



UiT Norges arktiske universitet

Det helsevitenskapelige fakultet

## **Helserelatert livskvalitet etter traumatisk hodeskade**

Selma Olsen og Ida Edvardsen

Masteroppgave i sykepleie, studieretning intensiv, SYP-3902-1, juni 2020

Antall ord, inkludert tabeller: 16468

## Forord

Det siste året har vi vært så heldige å få utvidet vår kunnskap om behandling til pasientgruppen vi brenner for. Interessen startet på nevrokirurgisk avdeling for seks år siden. Vi ble der inspirert til å velge veien videre mot der vi er i dag, som intensivsykepleiere. Masterprosjektet har vært lærerikt og utfordrende. Statistikk på dette nivået var nytt for oss begge, noe som har ført til flere grå hår i løpet av det siste året. Da koronapandemien slo inn over samfunnet ble vi direkte berørt både som intensivsykepleiere og privatpersoner. Vi er nå glade for at hverdagen ser ut til å nærme seg normaltilstand, både på den ene og den andre måten.

Først og fremst ønsker vi å rette en stor takk til pasienter og pårørende som har bidratt med viktig kunnskap. Det er beundringsverdig at dere har takket ja til å delta i et forskningsprosjekt i en krevende livssituasjon. Dere bidrar til å forbedre behandling til fremtidige pasienter i tilsvarende situasjon.

Takk til CENTER-TBI og alle bidragsyttere som har gjort vårt prosjekt mulig. Takk også til biveileder, anestesilege, Shirin Kordasti Frisvold for tilgang til data og konstruktive tilbakemeldinger underveis. Data vi bruker i denne studien er hentet fra hovedstudien CENTER-TBI, som har mottatt finansiell støtte gjennom EUs syvende rammeprogram (EUSFP, FP7/2007-2013) under finansieringstildelingen n° 602150 (CENTER-TBI).

Vi ønsker å rette en stor takk også til vår veileder professor Tove Aminda Hanssen. Vi hadde ikke klart å fullføre dette prosjektet uten ditt engasjement og imponerende kunnskapsnivå, og din entusiasme og faglige trygghet.

Sist, men ikke minst, ønsker vi å takke våre kjære familier for uvurderlig støtte og middag på bordet. En spesiell takk til Marte for kyndig teknisk support, og Johannes for tålmodighet, forståelse og oppmuntring.

Tromsø, juni 2020

Selma Olsen og Ida Edvardsen

## Sammendrag

Traumatisk hodeskade rammer pasienter og deres pårørende og har stor påvirkning på livet deres etter skaden. Valg av tema ble utviklet på bakgrunn av en undring om hvilke konsekvenser den medisinske og intensivsykepleiefaglige behandlingen kan føre til, hva som er beste praksis, og hva som på sikt kan bidra til å bedre og predikere utkomme for pasientene. Denne studien er en delstudie av multisenterstudiet CENTER-TBI, avgrenset til studiesenter Tromsø. Aidentifiserte data er hentet fra en database og inkluderer sosiodemografiske og kliniske faktorer i tillegg til skjema som måler sykdomsspesifikk og helsereelatert livskvalitet. I vår studie sammenligner vi mild, moderat og alvorlig hodeskade hos pasienter innlagt på intensiv og på sengepost.

Hensikten med studien er å undersøke om sosiodemografiske data og kliniske faktorer i akuttfasen kan predikere utkomme på kort og lang sikt.

Studien har et prospektivt kohortdesign og vi analyserer sosiodemografiske og kliniske variabler i akuttfasen ved sengepost og intensiv. Videre undersøker vi sammenhengen mellom disse og livskvalitet ved seks og tolv måneder.

Studien viser at de totalt 38 deltakerne i gjennomsnitt er 51 år, hovedsakelig menn (63%) og de fleste pasienter har mild hodeskade. Det er liten forskjell innenfor helsereelatert livskvalitet mellom innleggelsesstedene. Alvorlighetsgrad av skade korrelerer med sykdomsspesifikk livskvalitet. Klinikerbedømt og pasientrapportert utkomme korrelerer med fysiske områder innen livskvalitet, men ikke med mentale ved seks måneder.

Oppsummert viser resultatene at pasienter med lavere alvorlighetsgrad av skade kan oppnå bedre utkomme sammenlignet med de som hadde høyere alvorlighetsgrad. Samtidig indikerer våre funn at pasienter innlagt på intensiv kan ha like gunstig utkomme etter seks og tolv måneder som de innlagt på sengepost.

*Nøkkelord: Intensivsykepleie, traumatisk hodeskade, sekundærskader, utkomme, helsereelatert livskvalitet.*

## **Abstract**

Traumatic brain injury affects both the patients and their families and has a large impact on their lives after the injury. The topic was chosen because of our wondering of the possible consequences of the medical treatment and critical care nursing, what that is best practice, and what could improve and predict patient's long term outcomes. This project is part of CENTER-TBI, a multicenter study, only including the studycenter Tromsø. De-identified data has been retrieved from a database and includes sociodemographic and clinical variables as well as data from a disease-specific quality of life questionnaire and a health-related quality of life questionnaire. In this study we are analyzing the three levels of traumatic head injury; mild, moderate and severe, in patients admitted to the ICU and the general ward.

The purpose of this study is to investigate if sociodemographic and clinical factors in the acute phase can predict the patient's outcomes in the short and long term.

The study has a prospective cohort design where we are analyzing sociodemographic and clinical variables in the acute phase, both at the ICU and the general ward. Further, we are investigating how the variables correlates with quality of life at six and twelve months.

A total of 38 patients with a mean age of 51 years, primary male (63%) and where the majority of the patients suffered mild TBI are included in the study. There are minimal differences in HRQoL between the patients admitted to the ICU and the general ward. The severity of the injury correlates with disease-specific quality of life. Outcome predicted by clinicians and patient reported outcome correlates with physical aspects, but not with mental aspects, at six months.

Summarized our findings indicate that patients with lower severity of injury may achieve better disease-specific quality of life compared to those who had a higher degree of severity. At the same time our findings indicate that patients admitted to the ICU may have as favorable outcomes as those admitted to the general ward, both at six and twelve months.

*Keywords: Critical care nursing, traumatic brain injury, second insult, outcome, health-related quality of life.*

# Innholdsfortegnelse

1	Innledning .....	1
2	Teoretisk ramme og tidligere forskning.....	4
2.1	Epidemiologi.....	4
2.2	Traumatisk hodeskade .....	5
2.2.1	Utkomme etter traumatisk hodeskade.....	5
2.2.2	Behandling .....	6
2.3	Intensivsykepleierens funksjon.....	7
2.4	Livskvalitet .....	10
2.5	Helserelatert livskvalitet .....	11
3	Forskningsspørsmål .....	13
4	Metode .....	14
4.1	CENTER-TBI .....	14
4.1.1	Design .....	15
4.1.2	Populasjon og deltakere .....	15
4.2	Vår delstudie .....	15
4.2.1	Datainnsamling .....	16
4.3	Måletekniske aspekter og måleinstrumenter.....	17
4.3.1	Reliabilitet.....	18
4.3.2	Validitet.....	18
4.3.3	Sykdomsspesifikk livskvalitet .....	19
4.3.4	Klinikerbedømt utkomme .....	20
4.3.5	Helserelatert livskvalitet .....	20
4.3.6	Terapeutisk intensitetsnivå (TIL).....	21
4.3.7	Alvorlighetsgrad av skade (ISS) .....	22
4.4	Databearbeiding og statistisk analyse .....	22
4.4.1	Koding.....	22
4.4.2	Analyse .....	23
4.4.3	Reliabilitetstester.....	24
4.5	Forskningsetiske overveielser og personvern hensyn.....	25
5	Resultat .....	27
5.1	Beskrivelse av utvalg .....	29
5.2	Sykdomsspesifikk og helserelatert livskvalitet.....	32
5.3	Sammenhenger mellom kliniske variabler og fysisk og mental helserelatert livskvalitet.....	34
5.4	Sammenhenger mellom kliniske variabler og sykdomsspesifikk livskvalitet .....	35
5.5	Sammenhenger mellom sykdomsspesifikk og helserelatert livskvalitet .....	37

5.6	Sammenheng mellom klinikerbedømt og pasientrapportert utkomme .....	38
6	Diskusjon .....	39
6.1	Diskusjon av studiens funn .....	39
6.1.1	Utvalget, likheter og ulikheter mellom intensiv og sengepost.....	39
6.1.2	Livet etter hodeskade .....	41
6.1.3	Pasientrapportert og klinikerbedømt utkomme.....	43
6.2	Intensivsykepleierens rolle.....	44
6.3	Metodediskusjon .....	47
6.3.1	Metodens anvendbarhet, måletekniske aspekter og generaliserbarhet .....	47
6.3.2	Studiens styrker og begrensninger .....	48
6.4	Kliniske implikasjoner og anbefalinger for videre forskning .....	50
6.5	Konklusjon.....	52
	Referanseliste.....	53
	Vedlegg.....	56
1	Godkjenning av uttrekk av data .....	56
2	Short Form-36 version 2 Health Survey (SF-36v2).....	57
3	Glasgow Outcome Scale – Extended (GOSE).....	63
4	Terapeutisk intensitetsnivå (TIL).....	67
5	Koding av variabler.....	68
6	Informasjonsskriv til pasienter.....	69
7	Informasjonsskriv til pårørende .....	76
8	Samtykkeskjema for pasienter .....	80
9	Samtykkeskjema for pårørende.....	82
10	Godkjenning NSD.....	84

## Tabelliste

Tabell 1:	Cronbachs alfa for dimensjonene i måleskjemaet SF-36v2 ved 6 og 12 måneder... 25	
Tabell 2:	Fordeling av sosiodemografiske karakteristika. .... 29	
Tabell 3:	Fordeling av kliniske karakteristika målt under innleggelse .....	31
Tabell 4:	Sykdomsspesifikk livskvalitetsskår målt med GOSE-kategorier ved 6 og 12 måneder.....	32
Tabell 5:	Helserelatert livskvalitetsskår målt med SF-36v2 ved 6 og 12 måneder. ....	33
Tabell 6:	Korrelasjonsanalyse* av kliniske variabler og mental og fysisk HRLK ved 6 måneder.....	34
Tabell 7:	Korrelasjonsanalyse* av kliniske variabler og mental og fysisk HRLK ved 12 måneder.....	35
Tabell 8:	Korrelasjonsanalyse* av kliniske variabler og sykdomsspesifikk livskvalitet ved 6 måneder.....	36

Tabell 9: Korrelasjonsanalyse* av kliniske variabler og sykdomsspesifikk livskvalitet ved 12 måneder.....	36
Tabell 10: Korrelasjonsmatrise* med GOSE 6 og 12 mnd. og SF-36v2 MCS og PCS 6 og 12 mnd. ....	37
Tabell 11: Korrelasjonsanalyse* av klinikerbedømt alvorlighetsgrad og pasientrapportert utkomme ved 6 måneder.....	38

## Figurliste

Figur 1: Wilson og Clearys livskvalitetsmodell hentet fra Wahl og Hanestad, s. 29 (21).....	12
Figur 2: Flytskjema for besvarelser av spørreskjemaer om helse relatert livskvalitet.....	28

# 1 Innledning

Gjennom møter med nevrokirurgiske pasienter både på sengepost og senere nevrontensivpasienter ved intensivavdeling, har vårt engasjement for denne pasientgruppen vært økende. Vi har sett og erfart ulik bruk av prosedyrer og retningslinjer for nevrontensiv behandling i praksis. Dette har bidratt til at vi undrer oss over hvilke konsekvenser den medisinske og intensivsykepleiefaglige behandlingen kan føre til, hva som er beste praksis, og hva som kan bidra til å bedre og predikere utkomme for pasientene. Vår erfaring er at de fleste med alvorlig hodeskade har alvorlig nedsatt funksjonsnivå når de skrives ut fra intensivavdelingen. Det har skapt en interesse for hvordan det går med disse pasienter på sikt, og hvordan intensivsykepleien har vært til nytte.

I denne studien har vi valgt å ha fokus på pasienter med traumatisk hodeskade, heretter forkortet TBI (traumatic brain injury). En av de vanligste årsakene til innleggelse på sykehus er hodeskader, og en viktig del av behandlingen til pasienter med alvorlige hodeskader, er at de blir behandlet på avdelinger med nevrontensiv kompetanse (1). Dermed stilles det krav til at intensivsykepleieren innehar tilstrekkelig kompetanse og kunnskap innenfor nevrontensiv behandling.

Nevrontensiv behandling er rettet mot å begrense omfanget av sekundære skader (2). Primær skade er ødeleggelsen av hjernen som skjer ved traumet. Den sekundære skaden skyldes påfølgende patologiske prosesser, som hypotensjon, hypoksi og iskemi (1;2). Intensivsykepleieren skal tilrettelegge for rehabilitering allerede i det akutte stadiet av pasientforløpet, med langsiktige mål om å bedre pasientens funksjonsnivå og opplevelse av livskvalitet (3). Flere studier har vist at pasienter med hodeskader rapporterer en lavere helserelatert livskvalitet enn populasjonen for øvrig (4;5). Det diskuteres i dag om det hyppig brukte måleskjemaet GOSE (Glasgow Outcome Scale Extended) ved hodeskader er et godt nok måleverktøy for funksjonelt utkomme (6). Vi vil derfor i denne studien undersøke besvarelsene av dette skjemaet opp mot et mer omfattende livskvalitetsskjema som ble brukt i hovedstudien Collaborative European NeuroTrauma Effectiveness Research in Traumatic Brain Injury (CENTER-TBI). Vi vil også undersøke om det er forskjeller i utkomme mellom pasienter innlagt og behandlet på intensivavdeling og på sengepost.



CENTER-TBI er en europeisk multisenterstudie som har til hensikt å utforske beste praksis i behandlingen av TBI. Vårt prosjekt er en delstudie av CENTER-TBI, som utføres ved sykehuset vi er ansatt ved, Universitetssykehuset Nord-Norge (UNN) avdeling Tromsø. Det overordnede målet med vår studie har vært å ha fokus på nevrointensiv behandling til pasienter med TBI, med særlig henblikk på forebygging av sekundærskader og hvilke faktorer fra og med skadetidspunktet som kan predikere utkomme etter skaden. Dermed har vi utformet følgende problemstilling som denne masteroppgaven skal belyse:

*Helserelatert livskvalitet etter traumatisk hodeskade på intensiv og sengepost: I hvilken grad kan sosiodemografiske data og kliniske faktorer i akuttfasen predikere utkomme på kort og lang sikt, og ses det sammenhenger mellom klinikerbedømt og pasientrapportert utkomme?*

Skadet hjernevev er spesielt sårbart for sekundærskader de første 24 timene etter skadetidspunkt (7). Rehabilitering er et stort og særdeles viktig tema når det kommer til intensivsykepleie rettet mot pasienter med TBI. Vi har ikke fokus på rehabiliteringen i denne oppgaven, men det er verdt å nevne at den starter allerede ved innleggelse (8). Vi har valgt å ta for oss hvordan faktorer i akuttfasen kan predikere utkomme, og velger derfor å undersøke pasient- og behandlingsfaktorer de første to dagene pasientene er innlagt. De to første dagene er valgt for å sikre et stort nok datagrunnlag da deler av dataene ble registrert første gang dag to. For å kunne se etter variasjoner i utkomme har vi valgt å inkludere alle alvorlighetsgrader av TBI. Det er utført mye forskning på alvorlige hodeskader, mens det uttrykkes behov for mer forskning på moderate og milde hodeskader (6). Litteratursøket har også vist begrenset mengde forskning på sykepleieintervensjoner i akuttfasen til pasientgruppen.

Respiratorbehandling til denne gruppen er et stort og viktig tema, men grunnet oppgavens omfang vil dette ikke fokuseres på utover antall respiratordøgn. Vi registrerer hvilken type intrakraniell kirurgi som har blitt utført, men går ikke inn på ulike kirurgiske behandlinger. Vi utdyper heller ikke andre terapeutiske tiltak slik som temperaturkontroll og væske- og elektrolyttbalanse. Grunnet oppgavens omfang vil vi ikke ta for oss ernæring, stress og mestrings, og pårørendearbeid. Det kjønnsnøytrale *hen* vil brukes i omtale av intensivsykepleieren og pasienten.

Vi vil starte med å presentere teoretisk ramme for oppgaven og beskrive funn fra tidligere forskning. Innenfor teoretisk ramme er sykepleieren og forskeren Patricia Benner sentral, og

vi vil med utgangspunkt i hennes teorier belyse intensivsykepleierens funksjon med henblikk til valgt tema. Etter en presentasjon av forskningsspørsmålene vi har utarbeidet på bakgrunn av teoretisk ramme og tidligere forskning følger metodekapitlet. Der tar vi for oss blant annet hovedprosjektet vår delstudie inngår i, metodologiske begreper, måleinstrumenter og statistisk analyse. Vi beskriver forskningsetiske overveielser og personvern hensyn før vi presenterer resultatene i tabeller og tekst. Deretter diskuterer vi funnene etter oppsettet av forskningsspørsmålene opp mot teoretisk rammeverk og tidligere forskning. Vi analyserer så styrker og begrensninger i metodediskusjon. Avslutningsvis beskriver vi våre betraktninger om implikasjoner for praksis og anbefalinger for videre forskning, før konklusjon følger.

## **2 Teoretisk ramme og tidligere forskning**

I dette kapitlet presenteres funn fra tidligere forskning om TBI. Vi beskriver epidemiologi, prevalens, behandling og utkomme. Deretter beskriver vi intensivsykepleierens funksjon i behandlingen til disse pasientene, med støtte i forskning og teori utviklet av Patricia Benner. Til slutt utdyper vi livskvalitetsbegrepet.

For å søke tidligere forskning med relevans til vår studie har vi anvendt databasene PubMed og Cinahl, med ulike kombinasjoner av søkeordene traumatic brain injury, intensive care unit, critical care unit, outcome, Glasgow Coma Scale og health related quality of life. CENTER-TBIs nettside er benyttet da den refererer til flere relevante publikasjoner. Det er også hentet ut teori fra referanselister i aktuell litteratur. Artikler eldre enn 10 år er ekskludert og vi har forholdt oss til vestlig forskning. Det er kontrollert at publiseringskanaler for tidsskriftene er fagfelleurdert, og vi har kun benyttet oss av tidsskrift på nivå 1 og 2.

### **2.1 Epidemiologi**

TBI er en stor helseutfordring, og på verdensbasis er det estimert forekomst av TBI på over 50 millioner per år (6). I en studie utført om forekomsten av TBI i Europa ble det estimert at 2,1 millioner ble utskrevet fra sykehus med diagnosen TBI i 2012, og omtrent 82 000 dødsfall det samme året var grunnet TBI (9). I Norge er det omtrent 10 000 innleggelses og om lag 500 dødsfall per år grunnet hodeskader, og skaden er også årsaken til 50 % av alle dødsfall for de under 35 år (1). TBI forekommer oftere blant menn enn kvinner og representerer 30-40% av alle skaderelaterte dødsfall uansett alder (6;9).

Traumatisk hodeskade er et voksende problem globalt, både medisinsk og sosioøkonomisk (9). Internasjonalt er det estimert at TBI koster samfunnet totalt 400 billioner amerikanske dollar årlig (6). I høy-inntektsland var det tidligere trafikkulykker som var ledende årsak til TBI, mens det nå er fallulykker som leder an, særlig hos befolkningen på 65 år eller eldre (6;9). Trafikkulykker øker derimot som årsak i lav-inntektsland og middel-inntektsland (6).

## 2.2 Traumatisk hodeskade

Traumatisk hodeskade er definert som endring i hjernefunksjon, eller annet tegn på patologisk hjernefunksjon, forårsaket av eksterne krefter (6). Glasgow Coma Scale (GCS) har siden den ble lansert i 1974 vært standard for måling av bevissthetsnivå internasjonalt. Skalaen rangeres fra 3-15 og baseres på de tre parametrene øyeåpning, verbal respons og motorisk respons (2). Med utgangspunkt i GCS-skår graderes alvorlighetsgraden av TBI i mild (GCS 13-15, ingen eller minimal påvirkning av bevissthetsnivå), moderat (GCS 9-12, betydelig redusert bevissthetsnivå) og alvorlig (GCS 3-8, bevisstløshet) (2;6;7). Ved alle alvorlighetsgrader kan det ses fysisk, psykologisk, emosjonell og kognitiv funksjonsnedsettelse. Dette kan påvirke pasientens og de pårørendes liv samt føre til store økonomiske kostnader. Uavhengig av alvorlighetsgrad viser TBI seg å redusere forventet levetid med 6 år. Den økende mortaliteten ved TBI assosieres også med andre sykdomstilstander som kan oppstå ved sykdomsforløpet, slik som epilepsi, pneumoni, sepsis, respiratoriske sykdommer og fordøyelsessykdommer (6).

Vi skiller mellom primær skade, som er den mekaniske skaden som oppstår ved skadetidspunktet, og sekundær skade som oppstår i etterkant av skaden. Den primære skaden kan være skallefrakturer, intrakranielle hematomer, kontusjonsskade eller diffus aksonal skade som skyldes strekk og/eller avrivning av aksonene i hvit substans. De viktigste årsakene til sekundær hjerneskade er sviktende oksygentilførsel til hjernen grunnet hypoksi og hypoperfusjon. Sekundære skader stammer hovedsakelig fra den primære skaden og kan også være skader som følge av skadet vev, benstrukturer eller blodårer (1;6). Infeksjoner, krampe-tilstander og hypertermi kan i tillegg bidra til sekundærskader (7). Eksempelvis vil utviklingen av hjerneødem kunne føre til økt intrakranielt trykk (ICP), som igjen kan føre til redusert cerebral blodgjennomstrømming, og resultatet kan bli iskemi og hypoksi. Disse skadene kan oppstå over timer, dager, uker, måneder og i noen tilfeller gjennom et helt liv (1;6).

### 2.2.1 Utkomme etter traumatisk hodeskade

I akuttmedisin omtales «den gylne time» som den første timen etter skaden hvor terapeutiske intervensjoner har størst sjanse å ha effekt på pasientresultat. Utkomme etter TBI avhenger av kvaliteten på behandlingen, sykepleien som gis og pasient- og skaderelaterte faktorer som alder, komorbiditet, pasientens respons på skaden, alvorlighetsgrad av hodeskade og ekstrakranielle skader, skademekanikk, og miljøet rundt (6). De siste tiårene har fokuset skiftet fra overlevelse alene til et økt fokus på livskvalitet etter traumatisk hodeskade. Dette skjedde i

takt med utvikling innenfor intensivmedisin som reduserte mortalitet, slik som kunstig ventilasjon. Det ble vekket bekymringer om bruken av intervensjoner som økte overlevelse, men som førte til at utkomme for mange pasienter var dårlig med alvorlig funksjonshemming og redusert livskvalitet (10).

Konsekvenser som påvirker utkomme for pasienter med alvorlig og moderat TBI er kognitiv svikt og aktivitet- og deltakelsesbegrensinger (4). Det er ikke kun alvorlig og moderat TBI som fører til redusert utkomme, også etter mild TBI oppleves fysiske, kognitive og emosjonelle sekveler, og problemer relatert til søvn. Disse sekvelene oppleves også ett år etter skaden (11). Depresjon og søvnforstyrrelse er vanlige sekveler etter TBI, og disse symptomene fører til redusert helserelatert livskvalitet (12). TBI kan også øke risikoen for å utvikle parkinsonisme, hjerneslag, post-traumatisk epilepsi og demens i form av depresjon, agitasjon og irritabilitet (6). Omtrent 5-15% av pasienter med alvorlig TBI blir utskrevet fra sykehus i vegetativ, bevisstløs tilstand. I løpet av ett år oppnår halvparten av disse bevissthet, men forblir alvorlig funksjonshemmet (7).

Det er store variasjoner i utkomme mellom ulike sentre og det er rapportert bedre utkomme ved store sentre hvor behandlingen er sentralisert. Overflytting fra lokalsykehus til spesialiserte traumesentre kan redusere mortalitet, bedre fysisk funksjonsevne og være kostnadseffektivt. I tillegg har studier vist at spesialiserte nevrontensivavdelinger med ICP-monitorering er assosiert med lavere mortalitet og bedre utkomme hos pasienter med alvorlig TBI. Det optimale for best mulig utkomme er adekvat prehospital behandling, deretter transport videre til riktig behandlingssted, kontinuitet langs hele behandlingsskjeden og til sist tidlig tilgang til effektiv rehabilitering (6).

### **2.2.2 Behandling**

Optimal behandling av TBI består av en kombinasjon av medisinsk og/eller kirurgisk behandling, sammen med rehabilitering. Før ankomst til intensiv eller sengepost stabiliseres pasienten og det avgjøres om det er behov for øyeblikkelig kirurgi grunnet eventuell intrakraniell blødning eller andre ekspanderende prosesser. På avdelingen er hovedoppgaven å overvåke pasienten og å unngå situasjoner som kan føre til sekundære skader. Dette innebærer respiratorisk og sirkulatorisk overvåking med særlig fokus på ICP og det cerebrale perfusjonstrykket (CPP) (6). Ved økning i ICP er det en rekke tiltak som kan gjøres for å redusere trykket. Alvorlighetsgraden av tiltakene kan måles med skalaen Therapy Intensity

Level (TIL) som måler det terapeutiske intensitetsnivået (13). I samme tid begynner rehabiliteringen som er en kompleks prosess. Hvor godt resultat som oppnås av rehabiliteringen avhenger av pasientens potensiale, når rehabiliteringen starter og kvaliteten av rehabiliteringen (6).

Initial kirurgi ved traumatiske hodeskader kan være årsaksrettet eller symptomatisk. Ved årsaksrettet kirurgi fjernes eksempelvis plasskrevende intrakranielle hematomer. Symptomatisk kirurgi kan innebære å redusere trykket på hjernen for å forhindre skader på viktige strukturer og livstruende herniering (6). Ved forhøyet intrakranielt trykk i akuttfasen brukes ofte eksternt ventrikkeldren til å drenere cerebrospinalvæske (CSF). Kirurgi og drenering av CSF kan i noen tilfeller være nødvendig og livreddende. Pasienten kan også overleve med et ugunstig utkomme, fra alvorlige nevrologiske og kognitive utfall til vegetativ tilstand, selv om kirurgi er gjennomført. Avgjørelsen om kirurgi baserer seg også på etiske avveininger. Der hvor det er mulig bør pårørende tas med i diskusjon om hvorvidt pasienten har uttrykt ønsker i forhold til hva som er akseptabel livskvalitet for den enkelte (2;6;7).

Å minimere konsekvensene av TBI gjøres ved å bedre forebygging og sikre adekvat pleie, men også ved å delta i klinisk forskning som har som mål å bedre retningslinjene for behandlingen. Klinisk praksis ved intensivavdelinger har de siste to tiår utviklet seg i retning av bruk av standardiserte protokoller med tilnærmingen «one-size-fits-all». Slike evidensbaserte retningslinjer for rutinebruk kan føre til at den kliniske kompleksiteten ved behandlingen ignoreres, da individer reagerer veldig ulikt på relativt like skadeomfang. Nettopp ett mål med CENTER-TBI er imidlertid å identifisere den mest effektive kliniske behandlingen, og å utarbeide retningslinjer og anbefalinger for en gullstandard av behandling basert på forskning av høy kvalitet (14). Videre adresseres et behov for mer forskning om kunnskap og behandling som gir økte muligheter for å individualisere behandlingen (6;14).

### **2.3 Intensivsykepleierens funksjon**

Ved behandling av pasienter utsatt for traumatisk hodeskade, er det høy risiko for utvikling av komplikasjoner og tilleggslidelser. Dermed har intensivsykepleieren en viktig forebyggende funksjon som kan ha stor innvirkning på pasientens utkomme. Sykepleierens ferdigheter og innsikt er av elementær betydning for vurdering av situasjonen (15). Sykepleieteoretikeren og forskeren Patricia Benner (16) beskriver utviklingen av sykepleierens ferdigheter og kliniske

blikk gjennom 5 ulike nivåer; novise, avansert nybegynner, kompetent, kyndig og ekspert. Som novise er det nødvendig å ha regler som sykepleieren handler ut fra. Dette fordi novisen utsettes for situasjoner hen ikke tidligere har erfart, og kan dermed ikke handle intuitivt ut fra tidligere opplevde situasjoner. En novise trenger ikke kun være en nylig utdannet sykepleier, eller student. Det kan også være en erfaren sykepleier som blir utfordret med nye kliniske områder hen ikke har tidligere erfaringer fra, eller kjennskap med. En avansert nybegynner har fortsatt behov for støtte, men hen begynner å skille meningsfylte mønstre i det kliniske arbeide. Likevel trenger hen hjelp med å gjøre riktige prioriteringer. Den kompetente sykepleieren har jobbet innenfor omtrent det samme kliniske området i 2 til 3 år. Hen oppnår effektivitet og organisering ved å planlegge arbeidet bevisst og veloverveiende. Den kyndige sykepleieren ser situasjonen som en helhet, og ser helheten på bakgrunn av erfaring. Dermed oppfatter den kyndige raskt når en situasjon ikke utvikler seg som forventet. En ekspertsykepleier har en enorm erfaringsbakgrunn og har ikke behov for regler og retningslinjer for å forstå hva som er problemet i en tidligere erfart situasjon. Dette vet hen intuitivt, og handler dermed ut fra en dyp forståelse av den helhetlige situasjonen (16). Disse nivåene tenker vi kan knyttes opp mot intensivsykepleiere som bygger opp sin spesialkompetanse innen nevointensiv behandling.

Benner (16) beskriver i boken «Fra novise til ekspert» flere områder innenfor sykepleierens utøvelse. Et område vi finner særlig relevant i forhold til vår oppgave og intensivsykepleie er den diagnostiske og overvåkende funksjonen til sykepleieren. Benner (16) beskriver det slik at sykepleierens evne til overvåking og problemidentifisering kan ses på som pasientens første forsvarslinje. I praksis er det sykepleieren som tilbringer mest tid med pasienten, og dermed er det også sykepleieren som gjerne oppdager de første tegnene på forverring. Hun trekker frem viktige ferdigheter innenfor den diagnostiske og overvåkende funksjonen til sykepleiere. Den første er at sykepleieren behersker å oppdage og dokumentere viktige endringer i pasientens tilstand. Videre skal hen være oppmerksom på tidlige varseltegn som vil si å forutse kollaps og forverring, før tydelige tegn opptrer, og å tenke føre-var. Dernest er en viktig ferdighet å kunne forutse pasientens pleiebehov. Til sist beskrives sykepleierens ferdighet i å vurdere pasientens evne til forbedring og reaksjon på ulike behandlingsoalternativer (16).

Det fremkommer også i Funksjons- og ansvarsbeskrivelsen for intensivsykepleiere (3) at intensivsykepleieren på et tidlig stadium skal identifisere helsesvikt eller risiko for helsesvikt

gjennom systematisk observasjon og vurdering. Videre har hen ansvar for at det skal iverksettes tiltak for å forebygge ytterligere forverring (3).

Behandling av pasienter med TBI kan innebære avansert intensivbehandling (2). For at behandlingen skal ha best mulig resultat er det nødvendig at intensivsykepleieren er kompetent til å administrere behandlingen på riktig måte. Dette innebærer å overvåke behandlingen, og å vurdere og evaluere resultatet (15). Særlige parametre som overvåkes ved traumatisk hodeskade er pasientens oksygenering, karbondioksidnivå, blodtrykk, ICP, kroppstemperatur, bevissthet og pupillerefleks. Dette handler i hovedsak om å forebygge sekundærskader (2). Det er viktig å opprettholde tilfredsstillende oksygenering for å unngå ytterligere hjerneskade grunnet hypoksi. For de alvorlig skadde er det viktig å følge karbondioksidnivået da karbondioksid er en potent vasodilatator som kan påvirke cerebral blodgjennomstrømming. Overvåking av blodtrykket og ICP er nødvendig for å forsikre tilstrekkelig perfusjon av hjernevevet. Forhøyet kroppstemperatur er ikke ønskelig da dette øker hjernens metabolske krav, som kan være ugunstig ved hjerneskade. Endring i bevissthet og pupillerefleks er viktige indikatorer på endringer av sykdomsprosesser i hjernen (2;17;18).

Behandling av pasienter med traumatisk hodeskade innebærer sykepleieintervensjoner som utføres for å opprettholde grunnleggende behov og for å unngå komplikasjoner, men som samtidig kan føre til sekundære hjerneskader. Nyholm et al. (19) undersøkte forekomsten av sekundære hjerneskader grunnet munnstell, leieendring av pasient, endotrakeal suging og stell av pasienten. De konkluderte med at det var sjeldent sykepleieintervensjoner førte til sekundære hjerneskader, og at det var store individuelle forskjeller i hvordan pasientene responderte på intervensjonene. Leieendring av pasienten var den intervensjonen som oftest førte til sekundære skader (19).

Det er nødvendig at intensivsykepleieren er i forkant av sykdomsutviklingen slik at forverring av pasientens tilstand ikke oppstår (15). Benner (16) poengterer at det er like viktig for en sykepleier å kunne forebygge kriser som å kunne håndtere kriser. Likevel er det, av erfaring, ikke til å unngå at en som intensivsykepleier står i kritiske og akutte situasjoner som krever handlingskompetanse. Da det er intensivsykepleieren som står ved patientsengen er det gjerne hen som ser de første tegnene på forverring hos pasienten. Dermed er det også intensivsykepleieren som står alene i situasjonen til legen er tilgjengelig. Derfor må hen vite hvordan hen skal handle da det forventes at en skal kunne håndtere kritiske og akutte



situasjoner. Bedømmelse av hvor alvorlig situasjonen er og hva som er riktig å gjøre krever innsikt og gode ferdigheter (3;16).

For å kunne yte disse ferdighetene på best mulig vis påpeker Benner et al. (20) at det er en fordel om sykepleieren utvikler spisskompetanse innenfor et spesialfelt. Som beskrevet tidligere anbefales det at pasienter med alvorlige hodeskader behandles på et sykehus med kompetanse innenfor nevrontensiv behandling (1). Muligheten til å utvikle spisskompetanse fører til at sykepleieren utvikler bedre ferdigheter overfor pasientgruppen, enn en sykepleier som behandler en større variasjon av pasientgrupper (20). Dette kan knyttes opp mot intensivsykepleie spesielt, da det også innenfor intensivmedisin er spesialiserte intensivavdelinger og mer generelle intensivavdelinger. Samtidig er det også, basert på våre erfaringer, mulighet til å utvikle spisskompetanse også på en generell intensivavdeling.

## **2.4 Livskvalitet**

Pasienter med TBI har høy risiko for å få varige funksjonsnedsettelse som følger dem livet ut (4;6). Hvilke innvirkninger disse sekvelene kan ha på den subjektive opplevelsen av sykdommen, og ikke bare i forbindelse med de fysiologiske endringene som følger, kan vurderes ved å rette søkelyset mot livskvalitet. At pasientene skal få oppleve best mulig livskvalitet etter behandlingen er et mål innenfor pasientbehandling (21).

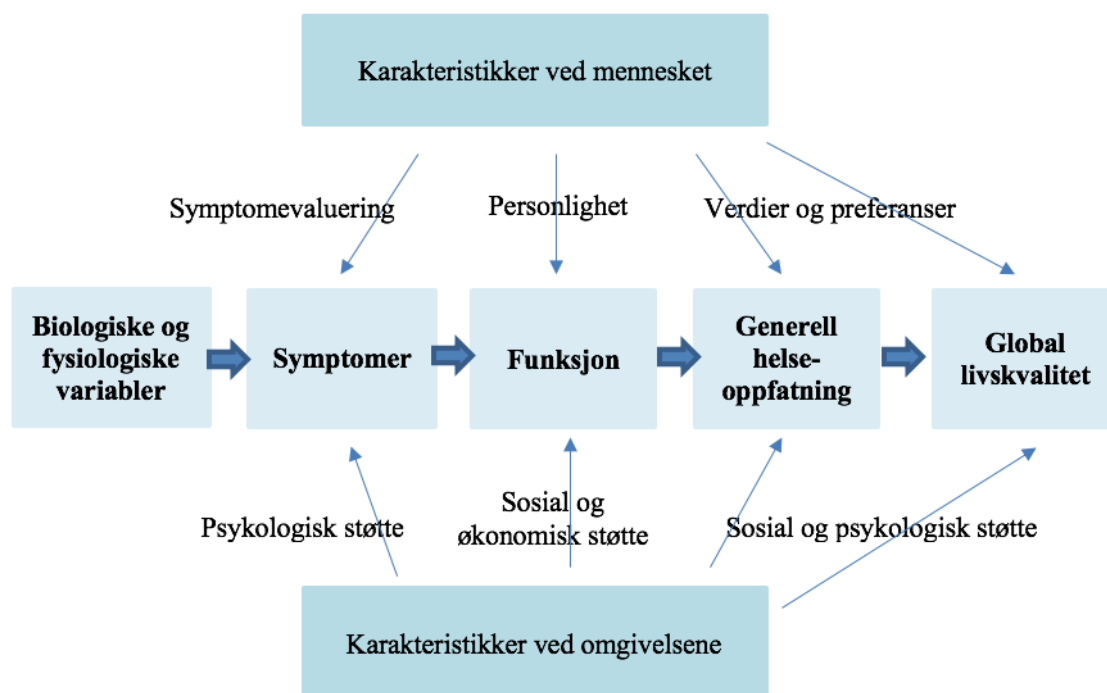
Livskvalitet er et vidt begrep, og det finnes mange ulike definisjoner. Viktige karakteristiske trekk er imidlertid enighet om internasjonalt at livskvalitetsbegrepet er subjektivt, normativt og multidimensjonalt (21). Det subjektive vises ved at det er en individuell oppfatning av personens situasjon som gjelder. Begrepet normativt avhenger av verdier og meninger man har i livet, og multidimensjonalt betyr at det dreier seg om livets fysiske, psykologiske, sosiale og eksistensielle sider. Overordnet kan man se på livskvalitet som et begrep som kan romme hele livet og alle sider ved tilværelsen (21). Verdens helseorganisasjon (WHO) referert i Wahl og Hanestad, s. 24 (21) definerer livskvalitet som: «Enkeltmenneskers oppfatning av sin posisjon i livet innenfor den kultur og det verdisystem de lever i, i forhold til sine mål og forventninger, hvordan de ønsker livet skal være, og hva de er opptatt av». Dette påvirkes av den enkeltes fysiske og psykiske helse, sosiale relasjoner, omgivelser og tro (21).

## 2.5 Helsereelatert livskvalitet

Livskvalitet kan deles opp i tre nivå sett i en helsefaglig sammenheng; sykdomsspesifikk-, helsereelatert- og global livskvalitet. Sykdomsspesifikk livskvalitet omfatter personens opplevelse av situasjonen knyttet til den spesifikke sykdommen eller skaden. Ved helsereelatert livskvalitet er det de generelle helseforholdene som er i fokus. Det vil si hvordan personen opplever sin helsestatus knyttet til mer enn bare sykdommen. Innenfor global livskvalitet er det personens opplevelse av livet som helhet som bedømmes; har man fått realisert sine mål, er man lykkelig og tilfreds. Disse områdene bygger på hverandre hvor global livskvalitet er avhengig av helsereelatert og sykdomsspesifikk livskvalitet, og helsereelatert livskvalitet er avhengig av sykdomsspesifikk livskvalitet (21).

For å knytte livskvalitetsbegrepet til en klinisk sammenheng vil vi bruke begrepene helsereelatert livskvalitet (HRLK) og sykdomsspesifikk livskvalitet, da disse ofte er knyttet til sykdom, behandling og pleie. Dette muliggjør at man kan se på aspekter som er relevante for helse og helsetjenesten (21). De som overlever TBI har ofte en livslang utfordring med redusert HRLK (22). Flere studier har funnet at TBI-pasienter rapporterer lavere helsereelatert livskvalitet sammenlignet med populasjonen for øvrig, og HRLK kan endres over tid da rekonvalesensen etter TBI er en lang og kompleks prosess (5). Tretthet, redusert kognitiv kapasitet, søvnproblemer, smerte, depresjon og fysiske utfordringer er eksempler på områder som påvirker livskvaliteten (12;22).

Det finnes ulike definisjoner også på helsereelatert livskvalitet, og vi vil bruke Wilson & Clearys modell for å beskrive livskvalitet og forhold som innvirker. Modellen er utviklet på bakgrunn av empiriske studier og viser sammenhengen mellom morbiditet, symptomer og aspekter ved livskvalitet. Den tar også for seg hvordan denne sammenhengen blir påvirket av karakteristikk ved mennesket og omgivelsene. Det er 5 begreper som ses i forhold til hverandre, og disse er: biologiske og fysiologiske variabler, symptomer, funksjon, generell helseoppfatning og global livskvalitet (21).



Figur 1: Wilson og Clearys livskvalitetsmodell hentet fra Wahl og Hanestad, s. 29 (21).

De biologiske og fysiologiske variablene representerer funksjonene i et organsystem. Symptomer forstås som hvordan den enkelte opplever sin tilstand med hensyn til det fysiske, det emosjonelle og det kognitive. Videre er funksjon den evnen den enkelte har til å utøve definerte oppgaver, og generell helseoppfatning forstås som hvordan den enkelte opplever fysisk, psykisk og sosialt velvære. Det siste begrepet, global livskvalitet, forstås med den enkeltes opplevelse på om man helhetlig sett er tilfreds eller lykkelig med livet. Samtidig påvirker faktorene som personlighet, motivasjon, personlige verdier og preferanser, individuell symptomevaluering, og psykologisk, sosial og økonomisk støtte (21).

### **3 Forsknings spørsmål**

Overordnet ønsker vi å undersøke hvilke faktorer i akuttfasen som kan påvirke helserelatert livskvalitet etter traumatisk hodeskade. Vi har utarbeidet seks forsknings spørsmål for å besvare problemstillingen.

De følgende spørsmål er utviklet på bakgrunn av valgt teoretisk ramme og tidligere forskning:

- Hvordan er utvalget av sosiodemografiske og kliniske variabler fordelt, og ses det forskjeller mellom utvalget innlagt på intensiv og sengepost?
- Hvordan beskrives helserelatert livskvalitet ved henholdsvis 6 og 12 måneder, og er det forskjeller mellom pasienter innlagt på intensiv og sengepost?
- I hvilken grad er det sammenheng mellom kliniske variabler og fysisk og mental helserelatert livskvalitet?
- I hvilken grad er det sammenheng mellom kliniske variabler og sykdomsspesifikk livskvalitet?
- Er det sammenhenger mellom sykdomsspesifikk og helserelatert livskvalitet?
- Er det sammenhenger mellom klinikerbedømt alvorlighetsgrad og pasientrapportert utkomme etter 6 måneder?

## 4 Metode

Kvantitative studier undersøker forholdet mellom ulike variabler, hvor resultatene fremstilles statistisk (23). I denne studien undersøker vi sosiodemografiske og kliniske variabler i akuttfasen og hvordan det går med pasientene på kort og lang sikt. Vi vil forsøke å få frem ny kunnskap om sammenhenger mellom kjennetegn i akuttfasen og utkomme. Knyttet til kjernesporsmål i helsetjenesten er typen spørsmål vi vil ha svar på, slik som «Hvor mange..», som beskriver prevalens og fordeling. En studie hvor informasjon er samlet på en planlagt måte, i et definert utvalg og på et gitt tidspunkt kalles prevalensstudie eller tverrsnittsstudie. I tillegg til å beskrive prevalens brukes dette designet for å søke å finne sammenheng mellom variabler (24).

Videre ønsker vi svar på kjernesporsmål som «Hvordan går det...», som er rettet mot prognose. Vi ønsker altså generaliserbar kunnskap om kjennetegn ved pasientene og prognosen hos pasientgruppen. I den sammenheng er et kvantitativt design og en prospektiv kohortstudie hensiktsmessig. I en kohortstudie følges en gruppe mennesker, en *kohort*, fram i tid. I prognosestudier er det anbefalt at kohorten, slik som i dette delstudiet, har samme sykdom, helst er på samme stadium i sykdomsforløpet og at de følges fram i tid (24). Vi vil redegjøre for sammenhengen vår delstudie inngår i og relevante metodologiske aspekter før vi beskriver hvordan vi har gjennomført datainnsamling og analyse. Til sist redegjør vi for forskningsetiske overveielser.

### 4.1 CENTER-TBI

Den europeiske multisenterstudien Collaborative European NeuroTrauma Effectiveness Research in TBI (CENTER-TBI) har som mål å kartlegge patofysiologien bak og behandlingen av pasienter med TBI. Hensikten med studien er på sikt å oppnå beste praksis ved å individualisere behandlingen. Det hevdes at en betydelig andel av de som blir rammet av TBI får funksjonsnedsettelse og/eller redusert livskvalitet over lang tid. CENTER-TBI-databasen inneholder prospektivt innsamlede data fra mer enn 5000 pasienter med TBI i Europa. Dataene er samlet inn i løpet av en 3-års periode, fra 2015 til 2017 på omtrent 80 sentre i Europa. For alle pasienter er data samlet inn opptil 2 år etter skaden. Utcome etter TBI søkes beskrevet ved funksjonell status, helse relatert livskvalitet, kognitiv ytelse og emosjonell og psykososial tilpasning. CENTER-TBI vil undersøke tidsforløpet, og se på

forskjellige aspekter av utfallet (14). Det er opprettet en nettside, [www.center-tbi.eu](http://www.center-tbi.eu), hvor nødvendig informasjon om prosjektet er beskrevet, inkludert samarbeidspartnere og godkjenninger med mer.

#### **4.1.1 Design**

CENTER-TBI studien har et kvantitativt deskriptivt design og er en prospektiv longitudinell observasjonsstudie. At en studie er prospektiv innebærer at en følger pasientene og gjør målinger fram i tid. En longitudinell undersøkelse samler inn data på to eller flere tidspunkt. Datakilden i kvantitative deskriptive design er numeriske observasjonsdata. Dette betyr at dataene undersøkes slik de foreligger uten at det gjennomføres noen intervensjoner eller tiltak, slik som er tilfelle i eksperimentelle design (23;24).

#### **4.1.2 Populasjon og deltakere**

I CENTER-TBI er det registrert data innenfor de tre strataene «ICU», «admission» og «ER». Innenfor «ICU» er pasienter innlagt på en intensivavdeling, «admission» er pasienter innlagt på sykehusavdelinger utenom intensivavdeling, og «ER» er pasienter mottatt og skrevet ut fra akuttmottaket (14). ER strata var ikke en del av studiet i Tromsø, og den ville heller ikke vært aktuell for vår oppgave da disse pasientene ikke ble fulgt opp ved å måle livskvalitet. Ifølge Maas et al. (14) var det planlagt å inkludere totalt 5400 pasienter likt fordelt i de tre strata. Inklusjonskriteriene var at pasienten hadde fått diagnosen TBI og at det var indikasjon for CT. Pasienten måtte være inkludert innen 24 timer etter skadetidspunktet, og informert samtykke skulle være innhentet. Eksklusjonskriteriet var om pasienten hadde en tidligere, alvorlig nevrologisk lidelse som kunne påvirke utfallsvurderingene. Sentrene som deltok kunne velge å danne lokale eksklusjonskriterier i tillegg (14).

## **4.2 Vår delstudie**

Vår mastergradsoppgave i intensivsykepleie er en delstudie av multisenterstudiet CENTER-TBI, som omhandler helserelatert livskvalitet etter traumatisk hodeskade. Vi benytter allerede innsamlede data fra strataene ICU, heretter kalt intensiv, og admission, heretter kalt sengepost, ved UNN Tromsø. Dette er et universitetssykehus med nevrokirurgisk kompetanse og nivå 3 intensivavdeling, som er høyeste nivå i rangeringen fra 1-3 (25). TBI-prosjektet er avsluttet og vi har fått tilgang til aidentifiserte data om inkluderte pasienter ved UNN Tromsø. Vi benytter sosiodemografiske data og kliniske data samlet inn i den akutte fasen

samt målinger av livskvalitet på kort og lang sikt basert på spørreskjema som måler nettopp dette. Vi undersøker henholdsvis helserelatert og sykdomsspesifikk livskvalitet basert på de to spørreskjemaene Short-Form 36 versjon 2 (SF-36v2) og Glasgow Outcome Scale Extended (GOSE). SF-36v2 måler både fysisk og mental helserelatert livskvalitet, og GOSE måler sosial fungering (10;21). I tillegg undersøker vi hvordan klinikere bedømmer pasientens utkomme, og dette gjøres ved Expected Glasgow Outcome Scale (E-GOS) (10).

Det er totalt 38 pasienter inkludert i vår delstudie, hvor kun pasienter som har besvart spørreskjemaene i etterkant av innleggelsen er inkludert. 103 pasienter ble behandlet for traumatisk hodeskade i denne perioden, hvorav 52 pasienter ble ekskludert som følge av sentrale og lokale eksklusjonskriterier, derav 9 intensivpasienter. De lokale eksklusjonskriteriene for UNN Tromsø var en ytterligere hodeskade innen 6 måneder, og en sterk mistanke om at pasienten ikke kom tilbake til oppfølging. Dermed inkluderte UNN Tromsø hovedsakelig pasienter fra Troms fylke.

#### **4.2.1 Datainnsamling**

Sosiodemografiske data, kliniske variabler og innsamlede data om HRLK etter TBI er registrert i databasen QuesGen. Vi har fått tilgang til data fra vår biveileder, Shirin Kordasti Frisvold, som er anestesilege ved UNN Tromsø og ansvarlig ved UNNs deltakelse i CENTER-TBI (vedlegg 1). De data som ble samlet inn om pasientene inkludert i CENTER-TBI og benyttet i denne delstudien er blant annet sosiodemografiske og prehospital data, terapeutisk intensitetsnivå og GCS. For å måle utkomme besvarte pasientene spørreskjemaer som omhandlet helse og livskvalitet ved 6 og 12 måneder etter skadetidspunktet (14). Spørreskjemaene er besvart over telefon, via post eller som intervju under visitt på studiestedet. Intervjuene er utført av ansatte ved UNN Tromsø tilknyttet CENTER-TBI. Pasientene har svart på skjemaene selv, og ved behov for hjelp til utfylling har pårørende eller andre bidratt.

##### **4.2.1.1 Avhengige variabler**

Vi ønsker å undersøke pasientens helserelaterte livskvalitet på kort og lang sikt etter TBI, og vil dermed fokusere på HRLK ved å anvende det generiske og anerkjente spørreskjemaet Short Form-36, versjon 2 som måler HRLK ved at pasienten besvarer 36 ulike spørsmål om opplevd helsestatus (vedlegg 2) (21). Sykdomsspesifikk livskvalitet beskrives ved bruk av skjemaet Glasgow Outcome Scale Extended som er en anerkjent skala med 8 kategorier som

beskriver pasientens funksjonsstatus (vedlegg 3) (6;10). Slik vil vi få innblikk i pasientens egenvurdering av generelle helseforhold, og individuelle vurderinger i forhold til plager etter TBI. Vi vil ikke få innblikk i hvor tilfreds pasientene er med sin livskvalitet helhetlig sett, da dette går på global livskvalitet, noe som ikke er kartlagt i denne studien (21).

#### **4.2.1.2 Uavhengige variabler**

Sosiodemografiske og kliniske variabler benyttes for å beskrive kjennetegn ved utvalget og for analyse av disse i sammenheng med de avhengige variablene. De sosiodemografiske variablene vi benytter er alder, kjønn, bosituasjon, utdanning og arbeidssituasjon før skaden.

Vi benytter ulike kliniske variabler. Blant annet første målte GCS (registrert prehospitalt eller ved innleggelse) som utgangspunkt for gradering av alvorlighetsgrad av TBI, skademekanikk (eksempelvis fall fra egen høyde eller høyenergitraume), og Injury Severity Score (ISS) som er en anatomisk skår som måler alvorlighetsgrad av alle skadene pasienten har (6).

Intensitetsnivået i behandlingen graderes ved bruk av terapeutisk intensitetsnivå (TIL) (13). I tillegg beskriver vi mortalitet, hvorvidt det er utført intrakraniell kirurgi og om det er isolert TBI. Til sist vil vi beskrive liggedøgn, respiratordøgn, hvor pasienten er utskrevet til og klinikerpredikert utkomme målt i E-GOS.

#### **4.2.1.3 Wilson og Clearys livskvalitetsmodell**

Vi vil bruke Wilson og Clearys livskvalitetsmodell (se figur 1), fra Wahl og Hanestad (21), som rammeverk for å forstå sammenhengene vi undersøker i vår delstudie bedre. I vår studie er dermed første rubrikk kognitiv funksjon og eventuelle senskader, andre rubrikk vil være de symptomer pasienten opplever som følge av eventuelle sekveler, og tredje rubrikk innebærer hvilket funksjonsnivå pasienten har på grunn av symptomene. Den generelle helseoppfatningen og den globale livskvaliteten vil dermed basere seg på de tre foregående rubrikkene. Sosiodemografiske og kliniske variabler vil være karakteristikk ved mennesket, og behandlingen som er gitt både under innleggelse og etter utskrivelse vil inneholde karakteristikk ved omgivelsene, som begge har en påvirkende faktor.

### **4.3 Måletekniske aspekter og måleinstrumenter**

For at måleinstrumenter som er benyttet i studien skal være til å stole på er det to aspekter som er særlig viktige å ta hensyn til; reliabilitet og validitet. Et validert, eller gyldig, måleskjema er testet for om skjemaet måler det som det har til hensikt å måle.



Reliabilitetstesting handler om påliteligheten til et skjema; om spørsmål som måler det samme viser det samme, eller om egenskaper som forventes å være stabile over tid faktisk er det og har oppnådd likt resultat ved gjentatte målinger under like forutsetninger (23;24). Instrumentene vi har benyttet har vært grundig evaluert med tanke på reliabilitet og validitet, samt brukervennlighet i tidligere studier nasjonalt og internasjonalt (10;13;21;22;26-28).

Innenfor livskvalitetsforskning finnes det omtrent 1000 ulike måleinstrumenter og det er ingen konsensus om hvilke instrument som skal benyttes. I CENTER-TBI er flere helserelevante og sykdomsspesifikke livskvalitetsinstrumenter benyttet, og av de har vi valgt ut følgende i denne delstudien: Short Form 36 versjon 2 og Glasgow Outcome Scale Extended. Begge instrumentene er internasjonale, oversatt og validert til norsk og tidligere brukt til pasientgruppen (6;21). I det videre vil vi beskrive metodologiske aspekter som reliabilitet og validitet før vi gir en grundigere beskrivelse av de anvendte livskvalitetsinstrumentene. Dernest beskrives de internasjonale, validerte instrumentene vi benytter for måling av kliniske variabler, som terapeutisk intensitetsnivå og alvorlighetsgrad av skade (13;29;30).

### **4.3.1 Reliabilitet**

Måleinstrumentet skal være reliabelt, som innebærer at det skal gi et pålitelig bilde av deltakerens opplevelse. Vi har benyttet instrumenter som gjennom reliabilitetstester er vurdert til å gi høy reliabilitet (10;13;26-28). Det er da stor sannsynlighet for å oppnå høy pålitelighet i bruken av dem (21). Det er likevel anbefalt, at hvis mulig, å beregne reliabilitet i alle studier der instrumentet brukes. Det finnes ulike prosedyrer for nettopp dette, slik som test-retest-reliabilitet og intern konsistens. I følge Polit og Beck (23) bør forskere minimum forsvare valg av måleskjema basert på informasjon vedrørende validitet fra utviklere, og referere til de relevante publikasjonene.

### **4.3.2 Validitet**

Validiteten til et instrument omhandler instrumentets gyldighet definert som evnen til å måle det som det har til hensikt å måle (21;23). Ulike typer validitet som er relevant i vår oppgave er begrepsvaliditet, innholdsvaliditet og kriterierelatert validitet. Ved vurdering av begrepsvaliditet går man ut fra beskrivelse av begreper, og forventede sammenhenger dem imellom formuleres. Videre analyseres data i forhold til i hvilken grad modellen kan bekreftes, hvorvidt resultatene kan bekrefte de forventede sammenhengene. For å vurdere

innholdsvaliditet i skjemaet må det vurderes om spørsmålene, svaralternativene og helheten av skjemaet er forståelig og gjenspeiler det vi søker å undersøke. I livskvalitetsforskning er det anbefalt at skjema omhandler både sosiale, psykiske og fysiske forhold. Ved kriterierelatert validitet vurderes instrumentet mot en allerede akseptert standard. En gullstandard kan ifølge Wahl og Hanestad (21) ikke oppdrives innenfor livskvalitetsforskning da vi måler subjektive begrep. Derfor benyttes allerede veletablerte instrumenter, slik som SF-36v2.

### **4.3.3 Sykdomsspesifikk livskvalitet**

Måling av sykdomsspesifikk livskvalitet er basert på Glasgow Outcome Scale (GOS), eller Glasgow Outcome Scale Extended. GOS ble utviklet i 1975 av Jennett og Bond som en 5-kategori skala som senere ble utvidet til GOSE med 8 kategorier. Hensikten med utarbeidelsen av GOS var å skaffe kunnskap om utkomme etter hodeskade, med fokus på bedring av sosial funksjon. I tidlig 1970-årene skiftet fokuset fra overlevelse etter hodeskade til økt fokus også på livskvalitet etter skaden (10). GOSE består av 8 spørsmål med to til tre underspørsmål. Spørreskjemaet besvares av pasienten alene, sammen med pårørende eller personale, eller av andre på vegne av pasienten. Dimensjonene som undersøkes er bevissthet, selvhjelpenhet i og utenfor hjemmet, arbeid, sosiale aktiviteter og fritidsaktiviteter, relasjoner til familie og venner, samt tilbakegang til normalt liv. Til sist undersøkes det hvorvidt den viktigste utfallsfaktoren er virkninger av hodeskaden, virkning av sykdom eller skade i andre deler av kroppen, eller en blanding av disse (10;26;31). Spørsmålene besvares med ja/nei og summeres til en skår som tilsvarer en av de 8 kategoriene som beskrevet under. Kategoriene er død, vegetativ tilstand, alvorlig funksjonshemning nedre og øvre nivå, moderat funksjonshemning nedre og øvre nivå, og god restitusjon nedre og øvre nivå (6;32). Ved vegetativ tilstand kan personen ha reflekser intakt, men kan ikke gi meningsfulle psykologiske responser (31). Ved alvorlig funksjonshemning har personen behov for hjelp i det daglige, hvor nedre nivå krever hjelp i løpet av 8 timer og øvre nivå krever hjelp i løpet av 24 timer. Moderat funksjonshemning betyr at en person ikke er i stand til å arbeide eller studere med samme kapasitet som før skaden. Nedre nivå innebærer at man ikke er i jobb eller kun kan jobbe på tilrettelagt arbeidsted, og øvre nivå innebærer at man jobber med redusert kapasitet. Ved god restitusjon nedre nivå har ikke personen funksjonshemning, men merker endringer som påvirker hverdagen. Øvre nivå vil si at symptomene etter skaden er så milde at de ikke påvirker hverdagen (10;31). I vår delstudie benytter vi GOSE om pasientrapportert utkomme. GOSE er anerkjent og anbefalt fordi det anses som brukervennlig,

lett tilgjengelig, kostnadseffektivt og tidsbesparende. I tillegg er det høy grad av fleksibilitet i administrasjonsmetode og det er gjentatte ganger påvist høy grad av reliabilitet og validitet. Skalaen har imidlertid blitt kritisert for manglende sensitivitet for forandringer innenfor spesifikke områder som kognisjon, emosjonell støtte og tilfredshet med livet. På den annen side sier Maas et al. (6) at få instrumenter egner seg til bruk ved alle alvorlighetsgrader av TBI, da pasienter med alvorlig TBI kan ha for store kognitive utfordringer til å kunne gjennomføre ulike tester.

#### **4.3.4 Klinikerbedømt utkomme**

For å beskrive klinikerbedømt forventet utkomme ved innleggelse og ved utskrivelse fra sykehus benytter vi i vår delstudie metoden Expected Glasgow Outcome Scale. Dette er den mest brukte metoden for å måle klinikerpredikert utkomme ved hodeskader og er å regne som et tilleggsmål basert på den tidligere beskrevne GOSE (6;10). Klinikeren, som i CENTER-TBI er beskrevet med legekompentanse innenfor nevrokirurgi, angir hvilken skår på 5-kategori skalaen (død, vegetativ tilstand, alvorlig funksjonshemning, moderat funksjonshemning, og god restitusjon) de antar at pasienten vil ha etter 6 måneder. Skåringen ble gjort ved innleggelse og ved utskrivelse fra enten intensiv eller sengepost.

#### **4.3.5 Helserelatert livskvalitet**

Short-Form-36 (SF-36) ble utviklet i USA på 1990-tallet med hensikt å undersøke helsestatus i klinisk praksis, forskning og i generelle kartlegginger i populasjoner. Etter 10 års bruk viste det seg at det var behov for forbedringer av instrumentet. Hovedårsaken til utarbeidelsen av versjon 2 var å forbedre ordlyden i noen av svaralternativene, samt å gjøre skalaene for emosjonell og fysisk rollebegrensning mer sensitive (28;33). Uten å øke antall spørsmål har forbedringene i versjon 2 ført til merkbart økt reliabilitet og validitet av skårene, samt gjort måleinstrumentet mer brukervennlig (28;34). SF-36v2 er et anerkjent generisk spørreskjema som består av 36 spørsmål om opplevd helsestatus, og måler personens helserelevante livskvalitet. Resultatene kan fremstilles i form av de 8 subskalaene fysisk funksjon, fysisk og emosjonell rollebegrensning, vitalitet, sosial fungering, kroppslig smerte, mental helse og generell helse, hvor det oppnås en skår mellom 0 og 100. Jo høyere skår, jo mindre funksjonssvikt (21;33).

I den første subskalaen, fysisk funksjon indikerer lav skår signifikante begrensninger i utførelsen av fysisk aktivitet, mens høy skår indikerer lite eller ingen utfordring/problem med

arbeid eller aktiviteter i dagliglivet. Lav skår på fysisk rollebegrensning indikerer utfordringer med arbeid eller andre aktiviteter som følge av fysiske problemer, og høy skår anfører lite eller ingen utfordring. Lav skår kroppslig smerte antyder høyt nivå av smerte som påvirker normal aktivitet. Høy skår indikerer ingen smerte. Innenfor generell helse betyr lav skår at en evaluerer egen helse som dårlig eller sannsynlig til å forverres. Ved høy skår evalueres egen helse som gunstig. Lav skår innenfor vitalitet anfører at en aldri føler vitalitet eller energi, mens høy skår indikerer at denne følelsen er til stede som oftest eller alltid. Lav skår innenfor skalaen sosial fungering viser til at det ofte er utfordringer i normale sosiale aktiviteter som følge av fysiske og emosjonelle utfordringer/problemer. Ved høy skår gjennomføres normale sosiale aktiviteter uten påvirkning av fysiske og emosjonelle utfordringer/problemer. Ved lav skår innenfor emosjonell rollebegrensning er det ofte problemområder med arbeid og andre mennesker som følge av emosjonelle problemer, ved høy skår er ikke disse problemene tilstede. Innenfor mental helse indikerer lav skår følelse av nervøsitet og depresjon, mens høy skår indikerer følelse av indre ro og lykke som er tilstede som oftest eller alltid (28).

Resultatene kan også summeres og presenteres som en fysisk og mental sumskår (PCS og MCS) (33). De subskalaene som bidrar mest til skåringen av PCS er fysisk funksjon, fysisk rollebegrensning og kroppslig smerte. Skalaene mental helse, emosjonell rollebegrensning og sosial fungering bidrar mest til sumskåren MCS. De resterende tre subskalaene korrelerer med begge komponenter (28).

SF-36v2 anvendes nasjonalt og internasjonalt, er egnet til bruk i ulike kulturer, er brukervennlig og kan utføres ved intervju eller selvutfylling (34). Ifølge Wahl og Hanestad (21) er skjemaets gode psykometriske egenskaper dokumentert ved flere validitets-, reliabilitets- og sensitivitetsstudier. Dette er også bekreftet ved studier som måler utkomme etter hodeskader (27). Vi vil benytte oss av skjemaer besvart ved 6 og 12 måneder. Under punkt 4.4.3 presenteres vår beregning av reliabilitet for måleskjemaet SF-36v2.

#### **4.3.6 Terapeutisk intensitetsnivå (TIL)**

Therapy intensity level scale (TIL) måler terapeutisk intensitetsnivå og ble først utviklet av Maset og kollegaer i 1987 og har siden vært videreutviklet. Skalaen er nå anerkjent i nevrointensivmiljøet. Instrumentet beskriver intensitetsnivået i behandlingen og inneholder de følgende åtte ICP-senkende modalitetene; posisjonering i seng, sedasjon og nevro-muskulær blokkade, CSF-drenasje, CPP-kontroll, ventilatorbehandling med hypokapni, hyperosmoloar

terapi, temperaturkontroll og intrakraniell kirurgi. Skårene innenfor modalitetene summeres, og kan gi en maksimal totaltskår på 38 (vedlegg 4). Eksempelvis vil posisjonering i seng med elevring av hodeende gi ett poeng og temperaturkontroll totalt 5 poeng. Sedasjon og nevrologisk blokkade kan gi totalt 8 poeng, mens intrakraniell kirurgi kan gi totalt 9 poeng. Skalaen er i forkant av CENTER-TBI testet for reliabilitet og validitet, og testene viste at TIL er et reliabelt måleinstrument med høy grad av validitet for måling av terapeutisk intensitetsnivå ved ICP-senkende tiltak hos pasienter med TBI på intensivavdeling. Reliabilitetsstudien kritiseres imidlertid for at den er utført på ett studiesenter og med et utvalg på kun 70 personer, og det anbefales videre studier som går på skalaens generaliserbarhet (13).

#### **4.3.7 Alvorlighetsgrad av skade (ISS)**

Utkomme etter TBI avhenger av mange faktorer, inkludert alvorlighetsgrad av skadeomfang. Injury Severity Score (ISS) er en anatomisk skår som måler alvorlighetsgrad av alle skadene pasienten har (6). Skadene gis en Abbreviated Injury Score (AIS) fra 1 (liten skade) til 6 (en skade som tenkes å være uforenelig med liv). Dersom pasienten har flere skader, skåres skaden ved å opphøye de tre høyeste AIS skårene i andre og så legge disse sammen. Maks ISS skår er 75 ( $5^2+5^2+5^2$ ), og alvorlighetsgraden rangeres i mild (<9), moderat (9-15), alvorlig (16-24) og kritisk skade ( $\geq 25$ ) (29;30). Studier har vist at forhøyet ISS skår i akutfasen har vist seg å være signifikant korrelert med funksjonsnedsettelse på lang sikt (35).

## **4.4 Databearbeiding og statistisk analyse**

De innsamlede aidentifiserte data er hentet fra CENTER-TBIs database QuesGen. De er overført til Microsoft Excel hvor også kodebok er opprettet. All overføring av data er utført av begge studenter for dobbelkontroll og kvalitetssikring av videre analyser. Analysene er utført i IBM SPSS Statistics (Statistical Package for the Social Sciences) versjon 26. Koding og analysing av data er gjort med rådgivning fra hovedveileder.

### **4.4.1 Koding**

Koding av sosiodemografiske variabler, kliniske variabler og GOSE er i detalj beskrevet i vedlegg 5. GOSE er beregnet i henhold til retningslinjene til skåringsinstrumentet og data er hentet ut ferdig beregnet i QuesGen (26). Deltakernes besvarelser på hvert spørsmål i SF-36v2 er beregnet om til dimensjoner og sumskårer i henhold til skåringsinstrumentets

retningslinjer (28). Det er kontrollert at poengskårene for spørsmålene med omvendt frasering ikke allerede var snudd om på i QuesGen før kalkuleringen ble utført. Dette er gjort i samarbeid med veileder som har erfaring med skåring og bruk av instrumentet fra tidligere. Skåren er lagt inn med faktiske tall.

Alle ukjente eller ikke utfylte variabler er kodet som 99=missing.

#### **4.4.2 Analyse**

For å beskrive og fremstille sosiodemografiske og kliniske variabler, samt HRLK etter TBI, bruker vi deskriptiv statistikk. Vi beskriver frekvensfordeling, middelværdier, spredning og forhold mellom variabler. For å undersøke sammenhenger og trekke slutninger fra vårt utvalg, til hele populasjon som vårt utvalg er trukket fra, anvendes inferens statistikk. Inferens statistikk tar utgangspunkt i deskriptiv statistikk (23).

Innenfor deskriptiv statistikk har vi presentert de sosiodemografiske og kliniske variablene ved å beskrive utvalgets spredning, som frekvens, prosentfordeling, gjennomsnitt, median, standardavvik (SD) og interkvartilbredden (IQR). Standardavviket representerer den gjennomsnittlige spredningen rundt gjennomsnittet, og interkvartilbredden representerer variasjonsbredden mellom 25- og 75-persentilene (36). Resultatene er presentert for det totale utvalget og for de to innleggelsesstedene sengepost og intensiv, da vi sammenligner disse to gruppene med hverandre. Dette for å analysere om det er forskjeller i de sosiodemografiske og kliniske variablene etter hvor deltakerne er innlagt. Signifikansnivået på testene er satt til  $p \leq 0.05$ , som betyr at det er 5% eller mindre sjanse for at forskjellene eller sammenhengene som presenteres skyldes tilfeldigheter (36). Det er totalt 38 deltakere i studien, og ifølge Field (37) og Norman og Streiner (38) er utvalg større enn 30 tilstrekkelig for å oppnå normalfordeling. Vi sammenligner undergrupper med to små utvalg på henholdsvis 14 og 24 deltakere, og vi utfører korrelasjonsanalyser hvor antallet er under 30. Dermed har vi i sammenligningene i hovedsak benyttet ikke-parametriske analysemetoder da gruppene er små og data er noe skjevfordelt. Ifølge Wahl og Hanestad (21) er det også sjeldent at livskvalitetsdata er normalfordelt. For analyser av samtlige deltakere og for variabler med liten spredning, er det utført parametriske analysemetoder med ikke-parametriske analyser som kontroll.

Det er benyttet ulike analysemetoder da variablene har ulike målenivå, henholdsvis nominal-, ordinal- og intervallnivå. For de nominale variablene (eksempelvis kjønn, arbeidsstatus og skademekanikk) og de ordinale variablene (eksempelvis alvorlighetsgrad TBI og GOSE) er testene kji-kvadrat og Fishers eksakte test benyttet. Fishers eksakte test er brukt der hvor forventet antall undersøkelsesenheter er mindre enn fem i én eller flere av rutene i krystabellen (36). For intervallvariablene (eksempelvis alder, ISS og SF-36v2) er analysemetodene Mann-Whitney U test og t-test for to uavhengige grupper benyttet avhengig av antallet deltakere i analysene. Mann-Whitney U test er benyttet sammen med spredningsmålene median og IQR da det er rangsummene i gruppene som sammenlignes. T-test for uavhengige grupper er benyttet sammen med gjennomsnitt og standardavvik da det er gjennomsnittene som sammenlignes (37).

Innenfor inferens statistikk har vi beskrevet forhold mellom de sosiodemografiske og kliniske variablene og sykdomsspesifikt og helserelatert utkomme, ut fra våre forskningsspørsmål. Grunnet oppgavens omfang har vi valgt å kun ta for oss korrelasjonsanalyser. Korrelasjonskoeffisienten viser til samvariasjonen mellom variablene, som kan være fra -1 som betyr perfekt negativ korrelasjon, til +1 som betyr perfekt positiv korrelasjon. Middel grad av samsvar har verdien 0.3 og stor grad av samsvar har verdien 0.5. Da vi har skjevfordelte data og små utvalg, har vi brukt Spearmans rho korrelasjonskoeffisient som er en ikke-parametrisk analysemetode (37). Parametriske tester er ansett som sterkest og mest robuste, men kun hvis man har normalfordelte data (23;37). Vi har valgt å styrke korrelasjonsanalysene ved å utføre dem med bootstrap som gir robuste konfidensintervaller. Bootstrap er utført med bias corrected and accelerated konfidensintervaller (BCa), som er noe mer nøyaktig enn persentiler (37). Resultatene er presentert i tekst og tabeller i oppgavens kapittel 5.

#### **4.4.3 Reliabilitetstester**

Vi har utført reliabilitetstest for måleskjemaet SF-36v2 som er anvendt i vår studie. Cronbachs alfa, som er et mål på intern konsistens, er beregnet for hver av de 8 dimensjonene både ved 6 og 12 måneder. Før utregning er skalaen for spørsmålene med omvendt fraseringsnudd, slik at de stemmer overens med skalaen til de resterende spørsmålene. Cronbachs alfa er over 0.7 for hver dimensjon ved begge tidspunktene (tabell 1), som indikerer høy grad av reliabilitet. Det vil si at spørsmål som er utformet til å måle det samme i stor grad måler det samme (37). Cronbachs alfa er ikke egnet for ja/nei-spørsmål som i hovedsak er det som

benyttes i GOSE, og sumskårene er å beregne på ordinalnivå. Da verken intern konsistens, split-half eller test-retest er aktuelle analyser av reliabilitet for dette instrumentet i denne delstudien, har vi valgt å ikke utføre egen reliabilitetstest og heller basere reliabiliteten til GOSE på rapportert reliabilitet fra tidligere studier (6;10).

Tabell 1: Cronbachs alfa for dimensjonene i måleskjemaet SF-36v2 ved 6 og 12 måneder.

	Cronbachs alfa ved 6 mnd.	Cronbachs alfa ved 12 mnd.
<b>Dimensjoner SF-36v2</b>		
Kroppslig smerte	0.768	0.833
Generell helse	0.801	0.861
Mental helse	0.804	0.807
Fysisk funksjon	0.863	0.933
Emosjonell rollebegrensning	0.966	0.936
Fysisk rollebegrensning	0.923	0.952
Sosial fungering	0.735	0.958
Vitalitet	0.883	0.872

#### 4.5 Forskningsetiske overveielser og personvern hensyn

Medisinsk forskning skal forholde seg til Helsinkideklarasjonen, som ble vedtatt på World Medical Associations generalforsamling i 1964, og revidert i 2013. Deklarasjonen kan ses på som en etisk grunnlov for forskning som utføres på mennesker (39). I tillegg skal man forholde seg til forskningsetikkloven og helseforskningsloven, hvor begge har som formål at forskning skal forgå i henhold til anerkjente forskningsetiske normer (40;41).

Etisk godkjenning ble innhentet ved alle sentere som deltok i CENTER-TBI-studien (14). Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) forvalter spørsmål om etisk forsvarlighet i forskning (42), og CENTER-TBI har fått godkjent sin studie ved UNN Tromsø hos REK Midt den 23. mars 2015. Prosjektet er tildelt REK-nummeret PREKMIDT 2014/1454.

For pasienter som selv ikke kunne samtykke til deltakelse i CENTER-TBI ble samtykket hentet fra nærmeste pårørende. Det ble spurt om hva pasienten selv kunne tenkt om prosjektet, og om det var sannsynlig at pasienten ville takket ja til å delta. Om pasienten ble samtykkekompetent i løpet av studiet ble samtykket innhentet på nytt fra pasienten selv (14). Vedlegg 6 til 9 viser oversikt over hvilken informasjon som ble gitt til pasienter og pårørende.

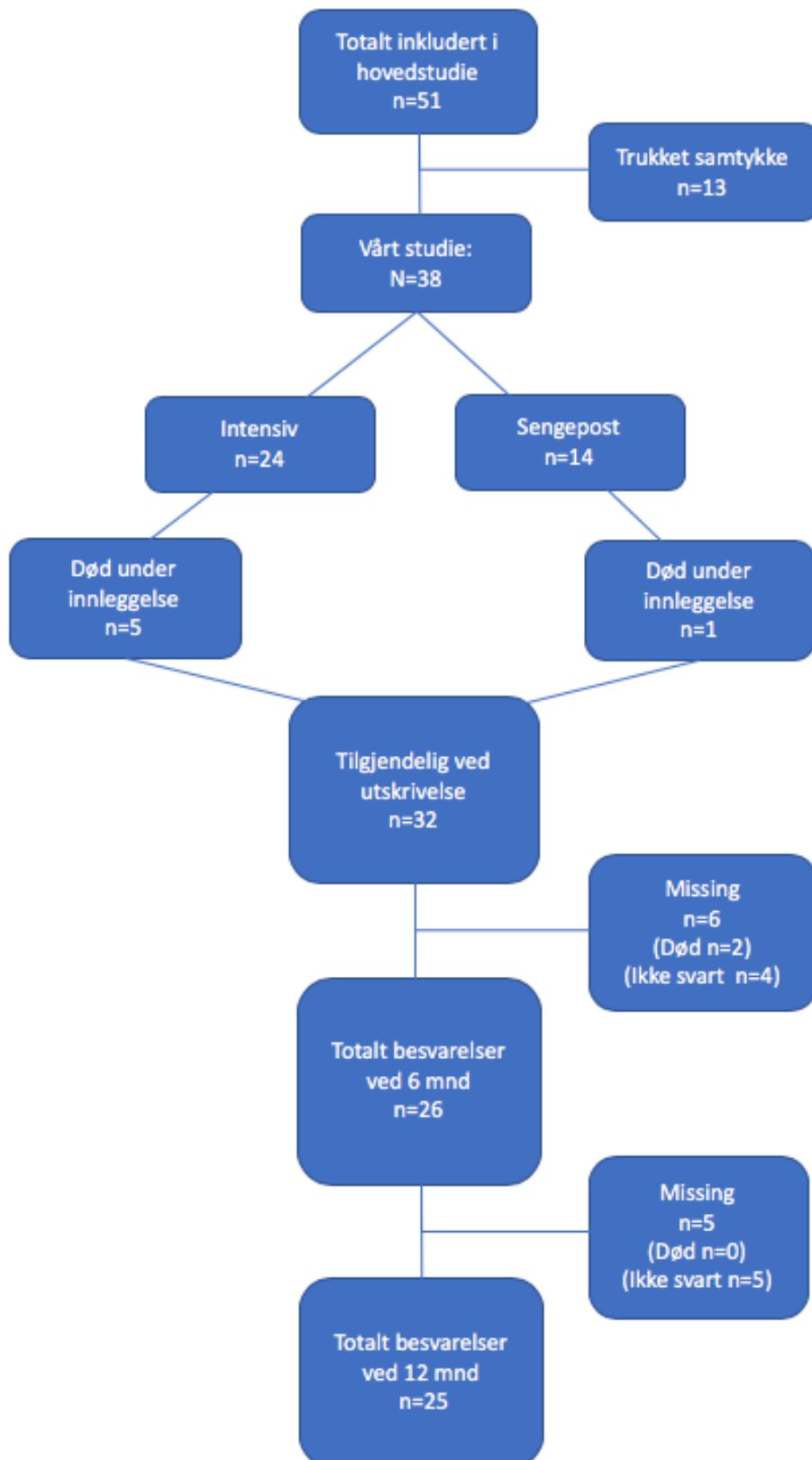


I CENTER-TBI-studien ble alle data konfidensielt behandlet og lagret elektronisk på et område med begrenset adgang. Prosjektet er godkjent av UNNs personvernombud og lagres elektronisk i henhold til UNNs retningslinjer. Alle journaler ble kodet med et GUPI-nummer (Global Unique Personal Identifier) så tidlig som mulig, slik at identifiserende informasjon ikke kunne kobles til sensitive data. Koblingsnøkkel mellom data og journal ble lagret på annet separat adgangsbegrenset område (14). Data vi har fått tilgang til er dermed avidentifisert data. Disse er oppbevart etter Universitetet i Tromsøs retningslinjer for oppbevaring av sensitive data. Data vil oppbevares i en periode etter innlevert oppgave i tilfelle kontroll, og deretter slettes.

Vår studie er godkjent av NSD (Norsk Senter for Forskningsdata) som er personvernombudet ved Universitetet i Tromsø (vedlegg 10). Det har ikke vært nødvendig å søke til REK da denne studien inngår under CENTER-TBIs mål, og av samme årsak kreves det heller ikke ytterligere samtykker. Deltakerne er informert om at de innsamlede data kan benyttes av flere under CENTER-TBI. Nettsiden som er opprettet i forbindelse med hovedprosjektet er informert om til pasienter og pårørende, og det er laget et eget område på nettsiden for pasienter og pårørende hvor de kan søke opp ønsket informasjon (14).

## 5 Resultat

Totalt 51 pasienter deltok i studien ved UNN Tromsø, hvorav 13 valgte å trekke sitt samtykke. Dermed er det 38 deltakere i vår studie hvorav 24 pasienter ble innlagt på intensiv og 14 på sengepost. Av de innlagte var det henholdsvis 5 som døde på intensiv og en som døde på sengepost. 32 pasienter ble dermed skrevet ut fra UNN Tromsø. Ved 6 måneder var det totalt 26 deltakere som besvarte spørreskjemaene om sykdomsspesifikk og helse relatert livskvalitet. Det ble registrert 23 fullstendig utfylte skjema for SF-36v2 og 26 fullstendig utfylte skjema for GOSE. Ved 12 måneder svarte 25 deltakere på skjemaene, hvorav 24 skjema var fullstendig utfylt for SF-36v2 og 25 for GOSE. Antallet deltakere i studien presenteres i flytskjema i figur 2. Resultatene blir videre presentert etter forskningsspørsmålenes rekkefølge.



Figur 2: Flytskjema for besvarelser av spørreskjemaer om helse relatert livskvalitet.

## 5.1 Beskrivelse av utvalg

I tabell 2 og 3 presenteres de sosiodemografiske og kliniske karakteristika ved deltakerne. Den typiske deltakeren er 51 år, bor med sin partner og er yrkesaktiv eller studerer. Det er totalt 14 (37%) kvinner og 24 (63%) menn. Det er ingen signifikante forskjeller mellom gruppene.

Tabell 2: Fordeling av sosiodemografiske karakteristika.

	Total N=38	Sengepost n=14	Intensiv n=24	p-verdi*
<b>Alder i år, gj. snitt (SD)</b>	51.3 (18.7)	55.9 (15.4)	48.7 (20.2)	0.260 <sup>c</sup>
<b>Kjønn, n (%)</b>				0.199 <sup>a</sup>
Kvinne	14 (36.8)	7 (50)	7 (29.2)	
Mann	24 (63.2)	7 (50)	17 (70.8)	
<b>Bosituasjon, n (%)</b>				0.322 <sup>b</sup>
Partner	27 (73.0)	11 (78.6)	16 (69.6)	
Barn	1 (2.7)	1 (7.1)	0 (0.0)	
Foreldre	3 (8.1)	0 (0.0)	3 (13.0)	
Enslig	6 (16.2)	2 (14.3)	4 (17.4)	
<b>Utdannelse, n (%)</b>				0.293 <sup>b</sup>
Grunnskole	3 (12.5)	2 (22.2)	1 (6.7)	
Lavere utdanning	13 (54.2)	3 (33.3)	10 (66.7)	
Høyere utdanning	8 (33.3)	4 (44.4)	4 (26.7)	
<b>Arbeidsstatus, n (%)</b>				0.886 <sup>b</sup>
I arbeid eller student	20 (58.8)	7 (53.8)	13 (61.9)	
Ikke i arbeid	6 (17.6)	3 (23.1)	3 (14.3)	
Pensjonert	8 (23.5)	3 (23.1)	5 (23.8)	
SD: Standardavvik				
*: Sammenligning av innleggesstedene: <sup>a</sup> Kji-kvadrat; <sup>b</sup> Fishers eksakte test; <sup>c</sup> t-test.				

De kliniske variablene viser at skadene i hovedsak, for 81% av deltakerne, skyldes falltraume eller høyenergitraume. Deltakerne har i gjennomsnitt en ISS-skår på 30, som indikerer at de var kritisk skadet (29). Videre er første målte GCS i gjennomsnitt 10 som betyr at de hadde et betydelig redusert bevissthetsnivå prehospitalt eller ved innkomst (2). Med hensyn til gradering av hodeskaden hadde 51% mild TBI og 32% har alvorlig TBI. Hovedandelen, 74%, har ytterligere skader i tillegg til TBI og 47% hadde behov for intrakraniell kirurgi. Median liggetid er totalt 8 dager, og for de innlagt på intensiv er median respiratortid 5 dager og gjennomsnittlig TIL-skår er 7,7 som tilsier mild intensivbehandling (43). Totalt 21% av pasientene døde i løpet av studieperioden. GCS ved utskrivelse var i gjennomsnitt 14, som betyr ingen eller minimal påvirkning av bevissthetsnivået (2), og de fleste ble utskrevet til hjemmet eller til rehabilitering. Ved innleggelse ble 44% av deltakerne vurdert til en

forventing om god restitusjon og 34% til alvorlig funksjonshemming, mens det ved utskrivelse var forventet god restitusjon for 76% av deltakerne. Det er signifikante forskjeller mellom sengepost og intensiv for variablene første målte GCS, alvorlighetsgrad av TBI, ISS, intrakraniell kirurgi, hvor pasienten er utskrevet til og for E-GOS ved innleggelse. Her skårer pasientene innlagt på intensiv dårligere enn pasientene på sengepost. Det betyr at pasientene innlagt på intensiv hadde mer redusert bevissthet, høyere alvorlighetsgrad av TBI, var mer alvorlig skadet og hadde i større grad behov for intrakraniell kirurgi ved innleggelse. I alt 56% av pasientene innlagt på intensiv, ble ved innleggelse, bedømt til å få en alvorlig funksjonshemming, mot 7% på sengepost. Ved utskrivelse ble 79% fra intensiv skrevet ut til rehabilitering eller annen sykehus/institusjon. For utvalget fra sengepost ble 69% skrevet ut til hjemmet. Det er ikke gjort beregninger på forskjeller mellom innleggesstedene for respiratordøgn og TIL, da de innlagt på sengepost ikke fikk respiratorbehandling og ikke ble skåret med TIL.

Tabell 3: Fordeling av kliniske karakteristika målt under innleggelse

	<b>Total N=38</b>	<b>Sengepost n=14</b>	<b>Intensiv n=24</b>	<b>p-verdi*</b>
<b>Skademekanikk, n (%)</b>				0.164 <sup>c</sup>
Falltraume	17 (45.9)	9 (64.3)	8 (34.8)	
Høyenergitraume	13 (35.1)	2 (14.3)	11 (47.8)	
Direkte traume	5 (13.5)	2 (14.3)	3 (13.0)	
Annen	2 (5.4)	1 (7.1)	1 (4.3)	
<b>Første målte GCS, gj. snitt (SD)</b>	10 (4.6)	14 (1.6)	8 (4.4)	<b>&lt;0.001<sup>d</sup></b>
<b>Alvorlighetsgrad TBI, n (%)</b>				<b>&lt;0.001<sup>c</sup></b>
Mild (GCS 13-15)	19 (51.4)	13 (92.9)	6 (26.1)	
Moderat (GCS 9-12)	6 (16.2)	1 (7.1)	5 (21.7)	
Alvorlig (GCS 3-8)	12 (32.4)	0 (0.0)	12 (52.2)	
<b>Injury Severity Score, gj. snitt (SD)</b>	30.2 (18.8)	18.3 (9.7)	37.2 (19.5)	<b>&lt;0.001<sup>d</sup></b>
<b>Isolert TBI, n (%)</b>				1.000 <sup>c</sup>
Ja	10 (26.3)	4 (28.6)	6 (25.0)	
Nei	28 (73.7)	10 (71.4)	18 (75.0)	
<b>Intrakraniell kirurgi, n (%)</b>				<b>&lt;0.001<sup>c</sup></b>
ICP-monitorering	9 (23.7)	0 (0.0)	9 (37.5)	
ICP-monitorering og annen kirurgi	9 (23.7)	1 (7.1)	8 (33.3)	
Ingen kirurgi	20 (52.6)	13 (92.9)	7 (29.2)	
<b>Liggedøgn, median (IQR)</b>	8.0 (4.0, 14.0)	4.5 (2.8, 5.8)	11.0 (5.3, 15.8)	<b>0.002<sup>a</sup></b>
<b>Respiratordøgn, median (IQR)</b>	***	***	5.0 (1.0, 10.0)	***
<b>Therapy intensity level, gj. snitt (SD)</b>	***	***	7.7 (5.3)	***
<b>Død, n (%)</b>	8 (21.1)	2 (14.3)	6 (25.0)	0.684 <sup>c</sup>
<b>GCS ved utskrivelse, gj. snitt (SD)</b>	14 (2.0)	14 (1.4)	14 (2.3)	0.236 <sup>d</sup>
<b>Utskrevet til, n (%)</b>				<b>0.016<sup>c</sup></b>
Rehabilitering	10 (31.3)	1 (7.7)	9 (47.4)	
Annet sykehus/institusjon	9 (28.1)	3 (23.1)	6 (31.6)	
Hjem	13 (40.6)	9 (69.2)	4 (21.1)	
<b>Expected GOS ved innleggelse, n (%)</b>				<b>0.001<sup>c</sup></b>
Død	3 (9.4)	1 (7.1)	2 (11.1)	
Alvorlig funksjonshemning	11 (34.4)	1 (7.1)	10 (55.6)	
Moderat funksjonshemning	4 (12.5)	1 (7.1)	3 (16.7)	
God restitusjon	14 (43.8)	11 (78.6)	3 (16.7)	
<b>Expected GOS ved utskrivelse, n (%)</b>				0.069 <sup>c</sup>
Død	1 (3.4)	1 (7.7)	0 (0.0)	
Alvorlig funksjonshemning	3 (10.3)	0 (0.0)	3 (18.8)	
Moderat funksjonshemning	3 (10.3)	0 (0.0)	3 (18.8)	
God restitusjon	22 (75.9)	12 (92.3)	10 (62.5)	

SD: Standardavvik. IQR: interkvartilbredde.  
 \*: Sammenligning av innleggesstedene: <sup>a</sup>Mann-Whitney U test; <sup>b</sup>Kji-kvadrat; <sup>c</sup>Fishers eksakte test; <sup>d</sup>t-test.  
 \*\*\*: Ikke oppført da ikke aktuelt.

## 5.2 Sykdomsspesifikk og helsereelatert livskvalitet

Fordeling av sykdomsspesifikk livskvalitetsskår ved 6 og 12 måneder ved de to innleggelsesstedene sengepost og intensiv presenteres i tabell 4. Det deltakerne oppga som den viktigste årsaken til utkommeskåren presenteres som utfallsfaktor. Totalt er 24% død, 35% skårer moderat funksjonshemning og 38% skårer god restitusjon ved 6 måneder. Ved 12 måneder har ikke antall døde økt, men den totale skåren for moderat funksjonshemning er redusert til 21% og god restitusjon er økt til 49%. Totalt 47% rapporterer hodeskaden som den avgjørende faktoren for utkommemålet ved 6 måneder. Ved 12 måneder rapporterer totalt 46% at den avgjørende faktoren er hodeskaden og 46% rapporterer både hodeskaden og annen sykdom/skade som avgjørende. Det er ingen signifikante forskjeller for utkommeskåren eller for utfallsfaktorene, hverken ved 6 eller 12 måneder mellom de to innleggelsesstedene.

Tabell 4: Sykdomsspesifikk livskvalitetsskår målt med GOSE-kategorier ved 6 og 12 måneder.

	Total N=38	Sengepost n=14	Intensiv n=24	p-verdi*
<b>GOSE 6 mnd, n (%)</b>				0.569
Død	8 (23.5)	2 (14.3)	6 (30.0)	
Alvorlig funksjonshemning	1 (2.9)	0 (0.0)	1 (5.0)	
Moderat funksjonshemning	12 (35.3)	5 (35.7)	7 (35.0)	
God restitusjon	13 (38.2)	7 (50.0)	6 (30.0)	
<b>Utfallsfaktorer# 6 mnd, n (%)</b>				1.000
Hodeskaden	7 (46.7)	3 (42.9)	4 (50.0)	
Annen sykdom/skade	4 (26.7)	2 (28.6)	2 (25.0)	
Hodeskaden + annen sykdom/skade	4 (26.7)	2 (28.6)	2 (25.0)	
<b>GOSE 12 mnd, n (%)</b>				0.460
Død	8 (24.2)	2 (16.7)	6 (28.6)	
Alvorlig funksjonshemning	2 (6.1)	0 (0.0)	2 (9.5)	
Moderat funksjonshemning	7 (21.2)	2 (16.7)	5 (23.8)	
God restitusjon	16 (48.5)	8 (66.7)	8 (38.1)	
<b>Utfallsfaktorer# 12 mnd, n (%)</b>				0.697
Hodeskaden	5 (45.5)	1 (25.0)	4 (57.1)	
Annen sykdom/skade	1 (9.1)	0 (0.0)	1 (14.3)	
Hodeskaden + annen sykdom/skade	5 (45.5)	3 (75.0)	2 (28.6)	
*: Sammenligning av innleggelsesstedene: Fishers eksakte test.				
#: Årsak til utkommeskåren vises med utfallsfaktorer.				

Videre presenteres fordelingen av resultatene for HRLK ved 6 og 12 måneder i tabell 5. Det er signifikant forskjell mellom de to innleggelsesstedene sengepost og intensiv for dimensjonen generell helse både ved 6 og 12 måneder. Deltakerne innlagt på intensiv skårer her lavere enn de på sengepost og oppgir dermed lavere livskvalitet innenfor generell helse. Det er ingen signifikante forskjeller i forhold til de resterende dimensjonene eller sumskårene.

Tabell 5: Helserelatert livskvalitetsskår målt med SF-36v2 ved 6 og 12 måneder.

	<b>Total N=38 Gj.snitt (SD)</b>	<b>Sengepost n=14 Gj.snitt (SD)</b>	<b>Intensiv n=24 Gj.snitt (SD)</b>	<b>p-verdi*</b>
<b>Dimensjoner 6 mnd.</b>				
Kroppslig smerte	68.8 (25.1)	60.6 (27.3)	76.3 (21.5)	0.139
Generell helse	35.5 (12.1)	41.5 (12.3)	30.0 (9.1)	<b>0.018</b>
Mental helse	77.2 (18.6)	73.6 (19.4)	80.4 (18.0)	0.394
Fysisk funksjon	85.4 (16.5)	82.3 (21.4)	88.3 (10.5)	0.392
Emosjonell rollebegrensning	84.1 (25.6)	78.0 (34.2)	89.6 (13.4)	0.314
Fysisk rollebegrensning	70.4 (25.6)	62.5 (29.2)	77.6 (20.5)	0.163
Sosial fungering	86.4 (15.5)	84.1 (15.9)	88.5 (15.5)	0.504
Vitalitet	52.4 (25.8)	43.2 (27.5)	60.9 (21.8)	0.099
<b>Dimensjoner 12 mnd.</b>				
Kroppslig smerte	68.3 (29.3)	59.4 (33.5)	75.8 (24.0)	0.175
Generell helse	32.0 (12.3)	38.5 (14.1)	26.5 (7.5)	<b>0.023</b>
Mental helse	85.0 (14.1)	80.9 (16.4)	88.5 (11.4)	0.199
Fysisk funksjon	80.4 (24.8)	80.9 (20.0)	80.0 (29.2)	0.931
Emosjonell rollebegrensning	85.8 (24.9)	82.6 (29.7)	88.5 (20.8)	0.575
Fysisk rollebegrensning	74.7 (29.3)	76.7 (28.7)	73.1 (30.9)	0.770
Sosial fungering	88.0 (28.4)	86.4 (30.3)	89.4 (27.9)	0.799
Vitalitet	63.8 (20.8)	57.4 (23.9)	69.2 (17.0)	0.171
<b>Sumskår</b>				
PCS 6 mnd.	44.1 (6.0)	42.9 (7.1)	45.2 (4.8)	0.377
MCS 6 mnd.	50.2 (10.9)	47.7 (12.1)	52.6 (9.6)	0.289
PCS 12 mnd.	42.4 (7.4)	43.0 (6.4)	41.8 (8.3)	0.704
MCS 12 mnd.	54.6 (9.9)	52.0 (12.1)	56.7 (7.4)	0.257
SD: Standardavvik *: Sammenligning av innleggelsesstedene: t-test.				



### 5.3 Sammenhenger mellom kliniske variabler og fysisk og mental helse relatert livskvalitet

Resultatene for sammenhenger mellom de kliniske variablene og fysisk og mental HRLK ved 6 og 12 måneder presenteres i tabell 6 og 7. Det ses ingen sterke eller signifikante korrelasjoner ved 6 måneder.

Tabell 6: Korrelasjonsanalyse\* av kliniske variabler og mental og fysisk HRLK ved 6 måneder.

	SF-36v2 MCS 6 mnd.			SF-36v2 PCS 6 mnd.		
	r <sub>s</sub>	95% BCa CI	p-verdi	r <sub>s</sub>	95% BCa CI	p-verdi
<b>Alder</b>	0.10	[-0.33, 0.51]	0.663	-0.16	[-0.58, 0.27]	0.470
<b>Kjønn</b>	0.25	[-0.19, 0.61]	0.248	-0.01	[-0.47, 0.40]	0.952
<b>Utdannelse</b>	-0.13	[-0.63, 0.37]	0.607	0.15	[-0.34, 0.64]	0.530
<b>Arbeidsstatus</b>	-0.16	[-0.52, 0.26]	0.479	-0.41	[-0.72, 0.02]	0.062
<b>Første målte GCS</b>	-0.07	[-0.58, 0.41]	0.741	-0.39	[-0.68, -0.05]	0.068
<b>Alvorlighetsgrad TBI</b>	-0.02	[-0.42, 0.42]	0.932	0.18	[-0.30, 0.58]	0.419
<b>Injury Severity Score</b>	0.06	[-0.40, 0.50]	0.803	-0.17	[-0.60, 0.28]	0.429
<b>Isolert TBI</b>	-0.24	[-0.62, 0.22]	0.266	0.07	[-0.26, 0.40]	0.747
<b>Intrakraniell kirurgi</b>	-0.14	[-0.59, 0.33]	0.536	0.06	[-0.39, 0.52]	0.793
<b>Liggedøgn</b>	0.14	[-0.33, 0.57]	0.526	-0.11	[-0.55, 0.34]	0.604
<b>Respiratordøgn<sup>#</sup></b>	0.24	[-0.51, 0.85]	0.480	-0.27	[-0.89, 0.47]	0.428
<b>Therapy Intensity Level<sup>#</sup></b>	0.26	[-0.51, 0.80]	0.528	-0.28	[-0.73, 0.42]	0.509
<b>Innleggelsessted</b>	-0.24	[-0.63, 0.21]	0.278	-0.07	[-0.47, 0.35]	0.766
<b>GCS ved utskrivelse</b>	-0.32	[-0.69, 0.22]	0.148	0.12	[-0.38, 0.61]	0.591
<b>Utskrevet til</b>	-0.21	[-0.59, 0.28]	0.339	0.31	[-0.15, 0.71]	0.158

\*: Spearmans rho korrelasjonskoeffisient utført med Bootstrap (Bias corrected accelerated).  
<sup>#</sup>: Beregnet kun for pasienter innlagt på intensiv.

Det ses en negativ og signifikant korrelasjon mellom «arbeidsstatus» og «PCS» ved 12 måneder. Dette vil si at de som er i arbeid eller studerer skårer høyere for fysisk utkomme enn de som ikke er i arbeid eller pensjonert.

Tabell 7: Korrelasjonsanalyse\* av kliniske variabler og mental og fysisk HRLK ved 12 måneder.

	SF-36v2 MCS 12 mnd.			SF-36v2 PCS 12 mnd.		
	r <sub>s</sub>	95% BCa CI	p-verdi	r <sub>s</sub>	95% BCa CI	p-verdi
<b>Alder</b>	0.38	[-0.06, 0.69]	0.068	-0.28	[-0.63, 0.13]	0.188
<b>Kjønn</b>	-0.08	[-0.51, 0.35]	0.715	0.10	[-0.31, 0.55]	0.633
<b>Utdannelse</b>	-0.09	[-0.60, 0.44]	0.706	-0.05	[-0.54, 0.42]	0.850
<b>Arbeidsstatus</b>	0.15	[-0.37, 0.56]	0.502	-0.44	[-0.67, -0.16]	<b>0.037</b>
<b>Første målte GCS</b>	-0.16	[-0.48, 0.20]	0.460	-0.20	[-0.61, 0.24]	0.341
<b>Alvorlighetsgrad TBI</b>	0.03	[-0.38, 0.46]	0.891	-0.04	[-0.49, 0.43]	0.845
<b>Injury Severity Score</b>	-0.27	[-0.68, 0.22]	0.204	-0.15	[-0.60, 0.36]	0.473
<b>Isolert TBI</b>	-0.36	[-0.63, -0.01]	0.086	-0.17	[-0.50, 0.22]	0.438
<b>Intrakraniell kirurgi</b>	-0.05	[-0.48, 0.39]	0.835	-0.08	[-0.54, 0.39]	0.724
<b>Liggedøgn</b>	-0.07	[-0.49, 0.31]	0.751	-0.17	[-0.60, 0.30]	0.428
<b>Respiratordøgn<sup>#</sup></b>	-0.01	[-0.69, 0.75]	0.989	0.30	[-0.50, 0.84]	0.364
<b>Therapy Intensity Level<sup>#</sup></b>	0.05	[-0.72, 0.84]	0.898	0.18	[-0.58, 0.81]	0.651
<b>Innleggelsessted</b>	-0.21	[-0.65, 0.28]	0.321	0.02	[-0.41, 0.47]	0.933
<b>GCS ved utskrivelse</b>	-0.06	[-0.45, 0.37]	0.785	-0.20	[-0.61, 0.25]	0.354
<b>Utskrevet til</b>	-0.08	[-0.48, 0.32]	0.719	0.10	[-0.29, 0.46]	0.647

\*: Spearmans rho korrelasjonskoeffisient med Bootstrap (Bias corrected accelerated).  
#: Beregnet kun for pasienter innlagt på intensiv.

## 5.4 Sammenhenger mellom kliniske variabler og sykdomsspesifikk livskvalitet

Sammenhenger mellom kliniske variabler og sykdomsspesifikk livskvalitet ved 6 og 12 måneder presenteres i tabell 8 og 9. Det er positiv og signifikant korrelasjon for GOSE både ved 6 og 12 måneder med «første målte GCS», «intrakraniell kirurgi», «GCS ved utskrivelse» og «utskrevet til». Dette indikerer jo høyre første målte GCS og GCS ved utskrivelse, jo bedre målte utkomme. De som ikke har gjennomgått intrakraniell kirurgi skårer høyere enn de som har gjennomgått det. De som utskrives til hjemmet skårer høyere på utkomme enn de som skrives ut til rehabilitering eller annen institusjon/sykehus. Negativ og signifikant korrelasjon for GOSE både ved 6 og 12 måneder ses med «alvorlighetsgrad TBI» og «injury severity score». Det betyr at ved mildere grad for TBI og ved mindre skadeomfang har deltakerne bedre utkommeskår.

Tabell 8: Korrelasjonsanalyse\* av kliniske variabler og sykdomsspesifikk livskvalitet ved 6 måneder.

	GOSE 6 mnd.		
	$r_s$	95% BCa CI	p-verdi
Alder	-0.22	[-0.55, 0.16]	0.202
Kjønn	-0.22	[-0.51, 0.09]	0.205
Utdannelse	0.30	[-0.17, 0.69]	0.193
Arbeidsstatus	-0.28	[-0.60, 0.09]	0.135
Første målte GCS	0.35	[-0.02, 0.65]	<b>0.040</b>
Alvorlighetsgrad TBI	-0.40	[-0.72, -0.04]	<b>0.018</b>
Injury Severity Score	-0.62	[-0.82, -0.32]	<b>&lt;0.001</b>
Isolert TBI	-0,15	[-0.44, 0.12]	0.393
Intrakraniell kirurgi	0.39	[0.11, 0.62]	<b>0.022</b>
Liggedøgn	-0.03	[-0.42, 0.39]	0.882
Respiratordøgn <sup>#</sup>	-0.15	[-0.58, 0.36]	0.557
Therapy Intensity Level <sup>#</sup>	0.31	[-0.24, 0.75]	0.309
Innleggelsessted	0.24	[-0.10, 0.54]	0.167
GCS ved utskrivelse	0.42	[0.01, 0.74]	<b>0.028</b>
Utskrevet til	0.56	[0.27, 0.79]	<b>0.002</b>

\*: Spearmans rho korrelasjonskoeffisient utført med Bootstrap (Bias corrected accelerated).  
<sup>#</sup>: Beregnet kun for pasienter innlagt på intensiv.

Tabell 9: Korrelasjonsanalyse\* av kliniske variabler og sykdomsspesifikk livskvalitet ved 12 måneder.

	GOSE 12 mnd.		
	$r_s$	95% BCa CI	p-verdi
Alder	-0.31	[-0.62, 0.06]	0.079
Kjønn	-0.14	[-0.43, 0.16]	0.453
Utdannelse	0.39	[-0.10, 0.77]	0.078
Arbeidsstatus	-0.34	[-0.65, 0.06]	0.070
Første målte GCS	0.39	[0.02, 0.68]	<b>0.024</b>
Alvorlighetsgrad TBI	-0.39	[-0.65, -0.13]	<b>0.024</b>
Injury Severity Score	-0.60	[-0.79, -0.35]	<b>&lt;0.001</b>
Isolert TBI	-0.07	[-0.35, 0.23]	0.686
Intrakraniell kirurgi	0.42	[0.06, 0.76]	<b>0.015</b>
Liggedøgn	-0.05	[-0.48, 0.34]	0.792
Respiratordøgn <sup>#</sup>	-0.34	[-0.83, 0.28]	0.164
Therapy Intensity Level <sup>#</sup>	-0.06	[-0.65, 0.61]	0.844
Innleggelsessted	0.26	[-0.10, 0.58]	0.138
GCS ved utskrivelse	0.47	[-0.03, 0.87]	<b>0.017</b>
Utskrevet til	0.54	[0.20, 0.81]	<b>0.004</b>

\*: Spearmans rho korrelasjonskoeffisient utført med Bootstrap (Bias corrected accelerated).  
<sup>#</sup>: Beregnet kun for pasienter innlagt på intensiv.

## 5.5 Sammenhenger mellom sykdomsspesifikk og helserelatert livskvalitet

Korrelasjoner mellom sykdomsspesifikk og helserelatert livskvalitet presenteres i tabell 10. Det er sterk og positiv korrelasjon mellom «GOSE 6 mnd.» og «GOSE 12 mnd.», mellom «MCS 6 mnd.» og «MCS 12 mnd.», og mellom «PCS 6 mnd.» og «PCS 12 mnd.». Disse er signifikante på 0.01-nivået. Dette indikerer at når det gis høyere skår ved 6 måneder gis det også høyere skår ved 12 måneder innenfor samme område. Samtidig er det positiv sammenheng mellom sykdomsspesifikk og helserelatert livskvalitet for mentalt utkomme ved 6 og 12 måneder og GOSE ved 6 måneder. Disse har en korrelasjonskoeffisient over 0.3, men oppnår ikke statistisk signifikans.

Tabell 10: Korrelasjonsmatrise\* med GOSE 6 og 12 mnd. og SF-36v2 MCS og PCS 6 og 12 mnd.

	GOSE 6 mnd.				
<b>GOSE 12 mnd.</b>	0.905**^	<b>GOSE 12 mnd.</b>			
<b>MCS 6 mnd.</b>	0.344	0.080	<b>MCS 6 mnd.</b>		
<b>MCS 12 mnd.</b>	0.331	0.139	0.617**^	<b>MCS 12 mnd.</b>	
<b>PCS 6 mnd.</b>	0.251	0.193	0.091	0.137	<b>PCS 6 mnd.</b>
<b>PCS 12 mnd.</b>	0.212	0.235	0.259	0.303	0.736**^

\*: Spearmans rho korrelasjonskoeffisient utført med Bootstrap (Bias corrected accelerated).  
 \*\*: Korrelasjon er signifikant på 0.01-nivået (2-halet).  
 ^: Kontrollert med bootstrap: konfidensintervall krysser ikke 0

## 5.6 Sammenheng mellom klinikerbedømt og pasientrapportert utkomme

Sammenhengen mellom klinikerbedømt utkomme og pasientrapportert utkomme ved 6 måneder presenteres i tabell 11. Det er positiv og signifikant korrelasjon mellom «expected GOS ved innleggelse» og «GOSE 6 mnd.» og «PCS 6 mnd.», som indikerer at de med bedre klinikerbedømt utkommeskår skårer bedre ved pasientrapportert utkomme for sykdomsspesifikk livskvalitet og fysisk skår ved 6 måneder. Negativ og signifikant korrelasjon ses mellom «E-GOS ved utskrivelse» og «MCS 6 mnd.», som betyr at de med dårligere klinikerbedømt utkommeskår skårer bedre ved pasientrapportert utkomme for mental skår ved 6 måneder.

Tabell 11: Korrelasjonsanalyse\* av klinikerbedømt alvorlighetsgrad og pasientrapportert utkomme ved 6 måneder.

	GOSE 6 mnd.			SF-36v2 MCS 6 mnd.			SF-36v2 PCS 6 mnd.		
	r <sub>s</sub>	95% BCa CI	p-verdi	r <sub>s</sub>	95% BCa CI	p-verdi	r <sub>s</sub>	95% BCa CI	p-verdi
<b>Expected GOS ved innleggelse</b>	0.79	[0.65, 0.90]	<b>&lt;0.001</b>	-0.19	[-0.58, 0.25]	0.422	0.45	[0.03, 0.76]	<b>0.048</b>
<b>Expected GOSE ved utskrivelse</b>	0.29	[-0.22, 0.68]	0.147	-0.44	[-0.70, -0.00]	<b>0.037</b>	0.08	[-0.32, 0.46]	0.709

\*: Spearmans rho korrelasjonskoeffisient utført med Bootstrap (Bias corrected accelerated).

## 6 Diskusjon

I det videre vil vi etter en oppsummering av resultat diskutere funnene fra vår studie i forhold til relevant teori og tidligere forskning. Vi vil så drøfte intensivsykepleierens rolle i behandling og pleie til nevrintensivpatienten. Dernest vil vi diskutere styrker og svakheter med valgt metode før vi beskriver generaliserbarheten av våre resultater og kliniske implikasjoner for praksis. Vi vil så beskrive våre betraktninger om anbefalinger for videre forskning før vi til sist avslutter med konklusjon.

### 6.1 Diskusjon av studiens funn

#### 6.1.1 Utvalget, likheter og ulikheter mellom intensiv og sengepost

Vår studie viser oppsummert at menn er overrepresentert i utvalget og falltraume eller høyenergitraume var skademekanikk hos de fleste. Det var signifikante forskjeller mellom utvalget på sengepost og intensiv, hvor pasientene på intensiv skåret dårligere enn pasientene innlagt på sengepost på flere områder innenfor de kliniske karakteristika.

I vårt utvalg er det overvekt av menn, noe som også tidligere forskning tyder på. Menn har dobbelt så høy risiko som kvinner for alvorlig TBI (6). I studien vår er det signifikante forskjeller i ISS skår mellom utvalget på sengepost og intensiv hvor de på sengepost hadde gjennomsnittlig skår 18 (alvorlig skade) og de på intensiv hadde 37 (kritisk skade) (29). Første målte GCS for hele utvalget var i gjennomsnitt 10, noe som indikerer betydelig redusert bevissthetsnivå. Pasientene på intensiv hadde signifikant lavere GCS-skår enn de på sengepost. Vi ser alvorlighetsgrad av skade og GCS i sammenheng og undrer oss om intubasjon og sedasjon prehospitalt, eller ved innleggelse kan være påvirket av denne sammenhengen. Retningslinjer for prehospital luftveishåndtering anbefaler at pasienten intuberes ved GCS under 9 (7). Det kan tenkes at for vårt utvalg kan indikasjon for intubasjon også ha vært stabilisering før transport av føre-var prinsipp, selv ved GCS 9 eller høyere, da transportveien kan være lang i regionen.

I utvalget hadde 51% mild og 16% moderat TBI. Det anslås at mer enn 90% av tilfellene av TBI som forekommer årlig er av mild grad (6). Pasientene på intensiv hadde signifikant høyere alvorlighetsgrad av TBI enn utvalget på sengepost. Mortalitetsraten for pasienter med alvorlig TBI på intensivhet er rundt 40% (44;45), og alvorlig TBI har generelt høy mortalitet, estimert til 30-40% i flere observasjonsstudier. Alder og skademekanikk er

avgjørende for mortalitet (6). I vår studie hadde 32% alvorlig TBI. Fem pasienter døde på intensiv og én på sengepost mens ytterligere to døde etter utskrivelse i løpet av studieperioden. Mortalitet for hele studieperioden er beregnet til 21%, og intrahospital mortalitet utgjør 16%. Studiedesignet kan dog representere en feilkilde i spredning av alvorlighetsgrad av TBI da noen av de som hadde mild eller moderat TBI, og ikke behov for nevrokirurgi, sannsynligvis kan ha blitt behandlet ved lokalsykehus og dermed ikke inkludert i studien. Samtidig er de fleste inkluderte tilhørende i regionen grunnet lokale eksklusjonskriterier.

En signifikant større andel av pasientene på intensiv ble behandlet med intrakraniell kirurgi og/eller ICP måling. I utvalget mottok 47% kirurgisk behandling og/eller ICP-måling hvorav kun 7% var fra utvalget på sengepost og de resterende fra intensiv. Ifølge Maas et al. (6) kan avgjørelsen om å utføre kirurgi påvirkes av lokale variasjoner i behandlingsstrategi, kirurgens erfaring, medikamentelle alternativer til kirurgi, pasient og pårørendes preferanser og forventet utkomme. Vi fant også signifikante forskjeller i hvor pasientene ble utskrevet til. For utvalget på sengepost ble 92% skrevet ut til hjemmet eller annet sykehus/institusjon, mens for utvalget på intensiv gjaldt dette 53%. Sistnevnte funn samsvarer med forskning som viser at opp til 55% av pasienter med TBI blir utskrevet til hjemmet eller til en ikke-spesialisert institusjon uten henvisning til spesialisert nevrorehabilitering (6).

Vi fant i vårt utvalg få forskjeller innenfor selvrapportert sykdomsspesifikk og helserelevanter livskvalitet etter 6 og 12 måneder ut fra innleggelsessted. Dette til tross for at det er signifikante forskjeller mellom intensiv og sengepost på alvorlighetsgrad av skade ved innkomst, hvor de dårligste blir lagt inn på intensiv.

Hovedandelen av pasientene skårer moderat funksjonshemming og god restitusjon ved bruk av GOSE ved 6 og 12 måneder. Dette stemmer overens med funnene i en studie hvor hovedandelen av pasientene skåret moderat funksjonshemming eller høyere (4). Vår studie viser signifikant forskjell mellom sengepost og intensiv for generell helse målt med SF-36v2 både ved 6 og 12 måneder. Dette er også den dimensjonen med lavest skår for begge innleggelsesstedene. På den annen side angir Gorgoraptis et al. (12) at pasienter med alvorlig og moderat TBI skårer dårligere enn normalbefolkningen på alle dimensjonene.

### 6.1.2 Livet etter hodeskade

For sykdomsspesifikk livskvalitet ses det, i vår studie, signifikant sammenheng mellom alvorlighetsgrad av TBI, ISS og første målte GCS, hvor mildere skade gir bedre utkommeskår, både ved 6 og 12 måneder.

Pasienter reagerer svært ulikt på relativt like skadeomfang. Uavhengig av alvorlighetsgrad opplever overlevende fysiske, psykiske, emosjonelle og kognitive begrensninger som forstyrrer deres og de pårørendes liv (6). Lav GCS skår ved innleggelse påvirker funksjonelt utkomme negativt etter moderat og alvorlig TBI (32;46). Pasienter med moderat og alvorlig TBI har høy risiko for uheldig utkomme og krever ofte intensivbehandling (44). I 1989 beskrev Benner og Wrubel (31) at også de med mild hodeskade kunne ha betydelige sekveler som påvirket livet til pasienten. De argumenterer med at pasienten etter en mild hodeskade kan ha en forventning om å gjenoppta sitt liv og ta for gitt at kroppsfunksjonen er den samme som før skaden (31).

Vår studie viser at pasienter som ble skrevet ut til hjemmet oppga bedre sykdomsspesifikk livskvalitetsskår både ved 6 og 12 måneder, enn de som ble utskrevet til rehabilitering eller annen institusjon/sykehus. Bedre GCS ved utskrivelse samsvarer også med bedre skår ved 6 og 12 måneder. Dette samsvarer med det vi kom fram til om alvorlighetsgrad av skade og utkommeskår, da man kan tenke seg at de som er skrevet ut til hjemmet og som skrives ut med høyere GCS har vært lettere skadet. Dette underbygges av en studie som undersøkte hvilke faktorer som predikerte hvor pasienter med moderat TBI ble utskrevet til. De fant at høyere ISS-skår og lavere GCS-skår førte til at pasienten ble utskrevet til rehabilitering, og ved lavere ISS og høyere GCS ble utskrevet til hjemmet (47).

Pasientene som ikke gjennomgikk intrakraniell kirurgi skåret bedre på sykdomsspesifikk livskvalitet ved 6 og 12 måneder. Maas et al. (6) påpeker at kirurgi kan være livreddende og bevare nevrologiske funksjoner for noen pasienter, mens andre kan overleve med alvorlig redusert funksjonelt utkomme. Det er heller ikke alltid kirurgi er nødvendig, da en betydelig andel pasienter som har blitt behandlet konservativt har gunstig utkomme (6). Studier har imidlertid vist at pasienter med refraktær, alvorlig høy ICP behandlet med dekompressiv kraniektomi har lavere mortalitet, men oftest var utfallet alvorlig funksjonshemming. Jo mer aggressive intervensjoner, jo høyere risiko er det for å påføre uheldige bivirkninger, både ved kirurgi og andre terapeutiske intervensjoner (44).



For helserelatert livskvalitetsskår viser vår studie kun signifikant sammenheng for arbeidsstatus, hvor de som var aktiv i arbeid før skaden skårer bedre på fysisk sumskår ved 12 måneder enn de som ikke var i arbeid. Dette samsvarer med Forslund et al. (5) som angir at pasienter som hadde gjennomgått moderat eller alvorlig TBI, og som var i arbeid ved skadetidspunktet, hadde signifikant bedre skår for 6 av dimensjonene i SF-36 ett og to år etter skaden, sammenlignet med pasientene som ikke var i arbeid. De kom også frem til at pasienter over 31 år hadde lavere skår for fysisk rollebegrensning enn de over 31 år, de med utdanning over 12 år skåret bedre for fysisk funksjon, og pasienter med lavere ISS hadde dårligere utkomme på kroppslig smerte (5).

Vår studie viser ingen sammenheng mellom hverken antall døgn på respirator, TIL, eller liggedøgn med helserelatert eller sykdomsspesifikk livskvalitet. Resultatene våre viser dog en median på totalt 8 liggedøgn, hvor det er signifikant forskjell mellom sengepost (4,5 døgn) og intensiv (11 døgn). Lengde på innleggelse brukes ofte som indikator for utkommemål (48). Forskning viser at pasienter med moderat TBI som har vært innlagt på intensiv i 3 dager eller mer, har redusert utkomme i forhold til de som er innlagt kortere enn 3 dager (49). Huijben et al. (48) debatterer imidlertid dette da strukturelle forskjeller i sykehusene kan forårsake feilkilder i tolkningen. Eksempelvis er ikke intermedieærseenger standard, og lengde på innleggelse kan dessuten påvirkes av tilgangen på intensivseenger (48).

Vi finner ikke signifikante sammenhenger mellom sykdomsspesifikk og helserelatert livskvalitet. Det er positive korrelasjoner med middels samsvar mellom mental utkommeskår ved 6 og 12 måneder og GOSE 6 måneder, men sammenhengen er ikke statistisk signifikant. Det er i tillegg utført parametriske korrelasjonsanalyse som viser mer sensitivt resultat i form av større korrelasjon, men vi valgte likevel å benytte oss av ikke-parametriske analyse grunnet lite utvalg. GOSE består av vide kategorier som kan komme til kort for det multidimensjonale utkomme etter TBI som kan bestå av endringer i funksjonelle, fysiske, emosjonelle, kognitive og sosiale områder (6). Ifølge Wilson og Clearys livskvalitetsmodell (21) bygger HRLK på sykdomsspesifikk livskvalitet, og dermed hadde vi forventet større korrelasjon mellom de to måleskjemaene. Med et større utvalg kan det hende vi hadde sett mer samsvar.

Andel pasienter som skårer moderat funksjonshemming reduseres og andelen som skårer god restitusjon økes ved 12 måneder. Dette er i samsvar med en studie som undersøkte GOSE-

skår ved 3, 12 og 24 måneder for pasienter med alvorlig og moderat TBI, og skåren forbedret seg signifikant fra moderat funksjonshemning til god restitusjon for de med moderat TBI (32). Soberg et al. (22) angir tilsvarende at pasienter med alvorlig hodeskade har signifikant forbedret GOSE-skår fra 3 til 12 måneder (moderat funksjon nedre nivå til moderat funksjon over nivå), og McMahan et al. (11) angir at pasienter med mild TBI har signifikant forbedret GOSE-skår fra 3 til 12 måneder (moderat til god restitusjon). Typiske funn ved bruk av måleinstrumentet GOSE har vist at utkomme ved 3 til 12 måneder etter alvorlig hodeskade er fordelt med typisk over 70% som skårer ekstremt (død eller god restitusjon). På den annen side indikerer resultater av longitudinelle studier med bruk av GOSE at hos noen er utkomme uforandret, mens hos andre er utkomme dynamisk og kan forbedres eller forverres til og med ti år etter skaden (10).

Mentalt utkomme øker ved 6 måneder og videre ved 12 måneder, mens fysisk utkomme reduseres. Det er ikke gjort beregninger på om endringene fra 6 til 12 måneder er signifikante for måleskjemaene. En studie som målte HRLK for pasienter med moderat og alvorlig TBI viste imidlertid ingen signifikante forskjeller mellom ett og to år for dimensjonene for SF-36 (5).

### **6.1.3 Pasientrapportert og klinikerbedømt utkomme**

Vår studie viser at for forventet utkomme bedømt av kliniker ved innleggelse ses det signifikante forskjeller, hvor 56% av pasientene innlagt på intensiv ble bedømt til å få en alvorlig funksjonshemning, mot bare 7% på sengepost. Denne forskjellen ses dog ikke ved utskrivelse. Da vurderer klinikerne generelt en bedre fremtidig utkommeskår både for pasienter innlagt ved sengepost og intensiv sammenlignet med vurderingen ved innleggelse. Ved bedre rapportert skår fra kliniker ved innleggelse, rapporterer også deltakerne bedre skår for sykdomsspesifikk livskvalitet og fysisk skår ved 6 måneder. Ved utskrivelse derimot skårer deltakerne bedre for mental skår ved 6 måneder enn det klinikerne bedømmer på vegne av dem. Faktorer som er sterkest assosiert med funksjonshemning er heller emosjonelle enn fysiske. GOSE er assosiert med psykologiske faktorer, som selvfølelse, stress, depresjon, og angst. Sent etter hodeskaden er psykologiske faktorer sterkere assosiert med utkomme enn skaderelaterte fysiske faktorer. Oppfølgende målinger av pasienter med GOSE har derfor søkt å forstå forholdet mellom emosjonell funksjon, funksjonshemning og forandring i funksjonshemning over tid (10).

Vi undrer oss om antakelsen om bedre utkomme hos pasienter på sengepost kan bety at en underestimerer disse pasientenes behov for intervensjoner. Det kan tenkes at informasjon til pasient og/eller pårørende kan være misvisende når tilpasset bedømt utkomme og estimeringen har så stort sprik fra selvrapportert utkomme. Vi tenker at aspektet om sammenheng mellom klinikerbedømt og pasientrapportert utkomme er særlig relevant for oppfølging etter skaden, og gjør oss tanker om pasientene på sengepost i mindre grad blir fulgt opp etter sykehusoppholdet. Kan dette føre til at de i større grad blir utskrevet til hjemmet framfor nødvendig rehabilitering, og kan det tenkes at de får mindre støtte fra helsevesenet og dessuten i private relasjoner?

## **6.2 Intensivsykepleierens rolle**

Et av målene med CENTER-TBI er å utvikle retningslinjer for beste praksis når det kommer til behandling av pasienter med traumatisk hodeskade (14). Beste praksis krever i følge Benner et al. (20) både forskningsbasert og erfaringsbasert kunnskap, og best mulig pleie av kritisk syke og skadede pasienter krever stadig utvikling av den kliniske forståelsen. Dette fordi pleietyngden og kompleksiteten i sykepleie øker, og målet med best mulig pasientbehandling er å gjenkjenne et problem og iverksette tiltak før det utvikler seg til en krisesituasjon. Forventning om, eller tidlig diagnostisering av en krise krever at sykepleieren har lignende erfaring med tidligere situasjoner for å kunne oppdage og forstå de tidlige varseltegnene. I mange situasjoner er nettopp denne egenskapen livreddende (20).

Vi tenker at for å kunne oppnå best mulig praksis vil det være nødvendig for intensivsykepleieren å ha mulighet til å spesialisere seg innenfor nevrontensiv behandling. Dette trenger ikke å bety at hen må jobbe på en nevrontensiv avdeling, men ha mulighet til å få mengdetrening i nevrontensiv behandling. Benner et al. (20) sier at klinisk kunnskap, som er basert på den beste vitenskapelige kunnskapen og erfaringsbasert kunnskap, utvikles typisk i relasjon til spesifikke pasientgrupper. Det å ofte kunne behandle pasienter som har lignende sykdomstilstander gjør at sykepleieren lærer seg å kjenne pasientgruppen. Det vil si at hen kjenner igjen typiske mønstre, ser likheter og forskjeller i pasientenes responser på like tilstander, og kjenner til behandlinger, behandlingsforløp og forventede komplikasjoner. Dermed vil det være lettere for sykepleieren å skille mellom ulike kliniske situasjoner (20). Samtidig må en merke seg de individuelle mønstre av symptomer, da en ikke kun kan stole på numeriske data og retningslinjer basert på statistikk, uten å ta hensyn til individuelle

variasjoner (31). Å ha et slikt fokus på en bestemt pasientgruppe gjør det mulig for sykepleieren å utvikle bedre ferdigheter i å gjenkjenne, resonnerer, forutse og håndtere disse situasjonene (20). I tillegg påpekes det at en viktig del av behandlingen til pasienter med alvorlige hodeskader er at de blir behandlet på avdelinger med nevrointensiv kompetanse (1). Sykepleiere har en nøkkelrolle i kvalitetsforbedring i behandling til pasienter på intensiv, og for implementering av retningslinjer for behandling (48). Å kunne bidra til dette kan tenkes å være mest effektivt om sykepleieren får mulighet til å utvikle spisskompetanse innenfor feltet.

Nevrointensiv behandling har som hovedmål å forebygge sekundære hjerneskader ved å unngå hypoksi og hypoperfusjon (1;2;6;14). Intensivsykepleieren har en viktig rolle i behandlingen da det er hen som står ved pasientsengen til enhver tid, og det er hen som overvåker kritiske parametre (2;17;18). Da er det nødvendig at hen har kunnskap om de patofysiologiske prosessene som assosieres med primær og sekundær hjerneskade, og dessuten innehar de tekniske ferdighetene som er nødvendig for å effektivt håndtere en situasjon med mål om å opprettholde nevrologisk stabilitet (18). Hendelser hvor grunnleggende intensivsykepleie fører til sekundære hjerneskader kan oppstå, men dette skjer sjeldent (19).

Å gjenkjenne kliniske overganger i pasientens tilstand, og å forstå hva det innebærer, avgjør intervensjonene sykepleieren utfører. Utvikling av klinisk forståelse krever erfaringsbasert læring, nødvendige teorikunnskaper og en stadig utvikling av det kliniske blikket som oppfatter små endringer i sykdomstilstanden. Klinisk forståelse i en pasientsituasjon oppnås ved å tenke i situasjonen og ved å resonnerer over endringene. Gjennom tankegang og resonnering utvikler helsepersonell vaner hvor en resonnerer samtidig som tiltakene iverksettes. Jo mer erfaring helsepersonell har, jo færre kliniske overganger vil være ukjente for dem, da noen av situasjonene vil være forutsigbare. Et eksempel på dette er en plutselig økning av ICP ved munnstell og vending av pasienten (20).

Å tenke føre-var er særs viktig for tidlig å kunne gjenkjenne endringer hos pasienten, og et kjennetegn på en ekspertsykepleier er at hen bruker mye tid på å tenke over hvilke hendelser som kan oppstå (16). Sykepleieren er da forberedt på hva som sannsynligvis kommer til å skje, og kan iverksette mottiltak tidlig. Å tenke føre-var krever erfaringsbasert læring med lignende tilfeller, men er mest effektiv når den baseres også på vitenskapelig kunnskap. Å utføre tiltak i en situasjon krever at sykepleieren kan resonnerer samtidig som tiltak utføres,

noe som blir hjulpet frem av de forventningene hen har til situasjonen. Sykepleieren forbereder seg selv og arbeidsområdet på eventualiteter, og over tid utvikler det seg til en ryggmargsrefleks å tenke og å handle på denne måten. Med å forberede arbeidsområdet organiserer sykepleieren området slik at hen har tilgjengelig det hen mener er viktigst i en eventuell situasjon (20). Dette kan eksempelvis være å ha tilgjengelig medikamenter for hyperosmolar behandling ved eventuell økning av ICP, for å hurtigere kunne starte ordinert behandling.

I en krisesituasjon er øyeblikkelig handling avgjørende for å behandle komplikasjonen og å forhindre en kaskade av ødeleggende og/eller irreversible hendelser. Dermed kreves det av sykepleieren at hen tenker føre-var, er oppmerksom, handler og mobiliserer de ressursene som er nødvendig i situasjonen (20). Benner og Wrubel (31) beskriver at ved sykepleie til akutt og kritisk syke har sykepleieren ofte en koordinerende rolle, hvor hen er delaktig i koordinering og kommunikasjon på kryss av medisinske spesialiteter. En slik delaktighet krever at sykepleieren dokumenterer godt, forstår situasjonen og kan fremlegge den til legen på en klar og overbevisende måte (16).

Vår studie viser gjennomsnittlig terapeutisk intensitetsnivå på 7.7 med standardavvik på 5.3 hos pasientene innlagt på intensiv. Det vil si at de fleste pasientene fikk mild intensivbehandling, men det var også flere som fikk moderat intensivbehandling. At en pasient behandles med høyere TIL vil bety at det kreves mer av intensivsykepleieren, da dette innebærer flere intervensjoner og mer avansert intensivsykepleie i form av tiltakene som igangsettes (43). Dette tenker vi poengterer viktigheten av de overnevnte ferdighetene hos intensivsykepleieren.

Sykepleierens kliniske bedømmelse og utøvelse for ustabile pasienter involverer hurtige og øyeblikkelige tiltak for å stabilisere pasientens fysiologiske situasjon, eliminere årsaken til problemet om mulig, og gi støttende teknologisk, farmakologisk og fysiologisk behandling som tillater kroppen å restituere. Det sentrale innenfor intensivsykepleie er at man er beredt på slike øyeblikkelige tiltak, at en tenker føre-var, og igangsetter tiltakene. Dette er en hovedårsak til at pasienter blir innlagt på intensivavdeling, da de er avhengig av kontinuerlig intensivpleie og avansert teknologi (20).

Benner og Wrubel (31) beskrev i 1989 det spesielle ved utfall etter nevrologiske lidelser som TBI. De poengterer at det er store individuelle forskjeller og rehabiliteringspotensiale kan variere stort mellom to personer med lik hodeskade. Innenfor dette feltet må helsepersonell finne en måte å hjelpe pasienten og de pårørende til å holde ut tragedien og legge til rette for gjenoppretting av funksjoner, og alltid ha et åpent sinn til uante muligheter. Samtidig må de informeres om å ikke ha urealistiske forventinger om rehabiliteringspotensialet (31). Benner (16) angir at ekspertsykepleiere kan forutsi pasientens behov for å mestre sykdommen, da de kan ha bemerket seg typiske tendenser hos pasienter med bestemte lidelser.

## **6.3 Metodediskusjon**

### **6.3.1 Metodens anvendbarhet, måletekniske aspekter og generaliserbarhet**

CENTER-TBI har benyttet et kvantitativt deskriptivt design som er egnet for å kunne undersøke kliniske og sosiodemografiske data opp mot livskvalitetsmål slik vi gjør i vår delstudie (14). Ved bruk av analysene vi har utført av det innhentede datamateriale har vi kunnet beskrive ulike signifikante forskjeller mellom utvalget på intensiv og på sengepost til tross for at utvalget er lite. Resultatene våre er styrket ved at vi har utført både ikke-parametriske og parametriske analysemetoder for å sammenligne resultater. Disse viste ingen forskjell i utfallet på resultatene. I det følgende vil vi drøfte aspekter ved de benyttede måleinstrumentene i vår studie.

Evaluering av sykdomsbyrde på helsestatus gjennomføres ved å benytte både generiske og sykdomsspesifikke måleskjema. Sykdomsspesifikke måleinstrumenter gir en større sensitivitet og spesifisitet enn generiske måleinstrumenter, mens generiske bedre måler den totale sykdomsbyrden (34). Studier har vist sterk korrelasjon mellom GOSE og SF-36, og det er anbefalt å kombinere GOSE med andre instrumenter som måler livskvalitet, slik som SF-36, for å analysere flere dimensjoner av livskvalitet. GOSE-skårer korrelerer nært med emosjonell påkjenning og livskvalitet korrelerer med generiske instrument, slik som SF-36 (10). Det sykdomsspesifikke måleskjemaet GOSE egner seg ikke for bruk på kryss av ulike populasjoner og sykdomsgrupper eller for å sammenligne den generelle befolkningen mot en gitt sykdomsgruppe. I motsetning til sykdomsspesifikke måleinstrument er SF-36v2 et generisk måleskjema, noe som innebærer at skjemaet måler helsebegrep som representerer menneskelige verdier, relevante for funksjonell status og trivsel, uavhengig av alder, sykdom

eller behandling. Lengden på SF-36v2 gjør instrumentet praktisk å gjennomføre. Det krever mindre tid og det er lavere kostnader knyttet til innsamling og behandling av data sammenlignet med flere andre skjema som måler livskvalitet. Det er dessuten en stor fordel at pasienten selv kan besvare og at besvarelsene graderes (34). Huijben et al. (48) har vist at GOSE og SF-36 er rangert som de beste måleskjemaene og at utkomme bør måles ved 6 måneder, eller både ved 6 og 12 måneder.

Instrumentene vi har benyttet har vært grundig evaluert med tanke på reliabilitet og validitet samt brukervennlighet i tidligere studier nasjonalt og internasjonalt (10;13;21;22;28). I vår studie viste dessuten SF-36v2 høy grad av reliabilitet. Som beskrevet i metoden har vi ikke utført reliabilitetstest for GOSE. Måleskjemaet GOSE har blitt kritisert for manglende sensitivitet for forandringer innenfor spesifikke områder, men samtidig er det få måleinstrumenter som egner seg like godt innenfor alle alvorlighetsgrader av TBI (6). Fordi en fare ved ja/nei spørsmål, som i GOSE, er at skjemaet ikke er sensitivt nok, har vi i tillegg benyttet SF-36v2 som baserer seg på graderte svar (34). Svakheter ved SF-36v2 er imidlertid at skalaen er generell, noe som innebærer at det ikke bringes fram informasjon om den spesifikke sykdomsgruppen (28). Som nevnt tidligere, predikeres klinikerbedømt utkomme av lege ved mottak og ved utskrivelse. Målemetoden kan representere feilkilder da det kan tenkes at individuelle vurderinger og erfaring hos den enkelte kliniker kan påvirke bedømmelsen (10). En begrensning med ISS er at skalaen ikke tar høyde for flere alvorlige skader i samme område, den underestimerer alvorlighetsgrad av penetrerende skader, og det er ved noen tilfeller behov for MR og angiografi for å gi nøyaktig ISS skår (29). TIL kan kritiseres for at den er vilkårlig i forhold til hvor mye de forskjellige intervensjoner skal vektlegges, da dette vanskelig kan bestemmes ut fra tilgjengelig forskning. I tillegg er ikke alle mulige intervensjoner inkludert i instrumentet og administrering er tidskrevende grunnet behov for målinger hver time (13).

### **6.3.2 Studiens styrker og begrensninger**

Det er visse begrensninger som kan vanskeliggjøre generalisering av resultatene fra vår studie. Først og fremst gjelder dette størrelsen på utvalget. Likevel tenker vi at deltakerne i vårt utvalg er representative for denne pasientgruppen, som allerede diskutert under karakteristika ved deltakerne. Individuelle skåringer indikerer forbedring hos mange, men utvalget er for lite til å få frem endringer som kan være klinisk relevant, men ikke viser seg å være statistisk signifikante. I forskning er det mulig å gjøre to typer statistiske feil, type 1-feil

og type 2-feil. Type 1-feil innebærer at man forkaster en nullhypotese som faktisk er sann. Ved  $p \leq 0.05$  vil man i ett av 20 tilfeller få en falsk positiv konklusjon. Denne risikoen kan reduseres ved å velge en lavere signifikansgrense. Type 2-feil er en falsk negativ konklusjon, hvor tilfeldighetene kan føre til at vi ikke får frem forskjeller som faktisk finnes. Årsaken til type 2 feil er ofte små utvalg (23;36). I denne studien har vi benyttet data fra bare ett studiesenter, som kan medføre til at vi mangler variasjon i utvalget.

Hvordan måleskjemaet besvares kan påvirkes av flere faktorer. Verdier og egen forståelse av begrepet livskvalitet kan variere og kan påvirke måten personer med sykdom og skade rapporterer egen helse. Bruk av standardiserte spørreskjema uten bruk av fritekst kan gi begrenset dybdeinformasjon da tilleggsinformasjon ikke kommer til uttrykk. En annen feilkilde ved bruk av spørreskjema kan være at pårørende og helsearbeidere, når de svarer på vegne av pasienten, tenderer å underestimere pasientens livskvalitet (21).

Grunnet studiens omfang og fokus har vi sett oss nødt til å unnlate å inkludere visse viktige aspekter, som komorbiditet. Komorbiditet er en viktig faktor for mortalitet og utkomme etter TBI (6). Det er kilder til feil ved innhenting av informasjon om komorbiditet fra databasen grunnet praktiske utfordringer med innsamling av data. Vårt utvalg kan dessuten ha bestått av bevisstløse pasienter som ikke selv har kunnet redegjøre for komorbiditet. En annen svakhet med vår studie er at vi, grunnet oppgavens begrensning, ikke har utført regresjonsanalyser, og dermed ikke kan si noe om hvor stor effekt de uavhengige variablene har på sykdomsspesifikk og helserelatert livskvalitet (23). Dette ville beriket vår oppgave, og vi kunne trukket slutninger som var sikrere. Til tross for at vi ikke kan si noe om kausale effekter, ser vi sammenhenger mellom variablene gjennom Wilson og Clearys modell om livskvalitet (21). At vi oppnår samsvar med teorien, dog ikke på et signifikant nivå, styrker sammenhengene. Vårt mål har ikke vært å teste teorien, men å bruke teorien til å velge ut variabler og få en forståelse om hvordan livskvalitet kan påvirkes, og dermed plassere funnene våre i en meningsfull sammenheng (23).

Tross de nevnte begrensninger kan resultatene være et bidrag til ny kunnskap gjennom vår forskning ved UNN Tromsø, hvor vi sammenligner pasienter innlagt på intensiv og sengepost. Videre dekker studien både helserelatert og sykdomsspesifikk livskvalitet, og ved to ulike tidspunkt da fenomenet kan endre seg over tid. Livskvalitet er målt med anbefalte instrumenter som er benyttet i studier internasjonalt og på den måten er det mulig å



sammenligne våre resultater med andre studier. Et ønske med vitenskapelige studier er å oppnå generaliserbarhet, det vil si at resultatene kan overføres til andre med samme egenskaper og som har mottatt lik behandling (21). Det at alle innlagte pasienter uten annen tidligere nevrologisk lidelse i vår region er inkludert, gjør at vi tenker at resultatene vil kunne overføres og tenkes å gjelde andre pasienter i andre regioner, dersom de har gjennomgått samme behandling.

## **6.4 Kliniske implikasjoner og anbefalinger for videre forskning**

I takt med økende levealder, utvikling av teknologi, behandlingsmuligheter og et skifte i fokus fra overlevelse til livskvalitet, har behovet for forskning om traumatisk hodeskade endret seg. Det som denne type forskning bidrar med er relevant først og fremst for pasienter og pårørende, med overordnet mål å forbedre utkomme gjennom kunnskap om behandling. Et definert mål med CENTER-TBI var å inkludere pasienter og deres pårørende i behandling og pleie, og slik bidra til håp og å redusere urealistiske forventninger ved å utvikle tilgjengelig informasjon (14). Forskningen vil også ha betydning for intensivsykepleiere og andre yrkesgrupper som gir behandling til pasientgruppen. For sykdomsspesifikk livskvalitet kan vår studie indikere at pasienter med lavere alvorlighetsgrad av skade kan oppnå bedre utkomme sammenlignet med de som hadde høyere alvorlighetsgrad. Samtidig indikerer våre funn at pasienter innlagt på intensiv kan ha likt utkomme som de innlagt på sengepost. På den annen side kan de innlagt på sengepost ha redusert utkomme i forhold til hva som forventes som følge av alvorlighetsgrad av hodeskade. Med bakgrunn i disse funnene kan informasjon intensivsykepleier gir til pasient og pårørende være mer reell i forhold til behandling, oppfølging og utkomme etter skaden.

Retningslinjer for behandling av TBI varierer mellom ulike behandlingssteder, og dette tenker vi vil påvirke intensivsykepleien som gis. Evidensbaserte retningslinjer for behandling er sparsomme og det er store forskjeller i intensivbehandlingen disse pasientene får (6;48). Framtidige studier må bruke mer standardiserte metoder for datainnsamling for å kunne benytte en betydelig andel data på kryss av land og over tid. Mange randomiserte kontrollerte studier som er gjort på pasienter med TBI har ikke vist gunstige effekter og har produsert funn som ikke kan generaliseres til en videre populasjon av pasienter med TBI. Når retningslinjer er tilgjengelig er de derfor ofte basert på svak evidens supplert med ekspertkonsensus eller lokale retningslinjer (6).

Vi har ikke undersøkt hvordan grunnleggende sykepleieintervensjoner påvirker ICP-stigning og slik kan føre til sekundære hjerneskader. Framtidig forskning kan undersøke om ICP-stigning korrelerer med utkomme med særlig henblikk på slike intervensjoner. Da kreves avansert datainnsamling med informasjon om varighet av ICP-stigning. Det som har klinisk relevans er forandringer i ICP over tid, og ikke et enslig tilfelle av ICP-stigning (6).

Det er behov for mer forskning om mild og moderat hodeskade da det er forsket mest på forløp innenfor kategorien alvorlig TBI. Størsteparten (70-90%) av TBI er imidlertid gruppert i den milde formen. Dermed er det mild TBI som utgjør den største gruppen med totalt sett det største sykdomsromfanget (6). I tillegg er det behov for forskning om behandling av hodeskader hos eldre. Eldre har dårligere funksjonelt utkomme, høyere mortalitet, flere komplikasjoner under innleggelse på intensiv og lengere liggetid. Andelen eldre over 65 år som innlegges i sykehus med TBI har økt med 50% fra 2001 til 2010, mens forekomsten har vært stabil i aldersgruppen 15-44 år. I tillegg til økt levealder vil aldersrelatert komorbiditet og farmakologisk behandling av eldre fordre behov for ny kunnskap for å styrke klinisk behandling til denne gruppen (44).

Det er anbefalt at sykehusene bør ha intermedieenheter hvor pasienter kan overvåkes hele døgnet, med mindre intensivbehandling enn ved en intensivavdeling. Slike enheter brukes gjerne for pasienter som har oppnådd forbedret tilstand på intensivavdelingen og ikke lenger har behov for intensivbehandling, men ikke er stabil nok for sengepost (48). Ved studiestedet der vår delstudie inngår er det en slik enhet. Det er dog ikke krav til spesialutdanning blant sykepleiere. Vi undrer oss om dette har betydning for behandlingen som gis. Det mest overraskende funnet i vår studie er at det ikke er store forskjeller på livskvalitet mellom utvalget på intensiv og sengepost tross signifikante variasjoner i alvorlighetsgrad av TBI. Vi spør oss selv hva dette kan skyldes og har reflektert over hvordan dette kan utforskes videre. Har én-til-én pleie betydning for utkomme? Er forutsetningene som behøves for å gi god behandling til pasienter med TBI tilstede på sengepost? Kan det hende at ressursbehovet underestimeres, og er det stort nok fokus på rehabilitering? For å bedre tilbudet til disse pasientene kan aspektene belyses ved framtidig forskning. Kvalitative studier kan bidra med dybdeinformasjon om livet etter hodeskaden, eller om intensivsykepleierens erfaring med sykepleieintervensjoner til pasientgruppen. Observasjonsstudier og kvantitative studier, med større utvalg, kan belyse forskjeller innenfor ulike grupper og mulig avdekke hvorfor det er slik.

## 6.5 Konklusjon

Hensikten med denne studien var å utforske i hvilken grad sosiodemografiske data og kliniske faktorer i akuttfasen kan predikere utkomme og hvordan intensivsykepleie bidrar. Resultatene kan, på bakgrunn av sammenhenger mellom utvalget på intensiv og sengepost, indikere at utkomme til pasienter etter TBI påvirkes av alvorlighetsgrad av skaden. Samtidig indikerer våre funn at pasienter innlagt på intensiv kan ha like gunstig utkomme som de innlagt på sengepost til tross for høyere alvorlighetsgrad av skade. Videre viser analyser av klinikerbedømt utkomme sammenlignet med pasientrapportert, at klinikers bedømmelse av fysisk utkomme samsvarer med pasientens egen vurdering, men for mentalt utkomme skårer pasienten bedre enn kliniker forventer.

Våre resultater samsvarer i stor grad med tidligere forskning på temaet. Resultatene og kunnskapen fra denne studien kan bidra til å tilpasse informasjon som blir gitt til pasienter og pårørende i det tidlige stadiet. Funnene fra vår studie vil kunne bidra til økt innsikt for oss som intensivsykepleiere, og kollegaer, om betydningen av behandlingen, hvordan det går med disse pasientene og hva som kan predikere utkomme. Videre indikerer studien at det er behov for beste praksis gjennom hele behandlingslinjen. Her er intensivsykepleierens kompetanse og erfaring sentral i behandlingen og forbedringsarbeidet i det akutte stadiet.

## Referanseliste

1. Sollid SM, Muller K, Solberg T, Ingebrigtsen T. Nevrotraumatologi. I: Gjerstad L, Helseth E, Rootwelt T, red. Nevrologi og nevrokirurgi: fra barn til voksen. 6. utg. Høvik: Vett & viten; 2014. s. 299-314.
2. Mastad V, Gulbrandsen T. Nevrointensivpasienten. I: Gulbrandsen T, Stubberud D-G, red. Intensivsykepleie. 3. utg. Oslo: Cappelen Damm akademisk; 2015. s. 816-48.
3. NSFLIS: Funksjons- og ansvarsbeskrivelse for intensivsykepleier [nettdokument]. Oslo: nsf.no [oppdatert 20. september 2017; lest 18. september 2019]. Tilgjengelig fra: <https://www.nsf.no/Content/3653445/cache=20192005092726/Funksjons%20og%20ansvarsbeskrivelsen%20for%20intensivsykepleiere%20vedtatt%20september2017.pdf>
4. Berger-Estilita J, Granja C, Goncalves H, Dias CC, Aragao I, Costa-Pereira A, et al. A new global health outcome score after trauma (GHOST) for disability, cognitive impairment, and health-related quality of life: data from a prospective cross-sectional observational study. *Brain Inj* 2019;33(7):922-31.
5. Forslund MV, Roe C, Sigurdardottir S, Andelic N. Predicting health-related quality of life 2 years after moderate-to-severe traumatic brain injury. *Acta Neurol Scand* 2013;128(4):220-7.
6. Maas AIR, Menon DK, Adelson PD, Andelic N, Bell MJ, Belli A, et al. Traumatic brain injury: integrated approaches to improve prevention, clinical care, and research. *Lancet Neurol* 2017;16(12):987-1048.
7. Rajajee V. Management of acute severe traumatic brain injury. UpToDate [database]. Waltham, MA: UpToDate, Inc [oppdatert 13. juni 2019; lest 18. september 2019]. Tilgjengelig fra: <https://www.uptodate.com/contents/management-of-acute-severe-traumatic-brain-injury>
8. Dybbro KL, Sørensen KA. Mobilisering og trening. I: Dreyer P, Schmidt B, Langhorn L, red. Sygepleje på intensiv. København: Munksgaard; 2016. s. 179-208.
9. Majdan M, Plancikova D, Brazinova A, Rusnak M, Nieboer D, Feigin V, et al. Epidemiology of traumatic brain injuries in Europe: a cross-sectional analysis. *Lancet Public Health* 2016;1(2):76-83.
10. McMillan T, Wilson L, Ponsford J, Levin H, Teasdale G, Bond M. The Glasgow Outcome Scale — 40 years of application and refinement. *Nat Rev Neurol* 2016;12(8):477-85.
11. McMahan PJ, Hricik A, Yue JK, Puccio AM, Inoue T, Lingsma HF, et al. Symptomatology and Functional Outcome in Mild Traumatic Brain Injury: Results from the Prospective TRACK-TBI Study. *J Neurotrauma* 2014;31(1):26-33.
12. Gorgoraptis N, Zaw-Linn J, Feeney C, Tenorio-Jimenez C, Niemi M, Malik A, et al. Cognitive impairment and health-related quality of life following traumatic brain injury. *NeuroRehabilitation* 2019;44(3):321-31.
13. Zuercher P, Groen JL, Aries MJH, Steyerberg EW, Maas AIR, Ercole A, et al. Reliability and Validity of the Therapy Intensity Level Scale: Analysis of Clinimetric Properties of a Novel Approach to Assess Management of Intracranial Pressure in Traumatic Brain Injury. *J Neurotrauma* 2016;33(19):1768-74.
14. Maas AIR, Menon DK, Steyerberg EW, Citerio G, Lecky F, Manley GT, et al. Collaborative European NeuroTrauma Effectiveness Research in Traumatic Brain Injury (CENTER-TBI): A Prospective Longitudinal Observational Study. *Neurosurgery* 2015;76(1):67-80.
15. Stubberud D-G. Intensivsykepleierens funksjon og ansvar. I: Gulbrandsen T, Stubberud D-G, red. Intensivsykepleie. 3. utg. Oslo: Cappelen Damm akademisk; 2015. s. 43-73.

16. Benner P. Fra novise til ekspert: dyktighet og styrke i klinisk sykepleiepraksis. Oslo: Tano; 1995.
17. Enblad P, Kumlien E. Neurointensivvård. I: Larsson A, Rubertsson S, red. Intensivvård. Stockholm: Liber; 2012. s. 135-54.
18. McNett MM, Gianakis A. Nursing Interventions for Critically Ill Traumatic Brain Injury Patients. *J Neurosci Nurs* 2010;42(2):71-7.
19. Nyholm L, Steffansson E, Fröjd C, Enblad P. Secondary Insults Related to Nursing Interventions in Neurointensive Care: A Descriptive Pilot Study. *J Neurosci Nurs* 2014;46(5):285-91.
20. Benner P, Kyriakidis PH, Stannard D. Clinical wisdom and interventions in acute and critical care : a thinking-in-action approach. 2. utg. New York: Springer Publ.; 2011.
21. Wahl AK, Hanestad BR. Måling av livskvalitet i klinisk praksis: En innføring. Bergen: Fagbokforlaget; 2004.
22. Soberg HL, Røe C, Anke A, Arango-Lasprilla JC, Skandsen T, Sveen U, et al. Health-related quality of life 12 months after severe traumatic brain injury: a prospective nationwide cohort study. *J Rehabil Med* 2013;45(8):785-91.
23. Polit DF, Beck CT. *Nursing Research : generating and assessing evidence for nursing practice*. 10. utg. Philadelphia: Wolters Kluwer; 2017.
24. Nortvedt MW, Jamtvedt G, Graverholt B, Nordheim LV, Reinart LM. *Jobb kunnskapsbasert! : en arbeidsbok*. 2. utg. Oslo: Akribe; 2012.
25. NAF & NSFLIS: Retningslinjer for intensivvirksomhet i Norge [nettdokument]. Oslo: nsf.no [oppdatert 23. oktober 2014; lest 15.september 2019]. Tilgjengelig fra: [https://www.nsf.no/Content/2265711/cache=20161309131941/Retningslinjer\\_for\\_IntensivvirksomhetNORGE\\_23.10.2014.pdf](https://www.nsf.no/Content/2265711/cache=20161309131941/Retningslinjer_for_IntensivvirksomhetNORGE_23.10.2014.pdf)
26. Wilson JTL, Pettigrew LE, Teasdale GM. Structured interviews for the Glasgow Outcome Scale and the extended Glasgow Outcome Scale: guidelines for their use. *J Neurotrauma* 1998;15(8):573-85.
27. Steinbüchel Nv, Meeuwssen M, Zeldovich M, Vester JC, Maas A, Koskinen S, et al. Differences in Health-Related Quality of Life after Traumatic Brain Injury between Varying Patient Groups: Sensitivity of a Disease-Specific (QOLIBRI) and a Generic (SF-36) Instrument. *J Neurotrauma* 2020;37:[E-pub ahead of print]. DOI: <https://doi.org/10.1089/neu.2019.6627>
28. Ware JEJ, Kosinski M, Gandek B, Sundaram M, Bjorner JB, Turner-Bowker DM, et al. *User's manual for the SF-12v2 Health Survey*. 2. utg. Lincoln RI: QualityMetric Incorporated; 2010.
29. Bolorunduro OB, Villegas C, Oyetunji TA, Haut ER, Stevens KA, Chang DC, et al. Validating the Injury Severity Score (ISS) in Different Populations: ISS Predicts Mortality Better Among Hispanics and Females. *J Surg Res* 2011;166(1):40-4.
30. Baker SP, O'Neill B, Haddon WJ, Long WB. The injury severity score: A method for describing patients with multiple injuries and evaluating emergency care. *J Trauma* 1974;14(3):187-96.
31. Benner P, Wrubel J. *The primacy of caring : stress and coping in health and illness*. Menlo Park, Calif: Addison-Wesley; 1989.
32. Sandhaug M, Andelic N, Langhammer B, Mygland A. Functional level during the first 2 years after moderate and severe traumatic brain injury. *Brain Inj* 2015;29(12):1431-8.
33. Ware JEJ, Sherbourne DC. The MOS 36-Item Short-Form Health Survey (SF-36): I. Conceptual Framework and Item Selection. *Med Care* 1992;30(6):473-83.
34. Maruish ME. *User's manual for the SF-36v2 Health Survey* 3. utg. Lincoln, RI: QualityMetric Incorporated; 2011.

35. Martino C, Russo E, Santonastaso D, Gamberini E, Bertoni S, Padovani E, et al. Long-term outcomes in major trauma patients and correlations with the acute phase. *World J Emerg Surg* 2020;15(1). DOI: <https://doi.org/10.1186/s13017-020-0289-3>
36. Bjørndal A, Hofoss D. *Statistikk for helse- og sosialfagene*. 2. utg. Oslo: Gyldendal Akademisk; 2004.
37. Field A. *Discovering statistics using IBM SPSS statistics*. 5. utg. Los Angeles: SAGE; 2018.
38. Norman GR, Streiner DL. *Biostatistics. The Bare Essentials*. 2. utg. London: B.C. Decker Inc.; 2000.
39. Helsinkideklarasjonen [nettdokument]. Oslo: legeforeningen.no [oppdatert 2. februar 2012; lest 10. september 2019]. Tilgjengelig fra: <https://beta.legeforeningen.no/fag/forskning/helsinkideklarasjonen/>
40. Lov om organisering av forskningsetisk arbeid. LOV-2006-06-30-56. LOV-2017-04-28-23. Sist endret i: LOV-2017-04-28-23. Tilgjengelig fra: <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2017-04-28-23>
41. Lov om medisinsk og helsefaglig forskning. LOV-2008-06-20-44. Tilgjengelig fra: <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2008-06-20-44>
42. Christoffersen L, Johannessen A, Tuft PA, Utne I. *Forskningsmetode for sykepleierutdanningene*. Oslo: Abstrakt forlag; 2015.
43. Maas AIR, Harrison-Felix CL, Menon D, Adelson PD, Balkin T, Bullock R, et al. Standardizing Data Collection in Traumatic Brain Injury. *J Neurotrauma* 2011;28(2):177-87.
44. Stocchetti N, Carbonara M, Citerio G, Ercole A, Skrifvars MB, Smielewski P, et al. Severe traumatic brain injury: targeted management in the intensive care unit. *Lancet Neurol* 2017;16(6):452-64.
45. Rosenfeld JV, Maas AI, Bragge P, Morganti-Kossmann C, Manley GT, Gruen RL. Early management of severe traumatic brain injury. *Lancet* 2012;380(9847):1088-98.
46. Sandhaug M, Andelic N, Berntsen SA, Seiler S, Mygland Å. Functional Level During the First Year After Moderate and Severe Traumatic Brain Injury: Course and Predictors of Outcome. *J Neurol Res* 2011;1(2):48-58.
47. Rogers S, Richards KC, Davidson M, Weinstein AA, Trickey AW. Description of the Moderate Brain Injured Patient and Predictors of Discharge to Rehabilitation. *Arch Phys Med Rehabil* 2015;96(2):276-82.
48. Huijben JA, Wieggers EJA, de Keizer NF, Maas AIR, Menon D, Ercole A, et al. Development of a quality indicator set to measure and improve quality of ICU care for patients with traumatic brain injury. *Crit Care* 2019;23(1). DOI: <https://doi.org/10.1186/s13054-019-2377-x>
49. Lund SB, Gjeilo KH, Moen KG, Schirmer-Mikalsen K, Skandsen T, Vik A. Moderate traumatic brain injury, acute phase course and deviations in physiological variables: an observational study. *Scand J Trauma Resusc Emerg Med* 2016;24(77). DOI: <https://doi.org/10.1186/s13049-016-0269-5>

# Vedlegg

## 1 Godkjenning av uttrekk av data

Godkjenning av uttrekk av data fra CENTER-TBI-studien

Følgende aidentifiserte data godkjennes utlevert til masterstudenter i intensivsykepleie Ida Edvardsen og Selma Olsen:

Fra spørreskjema samlet inn i databasen QuesGen:

SF-36: 6 mnd og 12 mnd.

GOSE: 6 mnd og 12 mnd.

Kliniske- og sosiodemografiske data samlet inn fra databasen QuesGen:

Kjønn, alder, bosituasjon, utdanning, arbeidsstatus, skademekanikk, første målte GCS, alvorlighetsgrad av TBI, innlagt ICU/ADM, ISS, TIL, hvorvidt det er utført intrakranial kirurgi, om det dreier seg om isolert TBI, død, E-GOS ved innkomst og ved utskrivelse, respiratortid, liggetid ICU/ADM og total, GCS ved utskrivelse og hvor pasienten ble utskrevet til. Vi har også fått tilgang til antall inkluderte og antall inkluderte som senere trakk samtykke.

Via CENTER-TBI har UNN Tromsø fått rettigheter til egne data samlet inn under studiet. Prosjektet er godkjent hos REK Midt 23. mars 2015, med REK-nummer PREKMIDT 2014/1454. I delstudiet skal studentene benytte allerede innsamlede data, og pasientjournaler skal ikke benyttes. Dermed er det ikke krav om ny godkjenning av REK.

 30.3.2020

Shirin Kordasti Frisvold

## 2 Short Form-36 version 2 Health Survey (SF-36v2)

### Din helse og trivsel

Dette spørreskjemaet handler om hvordan du ser på din egen helse. Disse opplysningene vil hjelpe oss til å få vite hvordan du har det og hvordan du er i stand til å utføre dine daglige gjøremål. Takk for at du fyller ut dette spørreskjemaet!

For hvert av de følgende spørsmålene vennligst sett et  i den ene luken som best beskriver ditt svar.

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

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

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

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

SF-36v2<sup>®</sup> Health Survey © 1994, 2004, 2012 Medical Outcomes Trust and QualityMetric Incorporated. All rights reserved.  
SF-36<sup>®</sup> is a registered trademark of Medical Outcomes Trust.  
(SF-36v2<sup>®</sup> Health Survey Standard, Norway (Norwegian))



3 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?

	Ja, begrenser meg mye	Ja, begrenser meg litt	Nei, begrenser meg ikke i det hele tatt
a <u>Anstrengende aktiviteter</u> som å løpe, løfte tunge gjenstander, delta i anstrengende idrett.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
b <u>Moderate aktiviteter</u> som å flytte et bord, støvsuge, gå en tur eller drive med hagearbeid.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
c Løfte eller bære en handlekurv .....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
d Gå opp trappen <u>flere</u> etasjer .....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
e Gå opp trappen <u>én</u> etasje.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
f Bøye deg eller sitte på huk.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
g Gå <u>mer enn to kilometer</u> .....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
h Gå <u>noen hundre meter</u> .....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
i Gå <u>hundre meter</u> .....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3
j Vaske eller kle på deg.....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3

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

	Hele tiden	Mye av tiden	En del av tiden	Litt av tiden	Ikke i det hele tatt
a Du har måttet <u>redusere tiden</u> du har brukt på arbeid eller på andre gjøremål .....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
b Du har <u>utrettet mindre enn</u> du hadde ønsket .....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
c Du har vært hindret i å utføre <u>visse typer</u> arbeid eller gjøremål .....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
d Du har hatt <u>problemer</u> med å gjennomføre arbeidet eller andre gjøremål (f.eks. det krevde ekstra anstrengelser).....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

**5. I løpet av de siste 4 ukene, hvor ofte har du hatt noen av de følgende problemer i ditt arbeid eller i andre av dine daglige gjøremål på grunn av følelsesmessige problemer (som f.eks. å være deprimert eller engstelig)?**

	Hele tiden	Mye av tiden	En del av tiden	Litt av tiden	Ikke i det hele tatt
a Du har måttet <u>redusere tiden</u> du har brukt på arbeid eller på andre gjøremål .....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
b Du har <u>utrettet mindre enn</u> du hadde ønsket .....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
c Du har utført arbeidet eller andre gjøremål <u>mindre grundig enn vanlig</u> .....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

SF-36v2<sup>®</sup> Health Survey © 1994, 2004, 2012 Medical Outcomes Trust and QualityMetric Incorporated. All rights reserved.  
 SF-36<sup>®</sup> is a registered trademark of Medical Outcomes Trust.  
 (SF-36v2<sup>®</sup> Health Survey Standard, Norway (Norwegian))

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

Ikke i det hele tatt	Litt	En del	Mye	Svært mye
▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

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

Ingen	Meget svake	Svake	Moderate	Sterke	Meget sterke
▼	▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6

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

Ikke i det hele tatt	Litt	En del	Mye	Svært mye
▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

9. Disse 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	Mye av tiden	En del av tiden	Litt av tiden	Ikke i det hele tatt
a. Følt deg full av liv? .....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
b. Følt deg veldig nervøs? .....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
c. Vært så langt nede at ingenting har kunnet muntre deg opp? .....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
d. Følt deg rolig og harmonisk? .....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
e. Hatt mye overskudd? .....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
f. Følt deg nedfor og deprimert? .....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
g. Følt deg sliten? .....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
h. Følt deg glad? .....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
i. Følt deg trett? .....	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

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

Hele tiden	Mye av tiden	En del av tiden	Litt av tiden	Ikke i det hele tatt
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

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

	Helt riktig	Delvis riktig	Vet ikke	Delvis gal	Helt gal
a Det virker som om jeg blir syk litt lettere enn andre.....	<input type="checkbox"/> 1.....	<input type="checkbox"/> 2.....	<input type="checkbox"/> 3.....	<input type="checkbox"/> 4.....	<input type="checkbox"/> 5
b Jeg er like frisk som de fleste jeg kjenner.....	<input type="checkbox"/> 1.....	<input type="checkbox"/> 2.....	<input type="checkbox"/> 3.....	<input type="checkbox"/> 4.....	<input type="checkbox"/> 5
c Jeg tror at helsen min vil forverres.....	<input type="checkbox"/> 1.....	<input type="checkbox"/> 2.....	<input type="checkbox"/> 3.....	<input type="checkbox"/> 4.....	<input type="checkbox"/> 5
d Jeg har utmerket helse.....	<input type="checkbox"/> 1.....	<input type="checkbox"/> 2.....	<input type="checkbox"/> 3.....	<input type="checkbox"/> 4.....	<input type="checkbox"/> 5

***Takk for at du fylte ut dette spørreskjemaet!***

### 3 Glasgow Outcome Scale – Extended (GOSE)



#### Glasgow Outcome Scale - Extended (GOSE) - Norwegian Version

Den skadete personens navn: \_\_\_\_\_ Dato for intervjuet: \_\_\_\_\_

Fødselsdato: \_\_\_\_\_ Skadedato: \_\_\_\_\_ Kjønn: M / K

Alder ved skade: \_\_\_\_\_ Tid etter skade: \_\_\_\_\_

Respondent: Pasient alene: \_\_\_\_\_ Familie/venn/personale alene: \_\_\_\_\_  
Patient + familie/venn/personale: \_\_\_\_\_

Intervjuer: \_\_\_\_\_

#### BEVISSTHET

1. Er personen med hodeskade i stand til å respondere på enkel instruksjon, eller si noen ord?  1 = Nei (VS)  
2 = Ja

Alle som viser evne til å følge enkle instruksjoner, eller si noen ord, eventuelt kommunisere på en eller annen måte, regnes ikke å være i vegetativ tilstand (vegetativ state: VS) Bevegelse av øynene er ikke bevis på evne til meningsfull respons. Kontakt pleiepersonalet for samarbeid om vurdering. Bekreftelse av VS krever en fullstendig vurdering av helsepersonell i henhold til retningslinjer i "Royal College of Physician Guidelines".

#### SELVHJULPENHET I HJEMMET

- 2a Kreves det personhjelp til daglige aktiviteter i hjemmet hver dag?  1 = Nei  
2 = Ja

For å fylle kravene til et «Nei»-svar, skal personen kunne klare seg alene hjemme i 24 timer, hvis nødvendig. Personen må ikke nødvendigvis være uten personhjelp, men må være i stand til det. Kravet til selvhjelpenhet inkluderer evne til å planlegge og gjennomføre følgende aktiviteter: Kroppsvask, ta på rene klær uten påminning, lage mat til eget bruk, kunne kommunisere via telefon eller lignende og takle uforutsette problemer i hjemmet. Personen skal kunne gjennomføre gjøremål uten oppfordring eller påminning og kunne være alene uten tilsyn om natten.

- 2b Trenger han/hun ofte hjelp eller tilsyn i hjemmet?  1 = Nei (Upper SD)  
2 = Ja (Lower SD)

For å fylle kravene til et «Nei»-svar, skal han/hun kunne være alene opp til 8 timer av gangen i løpet av dagen, hvis nødvendig.

- 2c Var det helt nødvendig med personhjelp i daglige aktiviteter i hjemmet før skaden?  1 = Nei  
2 = Ja

SELVHJULPENHET UTENFOR HJEMMET

3a Kan han/hun gjøre innkjøp uten hjelp?

1 = Nei (Upper SD)  
2 = Ja

Dette inkluderer evne til å planlegge hva som skal kjøpes, håndtere penger og opptre passende i offentlighet. Han/hun må ikke nødvendigvis gjøre innkjøp til vanlig, men må være i stand til å gjøre det.

3b Kunne han/hun gjøre innkjøp uten hjelp før skaden?

1 = Nei  
2 = Ja

4a Kan han/hun reise lokalt uten hjelp?

1 = Nei (Upper SD)  
2 = Ja

Han/hun kjører selv eller benytter offentlig transport for å komme seg rundt i lokalmiljøet. Evne til å bruke drosje er tilstrekkelig, forutsatt at han/hun kan bestille drosje selv og instruere sjåføren.

4b Kunne han/hun reise lokalt uten hjelp før skaden?

1 = Nei  
2 = Ja

ARBEID

5a Er han/hun for tiden i stand til å arbeide med samme kapasitet som tidligere?

1 = Nei  
2 = Ja

Hvis han/hun var i arbeid tidligere, skal nåværende arbeidsevne være som før for å skåre «ja». Hvis han/hun var arbeidssøkende tidligere, skal ikke skaden ha redusert hans/hennes mulighet til å skaffe arbeid på det nivået han/hun er kvalifisert for. Hvis pasienten var student før skaden, skal ikke skaden ha redusert hans/hennes studiekapasitet.

5b Hvor store er hans/hennes begrensninger?

1 = a (Upper MD)  
2 = b (Upper MD)

- a) Redusert arbeidskapasitet.  
b) Mulig å arbeide bare i vernet bedrift eller lignende arbeid, eller er for tiden ikke i stand til å arbeide.

5c Var han/hun i arbeid eller arbeidssøkende før skaden (svar «ja») eller ingen av delene (svar «nei»)?

1 = Nei  
2 = Ja

SOSIALE AKTIVITETER OG FRITIDSAKTIVITETER

6a Kan han/hun gjenoppta regelmessige sosiale aktiviteter og fritidsaktiviteter utenfor hjemmet?

1 = Nei  
2 = Ja

Han/hun trenger ikke å ha gjenopptatt alle tidligere fritidsaktiviteter, men skal ikke være forhindret på grunn av fysiske eller mentale funksjonsnedsettelse. Hvis han/hun har sluttet med de fleste aktiviteter på grunn av manglende interesse eller motivasjon, så vurderes også dette som funksjonsnedsettelse.

6b	Hvor omfattende er begrensningene i sosiale aktiviteter og fritidsaktiviteter (utenfor hjemmet)?	<input type="checkbox"/>	
	a) Deltar litt mindre, minst halvparten så ofte som før skaden.		1 = a (Lower GR)
	b) Deltar mye mindre, mindre enn halvparten så ofte.		2 = b (Upper MD)
	c) Ute av stand til å delta, eventuelt svært sjelden.		3 = c (Lower MD)
6c	Deltok han/hun jevnlig i sosiale aktiviteter og fritidsaktiviteter utenfor hjemmet før skaden?	<input type="checkbox"/>	1 = Nei 2 = Ja
<b>FAMILIE OG VENNER</b>			
7a	Har det vært psykologiske problemer som har resultert i pågående belastninger eller splid i vennskap eller familieforhold?	<input type="checkbox"/>	1 = Nei 2 = Ja
Typiske posttraumatiske personlighetsendringer er; hissighet, irritabilitet, angst, manglende følsomhet for andre mennesker, humørsvingninger, depresjon, eller urimelig eller barnslig atferd.			
7b	Hva har vært omfanget av disse problemene?	<input type="checkbox"/>	
	a) Av og til - mindre enn ukentlig.		1 = a (Lower GR)
	b) Oftere - en gang i uken eller mer, men til å holde ut.		2 = b (Upper MD)
	c) Hele tiden, daglig og uutholdelig.		3 = c (Lower MD)
7c	Var det problemer i forhold til familie eller venner før skaden?	<input type="checkbox"/>	1 = Nei 2 = Ja
Hvis det var noen problemer før skaden, men disse har blitt markert verre etter skaden, svar «Nei» på 7c.			

<b>TILBAKE TIL NORMALT LIV</b>			
8a	Er det andre aktuelle problemer relatert til skaden som påvirker dagliglivet?	<input type="checkbox"/>	1= Nei (Upper GR) 2= Ja (Lower GR)
Andre typiske problemer rapportert etter hodeskader; hodepine svimmelhet, trøtthet, mer langsom, følsom for lyd og lys, hukommelses- og konsentrasjonsproblemer.			
8b	Var de tilsvarende problemene tilstede også før skaden?	<input type="checkbox"/>	1 = Nei 2 = Ja
Hvis det var noen problemer også før skaden, men disse har blitt markert verre siden skaden, så svar «Nei» på 8b.			



**Epilepsi**

Siden skaden, har personen med hodeskade hatt noen epileptiske anfall? **Nei / Ja**

Har han/hun blitt fortalt at han/hun for tiden har risiko for å utvikle epilepsi? **Nei / Ja**

Hva er den viktigste utfallsfaktoren?

Virkninger av hodeskaden \_\_\_\_

Virkninger av sykdom eller skade i andre deler av kroppen \_\_\_\_

En blanding av disse \_\_\_\_

**Skåring**

Samlet vurdering av pasienten er basert på den laveste skåringskategori på skalaen. Se på retningslinjene for ytterligere informasjon angående administrasjon og skåring.

---

1 Død	<input type="checkbox"/>	1 Dead
2 Vegetativ tilstand		2 Vegetative State (VS)
3 Alvorlig funksjonshemming nedre nivå		3 Lower severe disability (Lower SD)
4 Alvorlig funksjonshemming øvre nivå		4 Upper severe disability (Upper SD)
5 Moderat funksjonshemming nedre nivå		5 Lower moderate disability (Lower MD)
6 Moderat funksjonshemming øvre nivå		6 Upper moderate disability (Upper MD)
7 God restitusjon nedre nivå		7 Lower good recovery (Lower GR)
8 God restitusjon øvre nivå		8 Upper good recovery (Upper GR)

---

## 4 Terapeutisk intensitetsnivå (TIL)

TABLE 3. THERAPY INTENSITY LEVEL (TIL): INTERMEDIATE

			Assignment of scores	
			Score	Max score
<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> Yes	Head elevation for ICP control	1	
<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> Yes	Nursed flat (180°) for CPP management	1	1
<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> Yes	Sedation (low-dose as required for mechanical ventilation)	1	
<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> Yes	Higher-dose sedation for ICP control (not aiming for burst suppression)	2	
<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> Yes	Metabolic suppression for ICP control with high-dose barbiturates or propofol	5	
<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> Yes	Neuromuscular blockade (paralysis)	3	8
<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> Yes	CSF drainage < 120 mL/d (<5 mL/h)	2	
<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> Yes	CSF drainage ≥ 120 mL/d (≥5 mL/h)	3	3
<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> Yes	Fluid loading for maintenance of cerebral perfusion	1	
<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> Yes	Vasopressor therapy required for management of cerebral perfusion	1	2
<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> Yes	Mild hypocapnia for ICP control (PaCO <sub>2</sub> 4.6–5.3 kPa [35–40 mm Hg])	1	
<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> Yes	Moderate hypocapnia for ICP control (PaCO <sub>2</sub> ≥ 4 kPa [30 mm Hg])	2	
<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> Yes	Intensive hypocapnia for ICP control (PaCO <sub>2</sub> < 4 kPa [30 mm Hg])	4	4
<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> Yes	Hyperosmolar therapy with mannitol up to 2 g/kg/24 h	2	
<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> Yes	Hyperosmolar therapy with hypertonic saline up to 0.3 g/kg/24 h	2	
<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> Yes	Hyperosmolar therapy with mannitol > 2 g/kg/24 h	3	
<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> Yes	Hyperosmolar therapy with hypertonic saline > 0.3 g/kg/24 h	3	6
<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> Yes	Treatment of fever (>38°C) or spontaneous temperature of 34.5°C	1	
<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> Yes	Mild hypothermia for ICP control with a lower limit of 35°C	2	
<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> Yes	Hypothermia below 35°C	5	5
<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> Yes	Intracranial operation for progressive mass lesion, not scheduled on admission	4	
<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> Yes	Decompressive craniectomy	5	9
Total maximal score:				38 <sup>a</sup>

<sup>a</sup>Maximum score corresponds to maximum score of pediatric version (Shore et al., 2006).

ICP, intracranial pressure; CSF, cerebrospinal fluid; PaCO<sub>2</sub>, partial arterial carbon dioxide pressure; CPP, cerebral perfusion pressure.

TABLE 2. THERAPY INTENSITY LEVEL (TIL): BASIC

- TIL 0:  
No specific ICP-directed therapy
- TIL 1: Basic ICU care:  
Sedation for ventilator/endotracheal tube tolerance  
Volume/vasoactives for non-CNS cause (e.g., sepsis, myocardial injury)  
Head-up positioning (ventilator bundle)  
Normocapnia (Paco<sub>2</sub> ≥ 40 mm Hg)
- TIL 2: Mild  
Higher levels of sedation  
Vasopressors/volume for CPP support  
Low-dose osmotic therapy  
Mild hypocapnia (Paco<sub>2</sub>: 4.6–5.3 kPa; 35–40 mm Hg)  
CSF drainage < 120 mL/d (<5 mL/h)
- TIL 3: Moderate  
Higher doses of osmotic therapy  
Moderate hypocapnia (Paco<sub>2</sub>: 4.0–4.5 kPa; 30–35 mm Hg)  
Mild hypothermia (>35°C)  
CSF drainage ≥ 120 mL/d (≥5 mL/h)
- TIL 4: Extreme  
Profound hypocapnia (Paco<sub>2</sub>: < 30 mm Hg)  
Temperature < 35°C  
Metabolic suppression with intravenous anesthetics  
Surgery for refractory ICP (decompression/lobectomy)

ICP, intracranial pressure; CSF, cerebrospinal fluid; Paco<sub>2</sub>, partial arterial carbon dioxide pressure; ICU, intensive care unit; CPP, cerebral perfusion pressure; CNS, central nervous system.

Begge måleskjema for terapeutisk intensitetsnivå (TIL) er hentet fra Maas et al. (43).

## 5 Koding av variabler

Koding av sosiodemografiske variabler ble utført på følgende måte:

Alder er lagt inn med faktiske tall. Kjønn: 1=kvinne, 2=mann. Bosituasjon: 1=partner, 2=barn, 3=foreldre, 4=enslig. Utdannelse: 1=grunnskole, 2=lavere utdanning (tilsvarende videregående og fagbrev), 3=høyere utdanning (tilsvarende høgskole og universitet). Arbeidsstatus: 1=i arbeid eller student, 2=ikke i arbeid, 3=pensjonert. Alle ukjente eller ikke utfylte data er kodet 99=missing.

De kliniske variablene er kodet på følgende måte:

Skademekanikk: 1=falltraume, 2=høyenergitraume, 3=direkte traume, 4=annen. TBI alvorlighetsgrad: 1=mild, 2=moderat, 3=alvorlig. Isolert TBI: 1=ja, 2=nei. Intrakraniell kirurgi: 1=ICP-monitorering, 2=ICP-monitorering og annen kirurgi, 3=ingen kirurgi. Død: 1=ja, 2=nei. Innleggessted: 1=intensiv, 2=sengepost. Utskrevet til: 1=rehabilitering, 2=annet sykehus/institusjon, 3=hjem. E-GOS ved innleggelse og utskrivelse: 1=død, 2=alvorlig funksjonshemning, 3=moderat funksjonshemning, 4=god restitusjon. Første GCS, ISS, liggedøgn, respiratordøgn, TIL og GCS ved utskrivelse er lagt inn med faktiske tall. Alle ukjente eller ikke utfylte data er kodet 99=missing.

Opprinnelig er GOSE oppdelt i 8 kategorier, men grunnet få deltakere og at det i noen kategorier var ingen eller få tilfeller, har vi valgt å slå lignende kategorier sammen. Vegetativ tilstand og alvorlig funksjonshemning nedre og øvre nivå er slått sammen til kategorien alvorlig funksjonshemning. Moderat funksjonshemning nedre og øvre nivå er slått sammen til moderat funksjonshemning, og god restitusjon nedre og øvre nivå er slått sammen til god restitusjon. Skåren er dermed kodet slik: 1=død, 2=alvorlig funksjonshemning, 3=moderat funksjonshemning, 4=god restitusjon. Ikke besvarte eller ufullstendige skjema er kodet 99=missing.

# 6 Informasjonsskriv til pasienter

## CENTER-TBI: Europeisk hodeskadestudie

### Informasjon til deltagere i studien

#### 1. Hva er hensikten med studien?

Hodeskade rammer mer enn 2,5 millioner mennesker i Europa hvert år, og fortsatt mangler det mye kunnskap om tilstanden. Universitetssykehuset Nord-Norge, UNN HF, deltar i en internasjonal multisenter-studie som er finansiert av EU (The Collaborative European NeuroTrauma Effectiveness Research study in Traumatic Brain Injury [CENTER-TBI]). CENTER-TBI har som formål å registrere opplysninger om hodeskaden, undersøkelse og behandling i akuttfasen, samt studere hvordan det går med pasienten etter skaden. Nesten 80 sykehus og om lag 5000 pasienter i hele Europa skal delta i studien. Opplysningene vil bli analysert med tanke på å øke kunnskapen om hva som skjer i hjernen og som kan føre til problemer etter hodeskade. En viktig hensikt med studien er også å bedre behandlingstilbudet for framtidige pasienter.

#### 2. Hvorfor blir jeg forespurt om å delta i studien?

Ettersom du har pådratt deg en hjernerystelse/hodeskade, blir du forespurt om å delta i denne studien.

#### 3. Hva skjer hvis jeg velger å delta?

Du behandles etter vanlige behandlingsprinsipper. Hvis du samtykker til å delta i studien, vil vi samle kliniske opplysninger om dine skader og om eventuelle tidligere sykdommer. Vi vil også innhente kopier av CT-bilder av hjernen og resultatene av blodprøvene som tas rutinemessig ved en slik skade.

I tillegg vil deltakelse i denne studien innebære:

a) En blodprøve for å påvise variasjoner i ditt genetiske materiale som kan forklare hvordan kroppen reagerer på skaden og hvordan funksjon etter hodeskaden kan gjenvinnes. Det kan være aktuelt med en kartlegging av alle genene (helgenomsekvensering) eller mer spesifikke genetiske undersøkelser (Se nærmere forklaring i kapittel B). Det vil ikke bli gitt tilbakemelding til pasienten om funn.

b) Blodprøve som fryses ned i påvente av nye tester, og som kan gi oss mer informasjon om type og alvorlighetsgraden av hodeskaden. Når det er mulig, vil denne blodprøven tas i forbindelse med blodprøvetaking som en del av behandlingen.

c) Nøye oppfølging av forløpet etter hodeskaden. Dette vil omfatte telefonintervjuer, utfylling av spørreskjema (om symptomer, funksjon og livskvalitet) og ett eller flere besøk på sykehuset. Der vil vi som oftest gjenta MR-undersøkelsen av hjernen samt undersøke deg med databaserte tester for å forstå eventuelle problemer med mentale funksjoner som kan skyldes skaden (for eksempel hukommelse og konsentrasjon). Utfylling av spørreskjemaene og intervju tar inntil 45 min, mens de databaserte testene vil ta ca. 2 timer inkludert korte pauser.

d) Hvis det er mulig blir MR-bilder av hjernen tatt innen de første dagene etter skaden, etter to eller tre uker, og en eller to ganger til på et senere tidspunkt. Ved MR-undersøkelse blir en kraftig magnet brukt for å få frem bilder av hjernen mens du ligger flatt og stille. Denne type avbildning innebærer ikke stråling og innebærer heller ingen injeksjoner eller andre smertefulle prosedyrer. MR-undersøkelsen vil ta ca. en time.

Versjon 1.2 01.05.2015

Din trygghet er viktig i disse studiene, og hvis vi vurderer at en del av den planlagte forskningen ikke kan gjennomføres i din tilstand, vil vi ikke utføre denne delen av studien.

#### **4. Hva er de mulige ulempene/bivirkningene ved å delta?**

Blodprøvene som tas for dette forskningsformålet vil ikke overstige 20 ml på en dag. For å minimalisere ubehag vil vi, når det er mulig, ta blodprøver i forbindelse med annen blodprøvetaking. MR- undersøkelser er ikke antatt å ha noen skadelig effekt så lenge det ikke er medisinske årsaker til at det ikke kan foretas en slik undersøkelse.

#### **5. Hva er de mulige fordelene ved å delta?**

Du vil bli undersøkt mer detaljert og dermed eventuelt kunne bli henvist til mer omfattende oppfølging etter skaden ved behov. Hvis du ønsker det, kan du bli informert om resultater når de er tilgjengelige og resultatene kan bli formidlet til din lege og evt. andre behandlere. Ved å delta i studien kan du bidra til at tilbudet til framtidige pasienter blir forbedret.

#### **6. Frivillig deltagelse**

Du kan trekke deg fra studien når som helst uten å forklare hvorfor. Dette vil ikke påvirke ditt vanlige helsetilbud eller dine juridiske rettigheter.

#### **7. Hva vil skje med blodprøvene og andre innsamlede data?**

Hvis du sier ja til å delta, gir du ditt samtykke til at det biologiske materialet (blod) inngår i en forskningsbiobank. I praksis betyr det at dine blodprøver vil bli oppbevart ved ditt lokale sykehus i en periode og deretter overført til et sentralt biobanksenter ved Universitetet i Pecs, i Ungarn, hvor de vil bli analysert i forskningsøyemed.

Ettersom forskning stadig reiser nye problemstillinger, ønsker vi å kunne bruke rester av blod i flere forskningsprosjekt som kan bidra til å bedre behandling for pasienter med hodeskader og andre relaterte sykdommer. Universitetet i Cambridge vil koordinere genetiske analyser og en ekstra blodprøve (ca 5 ml) vil bli tatt i løpet av sykehusoppholdet. Hensikten er å bedre forstå hvorfor pasienter reagerer forskjellig på lignende skadetyper.

Alle opplysningene og blodprøvene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennende opplysninger. Dette kalles aidentifiserte data. Innsamlede data vil bli overført til en sentral database hvor de vil bli analysert for å besvare forskningsspørsmålene i CENTER – TBI studien. CENTER-TBI studien vil avsluttes i 2020. De aidentifiserte data vil bli oppbevart forsvarlig i samsvar med god forskningspraksis i minimum seks år, og kanskje på ubestemt tid. Vi planlegger å opprettholde biobanken og datamaterialet i et trygt dataarkiv slik at det også kan brukes til fremtidig forskning. Som et alternativ, vil vi arbeide for å gi ansvaret for biobanken/datamaterialet til en av de europeiske forskningsinstitusjonene slik at disse eventuelt kan kombineres med andre liknende datainnsamlinger. Dersom dette ikke er mulig, vil eventuelle resterende data bli slettet og blod destruert.

#### **8. Konfidensialitet - hvem vil ha tilgang til opplysningene?**

Denne studien er basert på et stort internasjonalt samarbeid med formålet om å bedre helsetilbudet til pasienter med hodeskader. Derfor vil opplysninger, blodprøver eller andre biologiske prøver som er innsamlet i denne studien (inkludert prøvene innhentet for genetisk analyse), deles og analyseres av forskere fra andre sentre og land som deltar i dette prosjektet.

Aidentifiserte data og blodprøver kan i tillegg deles med flere vitenskapelig miljø med mindre du uttrykker at du ikke ønsker det. Det kan inkludere farmasøytiske og andre medisinske firma som driver

Versjon 1.2 01.05.2015

med medisinsk forskning (inkludert DNA-forskning og utvikling av kommersielle produkter) som kan forbedre helsetilbudet til pasienter med hodeskader og sykdommer relatert til hodeskader.

Det er vår oppgave å beskytte dine interesser og dine personlige opplysninger, og samtidig bidra til at dataene brukes på best mulig måte. For å beskytte dine interesser, vil forskere i studien være ansvarlig for overvåking og tilsyn når dataene blir brukt for fremtidig forskning.

All informasjon som kan identifisere deg (navn, adresse, fødselsnummer) vil bli fjernet før dataene leveres fra sykehuset der du blir behandlet (avidentifiserte data). Avidentifiserte data behandles og lagres i elektroniske databaser innenfor eller utenfor EU. Dette gjelder også utenfor EØS. Enhver bruk av data for forskning relatert til helsetilbudet til pasienter med hodeskader og andre sykdommer vil kun være tillatt dersom forskningen gjennomføres etter standardene for datavern og konfidensialitet fastsatt i EU. Slike forskningsstudier vil være godkjent av Regional komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK). REK vil forutsette at slike studier er relatert til hodeskadeprojektet du nå forespørres om deltakelse i. REK vil også kunne pålegge forskerne om å be deg om nytt samtykke for videre bruk av ditt materiale.

#### **9. Rett til innsyn og sletting av opplysninger om deg og sletting av prøver**

Hvis du sier ja til å delta i studien, har du rett til å få innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om deg. Dersom du trekker deg fra studien, kan du kreve å få ødelagt innsamlede prøver og slettet opplysninger, med mindre opplysningene allerede er inngått i analyser eller brukt i vitenskapelige publikasjoner.

#### **10. Etisk og faglig vurdering:**

Dette prosjektet er vurdert og godkjent av Regional komité for medisinsk forskningsetikk, Region Midt-Norge.

#### **11. Hvor kan jeg finne mer informasjon?**

For ytterligere informasjon om CENTER-TBI studien, se webside: [www.center-tbi.eu](http://www.center-tbi.eu)

**Ytterligere informasjon finnes i vedlagt kapittel A – Utdypende forklaring av hva studien innebærer og kapittel B – Personvern, biobank, økonomi og forsikring.**

#### **Kontaktpersoner:**

For mer informasjon om studiegjennomføringen ved UNN eller om andre ting som angår din hodeskade, kan du kontakte en av følgende personer:

- Birthe Angermo (Studiesykepleier), [birthe.angermo@unn.no](mailto:birthe.angermo@unn.no)
- Caroline Thorisdottir (Studiesykepleier), [caroline.thorisdottir@unn.no](mailto:caroline.thorisdottir@unn.no)
- Lasse Andreassen (ansvarlig for pasientinkludering og akutt data innsamling/lege), [lasse.andreassen@unn.no](mailto:lasse.andreassen@unn.no), tlf 77 65 40 73
- Audny Anke (ansvarlig for oppfølging/lege), [audny.anke@unn.no](mailto:audny.anke@unn.no), tlf. 77 65 58 69
- Mathias Paulsen Baadstø (forskningsmedarbeider/sykepleier), [mba008@unn.no](mailto:mba008@unn.no), tlf. 77 62 80 40
- Shirin Kordasti Frisvold (prosjektleder /lege): [shirin.kordasti@unn.no](mailto:shirin.kordasti@unn.no), tlf 77 66 96 05

Hvis det skjer noe uforutsett etter hodeskaden, **bør du kontakte vanlig helsepersonell** (fastlege eller leger som har behandlet deg på sykehuset eller legevakta).

Vennlig hilsen

Versjon 1.2 01.05.2015

Shirin Kordasti Frisvold  
Prosjektleder/Overlege  
Operasjons- og Intensiv klinikken  
Universitetssykehuset Nord-Norge

**Kapittel A – utdypende forklaring av hva studien innebærer.**

Versjon 1.2 01.05.2015

### **Kriterier for deltakelse**

Dersom du har fått en skade mot hodet og ble undersøkt ved legevakt eller sykehus innen 24 timer etter skaden med CT av hodet oppfylder du kriterier for inklusjon i studien. Du må imidlertid ikke ha hatt tidligere nevrologiske sykdommer av en viss alvorlighetsgrad. Du må ikke ha fremmedlegemer i kroppen som kan skades av MR (som for eksempel pacemaker, visse typer intrakranielle klips, insulinpumpe, visse typer plater og skruer etter kirurgiske inngrep) eller andre tilstander som tilsier at du ikke bør ta MR. Dette vil du også bli spurt nærmere om.

### **Opplysninger om forhold rundt selve skaden**

Samtykke til deltakelse i denne studien innebærer at enkelte prosjektmedarbeidere, som er helsepersonell får tilgang til opplysninger om skaden og skaderelatert behandling i din pasientjournal.

### **Spørreskjemaene**

Spørreskjemaene og intervjuet inneholder spørsmål om alder, kjønn, sivilstatus, utdanning, skole og arbeid før og etter skaden, bruk av rusmidler, søvnkvalitet, smerter, posttraumatiske stresssymptomer og andre sykdommer. Det er spørsmål som måler symptomer som kan forekomme etter hodeskader, funksjon i dagliglivet og behandling/rehabilitering du har mottatt etter skaden. Det er også to spørreskjemaer om livskvalitet. Utfylling av spørreskjemaene og intervju tar inntil 45 min.

### **Nevropsykologiske tester og mobilitetstester**

I denne studien bruker vi tester som måler en del kognitive (mentale) funksjoner. Testene utføres av en psykolog eller en opplært testassistent. De fleste testene utføres på en datamaskin med berøringsskjerm og kan minne om et dataspill. Du får god informasjon underveis, og testsituasjonen pleier ikke å oppleves som stressende eller ubehagelig.

I tillegg, vil det tas to mobilitetstester som gir vurdering av balansen, ganghastighet og generell funksjon. Nevropsykologisk og mobilitetstesting vil ta ca. 2 timer inkludert korte pauser.

Undersøkelsene vil foregå på Universitetssykehuset i Nord-Norge. Reiseutgiftene til og fra undersøkelsen vil bli dekket.

### **MR-undersøkelsen**

Du ligger på et bord som skyves et stykke inn i MR-maskinen. Maskinen er utformet som en vid tunnel som hodet og litt av overkroppen ligger inni. De som har klaustrofobi kan oppleve det som litt trangt, men vår erfaring er at de aller fleste synes det er helt greit med dagens utstyr. MR-bilder blir tatt to ganger i tidlig fase hvis mulig (innen første 72 timer og 2-3 uker etter skaden). Hos pasientene som har funn på de første MR-bildene vil nye bilder tas ved senere oppfølgingsstidspunkt. Det gis ikke økonomisk kompensasjon for MR-undersøkelse, men du betaler ikke egenandel.

### **Hva skjer hvis det påvises noe unormalt på bildene?**

Dersom det ved MR-undersøkelse skulle påvises noe alvorlig som bør behandles vil du få beskjed om dette, og en lege blant studiemedarbeiderne vil sørge for at du henvises til videre diagnostikk og behandling.

### **Blodprøver**

Blodprøver blir tatt rett etter at skaden har skjedd, og to til tre ganger ved senere oppfølgingsstidspunkt. For pasienter med mest alvorlig skade, blir blodprøver tatt fire ganger innen første uke og opptil fire ganger ved senere oppfølgingsstidspunkt. Blodprøvene skal analyseres for å undersøke proteiner som produseres av nerveceller, støtte- og betennelsesceller i hjernen. I tillegg

Versjon 1.2 01.05.2015



skal en undersøke genvarianter som kan ha betydning for hjernefunksjoner, hodeskader samt andre neurologiske og psykiatriske tilstander.

## **Kapittel B – Personvern, biobank og forsikring.**

### **Personvern**

Som deltaker i prosjektet får du et identifikasjonsnummer (Studie ID). Studie ID er ikke generert fra personidentifiserbar informasjon, men genereres lokalt i følgende format [Sykehuskode (2 siffer)] - [pasientnummer (4 siffer)], for eksempel XX-XXXX, med koder fra 01 til XX studiested, og begynner med pasientnummer 1001 for den første inkluderte pasienten, 1002 for den andre inkluderte pasienten og så økende for hver pasient som deltar.

Prosjektleder ved UNN vil sikre at din konfidensialitet vil bli opprettholdt til enhver tid. En navneliste med kontaktinformasjon og fødselsdato knytter navnet ditt til identifikasjonsnummer i databasen. Denne navnelisten oppbevares på et sikret område. Det er kun autorisert personell knyttet til prosjektet som har adgang til denne navnelisten og som kan finne tilbake til deg. Regional Etisk Komité har en oversikt over hvem disse personene er.

Alle data vil bli avidentifisert før opplasting i CENTER-TBI databasen. Kliniske data vil lastes opp i et elektronisk skjema (eCRFs) i QuesGen-database som fysisk er plassert i Irland. Blodprøver og kliniske data vil bli koblet sammen, men begge datasettene vil behandles konfidensielt og avidentifiseres etter at de er koblet sammen.

Alle bilder og elektroniske data vil bli lagret på individuelle passordbeskyttede servere som bare er tilgjengelig for personer med tilgangsrettigheter, som er godkjent av den behandlingsansvarlige.

### **Biobank**

Blodprøvene som blir tatt, og opplysningene om dem, vil bli midlertidig lagret i forskningsbiobanken på UNN før de overføres til CENTER-TBI biobank i Pech, Ungarn.

Dr. Shirin Frisvold er ansvarshavende for forskningsbiobanken ved ditt sykehus. Genetiske analyser vil bli utført sentralt etter at alle pasientene er inkludert i studien. Disse genetiske analysene skal utføres for å finne ut om pasientens gener kan være med på å forklare hvordan kroppen reagerer på skaden og hvordan funksjon etter skaden kan gjenvinnes. Det kan være aktuelt med helgenomsekvenseringsundersøkelse eller GWAS (Genome-wide association studies). Helgenomsekvensering er en kartlegging av alle genene, mens ved GWAS undersøker man mange vanlige genvarianter for å se om enkelte genvarianter er forbundet med f.eks et mer alvorlig forløp av hodeskaden. Det blir ikke gitt tilbakemelding om funn, da analysene blir gjort mange år etterat blodprøvene er samlet inn.

### **Utlevering av materiale og opplysninger til andre**

Hvis du sier ja til å delta i studien, gir du også ditt samtykke til at opplysninger og prøver kan utleveres til våre samarbeidspartnere fra andre EU-land og til utvalgte samarbeidspartnere i andre land som inngår i et internasjonalt forskningssamarbeid om hodeskader uten at du kan identifiseres (<http://intbir.nih.gov/>). Vi vil stille de samme kravene for personvernet som gjelder i Norge. Utlevering vil ikke skje før Regional Etisk Komité har gitt godkjenning.

### **Forsikring**

Som deltaker i denne studien er du dekket av Norsk pasientskadeerstatning.

### **Informasjon om utfallet av studien**

Versjon 1.2 01.05.2015

Som deltaker kan du få informasjon om utfallet av studien ved henvendelse.

Versjon 1.2 01.05.2015

## 7 Informasjonsskriv til pårørende

### CENTER-TBI: Europeisk hodeskadestudie

#### Informasjon til pårørende

Den du er pårørende til er for tiden innlagt på sykehuset for behandling av en hodeskade. Hodeskade rammer mer enn 2,5 millioner mennesker i Europa hvert år, og fortsatt mangler det mye kunnskap om tilstanden. Universitetssykehuset Nord-Norge, (UNN) som behandler den du er pårørende til deltar i en internasjonal multisenterstudie som er finansiert av EU (The Collaborative European NeuroTrauma Effectiveness Research study in Traumatic Brain Injury [CENTER-TBI]). CENTER-TBI har som formål å registrere opplysninger om hodeskaden, undersøkelse og behandling i akutfasen, samt studere hvordan det går med pasienten etter skaden. Nesten 80 sykehus og om lag 5000 pasienter i hele Europa skal delta i studien. Opplysningene vil bli analysert med tanke på å øke kunnskapen om hva som skjer i hjernen og som kan føre til problemer etter hodeskade. En viktig hensikt med studien er også å bedre behandlingstilbudet for framtidige pasienter.

For øyeblikket er den du er pårørende til ute av stand til å kunne bestemme om han/hun vil delta i dette forskningsprosjektet. Vi ber derfor om din mening om hvorvidt han/hun ville ønsket å bli involvert i prosjektet. Vi vil gjerne vite om du tror at han/hun ville ha samtykket til å delta i studien, hvis han/hun hadde vært i stand til å bestemme det. Hvis du bestemmer deg for at den du er pårørende til ikke ville ønsket å ta del i dette prosjektet vil det ikke påvirke behandlingen han/hun mottar. Du kan gjerne diskutere studien med familie og venner. Dersom du har innvendinger til at han/hun deltar, vil dette bli respektert.

Følgende informasjon er den samme som vi ville gitt til den du er pårørende til.

#### **1. Hva er hensikten med studien?**

CENTER-TBI har som formål å registrere opplysninger om skadene, undersøkelser og behandling og studere hvordan det går med pasienten etter skaden. Om lag 5000 pasienter i hele Europa skal delta i studien. Opplysningene vil bli analysert med tanke på å øke kunnskapen om prosessene som kan føre til problemer etter hodeskade, samt å bedre behandlingstilbudet for framtidige pasienter.

#### **2. Hvorfor blir den jeg er pårørende til forespurt om å delta i studien?**

Ettersom den du er pårørende til har fått en hodeskade vil vi gjerne at du skal vurdere om han/hun ville ønsket å ta del i denne studien.

#### **3. Hva skjer hvis jeg samtykker?**

Den du er pårørende til behandles for hodeskaden etter vanlige behandlingsprinsipper. Hvis du samtykker til at han/hun deltar i studien, vil vi samle kliniske opplysninger om hans/hennes skader og om eventuelle tidligere sykdommer. Vi vil også innhente kopier av CT- bilder av hjernen og resultatene av blodprøvene som tas rutinemessig ved en slik skade.

I tillegg vil deltakelse i denne studien innebære:

a) En blodprøve for å påvise variasjoner i hans/hennes genetiske materiale som kan forklare hvordan kroppen reagerer på skaden og hvordan funksjon etter skaden gjenvinnes. Det kan være aktuelt med en kartlegging av alle genene (helgenomsekvensering) eller mer spesifikke genetiske undersøkelser (Se nærmere forklaring i kapittel B). Det vil ikke bli gitt tilbakemelding til pasienten om funn.

b) Blodprøve som fryses ned i påvente av nye tester, og som kan gi oss mer informasjon om type og alvorlighetsgrad av hodeskaden. Når det er mulig, vil denne blodprøven tas i forbindelse med blodprøvetaking som er en del av behandlingen.

Versjon 1.2 01.05.2015

c) Nøye oppfølging av forløpet etter hodeskaden. Dette vil omfatte telefonintervjuer, utfylling av spørreskjema (om symptomer, funksjon og livskvalitet) og ett eller flere besøk på sykehuset. Der vil vi som oftest gjenta MR undersøkelsen av hjernen samt undersøke han/henne med databaserte tester for å forstå eventuelle problemer med mentale funksjoner (for eksempel hukommelse og konsentrasjon) som kan skyldes skaden. Utfylling av spørreskjemaene og intervju tar inntil 45 min, mens de databaserte testene vil ta ca. 2 timer inkludert korte pauser.

d) Hvis det er mulig blir MR-bilder av hjernen tatt innen de første dagene etter skaden, etter to eller tre uker, og en eller to ganger til på et senere tidspunkt. Ved MR-undersøkelse blir en kraftig magnet brukt for å få frem bilder av hjernen mens du ligger flatt og stille. Denne type avbildning innebærer ikke stråling og innebærer heller ingen injeksjoner eller andre smertefulle prosedyrer. MR-undersøkelsen vil ta ca. en time.

Trygghet til den du er pårørende til er viktig i disse studiene, og hvis vi vurderer at en del av den planlagte forskningen ikke kan gjennomføres i hans/hennes tilstand, vil vi ikke utføre denne delen av studien.

#### **4. Hva er de mulige ulempene/bivirkningene ved å delta?**

Blodprøvene som tas for dette forskningsformålet vil ikke overstige 20 ml på en dag. For å minimalisere ubehag vil vi, når det er mulig, ta blodprøver i forbindelse med annen blodprøvetaking. MR-undersøkelser er ikke antatt å ha noen skadelig effekt så lenge det ikke er medisinske årsaker til at det ikke kan foretas en slik undersøkelse.

#### **5. Hva er de mulige fordelene ved å delta?**

Den du er pårørende til vil bli undersøkt mer detaljert og dermed eventuelt kunne bli henvist til mer omfattende oppfølging etter skaden ved behov. Hvis du ønsker det, kan du bli informert om resultater når de er tilgjengelige og resultatene kan bli formidlet til hans/hennes lege og evt. andre behandlere. Ved å delta i studien kan den du er pårørende til bidra til at tilbudet til fremtidige pasienter blir forbedret.

#### **6. Frivillig deltagelse**

Deltakelse i studien er helt frivillig. Du er i din fulle rett til å skifte mening om deltakelse og kan trekke den du er pårørende til fra studien når som helst uten å forklare hvorfor. Dette vil ikke påvirke hans/hennes vanlige helsetilbud eller juridiske rettigheter.

#### **7. Hva vil skje med blodprøvene og andre innsamlede data?**

Det biologiske materialet (blod) inngår i en forskningsbiobank. I praksis betyr det at blodprøver vil bli oppbevart ved UNN i en periode og deretter overført til et sentralt biobanksenter ved Universitetet i Pecs, i Ungarn, hvor de vil bli analysert i forskningsøyemed.

Ettersom forskning stadig reiser nye problemstillinger, ønsker vi å kunne bruke rester av blod i flere forskningsprosjekt som kan bidra til å bedre behandling for pasienter med hodeskader og andre relaterte sykdommer. Universitetet i Cambridge vil koordinere genetiske analyser og en ekstra blodprøve (ca 5 ml) vil bli tatt i løpet av sykehusoppholdet. Hensikten er å bedre forstå hvorfor pasienter reagerer forskjellig på lignende skadetyper.

Alle opplysningene og blodprøvene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennerende opplysninger. Dette kalles aidentifiserte data. Innsamlede data vil bli overført til en sentral database hvor de vil bli analysert for å besvare forskningsspørsmålene i CENTER – TBI studie. CENTER-TBI studien vil avsluttes i 2020. De aidentifiserte data vil bli oppbevart forsvarlig i samsvar med god forskningspraksis i minimum seks år, og kanskje på ubestemt tid. Vi planlegger å opprettholde biobanken og datamaterialet i et trygt dataarkiv slik at det også kan brukes til fremtidig forskning. Som

Versjon 1.2 01.05.2015

et alternativ, vil vi jobbe for å gi ansvaret for biobanken/datamaterialet til en av de europeiske forskningsinstitusjonene slik at disse eventuelt kan kombineres med andre liknende datainnsamlinger. Dersom dette ikke er mulig, vil eventuelle resterende data bli slettet og blod destruert.

#### **8. Konfidensialitet - hvem vil ha tilgang til opplysningene?**

Denne studien er basert på et stort internasjonalt samarbeid med formålet om å bedre helsetilbudet til pasienter med hodeskader. Derfor vil opplysninger, blodprøver eller andre biologiske prøver som er innsamlet i denne studien (inkludert prøvene innhentet for genetisk analyse), deles og analyseres av forskere fra andre sentre og land som deltar i dette prosjektet.

Avidentifiserte data og blodprøver kan i tillegg deles med flere vitenskapelig miljø med mindre du uttrykker at du ikke ønsker det. Det kan inkludere farmasøytiske og andre medisinske firma som driver med medisinsk forskning (inkludert DNA forskning og utvikling av kommersielle produkter) som kan forbedre helsetilbudet til pasienter med hodeskader og sykdommer relatert til hodeskader.

Det er vår oppgave å beskytte interesser og personlige opplysninger til den du er pårørende til og samtidig bidra til at dataene brukes på best mulig måte. For å beskytte hans/hennes interesser vil forskere i studien være ansvarlig for overvåking og tilsyn når dataene blir brukt for fremtidig forskning.

All informasjon som kan identifisere den du er pårørende til (navn, adresse, fødselsnummer) vil bli fjernet før dataene leveres fra UNN (avidentifiserte data). Avidentifiserte data behandles og lagres i elektroniske databaser innenfor eller utenfor EU. Dette gjelder også utenfor EØS. Enhver bruk av data for forskning relatert til helsetilbudet til pasienter med hodeskader og andre sykdommer vil kun være tillatt dersom forskningen gjennomføres etter standardene for datavern og konfidensialitet fastsatt i EU. Slike forskningsstudier vil være godkjent av Regional komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK). REK vil forutsette at slike studier er relatert til hodeskadeprosjektet du nå forespørres om deltakelse i. REK vil også kunne pålegge forskerne om å be deg om nytt samtykke for videre bruk av ditt materiale.

#### **9. Rett til innsyn og sletting av opplysninger om den du er pårørende til og sletting av prøver**

Hvis du sier ja til deltakelse i studien for den du er pårørende til, har du rett til å få innsyn i hvilke opplysninger som er registrert om han/henne. Dersom du/den du er pårørende til, trekker seg fra studien, kan dere kreve å få ødelagt innsamlede prøver og slettet opplysninger. Dette kan ikke gjøres hvis opplysningene allerede er inngått i analyser eller brukt i vitenskapelige publikasjoner.

#### **10. Etisk og faglig vurdering:**

Dette prosjektet er vurdert og godkjent av Regional komité for medisinsk forskningsetikk, Region Midt-Norge.

#### **11. Hvor kan jeg finne mer informasjon?**

For ytterligere informasjon om CENTER-TBI studien, se webside: [www.center-tbi.eu](http://www.center-tbi.eu)

**Ytterligere informasjon finnes i vedlagt kapittel A – Utdypende forklaring av hva studien innebærer og kapittel B – Personvern, biobank, økonomi og forsikring.**

#### **Kontaktpersoner:**

For mer informasjon om studiegjennomføringen ved UNN eller om andre ting som angår din hodeskade, kan du kontakte en av følgende personer:

- Birthe Angermo (Studiesykepleier), [birthe.angermo@unn.no](mailto:birthe.angermo@unn.no)
- Shirin Kordasti Frisvold (prosjektleder /anestesilege): [shirin.kordasti@unn.no](mailto:shirin.kordasti@unn.no) – tlf. 77 66 96 05
- Hilde-Irén Liland (Studiesykepleier), [hilde-iren.liland@unn.no](mailto:hilde-iren.liland@unn.no) – tlf. 77 66 93 98

Versjon 1.2 01.05.2015

- Caroline Thorisdottir (Studiesykepleier), [caroline.thorisdottir@unn.no](mailto:caroline.thorisdottir@unn.no)
- Lasse Andreassen (nevrokirurg), [lasse.andreassen@unn.no](mailto:lasse.andreassen@unn.no) – tlf. 77 65 40 73
- Audny Anke (ansvarlig for oppfølging/lege), [audny.anke@unn.no](mailto:audny.anke@unn.no) - tlf. 77 65 58 69

Hvis det skjer noe uforutsett etter hodeskaden, **bør du kontakte vanlig helsepersonell** (fastlege eller leger som har behandlet deg på sykehuset eller legevakta).

Vennlig hilsen

Shirin Kordasti Frisvold  
Prosjektleder/Overlege  
Operasjons- og Intensiv klinikken  
Universitetssykehuset Nord-Norge

Versjon 1.2 01.05.2015

## 8 Samtykkeskjema for pasienter

### CENTER-TBI: Europeisk hodeskadestudie

#### Samtykkeerklæring for deltagelse i studien

Vennligst  
kryss av

- 1) Jeg bekrefter at jeg har lest og forstått informasjonsskriv for ovennevnte studie datert ..... Jeg har hatt muligheten til å vurdere informasjon, stille spørsmål og har fått besvart disse tilfredsstillende.
- 2) Jeg forstår at min deltagelse er frivillig og at jeg kan trekke meg når som helst uten å oppgi noen grunn, og dette vil ikke påvirke den behandlingen jeg får eller berøre mine juridiske rettigheter.
- 3) Jeg gir tillatelse til at prosjektmedarbeidere ved Universitetssykehuset Nord-Norge (UNN) får tilgang til informasjon fra min medisinske journal og resultater fra undersøkelser som gjøres i studien. Utenlandske prosjektmedarbeidere, koordinatore eller ansvarlige personer i hovedstudien får bare adgang til slike opplysninger etter at de er aidentifisert.
- 4) Jeg samtykker i at mine kodede data kan arkiveres.
- 5) Jeg bekrefter mitt samtykke til lagring og analyse av mine blodprøver og bilder av hjernen til forskning på hodeskader og andre relaterte sykdommer i denne studien. Jeg forstår at alle prøvene, bildene og kliniske data vil bli kodet og brukt aidentifisert.
- 6) Jeg bekrefter mitt samtykke til lagring og genetisk analyse av mine blodprøver og relatert informasjon til forskning på hodeskader og andre sykdommer i denne studien. Jeg forstår at min DNA-prøve og relatert informasjon vil bli kodet og brukes aidentifisert, og at ingen genetisk informasjon vil bli gitt til meg.
- 7) Jeg forstår at mine aidentifiserte blodprøver, bildediagnostikk og data kan deles med andre biomedisinske forskere som driver studier godkjent av etisk komité, inkludert forskere fra land utenfor EU. Jeg forstår at denne informasjonen vil være aidentifisert, og at jeg ikke blir gjenkjent.\*
- 8) Jeg forstår at mine aidentifiserte blodprøver, bildediagnostikk og data kan deles med firma som utvikler medisiner og tester for pasienter med hodeskade og relaterte sykdommer. Jeg forstår at denne informasjon vil bare bli brukt for forskning med formål om å bedre helsetilbudet og at denne informasjonen vil være aidentifisert, og at jeg ikke blir gjenkjent.\*
- 9) Jeg gir tillatelse til at forskere i studien kan kontakte annet helsepersonell involvert i min behandling før jeg ble innlagt sykehuset (for eksempel ambulanse personell eller henvisende sykehus) for å få nødvendig informasjon.
- 10) Når det er påkrevd, jeg samtykker i at min fastlege eller annet relevant helsepersonell blir informert om min deltagelse i studien.

[Skriv her]

Versjon 1.2

01.05.2015

11) Jeg gir tillatelse til at forskere involvert i studien kan kontakte meg i forbindelse med oppfølgingsstudien. Jeg forstår at en slik oppfølging kan gjennomføres over en lengre periode og opp til flere år etter skaden. Jeg forstår at jeg kan velge å trekke meg fra en slik oppfølging.

12) Jeg er villig til å delta i ovennevnte studie.

\*Slike forskningsstudier vil være godkjent av Regional komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK). REK vil forutsette at slike studier er relatert til hodeskadeprojektet du nå forespørres om deltakelse i. REK vil også kunne pålegge forskerne om å be deg om nytt samtykke for videre bruk av ditt materiale.

\_\_\_\_\_  
(Signert av prosjektdeltaker)

\_\_\_\_\_  
(Dato)

\_\_\_\_\_  
(Telefonnummer)

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om studien

-----  
(Signert av prosjektmedarbeider, rolle i studien, dato, tel)

[Skriv her]

Versjon 1.2

01.05.2015



## 9 Samtykkeskjema for pårørende

### CENTER-TBI: Europeisk hodeskadestudie

#### Samtykkeerklæring for studiedeltagelse - pårørende

Vennligst  
kryss av

- 1) Jeg bekrefter at jeg har lest og forstått informasjonsskriv for ovennevnte studie datert .....Jeg har hatt muligheten til å vurdere informasjon, stille spørsmål og har fått besvart disse tilfredsstillende.
- 2) Jeg forstår at deltakelse til den jeg er pårørende til er frivillig og at jeg kan trekke han/henne når som helst uten å oppgi noen grunn, og dette vil ikke påvirke den behandlingen han/hun får eller berøre hans/hennes juridiske rettigheter.
- 3) Jeg gir tillatelse til at prosjektmedarbeidere ved Universitetssykehuset Nord-Norge (UNN) får tilgang til hans/hennes medisinske journal og resultater fra undersøkelser som gjøres i studien. Utenlandske prosjektmedarbeidere, koordinatore eller ansvarlige personer i hovedstudien får bare adgang til slike opplysninger etter at de er aidentifisert.
- 4) Jeg samtykker i at hans/hennes kodede data kan arkiveres.
- 5) Jeg bekrefter mitt samtykke til lagring og analyse av hans/hennes blodprøver og bilder av hjernen til forskning på hodeskader og andre relaterte sykdommer i denne studien. Jeg forstår at alle prøvene, bildene og kliniske data vil bli kodet og brukt aidentifisert.
- 6) Jeg bekrefter mitt samtykke til lagring og genetisk analyse av hans/hennes blodprøver og relatert informasjon til forskning på hodeskader og andre sykdommer i denne studien. Jeg forstår at DNA-prøve og relatert informasjon vil bli kodet og brukt aidentifisert, og at ingen genetisk informasjon vil bli gitt til han/henne.
- 7) Jeg forstår at aidentifiserte blodprøver, bildediagnostikk og data kan deles med andre biomedisinske forskere som driver studier godkjent av etisk komité, inkludert forskere fra land utenfor EU. Jeg forstår at denne informasjonen vil være aidentifisert, og at han/hun ikke blir gjenkjent.\*
- 8) Jeg forstår at aidentifiserte blodprøver, bildediagnostikk og data kan deles med firma som utvikler medisiner og tester for pasienter med hodeskade og relaterte sykdommer. Jeg forstår at denne informasjon vil bare bli brukt for forskning med formål om å bedre helsetilbudet, og at denne informasjonen vil være aidentifisert, og at han/hun ikke blir gjenkjent.\*
- 9) Jeg gir tillatelse til at forskere i studien kan kontakte annen helsepersonell involvert i hans/hennes behandling før behandling på Universitetssykehuset Nord-Norge (UNN)(for eksempel ambulanspersonell eller henvisende sykehus) for å få nødvendig informasjon.

10) Når det er påkrevd, er jeg enig i at fastlege eller annet relevant helsepersonell blir informert om hans/hennes deltakelse i studien.

11) Jeg forstår at samtykke for videre deltagelse i studien vil bli innhentet fra den jeg er pårørende til når han/hun eventuelt gjenvinner samtykkekompetanse.

12) Jeg gir tillatelse til at forskere involvert i studien kan kontakte meg i forbindelse med oppfølgingsstudien. Jeg forstår at slik oppfølging kan gjennomføres over en lengre periode og opp til flere år etter skaden. Jeg forstår at han/hun kan velge og trekke seg fra en slik oppfølging uten å forklare hvorfor.

13) Jeg er villig til at den jeg er pårørende til deltar i ovennevnte studie.

\*Slike forskningsstudier vil være godkjent av Regional komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK). REK vil forutsette at slike studier er relatert til hodeskadeprojektet du nå forespørres om deltakelse i for den du er pårørende til. REK vil også kunne pålegge forskerne om å be deg/dere om nytt samtykke for videre bruk av materialet.

Prosjektdeltagerens navn

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
(Signert av pårørende)

\_\_\_\_\_  
(Dato)

\_\_\_\_\_  
(Telefonnummer)

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om studien

-----  
(Signert av prosjektmedarbeider, rolle i studien, dato, tel)

## 10 Godkjenning NSD

### Godkjenning fra Norsk Senter for Forskningsdata (NSD)

Det innsendte meldeskjemaet med referansekode 985743 er nå vurdert av NSD.

Følgende vurdering er gitt:

**BAKGRUNN:** I lys av dialog mellom innmelder og NSD er det NSD sin forståelse at det innmeldte masterprosjektet inngår som en del av den overordnede prosjektet CENTER-TBI, der Universitetssykehuset Nord-Norge er behandlingsansvarlig institusjon. CENTER-TBI har tidligere innhentet forhåndsgodkjenning fra REK. Det fremkommer i meldeskjemaet at CENTER-TBI sin prosjektleder i Tromsø har bestemt at det ikke er nødvendig med endringsmelding til REK. NSD legger dermed til grunn at masterprosjektet faller innenfor formålet til det overordnede prosjektet og dermed kan omfattes av den opprinnelige forhåndsgodkjenning.

I det følgende fremgår NSD sin vurdering av masterprosjektet.

**VURDERING** Det er vår vurdering at behandlingen av personopplysninger i prosjektet vil være i samsvar med personvernlovgivningen så fremt den gjennomføres i tråd med det som er dokumentert i meldeskjemaet den 03.04.2020 med vedlegg, samt i meldingsdialogen mellom innmelder og NSD. Behandlingen kan starte.

**MELD VESENTLIGE ENDRINGER** Dersom det skjer vesentlige endringer i behandlingen av personopplysninger, kan det være nødvendig å melde dette til NSD ved å oppdatere meldeskjemaet. Før du melder inn en endring, oppfordrer vi deg til å lese om hvilke type endringer det er nødvendig å melde:  
[nsd.no/personvernombud/meld\\_prosjekt/meld\\_endringer.html](https://nsd.no/personvernombud/meld_prosjekt/meld_endringer.html)

Du må vente på svar fra NSD før endringen gjennomføres.

**TYPE OPPLYSNINGER OG VARIGHET** NSD bemerker at det i foreliggende prosjekt kun skal behandles aidentifiserte data. Data som behandles er fra prosjektet CENTER-TBI, 2015-2017.

Da det foreligger en koblingsnøkkel, vil prosjektet behandle særlige kategorier av personopplysninger om helseopplysninger og alminnelige kategorier av personopplysninger. Opplysningene skal behandles frem til 30.12.2020.

**LOVLIG GRUNNLAG** Det er innhentet samtykke til behandlingen av personopplysninger. NSD vurderer at informasjonen i hovedsak oppfyller lovens krav til form og innhold, jf. personvernforordningen art. 12.1 og art. 13.

Det innhentede samtykket vurderes som frivillig, spesifikt, informert og utvetydig jf. personvernforordningen art. 4.11. Dersom den registrerte selv ikke hadde samtykkekompetanse, ble det innhentes stedfortredende samtykke.

Ettersom informasjonen som er gitt til deltakerne er gitt under gammelt lovverk, oppfylles nødvendigvis ikke nye krav i personvernforordningen, som trådte i kraft 20.7.2018.

Det er dermed ikke informert om

- kontaktopplysninger til personvernombudet, jf. art. 14-1 b
- rettslig grunnlag for behandlingen, jf. art. 14-1 c
- de registrertes rettigheter, jf. art. 14-2 c
- retten til å klage til Datatilsynet, jf. art. 14-2 e

Informasjon som er gitt vurderes likevel å gjøre utvalget i stand til å benytte seg av sine rettigheter etter personvernforordningen art. 15–21, og det anses å kreve uforholdsmessige tiltak å gi supplerende informasjon om punktene ovenfor, sett i forhold til nytten de registrerte vil ha av å informeres, jf. personvernforordningen art. 14 nr. 5 bokstav b.

De registrertes øvrige rettigheter gjelder like fullt. De registrerte har dermed rett til innsyn (art. 15), retting (art. 16), sletting (art. 17), begrensning (art. 18), underretning (art. 19) og dataportabilitet (art. 20). Rettighetene gjelder i den grad den registrerte er mulig å identifisere i datamaterialet.

Vi minner om at hvis en registrert tar kontakt om sine rettigheter, har behandlingsansvarlig institusjon plikt til å svare innen en måned.

#### PERSONVERNPRINSIPPER

NSD vurderer at den planlagte behandlingen av personopplysninger vil følge prinsippene i personvernforordningen om:

- lovlighet, rettferdighet og åpenhet (art. 5.1 a), ved at de registrerte har fått tilfredsstillende informasjon om og har samtykket til behandlingen
- formålsbegrensning (art. 5.1 b), ved at personopplysninger samles inn for spesifikke, uttrykkelig angitte og berettigede formål, og ikke viderebehandles til nye uforenlige formål
- dataminimering (art. 5.1 c), ved at det kun behandles opplysninger som er adekvate, relevante og nødvendige for formålet med prosjektet
- lagringsbegrensning (art. 5.1 e), ved at personopplysningene ikke lagres lengre enn nødvendig for å oppfylle formålet

FØLG DIN INSTITUSJONS RETNINGSLINJER NSD legger til grunn at behandlingen oppfylder kravene i personvernforordningen om riktighet (art. 5.1 d), integritet og konfidensialitet (art. 5.1 f) og sikkerhet (art. 32).

Universitetssykehuset Nord-Norge er felles behandlingsansvarlig institusjon. NSD legger til grunn at behandlingen oppfylder kravene til felles behandlingsansvar, jf. personvernforordningen art. 26.

For å forsikre dere om at kravene oppfylles, må dere følge interne retningslinjer og eventuelt rådføre dere med behandlingsansvarlig institusjon.

OPPFØLGING AV PROSJEKTET NSD vil følge opp ved planlagt avslutning for å avklare om behandlingen av personopplysningene er avsluttet.

Lykke til med prosjektet!

Tlf. Personverntjenester: 55 58 21 17 (tast 1)

