

Kartlegging av kognitiv funksjon hos pasienter som har gjennomgått bariatrisk kirurgi

(Mapping of cognitive function in patients who has undergone bariatric surgery)

Masteroppgave i klinisk helsevitenskap – Anvendt klinisk forskning

Trondheim, mai 2017

Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet

Fakultet for medisin og helsevitenskap

Institutt for samfunnsmedisin og sykepleie

Hege Tevik Bjøru

Klausul

Masteroppgaven klausuleres grunnet planlagt publisering. Det bes av den grunn om at opplysninger i masteroppgaven «Kartlegging av kognitiv funksjon hos pasienter som har gjennomgått bariatrisk kirurgi» ikke benyttes i noen skriftlig form før utgivelse. En artikkel basert på oppgaven vil bli forsøkt publisert i løpet av 2019.

I følge hjemmel i åndsverksloven § 27, jf. Offentlighetsloven § 2 og § 6 nr.6 kan studenter og forskere få innsyn i oppgaven. Den som låner oppgaven kan ikke sitere fra oppgaven uten å innhente forfatterens samtykke.

Sammendrag

Bakgrunn: Studier viser både at fedme kan påvirke kognitiv funksjon negativt og at kognitiv funksjon bedres etter bariatrisk kirurgi. Imidlertid rapporterer fedmeopererte pasienter ved St. Olavs Hospital ikke sjelden redusert hukommelse postoperativt. Flere studier har kartlagt kognitiv funksjon hos pasienter med fedme, før og etter kirurgi, ved bruk av objektive kognitive tester. Selvpoplevd hukommelse hos fedmeopererte pasienter er i liten utstrekning studert. **Hensikt:** Hensikten med studien var å registrere subjektiv opplevelse av hukommelse hos en stor gruppe fedmeopererte pasienter og hos ikke-opererte pasienter med fedme. Dette ble gjort for å kartlegge utbredelse av selvpoplevd nedsatt hukommelse hos pasienter etter bariatrisk kirurgi. Videre ønsket vi å undersøke om objektive tester kunne bekrefte funn fra den subjektive kartleggingen, samt vurdere eventuell assosiasjon mellom den subjektive kartleggingen og de objektive testene. **Metode:** Studien ble designet som en komparativ tverrsnittsstudie. Utvalget bestod av fedmeopererte ($n=292$) og en kontrollgruppe bestående av ikke-opererte pasienter med fedme ($n=91$). Den subjektive kartleggingen av hukommelse ble gjort ved bruk av «The Everyday Memory Questionnaire» (EMQ). I tillegg ble et underutvalg fra begge grupper ($n=77$) testet med objektive kognitive tester ved St. Olavs Hospital. Assosiasjon mellom totalskår i EMQ og resultater fra de objektive kognitive testene ble vurdert. **Resultater:** Fedmeopererte pasienter rapporterte statistisk signifikant dårligere hukommelse, målt med EMQ ($p=0,001$), enn pasientene i kontrollgruppen. De objektive kognitive testene viste ingen statistisk signifikant forskjell mellom gruppene. Det var statistisk signifikant negativ assosiasjon mellom EMQ-skår og utsatt gjenkalling ved tiordstest ($p=0,02$), men det ble ikke funnet signifikante assosiasjoner mellom EMQ-skår og de øvrige objektive kognitive tester. **Konklusjon:** Fedmeopererte pasienter anga signifikant dårligere selvpoplevd hukommelse enn kontrollgruppen. Forskjellen kunne ikke gjenfinnes ved objektiv kognitiv testing. Selvpoplevd nedsatt hukommelse var assosiert med testresultatet for utsatt gjenkalling ved tiordstest, men ikke med de øvrige testresultatene. Vi kan ikke konkludere med at kognitiv funksjon påvirkes negativt av bariatrisk kirurgi. For å forstå sammenhengen mellom opplevelsen av nedsatt hukommelse og bariatrisk kirurgi bør både longitudinelle studier og kvalitative studier gjennomføres. **Relevans:** Stadig flere pasienter gjennomgår bariatrisk kirurgi. Det økende volumet av inngrep samt utviklingen av nye bariatriske prosedyrer gjør at helsepersonell må være oppmerksomme på mulige langtidskomplikasjoner etter kirurgi.

Abstract

Background: Patients at St. Olavs Hospital occasionally report reduced memory after bariatric surgery. Several studies on cognitive function after bariatric surgery have been performed. These have applied objective cognitive test scores both pre- and postoperatively. So far, little is known about the subjective experience of cognitive function after bariatric surgery. **Purpose:** The main purpose of this study was to explore how patients who have undergone bariatric surgery assess their memory, compared to obese patients who have not been treated with bariatric surgery. A secondary aim was to investigate whether objective tests could confirm a possible difference between the two groups, and to measure the patients statements and the objective tests. **Methods:** The study samples consisted of 292 patients who had undergone bariatric surgery and 91 obese patients who had not undergone surgery. All patients completed “The everyday memory questionnaire” (EMQ). Next, a subgroup of patients recruited from both groups (n=77) underwent objective cognitive testing. The association between EMQ and the objective cognitive tests was assessed. **Results:** The surgery group reported a decline in cognitive memory, measured with EMQ, compared to patients in the control group ($p=0,001$). The results from the objective cognitive tests did not show statistical significant differences between the groups. A statistically significant negative association between EMQ-score and the recall-part of word list test ($p=0,02$) was found. None of the other objective tests showed association with the EMQ-score. **Conclusion:** Patients who had undergone bariatric surgery reported significant more difficulties with memory than the control group. This difference was confirmed by objective cognitive tests. The EMQ-score was however negatively associated with results from the recall-part of the word listing test. Based upon our results, we cannot conclude that bariatric surgery is associated with reduced memory. To better understand the relationship between subjective memory and bariatric surgery, both prospective longitudinal studies and qualitative studies are required. **Relevance:** The rising volume of bariatric surgery and the development of new surgical procedures call for increased awareness on possible long-term complications.

Forord

Denne masteroppgaven i klinisk helsevitenskap ble utført ved Regionalt senter for fedmeforskning og innovasjon (ObeCe) ved St. Olavs Hospital og Fakultet for medisin og helsevitenskap ved NTNU.

ObeCe er samlokalisert med Fedmepoliklinikken, og har som mål å utføre pasientnær forskning. Spørsmålet om bariatrisk kirurgi kan føre til redusert kognitiv funksjon er svært relevant, og vi må være sikre på at vi ikke skader pasientene med slik behandling. Jeg har jobbet med denne pasientgruppen i over 10 år. Hovedfokus for all utredning og behandling er at pasienter som har fedme skal unngå fremtidig sykdom og få et bedre liv. Da jeg ble presentert for denne mulige, nye komplikasjonen ble valg av tema til min masteroppgave en enkel beslutning å ta.

Veien mot målet har vært en utfordrende og arbeidsom periode, men mest av alt spennende og lærerik. Samarbeidet med ansvarlig veileder, overlege og førsteamanuensis II Sigrid Botne Sando, har vært helt nødvendig og en svært lærerik prosess da nevrologi for meg har vært et nytt fagfelt. Tusen takk for stødig veiledning, lange og gode samtaler, og ikke minst omtanke Sigrid! Jeg må også få takke faglig veileder, og min leder ved ObeCe, overlege og professor Bård Kulseng. Evnen til å se opp og frem og alltid tenke positivt har vært til uvurderlig hjelp gjennom denne prosessen. En stor takk til nevropsykolog Guro Steffensen for undervisning og veiledning knyttet til de ulike kognitive testene i studien, og til Turid Follestad som har vært til god hjelp i statistikk.

Det er med ydmykhet jeg må takke alle pasientene som har inngått i studien. Det gjelder også samarbeidet med kirurgisk klinikk og i sær personalet ved Fedmepoliklinikken. Studien hadde ikke vært mulig å gjennomføre uten deres bidrag.

Til sist vil jeg takke familie, venner og kolleger. Arbeidsmiljøet ved ObeCe er unikt, tusen takk for all støtte og oppmuntring.

En spesiell takk til kjæresten min Trond Erik og sønnene våre Jonas og Henrik. Sammen har dere holdt fortet hjemme, og vist enorm tålmodighet og omsorg, noe som har betydd alt for meg i denne perioden.

INNHALDSFORTEGNELSE

Sammendrag	i
Abstract	ii
Forord	iii
Forkortelser	3
Definisjoner	3
1.0 Bakgrunn	4
1.1 Introduksjon	4
1.2 Studiens målsetting	7
1.3 Teoretisk bakgrunn	8
1.3.1 Fedme	8
1.3.2 Kognitive funksjoner	9
1.3.3 Redusert kognitiv funksjon	11
1.3.4 Kognitiv funksjon hos personer med fedme	12
1.3.5 Kognitiv funksjon etter bariatrisk kirurgi	13
2.0 Metode	15
2.1 Design	15
2.2 Utvalg og rekruttering	15
2.2.1 Utvalgsriterier	15
2.2.2 Utvalg 1: Kirurgigruppen	15
2.2.3 Utvalg 2: Kontrollgruppe (ikke-opererte)	16
2.3 Datainnsamling	16
2.3.1 Variabler	17
2.3.2 Spørreskjema	17
2.3.3 Objektive kognitive tester	18
2.4 Styrkeberegning	20
2.5 Statistiske analyser	20
2.6 Etikk	21
3.0 Resultater	22
3.1 Utvalgs karakteristikk	22
3.2 EMQ	24
3.2.1 EMQ-skår i kirurgi- og kontrollgruppen	24

3.2.2	Vurdering av påvirkningsfaktorer	26
3.3	Objektive kognitive tester	27
3.3.1	Utvalgskarakteristikk	27
3.3.2	Resultater objektive kognitive tester	28
3.4	Korrelasjon mellom EMQ og de objektive testene	29
4.0	Diskusjon	31
4.1	Metodediskusjon	31
4.1.1	Design	31
4.1.2	Utvalg og generalisering	31
4.1.3	Målemetoder	34
4.2	Resultatdiskusjon	36
4.3	Studiens styrker og svakheter	39
5.0	Konklusjon og praktiske implikasjoner	40
	Referanseliste	41
	Vedlegg	

Forkortelser

β	Beta. Samvariasjon
CERAD	Consortium to establish a registry of Alzheimer's disease
EMQ	The Everyday Memory Questionnaire
HUNT 3	Helseundersøkelsen i Nord-Trøndelag 2006-2008
KI	Konfidensintervall
KMI	Kroppsmasseindeks
LABS	Longitudinal Assessment of Bariatric surgery
MMSE-NR	Mini Mental Status Evaluering – Norsk revidert versjon
OSAS	Obstruktivt søvnapnesyndrom
PCOS	Polycystisk ovariesyndrom
RCFT	Rey Complex Figure Test
SD	Standardavvik
SOS-studien	Swedish Obese Subjects Study
TMT A og B	Trail-Making test A og B
WHO	Verdens helseorganisasjon

Definisjoner

Bariatrisk	Bar- «vekt», -iatr «behandling» (gresk). Behandling av fedme
Bariatrisk kirurgi	Kirurgisk behandling av betydelig fedme. Omtales også som fedmereduserende kirurgi, overvektskirurgi og fedmekirurgi
Dumping syndrom	Et symptomkompleks karakterisert av umiddelbare smerter etter matinntak, kardiovaskulære og vasovagale reaksjoner etterfulgt av hypoglykemi ¹

¹ Tack, J. Deloose, E. Complications of bariatric surgery: dumping syndrome, reflux and vitamin deficiencies (2014).

1.0 Bakgrunn

1.1 Introduksjon

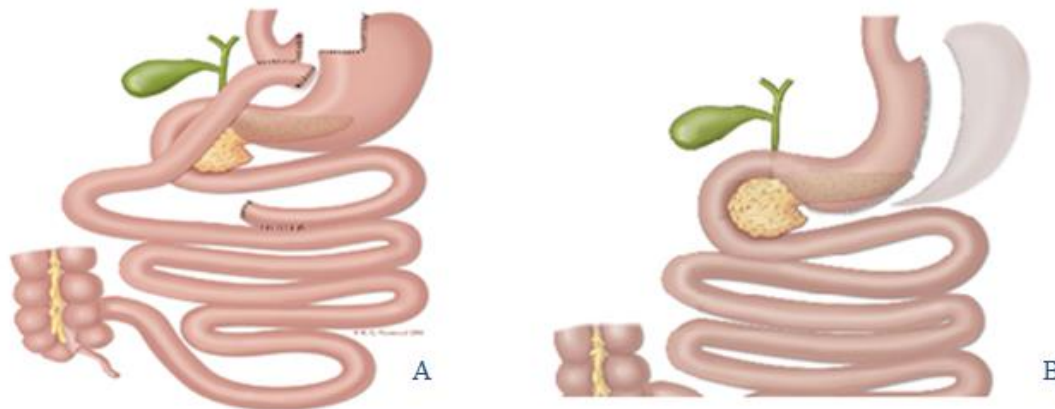
Antall personer med overvekt og fedme i befolkningen øker. WHO har uttalt at dette er den største globale helseutfordringen verdens befolkning nå står overfor. I 2014 var mer enn 1,9 milliarder voksne overvektige på verdensbasis, og 600 millioner av disse hadde fedme. Dette er en dobling fra 1980 (1). I Norge ser vi en lignende økning uavhengig av kjønn, alder og landsdel (2-5). Resultater fra Helseundersøkelsen i Nord-Trøndelag 2006-2008 (HUNT 3) viser at 52 % av menn og 38 % av kvinner hadde overvekt, og 20 % av begge kjønn hadde fedme (2). Økende forekomst av overvekt og fedme kan ha sammenheng med økt inntak av energitett mat og redusert aktivitetsnivå (2, 6-9). Halvparten av alle nordmenn har et lavere aktivitetsnivå enn minimumsanbefaling fra Statens råd for ernæring og fysisk aktivitet (3).

Blant ulike behandlingsalternativ har bariatrisk kirurgi (fedmereduserende kirurgi) så langt vist å gi et signifikant større og lengre varende vekttap enn ikke-kirurgisk behandling. Med annen ikke-kirurgisk behandling menes dietter, anbefaling om fysisk aktivitet og atferdsterapi som ofte gir forbigående effekt (6, 9-13). SOS-studien (Swedish Obese Subjects Study) har lang oppfølgingstid etter kirurgi. Resultatene viser en gjennomsnittlig vektreduksjon 2 år etter kirurgi på 23,4 %, og 16,1 % etter 10 år. Kontrollgruppen, som mottok annen behandling, hadde ved samme måletidspunkt vektøkning på 0,1 % og 1,6 % (14). Også fra et samfunnsøkonomisk perspektiv er kirurgisk behandling vurdert som mer kostnadseffektivt enn konservativ behandling (15).

Bariatrisk kirurgi tilbys pasienter med KMI ≥ 40 eller pasienter med KMI ≥ 35 med følgesykdommer som type 2-diabetes, hypertensjon og obstruktivt søvnapnesyndrom (9, 16). I 2011 ble det på verdensbasis gjennomført mer enn 340 000 slike inngrep (17). I Norge forutsettes det at pasientene før en slik operasjon har forsøkt å endre livsstil på egen hånd uten at dette har ført frem (18). Flere studier, inkludert tall fra St. Olavs Hospital, viser at gjennomsnittsalderen for pasienter som blir fedmeoperert ligger mellom 40 og 50 år (12, 14, 19).

Bariatriske prosedyrer har vært i endring de siste tiårene, og i dag er gastric bypass og gastric sleeve de dominerende teknikkene i Norge. Ved gastric bypass syr kirurgene en lomme av kardia som kobles til en tynntarmsslynge, mens resten av ventrikkel og duodenum ligger blindt i abdomen (6). En normal, tom magesekk har et volum på ca 250 ml (20). Etter gastric bypass blir volumet redusert til 30-50 ml (21, 22). Gastric sleeve er en mindre invasiv metode

og innebærer fjerning av magesekkenes ytre kurvatur, mens overgangen mellom nedre del av magesekk og tolfingertarm bevares og ingen anastomoser etableres (6). Ved gastric sleeve rommer gjenværende ventrikkel 50-120 ml (23). Figur 1 viser en illustrasjon av de to ulike operasjonsteknikkene.



Figur 1: Gastric bypass (A) og gastric sleeve (B). Kari C. Toverud (sertifisert medisinsk illustratør).

Gastric bypass fører til redusert opptak av næring på grunn av omkoblinger av tarm. Felles for prosedyrene er en restriktiv effekt som fører til at pasienten blir raskere mett og får et redusert inntak av næring (7). I tillegg påvirker inngrepene produksjon av appetitthormoner som leptin, ghrelin og peptid YY, som sammen påvirker sult- og metthetsfølelsen slik at appetitten nedreguleres (24, 25). Vekttapet er assosiert med bedring av type 2-diabetes, hypertensjon, lipidprofil, obstruktivt søvnapnøssyndrom (OSAS), fettlever, polycystisk ovariesyndrom (PCOS) og leddsmerter (12, 14, 26, 27). Mange angir også bedre livskvalitet som følge av vekttapet (14, 28-30).

Bariatrisk kirurgi kan medføre komplikasjoner og man har vært mest oppmerksom på alvorlige per- og postoperative komplikasjoner som blødninger og lekkasjer (31). Helsepersonell som følger opp fedmeopererte pasienter er imidlertid i økende grad opptatt av plager som oppstår lenger ut i det postoperative forløpet, som dumping syndrom, refluks, kvalme, oppkast, luft smerter og diare (11, 30, 31). Disse bivirkningene kan gi mangelsykdommer da de kan føre til aversjon mot å innta næring, i tillegg til redusert livskvalitet. Redusert inntak og opptak av næringsstoffer kan gi hematologiske, metabolske eller neurologiske tilstander som ikke alltid er reversible. Pasientene informeres om

viktigheten av å ta vitamin- og mineraltilskudd daglig, B12-injeksjon hver tredje måned og enkelte må ta kalsiumtilskudd (18). Bariatrisk kirurgi kan også påvirke den psykiske helsen negativt. Studier viser høy insidens av psykiske plager, rusmisbruk og selvskading hos fedmeopererte sammenlignet med ikke-opererte pasienter med fedme (32). For å unngå komplikasjoner følges pasientene tett postoperativt, men oppmøteprosenten avtar over tid etter operasjonen (6, 14).

St. Olavs Hospital følger nasjonale og internasjonale anbefalinger for utredning, behandling og oppfølging av pasientgruppen (16, 18). Foruten gruppeundervisning består oppfølgingen av individuelle samtaler med lege, sykepleier og klinisk ernæringsfysiolog (11, 18). Komplikasjonene nevnt ovenfor er noe man ser relativt hyppig i oppfølging av pasientene (31). Bariatrisk kirurgi er fortsatt en behandlingsmetode der man ikke har oversikt over alle komplikasjoner som kan oppstå på sikt. Spesialiserte avdelinger med oppfølging av mange pasienter og med lang oppfølgingstid vil trolig ha størst mulighet for å oppdage nye og uventede komplikasjoner.

En potensielt ny komplikasjon har blitt observert av klinikere ved St. Olavs Hospital. Påfallende mange pasienter rapporterer svikt i hukommelse og nedsatt oppmerksomhet postoperativt. Kognitive funksjoner omfatter flere funksjoner som er nødvendige i dagliglivet, blant annet hukommelse og oppmerksomhet. Det er holdepunkter for at fedme er assosiert med redusert kognitiv funksjon (33-36). Studier med testing av objektiv kognitiv funksjon før og etter bariatrisk kirurgi med oppfølgingstid fra 1-3 år, viser imidlertid at kognitiv funksjon bedres postoperativt. Dette gjelder spesielt domeneene hukommelse, oppmerksomhet og eksekutiv funksjon (35, 37-40). Kartlegging av kognitiv funksjon inngår verken i preoperativ utredning eller postoperativ oppfølging av fedmepasienter i Norge, og er tidligere ikke studert i Norge. Inntrykket fra klinikere og pasienter ved St. Olavs Hospital er ulikt det som rapporteres i litteraturen. Da studier viser bedring av kognitiv funksjon etter bariatrisk kirurgi, og fedmeopererte pasienter rapporterer forverring, ønsket jeg å undersøke dette fenomenet nærmere.

1.2 Studiens målsetting

Primærmål:

Er det forskjell i subjektiv opplevelse av hukommelse mellom en gruppe pasienter som har gjennomgått bariatrisk kirurgi og en gruppe ikke-opererte pasienter med fedme, målt med EMQ (The Everyday memory questionnaire)?

Sekundærmål:

Er det forskjell mellom en gruppe pasienter som har gjennomgått bariatrisk kirurgi og en gruppe ikke-opererte pasienter med fedme, ved objektiv testing av kognitiv funksjon?

Er det assosiasjon mellom resultater av EMQ og de objektive kognitive testene?

1.3 Teoretisk bakgrunn

1.3.1 Fedme

WHO definerer fedme som en unormal og overdreven fettakkumulering som kan være helsefarlig (1). Dette oppstår når det er ubalanse mellom energiinntak og energiforbruk. Konsekvensen blir mange og store adipocytter (fettceller). Fettvevet gjør kroppen stor og tung, og økt sekresjon av frie fettsyrer og peptider fra adipocytene utgjør en risiko for metabolske endringer som kan føre til sykdom (8). Ulike metoder benyttes for å vurdere kroppsvekt og kroppsmasse, men kroppsmasseindeks (KMI) er hyppigst brukt. KMI (vekt (kg)/høyde(m)²) klassifiseres av WHO som vist i tabell 1 (1, 18):

Tabell 1: KMI-klassifisering

KMI 18-25	normalvekt
KMI \geq 25	overvekt
KMI \geq 30	fedme
KMI 30-34	fedme grad 1
KMI 35-39	fedme grad 2
KMI \geq 40	fedme grad 3

Sammenlignet med normalvektige personer har pasienter med fedme større risiko for å utvikle sykdom. Type-2 diabetes, insulinresistens, hypertensjon, obstruktivt søvnapnesyndrom, dyslipidemi, fettlever, artralgi og galleblæresykdom er kjente følgesykdommer. Det er også økt risiko for ulike kreftformer som bryst- og tykktarmskreft ved fedme (9). Forekomst av type-2 diabetes øker med økende KMI, varigheten av overvekten og ved sentral fedme (bukfedme) (41, 42). Pasienter med fedme har fem ganger økt risiko for hypertensjon og førti ganger økt risiko for type 2-diabetes sammenlignet med normalvektige (43). Fedme estimeres til å redusere den totale levealderen med 5-7 år (8, 43).

Pasienter med fedme har sammenlignet med normalvektige hyppigere psykiske plager som dårlig selvbilde, forstyrret spisemønster, stemningslidelser, angst og lav selvtillit (28). I tillegg erfarer mange stigmatisering og diskriminering både hjemme, på jobb og i sosiale sammenhenger (44, 45). Pasienter med fedme har statistisk sett lavere inntekt og tar sjeldnere høyere utdanning sammenlignet med normalvektige. Mislykkede forsøk på vektreduksjon påvirker selvbilde og mestringstro negativt. Samlet sett kan alt dette bidra til depressive plager. Pasienter med fedme grad 3 har fem ganger høyere sannsynlighet for å ha gjennomgått alvorlig depresjon i løpet av det siste året, sammenlignet med normalvektige (28).

1.3.2 Kognitive funksjoner

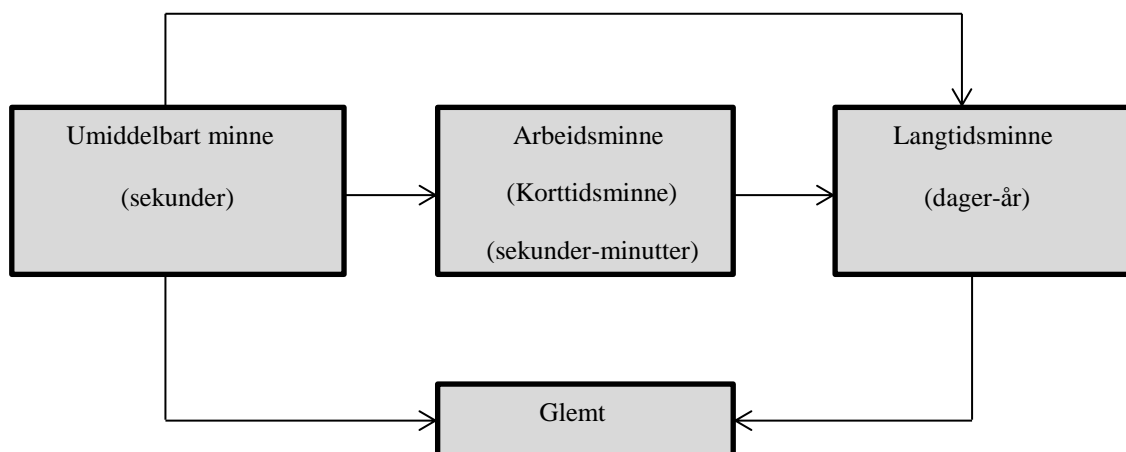
«Kognitive funksjoner er de mentale funksjoner som har betydning for erkjennelse, tenkning og kunnskapservvervelse. Kognitive funksjoner omfatter sanseoppfattelse (persepsjon), oppmerksomhet (konsentrasjonsevne), hukommelse og logiske evner (begrepsdannelse, resonnerende evner, teoretisk intelligens), problemløsning og språk» (46).

Kognitive funksjoner virker sammen og er nødvendige for å fungere i dagliglivet. De kognitive funksjonene omfatter hukommelse, oppmerksomhet, læring, problemløsning, regning, språk og kommunikasjon (47, 48). Emosjoner, impuls kontroll og atferd blir også påvirket av kognitive funksjoner (49, 50). Studier som tidligere har undersøkt kognitiv funksjon etter bariatrisk kirurgi har hovedsakelig funnet endringer innen domene hukommelse, oppmerksomhet og eksekutive funksjoner (34, 51). Disse tre kognitive domene blir derfor omtalt nærmere i de neste avsnittene.

Hukommelsen er den best studerte av de kognitive funksjonene (49). Hukommelsesprosessen skjer trinnvis og består av innkodning, lagring og gjenfinning av informasjon (48). Innkodning omfatter to trinn, først at informasjon blir mottatt og deretter lagret. Gjenfinning bruker lagret informasjon til å utføre en bevisst respons eller innlært motorisk bevegelse (47). Ofte er gjenkjenning lettere enn gjenkalling; en kan huske noe når en ser eller hører det, mens det er vanskeligere å huske for eksempel et bestemt navn (49).

Informasjon som er lagret kan være deklarativ eller ikke-deklarativ. Deklarativ hukommelse er hukommelse for materialet som kan uttrykkes med språk, som å huske et dikt eller telefonnummer. Ikke-deklarativ er hukommelse for ferdigheter og assosiasjoner som er innlært på et bevisst eller ubevisst nivå, som motoriske ferdigheter, hvordan man synger eller hvordan man bruker en PC (48).

Hukommelse kan også kategoriseres etter en tidsmessig komponent ut i fra hvor lenge vi lagrer informasjon som er av interesse. Umiddelbart minne har stor kapasitet, men varer kun i noen sekunder. Arbeidsminne er sterkt knyttet til oppmerksomhet, men er også relevant for språk, argumentasjon og problemløsning. Langtidsminne er et mer permanent lager som får informasjon fra umiddelbart minne og arbeidsminne (se figur 2, side 10) (47, 48).



Figur 2: Fremstilling av lagring av minne (48).

Minst like viktig som å huske er evnen til å glemme informasjon som vi kun har midlertidig behov for. Det er normalt å glemme navn, steder og når aktuelle hendelser inntraff. Grensen mellom normal og patologisk glemsomhet er imidlertid uskarp. Økt glemsomhet (amnesi) er en manglende evne til å huske lagret materiale, til å lagre ny informasjon, eller en kombinasjon av disse (48).

Oppmerksomhet er en forutsetning for hukommelse, både at vi kan innta relevant informasjon, tanker eller handlinger og samtidig ignorere irrelevante inntrykk (47). Når hjernen rammes av skade eller sykdom som fører til tap av eller nedsatt funksjon av hjernecellene, får hjernen redusert effektivitet, noe som fører til at prosesseringstempoet synker og oppmerksomheten svekkes. Dette skjer fordi store deler av hjernen er involvert i normal kognitiv funksjon. Konsentrasjon er evnen til å være oppmerksom over tid, og påvirkes ved de fleste skader eller sykdommer i hjernen. Hukommelsen påvirkes av både oppmerksomhet og konsentrasjon (49). Oppmerksomhet kan deles i to kategorier: frivillig og refleksiv. Frivillig oppmerksomhet er målrettet og bevisst, mens den refleksive ikke er viljestyrt og mer impulsstyrt (47).

Eksekutive funksjoner omfatter ferdigheter som planlegging, problemløsning, dømmekraft, selvkontroll og impulshemning (50, 52). Dette innebærer evnen til å sette seg mål, samt å planlegge og gjennomføre handlinger på en effektiv og fornuftig måte for å nå målet (52). Oppstår svikt i eksekutive funksjoner vil det påvirke alle disse ferdighetene. Dette kan ha stor betydning for dagligdagse funksjoner, som for eksempel å planlegge innkjøp på butikken for deretter å lage et måltid (50, 51, 53).

1.3.3 Redusert kognitiv funksjon

Svikt i kognitive funksjoner kan oppstå som følge av traumatisk skade, toksisk påvirkning, mangeltilstander, redusert blodtilførsel, inflammasjon, nevrodegenerative tilstander og aldring (49). Folk flest uttrykker gjerne redusert kognitiv funksjon som nedsatt hukommelse (54, 55). Mange oppsøker lege grunnet dette og alvorlighetsgraden varierer (49). Redusert kognitiv funksjon er korrelert med alder, men depresjon, hypertensjon, lavt aktivitetsnivå, stress, daglig bruk av tobakk og lav utdanning kan også påvirke negativt (56-59). Når det gjelder effekten av kosthold er det vist at høyt inntak av mettet fett og sukker påvirker kognitiv funksjon negativt (60).

En subjektiv kognitiv reduksjon refererer til en persons opplevelse av egen kognitiv funksjon som redusert i forhold til tidligere. Det finnes ingen eksakt definisjon av begrepet 'subjektiv kognitiv svikt', men det benyttes i de tilfeller der pasienten angir redusert kognitiv funksjon uten at dette kan bekreftes ved kognitive tester (61). Objektiv kognitiv svikt er funn gjort av kliniker eller ved bruk av ulike objektive tester (55, 62). Longitudinelle studier har til forskjell fra tverrsnittsstudier vist en assosiasjon mellom subjektiv og objektiv kognitiv funksjon (63, 64).

Subjektiv kognitiv funksjon kan kartlegges ved bruk av spørreskjema eller ved bruk av ulike typer sjekkelister (49, 62). Bruk av spørreskjema gir flere fordeler da det er en billig og enkel målemetode som kartlegger et bredt område av kognitiv funksjon. Spørreskjema kan også kartlegge flere kognitive domener samtidig, og dermed identifisere sammenhenger som de objektive testene ikke fanger opp. På den andre siden er det ikke sikkert at en person vurderer egen hukommelse riktig. Ressurssterke personer er mer klar over egen kognitiv kapasitet og gir dermed sterkere uttrykk for plager når de rapporterer svikt i hukommelsen. Grad av opplevd svikt i kognitiv funksjon vil også variere avhengig av individets eksponering for omgivelser som setter krav til funksjonsnivå. En person som ikke er yrkesaktiv og dermed ikke møter like mange daglige utfordringer som en arbeidstaker, vil trolig sjeldnere oppleve utfordringer med minnet (59, 62).

Subjektiv kognitiv reduksjon kan kartlegges både med spørreskjema og objektive tester, men subjektiv kognitiv reduksjon trenger ikke bli bekreftet ved objektiv testing. En utfordring er at spørreskjema kartlegger bredt og lite spesifikt, mens de objektive testene kartlegger noe mer spesifikke kognitive funksjoner. En person kan dermed selv oppleve å ha hukommelsesplager, men likevel prestere godt på objektive tester, slik også en person med nedsatt kognitiv

funksjon kan rapportere god subjektiv kognitiv funksjon, men likevel prestere dårlig på objektive tester (53, 67).

En studie basert på HUNT 3 viser at det er vanlig å rapportere nedsatt subjektiv hukommelse. Totalt 37400 inkluderte personer besvarte et 9-punkts spørreskjema 'The Metamemory Questionnaire' (MMQ) for å kartlegge subjektiv hukommelse. Så mange som nær halvparten av deltakerne rapporterte mindre problemer med hukommelsen, mens 1,2 % av kvinnene og 1,6 % av mennene rapporterte alvorlige problemer. Økende grad av nedsatt subjektiv hukommelse var assosiert med symptomer på angst og depresjon. I tillegg var nedsatt subjektiv hukommelse assosiert med dårlig selvopplevd generell helse og lav utdanning for begge kjønn og alle aldersgrupper fra 30 til de over 70 år (65). Dette indikerer at opplevelsen av subjektiv hukommelse kan påvirkes av mange faktorer.

1.3.4 Kognitiv funksjon hos personer med fedme

Studier viser at overvekt og fedme øker risikoen for redusert kognitiv funksjon, cerebral atrofi og nevrodegenerative sykdommer som Alzheimers sykdom og vaskulær demens (35, 66). Personer med fedme har doblet risiko for å utvikle demens sammenliknet med normalvektige (67-71). Tolkningen av slike funn kompliseres av at mange med fedme har følgesykdommer som også utgjør risikofaktorer for kognitiv svikt (70, 72-79).

Systematiske gjennomganger av forholdet mellom overvekt og kognitiv funksjon, uavhengig av alder og komorbide medisinske tilstander, viser at høy KMI og høy andel kroppsfett er assosiert med redusert kognitiv funksjon. Dette gjelder spesielt domenene hukommelse, eksekutiv funksjon, oppmerksomhet og prosesseringshastighet (36, 77). Studier på hukommelse viser at unge og middelaldrende personer med fedme lærer og gjenkjenner færre ord på hukommelsestester sammenliknet med normalvektige (69, 80, 81). På oppmerksomhetstester presterer personer med fedme med følgesykdommer svakere enn pasienter med fedme uten følgesykdommer (81, 82). Kartlegging av eksekutive funksjoner viser at pasienter med fedme har utfordringer knyttet til planlegging, gjennomføring, problemløsning og er lettere styrt av impulsive handlinger (83, 84). Dette kan være deler av forklaringen på et dysregulert spisemønster. I tillegg fører det til at det blir vanskelig å forholde seg til et behandlingsopplegg (51).

En sammenlignende studie av personer med normalvekt, overvekt og fedme, benyttet både funksjonell MR (magnetisk resonanstomografi) og objektive kognitive tester. Funksjonell MR omfatter utstyr og metoder for framstilling av fysiologiske prosesser i hjernen (85).

Resultatene fra MR-bildene og de objektive kognitive testene viste ingen signifikante gruppeforskjeller. Til tross for ikke-signifikante gruppeforskjeller viste MR-bildene at gruppen med fedme hadde lavere oppgaverelatert hjerneaktivitet sammenlignet med de to andre gruppene (66). MR-undersøkelser har i andre studier vist at middelaldrende pasienter med fedme har redusert hjernevolum i både frontale og temporale deler av hjernen, noe som øker risikoen for redusert kognitiv funksjon på sikt (33, 51, 86).

Kun én studie har undersøkt subjektiv rapportering av kognitive vansker hos pasienter med fedme. Av totalt 81 inkluderte pasienter, som ventet på bariatrisk kirurgi, anga 53,4 % problemer med hukommelse og oppmerksomhet. Det var ingen statistisk signifikant assosiasjon mellom pasientenes angivelse og de objektive testene, noe som ble forklart med at pasientene feilvurderte eget kognisjonsnivå. De poengterte likevel at flere studier bør gjennomføres for å finne optimale tester som identifiserer de problemene pasientgruppen rapporterer (87).

1.3.5 Kognitiv funksjon etter bariatrisk kirurgi

Effekten av bariatrisk kirurgi på kognitiv funksjon er undersøkt i flere studier (35, 37-39, 81, 88, 89). En systematisk gjennomgang av tidligere studier vurderte kognitiv funksjon før og etter bariatrisk kirurgi. I alt 16 studier fant forbedring i hukommelse, oppmerksomhet og eksekutiv funksjon postoperativt, mens to studier ikke viste endring. Testene som ble benyttet varierte, men dekket ulike domener av kognitiv funksjon (89).

Fra den amerikanske Longitudinal Assessment of Bariatric surgery (LABS) utgår flere studier på kognitiv funksjon etter bariatrisk kirurgi. Nesten 25 % av pasientene hadde redusert kognitiv funksjon preoperativt (definert som $\geq 1,5$ SD fra normverdi for en eller flere av testene som inngikk). For de øvrige pasientene hadde 40 % mer subtil kognitiv svekkelse ($>1SD$) innen domeneene hukommelse, eksekutiv funksjon, oppmerksomhet og språk (81, 90, 91). Postoperativt fant man bedring i hukommelse, oppmerksomhet og eksekutiv funksjon sammenlignet med preoperative tester. Dette vedvarte i hele observasjonsperioden som varte opptil tre år (35, 37, 38, 88, 90). Unntaket var pasienter med vektøkning postoperativt der oppmerksomhet ikke forbedret seg, målt 24 måneder postoperativt (35). Resultatene viste at bedring i hukommelse var signifikant høyere hos pasienter som ikke hadde diabetes og for de som hadde gått mest ned i vekt (88). Verken alder, forekomst av depresjon eller grad av fysisk aktivitet påvirket resultatene (45, 92-94). En senkning i leptin og økning i ghrelin, som er normalt etter vekttap og som gir økt sultfølelse, var assosiert med bedring i oppmerksomhet

og eksekutiv funksjon (95). Bruk av kontrollgruppe inngikk i flere av studiene og bestod av ikke-opererte pasienter med fedme som ikke mottok behandling. Sammenlignet med preoperativ testing viste resultatene for kontrollgruppen noe bedring innen domene hukommelse, oppmerksomhet og eksekutiv funksjon, men bedringen var ikke like betydelig som for den fedmeopererte gruppen (37, 88).

Studier har vist at anestesi kan påvirke kognitiv funksjon, avhengig av varigheten på operasjonen, reoperasjoner, infeksjoner og om pasienten preoperativt hadde kognitive problemer (96). En av studiene fra LABS konkluderte derimot med at dette i liten grad påvirker pasienter som gjennomgår bariatrisk kirurgi, da disse skåret bedre på kognitive tester 12 uker etter operasjonen sammenlignet med før inngrepet (39).

En tverrsnittsstudie viste ingen signifikante forskjeller mellom 50 fedmeopererte og 50 pasienter med fedme, på ulike objektive kognitive tester og tester på impuls kontroll. En av tolkningene som trekkes frem er at bariatrisk kirurgi fører til subtil individuell variasjon som ikke vises i form av gruppeforskjeller (97). Dette funnet er sammenfallende med en studie bestående av 30 fedmeopererte og en like stor ikke-operert gruppe bestående av pasienter med fedme. Ingen signifikante gruppeforskjeller ble påvist, noe som tyder på at prospektive, longitudinale studier er nødvendig for å avdekke forskjeller (89).

Forskere fra Mayoklinikken i USA rapporterer om en bekymringsfull økning i antall pasienter som rapporterer redusert hukommelse postoperativt. En mindre studie utført ved denne klinikken, der nevrologiske undersøkelser og ulike kognitive tester ble utført på ti fedmeopererte, viste kun mindre kognitive utfall. Pasientene som opplevde nedsatt hukommelse postoperativt rapporterte at dette oppstod flere år etter selve inngrepet, gjennomsnittlig etter 4 år (33).

2.0 Metode

2.1 Design

Studien ble designet som en komparativ tverrsnittsstudie. Utvalget bestod av 292 pasienter som var fedmeoperert, det vil si kirurgigruppen, og 91 ikke-opererte pasienter med fedme, det vil si kontrollgruppen.

Studien bestod av en todelt kartlegging. Det ble først gjort en bred kartlegging ved bruk av spørreskjemaet EMQ for å gi svar på om det var forskjell mellom kirurgi- og kontrollgruppen i subjektiv opplevelse av hukommelse. Deretter ble et utvalg av pasientene testet med velprøvde objektive kognitive tester for å vurdere om en eventuell gruppeforskjell kunne bekreftes. Til sist ble assosiasjon mellom EMQ og de objektive kognitive testene undersøkt.

2.2 Utvalg og rekruttering

2.2.1 Utvalgskriterier

Inklusjonskriterier: Pasienter som hadde gjennomgått bariatrisk kirurgi i tidsrommet 2003-2014, var i alderen 18-60 år og hadde KMI ≥ 40 eller KMI ≥ 35 og følgesykdom på operasjonstidspunktet. Inklusjonskriteriene for kontrollgruppen var identiske, med unntak av utvidet alder (18-70 år). Dette ble gjort for å få lik aldersfordeling i gruppene ved testing da de eldste inkluderte fedmeopererte i 2015/16 var blitt over 60 år. Pasientene i begge grupper måtte være norskspråklige og samtykkekompetente.

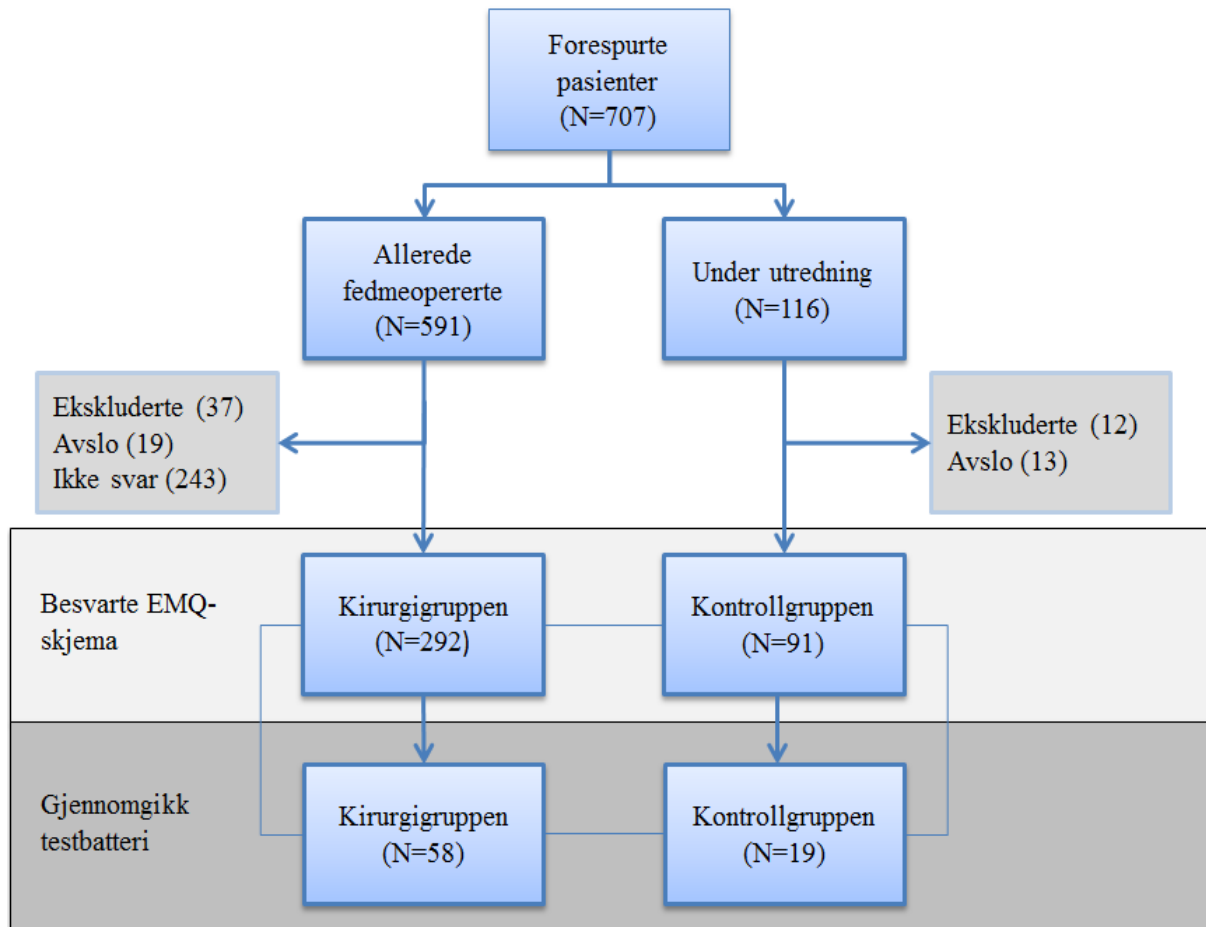
Eksklusjonskriterier: Nevrologisk sykdom som kan påvirke kognitive funksjoner, gjennomgått hjerneslag, gjennomgått moderat eller alvorlig hodetraume (vært bevisstløs i > 10 minutter), kjent demenssykdom, alvorlig psykiatrisk diagnose (bipolar lidelse, schizofreni) og misbruk av alkohol eller narkotika.

2.2.2 Utvalg 1: Kirurgigruppen

En oversikt mottatt fra Kirurgisk klinikk viste at 620 pasienter gjennomgikk bariatrisk kirurgi ved St. Olavs Hospital i perioden 2003-2014. På bakgrunn av inklusjonskriteriene ble 29 pasienter ikke invitert til å delta i studien. I alt 591 pasienter fikk tilsendt informasjonsskriv og et samtykkeskjema som de returnerte hvis de ønsket å delta (se vedlegg 1). De som ikke returnerte samtykkeskjema ble kontaktet en gang telefonisk. Trettisju pasienter ønsket ikke å delta, 243 pasienter besvarte verken brev eller telefon og 19 ble ekskludert i henhold til eksklusjonskriteriene. I alt 292 fedmeopererte pasienter ble inkludert.

2.2.3 Utvalg 2: Kontrollgruppe (ikke-opererte)

Kontrollgruppen ble rekruttert blant pasienter som møtte til screeningsamtale på Fedmepoliklinikken ved St. Olavs Hospital i perioden november 2015 - april 2016. I alt 116 pasienter ble forespurt om deltakelse. Av disse ønsket 13 pasienter ikke å delta og 12 ble ekskludert i henhold til eksklusjonskriteriene. Kontrollgruppen bestod av 91 pasienter.



Figur 3: Flytskjema med oversikt over seleksjonsprosessen for alle inkluderte til både kartlegging med spørreskjema og for underutvalget som møtte til testing ved St. Olavs Hospital.

2.3 Datainnsamling

Demografiske og antropometriske variabler ble for kirurgigruppen og kontrollgruppen innhentet fra journal (preoperative variabler) og fra spørreskjema i forbindelse med denne studien (variabler fra 2015/2016). Preoperative variabler fra journal ble benyttet for å vurdere om kontrollgruppen tilsvarte kirurgigruppen (alder, kjønn, KMI, og andel med følgesykdommer som hypertensjon, diabetes, depresjon/angst, OSAS) før disse gjennomgikk

bariatrisk kirurgi. Selvrapporterte variabler fra spørreskjema (2015/16) ble benyttet i alle analyser der EMQ og de objektive kognitive testene inngikk.

2.3.1 Variabler

Primærvariabler:

For begge gruppene:

- Spørreskjemaet EMQ

For et underutvalg av pasientene:

- Mini mental status evaluering, norsk versjon (MMSE-NR)
- Klokketest
- Tjordstest
- Trailmaking test A og B (TMT A og B)
- Rey Complex Figure Test and Recognition Trial (RCFT)

Sekundærvariabler:

Journalopplysninger for pasienter i begge gruppene: Alder (i 2016), kjønn, vekt (preoperativt), høyde, KMI, type-2 diabetes, hypertensjon, depresjon/angst, OSAS og yrkesaktivitet.

For gruppen med fedmeopererte: Alder (preoperativt), operasjonsår, operasjonsteknikk.

For begge gruppene fra spørreskjema: Vekt, KMI, type 2-diabetes, hypertensjon og depresjon/angst.

For underutvalget av pasientene som møtte til objektiv kognitiv testing: Yrkesaktivitet og utdanningsnivå.

2.3.2 Spørreskjema

Kartlegging av subjektiv opplevelse av hukommelse ble gjort med spørreskjemaet EMQ. Skjemaet ble tilgjengelig for pasienten via Checkware, en web-basert løsning godkjent av Personvernombudet ved St. Olavs Hospital og REK til bruk i forskning. Etter at signert samtykke var mottatt ble pasientene oppringt og fikk tildelt brukernavn og passord, samt tilsendt en lenke for å kunne besvare skjemaet elektronisk. To av pasientene hadde ikke PC/nettbrett, og for disse ble spørreskjemaet besvart via telefonintervju.

EMQ, the Everyday Memory Questionnaire, er et spørreskjema som kartlegger egen opplevelse av dagliglivets hukommelse (se vedlegg 2) (98, 99). EMQ er oversatt til norsk og brukt i norske studier (59, 100, 101). Skjemaet består av tretten spørsmål i tre kategorier.

Kategori 1, bestående av sju spørsmål, kartlegger innhenting/hukommelse. Kategori 2, bestående av fire spørsmål, kartlegger oppmerksomhet og arbeidsminne (tre spørsmål omhandler verbal hukommelse, den siste visuell hukommelse). Kategori 3, omfatter to spørsmål uten klar tolkning (98). Pasienten besvarer spørsmålene ut i fra hyppighet av symptomene av det nevnte problemet som skåres i form av en Likert-skala fra 0 til 4 der 0 er «en gang eller mindre den siste måneden», og 4 er «en gang eller mer per dag». Reliabilitetstester utført på EMQ viser sterk intern pålitelighet (98). Det følger ikke validerte normdata med EMQ. Det er imidlertid utarbeidet et normsett basert på et mindre utvalg (98 friske kontroller). Normverdien utarbeidet for total EMQ viser gjennomsnitt på 0,75 (SD 0,66) (98). Høyere EMQ-skår enn normverdien indikerer at personene opplever vansker med hukommelsen, og skår >1 SD over normverdien kan indikere vesentlig redusert selvopplevd hukommelse.

Et egendefinert spørreskjema laget i forbindelse med denne studien, knyttet til selvrapportert helse, ble også besvart elektronisk (se vedlegg 3). Pasientene ble forespurt om komorbiditet som hypertensjon, diabetes, depresjon/angst, medikamentinntak og tilstander som var eksklusjonsgrunn. I tillegg ble deltakerne bedt om å oppgi vekt på aktuelt tidspunkt.

2.3.3 Objektive kognitive tester

Pasienter bosatt i Trondheim kommune, eller tilstøtende kommuner med kort reisevei, ble oppringt med spørsmål om de var villige til å gjennomgå testing av kognitiv funksjon. Nittisju pasienter ble kontaktet og 82 av disse aksepterte å gjennomføre kognitive tester ved St. Olavs Hospital. Fem av disse 82 pasientene ble senere ekskludert (to pga alkoholoverforbruk og tre pga alvorlig psykiatrisk sykdom) basert på opplysninger innhentet i forbindelse med testingen. Testene ble utført i et skjermet testrom av en testinstruktør. Pasienten satt bak en skillevegg og kunne ikke se skjema eller skåring. Alle instruksjoner ble gitt i tråd med manualer som følger hver test. Innledningsvis brukte testinstruktør god tid med pasienten for å skape en trygg og avslappet atmosfære.

Herunder kommer en oversikt over de objektive kognitive testene som inngikk i studien. Se også tabell 2 side 20.

MMSE-NR (Mini Mental Status Evaluering – norsk revidert versjon, 2008).

Testen er et screeningverktøy til bruk for kartlegging av kognitive funksjoner (se vedlegg 4). Den er pålitelig (reliabel) og validert, og gir utslag på blant annet språk og hukommelse (102). MMSE-NR består av to deler: Den første tester fokus på domene orientering, hukommelse

og oppmerksomhet, mens den andre delen tester evnen til å følge verbale og skrevne instruksjoner, skrive en setning spontant og til å kopiere to pentagoner (103). Maksimal skår er 30 poeng. En skår under 27 kan indikere mulig kognitiv svikt (104).

Klokketest

Klokketest er en screeningtest som avdekker svikt i hukommelse, rom/retning, visuell oppmerksomhet og eksekutive funksjoner (105, 106). Pasienten får et ark med en trykt sirkel og instruks om å sette inn tallene fra 1-12 slik de er plassert i en klokke. Etter at pasienten har satt inn tallene på urskiven får han beskjed om å tegne inn visere som angir at klokken er ti over elleve. Testen skåres fra 0 til 5, der det gis 5 poeng for korrekt utførelse. Pasienten bør undersøkes nærmere for mulig kognitiv svikt hvis skår er 0-3 (105).

Trail-making test A og B

Trail-making test (TMT) måler i hovedsak oppmerksomhet, eksekutiv funksjon og motorisk tempo (se vedlegg 5). I TMT A skal pasienten trekke en strek fra tall til tall fra 1 til 25 så raskt som mulig. Blyanten skal ikke løftes fra papiret. I TMT B er det 13 tall og 12 bokstaver. Her skal det trekkes en strek fra 1 til A til 2 til B osv. Tid målt i sekunder på korrekt utført test registreres. Om testinstruktør ser at feil gjøres skal dette påpekes og pasienten skal fortsette fra der feilen oppstod (104, 107).

Tjordstest (CERAD)

Tjordstesten gir informasjon om innlæringsevne, umiddelbar og utsatt gjenkalling og gjenkjenning (se vedlegg 6) (108). Pasienten leser høyt 10 ord fra et hefte, et ord av gangen. Ordene vises i løpet av cirka 20 sekunder, og pasienten gjentar deretter så mange av ordene som de husker. Dette gjøres tre ganger. Antall memorerte ord fra de tre innlæringsforsøkene summeres. Utsatt hukommelse måles etter 10 minutter. Til slutt gjennomføres en gjenkjenningstest, der 20 ord leses opp, inkludert de ti ordene, og pasienten angir hvilke ord de tror inngikk i testen (108).

RCFT (Rey Complex Figure Test and Recognition Trial)

RCFT måler visuo-spatiale evner, visuell organisering, læring og hukommelse (se vedlegg 7 viser RCFT-figuren). Den er validert med amerikanske aldersjusterte normer (109, 110). Testen starter med at pasienten får utdelt et blankt ark og et ark med Rey Osterrieth-figuren som skal kopieres. Tiden pasienten bruker på dette registreres. Etter 3 og 30 minutter etter at kopieringen er avsluttet bes pasienten om å kopiere figuren etter hukommelsen. RCFT avsluttes med en gjenkjenningstest. Pasienten får et ark med deler av Rey Osterrieth-figuren

og figurer som ikke inngikk i figuren, 12 av hver. Enhetene som pasienten mener inngår i figuren som de fikk se innledningsvis skal merkes. RCFT skåres etter fast oppsett. Utdanningsnivå har ikke signifikant effekt på skåre (109).

Tabell 2: Oversikt over ulike kognitive domener som ble testet.

	Hukommelse (Gjenkjenning/ gjenkalling)	Oppmerk- somhet	Eksekutiv funksjon	Språk	Orientering	Innlærings- evne	Motorisk tempo	Visuo- spatiale evner
MMSE-NR	x	x		x	x	x		
Klokketest	x	x	x					x
Tiordstest	x	x		x		x		
TMT A		x	x			x	x	x
TMT B	x	x	x			x	x	x
RCFT	x	x	x	x		x		x

2.4 Styrkeberegning

EMQ, studiens primærutfall, ble lagt til grunn for beregning av utvalgsstørrelse ved å se på hovedeffekt, som er forskjell i EMQ-skår mellom kirurgi- og kontrollgruppen (ikke effekten av kovariatene). Ønsket statistisk styrke var 80 % og grensen for type 1-feil (signifikansnivå) ble satt til 5 %. Siden det ikke var noen forventning om retning av sammenhengen ble det testet tosidig. En styrkeberegning med programvaren *G*Power 3.1* resulterte i et estimat på 64 pasienter per gruppe, 128 pasienter totalt (111). Klinisk relevant forskjell i EMQ-skår er usikker, og det ble derfor valgt medium effektstørrelse.

2.5 Statistiske analyser

Statistiske analyser ble gjennomført med SPSS versjon 21 (SPSS Inc, Chicago, IL). De kontinuerlige variablene ble testet for normalfordeling, basert på Kolmogorov-Smirnov test og visuell inspeksjon med Q/Q plot, boks-plot og histogram. Ekstremverdier ble undersøkt ved bruk av de samme metodene, og analyser ble gjennomført både med og uten disse uten at dette påvirket resultatet.

Avhengig av variabeltype ble de deskriptive analysene presentert som gjennomsnitt, standardavvik (\pm SD), median, andel (%). Signifikansnivå for forskjell mellom gruppene for

kontinuerlige variabler ble undersøkt med uavhengig t-test (parametriske), og Mann-Whitney U test (ikke-parametriske). For de kategoriske variablene ble krysstabell benyttet, og p-verdi for forskjeller ble fremstilt med kji-kvadrat test eller Fishers eksakte test.

EMQ-data var ikke normalfordelte. Til tross for dette ble resultatene for EMQ presentert med gjennomsnitt (\pm SD), slik normverdi for EMQ er presentert i manualen, for å muliggjøre sammenligning med normverdiene (98). *p*-verdi for forskjell mellom gruppene ble beregnet med Mann-Whitney U test. I EMQ ble spørsmål 2 ble ikke besvart av 21 deltagere, mens de andre spørsmålene ikke ble besvart av 1-7 deltagere. Analyser på gruppenivå, med og uten missingverdier, påvirket ikke resultatet.

Før videre analyser med EMQ ble kvadratrottransformasjon utført for å oppnå normalfordeling. En enveis kovariansanalyse (ANCOVA) ble benyttet for å undersøke om andre faktorer enn operert/ ikke-operert påvirket skår i EMQ.

Assosiasjon mellom EMQ og de objektive kognitive testene ble analysert ved bruk av Pearson korrelasjonskoeffisient.

2.6 Etikk

Studien ble godkjent av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK, ref 2015/1555) (se vedlegg 8). Innsamlede data ble lagret på adgangsbegrenset og sikkert område på St. Olavs Hospitals forskningsserver. Aidentifiserte data og kodenøkkel ble lagret separat.

Studien var ikke invasiv og innebar ingen medisinsk risiko for pasientene. Forskningsetiske problemstillinger ble vurdert. Ved funn gjort i studien som tilsa behov for oppfølging av helsepersonell, ble pasienten informert om funnene (se vedlegg 1, informasjonsskriv).

3.0 Resultater

3.1 Utvalgskarakteristikk

Av de 383 pasientene som deltok i studien var 292 (76,2 %) i kirurgigruppen, mens 91 (23,8 %) pasienter med fedme utgjorde kontrollgruppen. Pasientene i kirurgigruppen var operert for 6,4 år siden (SD 2,7). Blant de i kirurgigruppen var gastric bypass utført hos 78,4 %, mens resterende 21,6 % var operert med gastric sleeve. Kvinner utgjorde henholdsvis 75,3 % og 65,9 % i kirurgi- og kontrollgruppen ($p=0,10$). Preoperative variabler fra journal ble benyttet for å vurdere om kontrollgruppen var lik kirurgigruppen før disse gjennomgikk bariatrisk kirurgi. Det var statistisk signifikant forskjell i alder mellom kirurgi- og kontrollgruppen, både preoperativt og i 2015/16 ($p < 0,01$). Pasientene i kirurgigruppen var yngst når man sammenligner preoperative data, mens de var eldst da studien ble gjennomført. I 2015/2016 var det statistisk signifikant høyere KMI ($p < 0,001$) samt høyere forekomst av hypertensjon ($p < 0,001$) og diabetes ($p < 0,01$) i kontrollgruppen. Tabell 3 (se side 23) sammenstiller de to gruppene med opplysninger fra begge informasjonskildene.

Tabell 3: Sammenligning av deskriptive data for de to utvalgene, kirurgigruppen (n= 292) og kontrollgruppen (n= 91).

	Journaldata preoperativt		<i>p</i>	Selvrapportert 2015/16 ved studiens gjennomføring		<i>p</i>
	Kirurgigruppe	Kontroll-gruppe		Kirurgigruppe	Kontroll-gruppe	
Alder	41,9 ± 8,6	45,2 ± 11,9	<0,01	48,3 ± 8,7	45,2 ± 11,9	<0,01
Kvinner (%)	220 (75,3 %)	60 (65,9 %)	0,10	220 (75,3 %)	60 (65,9 %)	0,10
Høyde (m)	1,71 ± 0,1	1,71 ± 0,1	0,94	NA	NA	NA
Vekt (kg)	124,0 ± 20,7	124,7 ± 18,5	0,75	94,6 ± 21,6	125,5 ± 18,6	<0,001
KMI (kg/m²)	42,2 ± 6,0	42,4±4,7	0,70	32,1 ± 6,8	42,5 ± 4,7	<0,001
Yrkesaktivitet^a:				NA	NA	NA
Heltid,deltid	226 (77,4 %)	64 (70,3 %)	} 0,17			
Ufør	52 (17,8 %)	18 (19,8 %)				
Annet^b	12 (4,1 %)	8 (8,8 %)				
Depresjon/angst	49 (16,8 %)	18 (19,8 %)	0,62	72 (24,7 %)	13 (14,3 %)	0,05
Hypertensjon	86 (29,5 %)	37 (40,7 %)	0,06	51 (17,5 %)	37 (40,7 %)	<0,001
Diabetes	53 (18,2 %)	20 (22 %)	0,51	27 (9,2 %)	19 (20,9 %)	<0,01
OSAS	61 (20,9 %)	16 (17,6 %)	0,17	NA	NA	NA

Verdier presentert som gjennomsnitt (±SD), antall (%) og *p*. Uavhengig t-test ble benyttet for beregning av forskjell mellom gruppernes alder, høyde, vekt og KMI. Kji-kvadrat test ble benyttet for de andre variablene.

a: Mangler informasjon fra 3 pasienter.

b: Arbeidsledig, student, pensjonist

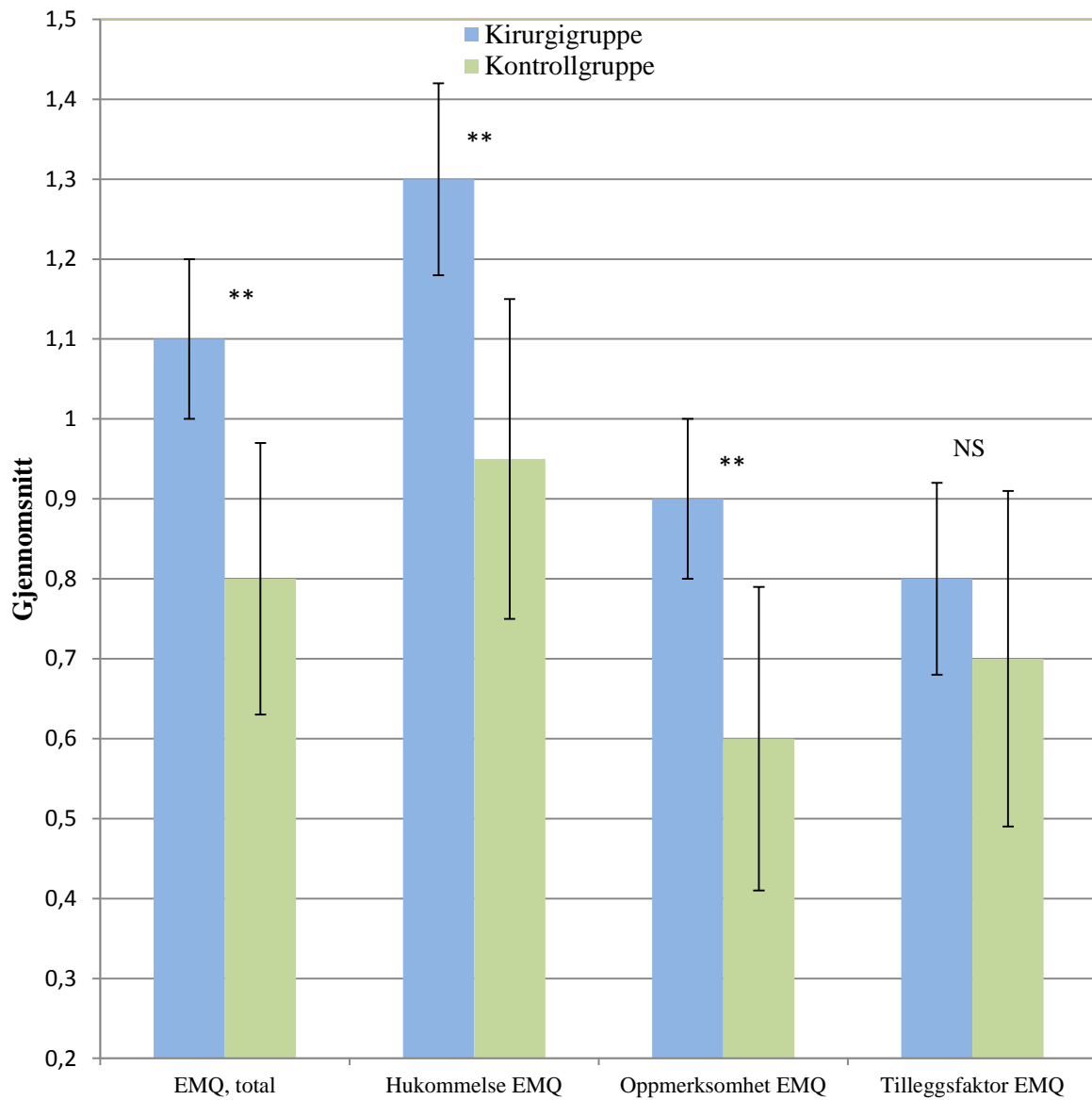
NA: ikke tilgjengelige data.

3.2 EMQ

3.2.1 EMQ-skår i kirurgi- og kontrollgruppen

For å kartlegge mulig forskjell mellom gruppene ble gjennomsnittsskår for hele EMQ, og for de tre underkategoriene hukommelse, oppmerksomhet og tilleggsfaktoren (to av de 13 spørsmålene som inngikk uten klar tolkning), sammenlignet i de to gruppene. Høy skår målt ved EMQ indikerer opplevelse av redusert hukommelse. For hele spørreskjemaet, og for underkategoriene hukommelse og oppmerksomhet var det statistisk signifikant forskjell mellom kirurgi- og kontrollgruppen ($p=0,001$), der kirurgigruppen opplevde større grad av nedsatt hukommelse. For de to spørsmålene som inngår i tilleggsfaktoren var det ingen statistisk signifikant forskjell mellom gruppene ($p=0,06$), selv om også denne viste en trend til høyere skår hos de fedmeopererte pasientene (se figur 4, side 25).

Normverdien utarbeidet for total EMQ viser gjennomsnitt på 0,75 (SD 0,66). Gjennomsnittsskår for EMQ i kirurgigruppen var 1,13 (SD 0,9) og 0,81 (SD 0,9) i kontrollgruppen. Av pasientene i kirurgigruppen skåret 54,8 % høyere i EMQ enn normverdien på 0,75 og opplevde dermed vansker med hukommelsen. Av disse hadde 32,9 % skår >1 SD fra normverdien og opplevde vesentlig redusert hukommelse. Tilsvarende tall fra kontrollgruppen var 37,4 % som skåret høyere enn normverdien og 16,4 % hadde en skår >1 SD fra normverdien.



Figur 4: EMQ-skår hos kirurgigruppen (n=292) sammenlignet med kontrollgruppen (n=91). Baridiagram med gjennomsnittsskår (95 % KI) for total EMQ, og underkategoriene. Forskjell mellom gruppene beregnet ved bruk av Mann Whitney U-test.
 **P=0,001. NS= ikke signifikant.

3.2.2 Vurdering av påvirkningsfaktorer

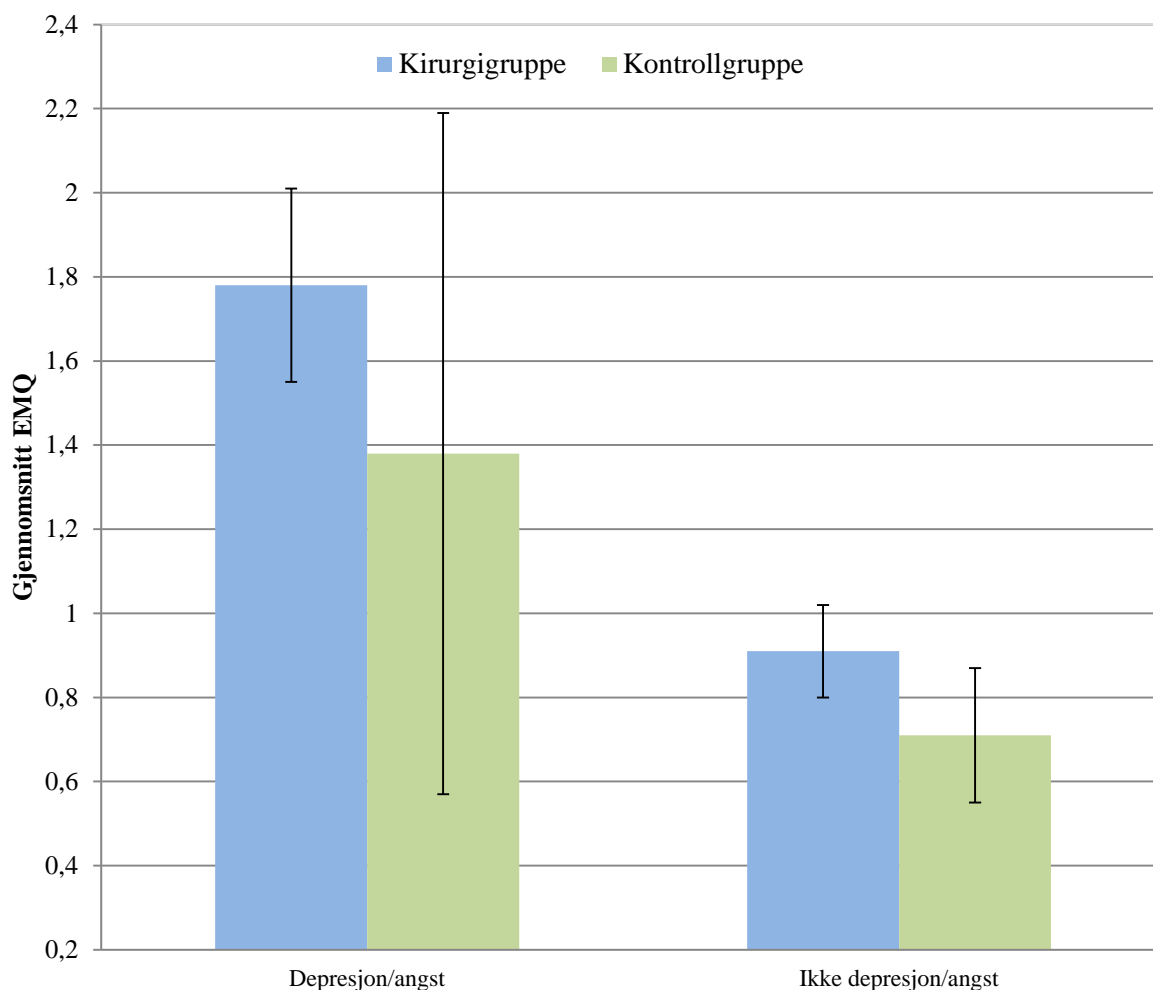
En enveis kovariansanalyse (ANCOVA) ble utført for å kunne justere for mulige faktorer som kunne ha påvirket EMQ-skår. Tabell 4 viser resultatene justert for alder, kjønn og forekomst av hypertensjon, diabetes og depresjon og/eller angst. Forskjell mellom kirurgi- og kontrollgruppen ble opprettholdt ($p=0,02$). Pasienter med depresjon og/ eller angst har signifikant effekt på EMQ ($p=<0,001$).

Tabell 4: Sammenhengen mellom EMQ og faktorer som kan ha påvirket EMQ-skår.

	β (95 % KI)	p
Fedmeoperert/kontroll	0,171 (0,06 - 0,28)	0,02
Kjønn	0,049 (-0,05 – 0,15)	0,33
Alder	-0,004 (-0,01 – 0,001)	0,13
Hypertensjon	0,047 (-0,07 – 0,16)	0,42
Diabetes	-0,036 (-0,18 – 0,12)	0,62
Depresjon/angst	0,399 (0,29 – 0,50)	<0.001

Verdier presentert som β (95 % KI) og p . Kvadratrottransformert EMQ-skår benyttet.

ANCOVA-analysen viste at forekomst av depresjon og/ eller angst påvirket skår i EMQ signifikant. Figur 5 (se side 27) viser fordeling av EMQ-skår for pasienter med depresjon og/eller angst fordelt mellom kirurgi- og kontrollgruppen. Analyser gjennomført etter å ha utelatt pasienter med depresjon og/eller angst opprettholder likevel statistisk signifikant forskjell i EMQ mellom kirurgi- og kontrollgruppen ($p=0,02$) der fedmeopererte skårer høyest.



Figur 5: EMQ-skår for pasienter med depresjon og/eller angst i kirurgi- og kontrollgruppen.

Bardiagram med gjennomsnittsskår (95 % KI) i EMQ, fordelt mellom pasienter med og uten depresjon/angst, for de fedmeopererte og kontrollgruppen.

Av de 49 fedmeopererte pasientene som hadde depresjon og/eller angst preoperativt, rapporterte 27 av disse dette også postoperativt. I alt 45 pasienter som tidligere ikke hadde depresjon og/ eller angst rapporterte dette postoperativt.

3.3 Objektive kognitive tester

3.3.1 Utvalgskarakteristikk

Totalt 77 pasienter, hvorav 58 (75,3 %) fra kirurgigruppen, gjennomgikk objektive kognitive tester. Kvinner utgjorde henholdsvis 72,4 % og 57,9 % i kirurgi- og kontrollgruppen. Gjennomsnittlig tid siden operasjon var 6,1 år (SD 2,3). Det var statistisk signifikant forskjell mellom gruppene i KMI ($p < 0,001$) og yrkesaktivitet ($p < 0,01$), der KMI var lavest i kirurgigruppen og færre i kontrollgruppen var yrkesaktive (Tabell 5).

Total EMQ-skår for underutvalget viste for kirurgigruppen (n=58) gjennomsnittsskår (SD) på 1,11 ($\pm 0,9$) og kontrollgruppen (n=19) 0,85 ($\pm 0,7$). Dette var samme gjennomsnittsskår i total EMQ som for de to hovedgruppene underutvalget utgikk fra.

Tabell 5: Sammenligning av deskriptive data for de to underutvalgene som gjennomgikk kognitive tester.

	Kirurgigruppe (n= 58)	Kontrollgruppe (n= 19)	p
Alder	47,1 \pm 8,5	43,3 \pm 10,3	0,30
Andel kvinner (%)	42 (72,4 %)	11 (57,9 %)	0,37
Høyde (m)	1,73 \pm 0,1	1,71 \pm 0,1	0,57
Vekt (kg)	92,2 \pm 20,8	124,0 \pm 16,2	<0,001
KMI	30,1 \pm 7,0	41,8 \pm 3,4	<0,001
Utdanningsnivå:			
9 år	8 (13,8 %)	4 (21,1 %)	} 0,19
10-12 år	18 (31 %)	9 (47,4 %)	
13-15 år	25 (43,1 %)	3 (15,8 %)	
>15 år	7 (12,1 %)	3 (15,8 %)	
Yrkesaktivitet:			
I jobb (heltid/deltid)	51 (87,9 %)	12 (63,1 %)	} <0,01
Ufør	6 (10,3 %)	4 (21,1 %)	
Annet ^a	1 (1,7 %)	3 (15,8 %)	
Depresjon/ angst	15 (25,9 %)	4 (21,1 %)	0,77
Hypertensjon	7 (12,1 %)	6 (31,6 %)	0,76
Diabetes	3 (5,2 %)	0	0,57

Verdier presentert som gj.snitt (\pm SD), antall (%) og p. For beregning av forskjell mellom gruppene ble følgende tester benyttet: Uavhengig t-test: alder, høyde. Mann Whitney U: Vekt, KMI. Kji-kvadrat test: Utdanningsnivå, arbeidssituasjon. Fischers eksakte test: Depresjon/angst, hypertensjon, diabetes.

a: Student, arbeidsledig, pensjonist.

3.3.2 Resultater objektive kognitive tester

Det var ingen statistisk signifikante forskjeller mellom de to gruppenes prestasjoner på de objektive testene (tabell 6). På klokketest og MMSE skåret nesten alle pasientene maksimalt. På de resterende testene (TMT A og B, tiordstest og RCFT) var det større individuelle forskjeller, men dette ga ikke utslag i signifikante gruppeforskjeller.

Tabell 6: Resultater for de seks ulike objektive kognitive testene.

	Kirurgigruppe (n=58)	Kontrollgruppe (n=19)	<i>p</i>
Klokketest (maks. 5)	4,9± 0,5 / 5	4,8± 0,4 / 5	0,18
MMSE-NR (maks. 30)	28,8 ± 1,4 /29	28,6± 1,4 / 29	0,55
TMT A (sekunder)	37,6± 13,3 /34,2	38,1± 13,0 /35,9	0,83
TMT B (sekunder)*	79,4± 28,6 /75	86,3± 42,1 /67,5	0,87
Tjordstest (CERAD)			
Umiddelbar hukommelse (maks. 30)	19,9± 2,8 / 20	19,5± 2,8 / 20	0,59
Gjenkalling (maks. 10)	6,6± 1,9 /6	6,5± 1,7 /7	0,78
Gjenkjenning, ja-svar (maks. 10)	9,6±0,7/10	9,6±0,8/10	0,86
Gjenkjenning, nei-svar (maks. 10)	9,9±0,6/10	9,8±0,7/10	0,67
RCFT			
Kopiering (maks. 36)	34,56± 1,48 /35	34,68± 1,92 /36	0,39
Tid på kopiering (sekunder)	169,1±72,0 /147,5	191,04± 61,94	0,06
Umiddelbar gjenkalling, 3 minutter (maks. 36)	18,5± 6,2 /18	/175	0,59
Utsatt gjenkalling, 30 minutter (maks. 36)	18,5± 6,2 /18,3	17,5± 8,2 /16,5	0,62
Gjenkjenning (maks. 24)	20,2± 1,7 /21	17,4 ± 7,9 /17,5	0,65
		20,4± 2,1 /20	

Verdier presentert som gj.snitt ±SD, median og *p*. Forskjell mellom gruppene er beregnet med Mann Whitney U-test. MMSE-NR: Mini mental state, norsk revidert versjon, TMT A og B: Trailmaking test A og B, RCFT: Rey Complex Figure Test. Alle skår representerer rådata.

*Tre pasienter fra kirurgigruppen fullførte ikke testen.

3.4 Korrelasjon mellom EMQ og de objektive testene

For å vurdere assosiasjon mellom gjennomsnittsskår i EMQ og de objektive kognitive testene ble korrelasjonsanalyse utført. Det var statistisk signifikant negativ korrelasjon mellom EMQ og utsatt gjenkalling ved tiordstest ($r=-0.351$, $p=0,02$). Da høy skår i EMQ og lav skår ved utsatt gjenkalling ved tiordstest begge kan indikere nedsatt hukommelse, er det assosiasjon mellom disse testene. For øvrig ble ingen statistisk signifikant korrelasjon identifisert (se tabell 7, side 30).

Korrelasjonsanalyse ble i tillegg utført separat for kirurgi- og kontrollgruppen. Resultatene for kirurgigruppen viste statistisk signifikant negativ korrelasjon mellom EMQ og utsatt

gjenkalling ved tiordstest (-0,388, $p=0,003$). For kontrollgruppen ble ingen statistisk signifikant korrelasjon identifisert.

Tabell 7: Pearson korrelasjonsanalyse mellom EMQ og de seks ulike kognitive testene, for et underutvalg fra kirurgigruppen (n=58) og fra kontrollgruppen (n=19).

	Pearson korrelasjonskoeffisient	<i>p</i>
Klokketest	0,063	0,59
MMSE-NR	0,009	0,94
TMT A	-0,022	0,85
TMT B*	0,073	0,53
Tiordstest		
Umiddelbar hukommelse	-0,104	0,37
Gjenkalling	-0,351	0,02
Gjenkjenning, totalsum	-0,079	0,49
RCFT		
Kopiering	0,000	0,99
Tid på kopiering	-0,062	0,59
Umiddelbar gjenkalling, 3 minutter	-0,001	0,99
Utsatt gjenkalling, 30 minutter	-0,033	0,78
Gjenkjenning	-0,036	0,76

Verdier presentert ved Pearson korrelasjonskoeffisient og *p*. Kvadratrottransformert EMQ-skår benyttet. MMSE-NR: Mini mental state, norsk revidert versjon, TMT A og B: Trailmaking test A og B, RCFT: Rey Complex Figure Test.

*Tre pasienter fra kirurgigruppen fullførte ikke testen.

4.0 Diskusjon

4.1 Metodediskusjon

4.1.1 Design

I denne studien ble det vurdert som hensiktsmessig å gjennomføre en tverrsnittsstudie av fedmeopererte og ikke-opererte pasienter med fedme for å undersøke mulig påvirkning av kognitiv funksjon hos fedmeopererte. Resultatene fra studien gir grunnlag for å beregne grad og hyppighet av plager målt ved EMQ og ved objektive kognitive tester. Fordelen med et slikt design er at mange pasienter kan rekrutteres innenfor en begrenset tidsperiode. Tverrsnittsstudiens relativt høye antall pasienter og mange variabler gir slik et godt grunnlag for å svare på problemstillingen.

En svakhet ved studiedesignet er at pasientene ikke gjennomførte kognitive tester før den aktuelle intervensjonen, slik at pasientene ikke ble sine egne kontroller. Vi kan derfor ikke vurdere årsaksforholdet ved eventuelle funn, og sammenligningen kan kun gjøres på gruppenivå. En annen svakhet er at det ikke er utført gjentatte målinger i den postoperative perioden. Vi kan derfor ikke svare på om eventuelle kognitive vansker debuterte tidlig eller sent i forløpet. Longitudinelle studier, med testing før og etter kirurgi, kan bedre kartlegge dette. Design basert på gjentatte tester kan imidlertid gi læringseffekt, noe som kan påvirke resultatene (35).

Det ble vurdert om man skulle spørre pasientene om de opplevde at hukommelsen hadde blitt endret postoperativt. På grunn av tidsintervallet for når kirurgi ble utført ble dette valgt bort. Å spørre pasienter som gjennomgikk bariatrisk kirurgi flere år tilbake i tid om hukommelsen hadde endret seg postoperativt ville gitt stor fare for hukommelsesbias. Dette ville gitt oss et mer presist svar på det vi ønsket å undersøke, men verdien av dette resultatet ble vurdert til å være lavere sammenlignet med et standardisert spørreskjema.

4.1.2 Utvalg og generalisering

Generalisering refererer til slutninger som er overførbare til andre målgrupper enn det konkrete utvalget som inngikk i akkurat denne studien (112). Alle pasienter som hadde gjennomgått bariatrisk kirurgi ved St. Olavs Hospital i perioden 2003-2014 ble forespurt om å delta i denne studien, og nesten 50 % av disse ble inkludert. Vi kan ikke si sikkert at materialet er representativt for pasienter som har gjennomgått bariatrisk kirurgi. Imidlertid viser annen litteratur fra Sverige og USA at de inkluderte i vår studie er sammenlignbare med pasientgrupper som har blitt fedmeoperert hva gjelder kjønn, aldersfordeling og KMI

preoperativt (9, 12, 14, 113). Det er derfor rimelig å anta at resultatene fra denne studien vil være overførbart for pasienter som vurderes for bariatrisk kirurgi i Norge.

Pasienter med fedme er en heterogen gruppe. En smalere inklusjon, eksempelvis med snevrere aldersspenn og med pasienter uten følgesykdommer, kunne redusert potensielle konfunderende faktorer. Den vitenskapelige verdien av signifikante funn i et lite utvalg ville muligens vært større, men samtidig mindre generaliserbart for gruppen fedmeopererte. Fordi dette er en eksplorerende studie og fordi vi ikke har teoretisk grunnlag for velbegrunnede begrensninger i utvalget, beholdt vi derfor et bredt utvalg.

Pasientene ble operert enten med gastric bypass eller gastric sleeve. Gastric sleeve er mindre invasiv enn gastric bypass, og pasientene som er operert med gastric sleeve går ikke like raskt ned i vekt postoperativt (6, 9). De fleste pasientene i studien (78,4 %) var operert med gastric bypass. Pasientene som ble operert med gastric sleeve, som er en nyere metode, ble operert i perioden 2012-2014. Det var dermed kortere tid mellom intervensjon og datainnsamling for denne gruppen. Analyser av forskjell på selvopplevd hukommelse mellom pasienter operert med disse to operasjonsteknikkene ble derfor ikke utført. Fremtidige studier med lengre oppfølgingstid kan bedre vurdere om operasjonsteknikk påvirker kognitiv funksjon.

Informasjon gitt i forkant av studier vil alltid kunne påvirke samtykke til deltakelse og dermed pasientmaterialet. Vi valgte derfor å være kortfattet i informasjonen til fedmeopererte som ble invitert til deltakelse (se vedlegg 1). Dersom vår informasjon hadde antydnet at bakgrunnen for studien var mistanke om redusert hukommelse postoperativt, ville dette kunne gi seleksjon av personer med slike symptomer. Det ble derfor lagt vekt på at informasjonsskrivet skulle fremstå mest mulig nøytralt. REK ga tillatelse til å kontakte potensielle deltakere som ikke responderte på brev telefonisk. Dette sikret høy deltakelse. Telefonhenvendelsene avdekket imidlertid at til tross for relativt nøytralt informasjonsskriv, lot noen pasienter være å svare fordi de ikke syntes de hadde problemer med hukommelsen. Den telefoniske kontakten har trolig bidratt til å sikre et mer representativt utvalg i kirurgigruppen.

Inklusjonskriteriene i den ikke-opererte kontrollgruppen var identiske med kriteriene til inklusjon i kirurgigruppen, bortsett fra et utvidet aldersspenn. Alder ved inklusjon av de opererte var <60 år ved operasjonstidspunktet. Det var gjennomsnittlig 6,4 (SD 2,7) år fra pasientene gjennomgikk bariatrisk kirurgi til inklusjon i denne studien i 2015/2016. Utvidelse i alder i kontrollgruppen sikret større likhet i alder mellom utvalgene på undersøkelsestidspunktet. Dette er viktig fordi alder påvirker kognitiv funksjon (56-58).

Bortsett fra alder var det ikke signifikante forskjeller mellom kontrollgruppen og gruppen fedmeopererte preoperativt. Postoperativt var det derimot som forventet signifikant forskjell i KMI og forekomst av følgesykdommer. Bortsett fra eksklusjonskriteriene ble det ikke gjort noen spesifikk seleksjon for inklusjon til kontrollgruppen, da alle som møtte til screening ved Fedmepoliklinikken innen en gitt tidsperiode ble invitert til å delta. Kontrollgruppen ble ikke spurt om de var henvist spesifikt for kirurgisk fedmebehandling. Hvis pasienter med fedme som søker bariatrisk kirurgi, skiller seg fra de som søker konservativ behandling, ville dette kunne ha svekket sammenligningsgrunnlaget. Det finnes ingen holdepunkter for at dette er tilfelle.

Den andre delen av studien bestod av objektiv kartlegging av kognitive funksjoner i et utvalg pasienter fra kirurgi- og kontrollgruppen. Reisevei for oppmøte til kognitiv testing ble tillagt vekt da pasienter ble forespurt om å delta i denne delen av studien. St. Olavs Hospital har et stort nedslagsfelt. Studien hadde ikke midler til å kompensere for reiseutgifter eller tapt arbeidsinntekt. Pasienter med kort reisevei ble derfor forespurt om deltakelse. Det ble gitt mulighet for at yrkesaktive kunne gjennomføre testing på ettermiddag/kveld for å kompensere for en mulig skeiv sammensetning av utvalget. Det anses lite sannsynlig at bosted er av betydning for kognitiv funksjon, slik at dette valget anses ikke å påvirke utvalget av pasienter. Målet var å inkludere like mange pasienter fra kirurgigruppen og kontrollgruppen til disse testene. Dette var av geografiske grunner ikke mulig, da det var flere av de ikke-opererte som bodde utenfor Trondheimsregionen. Dette medførte ubalanserte grupper og mindre styrke i resultatene.

Selv om vi har korrigert for mulige konfunderende faktorer, kan andre forhold ha påvirket forskjellen vi observerte mellom gruppene. Vi har ikke korrigert for aktivitetsnivå, kosthold, stress, tobakksbruk, utdanningsnivå og yrkesaktivitet. Studier viser at lavt fysisk aktivitetsnivå kan påvirke kognitiv funksjon (56). Kartlegging av fysisk aktivitet med spørreskjema er ansett lite valide. Fysisk aktivitet kan måles ved akselerometer, men dette ble vurdert å være for omfattende i denne studien. Kosthold med stort inntak av mettet fett og raske karbohydrater er vist å påvirke kognitiv funksjon negativt (60). Kartlegging av kosthold ble også ansett å være for omfattende for denne studien. Det er vist at kognitiv funksjon kan påvirkes negativt hos røykere (57). Røykevaner er angitt i journal, men da journalopplysninger for enkelte kan være foreldet, ble disse dataene ikke inkludert i studien. Det samme gjelder opplysninger knyttet til yrkesaktivitet. Det er en svakhet for studien at vi ikke oppdaterte informasjon om antall år skolegang, yrkesaktivitet og røykevaner samtidig

med at vi gjennomførte EMQ. Yrkesaktivitet og utdanningsnivå kan påvirke både rapportering av selvopplevd kognitiv funksjon og objektive testresultater (56, 57). Dette er faktorer som bør inngå i fremtidige studier.

4.1.3 Målemetoder

Det ble benyttet ulike tester for å besvare studiens ulike forskningsspørsmål. Selvopplevd hukommelse ble kartlagt ved bruk av EMQ (98). Kognisjon er komplekse funksjoner og kan kartlegges via ulike tester av kognitive funksjoner. Samtidig vet man at de fleste uttrykker redusert kognitiv funksjon ved å rapportere om nedsatt hukommelse (54, 55). Vi valgte derfor å benytte EMQ for å kartlegge selvopplevd hukommelse i hverdagen. EMQ består av en tredelt faktorstruktur. Både faktorstruktur og intern reliabilitet er undersøkt tidligere, og er slik vurdert som et godt kartleggingsverktøy (62, 99). EMQ kunne besvares online uten kompliserende postgang. Det er en svakhet i studien at EMQ ikke er et validert spørreskjema. Den kliniske verdien av høy skår er ikke kartlagt, men EMQ benyttes likevel både i klinikk og forskning (98, 114). Det er utarbeidet normdata for EMQ basert på et mindre utvalg friske personer, men det er ikke gjort justering for alder eller utdanning. Det finnes egne normverdier for pasienter med multipel sklerose og for slagpasienter, men ikke for pasienter med fedme. Normverdiene er presentert som gjennomsnitt med standardavvik, og viser av den grunn ikke tydelig den totale spredningen i et normalmateriale. Resultatene fra EMQ må derfor tolkes med forsiktighet. Likevel gir kartleggingen med EMQ viktig informasjon om pasientgruppens opplevelse av sin hukommelse. På den annen side er det vanskelig å tolke det EMQ uttrykker, siden det nettopp dreier seg om pasientens egen opplevelse, som kan være ulik fra pasient til pasient (99). Vi ønsket i sammenligning av data å benytte cutoff på $>1,5$ SD, som er en vanlig grense i studier. Imidlertid er normdata for EMQ presentert med 1SD.

‘Økologisk validitet’ forteller om undersøkelsen gjennomføres under betingelser som ligner situasjonen eksperimentet skal si noe om. I denne studien ønsker vi å kartlegge deltakernes opplevelser av egen hukommelse. Klinikere opplever at bruk av spørreskjema, som blant annet EMQ, er et nyttig supplement til nevropsykologiske tester, og den økologiske validiteten av et slikt spørreskjema vurderes av den grunn til å være god (114).

For å kartlegge om pasienter som har gjennomgått bariatrisk kirurgi har objektive funn som tyder på redusert kognitiv funksjon ble flere standardiserte tester benyttet i studiens andre del. Disse ble valgt for primært å kartlegge hukommelse, oppmerksomhet og eksekutive funksjoner. Alle testene har tilhørende normdata, og er funnet å være valide og reliable (102,

103, 105, 107, 109, 115). En stor andel studier på feltet har benyttet et standardisert testbatteri (IntegNeuro test battery). Dette har ikke norsk oversettelse og innebærer høye lisenskostnader. Sammenligning mot testresultatene fra disse studiene er ikke mulig, da dette testbatteriet opererer med justerte skår for alder, kjønn og estimert IQ. Disse studiene konkluderer med at det er stor individuell variasjon i skår på testene, noe som ikke nødvendigvis fremkommer som forskjeller mellom gruppene. I tillegg konkluderer de med at testene de har benyttet trolig ikke er de riktige til å fange opp pasientenes kognitive plager, og at nye studier på feltet må forske videre på området (35, 89, 116).

All testing i studien ble gjennomført av en og samme person for å unngå interrater-reliabilitet. Dette er en styrke i studien. I manual for RCFT anbefales det at to klinikere uavhengig av hverandre skårer resultatet av testen. Dette lot seg ikke gjennomføre. Resultatet av RCFT ble skåret to ganger, på to ulike tidspunkt, for å kompensere for dette.

Opplysninger preoperativt om vekt i studien er basert på journaldata. Journalopplysninger er en mulig feilkilde, da journalføring er en manuell prosess. Usikkerheten er imidlertid større omkring selvrapportert aktuell vekt oppgitt på spørreskjema. I mangel av nye vektmålinger, valgte vi likevel å benytte selvrapportert vekt på undersøkelsestidspunktet. Bruk av selvrapportert vekt svekker påliteligheten (reliabiliteten) i analysene der vekt inngår. Selvrapportering av vekt etter bariatrisk kirurgi har vist at pasientene ikke over- eller underrapporterer aktuell vekt (117). Dette har dermed trolig ikke påvirket resultatene i denne studien.

En studie av pasienter som gjennomgikk bariatrisk kirurgi, med kognitive tester pre- og postoperativt, viste signifikant bedring i hukommelse hos de pasientene som hadde gått mest ned i vekt, målt 12 måneder postoperativt. (88). Da bariatrisk kirurgi og vekt postoperativt for de fedmeopererte i vår studie ligger flere år tilbake i tid, ble slike analyser ikke gjennomført. Det vil være viktig at fremtidige studier regelmessig registrerer vekt og kartlegger kognitiv funksjon for å kunne vurdere dette.

En mulig feilkilde i materialet er angivelse av komorbiditet. Det ble ikke stilt som krav at kun medikamentelt behandlede følgesykdommer (for eksempel hypertoni) skulle oppgis. Pasienter som oppga depresjon og/eller angst ble plassert i samme gruppe, til tross for at dette er ulike plager. Dette ble gjort da det er oppgitt sammen i journal, uten at det for alle er beskrevet om pasienten har depresjon, angst eller begge deler. Det er likevel en stor styrke for studien at

dataene ble innsamlet likt for begge utvalgene, og man kan anta at informasjonsbias i så fall er likt fordelt i gruppene.

4.2 Resultatdiskusjon

Nesten 50 % av pasientene som gjennomgikk bariatrisk kirurgi ved St. Olavs Hospital i perioden 2003-2014 deltok i studien. Resultatene fra EMQ viser at mer enn halvparten av de fedmeopererte pasientene angir dårligere hukommelse sammenlignet med normverdien. I og med at EMQs normverdier ikke er validerte, men verdier fra et mindre utvalg, må det utvises varsomhet med sammenligningen. Det er likevel påfallende at 33 % av pasientene i kirurgigruppen faktisk skårer >1 SD svakere enn normverdien, sammenlignet med 16 % av pasientene i kontrollgruppen.

I denne studien fant vi at fedmeopererte pasienter angir dårligere hukommelse enn ikkeopererte målt med EMQ. Dette kan ha flere årsaker. Pasientene som var fedmeoperert var signifikant eldre enn kontrollene. Det var også en større andel pasienter med depresjon og/eller angst i kirurgigruppen sammenlignet med kontrollgruppen. Dette kan påvirke selvopplevd kognitiv funksjon negativt (56-58). Vi fant at pasienter fra begge grupper med depresjon og/eller angst skåret høyere i EMQ enn dem som ikke hadde depresjon og/eller angst. Dette er i samsvar med eksisterende litteratur, som viser at pasienter med depresjon oftere angir nedsatt kognitiv funksjon enn personer uten depressive plager (56, 57). Depresjonsplager er assosiert med lav selvfølelse, emosjonelt ubehag og lav selvtillit. Dette er faktorer som kan føre til at man undervurderer egen prestasjon, og slik overrapporterer hukommelsesplager (59). Vi finner at forekomsten av depresjon og/eller angst i kirurgigruppen er større postoperativt (24,7 %) enn preoperativt (16,8 %). Det må presiseres at i vår studie er opplysninger preoperativt hentet fra journal, mens postoperative data er selvrapporert, noe som gjør direkte sammenligning problematisk. Imidlertid kan våre funn tyde på at flere har depresjon og/eller angst etter bariatrisk kirurgi, og denne gruppen skårer høyt ved EMQ. Disse funnene støttes av en studie av Kovacs og medarbeidere som tidligere har studert forekomst av psykiske plager postoperativt, som konkluderte med at det er forhøyet risiko for psykiske plager postoperativt (32). Depresjon og selvopplevd nedsatt hukommelse bør derfor anses som mulige bivirkninger ved bariatrisk kirurgi og inkluderes i fremtidige studier. På den andre siden er bariatrisk kirurgi også vist å kunne gi bedre psykisk helse (14, 28, 29). En av studiene basert på LABS konkluderte overraskende med at depresjon ikke påvirket kognitiv funksjon signifikant postoperativt (45). Imidlertid var forskjellen i

selvopplevd hukommelse mellom gruppene også signifikant etter at det ble justert for forekomst av depresjon og/eller angst.

Resultatene for total EMQ for kirurgigruppen i vår studie er sammenfallende med en norsk studie basert på 167 sykemeldte med kroniske plager som benyttet EMQ i kartlegging av subjektiv hukommelse. Gjennomsnittsalderen var 41 år (SD 9,9) og 78 % var kvinner. Total EMQ for de inkluderte var på 1.13 (SD 0,9). Høy skår i EMQ var signifikant assosiert med angst og fatigué, mens pasienter med depresjon hadde en trend mot høy skår (59).

I vår studie ble det benyttet objektive kognitive tester som kartlegger hukommelse, oppmerksomhet og eksekutiv funksjon, da disse funksjonene er hyppigst kartlagt i eksisterende litteratur (89). Slik testing er ressurskrevende både for pasient og kliniker, og ble derfor gjort kun på et mindre utvalg fra begge gruppene. Det lave antallet kan ha ført til at forskjeller mellom gruppene ikke ble påvist. Vide standardavvik i kontrollgruppen bekrefter dette. Det var forskjell mellom de to gruppene som gjennomgikk kognitiv testing med hensyn til KMI og yrkesaktivitet. Kirurgigruppen hadde som forventet lavere KMI enn kontrollgruppen, og en større andel av de opererte var i jobb. Disse ulikhetene kan ha påvirket resultatene.

På klokketest og MMSE-NR skåret begge gruppene tett opp mot testenes maksimalverdi. To andre studier har benyttet disse testene på pasienter med fedme, og resultatene er identiske med våre funn (79, 118). En forklaring på hvorfor disse ikke sammenfaller med selvopplevd nedsatt hukommelse kan være at testene ikke er sensitive nok i å kartlegge pasientgruppens kognitive plager. Det kan også skyldes at de er for enkle og mer rettet mot pasienter med alvorlig kognitiv svikt. Ved de resterende objektive testene (tiordstest, TMT A og B og RCFT) skåret kontrollgruppen noe svakere enn kirurgigruppen, men forskjellen er ikke statistisk signifikant. Ved EMQ skåret imidlertid kontrollgruppen bedre enn kirurgigruppen. Funnet er i overensstemmelse med studier som har kartlagt kognitiv funksjon før og etter bariatrisk kirurgi (51, 89). Flere studier har vist bedring av hukommelse ved alle postoperative måletidspunkt (opp til tre år postoperativt), sammenlignet med preoperativ kartlegging. Bedringen i oppmerksomhet og eksekutiv funksjon stagnerte imidlertid noe etter 24 måneder (35, 39). Våre funn bekrefter disse resultatene og kan derfor sies å vise en forventet utvikling, til tross for at de står i kontrast til pasientenes angivelse av selvopplevd hukommelse.

De fleste studiene som er gjennomført av kognitiv funksjon etter bariatrisk kirurgi har benyttet objektive tester. I denne studien benyttet vi både EMQ for å kartlegge selvopplevd hukommelse og objektive tester. Dette muliggjør en sammenligning av pasientenes angivelser og våre funn. I vår studie kunne ikke den selvopplevde reduksjonen av hukommelse bekreftes av de objektive kognitive testresultatene, som ikke viste noen forskjell mellom dem som hadde gjennomgått bariatrisk kirurgi og kontrollgruppen. Videre studier av kognitiv funksjon før og etter bariatrisk kirurgi bør gjennomføres.

Vi fant imidlertid statistisk signifikant negativ korrelasjon mellom de fedmeopererte pasientenes opplevde hukommelse, målt med EMQ, og utsatt gjenkalling ved tiordstest. En høy skår i EMQ og en lav skår i utsatt gjenkalling ved tiordstest indikerer begge forekomst av nedsatt hukommelse. En alternativ forklaring kan være at tiordstest bedre måler det pasientene opplever. Slik er dette et interessant funn som nye studier kan bygge videre på.

Bortsett fra utsatt gjenkalling ved tiordstest var det ingen korrelasjon mellom EMQ og de objektive testene. Våre funn er sammenfallende med annen litteratur. Garcia og kolleger gjennomførte en studie på 81 pasienter som ventet på bariatrisk kirurgi. På spørsmål om hvor ofte de opplevde problemer med hukommelse og oppmerksomhet svarte 53 % ofte, og 43 % svarte av og til. På de objektive testene skåret bare 22 % av pasientene $>1SD$ under forventet nivå, og det var ingen assosiasjon mellom de subjektive og objektive funnene (87).

Det kan være flere grunner til at skår i EMQ ikke reflekteres i de objektive testresultatene. EMQ er en subjektiv, bred kartlegging av dagliglivets hukommelse, mens de objektive testene er mer spesifikke. Mangel på assosiasjon kan skyldes lav validitet ved et selvutfylt spørreskjema som EMQ. Det er også mulig at pasientene feilvurderer eget kognisjonsnivå. Personer med redusert hukommelse kan rapportere lavere grad av problemer enn personer med godt minne (62). Man kan anta at hukommelsesproblemer oppfattes forskjellig i ulike aldersgrupper. Unge yrkesaktive, med flere kognitive utfordringer i yrkeslivet, vil trolig rapportere større problemer med redusert hukommelse sammenlignet med sedate eldre (59). Slik kan det være utfordringer ved å vurdere egen kognitive funksjon som har ført til lav korrelasjon i denne studien.

En annen betraktning som må tillegges vekt er at den objektive testingen varte i cirka 45 minutter. Pasientene var konsentrerte og oppmerksomme. Evnen til å være oppmerksom i et kort tidsrom som 45 minutter kan ikke nødvendigvis sammenlignes med en generell kartlegging av selvopplevd hukommelse i dagliglivet.

4.3 Studiens styrker og svakheter

Hovedstyrkene i denne studien er høyt antall inkluderte og bruk av både kartleggingsverktøy for selvopplevd hukommelse og velprøvde, standardiserte objektive tester. I tillegg hadde studien bred kartlegging av potensielle konfunderende faktorer som det ble justert for. All testing ble utført av en og samme person, noe som reduserer muligheten for interrater-reliabilitet.

Imidlertid er det flere begrensninger ved studien. Den selvopplevde hukommelsen ble målt ved EMQ som ikke er en validert metode, selv om den benyttes både klinisk og i forskning. EMQ er ikke brukt i lignende studier tidligere, noe som gjør sammenligning med andre studier vanskelig. Andre alternativer enn EMQ kunne blitt benyttet (f.eks The metamemory questionnaire som ble benyttet i HUNT 3), men dette var ikke tilgjengelig i Checware ved studiens oppstart. Imidlertid er EMQ standardisert, slik at metoden kan benyttes ved fremtidige studier. Det at studien er en tverrsnittsstudie ga ingen mulighet til å observere når eventuelle hukommelsesplager oppstod i forløpet. En annen begrensning er det lave antallet inkluderte i kontrollgruppen ved de objektive testene som begrenser styrken i resultatene når det gjelder sammenligning av de objektive testene med selvopplevd hukommelse.

5.0 Konklusjon og praktiske implikasjoner

Pasienter som hadde gjennomgått bariatrisk kirurgi anga større grad av nedsatt hukommelse sammenlignet med kontrollgruppen. Denne forskjellen mellom kirurgi- og kontrollgruppen kunne ikke bekreftes med de objektive testene. Selvopplevd reduksjon av nedsatt hukommelse var assosiert med utsatt gjenkalling ved tiordstest, men ikke med de øvrige objektive kognitive testresultatene.

Vi kan ut fra resultatene ikke konkludere med at bariatrisk kirurgi forårsaker redusert hukommelse. Videre forskning på området er ønskelig, og det vil trolig være nyttig med både kvalitative og kvantitative longitudinelle kliniske studier med repeterte målinger for å få en optimal kartlegging av kognitiv funksjon hos fedmeopererte. Nevropsykologisk kartlegging kan muligens bidra til forståelse av pasientgruppens kognitive plager. I tillegg bør variabler som aktivitetsnivå, kosthold, stress, medikamentbruk, søvnmønster og bruk av tobakk inngå i fremtidige studier.

Vi tilbyr i dag bariatrisk kirurgi til mange pasienter, også til svært unge pasienter med fedme uten følgesykdommer. Langtidseffektene av bariatrisk kirurgi er ikke fullstendig kartlagt, og videre forskning er derfor nødvendig.

Resultater fra andre studier viser at pasienter med preoperativt redusert kognitiv funksjon har dårligere langtidseffekt av bariatrisk kirurgi (84, 89). Dette er ikke blitt vurdert i denne oppgaven, men bør tas i betraktning når kirurgi vurderes.

Flere sykehus i Norge registrerer data i SOReg (Scandinavian Obesity Surgery Registry) (119). Dette registeret har blant annet som mål å kartlegge bivirkninger og komplikasjoner etter bariatrisk kirurgi. Registeret har dessverre ingen variabler som omfatter kognitiv funksjon. Funn fra annen litteratur og fra vår studie indikerer at kartlegging av kognitiv funksjon pre- og postoperativt bør inngå i dette registeret.

Referanseliste

1. WHO. Obesity and overweight. Fact sheet N311. Available from: WHO home page. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs311/en/2016>.
2. Midthjell K, Lee CM, Langhammer A, Krokstad S, Holmen TL, Hveem K, et al. Trends in overweight and obesity over 22 years in a large adult population: the HUNT Study, Norway. *Clinical obesity*. 2013;3(1-2):12-20.
3. Ulset E, Undheim R, Malterud K. Has the obesity epidemic reached Norway? *Tidsskrift for Den norske legeforening*. 2007;127(1):34-7.
4. Droyvold WB, Nilsen TI, Kruger O, Holmen TL, Krokstad S, Midthjell K, et al. Change in height, weight and body mass index: Longitudinal data from the HUNT Study in Norway. *International journal of obesity*. 2006;30(6):935-9.
5. Ulset E, Undheim R, Malterud K. Has the obesity epidemic reached Norway? *Tidsskrift for den Norske laegeforening : tidsskrift for praktisk medicin, ny raekke*. 2007;127(1):34-7.
6. Colquitt JL, Picot J, Loveman E, Clegg AJ. Surgery for obesity. *The Cochrane database of systematic reviews*. 2009(2):CD003641.
7. Arterburn DE, Courcoulas AP. Bariatric surgery for obesity and metabolic conditions in adults. *Bmj*. 2014;349:g3961.
8. Bray GA. Medical consequences of obesity. *J Clin Endocrinol Metab*. 2004;89(6):2583-9.
9. Colquitt JL, Pickett K, Loveman E, Frampton GK. Surgery for weight loss in adults. *The Cochrane database of systematic reviews*. 2014(8):CD003641.
10. Martins C, Strommen M, Stavne OA, Nossun R, Marvik R, Kulseng B. Bariatric surgery versus lifestyle interventions for morbid obesity -changes in body weight, risk factors and comorbidities at 1 year. *Obesity surgery*. 2011;21(7):841-9.
11. Hofso D, Aasheim ET, Sovik TT, Jakobsen GS, Johnson LK, Sandbu R, et al. Follow-up after bariatric surgery. *Tidsskrift for Den norske legeforening*. 2011;131(19):1887-92.
12. Adams TD, Davidson LE, Litwin SE, Kolotkin RL, LaMonte MJ, Pendleton RC, et al. Health benefits of gastric bypass surgery after 6 years. *Jama*. 2012;308(11):1122-31.
13. Panteliou E, Miras AD. What is the role of bariatric surgery in the management of obesity? *Climacteric*. 2017;20(2):97-102.
14. Sjostrom L, Lindroos AK, Peltonen M, Torgerson J, Bouchard C, Carlsson B, et al. Lifestyle, diabetes, and cardiovascular risk factors 10 years after bariatric surgery. *The New England journal of medicine*. 2004;351(26):2683-93.
15. Picot J, Jones J, Colquitt JL, Gospodarevskaya E, Loveman E, Baxter L, et al. The clinical effectiveness and cost-effectiveness of bariatric (weight loss) surgery for obesity: a systematic review and economic evaluation. *Health Technol Assess*. 2009;13(41):1-190, 215-357, iii-iv.
16. Sauerland S, Angrisani L, Belachew M, Chevallier JM, Favretti F, Finer N, et al. Obesity surgery: evidence-based guidelines of the European Association for Endoscopic Surgery (EAES). *Surgical endoscopy*. 2005;19(2):200-21.
17. Buchwald H, Oien DM. Metabolic/bariatric surgery worldwide 2011. *Obesity surgery*. 2013;23(4):427-36.
18. Helsedirektoratet. Nasjonal faglig retningslinje for forebygging, utredning og behandling av overvekt og fedme hos voksne. 2011. p. 60-4.
19. Koffman BM, Greenfield LJ, Ali, II, Pirzada NA. Neurologic complications after surgery for obesity. *Muscle & nerve*. 2006;33(2):166-76.
20. Vazquez Roque MI, Camilleri M, Stephens DA, Jensen MD, Burton DD, Baxter KL, et al. Gastric sensorimotor functions and hormone profile in normal weight, overweight, and obese people. *Gastroenterology*. 2006;131(6):1717-24.
21. Topart P, Becouarn G, Ritz P. Pouch size after gastric bypass does not correlate with weight loss outcome. *Obesity surgery*. 2011;21(9):1350-4.
22. Elder KA, Wolfe BM. Bariatric surgery: a review of procedures and outcomes. *Gastroenterology*. 2007;132(6):2253-71.

23. Vidal P, Ramon JM, Busto M, Dominguez-Vega G, Goday A, Pera M, et al. Residual gastric volume estimated with a new radiological volumetric model: relationship with weight loss after laparoscopic sleeve gastrectomy. *Obesity surgery*. 2014;24(3):359-63.
24. Madsbad S, Dirksen C, Holst JJ. Mechanisms of changes in glucose metabolism and bodyweight after bariatric surgery. *The lancet Diabetes & endocrinology*. 2014;2(2):152-64.
25. Sumithran P, Prendergast LA, Delbridge E, Purcell K, Shulkes A, Kriketos A, et al. Long-term persistence of hormonal adaptations to weight loss. *The New England journal of medicine*. 2011;365(17):1597-604.
26. Olbers T, Gronowitz E, Werling M, Marlid S, Flodmark CE, Peltonen M, et al. Two-year outcome of laparoscopic Roux-en-Y gastric bypass in adolescents with severe obesity: results from a Swedish Nationwide Study (AMOS). *International journal of obesity*. 2012;36(11):1388-95.
27. Sjöholm K, Pajunen P, Jacobson P, Karason K, Sjöstrom CD, Torgerson J, et al. Incidence and remission of type 2 diabetes in relation to degree of obesity at baseline and 2 year weight change: the Swedish Obese Subjects (SOS) study. *Diabetologia*. 2015;58(7):1448-53.
28. Kubik JF, Gill RS, Laffin M, Karmali S. The impact of bariatric surgery on psychological health. *Journal of obesity*. 2013;2013:837989.
29. Julia C, Ciangura C, Capuron L, Bouillot JL, Basdevant A, Poitou C, et al. Quality of life after Roux-en-Y gastric bypass and changes in body mass index and obesity-related comorbidities. *Diabetes & metabolism*. 2013;39(2):148-54.
30. Gribsholt SB, Pedersen AM, Svensson E, Thomsen RW, Richelsen B. Prevalence of Self-reported Symptoms After Gastric Bypass Surgery for Obesity. *JAMA surgery*. 2016;151(6):504-11.
31. Tack J, Deloose E. Complications of bariatric surgery: dumping syndrome, reflux and vitamin deficiencies. *Best practice & research Clinical gastroenterology*. 2014;28(4):741-9.
32. Kovacs Z, Valentin JB, Nielsen RE. Risk of psychiatric disorders, self-harm behaviour and service use associated with bariatric surgery. *Acta Psychiatr Scand*. 2017;135(2):149-58.
33. Graff-Radford J, Whitwell JL, Trenerry MR, Ahlskog JE, Jensen MD, Jack CR, Jr., et al. Focal brain atrophy in gastric bypass patients with cognitive complaints. *J Clin Neurosci*. 2011;18(12):1671-6.
34. Handley JD, Williams DM, Caplin S, Stephens JW, Barry J. Changes in Cognitive Function Following Bariatric Surgery: a Systematic Review. *Obesity surgery*. 2016;26(10):2530-7.
35. Alosco ML, Galioto R, Spitznagel MB, Strain G, Devlin M, Cohen R, et al. Cognitive function after bariatric surgery: evidence for improvement 3 years after surgery. *American journal of surgery*. 2014;207(6):870-6.
36. Prickett C, Brennan L, Stolwyk R. Examining the relationship between obesity and cognitive function: A systematic literature review. *Obes Res Clin Pract*. 2015;9(2):93-113.
37. Alosco ML, Spitznagel MB, Strain G, Devlin M, Cohen R, Paul R, et al. Improved memory function two years after bariatric surgery. *Obesity*. 2014;22(1):32-8.
38. Gunstad J, Strain G, Devlin MJ, Wing R, Cohen RA, Paul RH, et al. Improved memory function 12 weeks after bariatric surgery. *Surgery for obesity and related diseases : official journal of the American Society for Bariatric Surgery*. 2011;7(4):465-72.
39. Spitznagel MB, Alosco M, Galioto R, Strain G, Devlin M, Sysko R, et al. The role of cognitive function in postoperative weight loss outcomes: 36-month follow-up. *Obesity surgery*. 2014;24(7):1078-84.
40. Stanek KM, Gunstad J. Can bariatric surgery reduce risk of Alzheimer's disease? *Prog Neuropsychopharmacol Biol Psychiatry*. 2013;47:135-9.
41. Colditz GA, Willett WC, Rotnitzky A, Manson JE. Weight gain as a risk factor for clinical diabetes mellitus in women. *Ann Intern Med*. 1995;122(7):481-6.
42. Chan JM, Rimm EB, Colditz GA, Stampfer MJ, Willett WC. Obesity, fat distribution, and weight gain as risk factors for clinical diabetes in men. *Diabetes care*. 1994;17(9):961-9.
43. Peeters A, Barendregt JJ, Willekens F, Mackenbach JP, Al Mamun A, Bonneux L, et al. Obesity in adulthood and its consequences for life expectancy: a life-table analysis. *Ann Intern Med*. 2003;138(1):24-32.
44. Kaminsky J, Gadaleta D. A study of discrimination within the medical community as viewed by obese patients. *Obesity surgery*. 2002;12(1):14-8.

45. Alosco ML, Spitznagel MB, Strain G, Devlin M, Cohen R, Crosby RD, et al. Pre-operative history of depression and cognitive changes in bariatric surgery patients. *Psychol Health Med*. 2015;20(7):802-13.
46. Malt U. Kognitive funksjoner https://snl.no/kognitive_funksjoner; Store Norske Leksikon; 2017 [updated 03.02.2017].
47. Gazzaniga MS, Ivry, R.B, Mangun, G.R. *Cognitive Neuroscience, The biology of the mind*: W.W Norton & Company; 2009. p. 312-326, 388-396, 491-549.
48. Purves D AG, Fitzpatrick D, Hall WC, LaMantia AS, White LE. *Neuroscience*. Fifth edition ed: Sinauer associates, INC; 2012, p 585-715.
49. Romsland GI. *Kognitiv svikt*. First edition ed: Gyldendal; 2011. 1-194 p.
50. Miyake A, Emerson MJ, Friedman NP. Assessment of executive functions in clinical settings: problems and recommendations. *Semin Speech Lang*. 2000;21(2):169-83.
51. Gunstad J MA, Stanek K, Spitznagel B. *Psychosocial assesment and treatment of bariatric surgery patients*. 1 ed. Mitchell JEdZM, editor: Taylor and Francis Group; 2012 2012. 99-102 p.
52. Jurado MB, Rosselli M. The elusive nature of executive functions: a review of our current understanding. *Neuropsychol Rev*. 2007;17(3):213-33.
53. Ørbeck AL. *Eksekutive funksjoner*: Innsikt, NevSom; 2011 [Available from: <http://www.innsikt.org/index.asp?id=29160>].
54. Aldring og helse. Demens: Norsk kompetansetjeneste for aldring og helse; 2017 [updated 2017. Available from: <http://www.aldringoghelse.no/demens>].
55. Jessen F, Amariglio RE, van Boxtel M, Breteler M, Ceccaldi M, Chetelat G, et al. A conceptual framework for research on subjective cognitive decline in preclinical Alzheimer's disease. *Alzheimers Dement*. 2014;10(6):844-52.
56. Chen ST, Siddarth P, Ercoli LM, Merrill DA, Torres-Gil F, Small GW. Modifiable risk factors for Alzheimer disease and subjective memory impairment across age groups. *PLoS One*. 2014;9(6):e98630.
57. Carrigan N, Barkus E. A systematic review of the relationship between psychological disorders or substance use and self-reported cognitive failures. *Cogn Neuropsychiatry*. 2016:1-26.
58. Uiterwijk R, Huijts M, Staals J, Duits A, Gronenschild E, Kroon AA, et al. Subjective cognitive failures in patients with hypertension are related to cognitive performance and cerebral microbleeds. *Hypertension*. 2014;64(3):653-7.
59. Aasvik JK, Woodhouse A, Jacobsen HB, Borchgrevink PC, Stiles TC, Landro NI. Subjective memory complaints among patients on sick leave are associated with symptoms of fatigue and anxiety. *Front Psychol*. 2015;6:1338.
60. Lim SY, Kim EJ, Kim A, Lee HJ, Choi HJ, Yang SJ. Nutritional Factors Affecting Mental Health. *Clin Nutr Res*. 2016;5(3):143-52.
61. Engedal K, Braekhus A, Andreassen OA, Nakstad PH. Diagnosis of dementia--automatic quantification of brain structures. *Tidsskrift for Den norske legeförening*. 2012;132(15):1747-51.
62. Sunderland A HJ, Baddeley AD. Do laboratory tests predict everyday memory? A neuropsychological study. *Journal of verbal learning and verbal behavior*. 1983;22/3:341-57.
63. Paradise MB, Glozier NS, Naismith SL, Davenport TA, Hickie IB. Subjective memory complaints, vascular risk factors and psychological distress in the middle-aged: a cross-sectional study. *BMC Psychiatry*. 2011;11:108.
64. Jonker C, Geerlings MI, Schmand B. Are memory complaints predictive for dementia? A review of clinical and population-based studies. *International journal of geriatric psychiatry*. 2000;15(11):983-91.
65. Holmen J LEM, Midthjell K, Holmen, Turid, Fikseaunet A, Saltvedt I, Tambs K. Gender differences in subjective memory impairment in a general population: the HUNT study, Norway. *BMC Psychology*. 2013;1(19):1-9.
66. Gonzales MM, Tarumi T, Miles SC, Tanaka H, Shah F, Haley AP. Insulin sensitivity as a mediator of the relationship between BMI and working memory-related brain activation. *Obesity*. 2010;18(11):2131-7.
67. Kiliaan AJ, Arnoldussen IA, Gustafson DR. Adipokines: a link between obesity and dementia? *Lancet Neurol*. 2014;13(9):913-23.

68. Gustafson DR, Luchsinger JA. High adiposity: risk factor for dementia and Alzheimer's disease? *Alzheimers Res Ther.* 2013;5(6):57.
69. Cournot M, Marquie JC, Ansiau D, Martinaud C, Fonds H, Ferrieres J, et al. Relation between body mass index and cognitive function in healthy middle-aged men and women. *Neurology.* 2006;67(7):1208-14.
70. Anstey KJ, Cherbuin N, Budge M, Young J. Body mass index in midlife and late-life as a risk factor for dementia: a meta-analysis of prospective studies. *Obesity Reviews.* 2011;12(5):e426-37.
71. Atti AR, Palmer K, Volpato S, Winblad B, De Ronchi D, Fratiglioni L. Late-life body mass index and dementia incidence: nine-year follow-up data from the Kungsholmen Project. *J Am Geriatr Soc.* 2008;56(1):111-6.
72. Fergenbaum JH, Bruce S, Lou W, Hanley AJ, Greenwood C, Young TK. Obesity and lowered cognitive performance in a Canadian First Nations population. *Obesity.* 2009;17(10):1957-63.
73. Larsson M, Lietzau G, Nathanson D, Ostenson CG, Mallard C, Johansson ME, et al. Diabetes negatively affects cortical and striatal GABAergic neurons: an effect that is partially counteracted by exendin-4. *Biosci Rep.* 2016;36(6).
74. Bastard JP, Maachi M, Lagathu C, Kim MJ, Caron M, Vidal H, et al. Recent advances in the relationship between obesity, inflammation, and insulin resistance. *Eur Cytokine Netw.* 2006;17(1):4-12.
75. Sweat V, Starr V, Bruehl H, Arentoft A, Tirsi A, Javier E, et al. C-reactive protein is linked to lower cognitive performance in overweight and obese women. *Inflammation.* 2008;31(3):198-207.
76. Dimitriadis E, Daskalakis M, Kampa M, Peppe A, Papadakis JA, Melissas J. Alterations in gut hormones after laparoscopic sleeve gastrectomy: a prospective clinical and laboratory investigational study. *Ann Surg.* 2013;257(4):647-54.
77. Smith E, Hay P, Campbell L, Trollor JN. A review of the association between obesity and cognitive function across the lifespan: implications for novel approaches to prevention and treatment. *Obesity Reviews.* 2011;12(9):740-55.
78. Lokken KL, Boeka AG, Yellumhanthi K, Wesley M, Clements RH. Cognitive Performance of Morbidly Obese Patients Seeking Bariatric Surgery. *Am Surgeon.* 2010;76(1):55-9.
79. Fergenbaum JH, Bruce S, Lou W, Hanley AJG, Greenwood C, Young TK. Obesity and Lowered Cognitive Performance in a Canadian First Nations Population. *Obesity.* 2009;17(10):1957-63.
80. Gunstad J, Paul RH, Cohen RA, Tate DF, Gordon E. Obesity is associated with memory deficits in young and middle-aged adults. *Eat Weight Disord.* 2006;11(1):e15-9.
81. Gunstad J, Lhotsky A, Wendell CR, Ferrucci L, Zonderman AB. Longitudinal examination of obesity and cognitive function: results from the Baltimore longitudinal study of aging. *Neuroepidemiology.* 2010;34(4):222-9.
82. Gunstad J, Paul RH, Cohen RA, Tate DF, Spitznagel MB, Gordon E. Elevated body mass index is associated with executive dysfunction in otherwise healthy adults. *Compr Psychiatry.* 2007;48(1):57-61.
83. Nederkoorn C, Smulders FT, Havermans RC, Roefs A, Jansen A. Impulsivity in obese women. *Appetite.* 2006;47(2):253-6.
84. Thiara G, Cigliobianco M, Muravsky A, Paoli RA, Mansur R, Hawa R, et al. Evidence for Neurocognitive Improvement After Bariatric Surgery: A Systematic Review. *Psychosomatics.* 2017.
85. Nasjonal kompetansetjeneste for funksjonell MR Trondheim: Nasjonal kompetansetjeneste for funksjonell MR; 2017 [updated 02.02.2017. Available from: <http://www.funksjonellmr.no/>.
86. Ward MA, Carlsson CM, Trivedi MA, Sager MA, Johnson SC. The effect of body mass index on global brain volume in middle-aged adults: a cross sectional study. *BMC Neurol.* 2005;5:23.
87. Garcia S, Fedor A, Spitznagel MB, Strain G, Devlin MJ, Cohen RA, et al. Patient reports of cognitive problems are not associated with neuropsychological test performance in bariatric surgery candidates. *Surgery for obesity and related diseases.* 2013;9(5):797-801.
88. Miller LA, Crosby RD, Galioto R, Strain G, Devlin MJ, Wing R, et al. Bariatric surgery patients exhibit improved memory function 12 months postoperatively. *Obesity surgery.* 2013;23(10):1527-35.
89. Handley JD, Williams DM, Caplin S, Stephens JW, Barry J. Changes in Cognitive Function Following Bariatric Surgery: a Systematic Review. *Obesity surgery.* 2016:2530-7.

90. Spitznagel MB, Hawkins M, Alosco M, Galioto R, Garcia S, Miller L, et al. Neurocognitive Effects of Obesity and Bariatric Surgery. *Eur Eat Disord Rev.* 2015;23(6):488-95.
91. Galioto R, Gunstad J, Heinberg LJ, Spitznagel MB. Adherence and weight loss outcomes in bariatric surgery: does cognitive function play a role? *Obesity surgery.* 2013;23(10):1703-10.
92. Alosco ML, Cohen R, Spitznagel MB, Strain G, Devlin M, Crosby RD, et al. Older age does not limit postbariatric surgery cognitive benefits: a preliminary investigation. *Surgery for obesity and related diseases.* 2014;10(6):1196-201.
93. Lavender JM, Alosco ML, Spitznagel MB, Strain G, Devlin M, Cohen R, et al. Association between binge eating disorder and changes in cognitive functioning following bariatric surgery. *J Psychiatr Res.* 2014;59:148-54.
94. Galioto R, King WC, Bond DS, Spitznagel MB, Strain G, Devlin M, et al. Physical activity and cognitive function in bariatric surgery candidates. *The International journal of neuroscience.* 2014;124(12):912-8.
95. Alosco ML, Spitznagel MB, Strain G, Devlin M, Cohen R, Crosby RD, et al. Improved serum leptin and ghrelin following bariatric surgery predict better postoperative cognitive function. *J Clin Neurol.* 2015;11(1):48-56.
96. Sellbrant I, Brattwall M, Jildenstal P, Warren-Stomberg M, Forsberg S, Jakobsson JG. Anaesthetics and analgesics; neurocognitive effects, organ protection and cancer reoccurrence an update. *Int J Surg.* 2016;34:41-6.
97. Georgiadou E, Gruner-Labitzke K, Kohler H, de Zwaan M, Muller A. Cognitive function and nonfood-related impulsivity in post-bariatric surgery patients. *Front Psychol.* 2014;5:1502.
98. Royle J, Lincoln NB. The Everyday Memory Questionnaire-revised: development of a 13-item scale. *Disabil Rehabil.* 2008;30(2):114-21.
99. Cornish IM. Factor structure of the everyday memory questionnaire. *Br J Psychol.* 2000;91 (Pt 3):427-38.
100. Mohn C, Rund BR. Neurocognitive profile in major depressive disorders: relationship to symptom level and subjective memory complaints. *BMC Psychiatry.* 2016;16:108.
101. Mohn C, Rund BR. Significantly improved neurocognitive function in major depressive disorders 6 weeks after ECT. *J Affect Disord.* 2016;202:10-5.
102. Strobel C EK. MMSE-NR. Norsk revidert mini mental status evaluering. In: Helseidrettsdirektoratet., editor. <http://www.aldringoghelse.no/ViewFile.aspx?ItemID=45012008>. p. 27.
103. Folstein MF, Folstein SE, McHugh PR. "Mini-mental state". A practical method for grading the cognitive state of patients for the clinician. *J Psychiatr Res.* 1975;12(3):189-98.
104. Tangalos EG, Smith GE, Ivnik RJ, Petersen RC, Kokmen E, Kurland LT, et al. The Mini-Mental State Examination in general medical practice: clinical utility and acceptance. *Mayo Clin Proc.* 1996;71(9):829-37.
105. Strobel C JH, Bekkhus-Wetterberg P, Engedal K. Norsk revidert klokke-test (KT-NR2). In: Helseidrettsdirektoratet., editor. <http://www.aldringoghelse.no/ViewFile.aspx?ItemID=6466>: Helseidrettsdirektoratet; 2014. p. 1.
106. Mainland BJ, Amodeo S, Shulman KI. Multiple clock drawing scoring systems: simpler is better. *International journal of geriatric psychiatry.* 2014;29(2):127-36.
107. Reitan RM. The relation of the trail making test to organic brain damage. *J Consult Psychol.* 1955;19(5):393-4.
108. Fillenbaum GG, van Belle G, Morris JC, Mohs RC, Mirra SS, Davis PC, et al. Consortium to Establish a Registry for Alzheimer's Disease (CERAD): the first twenty years. *Alzheimers Dement.* 2008;4(2):96-109.
109. Meyers J E MK. Rey Complex Figure Test and Recognition Trial. Manual supplement. Norsk versjon.: Hogrefe Psykologiforlaget; 1995 2004. 68 p.
110. Blaskewitz N, Merten T, Brockhaus R. Detection of suboptimal effort with the Rey Complex Figure Test and Recognition Trial. *Appl Neuropsychol.* 2009;16(1):54-61.
111. Faul F, Erdfelder, E., Lang, A.-G., & Buchner, A. G*Power 3: A flexible statistical power analysis program for the social, behavioral, and biomedical sciences <http://www.gpower.hhu.de/2007> [
112. Juul S. Epidemiologi og evidens. 2. ed: Munksgaard; 2012. 9-293 p.
113. Sjostrom L. Review of the key results from the Swedish Obese Subjects (SOS) trial - a prospective controlled intervention study of bariatric surgery. *J Intern Med.* 2013;273(3):219-34.

114. Chaytor N, Schmitter-Edgecombe M. The ecological validity of neuropsychological tests: a review of the literature on everyday cognitive skills. *Neuropsychol Rev.* 2003;13(4):181-97.
115. Trail-making test instruks, basert på Spreen og Straus 1998. In: Stavanger H, editor. <http://www.helse-stavanger.no/no/OmOss/Avdelinger/nasjonalt-kompetansesenter-for-bevegelsesforstyrrelser/Documents/Kartleggingsskjema/kartleggingsskjema%20Trail-making%20med%20instruks.pdf>. p. 6.
116. Spitznagel MB, Garcia S, Miller LA, Strain G, Devlin M, Wing R, et al. Cognitive function predicts weight loss after bariatric surgery. *Surgery for obesity and related diseases.* 2013;9(3):453-9.
117. Jenkins TM, Boyce TW, Ralph Buncher C, Zeller MH, Courcoulas AP, Evans M, et al. Accuracy of Self-Reported Weight Among Adolescent and Young Adults Following Bariatric Surgery. *Obesity surgery.* 2017;27(6):1529-32.
118. Galioto R, Garcia S, Spitznagel MB, Strain G, Devlin M, Crosby RD, et al. The Mini-Mental State Exam (MMSE) is not sensitive to cognitive impairment in bariatric surgery candidates. *Surgery for obesity and related diseases.* 2014;10(3):553-7.
119. Bergen H. SOReg <https://helse-bergen.no/avdelinger/voss-sjukehus/norsk-kvalitetsregister-for-fedmekirurgi-soreg-norge> [11.04.2017].

Forespørsel om deltagelse i forskningsprosjekt

Fedmekirurgi og hukommelse

Bakgrunn og hensikt

Du forespørres med dette å delta i et forskningsprosjekt omkring effekt av fedmekirurgi på hukommelsen og andre kognitive funksjoner. Personer som forespørres er enten under utredning for fedmekirurgi ved Fedmepoliklinikken eller personer som har gjennomgått slik behandling tidligere. Kirurgisk avdeling ved St. Olavs Hospital er ansvarlig for studien.

Hva innebærer studien?

Deltagelse i studien innebærer at du svarer på et spørreskjema via internett. Spørreskjemaet er på to sider og tar ikke lang tid. Et utvalg av deltagerne vil så bli forespurt å møte ved St. Olavs Hospital for å gjennomføre testing av hukommelse og andre kognitive funksjoner. Disse tar en time. Dersom du svarer ja til deltagelse, vil vi også benytte opplysninger fra din pasientjournal om tilleggssykdommer, vekt, høyde, blodtrykk, psykisk helse og blodprøvesvar.

Mulige fordeler og ulemper

Deltagelse i studien innebærer ingen medisinsk risiko eller ubehag for deg. Ulempen er at deltagelsen tar noe av din tid. Det er heller ingen klare fordeler ved deltakelse for den enkelte. Ved å delta bidrar du til økt kunnskap omkring hukommelse hos fedmeopererte.

Hva skjer med informasjonen om deg som benyttes i studien?

Opplysningene vi innhenter vil kun brukes i den hensikt som beskrevet ovenfor. Data om deg vil bli lagt inn i en tabell (database) der navn og fødselsnummer er fjernet. En kodenøkkel vil kunne knytte deg til dine opplysninger. Kun personell som arbeider med studien vil ha tilgang til kodelisten, og de er bundet av taushetsplikt. Når prosjektet er avsluttet vil kodenøkkelene slettes. Om vi avdekker noe underveis som tilsier at du trenger oppfølging av helsepersonell vil vi varsle deg om dette. Dersom resultater fra studien blir publisert vil det ikke være mulig å identifisere deg i resultatene.

Reservasjon fra deltagelse

Vedlagt ligger et samtykkeskjema med ferdigfrankert konvolutt i tilfelle du ønsker å delta i studien. Dersom du returnerer denne vil vi kontakte deg per telefon for å gi deg brukernavn og passord som er nødvendig for kartleggingen som skjer via internett. Det er frivillig å delta. Du kan når som helst trekke deg fra studien uten å oppgi grunn. Velger du å trekke deg underveis vil det ikke få konsekvenser for den oppfølgingen du likevel har krav på i poliklinikken.

Godkjenning

Prosjektet er godkjent av Regional komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, saksnr:2015/1555 Dato: 21.10.2015

Har du spørsmål knyttet til studien kan du kontakte forskningssykepleier Hege Tevik Bjøru ved Senter for fedmeforskning, St. Olavs Hospital, tlf 72836626.

Hverdagslivetshukommelse (EMQ) - Revidert

Instruksjoner

Nedenfor er det en liste med eksempler på ting som skjer med mennesker i hverdagen. Noen kan skjje ofte, og andre skjer veldig sjeldent. Vi vil gjerne vite hvor ofte du tror hver av disse tingene gjennomsnittlig har skjedd deg den siste måneden. Skriv inn tallet du synes passer i boksen ved siden av utsagnene.

0. En gang eller mindre den siste måneden.
1. Mer enn en gang i måneden, men mindre enn en gang i uken.
2. Omtrent en gang i uken.
3. Mer enn en gang i uken, men mindre enn en gang om dagen.
4. En eller flere ganger om dagen.

1. Å måtte sjekke om du har gjort noe som du skulle ha gjort. R
2. Glemmer tidspunktet for når noe har skjedd, for eksempel om det var i går eller i forrige uke. R
3. Glemmer at du ble fortalt noe i går eller for et par dager siden, og må kanskje påminnes. R
4. Begynner å lese noe (en bok eller en artikkel i en avis eller i et blad) uten å være klar over at du allerede hadde lest det før.
5. At du hadde et ord "på tunga". Du vet hva det er, men kommer ikke på det. R
6. Fullstendig glemmer å gjøre ting du har sagt du skulle gjøre og ting du har planlagt å gjøre. R
7. Glemmer viktige detaljer om hva du gjorde eller det som skjedde deg i går. R
8. Glemmer det du nettopp har sagt i en samtale. Kanskje du må si "hva var det jeg snakket om?"; miste oversikten over hva det handlet om. A
9. Klarer ikke å følge tråden i en historie, når du leser avisen eller et blad. A
10. Glemmer å fortelle noen noe viktig, kanskje glemmer å videreformidle en beskjed eller glemmer å minne noen på noe. R
11. Sammenblander og roter med detaljer fra hva noen har fortalt deg. A
12. Glemmer hvor ting vanligvis er oppbevart eller leter etter dem på feil sted.
13. Gjentar noe du akkurat har fortalt til noen, eller stiller det samme spørsmålet to ganger. A

Vennligst sjekk at du har satt et tall i HVER boks.
TUSEN TAKK !

KUN TIL KONTOR BRUK

Total	<input type="text"/>	/ 13	Gj.skåre	<input type="text"/>
Total R	<input type="text"/>	/ 7		<input type="text"/>
Total A	<input type="text"/>	/ 4		<input type="text"/>

Royle, J.& Lincoln, N.B. (2008). The Everyday Memory Questionnaire-revised: Development of a 13 item scale. *Disability and Rehabilitation*, 30(2): 114-121. Oversatt til norsk med tilbakeoversettelse av Marianne Bahner, Ingvil Laberg Holthe, Jan Stubberud, Anne-Kristine Schanke og Kjell Tore Hovik, med tillatelse fra dr. Jane Royle.

Vedlegg 3

EGENDEFINERT SPØRRESKJEMA I CHECKWARE

Har du noen av disse sykdommene:	
Høy blodtrykk	<input type="checkbox"/>
Diabetes	<input type="checkbox"/>
Depresjon/ angst	<input type="checkbox"/>
Nevrologisk sykdom	<input type="checkbox"/>
Demenssykdom	<input type="checkbox"/>

Har du hatt hodeskade med bevissthetstap som har vart i mer enn 10 minutter? Ja Nei

Hvilke medikamenter bruker du?

.....

.....

Tar du fast noen av følgende kosttilskudd:	
B12-injeksjon hver 3. måned	<input type="checkbox"/>
Caligran	<input type="checkbox"/>
Multivitamin	<input type="checkbox"/>
Tran/ Omega 3	<input type="checkbox"/>

Ernæring og kosthold:	
Spiser du mange måltider per dag: 1	<input type="checkbox"/>
2	<input type="checkbox"/>
3	<input type="checkbox"/>
4	<input type="checkbox"/>
5	<input type="checkbox"/>
Får du smerter i forbindelse med matinntak:	<input type="checkbox"/>
Kaster du opp rett etter matinntak:	<input type="checkbox"/>
Plages du med kvalme:	<input type="checkbox"/>

Hva er din vekt i dag:

Demensutredning i kommunehelsetjenesten

Norsk revidert mini mental status evaluering (MMSE-NR)

Carsten Strobel & Knut Engedal, 2009

Testleder (TL): _____ Dato: _____ Tidspunkt: _____

Teststed: _____ Har MMSE vært administrert samme sted tidligere? Ja Nei

Hvis ja, når? _____ Når/hvor ble MMSE sist administrert? _____

Oppg. 11 og 12: Angi oppgavesett (ordsett, starttall) administrert i dag:

1. adm 2. adm 3. adm 4. adm 5. adm

Pasient (PAS): _____

Fødselsdato: _____ Nasjonalitet/morsmål: _____

Utdanning/antall år: _____ / _____ år Yrke: _____

Hørsel/høreapparat: _____ Syn/briller: _____ Geriatrisk leseprøve: _____

Henvisningsgrunn/diagnose: _____

Legemidler: _____

▲ Instruksjon

Testing skal finne sted i enerom, fortrinnsvis på pasientens morsmål. Unngå at pasienten ser skåringsark/skåring. Fet skrift (**bold**) leses høyt, tydelig og langsomt. Pause (markert [pause]) skal vare i 1 sek. Alle spørsmål stilles selv der pasienten besvarer flere spørsmål under ett. Skriv ordrett pasientens svar på hvert spørsmål. Pasienten kan korrigere svar underveis. Følg eksakt standardisert instruksjon, (se retningslinjer for administrasjon, oppfølgende spørsmål og skåring i manual*). Ved retest benyttes oppgavesett som angitt for å redusere øvelseseffekt. Det gis kun hele poeng eller 0, aldri halve poeng. Sett kryss i ruten for 0 dersom svaret er feil og i ruten for 1 ved riktig svar. Hvis pasienten ikke er testbar på en oppgave, angi hvorfor og sett ring rundt 0.

Er du usikker på hvordan et svar skal skåres, etter å ha sjekket manual*, rådfør deg med en erfaren kollega. MMSE-NR er ikke en demenstest, kun et grovt kognitivt funksjonsmål, og kun et supplement ved utredning. Vær oppmerksom på at alder og utdanning påvirker resultat; lavere alder og høyere utdanning gir ofte bedre skåre. Manglende motivasjon, afasi, lese- og skrivevansker, redusert syn og hørsel, depresjon, legemiddelbivirkninger, flerkulturell bakgrunn, lav norskspråklig kompetanse og akutt somatisk sykdom kan påvirke resultatet negativt. Totalskåre sier lite om spesifikke utfall. Skriv ned pasient-spesifikke utfall.

▲ Kommentarer/spesielt å bemerke

(atferd, stemningsleie, smerter, afasi, tidsbruk, glemt briller/høreapparat etc.)

OPPMERKSOMHET/BEVISSTHETSNIVÅ

Gradert vurdering av oppmerksomhet/bevissthetsnivå
(Sett kryss passende sted på linjen)

Uoppmerksom

Oppmerksom

TESTSITUASJON

Gradert vurdering av samarbeid/testinnsats
(Sett kryss passende sted på linjen)

Dårlig

Utmerket

* Manual fåes tilsendt fra: bibliotek@aldringoghelse.no

TL starter med følgende spørsmål: **Synes du hukommelsen har blitt dårligere?** Ja Nei Vet ikke
Jeg skal nå stille deg noen spørsmål, som vi spør alle om. Svar så godt du kan.
 Instruksjon kan gjentas, unntatt på oppg. 12 og 17.

TIDSORIENTERING**Poeng**

1. Hvilket årstall har vi nå? (kun fullt årstall med 4 sifre gir poeng) _____	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1
2. Hvilken årstid har vi nå? (ta hensyn til vær og geografiske forhold) _____	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1
3. Hvilken måned har vi nå? (kun riktig navn på måned gir poeng) _____	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1
4. Hvilken ukedag har vi i dag? (kun riktig navn på dag gir poeng) _____	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1
5. Hvilken dato har vi i dag? (kun dagsledd trenger å være riktig for å få poeng) _____	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1

STEDSORIENTERING

På spørsmål 7 brukes "Landsdel" ved testing i Oslo, "Fylke" utenfor Oslo.
 Sett ring rundt valgt stedsord for spørsmål 8 og 9.

6. Hvilket land er vi i nå? _____	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1
7. Hvilket fylke/landsdel er vi i nå? (Sør-Norge gir også poeng for landsdel) _____	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1
8. Hvilken by/kommune er vi i nå? _____	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1
9. Hva heter dette stedet/bygningen/sykehuset/legekontoret/hvor er vi nå? _____	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1
10. I hvilken etasje er vi nå? (Spørsmål stilles også om man er i 1. etasje) _____	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1

UMIDDELBAR GJENKALLING/REGISTRERING

Ved retesting: [2. adm: STOL-BANAN-MYNT], [3. adm: SAFT-LAMPE-BÅT], [4. adm: KATT-AVIS-LØK], [5. adm: FLY-EPLER-SKO].

11. Hør godt etter. Jeg vil si 3 ord som du skal gjenta etter at jeg har sagt dem, og som du skal prøve å huske, for jeg kommer også til å spørre deg om dem senere. Klar? Nå kommer ordene;... HUS [pause], KANIN [pause], TOG [pause]. Nå kan du gjenta disse ordene.

Dersom pasienten ikke gjentar alle 3 ord, repeteres alle ord inntil alle gjengis i samme forsøk, maks. 3 presentasjoner. Det gis kun poeng etter 1. presentasjon, rekkefølge pasienten sier ordene er uten betydning.

Antall presentasjoner: ____stk.

HUS [Ord ved retest:] _____	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1
KANIN [Ord ved retest:] _____	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1
TOG [Ord ved retest:] _____	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1

Husk disse ordene, for jeg vil be deg gjenta dem senere.

OPPMERKSOMHET OG HODEREGNING (Vær oppmerksom på eventuell distraksjonsbetingelse**)

Bruk følgende starttall ved retesting: [2. adm: 50], [3. adm: 90], [4. adm: 40], [5. adm: 60]. Sett ring rundt starttall, skriv ned tallsvar. Poeng gis når svar er akkurat 7 fra forrige tall, uavhengig av om forrige tall var riktig.

12. Kan du trekke 7 fra 80? [Dersom pasienten ikke gir et tallsvar, si: Hva er 80 minus 7?] [Rett etter tallsvar, gis videre instruksjon]: Og så fortsetter du å trekke 7 fra tallet du kommer til, helt til jeg sier stopp [Instruksjon gis kun én gang]. Dersom pasienten heller ikke nå gir et tallsvar, gå videre til distraksjonsbetingelsen**.

Starttall:	80	50	90	40	60			
	[73]	[43]	[83]	[33]	[53]	_____	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1
Om nødvendig si: og så videre...	[66]	[36]	[76]	[26]	[46]	_____	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1
Om nødvendig si: og så videre...	[59]	[29]	[69]	[19]	[39]	_____	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1
Om nødvendig si: og så videre...	[52]	[22]	[62]	[12]	[32]	_____	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1
Om nødvendig si: og så videre...	[45]	[15]	[55]	[5]	[25]	_____	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1

Etter 5 subtraksjoner si: **Fint, det holder** [Gå til oppg. 13].

**Eventuell distraksjonsbetingelse – OBS, er ikke poenggivende!

Dersom pasienten ikke vil utføre eller kan besvare oppg. 12 med 5 avgitte tallsvar, skal distraksjonsbetingelsen brukes for å sikre kartlegging av langtidshukommelse på oppg. 13. Be da pasienten telle baklengs fra 100 ca. 30 sek. med følgende instruksjon: (Tell baklengs fra 100 på denne måten: 99, 98, 97..., helt til jeg sier stopp. Vær så god!)

UTSATT GJENKALLING**Poeng**

13. Hvilke 3 ord var det jeg ba deg om å huske? [Ikke gi hjelp/stikkord]

HUS	[Ord ved retest:]	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1
KANIN	[Ord ved retest:]	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1
TOG	[Ord ved retest:]	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1

Nevnes mer enn 3 ord, må pasienten velge hvilke 3 ord som skal være svaret. Rekkefølge er uten betydning. Det gis kun poeng for eksakt gjengivelse, dvs. bolighus, hytte, hare, kanindyr, togbane, lokomotiv etc. gir ikke poeng.

BENEVNING

14. Hva heter dette? [Pek på en blyant] 0 1

15. Hva heter dette? [Pek på et armbåndsur] 0 1

Bruk kun blyant og armbåndsur, gjelder også retesting. Alternative poenggivende svar: Penn, gråblyant, klokke, ur etc.

REPETISJON

16. Gjenta ordrett det jeg sier. Er du klar? [Si tydelig]: "Aldri annet enn om og men" 0 1

TL kan si frasen 3 ganger. Poeng gis kun etter 1. presentasjon. Dialektvariasjoner godtas.

Antall presentasjoner: _____ stk.

FORSTÅELSE

Legg et blankt A4-ark på bordet midt foran pasient, kortsiden mot pasienten. TL legger egen hånd på arket til all instruksjon er gitt. Gi poeng for hver utført delhandling, også dersom pasienten bretter arket med én hånd eller legger arket foran TL.

17. Hør godt etter, for jeg skal be deg gjøre 3 ting i en bestemt rekkefølge. Er du klar? Ta arket med én hånd [pause], brett arket på midten én gang med begge hender samtidig [pause], og gi arket til meg. [pause] Vær så god! [Instruksjon gis kun én gang]

TAR ARKET MED KUN ÉN HÅND	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1
BRETTET ARKET PÅ MIDTEN KUN ÉN GANG	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1
LEGGAR ARKET PÅ BORDET FORAN TL ELLER GIR ARKET TIL TL	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1

LESNING

18. Nå vil jeg at du gjør det som står på arket [Vis pasienten teksten].
Pasienten må lukke øynene for poeng.

LUKK ØYNE DINE 0 1

SKRIVNING/SETNINGSGENERERING

Legg MMSE-NR skjema side 4 med kortsiden foran pasienten og gi vedkommende en blyant.

19. Skriv en meningsfull setning her [Pek på øvre del av side 4].

Skriver ikke pasienten noe, si: **Skriv om været.** 0 1

Skrives imperativsetning med kun ett ord, f.eks. "Spis", si: **Skriv en lengre setning.** Skrives tidligere gitt setning/frase, f.eks. "Lukk øynene dine", "En meningsfull setning", si: **Skriv en setning du lager selv.**

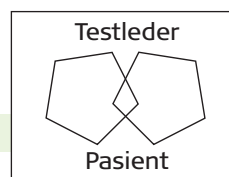
Setningen må være forståelig, men trenger ikke inneholde objekt. Se eksempler i manual*. Det gis poeng ved riktig utførelse selv etter supplerende instruksjon. Ignorer stave- og grammatikalske feil.

TEGNING/FIGURKOPIERING

Legg figurark over setningen pasienten skrev, viskelær ved siden av.

20. Kopier figuren så nøyaktig du kan her [Pek på nedre del av side 4].

Du kan bruke viskelær. Ta deg god tid. Si fra når du er ferdig.



0 1

Det gis poeng når tegningen består av to 5-kantede figurer som former en 4-sidet figur

der 5-kantene overlapper. Tegnet figur trenger ikke være identisk med modellen. Se skåringseksempler i manual*.

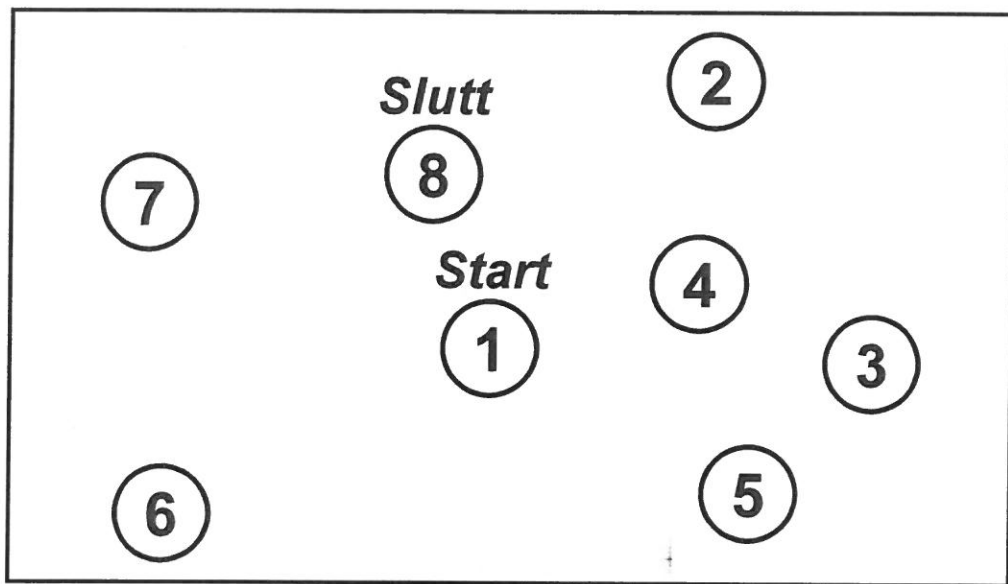
TOTAL POENGSUM = ____/30. Presiser hva pasienten hadde utfall (feilsvar) på:

Trail-making test

Pasient : _____ Testdato : _____

Tester : _____

Eksempel: Del A



Tid Del A : _____

Tid Del B : _____

Merknader :

15

17

21

20

19

16

18

4

22

5

13

6

Start

7

1

24

14

2

8

10

3

9

Slutt

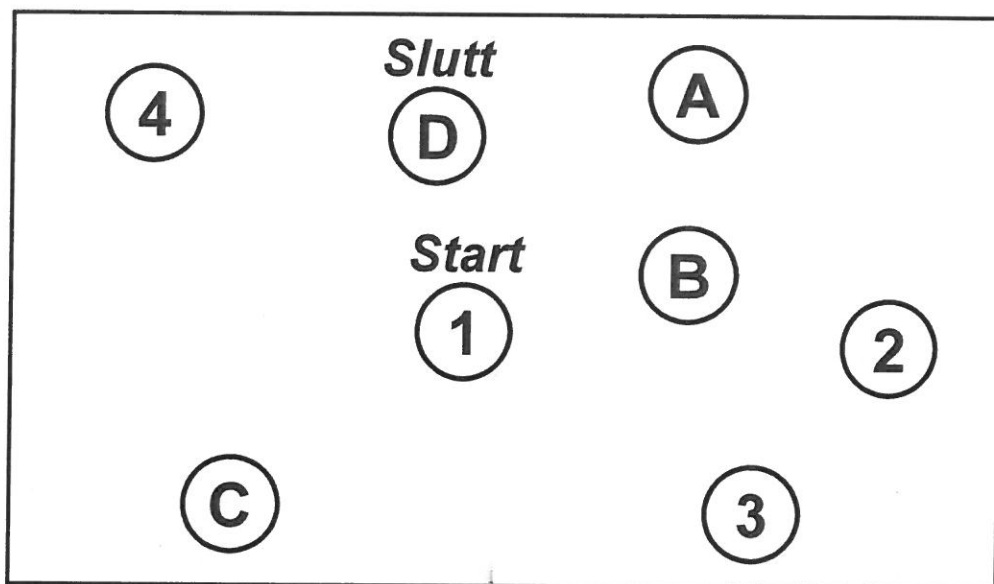
11

25

12

23

Eksempel: Del B



Slutt

13

8

9

B

4

I

D

10

3

Start

1

7

H

5

12

G

C

A

J

2

6

L

F

E

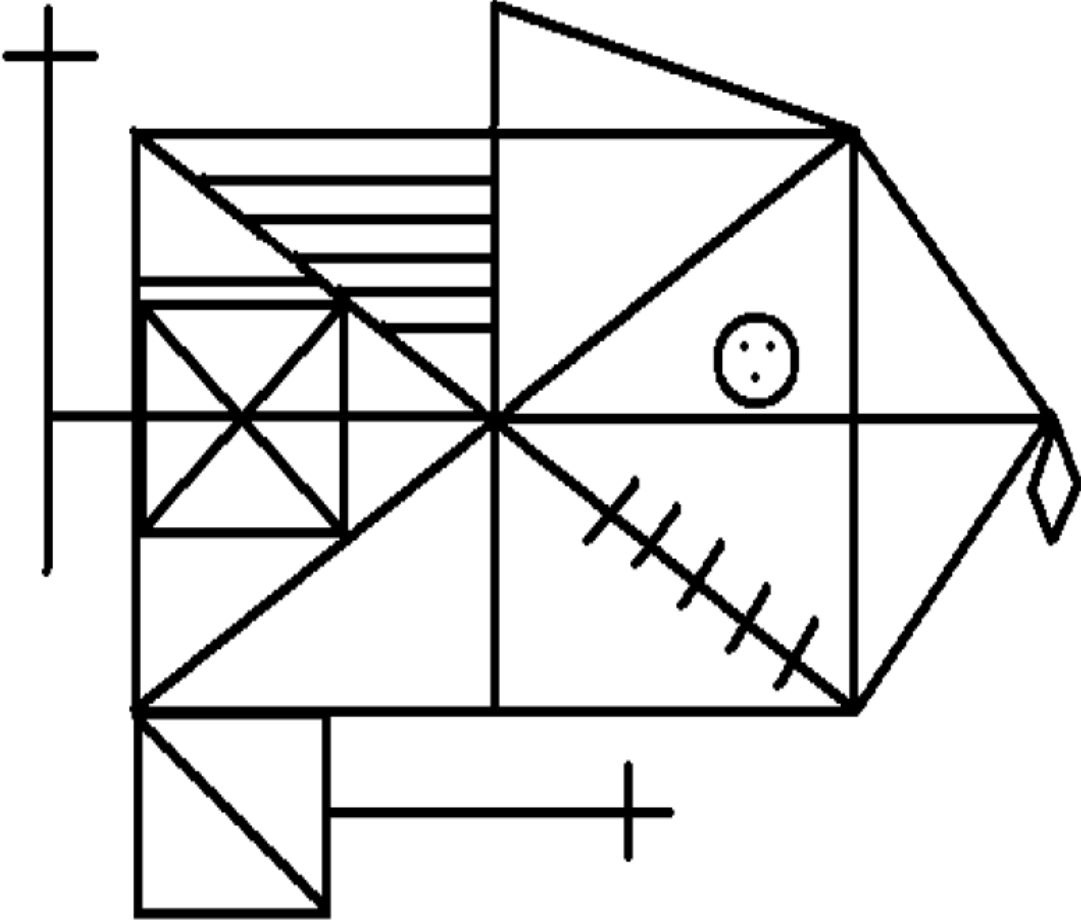
K

11

CERAD ORDLISTE

FORSØK 1	FORSØK 2	FORSØK 3	GJENKALLING (Etter 10 MIN)	GJENKJENNING (ETTER GJENKALL.)
Arm	Arm	Arm		Kirke
Brev	Brev	Brev		Kaffe
Billett	Billett	Billett		Smør *
Dronning	Dronning	Dronning		Mynt
Gress	Gress	Gress		Arm *
Hytte	Hytte	Hytte		Kyst *
Kyst	Kyst	Kyst		Fem
Motor	Motor	Motor		Brev *
Smør	Smør	Smør		Hotell
Stokk	Stokk	Stokk		Fjell
SUM:	SUM:	SUM:	SUM:	Dronning *
				Hytte *
				Stokk *
				Drabantby
				Hyssing
				Billett *
				Soldater
				Gress *
				Motor *
				Tøffel
				SUM:

Kommentar (feil, perseverasjoner etc.):



Region:	Saksbehandler:	Telefon:	Vår dato:	Vår referanse:
REK sør-øst	Gjøril Bergva	22845529	07.10.2015	2015/1555 REK sør-øst D
			Deres dato:	Deres referanse:
			18.08.2015	

Vår referanse må oppgis ved alle henvendelser

Bård Kulseng
St. Olavs Hospital

2015/1555 Er bariatrisk kirurgi en risikofaktor for redusert kognitiv funksjon?

Forskningsansvarlig: St. Olavs Hospital
Prosjektleder: Bård Kulseng

Vi viser til søknad om forhåndsgodkjenning av ovennevnte forskningsprosjekt. Søknaden ble behandlet av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK sør-øst D) i møtet 16.09.2015. Vurderingen er gjort med hjemmel i helseforskningsloven § 10, jf. forskningsetikkloven § 4.

Prosjektleders prosjektbeskrivelse

Fedmeopererte pasienter rapporterer om redusert hukommelse etter operasjonen. Fagfeltet er ikke klar over at dette kan være en bivirkning. Studien designes som en kohortstudie, der kohorten består av pasienter med sykkelig fedme der den ene gruppen er fedmeopererte og den andre gruppen ikke er opererte pr d.d. Studie består av to deler. Først en kartlegging med spørreskjema av samtlige deltagere med fokus på subjektiv opplevelse av hukommelse. Deretter vil et utvalg av deltagerne testes ved St. Olavs Hospital for en objektiv kartlegging av kognitiv funksjon. Funn i studien vil kunne tjene som grunnlag for ytterligere studier på området.

Vurdering

Formålet med studien er å kartlegge omfanget av endringer i kognitiv funksjon hos pasienter som har fått utført bariatrisk kirurgi i perioden 2003-2014. Totalt vil det inngå 800 personer, hvorav 600 fedmeopererte og 200 i kontrollgruppen. Subjektiv opplevelse av hukommelse vil kartlegges ved hjelp av spørreskjema, mens et utvalg på 100 personer vil gjennomgå objektiv kartlegging av kognitiv funksjon. Det skal innhentes opplysninger fra pasientjournal og blodprøvesvar.

Den foreliggende informasjonen er ikke tilstrekkelig til at det kan fattes et endelig vedtak. Følgende merknader ønskes besvart før det kan tas en avgjørelse:

- 1) Hva er studiens primære endepunkt, og hvilken forskjell av betydning ser man etter?
- 2) Det legges opp til at deltagerne må reservere seg mot å bli oppringt. Komiteen ber om at rekruttering skjer på vanlig måte, det vil si at deltagerne får tilsendt informasjonsskriv, uten å bli oppringt. Komiteen tillater i stedet en purring per telefon i etterkant. Informasjonsskrivet må revidere i henhold til dette.
- 3) Informasjonsskrivet må gjøres mer nøytralt. I stedet for å "tilbys" deltagelse, skal deltagerne "forespørres" om å delta.

Vedtak

Vedtak utsettes i påvente av tilbakemelding fra prosjektleder. Når svar foreligger vil komiteens leder ta stilling til spørsmålet om godkjenning.

Vennligst benytt skjema for tilbakemelding som sendes inn via saksportalen til REK <http://helseforskning.etikkom.no>. Tilbakemeldingen må være oss i hende innen seks måneder.

Med vennlig hilsen

Finn Wisløff
Professor em. dr. med.
Leder

Gjøril Bergva
Rådgiver

Kopi til: birger.h.endreseth@stolav.no

St. Olavs Hospital ved øverste administrative ledelse: post.adm.dir@stolav.no

Region:	Saksbehandler:	Telefon:	Vår dato:	Vår referanse:
REK sør-øst	Gjøril Bergva	22845529	21.10.2015	2015/1555/REK sør-øst D
			Deres dato:	Deres referanse:
			13.10.2015	

Vår referanse må oppgis ved alle henvendelser

Bård Kulseng
St. Olavs Hospital

2015/1555 Er bariatrisk kirurgi en risikofaktor for redusert kognitiv funksjon?

Forskningsansvarlig: St. Olavs Hospital
Prosjektleder: Bård Kulseng

Vi viser til tilbakemelding fra prosjektleder, mottatt 13.10.2015, i forbindelse med ovennevnte søknad. Tilbakemeldingen er behandlet av komiteens leder på delegert fullmakt.

Prosjektomtale

Fedmeopererte pasienter rapporterer om redusert hukommelse etter operasjonen. Fagfeltet er ikke klar over at dette kan være en bivirkning. Studien designes som en kohortstudie, der kohorten består av pasienter med sykkelig fedme der den ene gruppen er fedmeopererte og den andre gruppen ikke er opererte pr d.d. Studie består av to deler. Først en kartlegging med spørreskjema av samtlige deltagere med fokus på subjektiv opplevelse av hukommelse. Deretter vil et utvalg av deltagerne testes ved St. Olavs Hospital for en objektiv kartlegging av kognitiv funksjon. Funn i studien vil kunne tjene som grunnlag for ytterligere studier på området.

Saksgang

Søknaden ble første gang behandlet i møtet 16.09.2015, hvor komiteen utsatte å fatte vedtak. Komiteen ba prosjektleder besvare følgende merknader:

- 1) Hva er studiens primære endepunkt, og hvilken forskjell av betydning ser man etter?
- 2) Det legges opp til at deltagerne må reservere seg mot å bli oppringt. Komiteen ber om at rekruttering skjer på vanlig måte, det vil si at deltagerne får tilsendt informasjonsskriv, uten å bli oppringt. Komiteen tillater i stedet en purring per telefon i etterkant. Informasjonsskrivet må revidere i henhold til dette.
- 3) Informasjonsskrivet må gjøres mer nøytralt. I stedet for å "tilbys" deltagelse, skal deltagerne "forespørres" om å delta.

Vurdering

I tilbakemeldingen redegjør prosjektleder for at studiens primære endepunkt er endring i kognitiv funksjon etter fedmekirurgi, rapportert subjektivt ved bruk av spørreskjema samt testet objektivt på et utvalg av deltagerne. Ifølge prosjektleder er forskjell av betydning svært usikker da det er gjort lite forskning på feltet tidligere. Prosjektleder viser til at studien er eksplorativ, og vil danne et grunnlag for å si noe om forskjellen mellom gruppene. Rekruttering vil skje i henhold til komiteens kommentarer, og informasjonsskrivet er revidert.

Komiteen finner tilbakemeldingen tilfredsstillende, og har ingen innvendinger mot at prosjektet gjennomføres som beskrevet i prosjektleders tilbakemelding.

Vedtak

Med hjemmel i helseforskningsloven § 9 jf. 33 godkjenner komiteen at prosjektet gjennomføres.

Godkjenningen er gitt under forutsetning av at prosjektet gjennomføres slik det er beskrevet i søknad, protokoll og tilbakemelding fra prosjektleder, og de bestemmelser som følger av helseforskningsloven med forskrifter.

Tillatelsen gjelder til 02.06.2017. Av dokumentasjonshensyn skal opplysningene likevel bevares inntil 02.06.2022. Forskningsfilen skal oppbevares atskilt i en nøkkel- og en opplysningsfil. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres, senest innen et halvt år fra denne dato.

Forskningsprosjektets data skal oppbevares forsvarlig, se personopplysningsforskriften kapittel 2, og Helsedirektoratets veileder for «Personvern og informasjonssikkerhet i forskningsprosjekter innenfor helse og omsorgssektoren».

Dersom det skal gjøres vesentlige endringer i prosjektet i forhold til de opplysninger som er gitt i søknaden, må prosjektleder sende endringsmelding til REK.

Prosjektet skal sende sluttmelding på eget skjema, senest et halvt år etter prosjektslutt.

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

Vi ber om at alle henvendelser sendes inn på korrekt skjema via vår saksportal: <http://helseforskning.etikkom.no>. Dersom det ikke finnes passende skjema kan henvendelsen rettes på e-post til: post@helseforskning.etikkom.no.

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

Med vennlig hilsen

Finn Wisløff
Professor em. dr. med.
Leder

Gjøril Bergva
Rådgiver

Kopi til:

St. Olavs Hospital ved øverste administrative ledelse: post.adm.dir@stolav.no

birger.h.endreseth@stolav.no

Region:	Saksbehandler:	Telefon:	Vår dato:	Vår referanse:
REK sør-øst	Ingrid Donåsen	22845523	15.09.2016	2015/1555 REK sør-øst D
			Deres dato:	Deres referanse:
			31.08.2016	

Vår referanse må oppgis ved alle henvendelser

Bård Kulseng
St. Olavs Hospital

2015/1555 Er bariatrisk kirurgi en risikofaktor for redusert kognitiv funksjon?

Forskningsansvarlig: St. Olavs Hospital

Prosjektleder: Bård Kulseng

Vi viser til søknad om prosjektendring datert 31.08.2016 for ovennevnte forskningsprosjekt. Søknaden er behandlet av leder for REK sør-øst D på fullmakt, med hjemmel i helseforskningsloven § 11.

Endringen innebærer:

- Inklusjonskriteriet for kontrollgruppen utvides fra 60 til 70 år som øvre aldersgrense.

Vurdering

REK har vurdert den omsøkte endringen, og har ingen forskningsetiske innvendinger til endringen slik den er beskrevet i skjema for prosjektendring.

Vedtak

REK godkjenner prosjektet slik det nå foreligger, jfr. helseforskningsloven § 11, annet ledd.

Godkjenningen er gitt under forutsetning av at prosjektet gjennomføres slik det er beskrevet i søknad, endringssøknad, oppdatert protokoll og de bestemmelser som følger av helseforskningsloven med forskrifter.

Klageadgang

REKs vedtak kan påklages, jf. forvaltningslovens § 28 flg. Eventuell klage sendes til REK sør-øst D.

Klagefristen er tre uker fra du mottar dette brevet. Dersom vedtaket opprettholdes av REK sør-øst D, sendes klagen videre til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag for endelig vurdering.

Vi ber om at alle henvendelser sendes inn på korrekt skjema via vår saksportal:

<http://helseforskning.etikkom.no>. Dersom det ikke finnes passende skjema kan henvendelsen rettes på e-post til: post@helseforskning.etikkom.no.

Vennligst oppgi vårt referansenummer i korrespondansen.

Med vennlig hilsen

Finn Wisløff
Professor em. dr. med.
Leder

Ingrid Dønåsen
førstekonsulent

Kopi til: *birger.h.endreseth@stolav.no*

St. Olavs Hospital ved øverste administrative ledelse: post.adm.dir@stolav.no