625-633. doi:10.1016/j.soard.2012.01.011

-
- Kruseman, M., Leimgruber, A., Zumbach, F., & Golay, A. (2010). Dietary, weight, and psychological changes among patients with obesity, 8 years after gastric bypass. *J Am Diet Assoc, 110*(4), 527-534. doi:10.1016/j.jada.2009.12.028
- Kunnskapssenteret. (2014). *Langtidseffekt etter fedmekirurgi. En metodevurdering. (Long-term effects of bariatric surgery)*. Retrieved from <http://www.kunnskapssenteret.no/publikasjoner/langtidseffekter-etter-fedmekirurgi>:
- Kushner, R. F., & Foster, G. D. (2000). Obesity and quality of life. *Nutrition, 16*(10), 947-952.
- Lacobellis, G., & Sharma, A. M. (2009). Cardiovascular disease and obesity. In G. Williams & G. Fruhbeck (Eds.), *Obesity - science to practice*. Oxford: John Wiley & Sons, Ltd.
- Lanzarini, E., Nogues, X., Goday, A., Benaiges, D., de Ramon, M., Villatoro, M., . . . Ramon, J. M. (2015). High-Dose Vitamin D Supplementation is Necessary After Bariatric Surgery: A Prospective 2-Year Follow-up Study. *Obes Surg, 25*(9), 1633-1638. doi:10.1007/s11695-015-1572-3
- Larsson, U., Karlsson, J., & Sullivan, M. (2002). Impact of overweight and obesity on health-related quality of life--a Swedish population study. *Int J Obes Relat Metab Disord, 26*(3), 417-424. doi:10.1038/sj.ijo.0801919
- Lee, Y. J., Moon, K. H., Choi, J. H., Cho, M. J., Shin, S. H., & Heo, Y. (2013). Validation of the Korean translation of obesity-related problems scale assessing the quality of life in obese Korean. *J Korean Surg Soc, 84*(3), 140-153. doi:10.4174/jkss.2013.84.3.140
- Levin, K. A. C., C. (2014). Reliability and Validity of an Adapted Version of the Cantril Ladder for Use with Adolescent Samples. *Social Indicators Research, 119*(2), 1047-1063. doi:10.1007/s11205-013-0507-4
- Li, M., & Cheung, B. M. (2009). Pharmacotherapy for obesity. *Br J Clin Pharmacol, 68*(6), 804-810. doi:BCP3453
- Lindekilde, N., Gladstone, B. P., Lubeck, M., Nielsen, J., Clausen, L., Vach, W., & Jones, A. (2015). The impact of bariatric surgery on quality of life: a systematic review and meta-analysis. *Obes Rev, 16*(8), 639-651. doi:10.1111/obr.12294
- Livhits, M., Mercado, C., Yermilov, I., Parikh, J. A., Dutson, E., Mehran, A., . . . Gibbons, M. M. (2012). Preoperative predictors of weight loss following bariatric surgery: systematic review. *Obes Surg, 22*(1), 70-89. doi:10.1007/s11695-011-0472-4

-
- Loge, J. H., & Kaasa, S. (1998). Short form 36 (SF-36) health survey: normative data from the general Norwegian population. *Scand J Soc Med*, 26(4), 250-258.
- Magro, D. O., Geloneze, B., Delfini, R., Pareja, B. C., Callejas, F., & Pareja, J. C. (2008). Long-term weight regain after gastric bypass: a 5-year prospective study. *Obes Surg*, 18(6), 648-651. doi:10.1007/s11695-007-9265-1
- Mala, T., Hewitt, S., Hogestol, I. K., Kjellevoid, K., Kristinsson, J. A., & Risstad, H. (2015). [Dumping syndrome following gastric surgery]. *Tidsskr Nor Laegeforen*, 135(2), 137-141. doi:10.4045/tidsskr.14.0550
- Marceau, P., Biron, S., Hould, F. S., Lebel, S., Marceau, S., Lescelleur, O., . . . Simard, S. (2007). Duodenal switch: long-term results. *Obes Surg*, 17(11), 1421-1430.
- Marceau, P., Biron, S., Marceau, S., Hould, F. S., Lebel, S., Lescelleur, O., . . . Kral, J. G. (2015). Long-Term Metabolic Outcomes 5 to 20 Years After Biliopancreatic Diversion. *Obes Surg*, 25(9), 1584-1593. doi:10.1007/s11695-015-1599-5
- Marceau, P., Cabanac, M., Frankham, P. C., Hould, F. S., Lebel, S., Marceau, S., . . . Biron, S. (2005). Accelerated satiation after duodenal switch. *Surg Obes Relat Dis*, 1(4), 408-412. doi:S1550-7289(05)00572-1
- Marinari, G. M., Murelli, F., Camerini, G., Papadia, F., Carlini, F., Stabilini, C., . . . Scopinaro, N. (2004). A 15-year evaluation of biliopancreatic diversion according to the Bariatric Analysis Reporting Outcome System (BAROS). *Obes Surg*, 14(3), 325-328. doi:10.1381/096089204322917828
- Martins, C., Strommen, M., Stavne, O. A., Nossun, R., Marvik, R., & Kulseng, B. (2010). Bariatric Surgery versus Lifestyle Interventions for Morbid Obesity-Changes in Body Weight, Risk Factors and Comorbidities at 1 Year. *Obes Surg*. doi:10.1007/s11695-010-0131-1
- Mastellos, N., Gunn, L. H., Felix, L. M., Car, J., & Majeed, A. (2014). Transtheoretical model stages of change for dietary and physical exercise modification in weight loss management for overweight and obese adults. *Cochrane Database Syst Rev*, 2, CD008066. doi:10.1002/14651858.CD008066.pub3
- Mathus-Vliegen, E. M., & de Wit, L. T. (2007). Health-related quality of life after gastric banding. *Br J Surg*, 94(4), 457-465. doi:10.1002/bjs.5607
- Matusitz, J., & McCormick, J. (2012). Sedentarism: the effects of Internet use on human obesity in the United States. *Soc Work Public Health*, 27(3), 250-269. doi:10.1080/19371918.2011.542998

-
- Mechanick, J. I., Kushner, R. F., Sugerman, H. J., Gonzalez-Campoy, J. M., Collazo-Clavell, M. L., Guven, S., . . . Dixon, J. (2008). American Association of Clinical Endocrinologists, The Obesity Society, and American Society for Metabolic & Bariatric Surgery Medical guidelines for clinical practice for the perioperative nutritional, metabolic, and nonsurgical support of the bariatric surgery patient. *Endocr Pract*, *14 Suppl 1*, 1-83. doi:10.4158/EP.14.S1.1
- Mena, M., & Ricciardi, L. (2008). *Obesity surgery. Stories of altered lives*. Reno: University of Nevada Press.
- Michalos, A. C. (2004). Social indicators research and health-related quality of life. *Soc Indic Res*, *65*(27-72).
- Midthjell, K., Lee, C. M., Langhammer, A., Krokstad, S., Holmen, T. L., Hveem, K., . . . Holmen, J. (2013). Trends in overweight and obesity over 22 years in a large adult population: the HUNT Study, Norway. *Clin Obes*, *3*(1-2), 12-20. doi:10.1111/cob.12009
- Mokkink, L. B., Terwee, C. B., Knol, D. L., Stratford, P. W., Alonso, J., Patrick, D. L., . . . de Vet, H. C. (2010). The COSMIN checklist for evaluating the methodological quality of studies on measurement properties: a clarification of its content. *BMC Med Res Methodol*, *10*, 22. doi:10.1186/1471-2288-10-22
- Moons, P. (2004). Why call it health-related quality of life when you mean perceived health status? *Eur J Cardiovasc Nurs*, *3*(4), 275-277. doi:S1474-5151(04)00087-8
- Moons, P., Budts, W., & De Geest, S. (2006). Critique on the conceptualisation of quality of life: a review and evaluation of different conceptual approaches. *Int J Nurs Stud*, *43*(7), 891-901. doi:S0020-7489(06)00108-8
- Mulaik, S. (1989). Evaluation of goodness-of-fit indices for structural equation models. *Psychol Bull*, *105*, 430-445.
- Munoz, D. J., Lal, M., Chen, E. Y., Mansour, M., Fischer, S., Roehrig, M., . . . le Grange, D. (2007). Why patients seek bariatric surgery: a qualitative and quantitative analysis of patient motivation. *Obes Surg*, *17*(11), 1487-1491.
- Mæland, J. G. (2009). *Hva er helse*. Oslo: Universitetsforlaget.
- Naess, S., Eriksen, J., Midthjell, K., Tambs, K., & Nord-Trøndelag Health, S. (2005). Subjective well-being before and after the onset of diabetes mellitus: results of the Nord-Trøndelag Health Study. *J Diabetes Complications*, *19*(2), 88-95. doi:10.1016/j.jdiacomp.2004.05.003
- Natvik, E., Gjengedal, E., & Raheim, M. (2013). Totally changed, yet still the same: patients' lived experiences 5 years beyond bariatric surgery. *Qual Health Res*, *23*(9), 1202-1214. doi:10.1177/1049732313501888

-
- NCD-RiskC, N. R. F. C. (2016). Trends in adult body-mass index in 200 countries from 1975 to 2014: a pooled analysis of 1698 population-based measurement studies with 19.2 million participants. *Lancet*, *387*, 1377-1396.
- Neovius, K., Johansson, K., Rossner, S., & Neovius, M. (2008). Disability pension, employment and obesity status: a systematic review. *Obes Rev*. doi:OBR502
- Ng, M., Fleming, T., Robinson, M., Thomson, B., Graetz, N., Margono, C., . . . Gakidou, E. (2014). Global, regional, and national prevalence of overweight and obesity in children and adults during 1980-2013: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2013. *Lancet*, *384*(9945), 766-781. doi:10.1016/S0140-6736(14)60460-8
- Nguyen, D. M., & El-Serag, H. B. (2010). The epidemiology of obesity. *Gastroenterol Clin North Am*, *39*(1), 1-7. doi:10.1016/j.gtc.2009.12.014
- Nickel, C., Widemann, C., Harms, D., Leiberich, P. L., Tritt, K., Kettler, C., . . . Nickel, M. K. (2005). Patients with extreme obesity: change in mental symptoms three years after gastric banding. *Int J Psychiatry Med*, *35*(2), 109-122.
- O'Brien, P. E., Dixon, J. B., Laurie, C., Skinner, S., Proietto, J., McNeil, J., . . . Anderson, M. (2006). Treatment of mild to moderate obesity with laparoscopic adjustable gastric banding or an intensive medical program: a randomized trial. *Ann Intern Med*, *144*(9), 625-633. doi:144/9/625 [pii]
- O'Brien, P. E., MacDonald, L., Anderson, M., Brennan, L., & Brown, W. A. (2013). Long-term outcomes after bariatric surgery: fifteen-year follow-up of adjustable gastric banding and a systematic review of the bariatric surgical literature. *Ann Surg*, *257*(1), 87-94. doi:10.1097/SLA.0b013e31827b6c02
- Ogden, J., Clementi, C., & Aylwin, S. (2006). The impact of obesity surgery and the paradox of control: A qualitative study. *Psychol Health*, *21*(2), 273-293. doi:10.1080/14768320500129064
- Orlin, J. R., Oen, J., & Andersen, J. R. (2013). Changes in leg pain after bilateral fasciotomy to treat chronic compartment syndrome: a case series study. *J Orthop Surg Res*, *8*, 6. doi:10.1186/1749-799X-8-6
- Padwal, R., Kezouh, A., Levine, M., & Etminan, M. (2007). Long-term persistence with orlistat and sibutramine in a population-based cohort. *Int J Obes (Lond)*, *31*(10), 1567-1570. doi:0803631
- Perez-Escamilla, R., Obbagy, J. E., Altman, J. M., Essery, E. V., McGrane, M. M., Wong, Y. P., . . . Williams, C. L. (2012). Dietary energy density and body weight in adults and children: a systematic review. *J Acad Nutr Diet*, *112*(5), 671-684. doi:10.1016/j.jand.2012.01.020

-
- Peterhansel, C., Petroff, D., Klinitzke, G., Kersting, A., & Wagner, B. (2013). Risk of completed suicide after bariatric surgery: a systematic review. *Obes Rev*, *14*(5), 369-382. doi:10.1111/obr.12014
- Poirier, P., Giles, T. D., Bray, G. A., Hong, Y., Stern, J. S., Pi-Sunyer, F. X., & Eckel, R. H. (2006). Obesity and cardiovascular disease: pathophysiology, evaluation, and effect of weight loss. *Arterioscler Thromb Vasc Biol*, *26*(5), 968-976. doi:10.1161/01.ATV.0000216787.85457.f3
- Polit, D. F., & Beck, C. T. (2008). *Nursing research. Generating and assessing evidence for nursing practice*. 8th ed. London: Lippincott Williams & Wilkins.
- Potoczna, N., Harfmann, S., Steffen, R., Briggs, R., Bieri, N., & Horber, F. F. (2008). Bowel habits after bariatric surgery. *Obes Surg*, *18*(10), 1287-1296. doi:10.1007/s11695-008-9456-4
- Prachand, V. N., Davee, R. T., & Alverdy, J. C. (2006). Duodenal switch provides superior weight loss in the super-obese (BMI > or =50 kg/m²) compared with gastric bypass. *Ann Surg*, *244*(4), 611-619. doi:10.1097/01.sla.0000239086.30518.2a [doi]00000658-200610000-00016
- Puhl, R., & Brownell, K. D. (2001). Bias, discrimination, and obesity. *Obes Res*, *9*(12), 788-805. doi:10.1038/oby.2001.108
- Puhl, R., Peterson, J. L., & Luedicke, J. (2013). Motivating or stigmatizing? Public perceptions of weight-related language used by health providers. *Int J Obes (Lond)*, *37*(4), 612-619. doi:10.1038/ijo.2012.110
- Puzziferri, N., Roshek, T. B., 3rd, Mayo, H. G., Gallagher, R., Belle, S. H., & Livingston, E. H. (2014). Long-term follow-up after bariatric surgery: a systematic review. *Jama*, *312*(9), 934-942. doi:10.1001/jama.2014.10706
- Robertsson, O., Dunbar, M., Pehrsson, T., Knutson, K., & Lidgren, L. (2000). Patient satisfaction after knee arthroplasty: a report on 27,372 knees operated on between 1981 and 1995 in Sweden. *Acta Orthop Scand*, *71*(3), 262-267. doi:10.1080/000164700317411852
- Sandvik, T. (2015). *Pasienters erfaringer om langtidsoppfølging etter gastric-sleeve operasjon*. (Master), Høgskule i Sogn og Fjordane, Førde.
- Saris-Baglana, R. N., Deway, C.J., Chisholm, G.B., Kosinski, M., Bjorner, j.b., Ware, J.E.Jr., . (2004). *SF Health Outcomes™ Scoring Software User's Guide* (I. QualityMetric & R. I. Lincoln, U.S.A. Eds.).
- Schneider, B. E., Bones, D. B., & Nguyen, N. T. (2006). Techniques of laparoscopic gastric bypass. In H. J. Sugerman & N. T. Nguyen (Eds.), *Management of morbid obesity*. New York: Taylor & Francis Group.

-
- Schouten, R., Wiryasaputra, D. C., van Dielen, F. M., van Gemert, W. G., & Greve, J. W. (2011). Influence of reoperations on long-term quality of life after restrictive procedures: a prospective study. *Obes Surg, 21*(7), 871-879. doi:10.1007/s11695-010-0350-5
- Scopinaro, N., Gianetta, E., Adami, G. F., Friedman, D., Traverso, E., Marinari, G. M., . . . Bachi, V. (1996). Biliopancreatic diversion for obesity at eighteen years. *Surgery, 119*(3), 261-268.
- Scopinaro, N., Gianetta, E., Civalleri, D., Bonalumi, U., & Bachi, V. (1979). Bilio-pancreatic bypass for obesity: II. Initial experience in man. *Br J Surg, 66*(9), 618-620.
- Shah, N., & Roux, F. (2009). The relationship of obesity and obstructive sleep apnea. *Clin Chest Med, 30*(3), 455-465, vii. doi:10.1016/j.ccm.2009.05.012
- Shaw, K., Gennat, H., O'Rourke, P., & Del Mar, C. (2006). Exercise for overweight or obesity. *Cochrane Database Syst Rev*(4), CD003817. doi:10.1002/14651858.CD003817.pub3
- Shaw, K., O'Rourke, P., Del Mar, C., & Kenardy, J. (2005). Psychological interventions for overweight or obesity. *Cochrane Database Syst Rev*(2), CD003818. doi:10.1002/14651858.CD003818.pub2
- Silventoinen, K., Rokholm, B., Kaprio, J., & Sorensen, T. I. (2010). The genetic and environmental influences on childhood obesity: a systematic review of twin and adoption studies. *Int J Obes (Lond), 34*(1), 29-40. doi:10.1038/ijo.2009.177
- Sjostrom, L., Lindroos, A. K., Peltonen, M., Torgerson, J., Bouchard, C., Carlsson, B., . . . Wedel, H. (2004). Lifestyle, diabetes, and cardiovascular risk factors 10 years after bariatric surgery. *N Engl J Med, 351*(26), 2683-2693.
- Sjöström, L., Narbro, K., Sjöström, C. D., Karason, K., Larsson, B., Wedel, H., . . . Carlsson, L. M. (2007). Effects of bariatric surgery on mortality in Swedish obese subjects. *N Engl J Med, 357*(8), 741-752. doi:357/8/741
- Soltoft, F., Hammer, M., & Kragh, N. (2009). The association of body mass index and health-related quality of life in the general population: data from the 2003 Health Survey of England. *Qual Life Res, 18*(10), 1293-1299. doi:10.1007/s11136-009-9541-8
- Sovik, T. T., Karlsson, J., Aasheim, E. T., Fagerland, M. W., Bjorkman, S., Engstrom, M., . . . Mala, T. (2013). Gastrointestinal function and eating behavior after gastric bypass and duodenal switch. *Surg Obes Relat Dis, 9*(5), 641-647. doi:10.1016/j.soard.2012.06.006

-
- Spaniolas, K., Kasten, K. R., Brinkley, J., Sippey, M. E., Mozer, A., Chapman, W. H., & Pories, W. J. (2015). The Changing Bariatric Surgery Landscape in the USA. *Obes Surg*, 25(8), 1544-1546. doi:10.1007/s11695-015-1764-x
- Staquet MJ, H. R., Fayers PM. (1998). *Quality of life assessment in clinical trials*. Oxdord: Oxford Press.
- Strine, T. W., Chapman, D. P., Balluz, L. S., Moriarty, D. G., & Mokdad, A. H. (2008). The associations between life satisfaction and health-related quality of life, chronic illness, and health behaviors among U.S. community-dwelling adults. *J Community Health*, 33(1), 40-50. doi:10.1007/s10900-007-9066-4
- Strommen, M., Bakken, I. J., Andenaes, E., Klockner, C. A., Marvik, R., Kulseng, B., & Holen, A. (2015). Obese, fat, or just overweight? *Tidsskr Nor Laegeforen*, 135(19), 1732-1736. doi:10.4045/tidsskr.14.0828
- Sturm, R. (2007). Increases in morbid obesity in the USA: 2000-2005. *Public Health*, 121(7), 492-496. doi:S0033-3506(07)00012-1
- Sturm, R., & Hattori, A. (2013). Morbid obesity rates continue to rise rapidly in the United States. *Int J Obes (Lond)*, 37(6), 889-891. doi:10.1038/ijo.2012.159
- Sugerman, H. J., & Kral, J. G. (2005). Evidence-based medicine reports on obesity surgery: a critique. *Int J Obes*, 29(7), 735-745. doi:0802930
- Sullivan, M., Karlsson, J., Sjostrom, L., Backman, L., Bengtsson, C., Bouchar, C., . . . et al. (1993). Swedish obese subjects (SOS)--an intervention study of obesity. Baseline evaluation of health and psychosocial functioning in the first 1743 subjects examined. *Int J Obes Relat Metab Disord*, 17(9), 503-512.
- Sullivan, M., Karlsson, J., Sjøstrøm, L., & Taft, C. (2001). Why quality of life measures should be used in the treatment of patients with obesity. In P. Bjørntorp (Ed.), *In International textbook of obesity*. Chichester.: John Wiley & Sons, Ltd.
- Sund, E. R., Jones, A., & Midthjell, K. (2010). Individual, family, and area predictors of BMI and BMI change in an adult Norwegian population: findings from the HUNT study. *Soc Sci Med*, 70(8), 1194-1202. doi:10.1016/j.socscimed.2010.01.007
- Swinburn, B. A., Sacks, G., Hall, K. D., McPherson, K., Finegood, D. T., Moodie, M. L., & Gortmaker, S. L. (2011). The global obesity pandemic: shaped by global drivers and local environments. *Lancet*, 378(9793), 804-814. doi:10.1016/S0140-6736(11)60813-1
- Tarlov, A. R., Ware, J. E., Jr., Greenfield, S., Nelson, E. C., Perrin, E., & Zubkoff, M. (1989). The Medical Outcomes Study. An application of methods for monitoring the results of medical care. *Jama*, 262(7), 925-930.

-
- Taylor, J. E., Pyle, S. A., Poston, W. S. C., & Foreyt, J. P. (2006). Treating the morbidly obese patient: a lifestyle approach to a chronic condition. In H. J. Suerman & N. T. Nguyen (Eds.), *Management of morbid obesity*. New York: Tailor & Francis Group.
- Tindle, H. A., Omalu, B., Courcoulas, A., Marcus, M., Hammers, J., & Kuller, L. H. (2010). Risk of suicide after long-term follow-up from bariatric surgery. *Am J Med*, *123*(11), 1036-1042. doi:10.1016/j.amjmed.2010.06.016
- Tomiyaama, A. J. (2014). Weight stigma is stressful. A review of evidence for the Cyclic Obesity/Weight-Based Stigma model. *Appetite*, *82*, 8-15. doi:10.1016/j.appet.2014.06.108
- Tsigos, C., Hainer, V., Basdevant, A., Finer, N., Fried, M., Mathus-Vliegen, E., . . . Zahorska-Markiewicz, B. (2008). Management of Obesity in Adults: European Clinical Practice Guidelines. *Obes Facts*, *1*, 106-116.
- Twisk, J. W. R. (2013). *Applied longitudinal data analysis for epidemiology; a practical guide*. Cambridge: Cambridge University Press.
- Ul-Haq, Z., Mackay, D. F., Fenwick, E., & Pell, J. P. (2013a). Meta-analysis of the association between body mass index and health-related quality of life among adults, assessed by the SF-36. *Obesity (Silver Spring)*, *21*(3), E322-327. doi:10.1002/oby.20107
- Ul-Haq, Z., Mackay, D. F., Fenwick, E., & Pell, J. P. (2013b). Meta-analysis of the association between body mass index and health-related quality of life among children and adolescents, assessed using the pediatric quality of life inventory index. *J Pediatr*, *162*(2), 280-286 e281. doi:10.1016/j.jpeds.2012.07.049
- Vage, V., Gasdal, R., Laukeland, C., Sletteskog, N., Behme, J., Berstad, A., & Andersen, J. R. (2011). The biliopancreatic diversion with a duodenal switch (BPDDS): how is it optimally performed? *Obes Surg*, *21*(12), 1864-1869. doi:10.1007/s11695-011-0496-9
- Vage, V., Nilsen, R. M., Berstad, A., Behme, J., Sletteskog, N., Gasdal, R., . . . Mellgren, G. (2013). Predictors for remission of major components of the metabolic syndrome after biliopancreatic diversion with duodenal switch (BPDDS). *Obes Surg*, *23*(1), 80-86. doi:10.1007/s11695-012-0775-0
- Vage, V., Sande, V. A., Mellgren, G., Laukeland, C., Behme, J., & Andersen, J. R. (2014). Changes in obesity-related diseases and biochemical variables after laparoscopic sleeve gastrectomy: a two-year follow-up study. *BMC Surg*, *14*, 8. doi:10.1186/1471-2482-14-8
- Vage, V., Solhaug, J. H., Berstad, A., Svanes, K., & Viste, A. (2002). Jejunoileal bypass in the treatment of morbid obesity: a 25-year follow-up study of 36 patients. *Obes Surg*, *12*(3), 312-318. doi:10.1381/096089202321088066

-
- van Hout, G. C., Boekestein, P., Fortuin, F. A., Pelle, A. J., & van Heck, G. L. (2006). Psychosocial functioning following bariatric surgery. *Obes Surg, 16*(6), 787-794. doi:10.1381/096089206777346808
- van Nunen, A. M., Wouters, E. J., Vingerhoets, A. J., Hox, J. J., & Geenen, R. (2007). The health-related quality of life of obese persons seeking or not seeking surgical or non-surgical treatment: a meta-analysis. *Obes Surg, 17*(10), 1357-1366.
- Vincent, H. K., Heywood, K., Connelly, J., & Hurley, R. W. (2012). Obesity and weight loss in the treatment and prevention of osteoarthritis. *PM R, 4*(5 Suppl), S59-67. doi:10.1016/j.pmrj.2012.01.005
- Våge, V. (2005). *Jejunioleal bypass in the treatment of morbid obesity*. (PhD), University of Bergen, Bergen.
- Våge, V., Solhaug, J. H., Viste, A., Bergsholm, P., & Wahl, A. K. (2003). Anxiety, depression and health-related quality of life after jejunioleal bypass: a 25-year follow-up study of 20 female patients. *Obes Surg, 13*(5), 706-713. doi:10.1381/096089203322509264
- Wadden, T. A., Neiberg, R. H., Wing, R. R., Clark, J. M., Delahanty, L. M., Hill, J. O., . . . Look, A. R. G. (2011). Four-year weight losses in the Look AHEAD study: factors associated with long-term success. *Obesity (Silver Spring), 19*(10), 1987-1998. doi:10.1038/oby.2011.230
- Wadden, T. A., & Phelan, S. (2002). Assessment of quality of life in obese individuals. *Obes Res, 10 Suppl 1*, 50S-57S.
- Wadden, T. A., Webb, V. L., Moran, C. H., & Bailer, B. A. (2012). Lifestyle modification for obesity: new developments in diet, physical activity, and behavior therapy. *Circulation, 125*(9), 1157-1170. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.111.039453
- Wadsworth, T., & Pendergast, P. M. (2014). Obesity (Sometimes) Matters: The Importance of Context in the Relationship between Obesity and Life Satisfaction. *J Health Soc Behav, 55*(2), 196-214. doi:10.1177/0022146514533347
- Wardle, J., Carnell, S., Haworth, C. M., & Plomin, R. (2008). Evidence for a strong genetic influence on childhood adiposity despite the force of the obesogenic environment. *Am J Clin Nutr, 87*(2), 398-404.
- Ware, J. E., Jr. (2000). *SF-36 Health Survey: Manual & Interpretation Guide*: Lincoln, RI:Quality Metric Incorporated.

-
- Ware, J. E., Jr., & Sherbourne, C. D. (1992). The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). I. Conceptual framework and item selection. *Med Care*, 30(6), 473-483.
- Ware JE, K. M., Dewey JE. (2000). *How to Score Version 2 of the SF-36 Health Survey*.
- Ware, J. E., & Kosinski, M. (2001). *SF-36 physical and mental health summary scales: a manual for users of version 1*.
- Whitlock, G., Lewington, S., Sherliker, P., Clarke, R., Emberson, J., Halsey, J., . . . Peto, R. (2009). Body-mass index and cause-specific mortality in 900 000 adults: collaborative analyses of 57 prospective studies. *Lancet*, 373(9669), 1083-1096. doi:S0140-6736(09)60318-4
- WHO. (2000). *Obesity: preventing and managing the global epidemic*. Retrieved from
- WHO. (2007). *The challenge of obesity in the WHO European Region and the strategies for response*. Retrieved from
- Wiesner, S., & Jordan, J. (2009). Managing obesity: general approach and lifestyle intervention. In G. Williams & G. Frühbeck (Eds.), *Obesity - science to practice*. Oxford: John Wiley & Sons, Ltd.
- Wilding, J. (2009). Pharmacological approaches for treating obesity. In G. Williams & G. Frühbeck (Eds.), *Obesity - science to practice*. Oxford: John Wiley & Sons, Ltd.
- Williams, B., Brown, T. & Onsmann, A. (2010). Exploratory factor analyses: A five step guide for novices. *Journal for emergency primary health care*, 8(3).
- Wilson, I. B., & Cleary, P. D. (1995). Linking clinical variables with health-related quality of life. A conceptual model of patient outcomes. *Jama*, 273(1), 59-65.
- World Health Organization, W. (1948). *Preamble to the Constitution of the World Health Organization as adopted by the International Health Conference*. Retrieved from New York, 19-22 June 1946:
- Yumuk, V., Frühbeck, G., Oppert, J. M., Woodward, E., & Toplak, H. (2014). An EASO position statement on multidisciplinary obesity management in adults. *Obes Facts*, 7(2), 96-101. doi:10.1159/000362191
- Zigmond, A. S., & Snaith, R. P. (1983). The hospital anxiety and depression scale. *Acta Psychiatr Scand*, 67(6), 361-370.
- Zijlstra H, L. J., Wouters EJM, Ramshorst BV, Geenen R. (2013). The Long-Term Course of Quality of Life and the Prediction of Weight Outcome After

Laparoscopic Adjustable Gastric Banding: A Prospective Study *Bariatric Surgical Patient Care*, 8, 18-22.

Zimmerman, M., Ruggero, C. J., Chelminski, I., Young, D., Posternak, M. A., Friedman, M., . . . Attiullah, N. (2006). Developing brief scales for use in clinical practice: the reliability and validity of single-item self-report measures of depression symptom severity, psychosocial impairment due to depression, and quality of life. *J Clin Psychiatry*, 67(10), 1536-1541.

Artikkel I

I



Five-year Changes in Health-Related Quality of Life after Biliopancreatic Diversion with Duodenal Switch

Anny Aasprang · John Roger Andersen · Villy Våge · Ronette L. Kolotkin · Gerd K. Natvig

Published online: 31 May 2013

© The Author(s) 2013. This article is published with open access at Springerlink.com

Abstract

Background Long-term data of health-related quality of life (HRQL) after biliopancreatic diversion with duodenal switch (BPDDS) procedure are lacking. The aim of this study was to evaluate changes in HRQL from baseline to 5 years after BPDDS.

Methods Fifty morbidly obese patients were followed for 5 years after BPDDS procedure. The sample consisted of 27 women and 23 men, the mean age was 37.8 years, and the mean body mass index (BMI) was 51.7 units. HRQL was measured with the Short Form 36 questionnaire (SF-36). Anxiety and depression were measured with the Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS). Linear mixed model was used to investigate the change scores. The SF-36 scores and HADS scores of the sample were also compared with a Norwegian population norm, adjusted for age, gender, and BMI.

Results Mental summary scores (MCS) and physical summary scores (PCS) were very low preoperatively but significantly improved ($P < 0.05$) 5 years after surgery. The PCS was

comparable to the population norm, while MCS was lower. Depression improved significantly from baseline to the 5-year follow-up ($P = 0.004$), but anxiety did not ($P = 0.595$).

Conclusions This study demonstrates a sustained weight loss and improved, although somewhat fading, HRQL scores 5 years after BPDDS. The study also shows that BPDDS is associated with a sustained reduction in depression symptoms but not in anxiety symptoms.

Keywords Obesity · Obesity surgery · Quality of life · Anxiety · Depression

Introduction

Morbid obesity is associated with a range of serious health complications and reduced health-related quality of life (HRQL) [1], and patients suffering from morbid obesity also have an increased risk for symptoms of anxiety and depression [2]. The only treatment documented to provide sustained weight loss in patients with morbid obesity is bariatric surgery [3–7].

Improvement in HRQL is the main objective of surgical treatment in morbid obesity [8]. Several studies have shown that morbidly obese patients experience a dramatic improvement in HRQL after surgery [9–15]. Although surgery may lead to a significant relief from anxiety and depression [16], the improvements may wane with time [9, 17].

There are several surgical procedures for weight loss, such as gastric bypass, gastric banding, sleeve gastrectomy, and biliopancreatic diversion without (BPD) or with the duodenal switch (BPDDS) [18]. BPDDS seems to be the most effective surgical procedure for weight loss and weight loss maintenance [3, 19, 20], but there are little long-term data (≥ 5 years) on HRQL after BPDDS. Only one cross-sectional study has shown that severely obese patients who underwent BPDDS had better HRQL than a group of patients prior to receiving BPDDS surgery [21].

A. Aasprang (✉) · J. R. Andersen · R. L. Kolotkin
Faculty of Health Studies, Sogn og Fjordane University College,
Vievegen 2, 6800 Førde, Norway
e-mail: Anny.aasprang@hisf.no

J. R. Andersen · V. Våge · R. L. Kolotkin
Department of Surgery, Førde Central Hospital, Førde, Norway

G. K. Natvig
Department of Global Public Health and Primary Care,
University of Bergen, Bergen, Norway

R. L. Kolotkin
Obesity and Quality of Life Consulting, Durham, NC, USA

R. L. Kolotkin
Department of Community and Family Medicine, Duke University
School of Medicine, Durham, NC, USA

The main aim of this study was to evaluate changes in HRQL from baseline to 5 years after BPDDS. The primary outcomes were the two summary scores of the Short Form 36: the physical component score (PCS) and the mental component score (MCS). We hypothesized that significant improvements would occur in both these measurements of HRQL.

Methods

Study Design and Patients

Our bariatric surgery program was initiated in 2001, and the first 51 patients who were accepted for BPDDS were invited to participate in the present study. The inclusion criteria were body mass index (BMI) ≥ 40.0 or 35.0–39.9 with obesity-related comorbidities, age 18–60 years, no alcohol or drug problems, no active psychosis, and failure to lose weight through other methods. Patients were assessed before surgery and 1, 2, and 5 years after surgery by self-reported questionnaires.

Power calculations were performed using a two-sided paired test (predicted effect size (ES)=0.6, providing 90 % power, $P < 0.05$), indicating that at least 32 paired observations would be required to detect changes in the health-related quality of life scores. To ensure that the study was robust concerning missing data, 51 patients were recruited.

The Treatment: Biliopancreatic Diversion with Duodenal Switch

BPDDS was performed by resecting the greater curvature of the stomach, leaving a narrow gastric tube of 100 to 200 ml along the lesser curvature. The pylorus was left intact, and the duodenum was divided 3 to 4 cm distal to the pylorus. The small bowel was divided 200–300 cm above the cecum, and the proximal end of the distal small bowel was anastomosed to the proximal end of the duodenum (alimentary limb). The distal end of the proximal small bowel was anastomosed to the alimentary limb 50 to 100 cm above the cecum (common limb). Patients were encouraged to have protein-rich foods after the procedure and to take prescribed daily doses of vitamins and minerals [22].

Demographic Characteristics and Clinical Data

Data were obtained using a standardized form. The patients' age, gender, educational level, employment status, marital status, and BMI were noted. Body weight was measured in light clothing without shoes to the nearest 0.1 kg. Height was measured in standing position without shoes to the nearest 0.01 m. BMI was calculated as weight divided by height squared (kg/m^2). Percent excess body mass index

(%EBMIL) from baseline to the 5-year follow-up was calculated using the following formula: $100 - (\text{Follow-up BMI} - 25 / \text{Beginning BMI} - 25) \times 100$ [23].

Outcome Variables

Medical Outcomes Study Short Form 36

The Short Form 36 (SF-36; Norwegian version 1.2) is a well-established generic measure of the health burden of chronic diseases [24]. The questionnaire has demonstrated good validity and reliability [25]. SF-36 assesses eight dimensions of physical and mental health, each ranging from 100 (optimal) to 0 (poorest). The subscales of physical functioning, physical role function, and bodily pain reflect physical health, and emotional role function and mental health reflect mental health status. The subscales of general health, vitality, and social functioning reflect both physical and mental health. The eight SF-36 subscales can also be factor-analyzed and reduced to two summary scores, PCS and MCS [24]. To calculate the PCS and MCS, we used the oblique method which allows for the correlation of physical and mental health [26]. A higher score on either scale represents better physical or mental health. Respectively, PCS and MCS are standardized so that a difference in 2–4.9 points can be interpreted as a small effect size; 5–7.9 points, a medium effect size; and 8+ points, a large effect size [26, 27]. Normative data on the SF-36 was obtained from the Norwegian survey in 2002 ($N=5,396$) [28].

Hospital Anxiety and Depression Scale

To evaluate symptoms of anxiety and depression, patients were administered the Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS), a self-reported questionnaire. HADS is composed of 14 items, with 7 items assessing anxiety and 7 items assessing depression. The item scores for anxiety and depression were added separately and given subscale scores, each ranging from 0 to 21. A score > 10 on either subscale indicates a probable case of mood disorder, a score of 8–10 indicates a possible case, and a score < 8 is within normal range [29]. The HADS has shown good case-finding properties in primary care and hospital settings for anxiety and depression according to the *Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders* and *International Classification of Diseases* [30]. The HADS is well suited for detecting mood disorders among obese people and has shown good responsiveness to change in patients operated for morbid obesity [9]. Effect sized for the HADS scores can be interpreted according to standard deviation units from the norm population. Thus, a difference in HADS-anxiety (HADS-A) of 0.7 to 1.6 points can be interpreted as a small effect size; 1.7 to 2.6 points, a medium effect size; and 2.7+ points, a large effect size [27]. Similarly, a

difference in HADS–depression (HADSD) of 0.6 to 1.6 points can be interpreted as a small effect size; 1.7 to 2.5 points, a medium effect size; and 2.5+ points, a large effect size. Normative data on the HADS were obtained from the Nord-Trøndelag Health Study in Norway (1994–1996) [31, 32].

Statistical Analysis

To estimate changes over time, we used a linear mixed model. Time was included in the model as a categorical variable, whereas the intraindividual correlation was modeled using an unstructured variance–covariance matrix. Changes from the pre-surgery state to the 5-year follow-up are the main analysis of this study. We also report *P* values for changes from the highest score by the 1 or 2-year follow-up to the 5-year follow-up. Pearson's *r* was used to study the correlation between change in BMI units and change in HRQL.

Normative scores for the SF-36 and HADS for the 5-year follow-up were adjusted for (1) age and gender and then for (2) age, gender, and BMI to reflect the same distributions as that of our sample. Analysis of covariance (ANCOVA) was used to calculate normative scores for the SF-36. The calculation of normative HADS scores was based on published results [31, 32], and the method for this is described elsewhere [33]. ANCOVA (SF-36) and the one-sample test (HADS) were used to compare the patients' scores after 5 years with the normative scores (both unadjusted and adjusted for BMI). Statistical analysis was performed with SPSS for Windows version 20.0. *P* values < 0.05 were considered statistically significant.

Ethics

The investigation conforms to the principles outlined in the Declaration of Helsinki. The study was approved by The Norwegian Social Science Data Services and by the Regional Committee of Ethics in Medicine, West Norway.

Results

All 51 patients (28 women and 23 men) who were invited gave their written informed consent. At the time of surgery, the mean age was 37.8 ± 8.1 years and mean BMI = 51.7 units (SD 7.5). One patient died after 2 years and was excluded from the study. Forty-six patients (92 %) completed the SF-36 questionnaire and 44 patients (88 %) completed the HADS questionnaire 5 years after surgery.

We had complete data on all patients for change in BMI, and the mean BMI at 5 years was 32.9 ± 6.6 units ($P < 0.001$ from baseline) and was stable over time (Fig. 1). The average %EBMIL at 5 years was 70.1 ± 24.0 .

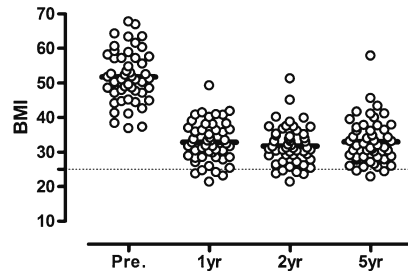


Fig. 1 Body mass index before and after surgery. The body mass index before 1, 2, and 5 years after DS. The bold lines represent mean values. The dotted line represents the upper limit for normal BMI

PCS improved from baseline to the five5-year follow-up ($P < 0.001$, $ES = 1.58$; Table 1, Fig. 2), but a significant decline was observed between 2 and 5 years ($P = 0.001$). The effect size for PCS compared to the norm population adjusted for age, gender, and BMI was small after 5 years ($P = 0.135$).

MCS also improved significantly from baseline to the 5-year follow-up ($P = 0.003$, $ES = 0.77$; Table 1, Fig. 2), but a decline was observed between 1 and 5 years ($P < 0.001$). The effect size for MCS compared to the norm population adjusted for age, gender, and BMI was moderate at 5 years ($P < 0.001$).

The HADSA did not significantly improve from baseline to the 5-year follow-up ($P = 0.139$, $ES = 0.29$). This was due to a significant decline between the 2- and 5-year follow-up ($P = 0.003$; Table 1, Fig. 3). The effect size for anxiety compared to the normative population adjusted for age, gender, and BMI was moderate at 5 years ($P < 0.001$).

The HADSD score improved significantly from baseline to the 5-year follow-up ($P = 0.001$, $ES = 0.8$), but it declined significantly between 2 and 5 years ($P = 0.004$; Table 1, Fig. 3). The effect sizes for HADSD compared to the normative population adjusted for age, gender, and BMI indicated no important difference at 5 years ($P = 1$).

Of all the HRQL measures, only changes in physical functioning at the 5-year follow-up were significantly correlated with weight loss ($r = 0.45$, $P = 0.005$).

Discussion

This is, to our knowledge, the first study that prospectively evaluated long-term changes in HRQL after BPDDS. Although Marceau et al. [21] also showed good long-term results for HRQL after BPDDS, their results were cross-sectional. Despite small early declines in HRQL scores (from 1 and 2 years), they remained significantly higher both statistically and clinically as to baseline at the 5-year follow-up. The HADSD score, not the HADSA score, showed large and sustained improvements after surgery.

Table 1 SF-36 and HADS data in the patient group before and after BPDDS vs. general Norwegian population

Outcomes	Mean (95 % CI)					Mean		P value			
	Preoperative (n=50)	1 year (n=47)	2 years (n=41)	5 years (n=46)	5 years (n=46)	Norm ^a	Norm ^b	Preoperative 5 years	1 or 2 years 5 years ^c	5 years Norm ^a	5 years Norm ^b
Main outcomes											
PCS	32.6 (29.7, 35.5)	52.1 (49.4, 54.8)	52.6 (49.8, 55.4)	48.4 (45.0, 51.9)	48.4 (45.0, 51.9)	52.3	50.5	<0.001	0.001	0.001	0.135
MCS	37.8 (34.2, 41.4)	52.2 (49.0, 55.3)	50.7 (47.0, 54.4)	45.5 (41.0, 50.1)	45.5 (41.0, 50.1)	52.5	50.7	0.003	<0.001	<0.001	<0.001
Secondary outcomes											
Physical function	43.7 (36.7, 50.7)	87.5 (82.1, 93.0)	89.9 (85.5, 94.3)	83.5 (77.0, 90.0)	83.5 (77.0, 90.0)	88.7	85.3	<0.001	0.006	0.002	0.315
Physical role function	26.0 (16.4, 35.6)	73.6 (62.8, 84.4)	78.8 (68.8, 88.7)	68.4 (56.6, 80.3)	68.4 (56.6, 80.3)	79.8	76.7	<0.001	0.050	0.007	0.097
Bodily pain	38.8 (31.0, 46.6)	73.7 (66.0, 81.4)	75.5 (68.3, 82.6)	65.8 (56.9, 74.7)	65.8 (56.9, 74.7)	74.5	71.6	<0.001	0.015	0.017	0.289
General health	42.4 (35.7, 49.2)	81.0 (74.0, 86.3)	77.9 (70.7, 85.2)	65.1 (57.1, 73.2)	65.1 (57.1, 73.2)	76.2	70.4	<0.001	<0.001	<0.001	0.044
Vitality	31.5 (25.2, 37.8)	65.2 (58.9, 71.5)	64.3 (57.4, 71.1)	53.3 (45.4, 61.2)	53.3 (45.4, 61.2)	61.4	58.5	<0.001	0.003	0.014	0.187
Social function	56.1 (47.6, 64.5)	87.2 (82.2, 92.3)	83.3 (76.7, 89.9)	77.4 (69.7, 86.1)	77.4 (69.7, 86.1)	87.6	84.6	<0.001	0.008	0.001	0.009
Emotional role function	44.7 (32.6, 56.7)	79.0 (68.9, 89.1)	79.0 (68.0, 90.1)	64.8 (51.4, 78.1)	64.8 (51.4, 78.1)	86.7	81.4	0.006	0.010	<0.001	<0.001
Mental health	60.5 (54.4, 66.6)	81.0 (75.7, 86.2)	77.5 (71.4, 83.5)	70.2 (62.9, 77.5)	70.2 (62.9, 77.5)	80.6	78.3	0.023	<0.001	<0.001	<0.001
HADS-A	7.6 (6.4, 8.9)	4.9 (3.8, 6.0)	4.7 (3.7, 5.8)	6.6 (5.1, 8.1)	6.6 (5.1, 8.1)	4.4	4.4	0.139	0.003	<0.001	<0.001
HADS-D	6.3 (5.0, 7.6)	2.1 (1.4, 2.8)	2.1 (1.2, 3.0)	3.5 (2.3, 4.7)	3.5 (2.3, 4.7)	3.0	3.5	0.001	0.004	0.096	1.000

SF-36 and HADS scores (95%CI)s are from the repeated linear mixed model: preoperative, 1 year, 2 years, and 5 years after DS

^a Adjusted norm scores for age and gender

^b Adjusted norm scores for age, gender, and BMI

^c The highest score at 1 or 2 year between surgery and the 5-year follow-up are used in the analysis

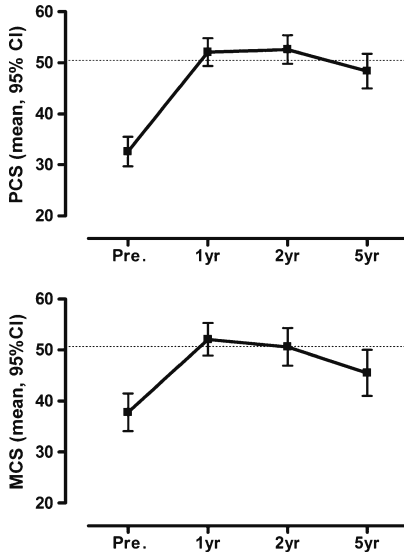


Fig. 2 SF-36 summary scores before and after duodenal switch. PCS and MCS are presented as mean and 95 % CI. The dotted line represents the mean score for the normal population, adjusted for age, gender and BMI

Our findings are in accordance with the studies by Karlsson et al. [9] and Kolotkin et al. [15] who also found very large long-term improvements in HRQL after bariatric surgery

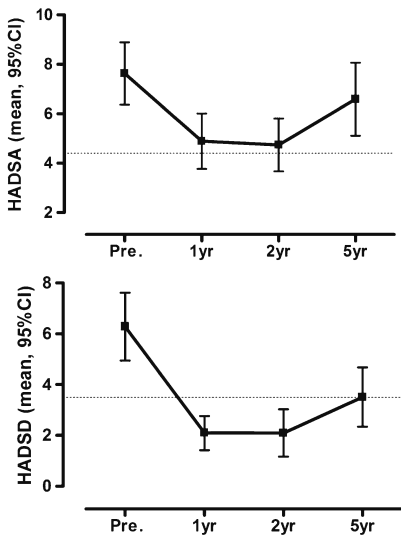


Fig. 3 HADS scores before and after duodenal switch. Anxiety and depression scores are presented as means and 95 %CIs. The dotted line represents the mean score for the normal population, adjusted for age, gender and BMI

(banding, vertical-banded gastroplasty, and gastric bypass), despite the small early declines in HRQL. Other studies with a range of surgical procedure have found similar findings [12–14, 20, 34].

The Swedish Obese Subjects (SOS) intervention study [9] demonstrated that long-lasting weight reduction in the severely obese has a general long-standing positive outcome on HRQL. The SOS study found that the pattern of change in HRQL scores corresponded with weight loss, weight regain, and weight stability. Kolotkin et al. [15] found that PCS and the Impact of Weight on Quality of Life-Lite questionnaire (IWQOL-Lite) [35] correlated strongly with weight loss, while the mental aspects of HRQL, as assessed by MCS, did not. In our study, there were no significant correlations between weight loss and change in HRQL, except for the SF-36 subscore physical functioning. Thus, this score is probably especially sensitive for weight changes. It might be that in our study, many patients had a weight loss that exceeded a threshold above which little further improvement in nonphysical HRQL could be observed. Although HRQL has been measured differently in several studies, the consistency of findings across studies suggests that there is a positive relationship between weight loss and improvement of HRQL [9, 15, 36].

Our comparisons of HRQL by the 5-year follow-up with the normative Norwegian population, both unadjusted and adjusted for BMI, revealed interesting results. The PCS score was significantly different from the normative population adjusted for age and gender, but the difference disappeared when we adjusted for BMI. Thus, the patients in this study had the comparable PCS as persons with similar BMI in the general population. The MCS score tells a different story as it was different from the norm population adjusted for age and gender and also after adjustment for BMI. Thus, the lower MCS was unrelated to the BMI. We can only speculate on this, but the HADS scores may shed some light on this issue. The HADS D score, not the HADS A score, showed large and sustained improvements after surgery, which is in agreement with findings in other studies [37–39]. The patients may face challenges related to self-concept, social relations, and skill acquisition [40], and some of them may regain some of their weight [38]. How patients cope with these matters might have an influence on anxiety in particular.

Two of the strengths of the present study are the long-term follow-up for 5 years and a very high response rate (92 %). Another strength of this study is our use of well-validated HRQL instruments that allowed us to compare the results with population norms. However, there are also several limitations to our study, and one is the lack of a control group. It could be held that some of the change in HRQL could partly be due to other factors than surgery. For ethical reason, one cannot randomize patients with morbid obesity in clinical studies. With this background, it is held that prospective

cohort studies with clear treatment goals, careful monitoring of the individuals, and long follow-up (at least 5 years) is a design well suited for evaluating treatment of morbid obesity [41]. We are well aware that an obesity-specific HRQL questionnaire would have been very useful in this study as well, such as the IWQOL-Lite, because the items deal with concerns that are specific to obese persons. Finally, questionnaires cannot describe the patient's life situation in deeper and broader sense. That requires other methods as, for example, qualitative interviews.

Conclusions

Overall, this study shows that BPDDS was associated with great improvements in HRQL 5 years after BPDDS. The PCS was comparable to the population norm, while MCS was lower. This may be due the sustained reduction in HADSD but not in HADSA. Further long-term studies should be performed to confirm these findings and other outcomes after BPDDS.

Competing interest The authors declare that they have no competing interests.

Open Access This article is distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License which permits any use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original author(s) and the source are credited.

References

- Fontaine KR, Barofsky I. Obesity and health-related quality of life. *Obes Rev*. 2001;2(3):173–82.
- Sarwer DB, Wadden TA, Fabricatore AN. Psychosocial and behavioral aspects of bariatric surgery. *Obes Res*. 2005;13(4):639–48.
- Buchwald H et al. Bariatric surgery: a systematic review and meta-analysis. *JAMA*. 2004;292(14):1724–37.
- Sjostrom L et al. Lifestyle, diabetes, and cardiovascular risk factors 10 years after bariatric surgery. *N Engl J Med*. 2004;351(26):2683–93.
- Maggard MA et al. Meta-analysis: surgical treatment of obesity. *Ann Intern Med*. 2005;142(7):547–59.
- Colquitt JL et al. Surgery for obesity. *Cochrane Database Syst Rev*. 2009. doi:10.1002/14651858.CD003641.pub3.
- Vage V et al. Jejunoileal bypass in the treatment of morbid obesity: a 25-year follow-up study of 36 patients. *Obes Surg*. 2002;12(3):312–8.
- Kolotkin RL, Meter K, Williams GR. Quality of life and obesity. *Obes Rev*. 2001;2(4):219–29.
- Karlsson J et al. Ten-year trends in health-related quality of life after surgical and conventional treatment for severe obesity: the SOS intervention study. *Int J Obes*. 2007;31(8):1248–61.
- Nickel MK, Loew TH, Bachler E. Change in mental symptoms in extreme obesity patients after gastric banding, Part II: six-year follow up. *Int J Psychiatry Med*. 2007;37(1):69–79.
- Caiazzo R et al. Long-term metabolic outcome and quality of life after laparoscopic adjustable gastric banding in obese patients with type 2 diabetes mellitus or impaired fasting glucose. *Br J Surg*. 2010;97(6):884–91.
- Helmio M et al. A 5-year prospective quality of life analysis following laparoscopic adjustable gastric banding for morbid obesity. *Obes Surg*. 2011;21(10):1585–91.
- Schouten R et al. Influence of reoperations on long-term quality of life after restrictive procedures: a prospective study. *Obes Surg*. 2011;21(7):871–9.
- Lee WJ et al. Laparoscopic Roux-en-Y vs. mini-gastric bypass for the treatment of morbid obesity: a 10-year experience. *Obes Surg*. 2012;22(12):1827–34.
- Kolotkin RL et al. Six-year changes in health-related quality of life in gastric bypass patients versus obese comparison groups. *Surg Obes Relat Dis*. 2012;8(5):625–33.
- Andersen JR et al. Anxiety and depression in association with morbid obesity: changes with improved physical health after duodenal switch. *Health Qual Life Outcome*. 2010;8:52.
- van Hout GC et al. Psychosocial functioning following bariatric surgery. *Obes Surg*. 2006;16(6):787–94.
- Bult MJ, van Dalen T, Muller AF. Surgical treatment of obesity. *Eur J Endocrinol*. 2008;158(2):135–45.
- Hess DS, Hess DW, Oakley RS. The biliopancreatic diversion with the duodenal switch: results beyond 10 years. *Obes Surg*. 2005;15(3):408–16.
- Marinari GM et al. A 15-year evaluation of biliopancreatic diversion according to the Bariatric Analysis Reporting Outcome System (BAROS). *Obes Surg*. 2004;14(3):325–8.
- Marceau P et al. Biliopancreatic diversion with duodenal switch. *World J Surg*. 1998;22(9):947–54.
- Vage V et al. The biliopancreatic diversion with a duodenal switch (BPDDS): how is it optimally performed? *Obes Surg*. 2011;21(12):1864–9.
- Baltasar A, Deitel M, Greenstein RJ. Weight loss reporting. *Obes Surg*. 2008;18(6):761–2.
- Ware J. SF-36 Health survey: manual and interpretation guide 2000. Lincoln: Quality Metric Incorporated; 2000.
- Loge JH, Kaasa S. Short form 36 (SF-36) health survey: normative data from the general Norwegian population. *Scand J Soc Med*. 1998;26(4):250–8.
- Saris-Baglama RN, Deway CJ, Chisholm GB, et al. SF Health Outcomes™ scoring software user's guide 2004. Lincoln: Quality Metric Incorporated; 2004.
- Cohen J. Statistical power analysis for the behavioral sciences. Hillsdale: Lawrence Erlbaum Associates; 1988.
- Hougen H, Gløbøden MA. Samordnet levekårsundersøkelse 2002, Oslo: Statistisk Sentralbyrå; 2004.
- Zigmond AS, Snaith RP. The hospital anxiety and depression scale. *Acta Psychiatr Scand*. 1983;67(6):361–70.
- Bjelland I et al. The validity of the Hospital Anxiety and Depression Scale: an updated literature review. *J Psychosom Res*. 2002;52(2):69–77.
- Brunes A, Augustad LB, Gudmundsdottir SL. Personality, physical activity, and symptoms of anxiety and depression: the HUNT study. *Soc Psychiatry Psychiatr Epidemiol*. 2012;48(5):745–56.
- Bjelland I. Anxiety and depression in the general population: issues related to assessment, comorbidity, and risk factors. Bergen: University of Bergen; 2004.
- Hjermstad MJ et al. Using reference data on quality of life—the importance of adjusting for age and gender, exemplified by the EORTC QLQ-C30 (+3). *Eur J Cancer*. 1998;34(9):1381–9.

34. Våge V et al. Anxiety, depression and health-related quality of life after jejunoileal bypass: a 25-year follow-up study of 20 female patients. *Obes Surg.* 2003;13(5):706–13.
35. Kolotkin RL et al. Development of a brief measure to assess quality of life in obesity. *Obes Res.* 2001;9(2):102–11.
36. Dixon JB, Dixon ME, O'Brien PE. Quality of life after lap-band placement: influence of time, weight loss, and comorbidities. *Obes Res.* 2001;9(11):713–21.
37. Burgmer R et al. Psychological outcome two years after restrictive bariatric surgery. *Obes Surg.* 2007;17(6):785–91.
38. Carmichael AR, Sue-Ling HM, Johnston D. Quality of life after the Magenstrasse and Mill procedure for morbid obesity. *Obes Surg.* 2001;11(6):708–15.
39. Kruseman M et al. Dietary, weight, and psychological changes among patients with obesity, 8 years after gastric bypass. *J Am Diet Assoc.* 2010;110(4):527–34.
40. Meana M, Ricciardi L. *Obesity surgery: stories of altered lives.* Reno: University of Nevada Press; 2008.
41. Sugerman HJ, Kral JG. Evidence-based medicine reports on obesity surgery: a critique. *Int J Obes.* 2005;29(7):735–45.

Artikel II

II

Psychosocial functioning before and after surgical treatment for morbid obesity: reliability and validation of the Norwegian version of obesity-related problem scale

Anny Aasprang^{1,2}, John Roger Andersen^{1,3}, Villy Våge^{4,5},
Ronette L. Kolotkin^{1,3,6,7} and Gerd Karin Natvig²

¹ Faculty of Health Studies, Sogn og Fjordane University Collage, Førde, Norway

² Department of Global Public Health and Primary Care, University of Bergen, Bergen, Norway

³ Department of Surgery, Førde Central Hospital, Førde, Norway

⁴ Department of Surgery, Voss Hospital, Helse Bergen Trust, Voss, Norway

⁵ Centre for Health Research, Førde Hospital Trust, Førde, Norway

⁶ Department of Community and Family Medicine, Duke University School of Medicine, Durham, NC, USA

⁷ Quality of Life Consulting, PLLC, Durham, NC, USA

ABSTRACT

Background. The aims of this study were to translate the Obesity-Related Problem scale (OP scale) into the Norwegian language and test its reliability, validity and responsiveness in a Norwegian sample.

Method. The questionnaire (OP scale) was translated from the original language (Swedish) into Norwegian. Patients completed the questionnaire prior to and one year after sleeve gastrectomy. Internal consistency was evaluated using Cronbach's α . Construct validity was tested by correlating the OP-scale with the SF-36 and the Cantril Ladder using the Pearson correlation coefficient. An exploratory and confirmatory factor analysis was used to test the unidimensionality of the OP scale. Responsiveness was tested by assessing changes in the OP scale from baseline to one year post-surgery using the paired sample *t*-test. Floor and ceiling effect were calculated as percentages.

Results. A total of 181 patients (123 women) accepted for bariatric surgery was included in the study. The mean age was 43.1 ± 12.5 years, and mean body mass index (BMI) before surgery was 45 ± 6.9 . The mean value of the OP scale at baseline was 63.30 ± 24.43 (severe impairment) and 21.01 ± 20.98 at one year follow-up (mild impairment). Internal consistency was high at baseline (Cronbach's α 0.91). The floor effect was small at baseline and high at one year. The ceiling effect was small at baseline and at one year. Exploratory and conformatory factor analysis showed one factor with a high percent of explained variance. Correlations between OP scale at baseline, SF-36, Cantril Ladder and BMI were statistically significant and in the predicted direction to support validity of the Norwegian OP scale. After one year correlations between the change in OP scale and the change in SF-36 scores, Cantril Ladder and BMI were also statistically significant, except for the change in the Role Physical-scale. The OP scale showed greater responsiveness than either the SF-36 or Cantril Ladder.

Submitted 10 March 2015
Accepted 6 September 2015
Published 29 September 2015

Corresponding author
Anny Aasprang,
anny.aasprang@hisf.no

Academic editor
Nora Nock

Additional Information and
Declarations can be found on
page 11

DOI 10.7717/peerj.1275

© Copyright
2015 Aasprang et al.

Distributed under
Creative Commons CC-BY 4.0

OPEN ACCESS

Conclusion. These results confirm that the Norwegian version of the OP scale is a valid and reliable instrument for measuring psychosocial functioning in patients with clinically severe obesity.

Subjects Nursing, Nutrition, Psychiatry and Psychology, Public Health, Surgery and Surgical Specialties

Keywords Obesity, Obesity surgery, Quality of life, OP-scale, Psychosocial functioning, Validity, Reliability, Questionnaires

INTRODUCTION

Individuals with obesity often report reduced health-related quality of life (HRQL) compared to individuals with normal weight (*Fontaine & Barofsky, 2001; Kolotkin, Meter & Williams, 2001; Kushner & Foster, 2000; Larsson, Karlsson & Sullivan, 2002*), and improvement in HRQL is one of the commonly stated objectives of surgical treatment of morbid obesity (*Munoz et al., 2007*). Several studies have shown a great improvement in HRQL after bariatric surgery (*Aasprang et al., 2013; Helmio et al., 2011; Karlsson et al., 2007; Kolotkin et al., 2012; Schouten et al., 2011; Zijlstra et al., 2013*) and the importance of evaluating HRQL and change in HRQL is underlined.

There are three basic approaches to measuring quality of life: disease-specific measures, generic measures and overall quality of life/life satisfaction. Both generic and disease-specific instruments are utilized to assess the burden of obesity (*Fontaine & Barofsky, 2001; Kolotkin, Meter & Williams, 2001; Kushner & Foster, 2000*). Generic instruments focus on broad dimensions of health and do not cover all of the domains that are relevant for specific diseases, such as obesity. On the other hand disease-specific instruments are used to capture information that is most pertinent to particular patient groups (*Karlsson et al., 2003*). Overall quality of life is a subjective assessment of how happy or satisfied a person is with life as a whole (*Wilson & Cleary, 1995*). In the past decade several obesity-specific HRQL instruments have been introduced (*Duval et al., 2006; Kolotkin et al., 2001; Le Pen et al., 1998; Sullivan et al., 1993*).

Psychosocial functioning is important in the assessment of HRQL in obesity (*Sullivan et al., 1993*), and weight related psychosocial distress is not assessed in generic instruments. The Obesity-Related Problems scale (OP scale) was developed in the Swedish Obese Subject Study (SOS) specifically to assess psychosocial problems related to obesity (*Karlsson, Sjostrom & Sullivan, 1998; Sullivan et al., 1993*). The OP scale is scored so that lower scores represent higher psychosocial functioning. The OP scale has been used in several studies in different countries (*Karlsson et al., 2007; Kaukua et al., 2003; Larusdottir et al., 2014; Oh et al., 2013; Sovik et al., 2013*), but to our knowledge the OP scale has only been validated in the Swedish, Spanish and Korean languages. Results of these validation studies show that the OP scale has satisfactory reliability and validity (*Bilbao et al., 2009; Karlsson et al., 2003; Lee et al., 2013*). The OP scale has not been evaluated in surgical patients undergoing sleeve gastrectomy, nor has it been used prospectively, to our knowledge, with the exception of the SOS study.

The aims of this study were to translate the OP scale into the Norwegian language and test its reliability, validity and responsiveness in a Norwegian sample. The specific hypotheses were as follows: (a) the Norwegian OP scale has satisfactory internal consistency; (b) the variability of scores reflect one factor; (c) the OP scale is negatively correlated with both the Cantril Ladder and Short form-36 (SF-36), with the highest correlation coefficient with the social function domain of the SF-36 ; (d) the OP scale is positively correlated with Body Mass Index (BMI); and (e) changes in the OP scale are negatively correlated with changes in both the SF-36 and Cantril Ladder, as well as positively correlated with weight loss as assessed by changes in BMI.

MATERIALS AND METHODS

Study design and patients

Before the study began we obtained permission from the author of the original Swedish OP scale to develop and validate a Norwegian version of the OP-scale.

The cohort study was performed from 2011 to 2013 in the western region of Norway. A total of 209 patients accepted for bariatric surgery (sleeve gastrectomy) were invited to join the study. The inclusion criteria were age 18–60 years, BMI \geq 40.0 or 35.0–39.9 with obesity-related comorbidities, no active psychosis, no drug or alcohol problems, and previous failure to lose weight through other methods. Written informed consent was obtained from participants to complete self-report questionnaires prior to and one year after sleeve gastrectomy. The patients completed the questionnaires at home and brought them to the hospital when they arrived for surgery (baseline) and one-year follow-up. Those who had forgotten the questionnaires were allowed to complete the questionnaires at the hospital. The investigation conforms to the principles outlined in the Declaration of Helsinki. The study was approved by the Regional Committee of Ethics in Medicine, West-Norway (reference number: 2009/2174).

Demographic characteristics and clinical data

Data were collected using a standardized form. Body weight, height, age, gender, educational level, marital status and employment status of the patients were noted. Body weight was measured in light clothing without shoes to the nearest 0.1 kg. Height was measured in a standing position without shoes to the nearest 0.01 m. Body mass index (BMI) was calculated as weight divided by height squared (kg/m^2).

Questionnaires administered

The OP scale is an 8-item questionnaire developed for the SOS study to measure the impact of obesity on psychosocial functioning (*Karlsson et al., 2003; Sullivan et al., 1993*). The OP scales asks respondents to rate on a 4-point scale (“definitely not bothered,” “not so bothered,” “mostly bothered” and “definitely bothered”) if their obesity bothers them in activities such as private gatherings, community activities, and intimate relations. The scale is coded so that lower scores represent higher psychosocial functioning. Scores on individual items are summed to create a raw total score, which can vary between 8 and 32. This score is standardized on a scale from 0 to 100, where 100 indicates the worst possible

state and 0 the best possible state. Scores below 20 indicate no or very mild impairment in psychosocial functioning. Scores between 20 and <40 indicate mild impairment, between 40 and <60 moderate impairment, between 60 and <80 severe impairment and 80 or above extreme impairment (Karlsson et al., 2003). We used version 2 of the OP scale.

The Short Form -36 (SF-36) (Norwegian version 1.2) is a well-established generic measure of the health burden of chronic diseases (Ware, 2000). The questionnaire has demonstrated good validity and reliability (Loge & Kaasa, 1998). SF-36 assesses eight dimensions of physical and mental functioning, each ranging from zero (poorest) to 100 (optimal). The subscales physical functioning, physical role function and bodily pain reflect physical functioning, and emotional role function and mental health reflect mental functioning. The subscales general health, vitality and social functioning reflect both physical and mental functioning. The SF-36 can also be divided into two summary scores, Physical Component Summary (PCS) and Mental Component Summary (MCS) (Ware, Kosinski & Dewey, 2000), where a higher score represents better physical or mental health. PCS and MCS scores are standardized so that a difference in 2–4.9 points, respectively, can be interpreted as a small effect size, 5–7.9 points, respectively, a medium effect size and 8+ points a large effect size (Cohen, 1988; Saris-Baglama et al., 2004).

Cantril Ladder is used to assess life satisfaction. The term life satisfaction is often used to describe quality of life, well-being and happiness. Respondents rate their current life satisfaction on a ladder ranging from 10 to 0, where 10 reflects the best life satisfaction and 0 reflects the worst life satisfaction. A score below 6 is considered to be low life satisfaction, and a score of 6 or more is considered to be high life satisfaction (Levin & Currie, 2014).

Translation process

The OP scale was translated from the original language (Swedish) into Norwegian, according to the standards established by the International Quality of Life Assessment Project group (Aaranson et al., 1992; Guillemin, Bombardier & Beaton, 1993). Translation from Swedish to Norwegian was conducted by two individuals whose native language was Norwegian and who have a clear understanding of conceptual meanings in both Norwegian and Swedish languages. The translators were health professionals and were professionally familiar with the concept of morbid obesity. The back translation from Norwegian to Swedish was conducted by two other individuals with an academic background from the social sciences who had Swedish as their native language, as well as a clear understanding of conceptual meanings in both Swedish and Norwegian. The translators worked separately during this phase. A consensus panel of three people compared the original version with the two translated versions and reconciled the forward translations into one common version.

The Norwegian version of the questionnaire was tested on a small sample of patients ($n = 8$) who had been accepted for bariatric surgery. The aim of the pilot study was to identify and solve any potential problems in the translations, such as confusing words. The patients gave feedback in focus groups composed of four individuals (4 + 4). The questionnaire was found to be easily understood, and no changes to the questionnaire were required.

Statistical analysis

Clinical and sociodemographic data were described as frequency and percentages or means \pm standard deviation (SD).

Internal consistency for the OP scale was calculated using Cronbach's α . Cronbach's α above 0.7 was considered to be satisfactory (Cohen, 1988). We also calculated Cronbach's α if one item was deleted. As an addition analysis we correlated the items of the OP score with the total score, and we corrected for overlap. In order to study structure validity, we performed a principal component analysis (PCA) to test whether the items on the OP-scale made up a single factor. The items with factor loading and communality ≥ 0.40 were considered acceptable (Staquet, Hays & Fayers, 1998). To complement our results, we performed a confirmatory factor analysis (CFA), using the following indexes and cut-offs indicating acceptable fit (Batista-Foguet, Coenders & Alonso, 2004; Devins et al., 2001; Hatcher, 1994; Mulaik, 1989): (a) chi squared divided by the degrees of freedom (χ^2/DF) (< 2); (b) the root mean squared error of approximation (RMSEA), (< 0.08); and (c) the normed fit index (NFI) (> 90) and comparative fit index (CFI) (> 90). CFA factor loadings ≥ 0.40 were considered acceptable (Staquet, Hays & Fayers, 1998).

Convergent validity was tested by correlating the OP scale with the SF-36, Cantril Ladder, and BMI, using the Pearson correlation coefficient. A value of < 0.1 was considered as trivial, 0.1–0.29 as small, 0.3–0.49 as moderate and values ≥ 0.5 as large (Cohen, 1988). We tested the association between OP scale and gender by independent *T*-tests and the association between OP scale and age by Pearson correlation.

A change in OP scale, Cantril ladder and SF-36 from baseline to one year post-surgery was tested using the paired sample *t*-test. Magnitude of responsiveness was studied by calculating effect sizes (i.e., mean change between assessments, divided by the standard deviation of change) (Cohen, 1988). An effect size < 0.2 was considered as trivial, 0.2– < 0.5 as small, 0.5– < 0.8 as moderate and large ≥ 0.8 (Cohen, 1988). Comparison of baseline characteristics between responders and non-responders to the follow up was tested by chi-squared (categorical variable) and independent *T*-test (continuous variables). Floor and ceiling effects were calculated as percentages. Floor or ceiling effects should be below 15% to meet acceptable measurement standards (Wyrwich, Tierney & Wolinsky, 1999).

Given a significance level of 0.05 and a power of 80% we would be able to detect a significant correlation of 0.24 or more between OP scale and other measures when $N = 130$. Statistical analyses were performed with the statistical program Statistical Package for Social Sciences, for windows, version 22.0 (SPSS, Chicago, Illinois, USA). CFA was conducted using an add-on feature of SPSS Inc. software, AMOS Version 22.0.0.

RESULTS

Figure 1 describes the flow of patients through the study. A total of 209 patients were invited to participate in the study. Baseline analyses were based on 181 patients, and follow-up analyses were based on 130 patients. Among the 181 included patients 123 (68%) were female. Patient characteristics are presented in Table 1. The mean age was 43.1 ± 12.5 years, and mean body mass index before surgery was 45 ± 6.9 . The attrition

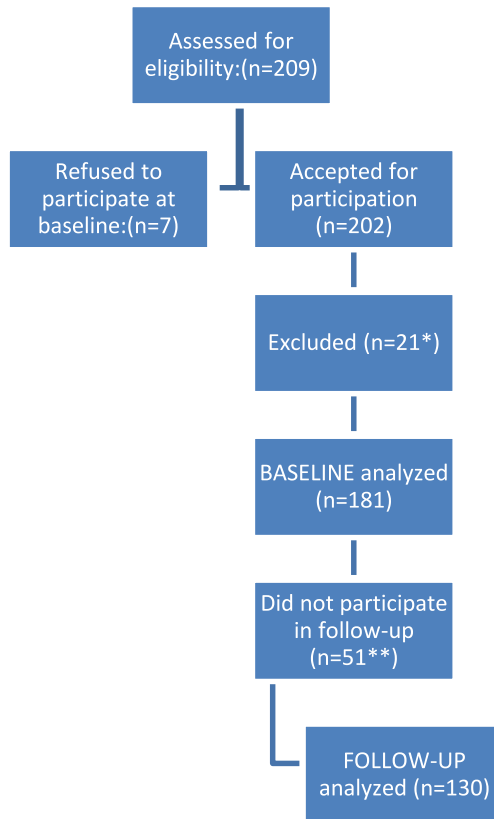


Figure 1 Flow of patients. * Excluded due to problems with the data-gathering routines. ** For 26 of the patients we had no post-surgery data because there was less than a year since surgery. Three patients did not meet for follow-up appointment, 21 were excluded due to problems with the data-gathering routines and one had the control with his GP and did not send the questionnaire to the hospital.

rates (14%) at the 1-year follow-up was higher in women ($p = 0.013$) and in those who had a lower score on the Cantril Ladder at baseline ($p = 0.002$).

In Table 2 statistics are presented for OP scale item-total correlations, Cronbach's α , exploratory factor analysis factor loadings and item communalities at baseline. The patients completed all the items in the OP scale so we had no missing data. Item-total correlations correcting for overlap ranged from 0.53 to 0.80. Cronbach's α for the OP-scale total score was 0.91. Cronbach's α if one item deleted ranged from 0.89 to 0.91 for OP scale items. The PCA showed that a single factor explained 62.2% of the variance in the OP-scale. Factor loadings ranged from 0.62 to 0.86 and item communalities from 0.39 to 0.74. The CFA showed that the modification indices (M.I) indicated a high covariance between item 1 and 2 (M.I = 21.37, Par change = 0.135). This could be related to the items

Table 1 Characteristics of the patients ($n = 181$).

Variable	Value
Age (yr), mean \pm SD	43.1 \pm 12.5
Gender, Woman, n (%)	123 (68.0)
Mean body mass index (kg/m^2) baseline, mean \pm SD	45.0 \pm 6.9
Current marital status, n (%)	
Married/cohabitants	114 (63.0)
Live alone	66 (37.0)
Education, n (%)	
Primary school	42 (23.2)
High school	96 (53.0)
University ≤ 4 y	28 (15.5)
University > 4 y	13 (7.2)

Notes.

SD, standard deviation.

Number of patients ranges from 179 to 181.

Table 2 Reliability analyses and exploratory and confirmatory factor analyses ($n = 181$). Standardized Cronbach's α of OP scale baseline 0.91. The PCA showed that a single factor explained 62.2% of the variance in the OP-scale.

Item	Item description	Item-total correlation ^a	α if one item deleted	Exploratory factor analysis loading	Exploratory factor analysis communality	Confirmatory factor analysis loading
1	Private gatherings in my own home	0.69	0.90	0.77	0.60	0.70
2	Private gatherings in a friend's home	0.80	0.89	0.86	0.74	0.82
3	Going to a restaurant	0.80	0.89	0.86	0.74	0.86
4	Going to community activities	0.72	0.90	0.84	0.70	0.83
5	Holidays away from home	0.78	0.89	0.84	0.71	0.83
6	Trying and buying clothes	0.66	0.91	0.74	0.54	0.69
7	Bathing in public places	0.53	0.91	0.62	0.39	0.55
8	Intimate relations with partner	0.67	0.90	0.745	0.56	0.69

Notes.^a The item total correlation with its own OP scale correcting for overlap.

having quite similar wording about attending a party and that the items are placed after each other in the questionnaire. Thus, we let the error terms of item 1 and 2 covariate in the model resulting in an improved model fit. The results of the CFA were as follows: $\chi^2/\text{DF} = 1.89$, RMSEA = 0.070, NFI = 0.96 and CFI = 0.98. Factor loadings ranged from 0.55 to 0.86 ($P_s < 0.001$).

At baseline the correlation coefficients between the OP scale and all the self-reported measures and BMI were statistically significant and in the predicted direction (Table 3). We found no association between OP scale and age and gender (data not shown). After one year, the correlation coefficients between the change in OP scale and the change in

Table 3 Correlations between OP scale, SF-36 and Cantril Ladder at baseline and between changes in these scores after one year.

	OP Baseline (<i>n</i> ranged from 175 to 181)	Δ OP (<i>n</i> ranged from 124 to 130)
Life satisfaction Baseline	−.561 (<i>p</i> < 0.001)	
BMI Baseline	.186 (<i>p</i> = 0.012)	
SF-36		
PCS Baseline	−.410 (<i>p</i> < 0.001)	
MCS Baseline	−.624 (<i>p</i> < 0.001)	
Physical function	−.321 (<i>p</i> < 0.001)	
Physical role function	−.268 (<i>p</i> < 0.001)	
Bodily pain	−.299 (<i>p</i> < 0.001)	
General health	−.367 (<i>p</i> < 0.001)	
Vitality	−.460 (<i>p</i> < 0.001)	
Social function	−.582 (<i>p</i> < 0.001)	
Emotional role function	−.373 (<i>p</i> < 0.001)	
Mental health	−.570 (<i>p</i> < 0.001)	
Δ Life satisfaction		−.394 (<i>p</i> < 0.001)
Δ BMI		−.280 (<i>p</i> < 0.001)
Δ SF-36		
Δ PCS		−.248 (<i>p</i> = 0.006)
Δ MCS		−.339 (<i>p</i> < 0.001)
Δ Physical function		−.266 (<i>p</i> = 0.002)
Δ Physical role function		−.091 (<i>p</i> = 0.306)
Δ Bodily pain		−.193 (<i>p</i> = 0.028)
Δ General health		−.229 (<i>p</i> = 0.009)
Δ Vitality		−.255 (<i>p</i> = 0.004)
Δ Social function		−.328 (<i>p</i> < 0.001)
Δ Emotional role function		−.221 (<i>p</i> = 0.013)
Δ Mental health		−.250 (<i>p</i> = 0.004)

Notes.

Δ, change; SD, standard deviation; PCS, physical component summary; MCS, mental component summary. Since a higher score on the OP scale indicates poorer psychosocial functioning, the correlation between change in OP scale and change in SF-36 and Cantril Ladder is negative.

Data are given as Pearson's *r* correlation coefficients. *P* values < 0.05 were considered statistically significant.

self-reported measures and change in BMI were also statistically significant, except for the change in the RP-scale (Table 3).

The mean value of the OP-scale was 63.30 ± 24.43 (severe impairment) at baseline and 21.01 ± 20.98 (mild impairment) at 1 year (Table 4). Mean scores for the SF-36 and Cantril Ladder are also presented in Table 4, as well as results of the paired samples *t*-test to evaluate the responsiveness of changes in the OP scale following surgery. The OP scale had a higher responsiveness (ES 1.7) than the SF-36 (PCS 1.5, MCS 1.0) and Cantril Ladder (ES 1.4). The percentage of patients scoring at the lowest possible level (floor effect) was 1.1% at baseline and 20% at 1 year. The percentage score at the highest possible level (ceiling effect) was 3.9% at baseline and 0% at 1 year.

Table 4 Mean score on OP scale, SF-36 and Cantril Ladder at baseline and at one year post-surgery.

Scores	Baseline Mean (SD) (n = 130)	1 year post-surgery Mean (SD) (n = 130)	p-value	ES
OP scale	63.30 (24.43)	21.08 (20.98)	<0.001	1.7
Cantril Ladder	5.01 (1.81)	7.49 (1.51)	<0.001	1.4
SF-36				
PCS	37.41 (9.56)	51.90 (8.93)	<0.001	1.5
MCS	42.82 (10.40)	53.35 (9.44)	<0.001	1.0
Physical function	58.19 (21.99)	88.51 (16.68)	<0.001	1.4
Physical role function	41.03 (38.03)	80.96 (31.56)	<0.001	1.1
Bodily pain	49.44 (24.63)	69.92 (26.16)	<0.001	0.8
General health	46.99 (20.01)	78.36 (19.51)	<0.001	1.6
Vitality	35.69 (18.32)	61.23 (22.02)	<0.001	1.4
Social function	64.60 (28.38)	88.65 (19.02)	<0.001	0.8
Emotional role function	64.06 (39.60)	89.58 (27.35)	<0.001	0.6
Mental health	69.84 (14.72)	82.12 (15.43)	<0.001	0.7

Notes.

SD, standard deviation; ES, effect size; PCS, physical component summary; MCS, mental component summary.

DISCUSSION

Our aim was to translate the OP scale into the Norwegian language and to test its psychometric properties and responsiveness in a group of severely obese Norwegians prior to and one year after bariatric surgery. The study shows that the Norwegian version of the OP scale is a reliable and valid instrument. The SOS study showed that the OP scale's psychometric properties were strongly supported, and our results reproduced the same good performance in terms of validity and reliability (Karlsson *et al.*, 2003).

It has also been shown that the OP scale is valid and reliable for use in Spain and Korea (Bilbao *et al.*, 2009; Lee *et al.*, 2013). Our study population is similar to the study population in other validation studies of the OP scale (i.e., bariatric surgery patients) (Bilbao *et al.*, 2009; Karlsson *et al.*, 2003). The mean OP score in our sample prior to surgery was similar to the Korean validation study (Lee *et al.*, 2013) but a little higher than in the original Swedish study and in the Spanish validation study (Bilbao *et al.*, 2009; Karlsson *et al.*, 2003).

In our study, the internal consistency was above the recommended value >0.70 (Nunnally & Bernstein, 1994) which confirms the hypothesis that the Norwegian version of the OP scale has satisfactory internal consistency. This is a similar result as in other validation studies of the OP scale (Bilbao *et al.*, 2009; Karlsson *et al.*, 2003; Lee *et al.*, 2013).

The factor analysis results confirm the unidimensionality of the OP scale. The majority of the total variance is explained by one factor with a high percentage of the variance explained by this factor, similar to that found by the authors of the original questionnaire (Karlsson *et al.*, 2003) and in the Spanish version (Bilbao *et al.*, 2009). The convergent validity of the OP scale was assessed by examining the relationship between the OP scale and SF-36 and Cantril Ladder. High levels of convergent validity were found. The OP scale had significant negative correlation with all eight domains and the two summary measures

of SF-36 and also for Cantril Ladder at baseline. The OP scale had a lower correlation coefficient with role physical and higher correlation coefficient with the social function domain. This is not surprising given that OP scale measures one aspect of psychosocial functioning. These last findings have been reported by *Bilbao et al. (2009)*. BMI showed a significant positive correlation with the OP scale, as was found in other studies (*Bilbao et al., 2009; Karlsson et al., 2003*).

We found significant negative correlations between changes in OP scale and changes in the SF-36 (all the domains and the two summary scores), except for physical role function. This is likely explained by the response categories for physical role which have a low degree of precision (yes versus no). As far as we know, there have not been any previously published studies describing correlations of change scores for the OP scale. Change in life satisfaction was also significant negative correlated with the OP scale, which means that there is a strong relationship between life satisfaction and psychosocial functioning.

Responsiveness of change in OP scale and other self-report measures was analysed by comparing changes in OP scale, SF-36 and Cantril Ladder at baseline and one year after surgery. The OP scale was more responsive to change compared than the SF-36 and Cantril Ladder. These findings are similar to the OP scale in Sweden, where the questionnaire was developed (*Karlsson et al., 2003*). Other validation studies have not tested the responsiveness before and after surgery (*Bilbao et al., 2009; Lee et al., 2013*).

Baseline floor and ceiling effects of the OP scale were small, similar to the original version. It is desired that ceiling and floor effect should be minimal (*Karlsson et al., 2003*). We found floor effects at 20% at one-year follow-up (20% of participants scored at the best possible state). This might suggest that the OP scale might lack the ability to capture changes occurring over time for given individuals. However it is perhaps more likely that having the best possible score actually means that the patients have no problems.

The OP scale measures the impact of obesity on psychosocial functioning. A limitation of the present study is that the OP scale was only validated in a group of patients that had been accepted for bariatric surgery ($BMI \geq 35$), and it is therefore unknown if the Norwegian OP scale is equally valid, reliable, and responsive in other groups of individuals with obesity, for example patients with a BMI between 30 and 35. It is unclear how the small attrition rate (14%) influenced the results. A strength of the study is, however, that we studied responsiveness from baseline to one year after surgery, and it also strengthens the study that we compared the OP scale with well validated HRQL instruments. Finally, as far as we know, this is the first study that has used correlation of change scores in the validation of OP scale.

In conclusion, this Norwegian version of the OP scale is a valid and reliable instrument for measuring psychosocial functioning in a sample with clinically severe obesity in Norway.

ACKNOWLEDGEMENT

We thank L Schjelderup from the Department of Surgery, Førde Central Hospital, for assisting with the data collection.

ADDITIONAL INFORMATION AND DECLARATIONS

Funding

The study was financially supported by the Faculty of Health Studies, Sogn og Fjordane University College, Norway. The funders had no role in study design, data collection and analysis, decision to publish, or preparation of the manuscript.

Grant Disclosures

The following grant information was disclosed by the authors:
Faculty of Health Studies, Sogn og Fjordane University College, Norway.

Competing Interests

Ronette L Kolotkin is an employee of Quality of Life Consulting.

Author Contributions

- Anny Aasprang conceived and designed the experiments, performed the experiments, analyzed the data, contributed reagents/materials/analysis tools, wrote the paper, prepared figures and/or tables, reviewed drafts of the paper.
- John Roger Andersen conceived and designed the experiments, analyzed the data, contributed reagents/materials/analysis tools, wrote the paper, prepared figures and/or tables, reviewed drafts of the paper.
- Villy Våge and Ronette L. Kolotkin reviewed drafts of the paper.
- Gerd Karin Natvig conceived and designed the experiments, reviewed drafts of the paper.

Human Ethics

The following information was supplied relating to ethical approvals (i.e., approving body and any reference numbers):

The study was approved by the Regional Committee of Ethics in Medicine, West-Norway (Reference number 2009/2174).

Data Availability

The following information was supplied regarding data availability:

<http://dx.doi.org/10.5281/zenodo.15961>.

REFERENCES

- Aaronson NK, Acquadro C, Alonso J, Apolone G, Bucquet D, Bullinger M, Bungay K, Fukuhara S, Gandek B, Keller S, Razavi D, Sanson-Fisher R, Sullivan M, Wood-Dauphinee S, Wagner A, Ware Jr JE. 1992. International quality of life assessment (IQOLA) project. *Quality of Life Research* 1:349–351 DOI 10.1007/BF00434949.
- Aasprang A, Andersen JR, Våge V, Kolotkin RJ, Natvig GK. 2013. Five-year changes in health-related quality of life after biliopancreatic diversion with duodenal switch. *Obesity Surgery* 23(10):1662–1668 DOI 10.1007/s11695-013-0994-z.

- Batista-Foguet JM, Coenders G, Alonso J. 2004.** Confirmatory factor analysis. Its role on the validation of health related questionnaires. *Medicina Clinica* **122**(Suppl 1):21–27 DOI [10.1157/13057542](https://doi.org/10.1157/13057542).
- Bilbao A, Mar J, Mar B, Arrospide A, Martinez de Aragon G, Quintana JM. 2009.** Validation of the Spanish translation of the questionnaire for the obesity-related problems scale. *Obesity Surgery* **19**:1393–1400 DOI [10.1007/s11695-009-9800-3](https://doi.org/10.1007/s11695-009-9800-3).
- Cohen J. 1988.** *Statistical power analysis for the behavioral sciences*. Hillsdale: Lawrence Erlbaum Associates.
- Devins GM, Dion R, Pelletier LG, Shapiro CM, Abbey S, Raiz LR, Binik YM, McGowan P, Kutner NG, Beanlands H, Edworthy SM. 2001.** Structure of lifestyle disruptions in chronic disease: a confirmatory factor analysis of the Illness Intrusiveness Ratings Scale. *Medical Care* **39**:1097–1104 DOI [10.1097/00005650-200110000-00007](https://doi.org/10.1097/00005650-200110000-00007).
- Duval M, Marceau P, Perusse L, Lacasse Y. 2006.** An overview of obesity-specific quality of life questionnaires. *Obesity Reviews* **7**:347–360 DOI [10.1111/j.1467-789X.2006.00244.x](https://doi.org/10.1111/j.1467-789X.2006.00244.x).
- Fontaine KR, Barofsky I. 2001.** Obesity and health-related quality of life. *Obesity Reviews* **2**:173–182 DOI [10.1046/j.1467-789x.2001.00032.x](https://doi.org/10.1046/j.1467-789x.2001.00032.x).
- Guillemin F, Bombardier C, Beaton D. 1993.** Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: literature review and proposed guidelines. *Journal of Clinical Epidemiology* **46**:1417–1432 DOI [10.1016/0895-4356\(93\)90142-N](https://doi.org/10.1016/0895-4356(93)90142-N).
- Hatcher L. 1994.** Developing measurement models with confirmatory factor analysis. In: *A step-by-step approach to using SAS System for factor analysis and structural equation modelling*. Cary: SAS Institute Inc.
- Helmio M, Salminen P, Sintonen H, Ovaska J, Victorzon M. 2011.** A 5-year prospective quality of life analysis following laparoscopic adjustable gastric banding for morbid obesity. *Obesity Surgery* **21**:1585–1591 DOI [10.1007/s11695-011-0425-y](https://doi.org/10.1007/s11695-011-0425-y).
- Karlsson J, Sjostrom L, Sullivan M. 1998.** Swedish obese subjects (SOS)—an intervention study of obesity. Two-year follow-up of health-related quality of life (HRQL) and eating behavior after gastric surgery for severe obesity. *International Journal of Obesity and Related Metabolic Disorders* **22**:113–126 DOI [10.1038/sj.ijo.0800553](https://doi.org/10.1038/sj.ijo.0800553).
- Karlsson J, Taft C, Ryden A, Sjöström L, Sullivan M. 2007.** Ten-year trends in health-related quality of life after surgical and conventional treatment for severe obesity: the SOS intervention study. *International Journal of Obesity* **31**:1248–1261 DOI [10.1038/sj.ijo.0803573](https://doi.org/10.1038/sj.ijo.0803573).
- Karlsson J, Taft C, Sjostrom L, Torgerson JS, Sullivan M. 2003.** Psychosocial functioning in the obese before and after weight reduction: construct validity and responsiveness of the Obesity-related Problems scale. *International Journal of Obesity and Related Metabolic Disorders* **27**:617–630 DOI [10.1038/sj.ijo.0802272](https://doi.org/10.1038/sj.ijo.0802272).
- Kaukua J, Pekkarinen T, Sane T, Mustajoki P. 2003.** Health-related quality of life in obese outpatients losing weight with very-low-energy diet and behaviour modification—a 2-y follow-up study. *International Journal of Obesity and Related Metabolic Disorders* **27**:1233–1241 DOI [10.1038/sj.ijo.0802379](https://doi.org/10.1038/sj.ijo.0802379).
- Kolotkin RL, Crosby RD, Kosloski KD, Williams GR. 2001.** Development of a brief measure to assess quality of life in obesity. *Obesity Research* **9**:102–111 DOI [10.1038/oby.2001.13](https://doi.org/10.1038/oby.2001.13).
- Kolotkin RL, Davidson LE, Crosby RD, Hunt SC, Adams TD. 2012.** Six-year changes in health-related quality of life in gastric bypass patients versus obese comparison groups. *Surgery for Obesity and Related Diseases* **8**:625–633 DOI [10.1016/j.soard.2012.01.011](https://doi.org/10.1016/j.soard.2012.01.011).
- Kolotkin RL, Meter K, Williams GR. 2001.** Quality of life and obesity. *Obesity Research* **2**:219–229 DOI [10.1046/j.1467-789X.2001.00040.x](https://doi.org/10.1046/j.1467-789X.2001.00040.x).

- Kushner RF, Foster GD. 2000. Obesity and quality of life. *Nutrition* 16:947–952
DOI 10.1016/S0899-9007(00)00404-4.
- Larsson U, Karlsson J, Sullivan M. 2002. Impact of overweight and obesity on health-related quality of life—a Swedish population study. *International Journal of Obesity and Related Metabolic Disorders* 26:417–424 DOI 10.1038/sj.ijo.0801919.
- Larusdottir H, Saevarsdottir H, Steingrimsdottir L, Guethmundsson L, Arnarson EO. 2014. The effectiveness of the treatment program “Enjoy eating” on health and mood in obese women. *Laeknabladid* 100:27–33.
- Lee YJ, Moon KH, Choi JH, Cho MJ, Shin SH, Heo Y. 2013. Validation of the Korean translation of obesity-related problems scale assessing the quality of life in obese Korean. *Journal of the Korean Surgical Society* 84:140–153 DOI 10.4174/jkss.2013.84.3.140.
- Le Pen C, Levy E, Loos F, Banzet MN, Basdevant A. 1998. “Specific” scale compared with “generic” scale: a double measurement of the quality of life in a French community sample of obese subjects. *Journal of Epidemiology and Community Health* 52:445–450
DOI 10.1136/jech.52.7.445.
- Levin KA, Currie C. 2014. Reliability and validity of an adapted version of the Cantril Ladder for use with adolescent samples. *Social Indicators Research* 119:1047–1063
DOI 10.1007/s11205-013-0507-4.
- Løge JH, Kaasa S. 1998. Short form 36 (SF-36) health survey: normative data from the general Norwegian population. *Scandinavian Journal of Social Medicine* 26:250–258.
- Mulaik S. 1989. Evaluation of goodness-of-fit indices for structural equation models. *Psychological Bulletin* 105:430–445 DOI 10.1037/0033-2909.105.3.430.
- Munoz DJ, Lal M, Chen EY, Mansour M, Fischer S, Roehrig M, Sanchez-Johnsen L, Dymek-Valenitine M, Alverdy J, le Grange D. 2007. Why patients seek bariatric surgery: a qualitative and quantitative analysis of patient motivation. *Obesity Surgery* 17:1487–1491
DOI 10.1007/s11695-008-9427-9.
- Nunnally J, Bernstein I. 1994. *Psychometric theory*. New York: McGraw-Hill.
- Oh SH, Song HJ, Kwon JW, Park DJ, Lee YJ, Chun H, Kim S, Shim KW. 2013. The improvement of quality of life in patients treated with bariatric surgery in Korea. *Journal of the Korean Surgical Society* 84:131–139 DOI 10.4174/jkss.2013.84.3.131.
- Saris-Baglana RN, Deway CJ, Chisholm GB, Kosinski M, Bjorner JB, Ware Jr JE. 2004. *SF health outcomes™ scoring software user’s guide*. Lincoln: Quality Metric, Incorporated.
- Schouten R, Wiryasaputra DC, Van Dielen FM, Van Gemert WG, Greve JW. 2011. Influence of reoperations on long-term quality of life after restrictive procedures: a prospective study. *Obesity Surgery* 21:871–879 DOI 10.1007/s11695-010-0350-5.
- Sovik TT, Karlsson J, Aasheim ET, Fagerland MW, Bjorkman S, Engstrom M, Kristinsson J, Olbers T, Mala T. 2013. Gastrointestinal function and eating behavior after gastric bypass and duodenal switch. *Surgery for Obesity and Related Diseases* 9:641–647
DOI 10.1016/j.soard.2012.06.006.
- Staquet MJ, Hays RD, Fayers PM. 1998. *Quality of life assessment in clinical trials*. Oxford: Oxford Press.
- Sullivan M, Karlsson J, Sjostrom L, Backman L, Bengtsson C, Bouchard C, Dahlgren S, Jonsson E, Larsson B, Lindstedt S, Näslund I, Olbe L, Wedel H. 1993. Swedish obese subjects (SOS)—an intervention study of obesity. Baseline evaluation of health and psychosocial functioning in the first 1,743 subjects examined. *International Journal of Obesity and Related Metabolic Disorders* 17:503–512.

- Ware JE. 2000.** *SF-36 health survey: manual & interpretation guide*. Lincoln: Quality Metric Incorporated.
- Ware JE, Kosinski M, Dewey JE. 2000.** *How to score version 2 of the SF-36 health survey*. Lincoln: Quality Metric Incorporated.
- Wilson IB, Cleary PD. 1995.** Linking clinical variables with health-related quality of life. A conceptual model of patient outcomes. *JAMA* 273:59–65 DOI [10.1001/jama.1995.03520250075037](https://doi.org/10.1001/jama.1995.03520250075037).
- Wyrwich KW, Tierney WM, Wolinsky FD. 1999.** Further evidence supporting an SEM-based criterion for identifying meaningful intra-individual changes in health-related quality of life. *Journal of Clinical Epidemiology* 52:861–873 DOI [10.1016/S0895-4356\(99\)00071-2](https://doi.org/10.1016/S0895-4356(99)00071-2).
- Zijlstra H, Larsen JK, Wouters EJM, Van Ramshorst B, Geenen R. 2013.** The long-term course of quality of life and the prediction of weight outcome after laparoscopic adjustable gastric banding: a prospective study. *Bariatric Surgical Patient Care* 8:18–22 DOI [10.1089/bari.2013.9998](https://doi.org/10.1089/bari.2013.9998).

Vedlegg I

**PASIENTOPPLYSNINGAR VED KIRURGISK BEHANDLING
AV SJUKLEG OVERVEKT (__ MÅNADER ETTER OPER.)**

Fornamn:	Etternamn:	Kjønn:
Fødselsdato:	Personnummer:	
Adresse:	Postnummer:	Poststad:
Telefon:	Mobiltelefon:	e-mail:
Sivilstatus: <input type="checkbox"/> Gift / sambuar <input type="checkbox"/> Einsleg <input type="checkbox"/> Skilt / separert <input type="checkbox"/> Enke / enkemann		Bur åleine ? <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/> Ja
Utdanning: <input type="checkbox"/> Grunnskule <input type="checkbox"/> Real / middels / yrkesskule <input type="checkbox"/> Artium / øk. gymnas / allmennfag <input type="checkbox"/> Høgskule / universitet mindre enn fire år <input type="checkbox"/> Høgskule / universitet fire år eller meir		Innkome: % innkome: Lønna arbeid: % Attføring: % Uføretrygd: % Sosialstønad: % Studielån/stipend: % Anna: %

Antall arbeidsdagar sjukmeld siste 12 månader: _____
(Kun føre operasjonen og ved heilårlege kontrollar etter operasjonen).

Sjukdommar: **Faste medisinar:** **Dose:**

Medisinar ved behov: **Dose:** **Vitamin / mineraltilskot:** **Dose:**

Fastlege: **Legesenter:** **Telefon:**
Kontoradresse: **Postnummer:** **Poststad:**
Dato: **Signatur pasient:**

Preoperativt kontrollskjema ved sjukleg overvekt

Namnelapp:

Kjønn: 1 = Kvinne 2 = Mann

Høgde:	Vekt:	KMI (kg/m ²):	Vektendring (kg, 6 mnd):	Blodtrykk:
Sjukdommar (sett ring rundt):				
Hypertensjon: (Def: BT ≥ 140/90):	1 = Nei 3 = Behandla med eit medikament	2 = Ja 4 = Behandla med to eller fleire med.	2 = Ja, ubehandla 4 = Behandla med to eller fleire med.	
Angina pectoris:	1 = Nei	2 = Ja	Hjartesvikt ? 1 = Nei 2 = Ja	
Diabetes mellitus (type II):	1 = Ikkje kjent DM 4 = Insulin	2 = Kostregulert 5 = Diabetes mellitus type I	3 = Tablettregulert	
Dersom diabetes (I eller II); Kjent sidan:..... Insulin sidan:.....				
Lipidsenkande medisin?	1 = Nei 2 = Ja	Thyroxin?	1 = Nei 2 = Ja, i så fall sidan:.....	
Astma? 1=Nei 2 = Med v/behov 3 = Fast medisin		Snorker du?: 1 = Nei 2 = Ja 3 = Veit ikkje		
Bruker CPAP? 1=Nei 2=Ja	BiPAP? 1=Nei 2=Ja	Pickwickian syndrom? 1 = Nei 2 = Ja		
Hatt gallesteinsplager ? : 1 = Nei 2 = Ja		Nyrestein ? : 1 = Nei 2 = Ja		
Antall oppkast pr. veke (tall):		Antall avføringar pr. døgn (tall):		
Fast medisin mot diare ? 1=Nei 2 = Ja		Plagsomt illeluktande avføring ? 1 = Nei 2 = Ja		
Urinlekkasje ?	1 = Nei	2 = Ja ubehandla	3 = behandla	
Belastningssmerter i hofte /kne/ ankler:	1 = Nei 3 = Fast smertestillande	2 = Smertestillande v/behov 4 = Fysioterapi	5 = Smertestillande og fysioterapi	
Låge ryggsmertar:	1 = Nei 3 = Fast smertestillande	2 = Smertestillande v/behov 4 = Fysioterapi	5 = Smertestillande og fysioterapi	
Hatt blodpropp? 1 = Nei 2 = Ja		Hatt lungeemboli:? 1 = Nei 2 = Ja		
Depresjon: 1 = Ubehandla 2 = Under behandling, i så fall plager sidan:.....		Behandla sidan:.....		
Angst: 1 = Ubehandla 2 = Under behandling, i så fall plager sidan:.....		Behandla sidan:.....		
Kvinner: Infertilitet (Def: Ubeskytta samleie gjennom to år utan å bli gravid) 1 = Nei 2 = Ja				
# : Amenorhe:	1 = Nei	2 = Ja	3 = Menopause	
Einingar insulin pr. dag:	Røyk ? 1 = Nei 2 = Ja	Om ja, tal sig/dag:		
Allmenntilstand: 1 = God 2 = Mindre god 3 = Dårleg		Dersom 2 eller 3 spesifiser:		
Mat du ikkje toler ? 1 = Nei 2 = Ja		Dersom ja , spesifiser (bruk evt. baksida).		
Har / har hatt sårinfeksjon ? 1 = Nei 2 = Ja		Ventralhernie ? 1 = Nei 2 = Ja		

Blodprøver:

Na, K, Ca, Fosfat, Mg, Alb, Kreat, Bili, Urat, ASAT, ALAT, ALP, GGT, Ferritin
Kobalamin (B12), Folat, CRP, LPK, Hb, Tpk, INR, Cephatest, Blodgruppe, Forlik.
Sink, PTH, Vitamin D, Vitamin D metabolitter, Vitamin E, Karoten.
Bestille til neste dag (fastande); Blodsukker, HbA1c, Kol, Trigl, HDL, Insulin, Insulin C-peptid
og (forutsatt signert samtykke): Serum for nedfrysing merka: ”Adipositas

Urinstix (albumin, sett ring rundt):

0 = Ikkje albumin 1 = +1 Albumin 2 = +2 Albumin 3 = +3 Albumin

ALLE PASIENTANE SKAL TA:

EKG
RØNTGEN THORAX

EVENTUELT:

BLODGASS
SPIROMETRI

DATO:

Sign(lege):

Kontrollskjema etter overvektsoperasjon.**Tid postop (mnd):****Namelapp:****Kjønn:** 1 = Kvinne 2 = Mann**Høgde:****Vekt:****KMI (kg/m²):****Blodtrykk:****Sjukdommar (sett ring rundt):**

Hypertensjon:	1 = Nei	2 = Ja, ubehandla
(Def: BT ≥ 140/90):	3 = Behandla med eit medikament	4 = Behandla med to eller fleire med.
Angina pectoris:	1 = Nei 2 = Ja	Hjertesvikt ? 1 = Nei 2 = Ja
Diabetes mellitus (type II):	1 = Ikkje kjent DM 4 = Insulin	2 = Kostregulert 5 = Diabetes mellitus type I
Lipidsenkande medisin?	1 = Nei 2 = Ja	Thyroxin? 1 = Nei 2 = Ja
Astma? 1=Nei 2 = Med v/behov	3 = Fast medisin	Snorker du?: 1 = Nei 2 = Ja 3 = Veit ikkje
Bruker CPAP? 1=Nei 2=Ja	BiPAP? 1=Nei 2=Ja	Pickwickian syndrom? 1 = Nei 2 = Ja
Hatt gallesteinsplager ? :	1 = Nei 2 = Ja	Nyrestein ? 1 = Nei 2 = Ja
Antall oppkast pr. veke (tall):		Antall avføringar pr. døgn (tall):
Fast medisin mot diare ? 1=Nei 2 = Ja		Plagsomt illeluktande avføring ? 1 = Nei 2 = Ja
Urinlekkasje ? :	1 = Nei 2 = Ja	ubehandla 3 = behandla
Belastningssmerter i hofte /kne/ ankler:	1 = Nei	2 = Smertestillande v/behov
	3 = Fast smertestillande	4 = Fysioterapi
		5 = Smertestillande og fysioterapi
Låge ryggsmertor:	1 = Nei	2 = Smertestillande v/behov
	3 = Fast smertestillande	4 = Fysioterapi
		5 = Smertestillande og fysioterapi
Hatt blodpropp? 1 = Nei 2 = Ja		Hatt lungeemboli:? 1 = Nei 2 = Ja
Depresjon: 1 = Ubehandla 2 = Under behandling		Angst: 1 = Ubehandla 2 = Under behandling
Kvinner: Infertilitet (Def: Ubeskytta samleie gjennom to år utan å bli gravid)	1 = Nei	2 = Ja
# : Amenorhe:	1 = Nei 2 = Ja	3 = Menopause
# : Født barn etter overvektsop?	1 = Nei 2 = Ja	Dersom ja, antall månader etter op:
Einingar insulin pr. dag (tall):	Røyk ? 1 = Nei 2 = Ja	Om ja, tal sig/dag:
Allmenntilstand: 1 = God 2 = Mindre god 3 = Dårleg		Dersom 2 eller 3, spesifiser:
Mat du ikkje toler ? 1 = Nei 2 = Ja		Dersom ja , spesifiser (bruk evt. baksida).
Har / har hatt sårinfeksjon ? 1 = Nei 2 = Ja		Ventralhernie ? 1 = Nei 2 = Ja
Sidan forrige kontroll: Hatt tilsyn av lege eller vore innlagt på sjukehus pga. overvektsoperasjonen?		

Blodprøver (antall månader postoperativt):**1, 3, 9 mnd:** Hb, Lpk, Na, K, Ca, Fosfat, Mg, Alb, Kreat, Bili, ASAT, ALAT, ALP, GGT, INR, CRP, HbA1c**I tillegg ved 6, 12, 18, 24 mnd og årleg:** Cephatest, Tpk, Urat, Kobalamin (B12), Folat, PTHVitamin D, Vit D metabolitter, Vit E, Karoten. (*Fastande*): Glucose, Kolesterol, Trigl, HDL, HbA1c**12 mnd, 24 mnd, 5 år, 10 år:** (*Fastande*): S-Insulin, S-Insulin C-Peptid.**Urinstix (albumin, sett ring rundt):**

0 = Ikkje albumin 1 = +1 Albumin 2 = +2 Albumin 3 = +3 Albumin

Dato:**Signatur (lege):**

Utfylt skjema med blodprøvesvar sendast til :

Dr. Våge, kirurgisk avdeling,

Førde Sentralsjukehus, 6807 FØRDE

Kontrollar:

Etter operasjonen skal pasienten kontrollerast klinisk, med blodprøver og urinprøve. Nokre av desse kontrollane skal vere ved kir. pol Førde Sentralsjukehus, men mange kontrollar kan også utførast av pasienten sin eigen lege / ved med. pol. på eige sjukehus. Dette vert avtalt individuelt med den einskilde pasient. **Pasienten har sjølv eit ansvar for å passe på at kontrollane vert utført til rett tid.** Tidspunkt for kontrollar: **1 mnd, 3 mnd, 6 mnd, 9 mnd, 12 mnd, 18 mnd og 24 mnd etter operasjonen, deretter årleg livet ut.**

Ved kvar kontroll skal skjemaene ”**Pasientopplysingar**” og ”**Kontrollskjema etter overvektoperasjon**” fyllast ut. Prøver som skal takast går fram av ”**Kontrollskjema etter overvektoperasjon**”.

Skjemaet ”**Pasientopplysingar**” fyller pasienten sjølv ut så nøyaktig som råd og sender underteikna. Skjemaet ”**Kontrollskjema etter overvektoperasjon**” skal fyllast ut av legen som kontrollerer pasienten og sendast saman med blodprøvesvar til underteikna.

(Blodprøver for Vitamin D og Karoten - analyser sendast til Forskningslaboratoriet, Barneklubben, Haukeland Sykehus).

Dr Villy Våge
Kirurgisk avdeling
Førde Sentralsjukehus
6807 FØRDE

Vedlegg II

UNIVERSITETET I BERGEN

Det medisinske fakultet

Harald Hårfagresgt. 1,
Postboks 7800, 5020 BERGEN
Tlf: 55 58 20 84/86
Fak: 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
Fak: +47 55 58 96 82
E-mail: Rek-3@uib.no

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

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

Bergen, 29.12.03
Sak nr: 03/10838

Dr. Villy Våge
Kirurgisk avdeling
Førde sentralsjukehus
6807 FØRDE

Ad. Prosjektene:

- A** Livskvalitet før og etter kirurgisk behandling av sjukleg overvekt.
- B** Søknad om å få ta blodprøve av pasienter for nedfrysing med tanke på fremtidig forskning (REK Vest nr. 234.03).

Ein syner til din søknad om etisk vurdering dagsett 25.11.03, inklusiv søknad om oppretting av forskingsbiobank (studie B). REK Vest vurderte søknaden i møte den 18.12.03.

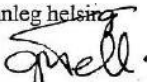
Komiteen meiner både studie A kan gjennomførast i samsvar med protokoll og at forskingsbiobank (studie B) kan opprettast, men med fylgjande merknadar:

- Informasjonsskrivet (studie A) bør ha som overskrift "Førespurnad om deltaking i studie om helserelatert livskvalitet, angst og depresjon". Det bør vera ein eigen samtykkjeerklæring som er skilt ut med eigen overskrift "Samtykkjeerklæring". Innhaldet i samtykkjeskrivet bør vera om lag som fylgjer: "Eg har motteke munnleg og skriftleg informasjon om studien og seier meg villig til å delta." Dersom førespurnad og samtykkjeerklæring vert skriva på forskjellige ark, må tittel og stå skriva på samtykkjeerklæringa.
- Førespurnad for del B bør supplerast med noko meir informasjon grunna Biobanklova. I tillegg til at ein kan få blodprøva destruert, dersom ein trekk seg, kan ein krevja at dei helse- og personopplysingane ein har samla inn vert destruert eller utlevert. Og her bør samtykkjedelen av skrivet vera skilt ut med eigen overskrift "Samtykkjeerklæring".

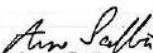
Då ein reknar med at merknadene vert teke til fylgje er studiene, inklusiv søknad om oppretting av forskingsbiobank, endeleg klarert frå denne komité sin side, men ein ber om å få tilsendt retta skriv for vårt arkiv.

Vi ynskjer deg lukke til med gjennomføringa og minner om at komiteen setter pris på ein sluttrapport, eventuelt en kopi av trykt publikasjon når studien er fullført.

Vennleg helsing



Grethe Seppola Tell
leiar



Arne Salbu
sekretær

**FØRESPURNAD OM DELTAKING I STUDIE OM HELSERELATERT
LIVSKVALITET, ANGST OG DEPRESJON.**

Informasjonsskriv

Formål:

Å kartlegge pasientar sin livskvalitet før og etter behandling er blitt viktigare i helsevesenet dei seinare år. Det er ynskjeleg å få meir kunnskap om korleis ulike pasientgrupper har det før og etter behandling for å kunne etablere eit betre helsetilbod. Vi ynskjer å kartlegge i kor stor grad overvekt påverkar livskvalitet og mental helse hjå pasientar som ynskjer kirurgisk behandling for overvekt. Vidare ynskjer vi å finne ut om livskvalitet og mental helse vert påverka etter vektreduksjon med kirurgi.

Innhenting av opplysningar:

Studien går ut på at du som pasient svarer på to skjemaer om korleis du opplever di eiga helse. Vedlagt innkallinga til operasjon, saman med dette informasjonsskrivet finn du to spørjeskjema; SF-36 og HAD. Dersom du ynskjer å delta i studien ber vi om at du fyller ut desse og tek dei med ved fram møte for operasjon.

Du vil bli bedt om å fyller ut dei samme to skjema eit, to og fem år etter operasjonen.

Behandlingsansvarleg og dataansvarleg lege

Dr. Villy Våge, kirurgisk avdeling, Førde Sentralsjukehus, 6807 FØRDE, tlf 57839000

Frivillig

Det er frivillig om du vil delta, og det vil ikkje få konsekvensar for behandlinga di om du let vere å delta. Du har til ei kvar tid rett til å trekke deg frå studien utan å måtte oppgje grunn for dette, og utan at dette får konsekvensar for deg.

Konfidensielt

Alle opplysningar vil bli behandla konfidensielt. Opplysningane vil berre kunne sjåast av helsepersonell som direkte er involvert i behandlinga av deg. Data frå spørjeskjemaet vil kunne koplast mot data i vårt register over pasientar operert for sjukleg overvekt. Dette registeret er godkjent av Datatilsynet. Rapportar / publikasjonar med bakgrunn i desse dataene vil ikkje kunne sporast attende til den einskilde pasient. Studien er anbefalt av regional etisk komite.

Med helsing

Villy Våge, overlege kirurgisk avdeling, Førde Sentralsjukehus, 6807 FØRDE

SAMTYKKJERKLÆRING:

Eg har motteke munnleg og skriftleg informasjon om studien og seier meg villig til å delta.

.....
(Signatur)

.....
(Stad)

.....
(Dato)

**REGISTER FOR PASIENTAR BEHANDLA MED KIRURGI
FOR SJUKLEG OVERVEKT**

Informasjonsskriv med samtykkeerklæring

Formål:

For lettare å kunne ha oversikt over endringar i sjukdomsbiletet, endringar i blodprøver, evt. biverknader av behandlinga som kan krevje behandlingstiltak for den einskilde pasient ynskjer vi å nytte eit register der slike opplysningar vert registrerte kontinuerleg på ein systematisk måte saman med pasientopplysningar. For lettare å kunne hugse den einskilde pasient ynskjer vi også å arkivere eit bilete av deg i registeret.

Opplysningane vil og verte nytta for å overvåke og presentere resultatane av denne behandlinga generelt (klinisk forskning). Registeret vil kunne nyttast til vidare forskning om overvekt og behandling av overvekt, og vil eventuelt kunne koplatt til andre registre om helse og sjukdom. Forskning som skal gjerast med utgangspunkt i registeret vil bli meldt til Datatilsynet og eventuelt regional etisk komite.

Innhenting av opplysningar:

Føre operasjonen vil opplysningane bli innhenta av den kirurgen som skal operere deg (pasientansvarleg lege), etter operasjonen vil opplysningane bli innhenta av den lege som kontrollerer deg. Informasjonen vil bli sendt vidare til behandlingsansvarleg lege.

Behandlingsansvarleg og dataansvarleg lege

Dr. Villy Våge, kirurgisk avdeling, Førde Sentralsjukehus, 6807 FØRDE, tlf 57839000

Frivillig

Det er frivillig om du vil delta, og det vil ikkje få konsekvensar for behandlinga di om du let vere å delta. Du har til ei kvar tid rett til å trekke deg frå registeret utan å måtte oppgje grunn for dette, og utan at dette får konsekvensar for deg. Sidan pasientar operert for sjukleg overvekt i prinsippet skal følgast opp med kontrollar livet ut ynskjer vi å oppretthalde registeret på ubestemt tid.

Konfidensielt

Alle opplysningar vil bli behandla konfidensielt. Opplysningane vil kun kunne sjåast av helsepersonell som direkte er involvert i behandlinga av deg. Rapportar / publikasjonar med bakgrunn i dette registeret vil ikkje kunne sporast attende til den einskilde pasient. Registeret er godkjent av datatilsynet.

Eg har motteke skriftleg og muntleg informasjon og er viljug til å bli med i registeret.

Dato

Namn (pasient)

Signatur (pasient)

I tilfelle samtykke:

Original av informasjonsskriv med samtykkeerklæring skal leggast i journal.



Villy Våge

villy.vage@helse-forde.no

Kirurgisk avdeling, Førde Sentralsjukehus

Kopi:

Forskningsansvarleg: post@helse-forde.no

Biobankregisteret: biobankregisteret@fhi.no

Vår ref

Dato

2009/2174

10.12.09

Ad. prosjekt: Helse og livskvalitet før og etter kirurgisk behandling for sjukleg overvekt (2009/2174)

Ein syner til din prosjektsøknad, dagsett 09.11.09.

Komiteen handsama søknaden i møte 26.11.09.

Forskningsansvarleg for prosjektet er Helse Førde HF. REK Vest føresetjar at dette vedtaket vert lagt fram før den forskningsansvarlege til orientering. Sjå helseforskningslova § 6, jfr. § 4 bokstav e.

Føremålet med denne prospektiv kohortstudien er å skaffe kunnskap om korleis kirurgisk behandling av sjukleg overvekt påverkar stoffskiftet og korleis pasientar opplever eiga helse og livskvalitet før og etter behandling. Datagrunnlaget vil bestå av sjukdomshistorier, kliniske undersøkingar, blodprøvar og ulike spørjeskjema.

REK Vest finn prosjektet interessant og meiner det har eit viktig formål. Komiteen hadde gjerne sett at studien også hadde inkludert undersøking om psykisk helse. Ein har ingen innvendingar mot at det vil bli oppretta ny spesifikk forskningsbiobank eller at aidentifiserte prøver vert send til Finland som del av eit internasjonalt analysesamarbeid.

Komiteen meiner setninga ” Pasienten har sjølv eit ansvar for å passe på at kontrollane vert utført til rett tid.” i informasjonsskrivet må bli sletta. Det er rimeleg at pasienten får ein innkalling til kontrollane.

Nokre mindre feil i informasjonsskrivet bør bli korrigert – sjå vedlegg.

Det vert søkt om å oppbevare datamateriale saman med personidentifikasjon etter prosjektslut i 04.01.2023. Når det gjeld oppbevaring av datamateriale skal helseopplysningane som vert nytta i prosjektet ikkje oppbevarast lenger enn det som er

Postadresse:

REK Vest

Postboks 7804

5020 Bergen

E-post: rek-vest@uib.no

Heimeside:

<http://helseforskning.etikkom.no/xnet/public>

Regional komité for medisinsk
og helsefaglig forskningsetikk,

Vest-Norge

Telefon 55 97 84 97 / 98 / 99

Besøksadresse:

2. etasje, sentralblokk,

Haukeland universitetssjukehus

Org no. 874 789 542

nødvendig før å gjennomføre prosjektet. Komiteen set som vilkår at opplysningane vert sletta eller anonymisert etter prosjektslut.

Vedtak:

- *Prosjektet vert godkjent dersom nemnte vilkår blir tatt til følge.*
- *Forskningsbiobanken "Helse og livskvalitet før og etter operasjon for sjukleg overvekt" vert godkjend i samsvar med innsendt søknad. Godkjenninga gjeld inntil 5 år etter at prosjektet er avslutta.*
- *REK Vest godkjenner utførsel av aidentifisert biologisk materiale til Finland.*

Komiteen ber om å få tilsendt slutrapport evt. trykt publikasjon for studien.

Vennleg helsing

Jon Lekven
leder

Camilla Gjerstad
rådgjevar

Ny ordning fra 01.07.09:

En gjør oppmerksom på at denne søknaden er vurdert i henhold til helseforskningsloven, som ble satt i kraft 01.07.09. Dette innebærer at REK fra og med denne dato har kompetanse til å godkjenne opprettelse og endring av forskningsbiobank, å innvilge dispensasjon fra taushetsplikt og å gi tillatelse til bruk av personopplysninger til forskning. Saker som er søkt Helsedirektoratet, NSD eller Datatilsynet vedrørende ovennevnte, vil utelukkende bli behandlet av REK. Dette for å unngå parallellbehandling av saker nå i overgangsfasen.

REK Vest forutsetter at dette vedtaket blir forelagt den forskningsansvarlige til orientering. Se helseforskningsloven § 6, jfr. § 4 bokstav e.

De regionale komiteene for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk foretar sin forskningsetiske vurdering med hjemmel i helseforskningsloven § 10, jfr. forskningsetikkloven § 4.

Saksbehandlingen følger forvaltningsloven. Komiteenes vedtak etter forskningsetikklovens § 4 kan påklages (jfr. forvaltningsloven § 28) til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag. Klagen skal sendes REK Vest (jfr. forvaltningsloven § 32). Klagefristen er tre uker fra den dagen du mottar dette brevet (jfr. forvaltningsloven § 29).

Vedlegg, Sak: 2009/2174

Korreksjon av informasjonsskriv og samtykkeerklæring

Som hovedregel kreves det samtykke fra deltakere i medisinsk og helsefaglig forskning. Samtykket skal være informert, frivillig, uttrykkelig og dokumenterbart. Det er derfor sentralt at informasjonsskrivet fremstår som tydelig og konsist for deltakeren, og at deltakeren ikke blir utsatt for utilbørlig press.

Mal til informasjonsskriv finnes på: <http://helseforskning.etikkom.no/xnet/project>
Denne kan benyttes så langt det passer.

Prosjektet er godkjent/godkjent på vilkår, men vi forventer at følgende endring(er) foretas i informasjonsskrivet og/eller samtykkeerklæringen:

<input type="checkbox"/>	Informasjonsskrivet må utformes som en forespørsel, gjerne i overskriften.
<input type="checkbox"/>	Informasjonsskrivet bør starte med å forklare hvorfor mottaker blir spurt om å delta.
<input type="checkbox"/>	Informasjonsskrivet bør kortes ned.
<input type="checkbox"/>	Teksten må språkvaskes.
<input type="checkbox"/>	Det må være samsvar mellom tittel på prosjektet i prosjektsøknad og i informasjonsskriv
<input type="checkbox"/>	Erstatt begrepet "anonym" med "avidentifisert" eller "konfidensielt".
<input type="checkbox"/>	Unngå unødvendige eller tekniske detaljer om forskningsprosjektet.
<input type="checkbox"/>	Forklar fremmedord.
<input type="checkbox"/>	Unngå egosentrisk fokus (jeg, meg, mitt).
<input type="checkbox"/>	Unngå appellerende eller overtalende formuleringer, for eksempel "kjære deltaker", "du inviteres til å delta".
<input type="checkbox"/>	Det skal stå i klartekst at det er frivillig å delta i prosjektet.
<input type="checkbox"/>	Bruk <i>godkjent</i> av REK istedenfor <i>tilrådd/klarert</i> .
<input type="checkbox"/>	Oppgi hvordan kontaktperson kan kontaktes (gjern telefonnummer).
<input type="checkbox"/>	Presentasjon av kontaktperson/forskere bør komme til slutt i skrivet.
<input checked="" type="checkbox"/>	Den ansvarlige institusjonens logo må fremkomme.
<input type="checkbox"/>	Komiteen navn må skrives rett.
<input type="checkbox"/>	Samtykkeerklæringen må stå på egen side slik at deltaker kan beholde et eksemplar av informasjonsskrivet.
<input type="checkbox"/>	I samtykkeerklæringen må alternativet "Ikke villig til å delta" strykes.
<input checked="" type="checkbox"/>	Det mangler informasjon om når prøvene destrueres og opplysningene slettes
<input checked="" type="checkbox"/>	Annet: Det må gå fram av informasjonsskrivet at ein har rett til å slette data og prøver dersom du trekker deg.

Bergen, 10.12.09.

Region:	Saksbehandler:	Telefon:	Vår dato:	Vår referanse:
REK vest	Camilla Gjerstad	55978499	05.03.2012	2009/2439/REK vest
			Deres dato:	
			19.02.2012	

Vår referanse må oppgis ved alle henvendelser

Villy Våge
Kirurgisk avdeling
Førde Sentralsjukehus

2009/2439 Livskvalitet før og etter kirurgisk behandling av sjukleg overvekt

REK Vest syner til søknad om prosjektendring, datert 19.02.12.

Prosjektendring

Pasientar som vert operert for sjukleg overvekt ved Førde Sentralsjukehus kjem til kontroll ved sjukehuset eit, to, fem og ti år etter operasjonen. I denne aktuelle studien vart data på helserelatert livskvalitet samla inn før operasjonen, samt eit, to og fem år etter. Studien var tenkt avslutta ved femårskontrollen, men prosjektleiari ynskjer no å samle inn data på helserelatert livskvalitet også i samband med tiårskontrollen på sjukehuset.

REK Vest v/ leiari sakshandsama søknaden.

Vi har ingen merknader til endringsprotokollen. Informasjonsskrivet bør likevel bli forbetra med informasjon om korleis deltakar kan trekkje seg (kontakinformasjon) og dato for når data vert sletta eller gjort anonyme. Skrivet skal merkast med logo til den forskingsansvarlege institusjonen og REK-nummer (2009/2439).

Vedtak

Prosjektendringa vert godkjent dersom dei nemnde vilkåra vert tatt til følgje.

Med vennlig helsing

Jon Lekven (sign.)
komitéleiar

Camilla Gjerstad
rådgjevar

Kopi til: post@helse-forde.no

Regelverk

Sakshandsaminga følgjer forvaltningsloven. Du kan klage på komiteen sitt vedtak (jf. forvaltningsloven § 28) til Den nasjonale forskingsetiske komité for medisin og helsefag. Klagen skal sendast til REK Vest (jf. forvaltningsloven § 32). Klagefristen er tre veker frå den dagen du mottar dette brevet (jf. forvaltningsloven § 29). Dei regionale komiteane for medisinsk og helsefaglig forskingsetikk vurderar prosjektet med heimel i helseforskningsloven § 11, jf. forskingsetikkloven § 4. Vi ber om at alle søknader, tilbakemeldingar eller spørsmål sendes inn via vår saksportal: <http://helseforskning.etikk.no> eller på e-post til: post@helseforskning.etikk.no. Vi ber om at du merker korrespondansen med referansenummeret.

Region:	Saksbehandler:	Telefon:	Vår dato:	Vår referanse:
REK vest	Camilla Gjerstad	55978499	19.10.2012	2009/2439/REK vest
			Deres dato:	
			13.10.2012	

Vår referanse må oppgis ved alle henvendelser

Villy Våge
Kirurgisk avdeling
Førde Sentralsjukehus

2009/2439 Livskvalitet før og etter kirurgisk behandling av sjukleg overvekt

Forskningsansvarlig: Helse Førde HF

Prosjektleder: Villy Våge

Vi viser til søknad om prosjektendring datert 13.10.2012. Søknaden er handsama av nestleiar for REK vest på fullmakt, med hjemmel i helseforskningsloven § 11.

Prosjektomtale

Prosjektet vart søkt i REK Vest 2003.

Pasientar som vert operert for sjukleg overvekt ved Førde Sentralsjukehus kjem til kontroll ved sjukehuset eit, to, fem og ti år etter operasjonen. I studien vart data på helserelatert livskvalitet samla inn før operasjonen, samt eit, to, fem og ti år etter.

Prosjektendring

Sidan den type fedmeoperasjon som desse pasientane har fått utført kan påverke tarmfunksjonen søker forskarane i denne endringsmeldinga om å spørje pasientane om tarmfunksjon og avføringsvanar ti år etter fedmeoperasjonen. Dette for å sjå om eventuelle endringar i tarmfunksjonen påverkar helserelatert livskvalitet.

Vurdering

REK Vest ved nestleiar har ingen innvendingar til endringa.

Vedtak

Prosjektendringa vert godkjent i samsvar med søknad.

Klageadgang

Du kan klage på komiteens vedtak, jf. forvaltningslovens § 28 flg. Klagen sendast til REK vest. Klagefristen er tre veker frå du mottok dette brevet. Dersom vedtaket vert oppretthaldt av REK vest, vert klagen sendt vidare til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag for endeleg vurdering.

Med vennlig helsen
Ansgar Berg
nestleiar

Camilla Gjerstad
rådgjevar

Kopi til: post@helse-forde.no

Forespørsel om deltakelse i forskningsprosjektet

“Helse og livskvalitet før og etter kirurgisk behandling for sykkelig overvekt”

Bakgrunn og hensikt

Dette er en invitasjon til deg om å delta i en forskningsstudie for å undersøke helse og livskvalitet før og etter operasjon for sykkelig overvekt. Bakgrunnen for dette er at vi ønsker å få mer kunnskap om effekter av behandlingen og hvordan denne oppleves. Målet er å ha kontinuerlig fokus på kvalitet og forbedring slik at pasienter som lider av sykkelig overvekt kan få et enda bedre behandlingstilbud.

Helse Førde er ansvarlig for studien.

Hva innebærer studien?

Studien innebærer at du gir oss tillatelse til at de helseopplysninger som uansett blir samlet inn om deg i forbindelse med behandlingen, kan brukes i dette forskningsprosjektet. Dette er for eksempel hvilke sykdommer du har, blodprøveverdier og kroppsvekt. Dersom du velger å delta i studien vil vi i tillegg ta en ekstra blodprøve samt at du svarer skriftlig på en del spørsmål om helse og livskvalitet.

Den ekstra blodprøven håper vi skal kunne gi oss kunnskap om hvordan stoffskifte endrer seg etter behandling for sykkelig overvekt. Målet er at vi skal kunne få mer nøyaktig kunnskap om kroppens stoffskifte enn dagens blodprøver gir. Analysen av denne blodprøven må gjøres i Finland siden man ikke har det nødvendige utstyr for dette i Norge enda. Finske forskere som vi kjenner godt samarbeider derfor med oss om dette.

Spørsmålene om egen vurdering av ulike sider ved helse og livskvalitet tar omtrent 5-10 minutter å fylle ut. Alle spørsmål har avkryssingsalternativer. Spørreskjemaet fylles ut før operasjon samt 1, 5 og 10 år etter operasjonen.

Mulige fordeler og ulemper

Fordelen med å delta i studien er at vi får mer konkret kunnskap om hvordan behandlingen har virket på akkurat deg. Vi vet ikke om noen forhold som skulle medføre ulemper for deg med å delta i studien. All innsamling av opplysninger skjer i forbindelse faste undersøkelser. Merk at den ekstra blodprøven (et lite glass) tas i forbindelse med at du skal ta andre blodprøver.

Hva skjer med prøvene og informasjonen om deg?

Prøvene tatt av deg og informasjonen som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet i hensikten med studien. Alle opplysningene og prøvene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennende opplysninger. En kode knytter deg til dine opplysninger og prøver gjennom en navneliste. Det er kun autorisert personell knyttet til prosjektet som har adgang til navnelisten, og som kan finne tilbake til deg. Det vil

ikke være mulig å identifisere deg i resultatene av studien når disse publiseres. Når studien er ferdig vil alle opplysninger som er knytt til prosjektet bli slettet.

Frivillig deltakelse

Det er frivillig å delta i studien. Du kan når som helst, og uten å oppgi noen grunn, trekke ditt samtykke til å delta i studien. Data og prøver på deg blir da slettet. Dette vil ikke få konsekvenser for din videre behandling. Dersom du ønsker å delta, undertegner du samtykkeerklæringen på neste side. Om du nå sier ja til å delta, kan du senere trekke tilbake ditt samtykke uten at det påvirker din øvrige behandling.

Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til studien, kan du ta kontakt med den ansvarlige for studien som er:

Villy Våge, overlege kirurgisk avdeling, Førde Sentralsjukehus, 6807 FØRDE, tlf: 57839274.

Samtykke til deltakelse i studien

Jeg er villig til å delta i studien

(Dato, Signatur)

**FØRESPURNAD OM DELTAKING I 10-ÅRS OPPFYLJINGS-STUDIE OM
HELSERELATERT LIVSKVALITET, ANGST OG DEPRESJON.**

Kjære

Formål:

Vi er takksame for at du var med i studien ”Helserelatert livskvalitet før og etter kirurgisk behandling av sjukleg overvekt” der du svarte på spørjeskjema før overvektoperasjonen, samt eit, to og fem år etter operasjon. Disse svara har gitt oss god innsikt i korleis våre pasientar har det føre og etter slike operasjonar, og vi har skrivne fleire forskingsartiklar om resultatane. Det er særleg viktig å finne meir ut om korleis pasientar som vert operert for sjukleg overvekt har det på lang sikt etter slike operasjonar, og vi vil difor invitere deg til å svare på dei same skjema som du har svart på tidlegare også no i samband med 10-års kontrollen.

Innhenting av opplysningar:

Vedlagt innkallinga til 10-års kontrollen, saman med dette informasjonsskrivet, finn du spørjeskjema om helserelatert livskvalitet. Dersom du ynskjer å delta i studien ber vi om at du fyller ut desse og tek dei med ved frammøte for kontroll.

Behandlingsansvarleg og dataansvarleg lege

Dr. Villy Våge, Overvektsklinikken, Førde Sentralsjukehus, 6807 FØRDE, tlf 57839000

Frivillig

Det er frivillig om du vil delta, og det vil ikkje få konsekvensar for behandlinga di om du let vere å delta. Du har til ei kvar tid rett til å trekke deg frå studien utan å måtte oppgje grunn for dette, og utan at dette får konsekvensar for deg. Ta kontakt med dataansvarleg lege om du skulle ynskje å trekke deg frå studien.

Konfidensielt

Alle opplysningar vil bli behandla konfidensielt. Opplysningane vil berre kunne sjåast av helsepersonell som direkte er involvert i behandlinga av deg. Data frå spørjeskjemaet vil kunne koplast mot data i vårt register over pasientar operert for sjukleg overvekt, men vil umiddelbart etter innsamling bli anonymisert for forskarar som ikkje er involvert i behandlinga av deg. Dette registeret er godkjent av Datatilsynet. Rapportar / publikasjonar med bakgrunn i desse dataene vil ikkje kunne sporast attende til den einkilde pasient. Studien er godkjent av regional etisk komite (REK-nummer 2009/2439).

Med helsing

Villy Våge, overlege kirurgisk avdeling, Førde Sentralsjukehus, 6807 FØRDE

SAMTYKKJEERKLÆRING:

Eg seier meg villig til å svare på spørjeskjema om helserelatert livskvalitet i samband med 10-års kontrollen.

.....

Namn

.....

Dato

Vedlegg III

Id:

Spørreskjema om helse og livskvalitet

INSTRUKSJON: Dette spørreskjemaet handler om hvordan du ser på din egen helse og livskvalitet.

Disse opplysningene vil hjelpe oss til å 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 svaralternativet som passer best for deg. Hvis du er usikker på hva du skal svare, vennligst svar så godt du kan.

Short Form - 36

1. Stor sett vil du si din helse er

- | | |
|----------------|----------------------------|
| Utmerket..... | 1 <input type="checkbox"/> |
| Meget god..... | 2 <input type="checkbox"/> |
| God..... | 3 <input type="checkbox"/> |
| Nokså god..... | 4 <input type="checkbox"/> |
| Dårlig..... | 5 <input type="checkbox"/> |

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

- | | |
|---|----------------------------|
| Mye bedre enn for ett år siden..... | 1 <input type="checkbox"/> |
| Litt bedre enn for ett år siden..... | 2 <input type="checkbox"/> |
| Omtrent den samme som for ett år siden | 3 <input type="checkbox"/> |
| Litt dårligere nå enn for ett år siden..... | 4 <input type="checkbox"/> |
| Mye dårligere nå enn for ett år siden.... | 5 <input type="checkbox"/> |

De neste spørsmålene handler om aktiviteter som du kanskje utfører i løpet av en vanlig dag. Er din helse slik at den begrenser deg i utførelsen av disse aktivitetene nå? Hvis ja, hvor mye?

AKTIVITETER	Ja, begrenser meg mye	Ja. Begrenser meg litt	Nei, begrenser meg ikke i det hele tatt
3. Anstrengende aktiviteter som å løpe, løfte tunge gjenstander, delta i anstrengende idrett	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>
4. Moderate aktiviteter som å flytte et bord, støvsuge, gå en tur eller drive med hagearbeid	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>
5. Løfte eller bære en handlekurv	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>
6. Gå opp trappen flere etasjer	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>
7. Gå opp trappen en etasje	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>
8. Bøye deg eller sitte på huk	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>
9. Gå mer enn to kilometer	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>
10. Gå noen hundre meter	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>
11. Gå hundre meter	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>
12. Vaske deg eller kle på deg	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>

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

	JA	NEI
13. Du har måttet redusere tiden du har brukt på arbeid eller på andre gjøremål	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>
14. Du har utrettet mindre enn du hadde ønsket	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>
15. Du har vært hindret i å utføre visse typer arbeid eller gjøremål	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>
16. Du har hatt problemer med å gjennomføre arbeidet eller andre gjøremål (f.eks. fordi det krevde ekstra anstrengelser).	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>

I løpet av de siste 4 ukene, har du hatt noen av de følgende problemer i ditt arbeid eller i andre av dine daglige gjøremål på grunn av følelsesmessige problemer (som for eksempel å være deprimert eller engstelig).

	JA	NEI
17. Du har måttet redusere tiden du har brukt på arbeid eller på andre gjøremål	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>
18. Du har utrettet mindre enn du hadde ønsket	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>
19. Du har utført arbeidet eller andre gjøremål mindre grundig enn vanlig?	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>

20. 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?

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

21. Hvor sterke kroppslige smerter har du hatt i løpet av de siste 4 ukene

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

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

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

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:

	Hele tiden	Nesten hele tiden	Mye av tiden	En del av tiden	Litt av tiden	Ikke i det hele tatt
23. 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"/>
24. 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"/>
25. Vert 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"/>
26. 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"/>
27. 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"/>
28. 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"/>
29. 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"/>
30. 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"/>
31. 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"/>

32. I løpet av de siste 4 ukene, hvor mye av tiden har din fysiske helse eller følelsesmessige problemer påvirket din sosiale omgang (som å besøke venner, slektninger osv)?

- Hele tiden..... 1
- Mye av tiden..... 2
- En del av tiden..... 3
- Litt av tiden..... 4
- Ikke i det hele tatt..... 5

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

	Helt riktig	Delvis riktig	Vet ikke	Delvis gal	Helt gal
33. Det virker som jeg blir syk litt lettere enn andre	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>
34. 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"/>
35. Jeg tror helsen min vil forverres	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>
36. Jeg har utmerket helse	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>

Obesity- Related Problem scale

Føler du at din vekt eller kroppsform plager deg i forbindelse med aktivitetene og situasjonene nedenfor?

Kryss av det alternativet som passer best for deg i dagens situasjon

	<i>Mye plaget</i>	<i>En del plaget</i>	<i>Ikke spesielt plaget</i>	<i>Ikke plaget i hele tatt</i>
37. Ha fest, tilstelling hjemme	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>
38. Gå ut på fest, tilstelling hos andre	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>
39. Spise på restaurant	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>
40. Delta i foreningsliv, kurs eller lignende	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>
41. Reise på ferie	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>
42. Prøve og kjøpe klær	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>
43. Bade offentlig (svømmehall, badeplass)	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>
44. Seksuelt samvær, intime situasjoner	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>

Cantril stige

Her er et bilde av en stige. Øverst på stigen (10) står for det best mulige livet for deg og nederst på stigen (0) er det verst mulige livet for deg.

Generelt sett hvor synes du at du står på stigen nå for tiden?

Sett kryss i den boksen som står ved siden av nummeret som best forteller hvor du står.

<input type="checkbox"/>	10	Best mulig liv
<input type="checkbox"/>	9	
<input type="checkbox"/>	8	
<input type="checkbox"/>	7	
<input type="checkbox"/>	6	
<input type="checkbox"/>	5	
<input type="checkbox"/>	4	
<input type="checkbox"/>	3	
<input type="checkbox"/>	2	
<input type="checkbox"/>	1	
<input type="checkbox"/>	0	Dårligst mulig liv

Takk for at du deltok!

HAD

Rettledning

Her kommer noen spørsmål om hvorledes du føler seg. For hvert spørsmål setter du kryss for ett av de fire svarene som best beskriver dine følelser **den siste uken**.

Ikke tenk for lenge på svaret – de spontane svarene er best.

1. Jeg føler meg nervøs og urolig

- 3 –Mesteparten av tiden
- 2 –Mye av tiden
- 1 –Fra tid til annen
- 0 –Ikke i det hele tatt

5. Jeg har hodet fullt av bekymringer

- 3 –Veldig ofte
- 2 –Ganske ofte
- 1 –Av og til
- 0 –En gang i blant

2. Jeg gleder meg fortsatt over tingene slik jeg pleide før

- 0 –Avgjort like mye
- 1 –Ikke fullt så mye
- 2 –Bare lite grann
- 3 –Ikke i det hele tatt

6. Jeg er i godt humør

- 3 –Aldri
- 2 –Noen ganger
- 1 –Ganske ofte
- 0 –For det meste

3. Jeg har en urofølelse som om noe forferdelig vil skje

- 3 –Ja, og noe svært ille
- 2 –Ja, ikke så veldig ille
- 1 –Litt, bekymrer meg lite
- 0 –Ikke i det hele tatt

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

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

4. Jeg kan le og se det morsomme i situasjoner

- 0 –Like mye nå som før
- 1 –Ikke like mye nå som før
- 2 –Avgjort ikke som før
- 3 –Ikke i det hele tatt

8. Jeg føler meg som om alt går langsommere

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

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

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

12. Jeg ser med glede frem til hendelser og ting

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

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

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

13. Jeg kan plutselig få en følelse av panikk

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

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

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

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

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

Tilfredshet med behandlingen

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

Svært fornøyd..... 1

Fornøyd..... 2

Usikker..... 3

Misfornøyd..... 4

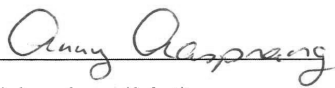
Errata

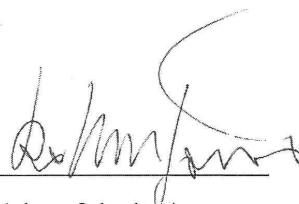
**Errata for
Livskvalitet etter fedmekirurgi**

Anny Aasprang



Avhandling for graden philosophiae doctor (ph.d.)
ved Universitetet i Bergen


(sign kandidat)


(sign fakultét)

12.12.2016

Errata

Side 42 (øverst) “Artikkel II og II” - Rettes til “Artikkel I og III”.

Side 56 (1. avsnitt) “(tabell 2) – Rettes til “(tabell 3)” og “Data med statistiske endringer er presentert i artikkel II” – Rettes til “Data med statistiske endringer er presentert i artikkel III”.

Artikkel III s.2 under outcome variables etter setningen The OP scale, version 2, a measure of the impact of obesity on psychosocial function, has demonstrated good validity and reliability...er det henvist til art: “Aasprang, A., Andersen, J. R., Vage, V., Kolotkin, R. L., & Natvig, G. K. (2013). Five-year Changes in Health-Related Quality of Life after Biliopancreatic Diversion with Duodenal Switch. *Obes Surg*. doi:10.1007/s11695-013-0994-z” – Rettes til artikkel: “Aasprang, A., Andersen, J. R., Vage, V., Kolotkin, R. L., & Natvig, G. K. (2015). Psychosocial functioning before and after surgical treatment for morbid obesity: reliability and validation of the Norwegian version of obesity-related problem scale. *PeerJ*, 3, e1275. doi:10.7717/peerj.1275”.