

Sykdomsspesifikk livskvalitet hos pasienter med inflammatorisk tarmsykdom.

En klinisk kvalitetsstudie om poliklinisk organisering av
kontrolltilbud.

Student: Line Alvestad



Masteroppgave i Folkehelsevitenskap

Institutt for Samfunnsmedisin

Universitetet i Tromsø

Desember 2012

Veileder: Dr. Med. Ann – Ragnhild Broderstad

FORORD

Masterstudiet i folkehelsevitenskap har for meg vært både krevende, spennende og lærerikt. De ulike emnene har gitt meg nye perspektiver ikke minst innen for forskning og folkehelsearbeid. Innholdet i studiet har vært viktig for planlegging og gjennomføring av prosjektet som masteroppgaven bygger på. Takk til dyktige og inspirerende forelesere og medstudenter.

Jeg vil rette en spesiell takk til min veileder Ann – Ragnhild Broderstad for gode råd og konstruktive tilbakemeldinger, og viktig drahjelp og engasjement gjennom hele prosessen. Det har vært et privilegium å fordype seg i eget fagfelt, så takk til Med avdeling UNN Harstad som har gjort det mulig å gjennomføre studien. Jeg vil også takke kollegaer for deres bidrag og pasientene for deltagelse. En stor takk til Dr. Jan Irvine et al. og McMaster University, Hamilton, Canada for tillatelse til å bruke spørreskjemaet ”Inflammatory Bowel Disease Questionnaire”.

Til slutt vil jeg takke familie og venner for uvurderlig støttet gjennom studietiden og spesielt til Per for tålmod, oppmuntring og faglige innspill.

Line Alvestad

Harstad, desember 2012.

ORDLISTE OG FORKORTELSER

5 – Aminosalicylates – 5-ASA

AZA – Azathioprine

BII-tarmfunksjon II

BI-tarmfunksjon I

CD – morbus Crohn

CyA – Cyclosporine

ECCO – European Crohn`s and Colitis Organisation

EFI – emosjonell factor I

EFII-emosjonell factor II

EIM – ekstraintestinale manifestasjoner

GI – gastrointestinal traktus

HRQoC – helserelatert kvalitetsomsorg

HRQoL – helserelatert livskvalitet

IBD – inflammatorisk tarmsykdom

IBDP – IBD-poliklinikk

IBDQ – Inflammatory Bowel Disease Questionnaire

ICD-10 – International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems

Ileocoecal Crohn sykdom – betennelse i overgang mellom tynn- og tykktarmen

KO – konvensjonell oppfølging

LMF- landsforeningen mot fordøyelsessykdommer

LMS- Lærings- og Mestringssenter

MTX – Methotrexate

N-ECCO – Nurse European Crohn`s and Colitis Organisation

N-IBDQ – Norwegian Inflammatory Bowel Disease Questionnaire

Remisjon- Remisjon, bedring av sykdom, ofte av forbigående natur

SF-sosial factor

TNF – α - Anti – Tumor – Nekrose - Faktor

UC – Ulcerøs colitt

UNN – Universitetssykehuset Nord-Norge

VAS- visuell analog skala

WHO – World Health Organisation (Verdens Helseorganisasjon)

SAMMENDRAG

Bakgrunn: Inflammatorisk tarmsykdom (IBD), henholdsvis morbus Crohn (CD) og Ulcerøs colitt (UC) er kroniske lidelser som kan ha en betydelig negativ innvirkning på en pasients sykdomsspesifikke livskvalitet (HRQoL). Den tradisjonelle måten å organisere behandling og oppfølging av denne pasientgruppen har vært konsultasjoner hos spesialist i medisinske poliklinikker, som jeg i oppgaven betegner som konvensjonell oppfølging. En alternativ organisering av tjenesten er i regi av et kompetanseteam som impliserer de faggrupper som er relevante i en slik oppfølging. En spesialsykepleier gjennomfører konsultasjonene og oppfølgingen i nært samarbeid med gastroenterolog, også kalt IBD - poliklinikk. Formålet med studien var å undersøke hvorvidt denne måten å organisere omsorgstilbudet på er faglig likeverdig ut fra pasientopplevd HRQoL, og ut fra variabler som valgt medikamentell behandling, hospitalisering og pasienttilfredshet.

Metode: Studien er en klinisk retrospektiv tverrsnittsanalyse av pasienter med IBD som følges opp etter to forskjellige modeller ved to norske sykehus som er sammenlignbare ut fra størrelse og demografi. Omsorgen ved det ene er organisert etter en kompetanseteam modell med spesialisert sykepleier i den sentrale rollen (IBDP) og det andre med konvensjonell oppfølging (KO). Resultatene er basert på pasientrapporterte data ved gjennomsnittlig score fra den norske versjonen av spørreskjemaet Inflammatory Bowel Disease Questionnaire (N-IBDQ) og et CRF (case report formular) for personopplysninger og spørsmål om tilfredshet ("Personopplysninger").

Resultat: Ett hundre og trettini besvarelser var komplett for analyser; 70 deltagere fra IBDP - gruppen og 69 fra KO - gruppen. Det var ingen statistisk signifikant forskjell mellom populasjonene hverken i N-IBDQ totalscore eller innenfor hvert domene. Det var forskjell, dog ikke signifikant, mellom gruppene IBDP og KO ved bruk av 5 Aminosalicylates(5-ASA) hos UC pasienter. IBDP scoret imidlertid signifikant høyere på egenrapportert

pasientfornøydhhet på en 0-10 VAS scale, mean 8.57 (95% c.i. 8.15-8.99) vs 7.82 (95% c.i. 7.37-8.28) (p=0,017).

Konklusjon: Studien viser at en organisering av tilbudet til IBD pasienter gjennom en sykepleierdrevet poliklinikk i et kompetanseteam, er faglig likeverdig konvensjonell oppfølging. Pasientene ved denne modellen er mer tilfreds med tilbudet. Det er behov for flere evidensbaserte studier som viser nytteeffekten av en slik organisering.

Søkeord: Crohn's disease, Ulcerative colitis, Inflammatory bowel disease, IBD, Health - Related Quality of Life, Quality of Life, IBDQ, N – IBDQ, IBD – nurse, Specialist nurse, Quality of Care, learning centre, health care

Søkebaser: Medline via PubMed, Cochrane Library, Embase, Journal of Crohn's and colitis (JCC), Biomed Central, Wiley online library.

ABSTRACT

Background: Inflammatory bowel disease (IBD), Crohn`s disease (CD) and Ulcerative Colitis (UC) respectively, are chronic disorders, often with a considerable negative impact on patients` health related quality of life (HRQoL). The traditional way to organize the patient follow-up is consultations by specialist in gastroenterology of physicians in trainee engagements in outpatient clinics, here called conventional follow-up. An alternative way to organize outpatients follow-up for IBD - patients is a nurse led IBD micro team model, where the nurse performs the consultations and organize the follow-up in close teamwork with gastroenterologist and other relevant specialists. The aim of this study was to assess the impact of specialist nurse intervention in a micro team organized model compared to a conventional model, based on IBD patients self reported HRQoL, drug therapy, hospitalization and patient satisfaction.

Methods: The study has a retrospective cross-sectional design. Data were collected from patients belonging to two different Norwegian Hospitals with comparable size and demographic based populations, but practicing different models in IBD outpatients follow-up. Data were collected by means of the Norwegian version of the Inflammatory Bowel Disease Questionnaire (N-IBDQ) and a CRF collecting patients demographic information and degree of satisfaction with the follow-up. Health related quality of care (HRQoC) was organized in to different models; nurse led follow-up and conventional follow up, respectively. The questionnaires were self – administered and were answered by the patients at home.

Results: One hundred and thirty nine patients with IBD were eligible for analysis; 70 receiving a specialist nurse – led follow up, and 69 were routine outpatient clinic follow - up. There was no statistical significant difference between the two groups in the total score of the N - IBDQ or within each domain. Differences were found in the nurse – led group with a

higher use of 5 Aminosalicylates (5-ASA) in UC patients, however not statistic significant. However, the patients in the NF-group reported significant higher satisfaction with the follow-up on a 0-10 VAS scale, mean 8.57 (95% c.i. 8.15-8.99) vs 7.82 (95% c.i. 7.37-8.28) (p=0,017).

Conclusion: Results from this HRQoL- study suggest that a multidisciplinary IBD – nurse-led model for outpatients care and management of IBD – patient seems to be of equal quality as conventional outpatient follow – up. The score for patient selfreported satisfaction is significant higher in the nurse-led micro team model. Further evidence based studies are required to demonstrate the effectiveness of specialist nursing interventions.

Keyword: Crohn’s disease, Ulcerative colitis, Inflammatory bowel disease, IBD, Health - Related Quality of Life, Quality of life, IBDQ, N – IBDQ, IBD – nurse, Specialist nurse, Quality of care, learning centre, health care.

Sources: Medline via PubMed, Cochrane Library, Embase, Journal of Crohn’s and colitis (JCC), Biomed Central, Wiley online library.

INNHALDSFORTEGNELSE

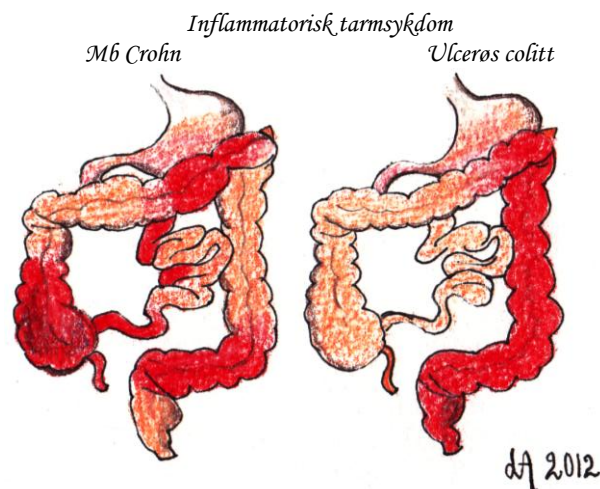
FORORD	2
ORDLISTE OG FORKORTELSER	3
SAMMENDRAG	4
ABSTRACT	6
INNHALDSFORTEGNELSE	8
1. INTRODUKSJØ	10
1.1 Inflammatorisk tarmsykdo	10
1.1.1 IBD og livskvalite	12
1.1.2 Medikamentell behandling av IBD	13
1.2 Framtidig kunnskapsbehov	14
1.3 Formål med studien	16
1.3.1 Studien skal undersøke	16
2. METODE	18
2.1 Nullhypotese	18
2.2 Data og metode.....	18
2.2.1 Populasjonsbakgrunn.....	18
2.3 Pasientpopulasjon.....	19
2.3.1 Flytdiagram	19
2.3.2 Utvalgsstørrelse	19
2.3.3 Inklusjonskriterier	19
2.3.4 Eksklusjonskriterier	19
2.3.5 IBD – poliklinikk	20
2.3.5.1 Klinisk organisering	20
2.3.5.2 Konsultasjon	20
2.3.5.3 Oppfølging	21
2.3.6 Konvensjonell oppfølging	21
2.4 Studiedesign	22
2.5 Spørreskjemaopplysninger	22
2.5.1 N-IBDQ.....	22
2.5.2 Personopplysninger	22
2.5.3 VAS.....	23
2.6 Datahåndteringsprosedyre	23
2.6.1 Håndtering av komplett utfylte versjoner av N-IBDQ	23
2.6.2 Håndtering av ufullstendige versjoner at N-IBD	23
2.7 Statistiske analyser	24
2.8 Etikk og sikkerhet	24
3. RESULTAT	26
3.1 Demografiske og kliniske variabler	26
3.2 Kliniske data basert på spørreskjemaet N-IBDQ og VAS	26
3.2.1 IBD og alvorlighetsgrad klassifisert ut fra N-IBDQ	28
3.2.2 Livskvalite – VAS.....	28
3.2.3 Logistisk regresjonsanalyse: hva predikerer variasjon i N-IBDQ score	28
3.3 Kliniske data basert på spørreskjemaet Personopplysninger	29
3.3.1 Medikamentell behandling.....	29
3.3.2 Hospitalisering de 3 siste årene der årsak var CD eller UC.....	29
3.3.3 Fornøydhet med oppfølging og behandling.....	30
4. DISKUSJØ.....	31
4.1 Pasientmateriale	31

4.2 Demografiske data	31
4.3 IBD – sykepleier	32
4.4 Organisering av IBD - poliklinikk.....	33
4.5 Kliniske data	37
4.5.1 Medikamentell behandling	37
4.5.2 Hospitalisering.....	38
4.5.3 Ekstraintestinale manifestasjoner	38
4.5.4 Fornøydhet med oppfølging og behandling	39
4.6 Vurdering av metode	40
4.6.1 Design	40
4.6.2 Populasjoner	40
4.6.3 Generell evaluering av anvendte spørreskjemaer	41
4.6.4 Spørreskjemaet N-IBDQ	42
5. KONKLUSJON	44
REFERANSER	45
VEDLEGG	

1 INTRODUKSJON

Bakgrunnen for denne studien er at omsorgen rundt flere kroniske sykdommer det siste tiåret har blitt reorganisert og hvor kontroll og oppfølging i økende grad utføres av sykepleieremed spesialkompetanse i feltet. Tanken er å organisere oppfølging og behandling i regi av et kompetanseteam som består av den fagkunnskap som naturlig kreves for en fullverdig oppfølging av en sykdomstilstand. Dette er en tendens vi ser både nasjonalt og internasjonalt og som er tenkt skal kunne gi både et mer omfattende og kontinuerlig tilbud samtidig som det er ressurs sparende ved at konsultasjonene foretas av sykepleiere i tett samarbeid med overordnet spesialist. Denne modellen benyttes også innefor omsorgen rundt pasienter med UC og CD. Det finnes i liten grad forskningsbaserte data som sier noe om den faglige kvaliteten og pasientopplevd tilfredshet ved dette tilbudet sammenlignet med en konvensjonell legebasert oppfølging i ordinære poliklinikker(1). IBD har en økende insidens og prevalens, og er en livslang diagnose som krever hyppig kontakt med helsevesenet(2).

1.1 Inflammatorisk tarmsykdom



Figur 1. CD og UC, eksempel på utbredelse av inflammasjon i tarmen

IBD refererer i hovedsak til CD og UC som karakteriseres ved kronisk inflammasjon i fordøyelseskanalen(3). IBD rammer ofte yngre mennesker i produktiv alder og sykdommen

vil gjennom et livsløp kunne ha betydelig negativ innflytelse på livskvalitet relatert til fysiske og psykiske dimensjoner. Også pasientens sosiale liv og utfoldelsesmuligheter kan i stor grad være berørt av sykdommen og kan dermed også ha en stor betydning for pasients nærmeste familie(3-5).

Insidensen utgjør for CD: 5.6 pr. 100000 innbyggere pr år og for UC: 10.4 pr 100000 innbyggere pr år(2). Til tross for mange år med forskning gjenstår det å finne årsaken til IBD(3). Faktorer som miljø og økonomisk utvikling har betydning i årsakssammenheng, der diagnosene øker parallelt med inntekt per innbygger(6). IBD er like hyppig som insulinavhengig diabetes, og kan sammenlignes med reumatoid artritt når det gjelder behandling og terapeutisk tilnærming(2).

CD og UC har store likhetstrekk i patogenese og forløp, men definitivt også store forskjeller (7). CD kan involvere hele gastrointestinal traktus (GI) fra munnhule til anus, men involverer mer sjeldent rektum (7). CD opptrer flekkvis i tarmkanalen med affeksjon av alle lag i tarmveggen(7). Symptomene er avhengig av omfang og lokalisasjon, men typisk er abdominale smerter og diaré(7). Ved at den inflammatoriske prosessen går dypere gjennom lagene kan CD også involvere naboorganene. Slik kan det oppstå fistler, små patologiske kanaler mellom naboorganer, f. eks fra tarm til tarm, tarm til urinblære eller fra tarm til hud. Et vanlig predileksjonssted er analregionen hvor det kan oppstå fistler mellom rektum og hud. Fistler kan oppstå hos 21-23 % av pasientene og representerer et betydelig problem for pasientene, men også behandlingsmessige utfordringer(1;5).

UC involverer kolon og ofte rektum med affeksjon av tarmslimhinnen. Typiske symptomer er diaré, ofte med blod og slim. Alvorlighetsgraden er avhengig av hvor stor del av tarmen som er affisert av inflammasjonen, men også hvor hissig betennelsesprosessen er i det området som er angrepet. Betennelsesgraden inndeles i mild, moderat og alvorlig tilstand(4;7).

Generelt kan IBD gi symptomer og funn i form av feber, anemi og andre sykdommer som delvis henger sammen med grunnsykdommen betegnet som ekstraintestinale manifestasjoner (EIM)(7). EIM affekterer organer utenfor fordøyelseskanalen, der leddplager opptrer hyppigst (< 20 %), hud (< 15 %), øyner (< 5 %), lever (< 5 %) og andre som er mindre hyppige(1). Fatigue er et svært utbredt symptom blant IBD pasienter, selv ved remisjon eller ved milde til moderate symptomer(8). Fatigue kan beskrives som tretthet, redusert energinivå, redusert muskelstyrke og kognitiv svekkelse(8), og kan gi redusert psykisk velvære og mestringsevne(9). I tillegg sliter IBD - pasienter ofte med bekymringer om sykdomsutvikling, energinivå, effektsvikt av- og eventuelle alvorlige bivirkninger av medikamentene. Videre bekymrer disse pasientene seg erfaringsmessig for at behandlingssvikt skal medføre behov for kirurgi og som eventuelt skal ende med stomi. IBD, spesielt UC, også er assosiert med en øket fare for kreft, noe som gjerne skaper bekymring hos disse pasientene(10). IBD kan altså føre til lavt selvbilde, arbeidsuførhet og redusert livskvalitet(7). Faktorer som forst og fremst predikerer og er assosiert med redusert livskvalitet er sykdomsaktivitet, kjønn, lavt utdanningsnivå og psykisk lidelse og EIM(4;11). Røyking er en annen prediktor for redusert HRQoL hos pasienter med CD, spesielt gjelder dette kvinner. For pasienter med UC viser forskning at røyk har en viss dempende symptomatisk effekt(3).

1.1.1 IBD og livskvalitet

Sykepleieteoretikere vektlegger ofte livskvalitet som et viktig begrep innenfor sykepleiefaget, og det er viktig å ha en forståelse for hva begrepet favner og hvilke essensielle omsorgsaspekter som bidrar til pasientens livskvalitet(12).

Livskvalitet som begrep vekker vide assosiasjoner hos de fleste av oss, men samtidig er det vanskelig å gi det en eksakt definisjon(13). Intuitivt knyttes livskvalitet til glede, trivsel, velvære og evnen til å mestre dagliglivet(13). Livskvalitet kan defineres som egen opplevelse

av å mestre livet, evnen til å realisere planer i livet, grad av behovstilfredsstillelse eller egen opplevelse av livet i sin helhet(13).

World Health Organisation (WHO) definerer livskvalitet som; «Individuals perception of their position in life in the context of the culture and value systems in which they live in relation to their goals, expectations, standards and concerns»(14).

Livskvalitet kan også defineres som funksjonsnivå i et utvidet perspektiv og er i følge EJ Irvine et begrep som omfatter et vidt spektrum av psykisk, sosial og følelsesmessig adferd og persepsjoner for enkeltindivider eller grupper affeksjon av helse og sykdom(10).

Klinikere og forskere ser i økende grad viktigheten av å måle livskvalitet hos kronisk syke, og ut fra dette skreddersy intervensjoner og behandlingsprogram tilpasset den enkeltes behov(10).

1.1.2 Medikamentell behandling av IBD

Målet med behandlingen av IBD pasienter er langvarig remisjon uten bruk av systemiske steroider og å unngå komplikasjoner av både sykdommen og behandlingen. (1;15).

5-Aminosalicylates (5-ASA): er førstelinjevalget ved mild til moderat UC og administreres oralt eller rektalt. 5 – ASA viser seg å være trygg og effektiv med en god sikkerhetsprofil(16).

Medikamentet anses for å være av stor betydning i langtidsbehandling av UC i remisjon og anbefales i internasjonale guidelines bl.a. for å forbygge kreftutvikling.

Når det gjelder CD lokalisert i tynntarm har medikamentet liten plass, men brukes ved CD i tykktarmen på samme måte som for UC(15;17).

Kortikosteroider: Disse finnes i to former; lokalbehandling og systemisk behandling.

Systemiske steroider meget sentrale i behandlingen både av UC og CD er. Dette er potente medikamenter som oftest bringer pasient i remisjon, men som over tid har uakseptable bivirkninger. Det er derfor et mål å holde pasientene i langvarig remisjon ved hjelp av andre

medikamenter som er sikrere og har mer aksepterte bivirkninger. Det er den systemiske behandlingen som først og fremst er beheftet med alvorlige bivirkninger som alvorlige infeksjonstilstander, forstyrrelse i pasientens hormonbalanse og utvikling av osteoporose for å nevne noe av det viktigste. De lokale steroidene unngår dette samtidig som man får applisert behandlingen lokalt på det affiserte området(15).

Immunmodulerende behandling: Azathioprine (AZA) er mest brukt og anvendt ved CD og UC når tilstanden krever høye doser steroider over lang tid for å være i remisjon(15).

Behandlingen kan føre til alvorlige opportunistiske infeksjoner, men er effektiv ved adekvat dosering(15). Methotrexate (MTX) er et alternativ til AZA når dette ikke tolereres og er også effektiv ved steroidavhengig aktiv CD, og for å gi langvarig remisjon(15). Cyclosporine (CyA) kan være effektiv ved alvorlig UC, i et forsøk på å unngå operasjon eller utsette inngrepet(15).

Biologisk behandling: Biologisk behandling er fellesnavnet på et nytt og avansert medikamentelt behandlingsprinsipp hvor anti-TNF medikamentene er den største og viktigste gruppen. De mest kjente er Infliximab og Adalimumab som gis ved moderat til alvorlig CD eller UC der pasienten ikke responderer på steroider, og/eller på immunmodulerende behandling(1).

Antibiotika: kan anvendes ved mild til aktiv ileocecal CD, og har best effekt ved perianal utbredelse der tykktarmen er involvert(1). Denne gruppen har egentlig liten plass i moderne behandling.

1.2 Fremtidig kunnskapsbehov

Spesialister i gastroenterologi er en knapphetsressurs og skal også dekke en rekke andre sykdomsgrupper enn IBD. Samtidig vil trolig en innstramning av ressurser bl.a. pga Samhandlingsreformen i Norge motivere til å finne en endret måte å organisere omsorgen

rundt både disse pasientene og andre med alvorlig kronisk sykdom. Et annet aspekt er at tidsfaktoren ofte vil medføre at en konsultasjon hos spesialist blir svært fokusert kun på det medikamentelle aspektet og i mindre grad pasientens totale mestring av sin sykdom(2). Pasienter med IBD har ofte behov for en multidimensjonal tilnærming hvor både psykiske og sosiale aspekter ivaretas i tillegg til den rent kliniske kontrollen. En vanlig innvending mot den konvensjonelle spesialistbaserte omsorgen er at de psykososiale sidene ved pasients sykdom blir mindre belyst enn den rent medikamentelle behandlingen. Dette kan medføre at viktige sider ved sykdom ikke får det nødvendige fokus og dermed får en unødvendig negativ effekt på livskvaliteten(18).

European Crohn and Colitis Organisation (ECCO) er den desidert viktigste faglige ekspertorganisasjonen i Europa for IBD. I en av dens mange konsensusrapporter påpekes at både evidensbasert forskning og litteratur som belyser kvaliteten av de IBD relaterte helsetjenestene er begrenset(2). Flere studier har evaluert effekten av å inkludere spesialsykepleier i oppfølging og kontrolltilbud til IBD – pasienter. Norton og Kamm evaluerte effekten av IBD sykepleier i polikliniske konsultasjon i en ettårs oppfølgingsstudie. Resultatene viste at antall sykehusinnleggelses og det totale antall liggedøgn i sykehus ble signifikant redusert, samtidig som antall pasienter i remisjon etter definerte kriterier økte(19). Resultatene støttes av Nightingale et al. som rapporterte om blant annet lavere frekvens av innleggelses etter ansettelse av IBD - sykepleier(20). I ECCOs konsensusrapport foreslås tiltak som faglige nettverk for IBD sykepleiere, kursprogrammer i regi av ECCO samt utarbeidelse av minimumsstandarder for IBD spesialister basert på ECCO konsensus rapportene som etter hvert dekker de fleste aspekter ved IBD. Det foreslås også å bidra til kunnskapsoverføring til helseøkonomer og helseledere da selv kostbar og komplisert behandling av denne gruppen likevel viser seg å være kostnadseffektiv i et større samfunnsperspektiv(2). En forbedring av helsetjenesten kan organiseres ved en åpen tilgang

til poliklinisk oppfølging der pasientene kan kontakte en spesialisert IBD – sykepleier, via telefon eller e-post(2). Bedre kontinuitet og lettere tilgang til fagpersoner kan redusere unødvendige pasientbesøk, gi hurtig hjelp ved tilbakefall, gi individuell omsorg og redusere utgiftene (2). Trolig vil en vridning mot ”Shared Decision Making – en modell for valg av behandlingsopplegg hvor pasienten gjennom grundig tilførsel av kunnskap er med å fatte avgjørelse om egen behandling, være mye enklere å oppnå i en spesialisert IBD poliklinikk drevet av sykepleier(21).

Det er imidlertid store metodiske problemer knyttet til å frembringe vitenskapelige holdepunkter for at en organisering med IBD sykepleier sentralt i omsorgen av disse pasientene vil øke deres HRQoL. En slik hypotese er heller ikke blitt verifisert, og det er mange aspekter ved en slik evaluering. Et viktig grunnleggende kriterium er at den medisinskfaglige behandlingen av pasientene må være like god som konvensjonell oppfølging og at dette må kunne dokumenteres ut fra nasjonal og internasjonal konsensus og guidelines. Videre antas det at sykepleierdrevet poliklinikk kan tilføre et utvidet og bedre omsorgstilbud hva angår de psykososiale sidene ved disse sykdommene. Her mangler det imidlertid kunnskap om denne effekten (11).

1.3 Formål med studien

Materialet er en tverrsnittsundersøkelse og skulle sammenligne kliniske og demografiske data for IBD pasienter under forskjellig oppfølgingstilbud samt deres HRQoL ut fra en punktmåling for de siste to ukene før besvarelse ble avgitt.

1.3.1 Studien skal undersøke

- Demografiske data
- HRQoL i gruppene IBDP og KO basert på N-IBDQ

- Deltagernes egen gradering av opplevd livskvalitet på en visuell analog skala(VAS)
- Kliniske data; medikamenter og hospitalisering
- Deltagernes fornøydhhet med poliklinisk behandling og oppfølging

2. METODE

2.1 Nullhypotese

Ulik organisering av poliklinisk kontrolltilbud influerer ikke på IBD - pasientenes HRQoL.

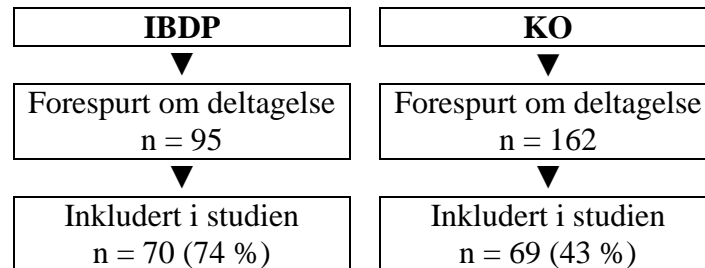
2.2 Data og metode

2.2.1 Populasjonsbakgrunn: IBDP-gruppen og KO-gruppen er rekruttert fra to geografisk like populasjoner tilhørende hhv Harstad- og Narvik sykehus, Universitetssykehuset Nord-Norge (UNN), men hvor poliklinisk organisering og oppfølging av IBD pasientene er forskjellig. Deltagerne ble hentet ut fra polikliniske ventelister på respektive steder, med ICD 10, diagnosekode K50 og K 51, henholdsvis CD og UC. I et slikt studiemateriale vil CD og UC kunne differensieres i ulike grader og utbredelse av inflammasjon. På grunn av studiedesignen var det ikke mulig å skille ulik grad eller lokalisasjon av diagnosen, men seleksjonsbias er ikke identifisert slik at en må anta at fordeling av sykdomsgrad i de to gruppene er tilnærmedesvis lik.

Spørreskjemaene ble sendt per post til 257 personer i alderen 18 – 85 år. 95 i intervensjonsgruppen og 162 i kontrollgruppen. Det ble sendt ut en puring etter 8 uker, til de som ikke responderte ved første forespørsel, for å sikre tilstrekkelig svarprosent.

2.3 Pasientpopulasjon

2.3.1 Flytdiagram



Figur 2, Flytdiagram, en oversikt over forespurte og inkluderte pasienter.

2.3.2 Utvalgsstørrelsen

Det ble gjort en styrkeberegning i forhold til hovedendepunktet med et konfidensintervall på 95 % og en Power på 80 %. Beregning av utvalgsstørrelse, der $n = 63$, ga et minimum på 126 deltagere totalt sett.

2.3.3 Inklusjonskriterier

Pasienter med verifisert UC og CD med varighet ≥ 2 år og har vært registrert for poliklinisk kontroll ved Medisinsk avdeling, Universitetssykehuset Nord-Norge (UNN)

Intervensjonsgruppen har gått til poliklinisk kontroll ved IBD poliklinikk, UNN Harstad

Kontrollgruppen har adresse tilhørende UNN Narvik og UNN Tromsø, og har hatt

konvensjonell poliklinisk oppfølging

2.3.4 Eksklusjonskriterier

Alder < 18 år og > 85 år

Pasienter som er bosatt i Narvik eller Tromsø, og som går til poliklinisk kontroll ved IBD – poliklinikk, der IBD – sykepleier er inkludert i poliklinisk oppfølgingstilbud. Pasienter med

colostomi eller ileostomi er ikke inkludert i studien. IBD – poliklinikk ved UNN Narvik og UNN Tromsø er igangsatt der IBD – sykepleier er involvert i behandling og oppfølging, men fyller ikke inklusjonskriteriene når det gjelder tidsaspektet ved inklusjonstidspunktet.

2.3.5 IBDP

IBDP - gruppen hadde gått til regelmessige polikliniske konsultasjoner hos IBD - sykepleier i ≥ 2 år. Kontrollene hadde en utvidet tidsramme sammenlignet med KO - gruppen og var i samarbeid med spesialisert lege innenfor gastroenterologi som ble konferert ved behov.

2.3.5.1 Klinisk organisering:

Pasientene møtte regelmessig fra 1 til 4 ganger i året til polikliniske konsultasjoner hos IBD - sykepleier. Kontrolltimene var tilpasset den enkeltes behov med varierende innhold og hyppighet avhengig av diagnosens alvorlighetsgrad, sykdomsaktivitet og medisinsk behandling. Nydiagnostisert pasienter var prioritert med lenger tidsbruk til informasjon og gjennomgang av ulike diagnostiske funn.

2.3.5.2 Konsultasjon

Det ble lagt til rette for samtaler om diagnosens fysiske, psykiske og psykososiale implikasjoner. Konsultasjonenes varighet var på 60 minutter som også inkluderte monitorering av klinikk, medikamentell behandling samt dokumentasjon og konferering med lege. Det ble rekvirert blodprøver, avføringsprøver, fornying av resepter, justering på dosering og intervall, og pasienten ble ved behov henvist til andre faggrupper eksempelvis reumatolog, dermatolog og ernæringsfysiolog. Sykepleier kartla om pasienten hadde vært langvarig behandlet med systemiske steroider noe som kan være indikasjon for å henvise pasienten til beintetthetsmåling. Pasienten ble henvist til kontrollcoloscopy etter gjeldenes retningslinjer i

samråd med gastroenterolog. Pårørende kunne delta på konsultasjonene og pasienten kunne til en viss grad styre tidsbruken.

2.3.5.3 Oppfølging

Det ble opprettet en åpen telefonlinje til IBD-sykepleier tilgjengelig for pasientene.

Tilgjengeligheten muliggjorde håndtering av residiv og justering på behandlingen, bivirkninger, blodprøvesvar og praktisk informasjon om diagnosen. IBD-sykepleier hadde en støttefunksjon for pasientene i vanskelige perioder og ble et bindeledd mellom pasient og behandler. Inneliggende pasienter kunne ved forespørsel få tilbud om samtale med IBD – sykepleier. Det er viktig å presisere at endring av pågående medisiner og oppstart av nye medikamenter forgikk i nært samarbeid med gastroenterolog. IBD-poliklinikken hadde et aktivt samarbeid med Lærings- og Mestringssenteret (LMS), der tema var mestring av kronisk sykdom, og mange deltagere i IBDP-gruppen hadde gjennomført et slikt tilbud. Medisinsk avdeling i regi av IBD-poliklinikk, hadde en utadrettet virksomhet mot og samarbeid med pasientorganisasjonen Landsforeningen mot Fordøyelsessykdommer (LMF). IBD-sykepleier hadde som en del av sin stilling også ansvar for fagutvikling med fokus på kvalitet og sikkerhet basert på gjeldenes nasjonale og internasjonale guidelines.

2.3.6 Konvensjonell oppfølging

KO-gruppen hadde tilbud om konvensjonell oppfølging som ikke innbefattet IBD-sykepleier. Kontrollene ble utført av spesialist innenfor gastroenterologi, leger i utdanningsstilling, assistentleger og fastleger. Det er usikkert hvor mange som før inklusjonen hadde deltatt på tilbud i regi av LMS. Det ble ikke gjort en kartlegging av innhold i kontrolltilbudet for KO-gruppen da dette er lite standardisert og erfaringsmessig varierer svært mye ettersom hvem som utfører kontrollene.

2.4 Studiedesign

Dette var en retroprospektiv klinisk kvalitetsstudie, der data var hentet ut fra tilsendte spørreskjemaer. Innsamlet data ga grunnlag for tverrsnittsanalyser.

2.5 Spørreskjemaopplysninger

2.5.1 N-IBDQ

Bruk av spørreskjemaet Inflammatory Bowel Disease Questionnaire, forfattet av Dr. Jan Irvine et al. ble gjort med tillatelse av McMaster University, Hamilton, Canada.

Generelt brukes HRQoL - spørreskjemaer til å identifisere hvilke typer av nye behandlingsformer som er nødvendig, hvilke undergrupper av pasienter som har nytte av spesifikk behandling, pasienttilfredshet, behandlingseffekt og effektivitet(22). Instrumenter som måler HRQoL kan deles inn i generiske og sykdomsspesifikke spørreskjemaer(23).

I studien ble det anvendt en lisensiert oversettelse av IBDQ til norsk, N-IBDQ, som er et valid og reliabel måleinstrument for HRQoL for pasienter med UC og CD (24). Spørreskjemaet måler hvordan tarmsykdommen påvirker daglige funksjon og livskvalitet. Deltagerne markerte det tallet som best beskrev hvordan de hadde følt seg de siste 2 ukene. N-IBDQ omhandler følgende 4 domener; emosjonell funksjon – 1 (EF1), tarmfunksjon-1(konsistens og avføringsmønster, BF1), tarmfunksjon – 2 (smerter og ubehag, BF2), sosial funksjon(SF) og emosjonell funksjon-2 (bekymringer, EF2)(24).

2.5.2 Personopplysninger

Omhandler demografiske og kliniske variabler som kjønn, alder, høyde, vekt, diagnose, sykehusinnleggelse, diagnosetidspunkt, EIM, medikamentell behandling, sivilstatus, yrkesaktivitet og skolegang.

2.5.3 VAS

Deltagerne ble spurt om å merke av på VAS hvordan de var fornøyd med poliklinisk oppfølging og kontrolltilbud, og hvordan de hadde det i hverdagen. Verdien 0 på skalaen indikerte at de ikke hadde det bra eller var misfornøyd med oppfølging og behandling. Verdien 10 er høyeste poengscore og indikerer at de hadde det svært bra og var svært godt med oppfølging og behandling. VAS er et viktig verktøy i tverrsnittstudier, men er sensitiv for små endringer på skalaen(25). En forskjell på en 0-100 mm skala bør være på minst 10 mm dersom det skal betegnes som klinisk signifikant(26).

2.6 Datahåndteringsprosedyrer

2.6.1 Håndtering av komplett utfylte versjoner av N-IBDQ

Responser graderes på en 7 poeng - skala, der tallet 7 angir ikke noe problem og tallet 1 angir at det er et stort problem. Totalscore kan variere fra 32 til 224 poeng, der høyeste score angir best HRQoL(27). I denne studien ble det valgt en absolutt endring av totalscore på 16 poeng, som definerer et minimum for klinisk viktig endring(28). Totalscore på N-IBDQ > 180 defineres som remisjon og <130 defineres som alvorlig aktiv sykdom(29).

2.6.2 Håndtering av ufullstendige versjoner av N-IBDQ

Håndtering av manglende data er fulgt i tråd med anbefalinger av McMaster University. Dersom ett spørsmål ikke ble besvart, ble det gitt tallverdi lik gjennomsnittlig verdi for de andre besvarte spørsmål innen for det aktuelle domenet. Om 2 eller flere spørsmål manglet svar innenfor et domene ble ikke delsummen innenfor det aktuelle domenet summert, og dersom flere enn 4 svar manglet ble ikke totalscore summert. I denne studien var det en besvarelse i kontrollgruppen som manglet 1 enkelt svar, og det ble da kalkulert en

gjennomsnittlig tallverdi for dette enkeltsvaret baster på de andre svarene som var gitt innen for dette enkelte domenet.

2.7 Statistiske analyser

Klinisk og demografiske data presenteres i form av frekvenstabell og univariat analyse(ANCOVA) justert for alder, kjønn og diagnose, da disse covariatene er generelt kjent for å influere HRQoL - spørreskjemaer. Signifikanttesting er presentert i form av en toveis t-test, der en p-verdi $< 0,05$ regnes som signifikant. Logistisk regresjonsanalyse ble gjort for å se på hvilke faktorer som eventuelt predikerer variasjon i N-IBDQ totalscore. Gruppene IBDP og KO mottok tallkodet spørreskjema slik at returnerte svar kunne differensieres. Dataene ble analysert i IBM SPSS versjon 19.0 for Windows Vista.

2.8 Etikk og sikkerhet

Dette var en klinisk kvalitetsstudie med frivillig deltagelse. Studien var utført i henhold til etiske retningslinjer og Helsinki – deklarasjonen. Studien ble vurdert av Regional komité for medisinsk forskningsetikk (REK) som konkluderte med at den var unndratt fremleggingsplikt. Studien ble også vurdert og tilrådd av Personvernombudet. Personidentifiserte opplysninger som navn, adresse og diagnose var underlagt taushetsplikt, og det var kun undertegnede og leder for Medisinsk ekspedisjon ved UNN Harstad, Unni Isaksen, som hadde tilgang til persondata. Opplysningene ble hentet fra Medisinsk IBD – poliklinikk sin venteliste ved UNN Harstad, og fra oppmøteliste etter ICD-10 diagnosekode for IBD ved Medisinsk poliklinikk, UNN Narvik og UNN Tromsø. Returnerte spørreskjemaer ble ikke påført navn og ble lagret strengt konfidensielt innelåst i et skap på Medisinsk avdeling, og blir makulert etter prosjektavslutning, 2013. Studien innbefattet ikke utprøving av legemidler eller invasive

prosedyrer. Det var ingen eksterne finansieringskilder eller interessekonflikter knyttet til studien og den innebar ingen risiko eller ubehag for deltagerne.

3. RESULTAT

Totalt leverte 139 deltagere en komplett utfylt versjon av N-IBDQ og Personopplysninger og fordelte seg med 70 i IBDP - gruppen og 69 i KO - gruppen. Hovedfunn viste at det ikke var forskjell mellom IBDP – gruppen og KO - gruppen når det gjaldt HRQoL.

3.1 Demografiske og kliniske variabler

Tabell 1. Demografiske og kliniske data, antall pasienter i hver kategori og prosentandel i parentes.

Kjønn	IBDP n=70		KO n=69	
	Menn	Kvinner	Menn	Kvinner
Antall	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
CD	18 (26)	10 (14)	16 (23)	31 (45)
UC	19 (27)	23 (33)	9 (13)	13 (19)
Aldersgruppe:				
18-39 år	7 (10)	9 (13)	6 (9)	21 (30)
40-85 år	30 (43)	24 (34)	19 (28)	23 (33)
Sivilstatus:				
Gift/samboende	25 (36)	27 (39)	19 (28)	34 (49)
Aleneboende	12 (17)	6 (9)	6 (9)	10 (14)
Utdanning:				
Grunnskole	10 (14)	4 (6)	3 (4)	3 (4)
Videregående*	21 (30)	16 (23)	12 (17)	24 (35)
Universitet/høyskole	6 (9)	13 (19)	10 (14)	17 (25)
Jobb**	33 (47)	25 (36)	19 (28)	29 (42)
Uføre***	4 (6)	8 (11)	6 (9)	15 (22)
Ikke røyk****	29 (41)	27 (39)	22 (32)	33 (48)
Røyk	8 (11)	6 (9)	3 (4)	11 (16)

*Inkludert: Videregående - og yrkesfaglig videregående skole

**Inkludert; yrkesaktiv, skoleelev, student, arbeidsledig og alderspensjonert

***Inkludert trygdet/arbeidsufør, sykemeldt og annet

**** Inkludert tidligere røyker

Demografisk og klinisk data var tilnærmet likt fordelt mellom populasjonene unntatt

kategoriene kjønn og diagnose, som data i senere analyser ble justert for.

3.2 Kliniske resultater basert på spørreskjemaet N-IBDQ

Resultatene vises separat for gruppene IBDP og KO innen hvert av domene BI, BII, EFI, EFII, SF og N-IBDQ totalsum.

Tabell 2. Pasientrapporterte resultater fra tverrsnittstudie av IBD pasienter fulgt opp henholdsvis på IBD - poliklinikk og konvensjonelt tilbud. Dataene presenteres som rådata og justerte for kovariater gjennom univariat analyse(ANCOVA).

	IBDP, n=70	**CI - 95 %	KO, n=69	**CI - 95 %	p-verdi
*N-IBDQ	169,3 (170,7)	161,6-177,0	168,7(167,3)	161,0-176,4	0,915
*BI	39,8(40,0)	38,0-41,6	39,6(39,42)	37,8-41,4	0,873
*BII	24,5(24,7)	23,0-26,1	24,7(24,5)	23,1-26,2	0,902
*EFI	52,9(53,4)	49,7-56,1	52,9(52,4)	49,6-56,1	0,997
*EFII	28,9 (29,2)	27,6-30,1	28,8(28,5)	27,5-30,1	0,957
*SF	23,2(23,3)	22,0-24,4	22,7(22,6)	21,5-24,0	0,609

Tallene viser verdi etter justering for kovariatene; alder, kjønn, diagnose, tall i parentes er rådata. N-IBDQ; BI & BII: tarm og systemiske symptomer, EFI&EFII: emosjonell funksjon og SF: sosial funksjon**CI= konfidensintervall med nedre og øvre verdi.

N-IBDQ er den norske versjonen av Inflammatory Bowel Disease Questionnaire med følgende inndeling; BI & BII: tarm og systemiske symptomer, EFI&EFII: emosjonell funksjon og SF: sosial funksjon(24). En enveis analyse av kovarians mellom gruppene ble kjørt for å sammenligne effektiviteten av gruppene IBDP og KO i forhold til HRQoL. Den uavhengige variabelen var type intervensjon, enten IBDP eller KO og den avhengige variabelen var totalscore for N-IBDQ og score for hvert av domeneene: BI, BII, EFI, EFII og SF. Kovariatene var alder, kjønn og diagnosegruppe, henholdsvis CD og UC. Etter å ha justert for kovariatene var det ikke signifikant forskjell mellom gruppene. Partial eta squared = 0, dvs at variansen i N-IBDQ ikke kan forklares ved gruppedifferensiering mellom IBDP – gruppen og KO - gruppen. Av kovariatene hadde kjønn en p-verdi på 0,038, og kunne forklare 3,2 % av den totale variasjonen i N-IBDQ.

3.2.1 IBD og alvorlighetsgrad klassifisert ut fra N-IBDQ

Tabell 3. Klassifisering av IBD i ulike alvorlighetsgrader, ved IBDP – gruppen og KO - gruppen
Dataene presenteres som rådata og som justerte for kovariater gjennom(ANCOVA).

N-IBDQ sum	IBDP n/(ujustert)	KO n/(ujustert)	p-verdi
Uttalte symptomer NIBDQ \leq 130	8/ 110,7 (110.1)	10/115,5 (116.0)	0,626
Moderate symptomer NIBDQ $>$ 130 $<$ 180	32/ 157,7 (158,1)	32/158,8 (158,4)	0,801
Remisjon NIBDQ \geq 180	30/200,0 (200,2)	27/197,2 (196,9)	0,452

Fordeling av totalscore N-IBDQ i kategoriene; ”Uttalte symptomer”, ”Moderate symptomer” og ”Remisjon”. * gjennomsnittlig score for N-IBDQ etter justering for alder, kjønn og diagnose.

I tabell 3 er alvorlighetsgrad inndelt i tre kategorier. Resultatene viser en tilnærmet lik fordeling av antall deltagere innenfor hver kategori, og ingen signifikant forskjell mellom gruppene IBDP og KO i totalscore for N-IBDQ.

3.2.2 Livskvalitet - VAS

En uavhengig t-test ble kjørt for å sammenligne deltagernes egen grading av livskvalitet på en VAS – skala. Resultatet viste ingen signifikant forskjell mellom gruppene IBDP (mean=6,97) og KO(mean=6,76).

3.2.3 Logistisk regresjonsanalyse: Hva predikerer variasjon i N-IBDQ

En multipel lineær regresjonsanalyse var anvendt til analyse av prediktorer av betydning for endring i totalsum for N-IBDQ. Følgende uavhengige variabler ble inkludert; gruppedifferensiering, kjønn, IBD, og EIM i tillegg til den avhengige variabelen N-IBDQ. Analysen viste at EIM har størst påvirkning av variasjon i totalsum for N-IBDQ med en endring på 18 poeng og har en signifikant betydning med p-verdi =, 001. De inkluderte variablene forklarer 8,7 % i variasjon i totalsum av N-IBDQ.

3.3 Kliniske data basert på spørreskjemaet Personopplysninger

3.3.1 Medikamentell behandling

Tabell 4. Fordeling av ulike medikamentgrupper differensiert etter diagnose og medikamentgruppe.

Medikamenter				
	MK1*	MK2**	MK3***	MK4****
<i>Antall</i>	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
IBDP				
<i>UC n = 42</i>	31(74)	13 (31)	4 (9,5)	9 (21)
CD n= 28	3 (11)	18 (64)	11 (39)	6 (21)
KO=				
<i>UC n= 22</i>	13 (59)	9 (41)	5 (23)	5 (23)
CD n=47	9 (19)	25 (53)	23 (49)	9 (19)

*5 ASA; Asacol, Mesasal, Pentasa, Dipentum, Colazid og Mezavant

**Immunmodulerende; Imurel og Metotrexat

***Biologisk behandling; Humira og Remicade

****Annet f.eks Prednisolon og Salazopyrin

Det er ikke signifikant forskjell mellom gruppene i medikamentell behandling. Ved en prosentuell sammenligning er det 15 % større andel UC som behandles med 5 ASA i IBDP-gruppen. I KO-gruppen er det 13,5 % flere med UC og 10 % flere med CD enn i IBDP-gruppen som behandles med biologisk behandling. Her er i midlertidig antall i hver gruppe så små at de ikke lar seg sammenligne.

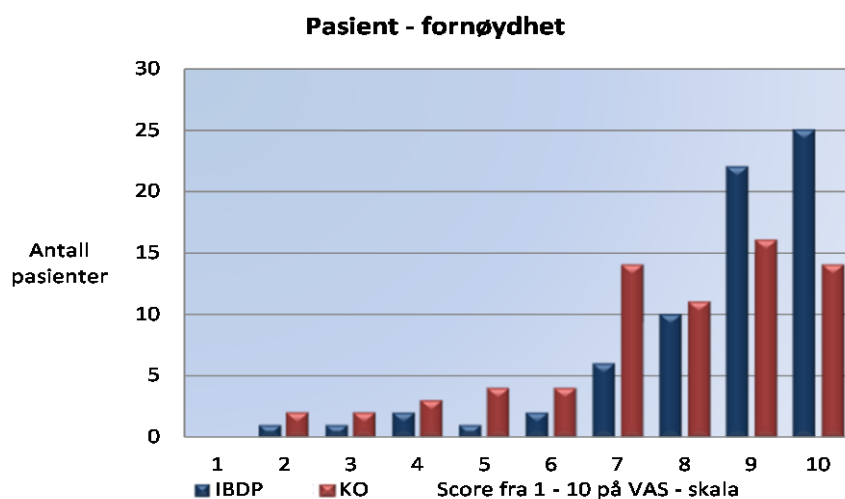
3.3.2 Hospitalisering de 3 siste årene der årsak var CD eller UC

Deltagere med diagnose i 2 år ble filtrert ut av datamaterialet, dette gjaldt for 4 og 9 deltagere i henholdsvis IBDP-gruppen og KO-gruppen, og antall deltagere ble redusert fra 139 til 126 totalt. Den uavhengige variabelen var type intervensjon; enten IBDP eller KO og den avhengige variabelen var gjennomsnittlige innleggelser i løpet av de 3 siste årene. Etter å ha justert for kovariatene; alder, kjønn og diagnose viste en enveis ANCOVA ingen signifikant forskjell mellom gruppene. Partial eta squared = 0,108, dvs. at variansen i gjennomsnittlige innleggelser kunne forklare 10,8 % ved gruppedifferensiering. Av kovariatene hadde

diagnosegruppen en p-verdi på 0,04 og kunne forklare 6,7 % av den totale variasjonen i innleggelser. Her er det pasienter med CD som kommer ut med høyeste frekvens gjennomsnittlige innleggelser i løpet av de 3 siste årene.

3.3.3 Fornøydhet med oppfølging og behandling

Deltagerne ble bedt om å markere på en VAS - skala hvor fornøyd de var med oppfølging og behandling.



Figur 2. Illustrasjon av deltageres fornøydhet på en VAS – skala.

En uavhengig t-test ble utført for å sammenligne fornøydhet for gruppene IBDP og KO. Der var signifikant forskjell mellom IBDP (mean= 8,57, CI: 8,15-8,99) og KO (mean=7,82, CI: 7,37-8,28), $p=0,017$.

4. DISKUSJON

Denne studien har sett på poliklinisk organisering og nytteeffekt av spesialisttilbud med inkludering av IBD-sykepleier i konsultativ rolle. Undersøkelsen er basert på pasientrapporterte data ved hjelp av spørreskjemaene N-IBDQ og Personopplysninger. Formålet med studien var å undersøke om ulik poliklinisk organisering av kontrolltilbudet for IBD pasienter påvirket deltagernes HRQoL. Resultatene viste ingen statistisk signifikant forskjell i HRQoL mellom de undersøkte gruppene IBDP og KO. Demografiske og kliniske variabler fordelte seg tilnærmet likt mellom populasjonene med unntak av diagnose, kjønn samt noe forskjell i medikamentell behandling. Det var imidlertid signifikant høyere score på hvor fornøyd deltagerne var med oppfølgingen i IBDP-gruppen sammenlignet med KO-gruppen.

4.1 Pasientmaterialet

I Norge er det ca 12 000 pasienter med IBD hvorav et estimert antall på 450 da befinner seg i UNNs lokalsykehusområde. Pasientene som inngår i denne studien utgjør ca 30 % av disse pasientene. En vil forvente at dette utvalget innbefatter pasientene med mest alvorlig sykdom og dermed størst behov for kontakt med spesialisthelsetjenesten. Dette må tas hensyn til i sammenligning med andre liknende studier der pasientpopulasjonen kan ha en noe annen sammensetning.

4.2 Demografiske data

Slik det fremgår av resultatdel er kvinneandelen med CD høyere i KO enn i IBDP mens andel UC var vesentlig høyere i IBDP enn i KO, som vist i tabell 1. Disse forskjellene er imidlertid vanskelig å vektlegge og skyldes mest trolig en tilfeldig skjevfordeling pga studiens størrelse.

4.3 IBD – sykepleier

Utviklingen av spesialisthelsetjenesten har ført til strukturelle endringer og økende grad av poliklinisk virksomhet. Den moderne utviklingen av spesialsykepleiere startet tidlig i 1970-årene(30), men det er begrenset evidensbasert forskning som omhandler effekten av spesialsykepleieres intervensjoner(31). Rollen som IBD – sykepleier er vanskelig å standardisere, men drives etter lokale behov i henhold til nasjonal standard og rollebeskrivelse(1). Innenfor norsk spesialisthelsetjeneste har etablering og drift av sykepleiedrevet IBD – poliklinikk derfor vært etablert ut fra lokale ressurser, interesse og behov. I norsk utdanningssystem finnes det ikke videreutdanning eller kvalifikasjoner som definerer rollen som IBD – sykepleier. Sykepleiere tilegner seg spesialisert kunnskap gjennom hospitering, internundervisning, klinisk stige, nasjonale og internasjonale kongresser, utdanningsprogram tilknyttet ECCO og Nurse European Crohn`s and Colitis Organisation (N-ECCO). Av formell utdanning er det tilbud om generell videreutdanning i gastrosykepleie i Bergen, med subspecialisering innen IBD. I praksis er tittelen knyttet til en sykepleier som arbeider selvstendig med pasientgruppen IBD, men i samarbeid med gastroenterolog.

I litteraturen er det økende dokumentasjon for at spesialopplærte sykepleiere kan gi et like godt poliklinisk tilbud til IBD – pasienter som det legebaserte tilbudet(19). ECCO - consensus 2010, konkluderte med at en spesialisert IBD poliklinikk er et bedre omsorgstilbud sammenlignet med en ikke spesialisert gastro - klinikk(2). Et slikt tilbud kan organiseres ved å optimalisere bl.a. informasjon, utdanning og psykologisk analyse(2). Dette kan hjelpe pasientene til å forstå egen sykdom, sikre god compliance og redusere depresjon og angst som kan ha en svært negativ effekt på livskvaliteten(3). ECCO - consensus er imidlertid ikke tydelig på hvilken rolle IBD – sykepleieren har i kontroll og oppfølgingstilbudet til pasientene. Både denne og lignende studier viser at rollen til IBD–sykepleier har en sentral

plass i oppfølgingen av IBD-pasienter. En definert sykepleierrolle kan styrke samarbeid, kvalitet, og forskning, og kan ha en positiv virkning også for pasientene med tanke på kontinuitet og trygghet i omsorgstilbudet. Sykepleiere har en komplementær rolle i behandlingen av IBD-pasienter. IBD er en kronisk sykdom med potensial for svært alvorlige komplikasjoner. Den medikamentelle behandlingen er kompleks og med farlige bivirkninger. Det er derfor et stort ansvar knyttet til oppfølging av disse pasientene. Resultatene for HRQoL i denne studien viser at en IBD-poliklinikk med spesialisert sykepleier i nært samarbeid med gastroenterolog er et svært godt klinisk tilbud til denne pasientgruppen, tabell 2. Deltagerne ble i denne studien bedt om betegne selvopplevd livskvalitet på en VAS – skala. Resultatene viste like data for gruppene IBDP og KO, noe som er i tråd med hovedfunnene i N-IBDQ. Det har vært uttrykt skepsis fra flere fagmiljøer mot etablering av sykepleiedrevet poliklinikk, og mulig kan manglende evidensbasert litteratur være årsak til dette. Andre sykepleiedrevet poliklinikker som for eksempel innen for diabetesbehandlingen er veletablert og har bekreftet sin plass innenfor pasientomsorgen men også her mangler det klare definisjoner samt evidensbasert dokumentasjon(32;33).

4.4 Organisering av IBD - poliklinikk

Å oppdage og forebygge residiv så tidlige som mulig krever effektiv monitorering av den enkelte pasients sykdomsutvikling og er en forutsetning for god kvalitet i denne helsetjenesten (21). For IBD pasienter er det derfor viktig med kontinuitet, regelmessige kontroller og gode sosiale relasjoner til helsepersonellet(21). I henhold til ECCO konsensus er livskvaliteten til IBD pasientene direkte påvirket av omsorgstilbudet, der en spesialisert IBD- poliklinikk IBD-sykepleier i en sentral rolle kan tenkes å gi et bedre omsorgstilbud enn tilfellet er ved en konvensjonell organisering(2).

Jelsness-Jorgensen et al. publisert nylig en studie der de sammenlignet HRQoL basert på pasientrapporterte resultater fra to ulike kontrolltilbud utført av henholdsvis sykepleier og gastroenterolog(26). Resultatene som bl.a. var basert på spørreskjemaet N – IBDQ viste at sykepleiedrevet poliklinikk ga like gode resultater som poliklinikk drevet av gastroenterolog(33). Dette tilsvarer funn i vår studie, der sykepleiedrevet poliklinikk ga et likeverdig tilbud som konvensjonell oppfølging basert på N-IBDQ, tabell 2. Det kan diskuteres hvorvidt N-IBDQ er dekkende for hvilket resultat en ønsker å oppnå med en organisering av sykepleidrevet poliklinikk, da N-IBDQ har flere begrensninger som grad av sosial støtte, bivirkninger av medikamenter, psykososiale aspekter som personlige forhold, utdanning og yrkesliv(34). Denne studien var begrenset i størrelse både i forhold til tid og omfang, slik at det ikke var mulig å gjøre en omfattende kartlegging. Smith et al. studerte i løpet av et år en gruppe IBD- pasienter likt fordelt mellom CD og UC. Pasientene var til oppfølging i mnd 0, 6 og 12, og hvor halvparten konsulterte IBD – sykepleier. HRQoL ble målt og viste forbedring etter 6 mnd i gruppen fulgt opp av IBD – sykepleier, men resultatet var ikke vedvarende etter 12 mnd(35). Dette er en av flere studier som er indikativ mht til effekt av en IBD sykepleiedrevet poliklinikk, men hvor resultatene er lite konsistente. Studien viste effekt etter 6 mnd, men hvor resultatet ikke holdt seg ved 12 mnd oppfølging. Resultatene var imidlertid basert på et lavt antall pasienter og i likhet med flere andre lignende studier vanskelig trekkes klare konklusjoner av.

I en studie som omhandlet CD-pasienter, viste resultatene at tettere pasient - oppfølging av sykepleier var positiv for pasientens helse og livskvalitet, der sykepleieren fungerer som en brobygger mellom behandler og pasient(36). Bernklev et al. fant at symptomenes alvorlighetsgrad, kvinner, CD, og revmatiske symptomer var statistisk signifikant assosiert med reduksjon av HRQoL målt med IBDQ, både innenfor hvert domene og totalscore.

Omsorgstilbudet for IBD pasienter ut fra et HRQoL - perspektiv, bør kontinueres selv etter

remisjon(37). Ved remisjon bør en vie oppmerksomhet mot systemiske symptomer som fatigue, nedsatt stemningsleie, tap av energi og matlyst, da disse ofte ikke fanges opp i ordinær oppfølging, men likevel ofte er til stede og er en betydelig negativ faktor i pasientens selvopplevde livskvalitet(37). Videre bør en i aktiv fase også legge vekt på de psykiske plagene i tillegg til de GI spesifikke symptomer(37).

Bedre pasientkontakt kan organiseres ved pasient - telefontid og e-post ivaretatt av IBD sykepleier. Dette kan forebygge unødige polikliniske konsultasjoner(2). I en fransk nasjonal studie av IBD-pasienter og livskvalitet viste Lesage et al. at legene har en tendens til underestimering av symptomer, på grunn av pasientenes diskresjon om sykdomsrelaterte problemer(38).

Nightingale et al. så på effekten av å inkludere IBD-sykepleier i det gastroenterologiske teamet i forhold til livskvalitet(20). Resultatene viste ikke forbedret livskvalitet, men pasientene hadde økt kunnskapsnivå, tilfredshet og mestringsevne(20). Studien konkluderte med at IBD-sykepleier har en verdifull plass i det gastroenterologiske teamet (20). Funnet støttes av Hernandez-Sampelayo et al. som uttalte at IBD sykepleier har en viktig rolle i utforming og koordinering av støtte til pasienten(11). En studie av van der Eijk et al. bekrefter resultatene at pasientsentrert omsorg er viktig for helsa og helsemessige utfall, der en kombinasjon av medisinsk behandling og psykologisk støtte kan forbedre HRQOL hos IBD pasienter(21).

Det finnes få studier som kan dokumentere nytteeffekt av omorganisering av poliklinisk kontrolltilbud med inkludering av IBD-sykepleier i teamet. Denne studien har ikke vist at det er forskjell i totalscore for N-IBDQ mellom IBDP-gruppen og KO-gruppen, men viser at IBDP kan være et likeverdig tilbud til pasientene sammenlignet med KO. Ved differensiering av N-IBDQ totalscore inn i 3 ulike alvorlighetsgrader finner vi at totalt 18 av 139 deltagere

klassifiseres med uttalte symptomer. Dette er en gruppe som er særdeles viktig å identifisere for å gi best mulig hjelp til å forbedre tilstanden, tabell 3.

Samfunnet er i kontinuerlig endring og helsereformen utfordrer spesialisthelsetjenesten i økende grad. Et tilfredsstillende helsetilbud for IBD pasienter og andre kronikere krever allokering av knappe ressurser der endringer krever nytenkning og dynamikk. I så fall vil dokumentasjon av nytteeffekt være viktig for å utløse midler til oppbygging av blant annet spesialpoliklinikker. Det stilles høye krav i samfunnet til velfungerende individer, der sykdom for mange ikke har en plass i sosiale relasjoner eller i yrkessammenheng. IBD blir betegnet som ”den mystiske” sykdommen, der åpenhet om symptomer har høy tabufaktor. Flere studier retter oppmerksomheten mot informasjon av pasienten da mangel på kunnskap om egen sykdom er assosiert med redusert livskvalitet (2;21). Selinger et al. undersøkte samspill mellom angst og sykdomsrelatert kunnskaper(39). De kunne påvise at et høyere kunnskapsnivå hos pasientene var assosiert med en større grad av angst(39).

Det har gjennom mange år vært økende fokus på opplæring av pasienter, men studier som evaluerer effekt av informasjon gitt av helsepersonell gir svært divergerende funn.

Polikliniske tilbud inkludert IBD-poliklinikk har hatt informasjon som et av områdene med høy prioritet. Dette er også kjernepunktet til LMS. En fare med lovpålagt informasjon er at effekten av den essensielle og individuelt spissede informasjon svekkes pga at informasjonsmengden blir for omfattende. Informasjon kan imidlertid også gi øket angst og usikkerhet omkring egen sykdom. Helsearbeideren må også ta hensyn til at pasientene i stadig større grad selv søker informasjon på internett, men at denne informasjonen ikke er kvalitetssikret og kan være direkte villedende og ha negativ effekt på pasientens livskvalitet. En multidimensjonell tilnærming til IBD(18), med en kombinasjon av medisinsk behandling og psykologisk tilnærming har en positiv effekt på HRQoL og med reduksjon av alvorlighetsgrad og frekvens av residiv(18;21). Pasientens selvopplevde livskvalitet og

mestringsevne er viktige faktorer i valg og evaluering av behandling(40). Det er en vanlig erfaring og kritikk av konvensjonell legebaseret oppfølging at psykososiale aspekter ved sykdommen blir mindre vektlagt, noe som kan skyldes tidspress og stadig skiftende leger som utfører kontrollene. Dette vil ofte bidra til unødig lidelse for pasientene(18). Sykepleier har en viktig funksjon i emosjonell støtte og i avklaring av usikkerheter.

4.5 Kliniske data

4.5.1 Medikamentell behandling

Det er vist at effektiv medikamentell behandling forbedrer livskvaliteten(16). Det er flere internasjonale studier som systematisk har sett på valg av medikamenter. I en fransk nasjonal studie som inkluderte 2424 IBD-pasienter fant Lesage et al. at blant annet 39 % med CD og 59 % med UC var behandlet med 5-ASA(38). Det er anbefalt i ECCO guidelines at pasienter med UC skal bruke 5-ASA fast, bl.a. som ledd i å forebygge utvikling av kreft i tykktarmen(41). I vår studie var prosent andelen av UC behandlet med 5-ASA i KO-gruppen lik funn i den franske studien, som tabell 4 viser. Pasientene med UC i IBDP-gruppen hadde en høyere andel på 15 %. Forskjellen kan være tilfeldig fordi dette er en liten studie. Når det gjelder behandling av CD lokalisert til tykktarm er det flere studier som har reist tvil om hvilken plass 5 – ASA har i behandlingen. Derimot har ikke 5-ASA medikasjonen noen plass i behandlingen av CD i tynntarm som utgjør den desidert største andelen av CD-pasientene(42). Medikamentene brukes imidlertid ofte ved tykktarms-CD selv om dokumentasjonen av nytten er mangelfull. Det er dette som ligger bak at andel CD-pasienter som behandles med 5-ASA er mye lavere enn for UC pasientene. Når det gjelder de andre medikamentgruppene var det mindre forskjeller. Det er vanskelig å trekke noen slutninger her da denne studien ikke gir innsyn i journal som kunne ha

differensiert diagnosene etter lokalisasjon og utbredelse som har betydning for valg av medikament.

4.5.2 Hospitalisering

I studien til Norton og Kamm viste resultatene en lavere frekvens av hospitalisering etter ansettelse av IBD-sykepleier, men ingen signifikant forskjell i livskvalitet(19). En studie av Casellas et al. viste at bl.a. hospitalisering i tillegg til alvorlighetsgrad, hyppige residiv og kjønn var sterke prediktorer for nedsatt livskvalitet(43).

IBD-sykepleier kan være den første kontakten til pasienten i akutte situasjoner, en tilstand som i verste fall kan kreve innleggelse med intensiv behandling og oppfølging. Rask vurdering og tiltak kan forhindre videre utvikling av alvorlige residiv, komplikasjoner og langvarig hospitalisering. Pasientene kan ha en lavere terskel for å kontakte sykepleier enn lege ved nyoppståtte symptomer og tilgjengeligheten er som regel mye bedre. Dette kan være av betydning for sykdomsaktiviteten. Ved å forhindre innleggelser kan dette som tidligere studier har vist være positivt for pasientens livskvalitet. I denne studien viste en logistisk regresjonsanalyse samlet for gruppene IBDP og KO at diagnosen CD var en signifikant prediktor for hospitalisering, som viser at det er en mer alvorlig tilstand som krever flere innleggelser enn for pasienter med UC.

4.5.3 Ekstraintestinale manifestasjoner

Både Irvine og Bernklev har gjennom studier vist at pasienter med EIM har en lavere HRQOL(16;44). Funnene støttes av IBSSEN – studien, som viste en signifikant reduksjon i IBDQ for de med EIM samt pasienter som var behandlet med immunmodulerende medikamenter og de med økende antall residiv(4). Vår studie viste en forskjell på N-IBDQ score med 18 poeng og var et signifikant funn. Funnet befester CD som en alvorlig og

systemisk diagnose som i stor grad har innvirkning på pasientens livskvalitet. Det er viktig å identifisere denne gruppen av alvorlig syke pasienter og tilpasse kontrolltilbudet etter behov. Dette vil kreve nøye monitorering av symptomer, systematisering av funn og nært samarbeid med andre spesialister eksempelvis reumatolog, dermatolog og øyelege.

4.5.4 Fornøydhet med behandling og oppfølging

Pasienttilfredshet gjenspeiler ikke nødvendigvis høyere faglig standard, men representerer en egenverdi som er uavhengig av behandlerdefinerte effektmål(45). Det betyr at fornøydhet ikke umiddelbart kan knyttes opp mot resultater på HRQOL som er denne studiens hovedfokus. Et grunnleggende prinsipp med IBD-poliklinikk er å forsøke å bedre kontinuitet og tilgjengelighet. En styrke ved denne organiseringen er at pasientene møter samme fagperson hele tiden og at denne dermed kjenner den enkelte pasient bedre og kan tilrettelegge kontrollene mer individuelt. Eksempler på dette kan være å koordinere infusjonsbehandling ved Dagenheten, de polikliniske konsultasjonene og eventuelle røntgenundersøkelser på samme dag for pasienter med en viss reiseavstand til sykehuset. Dette er dessverre ingen selvfølge i den ordinære sykehusdriften. For tilreisende pasienter reduserer en slik organisering antall kontakter med sykehuset, begrenser fravær knyttet til arbeid og skole, reduserer kostnader knyttet til diett og transport og pasientene er i mindre grad bundet opp mot faste nødvendige avtaler. For yrkesaktive pasienter med et aktivt familieliv er slike praktiske konsekvenser åpenbart av stor verdi og dette kommer trolig til uttrykk i skåringene på fornøydhet, som vist i figur 3.

4.6 Vurdering av metode

4.6.1 Design

Studien var en klinisk kvantitativ retroprospektiv tverrsnittsanalyse. Studien bygger på selvrapporterte data basert på en oppfølgingsperiode over flere år. Pasientene skulle bedømme sin situasjon basert på de siste to ukene. Hvor lenge pasientene har gått til kontroll og oppfølging varierer i stor grad, men variasjonen antas å være lik i begge gruppene.

Sykehusbasert populasjonsstudier representerer den mest syke delen av befolkningen og ikke den generelle befolkningen i et gitt geografisk område(6). Designet avdekker ikke eventuelle årsaksforhold. Det er innledningsvis beskrevet noen teorier som belyser ulike aspekter ved IBD og hvilke faktorer som kan påvirke sykdomsspesifikk livskvalitet hos IBD-pasienter. Resultatene i denne studien var i samsvar med lignende studier, som støtter opp om studiens metodiske robusthet og kvalitet. Når andre studier inkluderes i diskusjonen må det tas hensyn til forskjell i demografiske, kliniske og sykdomsspesifikke funn ut fra populasjonens karakteristika.

4.6.2 Populasjonene

Et av inklusjonskriteriene var sykdomsvarighet på ≥ 2 år, da intensjonen var at deltagerne hadde tilegnet seg erfaring med hvordan IBD kunne påvirke deres HRQoL. Deltagelsen var basert på frivillighet og gruppene var derfor uselektert med hensyn til bl.a. tidligere hospitalisering. En observerer at det i denne studien er en høyere andel kvinner med CD i KO - gruppen enn det vi finner i IBDP-gruppen, tabell 1. Dette kan tenkes å være en skjevfordeling som kan influere på resultatet. En spansk studie viste derimot at sykdomsaktiviteten uavhengig av diagnosen påvirket livskvaliteten(43). Resultatet kan rettferdiggjøre skjevheten av fordelingen i gruppene IBDP og KO når det gjelder diagnoser som vises i tabell 1. I den teoretiske delen av denne studien refererer jeg til flere ulike studier

innen samme område, men en må ta betydelig forhold når en sammenligner slike ulike målemetoder, der seleksjon og design kan gi forskjellig utslag på HRQoL. Økonomiske forutsetninger også kan variere mellom ulike land. Dette kan påvirke helsetilbudet noe som igjen kan påvirke HRQoL.

Det er en påfallende forskjell i svarprosent mellom IBDP – gruppen (74 %) og KO – gruppen(43 %). Dette kan tenkes å avspeile et gjensidig forhold mellom terapeut og pasient. Det er naturlig å forvente at et tilbud som gir et mer individtilpasset og tilgjengelig tilbud også vil resultere i en høyere svarprosent. Spørsmålet er om dette da representerer en bias i en seleksjon hvor det er de mest fornøyde pasientene som velger å svare. Igjen vil dette kunne nøytraliseres av en gjennomført anonymitet i besvarelsene. En metodisk forbedring av dette ville vært å bruke en person med fullmakt til å ivareta henvendelsene til deltagerne.

4.6.3 Generell evaluering av anvendte spørreskjemaer

Spørreskjemaene er enkle og selvforklarende, de kan besvares hjemme når det passer den enkelte og tar ca 15-20 minutter å besvare. Spørsmålene er nært knyttet opp mot symptomer som er gjenkjennbar, og kan stimulere til interesse for deltagelse. Anonymitet vil gi ærlige og situasjonsbeskrivende svar. Spørreskjemaet Personopplysninger er ikke et validert spørreskjema, men gjør det mulig å sammenligne de statistiske beregningene på demografiske og kliniske data med andre ekvivalente studier. Kliniske og demografiske data er ikke objektivt kontrollert. Dette kan være en svakhet, da deltagerne kan gjengi uriktige opplysninger som f. eks antall innleggelse, diagnostidspunkt og følgesykdommer. Spørsmålet om fornøydhets er ikke validert og har en svakhet i formuleringen, og i tillegg er prosjektarbeider godt kjent for deltagerne i IBDP–gruppen. Det siste vil kunne påvirke svaret i positiv retning. Spørsmålet ble likevel inkludert i analysene da det kan gjenspeile

deltagernes subjektive opplevelse av den behandling og oppfølging de får ved respektive poliklinikker.

4.6.4 Spørreskjemaet N-IBDQ

Spørreskjemaet IBDQ har siden det ble introdusert blitt en standard for måling av HRQoL hos IBD-pasienter(46). IBDQ er designet for gjentatte utfyllinger i kliniske studier. Som regel presenteres totalscore, da det er vanskelig å sammenligne de ulike dimensjonene dersom de aktuelle populasjonene er forskjellige eller at det er brukt ulike oversettelser(4). I denne studien er begge populasjonene basert på lik geografisk tilhørighet innenfor samme helseforetak. Det er derfor antatt at resultatene bygger på like forutsetninger der både totalscore og de ulike domenene presenteres, og gjør det mulig å sammenligne funnene. Det diskuteres om spørreskjemaet skal administreres av pasienten eller helsepersonell. En studie av Irvine et al. viste signifikant forskjell på totalscore for IBDQ mellom en gruppe pasienter som ikke hadde erfaring med spørreskjemaet versus sykepleieadministrert utfylling, hvor en fant høyere totalscore i sistnevnte gruppe(10). Dette er imidlertid ikke til hinder for at IBDQ kan anvendes som et selvadministrert instrument i kliniske studier(47). I denne studien ble N-IBDQ administrert av deltagerne selv i begge populasjonene, slik at resultatene ble mest mulig sammenlignbare. Når en vurderer slike studier mot hverandre kan det altså være av betydning hvordan spørreskjemaet ble administrert. I Jelsness-Jørgensens studie er det tildels høyere score i N-IBDQ sammenlignet med resultatene i denne studien. Dette kan skyldes at de gjennomførte utspørringen ved hjelp av sykepleier, mens denne studien brukte selvadministrert utspørring. Dette er jo i tråd med de funn Irvine gjorde og trolig forklaringen på forskjell i resultatene mellom disse to norske studiene. I en studie av Rustoen et al. hevdet forfatterne at selvadministrert utfylling av HRQOL er mer hensiktsmessig da spørreskjemaet i sin natur er subjektiv og direkte rettet mot pasientens ufiltrerte egenopplevelse(48). Dette kan

gi svar som i større grad er preget av deltagerens egenopplevelse og en mer ærlig beskrivelse av situasjonen.

5. KONKLUSJON

Pasienter med kroniske sykdommer har ofte behov for hyppig kontakt med helsevesenet, der kvalitet og tilgjengelig betyr svært mye for denne gruppen(21). Denne studien har sammenlignet to ulike kontrolltilbud for IBD-pasienter med tanke på HRQoL. Formålet var å undersøke om en poliklinisk organisering med spesialisert sykepleier i konsultativ rolle var likeverdig en konvensjonell legebasert oppfølging. Resultatene presentert ved hovedfunn viste ingen statistisk signifikant forskjell mellom IBDP - gruppen og KO - gruppen når det gjaldt HRQoL. Demografiske data fordelte seg tilnærmet likt mellom populasjonene. Kliniske data for IBDP – gruppen viste en behandling nærere opp til guidelines ved bruk av 5 – ASA hos UC - pasienter og deltagerne uttrykte signifikant større fornøydhetsnivå med oppfølging- og behandlingstilbudet. Rollen som IBD-sykepleier er ikke etablert i alle fagmiljøer hverken nasjonalt eller internasjonalt. Ved å legitimere og standardisere rollen for eksempel gjennom utdanningssystemer og retningslinjer kan det bidra til en bedre organisering og oppfølging av pasientene etter guidelines og retningslinjer. Det er imidlertid behov for flere kliniske studier som kan belyse dette. Denne studien har vist at sykepleierdrevet IBD-poliklinikk kan gi et poliklinisk tilbud som er sammenlignbart med et konvensjonelt tilbud basert på demografiske, kliniske data med perspektiv på sykdomsspesifikk livskvalitet.

Reference List

- (1) Inflammatory Bowel Disease Nursing. London: Quay Books Division, MA Healthcare Ltd.; 2011.
- (2) Elkjaer M, Moser G, Reinisch W, Durovicova D, Lukas M, Vucelic B, et al. IBD patients need in health quality of care ECCO consensus. *J Crohns Colitis* 2008 Jun;2(2):181-8.
- (3) Loftus EV, Jr. Clinical epidemiology of inflammatory bowel disease: Incidence, prevalence, and environmental influences. *Gastroenterology* 2004 May;126(6):1504-17.
- (4) Hoivik ML, Bernklev T, Moum B. Need for standardization in population-based quality of life studies: a review of the current literature. *Inflamm Bowel Dis* 2010 Mar;16(3):525-36.
- (5) van AG, Dignass A, Reinisch W, van der Woude CJ, Sturm A, De VM, et al. The second European evidence-based Consensus on the diagnosis and management of Crohn's disease: Special situations. *J Crohns Colitis* 2010 Feb;4(1):63-101.
- (6) Gismera CS, Aladren BS. Inflammatory bowel diseases: a disease (s) of modern times? Is incidence still increasing? *World J Gastroenterol* 2008 Sep 28;14(36):5491-8.
- (7) Dudley-Brown S. Living with ulcerative colitis. *Gastroenterol Nurs* 1996 Mar;19(2):60-4.
- (8) Jelsness-Jorgensen LP, Bernklev T, Henriksen M, Torp R, Moum BA. Chronic fatigue is more prevalent in patients with inflammatory bowel disease than in healthy controls. *Inflamm Bowel Dis* 2010 Nov 8.
- (9) Graff LA, Walker JR, Clara I, Lix L, Miller N, Rogala L, et al. Stress coping, distress, and health perceptions in inflammatory bowel disease and community controls. *Am J Gastroenterol* 2009 Dec;104(12):2959-69.
- (10) Irvine EJ. Quality of life issues in patients with inflammatory bowel disease. *Am J Gastroenterol* 1997 Dec;92(12 Suppl):18S-24S.
- (11) Hernandez-Sampelayo P, Seoane M, Oltra L, Marin L, Torrejon A, Vera MI, et al. Contribution of nurses to the quality of care in management of inflammatory bowel disease: a synthesis of the evidence. *J Crohns Colitis* 2010 Dec;4(6):611-22.
- (12) Hanestad BR. Nurses' perceptions of the content, relevance and usefulness of the quality of life concept in relation to nursing practice. *Vard Nord Utveckl Forsk* 1996;16(1):17-21.
- (13) Hanestad BR. [Quality of life connected with nursing practice and research--some challenges]. *Vard Nord Utveckl Forsk* 1993;13(3):11-5.

- (14) Skevington SM, Lotfy M, O'Connell KA. The World Health Organization's WHOQOL-BREF quality of life assessment: psychometric properties and results of the international field trial. A report from the WHOQOL group. *Qual Life Res* 2004 Mar;13(2):299-310.
- (15) Podolsky DK. Inflammatory bowel disease. *N Engl J Med* 2002 Aug 8;347(6):417-29.
- (16) Bernklev T, Jahnsen J, Schulz T, Sauar J, Lygren I, Henriksen M, et al. Course of disease, drug treatment and health-related quality of life in patients with inflammatory bowel disease 5 years after initial diagnosis. *Eur J Gastroenterol Hepatol* 2005 Oct;17(10):1037-45.
- (17) Ford AC, Kane SV, Khan KJ, Achkar JP, Talley NJ, Marshall JK, et al. Efficacy of 5-aminosalicylates in Crohn's disease: systematic review and meta-analysis. *Am J Gastroenterol* 2011 Apr;106(4):617-29.
- (18) Casati J, Toner BB, de Rooy EC, Drossman DA, Maunder RG. Concerns of patients with inflammatory bowel disease: a review of emerging themes. *Dig Dis Sci* 2000 Jan;45(1):26-31.
- (19) Norton C, Kamm MA. Specialist nurses in gastroenterology. *J R Soc Med* 2002 Jul;95(7):331-5.
- (20) Nightingale AJ, Middleton W, Middleton SJ, Hunter JO. Evaluation of the effectiveness of a specialist nurse in the management of inflammatory bowel disease (IBD). *Eur J Gastroenterol Hepatol* 2000 Sep;12(9):967-73.
- (21) Van de I, Vlachonikolis IG, Munkholm P, Nijman J, Bernklev T, Politi P, et al. The role of quality of care in health-related quality of life in patients with IBD. *Inflamm Bowel Dis* 2004 Jul;10(4):392-8.
- (22) Irvine EJ. Quality of Life in inflammatory bowel disease: biases and other factors affecting scores. *Scand J Gastroenterol Suppl* 1995;208:136-40.
- (23) Bernklev T, Jahnsen J, Lygren I, Henriksen M, Vatn M, Moum B. Health-related quality of life in patients with inflammatory bowel disease measured with the short form-36: psychometric assessments and a comparison with general population norms. *Inflamm Bowel Dis* 2005 Oct;11(10):909-18.
- (24) Bernklev T, Moum B, Moum T. Quality of life in patients with inflammatory bowel disease: translation, data quality, scaling assumptions, validity, reliability and sensitivity to change of the Norwegian version of IBDQ. *Scand J Gastroenterol* 2002 Oct;37(10):1164-74.
- (25) Paul-Dauphin A, Guillemin F, Virion JM, Briancon S. Bias and precision in visual analogue scales: a randomized controlled trial. *Am J Epidemiol* 1999 Nov 15;150(10):1117-27.
- (26) Jelsness-Jorgensen LP, Bernklev T, Henriksen M, Torp R, Moum B. Is patient reported outcome (PRO) affected by different follow-up regimens in inflammatory

bowel disease (IBD)? A one year prospective, longitudinal comparison of nurse-led versus conventional follow-up. *J Crohns Colitis* 2012 Feb 24.

- (27) Bernklev T, Jahnsen J, Henriksen M, Lygren I, Aadland E, Sauar J, et al. Relationship between sick leave, unemployment, disability, and health-related quality of life in patients with inflammatory bowel disease. *Inflamm Bowel Dis* 2006 May;12(5):402-12.
- (28) Buxton MJ, Lacey LA, Feagan BG, Niecko T, Miller DW, Townsend RJ. Mapping from disease-specific measures to utility: an analysis of the relationships between the Inflammatory Bowel Disease Questionnaire and Crohn's Disease Activity Index in Crohn's disease and measures of utility. *Value Health* 2007 May;10(3):214-20.
- (29) Gregor JC, McDonald JWD, Klar N, Wall R, Atkinson K, Lamba B, et al. An Evaluation of Utility Measurement in Crohn's Disease. *Inflamm Bowel Dis* 1997;3(4):265-76.
- (30) Castledine G. The development of the role of the clinical nurse specialist in the UK. *Br J Nurs* 2002 Apr 11;11(7):506-8.
- (31) Belling R, McLaren S, Woods L. Specialist nursing interventions for inflammatory bowel disease. *Cochrane Database Syst Rev* 2009;(4):CD006597.
- (32) Houweling ST, Kleefstra N, van Hateren KJ, Kooy A, Groenier KH, Ten VE, et al. Diabetes specialist nurse as main care provider for patients with type 2 diabetes. *Neth J Med* 2009 Jul;67(7):279-84.
- (33) van Eijk-Hustings Y, van TA, Bostrom C, Braychenko E, Buss B, Felix J, et al. EULAR recommendations for the role of the nurse in the management of chronic inflammatory arthritis. *Ann Rheum Dis* 2012 Jan;71(1):13-9.
- (34) Peyrin-Biroulet L. What is the patient's perspective: how important are patient-reported outcomes, quality of life and disability? *Dig Dis* 2010;28(3):463-71.
- (35) Smith GD, Watson R, Roger D, McRorie E, Hurst N, Luman W, et al. Impact of a nurse-led counselling service on quality of life in patients with inflammatory bowel disease. *J Adv Nurs* 2002 Apr;38(2):152-60.
- (36) Dudley-Brown S, Nag A, Cullinan C, Ayers M, Hass S, Panjabi S. Health-related quality-of-life evaluation of crohn disease patients after receiving natalizumab therapy. *Gastroenterol Nurs* 2009 Sep;32(5):327-39.
- (37) Casellas F, Lopez-Vivancos J, Badia X, Vilaseca J, Malagelada JR. Influence of inflammatory bowel disease on different dimensions of quality of life. *Eur J Gastroenterol Hepatol* 2001 May;13(5):567-72.
- (38) Lesage AC, Hagege H, Tucacat G, Gendre JP. Results of a national survey on quality of life in inflammatory bowel diseases. *Clin Res Hepatol Gastroenterol* 2011 Feb;35(2):117-24.

- (39) Selinger CP, Lal S, Eaden J, Jones B, Katelaris P, Chapman G, et al. Better disease specific patient knowledge is associated with greater anxiety in inflammatory bowel disease. *Journal of Crohn's and Colitis* - 11 October 2012 (10.1016/j.crohns.2012.09.014) . 11-10-2012. 12-10-0012.
Ref Type: Online Source
- (40) Burckhardt CS, Woods SL, Schultz AA, Ziebarth DM. Quality of life of adults with chronic illness: a psychometric study. *Res Nurs Health* 1989 Dec;12(6):347-54.
- (41) Travis SP, Stange EF, Lemann M, Oresland T, Bemelman WA, Chowers Y, et al. European evidence-based Consensus on the management of ulcerative colitis: Current management. *J Crohns Colitis* 2008 Mar;2(1):24-62.
- (42) Dignass A, van AG, Lindsay JO, Lemann M, Soderholm J, Colombel JF, et al. The second European evidence-based Consensus on the diagnosis and management of Crohn's disease: Current management. *J Crohns Colitis* 2010 Feb;4(1):28-62.
- (43) Casellas F, Arenas JI, Baudet JS, Fabregas S, Garcia N, Gelabert J, et al. Impairment of health-related quality of life in patients with inflammatory bowel disease: a Spanish multicenter study. *Inflamm Bowel Dis* 2005 May;11(5):488-96.
- (44) Irvine EJ. Quality of life of patients with ulcerative colitis: past, present, and future. *Inflamm Bowel Dis* 2008 Apr;14(4):554-65.
- (45) Frich JC, Ramleth O. [Patient satisfaction as quality indicator of specialist health services]. *Tidsskr Nor Laegeforen* 2004 Jan 8;124(1):88.
- (46) Bernklev T, Jahnsen J, Aadland E, Sauar J, Schulz T, Lygren I, et al. Health-related quality of life in patients with inflammatory bowel disease five years after the initial diagnosis. *Scand J Gastroenterol* 2004 Apr;39(4):365-73.
- (47) Irvine EJ, Feagan BG, Wong CJ. Does self-administration of a quality of life index for inflammatory bowel disease change the results? *J Clin Epidemiol* 1996 Oct;49(10):1177-85.
- (48) Rustoen T, Moum T, Wiklund I, Hanestad BR. Quality of life in newly diagnosed cancer patients. *J Adv Nurs* 1999 Feb;29(2):490-8.