



UiT Norges arktiske universitet

Det helsevitenskapelige fakultet

Er det forskjell i behandlingsresultat mellom pasienter som besvarer spørreskjema om utfall etter nakkekirurgi og pasienter som ikke gjør det?

En valideringsstudie av Nasjonalt kvalitetsregister for rygg- og nakkekirurgi

Martine Eriksen Karlsen og Grethe Aune

Masteroppgave i Medisin MED-3950, Juni 2020



Forord

Denne rapporten er skrevet som 5. årsoppgave ved Universitetet i Tromsø (UiT).

Vi var to studenter som planla å skrive 5. årsoppgave sammen og hadde et felles ønske om å fordype oss i et tema innenfor nevrofag. Ved oppstart kom vi raskt i kontakt med Tor Ingebrigtsen, nevrokirurg og professor ved institutt for klinisk medisin ved UiT. Sammen med Tore Solberg, nevrokirurg og leder for Nasjonalt kvalitetsregister for rygg- og nakkekirurgi (NKR), fikk vi presentert behovet og viktigheten av å validere innsamlede data i kvalitetsregistre. Det ble foreslått at vi kunne gjennomføre en valideringsstudie for NKR, og ovennevnte ble henholdsvis veileder og biveileder for oppgaven. Vi var svært positive da vi gikk i gang med prosjektet i starten av 2019.

Vi ønsker nå å rette en stor takk til våre dyktige veiledere Tor Ingebrigtsen (hovedveileder) og Tore Solberg (biveileder) for tett oppfølging, god veiledning og tilgjengelighet gjennom hele arbeidsprosessen med oppgaven. Vi har også fått grundig veiledning og opplæring innenfor statistisk arbeid. Takk for et godt samarbeid!

Vi har mottatt reisestøtte fra NKR i forbindelse med oppgaveveiledning i Tromsø. Utover dette er oppgaven utarbeidet uten finansiell støtte.

Grethe Aune

Grethe Aune

Martine Eriksen Karlsen

Martine Eriksen Karlsen

Tromsø, 01.06.20

Innholdsfortegnelse

Forord	I
Sammendrag	IV
Forkortelser	V
Innledning	1
Muskel og skjelettlidelser	1
Degenerative muskel- og skjelettlidelser	2
Behandling ved cervikal radikulopati	3
Behandling ved cervikal myelopati.....	3
Indikasjoner for kirurgi	4
Nasjonalt kvalitetsregister for ryggkirurgi.....	5
Mål	6
Materiale og metode	6
Registerdata.....	6
Pasientrapporterte utfallsmål og pasientrapportert erfaring	7
Spørreskjema	7
Studiepopulasjon	7
Respondenter og ikke-respondenter	9
Metode for innsamling av data.....	9
Lagring av innsamlede data.....	10
Utfallsmål	10
NRS-skala	10
EQ-5D-3L.....	10
Pasientrapportert nytte av operasjon.....	11
Statistiske metoder	11
Styrkeanalyse.....	11
Resultater	12
Responstrate	12
Pasientkarakteristika	13
Utfallsmål.....	15
Komplikasjoner.....	16
Analyse av prediktorer	17
Diskusjon	18

Tidligere litteratur	18
Validitet.....	19
Intern validitet	19
Ekstern validitet	19
Sterke sider.....	20
Svake sider	20
Forslag til metoder for å øke responsraten til NKR	21
Konklusjon	22
Referanser	23
Vedlegg	31
Sammendrag av kunnskapsevaluering.....	42

Sammendrag

Bakgrunn og formål: Oppgaven er en valideringsstudie basert på data fra Nasjonalt kvalitetsregister for rygg- og nakkekirurgi (NKR). Validiteten til kvalitetsregistre er avhengig av tilstrekkelig høy responsrate for at konklusjonene som trekkes angående effekt av en behandling skal være korrekte. Formålet med studien er å analysere om det er forskjell i behandlingsresultat mellom pasienter som besvarer oppfølgingskjema per post ett år etter nakkekirurgi, og pasienter som ikke gjør det. Samtidig vil vi identifisere prediktorer for å ikke respondere.

Metode: Totalt ble 334 pasienter som fortløpende ble operert for degenerative nakkelidelser ved ti norske sykehus inkludert i studien. 238 av disse responderte på standard oppfølging med spørreskjema per post. Vi forsøkte å komme i kontakt med de 96 pasientene som ikke reponderte for å gjennomføre et strukturert telefonintervju. Utfallsmålene var forbedring i armsmerte, nakkesmerte, helse relatert livskvalitet (EQ-5D-3L), samt pasientrapportert nytte av operasjonen.

Resultat: Vi fant ingen signifikante forskjeller i utfall mellom respondentene (71,3 % av pasientene) og telefonrespondentene (18,9 % av pasientene). 33 pasienter var utilgjengelig for oppfølging (9,9 % av pasientene). En større andel av telefonrespondentene rapporterte om komplikasjoner etter tolv måneder, men tre måneders data viste ingen forskjell i andel komplikasjoner mellom gruppene. Multivariat analyse viste at lavere alder (OR 0,96, 95 % KI 0,93 – 0,98 per år), annet morsmål enn norsk (OR 2,96, 95 % KI 1,37 – 6,41) og tidligere nakkoperasjon (OR 1,91, 95 % KI 1,05-3,50) var assosiert med økt sannsynlighet for å ikke respondere på den ordinære oppfølgingen.

Konklusjon: Vi fant ingen forskjell i behandlingsresultat mellom respondenter og telefonrespondenter 12 måneder etter nakkekirurgi. En andel på 29% som ikke responderer på oppfølging etter nakkekirurgi fører ikke til at det trekkes feil konklusjoner angående behandlingseffekt.

Forkortelser

NKR = Nasjonalt kvalitetsregister for rygg- og nakkekirurgi

EQ-5D-3L = European quality of life scale five dimensions, three levels

NRS = Numeric Rating scales

KI = Konfidensintervall

REDCap = Research Electronic Data Capture

PROM = Patient Reported Outcome Measures

PREM = Patient Reported Experience Measures

Innledning

Dagens medisinske og teknologiske utvikling stiller økende krav til kvalitet, nytte og kostnadseffektivitet for behandlingsmetoder. Det er derfor opprettet kliniske kvalitetsregistre på en rekke medisinske fagfelt. Pasientrapporterte utfallsmål etter en bestemt intervensjon står sentralt (1). En fordel med de kliniske registrene er muligheten til å innhente et bredt utvalg av informasjon fra store pasientgrupper (2), og bruk av data fra slike registre er økende innen medisinsk forskning. På den andre siden er det flere begrensninger ved store nasjonale registerstudier. For å oppnå effektiv datainnsamling brukes kvantitative metoder, og dette kan medføre en relativ høy andel ikke-responderer (3). Flere studier har vist at pasienter som ikke responderer på oppfølging fra kliniske studier har dårligere resultat enn de som deltar i en slik oppfølging (4-7). Dette kan føre til at det trekkes feilaktige konklusjoner om effekter av en type behandling.

Her presenteres en prospektiv valideringsstudie av pasienter operert for degenerative nakkelidelser registrert i Nasjonalt kvalitetsregister for rygg- og nakkekirurgi.

Muskel og skjelettlidelser

Muskel- og skjelettlidelser er utbredt i befolkningen (8), og er en av de hyppigste årsakene til langtidssykemelding og uføretrygd i Norge (9). Smerter og symptomer fra nakken utgjør en viktig undergruppe, og det er anslått at omtrent halvparten av den internasjonale befolkningen vil oppleve minst én episode med nakkesmerte i løpet av livet (10). Ifølge en studie publisert i Spine ligger ettårsprevalensen for nakkesmerte et sted mellom 30 og 50 %. Middelaldrende kvinner har høyest forekomst (11).

Smerter og symptomer fra nakken har ofte sammensatte årsaker, og det kan være utfordrende å identifisere de underliggende patofysiologiske prosessene som forårsaker pasientens symptomer (12). De vanligste forklaringene er øm muskulatur og degenerative forandringer i ledd, leddbånd og mellomvirvelskiver (13). Årsaker som traumer, svulster og infeksjoner er mindre vanlig (14).

Det finnes ulike måter å klassifisere nakkesmerte på. De mest anvendte metodene er gradering etter alvorlighetsgrad, varighet eller årsak. Tabell 1 viser inndeling etter alvorlighetsgrad (15).

Tabell 1: Inndeling av nakkesmerter etter alvorlighetsgrad

Grad	Karakteristika
Grad 1	Ingen tegn til alvorlige patologiske forandringer og liten eller ingen innvirkning på dagliglivets funksjon.
Grad 2	Ingen tegn på alvorlige patologiske forandringer, men sikker nedsatt funksjon i dagliglivet.
Grad 3	Tegn på nerverotsaffeksjon/radikulopati.
Grad 4	Tegn på alvorlige patologiske forandringer som brudd, myelopati, neoplasme, infeksjon eller systemiske sykdommer.

Degenerative muskel- og skjelettlidelser

Degenerative forandringer i nakken er hyppig forekommende i normalbefolkningen. Det er ingen signifikant assosiasjon mellom radiologiske funn og klinikk. Flere studier viser at andelen som har degenerative forandringer påvist ved billeddiagnostikk øker lineært med alderen (16, 17). En studie gjennomført på symptomfrie forsøkspersoner viste degenerative forandringer i en eller flere mellomvirvelskiver hos 86 % av menn og 89 % av kvinner over 60 år (16).

Cervikal radikulopati er en klinisk diagnose som skyldes affeksjon av én eller flere nerverøtter i cervicalcolumna. Den vanligste årsaken til dette er *spondylose*, en degenerativ prosess i cervicalcolumna. Tilstanden fører til redusert høyde på mellomvirvelskiven, og reduksjon i skivens evne til å fordele vekt. Videre oppstår beinpåleiringer og fortykkelse av ligamenter som også kan komprimere en eller flere nerverøtter (18, 19). Det mest fremtredende symptomet ved cervikal radikulopati er smerte fra nakken med utstråling til skulderen og armen. Pasienten kan også ha sensoriske symptomer som parestesier og nummenhet, og motoriske utfall i form av pareser, tilsvarende aktuelle dermatom og/eller myotom (18).

Tilstanden *cervikal myelopati* oppstår som følge av affeksjon av ryggmargen, medulla spinalis. I likhet med cervikal radikulopati er de fleste tilfellene av myelopati forårsaket av spondylose, og den patofysiologiske prosessen kan forklares på samme måte som beskrevet ved cervikal radikulopati. Spesielt kan hypertrofi av ligamenter i spinalkanalen bidra til trange forhold og kompresjon av ryggmargen (20). De klassiske symptomene er ustø gange, styringsvansker, redusert koordinasjon, samt svakhet og nummenhet i ekstremitetene (21, 22).

Klinisk undersøkelse kan avdekke tegn på affeksjon av det sentrale nervesystemet, slik som ataksi, spastisitet, hyperrefleksi og invertert plantarrefleks (22).

Behandling ved cervikal radikulopati

De fleste pasienter med cervikal radikulopati kan behandles konservativt. Mange pasienter vil ha spontan bedring, og det er ikke vist klare fordeler av kirurgi fremfor konservativ behandling på lang sikt (18–19, 23-25). Noen av behandlingsmetodene som benyttes er fysioterapi, analgetika, fysisk aktivitet, mekanisk traksjon og epidurale injeksjoner. Den optimale behandlingsmetoden er imidlertid ikke etablert, og ovennevnte metoder har kun sparsom evidens (26, 18). Det er likevel anslått at opptil 90 % av pasientene med cervikal radikulopati kan ha symptomlindrende effekt av konservativ behandling (27-29).

Selv om de fleste pasientene har god effekt av ikke-operativ behandling vil opptil 25 % ha langvarige symptomer, og kan være kandidater for kirurgi. Det optimale tidspunktet for kirurgisk intervensjon er omdiskutert (27). Flere studier viser at lengre symptomvarighet er assosiert med dårligere utfall (30, 31). Pasienter som opereres innen seks måneder har større reduksjon av armsmerte enn pasienter som opereres senere (30).

Det er vanskelig å forutsi hvilke pasienter som vil ha fordel av kirurgi sammenlignet med konservativ behandling. En studie presenterer en rekke pasientfaktorer som kan være assosiert med bedre utfall etter nakkekirurgi. Dette omfatter kortere varighet av nakke- og armsmerte (<12 mnd), kvinnelig kjønn, lav helse relatert livskvalitet målt med EuroQoL 5D- health-related quality of life (EQ-5D), samt høy grad av angst knyttet til arm- eller nakkesmerte (31).

Behandling ved cervikal myelopati

Cervikal myelopati kan deles inn i mild, moderat og alvorlig form (32).

For pasienter med moderat til alvorlig myelopati er kirurgi anbefalt som førstevalg (32-34). Pasientgruppen med mild myelopati er heterogen, og det varierer hvor raskt tilstanden progredierer. For disse pasientene anbefales nøye observasjon, og strukturert rehabilitering kan forsøkes dersom tilstanden ikke forverres (35, 32).

Ved cervikal myelopati er det et økende vitenskapelig evidensgrunnlag for kirurgi som foretrukket behandlingsmetode fordi det effektivt kan stanse sykdomsutviklingen og forbedre funksjonsnivå og livskvalitet (36-39). Resultatene fra en stor prospektiv studie fra 2015 viste at kirurgisk dekompresjon kan gi vesentlige forbedringer av nevrologiske utfall, funksjonsstatus og helse relatert livskvalitet i minst ett til to år etter operasjonen (32).

Det er forsøkt å påvise mulige faktorer som er assosiert med dårligere utfall etter kirurgisk behandling ved cervikal myelopati. Disse faktorene inkluderer blant annet høyere alvorlighetsgrad, røyking, høy alder, psykiske lidelser og lengre varighet av symptomer (21).

Indikasjoner for kirurgi

Ifølge den nasjonale prioriteringsveilederen (40) er fristen for start av utredning for kirurgisk behandling 12 uker ved degenerative spinale lidelser med utstrålende radikulære symptomer og/eller myelopati. Det er oppgitt enkelte individuelle forhold som kan endre fristen for start av utredning:

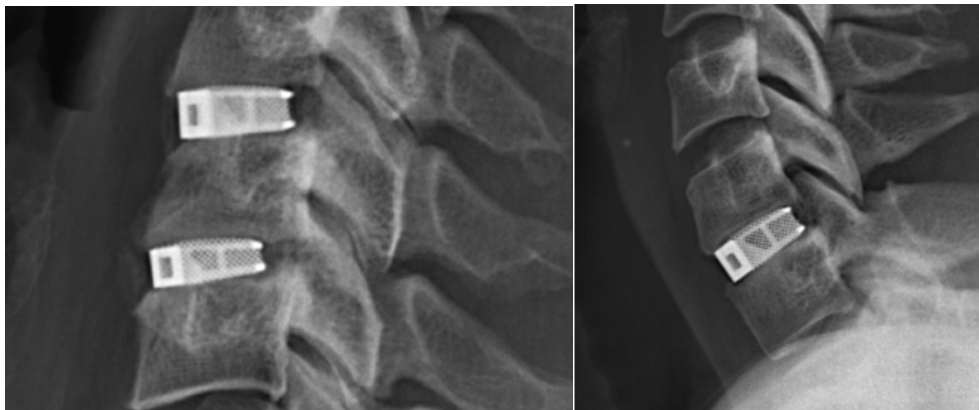
- fare for varige eller progredierende nevrologiske utfall
- radikulære smerter av invalidiserende grad til tross for adekvat medikamentell behandling
- varighet av symptomer

De nasjonale retningslinjene samsvarer godt med internasjonale retningslinjer. Det er imidlertid anbefalt kortere ventetid (6 uker) før start av utredning for kirurgisk behandling ved cervikal radikulopati (19). Ved progredierende myelopati er fristen for utredning 4 uker (40).

Dekomprimerende kirurgi ved degenerative tilstander i cervikalcolumna kan utføres med fremre eller bakre tilgang. Fremre nakkekirurgi er en veletablert intervensjon ved degenerative nakkelidelser, og det har blitt rapportert høy suksessrate for denne typen kirurgi. Diskektomi og fusjon er den mest brukte kirurgiske prosedyren (41) ved cervikal radikulopati og til dels ved cervikal myelopati (42, 43). Inngrepet medfører en liten risiko for skade på carotisarterien, trakea, øsofagus og nervus laryngeus recurrens (44). Bakre dekompresjon kan gjøres med laminektomi med avlastning av ryggmargen, vanligvis over flere nivåer, eller som foraminotomi for avlastning av nerverøtter.

Det er ikke vist signifikant forskjell når det gjelder komplikasjonsraten og forbedring i funksjonalitet og livskvalitet mellom gruppene der det er utført fremre eller bakre kirurgi. Dette gjelder hos pasienter med cervikal myelopati der de to metodene i utgangspunktet anses som likeverdige (45-47).

I vårt datamateriale har vi valgt følgende inndeling av prosedyrer: “fremre diskektomi og/eller dekompresjon”, “bakre dekompresjon” eller “andre”.



Figur 1: Kontroll med røntgen cervikalkolumna (sidebilder) etter fremre nakke dekompresjon og fiksasjon i to nivåer (venstre) og ett nivå (høyre). Bildene viser at det er gjort diskektomi og at mellomvirvelskiven(e) er erstattet med metallbur. Burene fylles med beinspon slik at de opererte nivåene danner en stabil blokkvirvel seks til åtte uker etter inngrepet (48).

Nasjonalt kvalitetsregister for rygg- og nakkekirurgi

Nasjonalt kvalitetsregister for rygg- og nakkekirurgi (NKR) ble opprettet i 2007. Det er Universitetssykehuset Nord-Norge HF som er databehandlingsansvarlig for registeret. NKR har som mål å kartlegge behandlingsresultater, samt å sikre kvaliteten på rygg- og nakkekirurgi som utføres ved norske sykehus (49). NKR representerer en stor kohortestudie.

Kvalitetsforbedringsarbeid og monitorering av effekt etter en type behandling krever at dataene i registeret er valide. En av de viktigste faktorene som påvirker validiteten til dataene i NKR er responsrate på spørreskjemaet som sendes ut postoperativt. Andre viktige faktorer av betydning er registerets dekningsgrad, komplettheten av innsamlede data og hvorvidt opplysningene som oppgis er korrekte. En lav responsrate i studier som bruker spørreskjema kan gjøre at populasjonen som følges opp etter behandlingen ikke blir representativ for alle opererte (seleksjonsskjevhet), og føre til at det trekkes feil konklusjoner angående effekt av behandlingen (50). Det er allikevel få studier som faktisk sammenligner om det er forskjell i

behandlingsresultat mellom pasienter som deltar i oppfølgingsstudier og de som ikke gjør det (1).

Det er tidligere gjennomført en valideringsstudie av data i NKR, der studiepopulasjonen var ryggkirurgipasienter (51). I tillegg finnes det en dansk og en svensk studie som sammenligner behandlingsresultat mellom respondenter og ikke-respondenter etter ryggkirurgi (1, 3).

Nakkekirurgi ble inkludert som en del av registeret først i 2012. I 2017 var tilslutningen til NKR fra sykehusene 100 %, dekningsgraden på individnivå 78,1 % og responsraten på oppfølging etter nakkekirurgi på ca. 61,2 % (49). Innen nakkekirurgi er det ikke publisert tidligere registerbaserte studier som undersøker hvorvidt det er en forskjell i behandlingsresultat mellom de to gruppene. Det er derfor av stor interesse å gjennomføre en valideringsstudie etter nakkeoperasjon basert på data fra norske sykehus.

Mål

Vi ønsker å analysere om det er forskjell i behandlingsresultat mellom pasienter som besvarer spørreskjema om utfall etter nakkekirurgi og pasienter som ikke gjør det. Målet er å undersøke om utfallet hos respondentene er representativt for hele den behandlede populasjonen. Som et ledd i arbeidet for å øke responsraten vil vi i tillegg identifisere prediktorer og mulige årsaker til å ikke respondere. Nullhypotesen er at pasientgruppene i utgangspunktet er like når det gjelder demografi, livsstilsfaktorer og andre faktorer som predikerer operasjonsresultatet, og at utfallet etter nakkekirurgi er likt hos respondenter og ikke-respondenter.

Materiale og metode

Registerdata

NKR sine registre er i hovedsak basert på data innsamlet fra pasienter før operasjonen, samt tre og tolv måneder postoperativt. I tillegg har kirurgen fylt ut et skjema med informasjon om operasjonsindikasjon, utførelse av inngrepet, komorbiditet og komplikasjoner.

Pasientene samtykket skriftlig til registrering i NKR, og til å eventuelt bli kontaktet på nytt utenom den planlagte oppfølgingen (vedlegg 1).

Pasientrapporterte utfallsmål og pasientrapportert erfaring

Pasientrapporterte utfallsmål (patient reported outcome measures; PROM) og pasientrapportert erfaring (patient reported experience measures; PREM) er verktøy som benyttes for å innhente pasientrapporterte data. PROM blir i økende grad brukt som nasjonale kvalitetsindikatorer (52). Dataene innhentes med minst mulig påvirkning fra helsetjenesten, i hovedsak ved hjelp av standardiserte, validerte spørreskjemaer eller telefonintervjuer. PREM er mål på pasientens erfaringer, opplevelse og tilfredshet med helsetjenesten (53). I vår studie ble både PROM og PREM brukt som utfallsmål på behandlingseffekt etter nakkekirurgi (54, 55).

Spørreskjema

Før operasjonen fylte pasientene ut spørreskjema som inneholdt spørsmål om demografi og livsstil (blant annet sivilstatus, yrke og utdanning), og spesifikke spørsmål om nakkelidelsen (symptomvarighet, kraftsvikt og smerte). Skjemaet inneholdt også generelle utfallsmål herunder EQ-5D-3L og angivelse av nåværende helsetilstand (vedlegg 2).

Ved oppfølging etter tre og tolv måneder ble det i tillegg kartlagt nytteverdi av behandlingen, komplikasjoner til inngrepet og Numeric rating scale (NRS) skåre for smerte i arm og nakke.

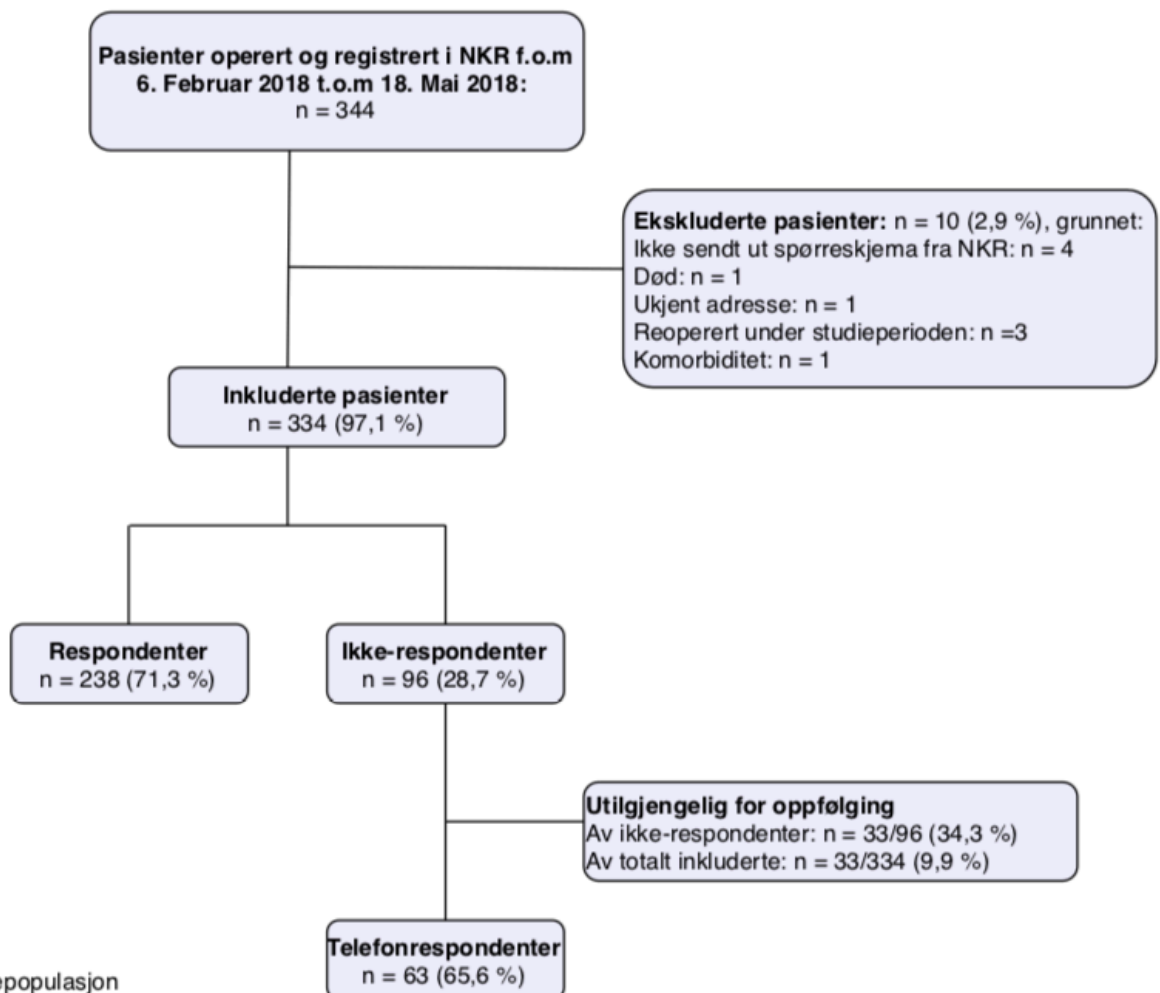
Pasienter som ikke responderte på tolv måneders oppfølging mottok én purring per post med et nytt, identisk spørreskjema. Dette ble sendt ut dersom deltakerne ikke responderte innen to måneder. De som ikke responderte innen to uker etter purringen ble klassifisert som ikke-responderer. Både ved utsendelse av det opprinnelige spørreskjemaet og purring ble det sendt ut én påminnelse på SMS.

Studiepopulasjon

Studiepopulasjonen besto av alle pasienter som ble operert for degenerative nakkelidelser i Norge i tidsrommet fra og med 6. februar 2018 til og med 22. mai 2018, og som samtykket til registrering i NKR. Figur 1 viser at vi inkluderte 334 pasienter operert ved ti norske sykehus. Vi ekskluderte ni pasienter som enten hadde dødd innen tolv måneder etter operasjonen, blitt reoperert i løpet av studieperioden, ikke hadde fått tilsendt spørreskjema, eller hadde flyttet til ukjent adresse uten at dette var registerert i folkeregisteret. I tillegg ekskluderte vi én pasient på bakgrunn av alvorlig komorbiditet som gjorde det vanskelig å evaluere effekten av behandlingen med nakkekirurgi.

Studiepopulasjonen består dermed av 334 pasienter, hvorav Tabell 2 viser pasientens karakteristika, utgangsverdier for resultatmålene og type operasjon. 149 (44,6 %) var kvinner. Gjennomsnittsalderen var 51,1 år (95 % KI: 50,0 – 52,2). 179 pasienter mottok sykepenger før den aktuelle operasjonen.

Pasientene ble operert med fremre diskektomi og/eller dekompresjon (81,8 %), bakre dekompresjon (17,4 %) eller andre prosedyrer (0,9 %). 241 (72,6 %) pasienter ble operert på ett nivå, 86 (25,9 %) på to nivåer og 5 (1,5 %) pasienter på tre eller flere nivåer. Av operasjonene med fremre diskektomi og/eller dekompresjon ble 162 (59,3 %) utført i nivå C5/C6 og/eller 137 (50,2 %) C6/C7. En pasient kunne være operert i flere nivå. 16,2 % var tidligere operert i nakken.



Figur 2: Studiepopulasjon

Respondenter og ikke-respondenter

De som besvarte og returnerte spørreskjemaet de mottok per post etter tolv måneder ble definert som respondenter. De som ikke svarte på spørreskjemaet, verken ved første utsendelse eller etter purring, ble definert som ikke-respondenter. Denne gruppen ble delt i to underkategorier: telefonrespondenter og utilgjengelig for oppfølging. For telefonrespondentene registrerte vi fullstendige data ved telefonintervju. I kategorien utilgjengelig for oppfølging inngikk alle pasienter som det ikke var mulig å få tak i, samt de som ikke ønsket å delta i telefonintervju. Totalt ble 96 ikke-respondenter kontaktet per telefon og invitert til å delta i studien. Av disse besvarte 63 (65,6%) pasienter spørreskjema per telefon, mens 33 (34,3%) var utilgjengelige for oppfølging (figur 2). Av de som ble definert som utilgjengelig for oppfølging var det 13 pasienter (39,4 %) som ikke ønsket å delta.

Metode for innsamling av data

Data ble innhentet ved at vi kontaktet ikke-respondentene per telefon og inviterte de til deltakelse gjennom et strukturert intervju. Forskningsgruppen valgte ut spørsmål om de viktigste utfallsmålene fra det opprinnelige tolv-månedersskjemaet (14 av 37 spørsmål) for å redusere intervjuets omfang. I intervjuet ble det brukt spørsmål fra NKR sitt standard spørreskjema om arbeidsstatus, komplikasjoner, bruk av smertestillende medikamenter, arm- og nakkesmerte, samt pasientrapportert nytte av operasjonen og helse relatert livskvalitet. I tillegg ble det stilt et åpent spørsmål om årsak til at spørreskjemaet ikke ble besvart. Vi kategoriserte svarene i ni kategorier: forglemmelse, lei av å fylle ut spørreskjema, funksjonssvikt av andre årsaker enn nakkelidelsen, travelhet, føler seg så frisk at det ikke er poeng i å svare, misfornøyd med resultat av operasjonen, ikke mottatt spørreskjemaet og annet.

Ikke-respondentene ble kontaktet per telefon av to ulike intervjuere (GA og MEK) i perioden fra 1.mai til 31.oktober 2019. Pasientene vi kontaktet ble innledningsvis presentert for prosjektet og dets formål, og etter samtykke til telefonintervju ble pasientidentiteten bekreftet med personnummer. Det ble benyttet en strukturert intervjuguide (vedlegg 3) gjennom hele samtalen.

Vi fikk i hovedsak pasientenes kontaktinformasjon gjennom NKR som er koblet til folkeregisteret. Pasientene oppga også selv kontaktinformasjon da de samtykket til deltakelse. I de tilfellene der det mislyktes å oppnå kontakt brukte vi kontaktinformasjonen registrert i

sykehusets elektroniske pasientjournal (Distribuert informasjons- og pasientdatasystem i sykehus, DIPS) eller andre digitale nummeropplysninger.

Under datainnsamlingen fulgte vi et standardisert kontaktopplegg før pasientene eventuelt ble kategorisert som utilgjengelig for oppfølging. Følgende metode ble benyttet: Pasientene ble først forsøkt ringt to ganger, og deretter sendte vi ut SMS med informasjon om prosjektet og deltakelse, etterfulgt av tre nye forsøk med oppringning. Hvis det fremdeles ikke lyktes å komme i kontakt med pasienten, ble han/hun kategorisert som utilgjengelig for oppfølging.

Lagring av innsamlede data

Innsamlede data ble lagret i en egen og sikker database, på et passordbeskyttet område bak UNN sin brannmur. Dataene ble lagret i det web-baserte datainnsamlingsverktøyet Research electronic data capture (REDCap). Det ble søkt om og innvilget godkjennelse hos personvernombudet og all datalagring foregikk i henhold til gjeldende krav fra personvernombudet (saksnummer 02285).

Utfallsmål

Hovedutfallsmålet var endring i armsmerte. Sekundære utfallsmål var endring i nakkesmerte og EQ-5D-skåre, samt pasientrapportert nytte av operasjonen angitt etter tolv måneder.

NRS-skala

Det ble brukt to identiske skalaer for henholdsvis arm- og nakkesmerte. Pasientene ble instruert til å gradere sine smerter i armen den siste uken på en numerisk smerteskala (NRS) fra 0 til 10, der 0 er lik ingen og 10 er verst tenkelig smerte. Deretter ble pasientene spurt om å angi tilsvarende verdi for smerter i nakken den siste uken.

EQ-5D-3L

EQ-5D-3L er et generisk mål på helserelatert livskvalitet, og måler fem dimensjoner: gangfunksjon, evne til personlig stell, utførelse av vanlige gjøremål, smerte/ubehag og angst/depresjon. Innenfor hver dimensjon graderte pasientene aktuelle plager i ett av tre nivåer (ingen, moderat eller alvorlig). Basert på de fem spørsmålene får man en tallkombinasjon tilsvarende en vektet total (index) skår som avleses i en standardisert tabell. Skalaen for EQ-5D-3L går fra -0,594 til 1, der 1 tilsvarer perfekt helse og 0 tilsvarer død. Negativ verdi tilsvarer livskvalitet verre enn død (56).

Pasientrapportert nytte av operasjon

Pasientene graderte nytteverdien av operasjonen. Svaralternativene var: jeg er helt bra, jeg er mye bedre, jeg er litt bedre, ingen forandring, jeg er litt verre, jeg er mye verre eller jeg er verre enn noen gang før.

Statistiske metoder

Vi gjorde de statistiske analysene i Statistical package for the social sciences (SPSS; versjon 26 (IBM Armonk, NY: IBM Corp)). De kontinuerlige dataene var normalfordelte (Kolmogorov-Smirnov-test). Nivået for statistisk signifikans definerte vi til $p < 0.05$. Kontinuerlige variabler ble rapportert som gjennomsnitt med 95 % konfidensintervall (KI). Kategorivariablene ble rapportert som andeler angitt i prosent. For kontinuerlige data analyserte vi forskjeller innad i gruppene med Students T-test og gruppeforskjeller med variansanalyse (ANOVA). Kategoriske data ble analysert med kjikvadrattest. Det ble også gjennomført multivariate analyser (binær logistisk regresjon) for å identifisere prediktorer assosiert til å ikke respondere. Først valgte vi ut de klinisk relevante variablene angitt i tabell 2 som var statistisk signifikant forskjellig ($p < 0,1$) mellom respondenter og ikke-respondenter. Disse ble undersøkt videre i univariat analyse. De som var signifikant assosiert til å ikke respondere ($p < 0,1$) ble sjekket for interaksjon og kolinearitet før de ble analysert samlet i multivariat analyse, for å identifisere uavhengige prediktorer for å ikke respondere ($p < 0,05$). For å undersøke om det var forskjell i antall opererte nivå mellom respondenter og ikke-respondenter ble det brukt Mann-Whitney U test. Vi analyserte hele datasettet og ekskluderte ikke pasienter som manglet verdier for en eller flere variable.

Styrkeanalyse

Før datainnsamlingen gjennomførte forskningsgruppen en styrkeberegning for å estimere hvor mange pasienter det var nødvendig å inkludere for å påvise en eventuell forskjell i utfallsmål av klinisk betydning. Grenseverdien for at en endring av NRS for nakkesmerte skal være klinisk betydningsfull (minimal clinically important change) er en netto forbedring på 2.5 poeng (57). Denne verdien regnes som overførbar til armsmerte (58). Styrkeanalysen indikerte at det måtte være minst 21 personer i hver gruppe (respondenter og telefonrespondenter) for at man med 80 % styrke ville kunne påvise en gjennomsnittlig forskjell på 2,5 (SD 2.9) på skala for armsmerte (p -verdi $< 0,05$), som er det mest relevante kliniske utfallsmålet. Vi valgte å overdimensjonere antall inkluderte i studien med en faktor

på tre fordi standardavviket som ble benyttet i styrkeberegningene var hentet fra en større pasientpopulasjon i NKR, og dermed vil være smalere enn i vår studiepopulasjon. På bakgrunn av dette hadde vi som mål å innhente fullstendig data fra minst 63 pasienter i hver gruppe.

Resultater

Responsrate

Ved oppfølging etter 12 måneder responderte 238 (71,3 %) av 334 inkluderte pasienter til NKR. Av ikke-respondentene responderte 63 (65,6 %) av 96 da vi kontaktet de per telefon. I gjennomsnitt tok det 12 måneder fra operasjon til data ble samlet inn for respondentene, og ca. 15 måneder fra operasjon til datainnsamling for telefonrespondentene.

Forglemmelse ble oppgitt av flest pasienter (n=21, 33,9 %) som årsak til at de ikke hadde besvart/returnert spørreskjemaet. Videre oppga ni (14,5%) at årsaken var travelhet, tre (4,8%) at de ikke hadde mottatt spørreskjemaet og tre (4,8 %) funksjonssvikt av andre årsaker enn nakkelidelsen som hindret dem i å fylle ut skjemaet. To (3,2 %) svarte at de var lei av å fylle ut spørreskjemaer. Ingen følte seg så frisk at det ikke var noe poeng i å svare, og ingen anga misnøye med resultatet av operasjonen som årsak.

24 (38,7%) pasienter hadde ikke besvart spørreskjemaet av andre årsaker. Den vanligste (n=12, 50 %) var problemer med å velge og/eller bestemme passende svaralternativer i spørreskjemaet.

På spørsmål fremmet 33 telefonrespondenter forslag til hvordan registeret kunne gjøre endringer som ville øke responsraten. 16 pasienter mente at spørreskjemaet burde sendes ut elektronisk og ni at det burde gjennomføres telefonintervju istedenfor utsending av spørreskjema per post. Seks foreslo at utformingen av skjemaet burde endres.

Pasientkarakteristika

Tabell 2 viser demografiske variabler og andre karakteristika ved pasientene før operasjonen.

Det var generelt få manglende verdier, og ingen signifikant forskjell i forekomsten av manglende verdier mellom respondenter og telefonrespondenter (data ikke vist).

Det var små og få statistisk signifikante forskjeller i karakteristika mellom respondenter og ikke-respondenter. Ikke-respondenter som besvarte telefonhenvendelsen (telefonrespondenter) var i gjennomsnitt 4,3 år yngre enn respondentene ($p = 0,004$). En høyere andel (27,0 versus 13,4 %, $p = 0,010$) var tidligere operert i nakken.

Pasienter kategorisert som utilgjengelige for oppfølging var i gjennomsnitt 5,2 år yngre enn respondentene ($p = 0,008$) og hadde høyere NRS skåre for nakkesmerte (gjennomsnitt 6,7 versus 5,9, $p = 0,048$) enn respondentene før operasjonen. En lavere andel (78,8 versus 94,1 %, $p = 0,002$) hadde norsk som morsmål.

Det var ingen forskjell i antall opererte nivåer mellom respondenter og ikke-respondenter (median 1 i begge grupper). Det var heller ingen gruppeforskjell i andelene operert med fremre og bakre tilgang ($p = 0,457$).

Tabell 2: Karakteristika ved studiepopulasjonen

	Manglende verdier, n (%)	Alle n= 334	I Respondenter n= 238	II Telefonrespondenter n= 63 (1= manglende data)	III Utilgjengelig for oppfølging n= 33	p-verdi I vs II	p-verdi I vs III
Alder, gjennomsnitt (95% KI)	0	51,1 (50,0-52,2)	52,4 (51,1-53,4)	48,1 (45,7-50,6)	47,2 (43,5-51,0)	0,004	0,008
Kvinner, n (%)	0	149 (44,6)	113 (47,5)	24 (38,1)	12 (36,4)	0,184	0,230
EQ-5D skåre, gjennomsnitt (95% KI)	17 (5,1)	0,47 (0,4-0,5)	0,48 (0,4-0,5)	0,45 (0,4-0,5)	0,39 (0,3-0,5)	0,412	0,131
BMI, gjennomsnitt (95% KI) kg/m ²	7 (2,1)	27,2 (26,7-27,6)	27,0 (26,5-27,5)	27,6 (26,6-28,7)	27,2 (25,5-29,0)	0,280	0,770
Liggedøgn på sykehus, gjennomsnitt (95% KI)	0	1,7 (1,5-1,9)	1,6 (1,4-1,8)	1,8 (1,2-2,4)	1,6 (1,0-2,3)	0,385	0,951
NRS armsmerte, gjennomsnitt (95% KI)	14 (4,2)	6,1 (5,8-6,4)	6,1 (5,8-6,4)	6,1 (5,5-6,8)	6,2 (5,0-7,3)	0,936	0,915
NRS nakkesmerte, gjennomsnitt (95% KI)	18 (5,4)	6,0 (5,7-6,2)	5,9 (5,5-6,2)	5,9 (5,3-6,6)	6,7 (6,0-7,7)	0,837	0,048
Bor alene, n (%)	4 (1,2)	75 (22,5)	50 (21,0)	17 (27)	8 (24,2)	0,774	0,723
Norsk morsmål, n (%)	0	305 (91,3)	224 (94,1)	55 (87,3)	26 (78,8)	0,065	0,002
Utdanningsnivå, n (%)	10 (3,0)					0,910	0,626
Grunnskole		56 (16,8)	42 (17,6)	9 (14,3)	5 (15,2)		
Yrkesskole		104 (31,1)	70 (29,4)	20 (31,7)	14 (42,4)		
Videregående skole		48 (14,4)	34 (14,3)	9 (14,3)	5 (15,2)		
Universitet eller høyskole		71 (21,3)	49 (20,6)	16 (25,4)	6 (18,2)		
< 4 år							
Universitet eller høyskole		45 (13,5)	36 (15,1)	7 (11,1)	2 (6,1)		
> 4 år							
Røykere, n (%)	3 (0,9)	98 (29,3)	62 (26,1)	25 (39,7)	11 (33,3)	0,084	0,602
Mottar sykepenge, n (%)	4 (1,2)	179 (54,2)	120 (51,1)	40 (64,5)	19 (57,6)	0,059	0,483
ASA (I – V), n (%)	0					0,257	0,455
Grad I		73 (21,9)	54 (22,7)	12 (19)	7 (21,2)		
Grad II		234 (70,1)	164 (68,9)	49 (77,8)	21 (63,6)		
Grad III		27 (8,1)	20 (8,4)	2 (3,2)	5 (15,2)		
Varighet av nakkesmerte > 1 år, n (%)	11 (3,3)	167 (51,7)	109 (48,0)	38 (60,3)	20 (60,6)	0,084	0,177
Varighet av armsmerte > 1 år, n (%)	8 (2,4)	144 (44,2)	97 (42,2)	32 (50,8)	15 (45,5)	0,222	0,722
Angst og/ eller depresjon, n (%)	7 (2,1)	114 (34,1)	77 (33,0)	23 (37,1)	14 (43,8)	0,549	0,232
Tidligere nakkeoperert, n (%)	0	54 (16,2)	32 (13,4)	17 (27,0)	5 (15,2)	0,010	0,789
Myelopati, n (%)	0	47 (14,1)	36 (15,1)	8 (12,7)	3 (9,1)	0,628	0,355
Type operasjon, n (%)	0					0,147	0,873
Fremre diskektomi og/eller dekompresjon		273 (81,8)	195 (81,9)	50 (79,4)	28 (84,8)		
Bakre dekompresjon		58 (17,4)	42 (17,6)	11 (17,5)	5 (15,2)		
Andre		3 (0,9)	1 (0,4)	2 (3,2)	0		

Utfallsmål

Endring i nakkesmerte, armsmerte og EQ-5D-3L var statistisk signifikante ($p < 0,001$) fra operasjonstidspunkt til oppfølging etter 12 måneder både hos respondentene og telefonrespondentene.

Tabell 3 viser at det ikke var signifikant forskjell i utfall mellom respondentene og telefonrespondentene. Dette gjaldt både for hovedutfallsmålet (endring i armsmerte) og de sekundære utfallsmålene (endring i EQ-5D-3L skåre, endring i nakkesmerte og pasientrapportert nytte av operasjonen).

Tabell 3: Utfallsmål tolv måneder etter operasjon.			
Utfall	I Respondenter n= 238	II Telefonrespondenter n= 63 (1= manglende data)	P-verdi I vs II
Endring i armsmerte, NRS-skåre	3,26 (2,84-3,69) Manglende verdier = 15	2,77 (1,92-3,63) Manglende verdier = 1	0,299
Endring i EQ-5D-3L- skåre	0,22 (0,17-0,27) Manglende verdier = 18	0,20 (0,12-0,28) Manglende verdier = 4	0,746
Endring i nakkesmerte, NRS-skåre	2,57 (2,18-2,96) Manglende verdier = 16	2,44 (1,78-3,11) Manglende verdier = 2	0,755
Nytte av operasjon, n (%) *	196 (82,4) Manglende verdier = 0	48 (77,3) Manglende verdier = 1	0,375

* Antall pasienter som anga at de hadde nytte av operasjonen («helt restituert», «mye bedre» eller «litt bedre»).

Komplikasjoner

49 pasienter rapporterte 58 komplikasjoner. En større andel ($p = 0,023$) av telefonrespondentene (25,8 %) enn respondentene (13,9 %) rapporterte én eller flere komplikasjoner tolv måneder etter operasjonen.

Tabell 4: Pasientrapporterte komplikasjoner etter nakkekirurgi

Komplikasjoner	Alle n = 334	I Respondenter n = 238	II Telefonrespondenter n = 63 (Manglende verdier= 1)
Dyp venetrombose	1	1	0
Lungeemboli	1	1	0
Overfladisk sårinfeksjon	9	8	1
Dyp sårinfeksjon	1	1	0
Svelging	21	16	5
Stemme	25	15	10
Sum, n	58	42	16

Kommentar: En pasient kan ha hatt flere komplikasjoner.

Analyse av prediktorer

Ved multivariat analyse fant vi tre uavhengige prediktorer for å ikke respondere (Tabell 5). Pasienter som var yngre, tidligere nakkeoperert og hadde et annet morsmål enn norsk hadde økt sannsynlighet for å ikke respondere på oppfølgingen etter tolv måneder. Ett år lavere alder gir 4 % økt risiko for å ikke respondere. Vi fant ingen statistisk signifikante interaksjoner eller korrelasjoner mellom prediktorene i tabell 5.

Tabell 5: Prediktorer for å ikke respondere.						
Faktorer	OR ^{a, b}	95 % KI	p-verdi	OR ^{a, c}	95 % KI	p-verdi
Alder	0,96	(0,93-0,98)	< 0,001	0,96	(0,93– 0,98)	0,001
Annet morsmål enn norsk	2,96	(1,37-6,41)	0,006	2,89	(1,26-6,61)	0,012
Mottar sykepengen	1,57	(0,97-2,56)	0,069	1,29	(0,77-2,16)	0,335
Røyker	1,14	(0,90-1,45)	0,263	1,18	(0,92 – 1,51)	0,195
Varighet nakkesmerte > 1 år	1,65	(1,02-2,68)	0,042	1,45	(0,87 – 2,42)	0,159
Tidligere operert	1,91	(1,05-3,50)	0,035	2,27	(1,19-4,32)	0,013

^aOR: odds ratio. ^b Univariat analyse. ^c Multivariat analyse.

Diskusjon

Hovedfunnet i denne studien er at vi ikke fant statistisk signifikante forskjeller i primære eller sekundære utfallsmål ved tolv måneders oppfølging mellom respondentene og telefonrespondentene. Respondentene og ikke-respondentene var i stor grad like når det gjaldt bakgrunnskarakteristika, med unntak av at ikke-respondentene var noe yngre og at en større andel var tidligere nakkeoperert. Forskjeller i utgangsverdier mellom telefonrespondentene og de som var utilgjengelig for oppfølging var så små at vi vurderer telefonrespondentene som representative for hele gruppen av ikke-respondenter. Funnene indikerer dermed at de som besvarte spørreskjema 12 måneder postoperativt er representative for hele den opererte populasjonen når det gjelder primære og sekundære utfallsmål.

Tidligere litteratur

Dette er den første publiserte studien som sammenligner utfall hos respondenter og ikke-respondenter i en kohorte av nakkeopererte. Lignende resultater har imidlertid blitt publisert for ryggkirurgi. En studie gjennomført i regi av NKR publisert i 2011 fant ingen forskjeller i utfall (EQ-5D skåre, smerte, helsekvalitet, arbeidsstatus eller nytte av operasjonen) mellom respondenter og ikke-respondenter ved to års oppfølging hos pasienter operert for degenerative tilstander i lumbalcolumna (51). Andel pasienter som var utilgjengelig for oppfølging i denne studien var 22 %. Innenfor ryggkirurgi er det også publisert én dansk og én svensk studie som har tatt utgangspunkt i populasjonsbaserte registre. I den svenske studien ble det sammenlignet data fra det nasjonale svenske ryggregisteret (27 % ikke-respondenter ved 12 måneders oppfølging) med data fra en lokal prospektiv studie (2 % ikke-respondenter ved 12 måneders oppfølging). Det var ikke signifikante forskjeller i utfallsmål mellom pasienter i de to studiene ett år postoperativt til tross for ulik responsrate (3). I den danske studien ble det funnet en signifikant forskjell i EQ-5D skåre, men ikke nytte av operasjon eller forbedring av rygg- og bensmerte mellom respondenter og ikke-respondenter. Her var frafallsraten på spørreskjema ved ettårsoppfølging 12 % (1).

Validitet

Det er nødvendig å validere dataene i kliniske registre for å kunne vurdere om resultatene er representative for hele den behandlede pasientpopulasjonen. Begrepet validitet handler om i hvilken grad konklusjonene som har blitt trukket i en studie er gyldige (59).

Vi skiller mellom intern og ekstern validitet.

Intern validitet

Intern validitet er et begrep som beskriver hvorvidt de observerte resultatene skyldes en faktisk forskjell i studiepopulasjonen, og ikke systematiske eller tilfeldige feil (60, s. 242).

Intern validitet avhenger blant annet av metoden som har blitt brukt for å velge ut studiepopulasjonen, hvordan data er innhentet og hvordan man har gjennomført analyser (59). En studie har høy intern validitet dersom det ikke er gjort feil i innhenting, analyse og tolkning av data og resultatene er gyldige for den aktuelle studiepopulasjonen (60, s. 242).

Ekstern validitet

Ekstern validitet er et begrep som betegner at resultatene kan generaliseres til å gjelde individer utenfor studiepopulasjonen (60, s. 224). Intern validitet er en av forutsetningene for ekstern validitet. Manglende intern validitet tilsier at man ikke kan trekke gyldige konklusjoner innad i studiepopulasjonen, og dermed heller ikke overføre resultatene til individer utenfor studiepopulasjonen (ekstern validitet) (59).

Som tidligere nevnt har også flere andre nordiske studier basert på nasjonale kvalitetsregistre vist at en frafallsrate på over 20 % ikke påvirker utfallsmålene (51, 3). I vår studie var det 29 % ikke-responderer. Det har tidligere blitt foreslått at dersom 20% av deltakerne ikke responderer på oppfølging, kan det føre til at det trekkes feilaktige konklusjoner angående effekt av en behandling (61). Våre resultater indikerer at denne andelen kan økes til 29 % for nakkeopererte registrert i NKR. Dette betyr at imputasjon av utfallsdata ikke er nødvendig, og at ikke-responderene kan bli behandlet som om de mangler ved tilfeldighet.

Oppsummert indikerer våre funn at dataene i NKR kan anvendes i videre forskning med liten risiko for seleksjonsskjevhet knyttet til forskjeller mellom respondenter og ikke-respondenter.

Sterke sider

Studien har flere sterke sider. Den er en registerbasert studie som har inkludert et stort antall uselekterte pasienter som er behandlet forløpende i vanlig klinisk praksis ved norske sykehus. Pasientene har selv rapportert om resultatene og vi har brukt godt validerte utfallsmål. Dette sikrer høy ekstern validitet. Under arbeidet med datainnsamling gjennomførte vi et omfattende og tidskrevende arbeid for å kontakte ikke-respondentene. Det ble også gjort et nøye utvalg av hvilke variabler som skulle inkluderes i regresjonsanalysen. Dersom for mange variabler hadde blitt inkludert ukritisk, kunne variabler av mindre betydning som følge av tilfeldigheter kommet ut som statistisk signifikante (1, 3, 51).

Svake sider

På den andre siden finnes det enkelte svakheter. I studien sammenlignet vi resultater som ble innhentet ved hjelp av to ulike metoder: selvutfylt spørreskjema og telefonintervju. Det er mulig at deltakerne svarer noe ulikt avhengig av metoden som brukes. Dette kan medføre at vi for å unngå seleksjonsskjevhet introduserer observasjonsskjevhet. Likevel anser vi at dette vil medføre mindre systematiske feil enn alternativet, det vil si at vi ikke har tilgang til denne informasjonen. En intervjusituasjon kan også medføre responskjevhet grunnet egenskaper til intervjuer og/eller måten intervjuet blir gjennomført på (eksempelvis spørsmålform, ledende spørsmål, misforståelser etc).

Resultatene i studien ble hovedsakelig basert på tolv måneders data fra pasientene. Ved tolv måneders oppfølging rapporterte ikke-respondentene en signifikant høyere komplikasjonsrate enn respondentene.

Når det gjelder analyse av komplikasjoner har tremåneders data vært brukt som standard i NKR. Vi gjorde derfor tilleggsanalyser basert på disse dataene, og vi fant da ingen signifikant forskjell i komplikasjonsrate mellom gruppene. Dette gjaldt også dersom gruppen som var utilgjengelig for oppfølging var ekskludert. Det var imidlertid en høyere andel pasienter som

hadde mangelfull rapportering av komplikasjoner ved tre måneders oppfølging sammenlignet med tolv måneders oppfølging (91 av 334 mot 34 av 334). Dette kan skyldes både responskjevhet og observasjonsskjevhet, som oppstår som følge av at metodene for datainnsamling er ulike, for eksempel at selve intervju situasjonen bidrar til at pasientene overrapporterer komplikasjoner.

Til tross for det omfattende arbeidet med å kontakte ikke-responentene var 33 (34,3 %) av 96 ikke-responenter utilgjengelig for oppfølging. 21,2 % av disse hadde et annet morsmål enn norsk og 63,6 % var menn.

Forslag til metoder for å øke responsraten til NKR

De fleste telefonresponentene som hadde forslag til metoder for å øke responsraten til NKR svarte at det burde sendes ut elektronisk spørreskjema. Dette kan ses i sammenheng med at telefonresponentene var yngre og at en stor andel oppga forglemmelse eller travel hverdag som årsak til at de ikke responderte på spørreskjemaet per post. En studie viser at pasienter som responderte på internett var yngre, høyere utdannet og rapporterte bedre psykisk helse sammenlignet med pasienter som responderte per post (62). Et elektronisk spørreskjema som sendes ut via e-post og kan fylles ut på mobil, nettbrett eller PC kan være mindre tidskrevende for den enkelte. Vi foreslår derfor å innføre elektronisk spørreskjema som en tilleggsmetode for datainnsamling. Våre resultater indikerer også at reponsraten kan økes ved at NKR tilbyr spørreskjema på flere språk. Hvilke og eventuelt hvor mange språk som er aktuelle må studeres nærmere.

En annen studie (63) har vist at elektronisk påminnelse økte både responsraten og responstiden på utsendt spørreskjema per post. Flere andre studier viser at å sende ut ikke bare én, men flere påminnelser, vil økte responsraten (64, 65). Pasienter mottar per i dag én påminnelse ved utsendelse av spørreskjema etter 12 måneder, og én ved utsendelse av nytt spørreskjema (purring). Et mulig tiltak for å øke den fremtidige responsraten kan være å sende ut enda en ny påminnelse en kort tid etter purringen. Her foreslår vi en pilotstudie for å undersøke om et slikt tiltak har effekt i nakkeregisteret.

Konklusjon

Vi fant ingen forskjell i behandlingsresultat mellom respondenter og telefonrespondenter 12 måneder etter nakkekirurgi. Dette ble målt i form av endring i nakkesmerte, armsmerte, helse relatert livskvalitet, samt pasientrapportert nytte av operasjonen. Det var små forskjeller i utgangsverdier mellom gruppene når det gjaldt bakgrunns karakteristika. Ikke-responentene var noe yngre og en større andel var tidligere nakkeoperert. Studien viser at dataene i kvalitetsregisteret har tilfredsstillende intern validitet. Responsraten på 71,3 % er tilstrekkelig for å oppnå representative data for nakkeopererte i Norge. For å opprettholde en relativ høy responsrate og muligens øke denne ytterligere, kan innføring av elektronisk spørreskjema og/eller flere påminnelser være alternative metoder for datainnsamling i fremtiden.

Referanser

1. Højmark K, Støttrup C, Carreon L, Andersen MO. Patient-reported outcome measures unbiased by loss of follow-up. Single-center study based on DaneSpine, the Danish spine surgery registry. *Eur Spine J.* 2016;25(1):282–286. doi: 10.1007/s00586-015-4127-3
2. Strömquist B, Fritzell P, Hägg O, Jönsson B, Sandén B, Swedish Society of Spinal Surgeons. Swespine: the Swedish spine register, the 2012 report. *Eur Spine J.* 2013;22(4):953–974. doi: 10.1007/s00586-013-2758-9
3. Elkan P, Lagerbäck T, Möller H, Gerdhem P. Response rate does not affect patient-reported outcome after lumbar discectomy. *Eur Spine J.* 2018;27(7):1538-1546. doi: 10.1007/s00586-018-5541-0
4. Murray DW, Britton AR, Bulstrode CJK. Loss to follow-up matters. *J Bone Joint Surg.* 1997;79(2):254-257. doi: 10.1302/0301-620x.79b2.6975
5. Norquist BM, Goldberg BA, Matsen FA. Challenges in Evaluating Patients Lost to Follow-up in Clinical Studies of Rotator Cuff Tears. *J Bone Joint Surg Am.* 2000;82(6):838-842. doi: 10.2106/00004623-200006000-00010
6. Ludemann R, Watson DI, Jamieson GG. Influence of follow-up methodology and completeness on apparent clinical outcome of fundoplication. *Am J Surg.* 2003;186(2):143-147. doi: 10.1016/s0002-9610(03)00175-2
7. Kim J, Lonner JH, Nelson CL, Lotke PA. Response bias: Effect on Outcomes Evaluation by Mail Surveys After Total Knee Arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am.* 2004;86(1):15-21.
8. Nygaard ØP, Rø M, Andersen TI, Zwart J. Nakkesmerter med og uten nerverotsaffeksjon. *Tidsskr Nor Legeforen.* 2010;130(22):2252–2255. doi: 10.4045/tidsskr.09.1285
9. Nav. Mottakere av uføretrygd etter hoveddiagnose (primærdiagnose), alder og kjønn. Pr. 31.12.2015. Kvinner og menn. Prosent [Internett]. NAV; [hentet 11.03.20]. Tilgjengelig fra: <https://www.nav.no/no/nav-og-samfunn/statistikk/aap-nedsatt->

arbeidsevne-og-uforetrygd-statistikk/tabeller/mottakere-av-uforetrygd-etter-hoveddiagnose-primaerdiagnose-alder-og-kjonn.pr.31.12.2015.kvinne

10. Fejer R, Kyvik KO, Hartvigsen J. The prevalence of neck pain in the world population: a systematic critical review of the literature. *Eur Spine J.* 2006;15(6):834–848. doi: 10.1007/s00586-004-0864-4
11. Hogg-Johnson S, van der Velde G, Carroll LJ, Holm LW, Cassidy JD, Guzman J et al. The Burden and Determinants of Neck Pain in the General Population: Results of the Bone and Joint Decade 2000–2010 Task Force on Neck Pain and Its Associated Disorders. *Spine.* 2008;33(4):39–51. doi: 10.1097/BRS.0b013e31816454c8
12. Childs JD, Cleland JA, Elliott JM, Teyhen DS, Wainner RS, Whitman JM et al. Neck Pain: Clinical Practice Guidelines Linked to the International Classification of Functioning, Disability, and Health From the Orthopaedic Section of the American Physical Therapy Association. *J Orthop Sports Phys Ther.* 2008;38(9):A1-A34. doi: 10.2519/jospt.2008.0303
13. Vijjaratnam N, Williams DR, Bertram KL. Neck pain: What if it is not musculoskeletal? *Aust J Gen Pract.* 2018;47(5):279-282. doi: 10.31128/AFP-10-17-4358
14. Cohen SP, WM Hooten. Advances in the diagnosis and management of neck pain. *BMJ.* 2017;358:3221. doi: 10.1136/bmj.j3221
15. Guzman J, Haldeman S, Carroll LJ, Carragee EJ, Hurwitz EL, Peloso P et al. Clinical Practice Implications of the Bone and Joint Decade 2000 –2010 Task Force on Neck Pain and Its Associated Disorders. *Spine.* 2008;33(4):199-213. doi: 10.1097/BRS.0b013e3181644641.
16. Matsumoto M, Fujimura Y, Suzuki N, Nishi Y, Nakamura M, Yabe Y et.al. MRI of cervical intervertebral discs in asymptomatic subjects. *J Bone Joint Surg Br.* 1998;80(1):19-24. doi: 10.1302/0301-620x.80b1.7929
17. Siivola SM, Levoska S, Tervonen O, Ilkko E, Vanharanta H, Keinänen-Kiukaanniemi S. MRI changes of cervical spine in asymptomatic and symptomatic young adults. *Eur Spine J.* 2002;11(4):358-363. doi: 10.1007/s00586-001-0370-x

18. Iyer S, Kim HJ. Cervical radiculopathy. *Curr Rev Musculoskelet Med.* 2016;9(3):272-280. doi: 10.1007/s12178-016-9349-4
19. Woods BI, Hilibrand AS. Cervical radiculopathy: Epidemiology, Etiology, Diagnosis, and Treatment. *J Spinal Disord Tech.* 2015;28(5):251-259. doi: 10.1097/BSD.0000000000000284.
20. Nouri A, Cheng SJ, Davies B, Kotter M, Schaller K, Tessitore E. Degenerative Cervical Myelopathy: A Brief Review of Past Perspectives, Present Developments, and Future Directions. *J. Clin. Med.* 2020;9(2):535. doi: 10.3390/jcm9020535
21. Tetreault LA, Kopjar B, Vaccaro A, Yoon ST, Arnold PM, Massicotte EM et al. A Clinical Prediction Model to Determine Outcomes in Patients with Cervical Spondylotic Myelopathy Undergoing Surgical Treatment: Data from the Prospective, Multi-center AOSpine North America study. *J Bone Joint Surg Am.* 2013;95(18):1659-1666. doi: 10.2106/JBJS.L.01323.
22. Davies BM, Mowforth OD, Smith EK, Kotter MRN. Degenerative cervical myelopathy. *BMJ.* 2018;360:186. doi: 10.1136/bmj.k186
23. McCartney S, Baskerville R, Blagg S, McCartney D. Cervical radiculopathy and cervical myelopathy: diagnosis and management in primary care. *Br J Gen Pract.* 2018;68(666):44-46. doi: 10.3399/bjgp17X694361
24. Persson LC, Carlsson CA, Carlsson JY. Long-Lasting Cervical Radicular Pain Managed With Surgery, Physiotherapy, or a Cervical Collar: A Prospective, Randomized Study. *Spine.* 1997;22(7):751-758. doi: 10.1097/00007632-199704010-00007
25. Engquist M, Löfgren H, Öberg B, Holtz A, Peolsson A, Söderlund A et al. Surgery Versus Nonsurgical Treatment of Cervical Radiculopathy: A Prospective, Randomized Study Comparing Surgery Plus Physiotherapy With Physiotherapy Alone With a 2-year Follow-up. *Spine.* 2013;38(20):1715-1722. doi: 10.1097/BRS.0b013e31829ff095
26. Childress MA, Becker BA. Nonoperative Management of Cervical Radiculopathy. *Am Fam Physician.* 2016;93(9):746-754.

27. Radhakrishnan K, Litchy WJ, O’Fallon WM, Kurland LT. Epidemiology of Cervical Radiculopathy. A Population-Based Study From Rochester, Minnesota, 1976 Through 1990. *Brain*. 1994;117(2):325–335. doi: 10.1093/brain/117.2.325
28. Dillin W, Booth R, Cuckler J, Balderson R, Simeone F, Rothman R. Cervical radiculopathy. A review. *Spine*. 1986;11(10):988–991. doi: 10.1097/00007632-198612000-00003
29. Gore DR, Sepic SB, Gardner GM, Murray MP. Neck pain: A Long-Term Follow-Up of 205 Patients. *Spine*. 1987;12(1):1–5. doi: 10.1097/00007632-198701000-00001
30. Burneikiene S, Nelson EL, Mason A, Rajpal S, Villavicencio AT. The duration of symptoms and clinical outcomes in patients undergoing anterior cervical discectomy and fusion for degenerative disc disease and radiculopathy. *Spine J*. 2015;15(3):427-432. doi: 10.1016/j.spinee.2014.09.017
31. Engquist M, Löfgren H, Öberg B, Holtz A, Peolsson A, Söderlund A et al. Factors Affecting the Outcome of Surgical Versus Nonsurgical Treatment of Cervical Radiculopathy: A Randomized, Controlled Study. *Spine*. 2015;40(20):1553-1563. doi: 10.1097/BRS.0000000000001064
32. Fehlings MG, Tetreault LA, Riew KD, Middleton JW, Aarabi B, Arnold PM et al. A Clinical Practice Guideline for the Management of Patients With Degenerative Cervical Myelopathy: Recommendations for Patients With Mild, Moderate, and Severe Disease and Nonmyelopathic Patients With Evidence of Cord Compression. *Global Spine J*. 2017;7(3):70-83. doi: 10.1177/2192568217701914
33. Rhee JM, Shamji MF, Erwin WM, Bransford RJ, Yoon ST, Smith JS et al. Nonoperative Management of Cervical Myelopathy: A Systematic Review. *Spine*. 2013;38(22):55-67. doi: 10.1097/BRS.0b013e3182a7f41d
34. Bakhsheshian J, Mehta VA, Liu JC. Current Diagnosis and Management of Cervical Spondylotic Myelopathy. *Global Spine J*. 2017;7(6):572-586. doi: 10.1177/2192568217699208
35. Shiban E, Meyer B. Treatment considerations of cervical spondylotic myelopathy. *Neurol Clin Pract*. 2014; 4(4):296–303. doi: 10.1212/CPJ.0000000000000050

36. Cheung WY, Arvinte D, Wong YW, Luk KD, Cheung KM. Neurological recovery after surgical decompression in patients with cervical spondylotic myelopathy - a prospective study. *Int Orthop* 2008;32(2):273-278. doi: 10.1007/s00264-006-0315-4
37. Gok B, Sciubba DM, McLoughlin GS, McGirt M, Ayhan S, Wolinsky JP et al. Surgical treatment of cervical spondylotic myelopathy with anterior compression: a review of 67 cases. *J Neurosurg Spine*. 2008;9(2):152-157. doi: 10.3171/SPI/2008/9/8/152
38. Al-Tamimi YZ, Guilfoyle M, Seeley H, Laing RJ. Measurement of long-term outcome in patients with cervical spondylotic myelopathy treated surgically. *Eur Spine J*. 2013;22(11):2552-2557. doi: 10.1007/s00586-013-2965-4
39. Chiles BW, Leonard MA, Choudhri HF, Cooper PR. Cervical Spondylotic Myelopathy: Patterns of Neurological Deficit and Recovery after Anterior Cervical Decompression. *Neurosurgery*.1999;44(4):762-769. doi: 10.1097/00006123-199904000-00041
40. Helsedirektoratet. Prioriteringsveileder, degenerative spinale lidelser med utstrålende radikulære symptomer og/eller myelopati [Internett]. Oslo: Helsedirektoratet; 2015[hentet 2020-04-03]. Tilgjengelig fra: <https://www.helsedirektoratet.no/veiledere/prioriteringsveiledere/nevrokirurgi/tilstander-for-nevrokirurgi/degenerative-spinale-lidelser-med-utstralende-radikulaere-symptomer-ogeller-myelopati>
41. Kani KK, Chew FS. Anterior cervical discectomy and fusion: review and update for radiologists. *Skeletal Radiol*. 2018;47(1):7–17. doi: <https://doi.org/10.1007/s00256-017-2798-z>
42. Bohlman HH, Emery SE, Goodfellow DB, Jones PK. Robinson anterior cervical discectomy and arthrodesis for cervical radiculopathy. Long-term follow-up of one hundred and twenty-two patients. *J Bone Joint Surg Am*. 1993;75(9):1298–1307. doi: 10.2106/00004623-199309000-00005
43. Yue WM, Brodner W, Highland TR. Long-term Results After Anterior Cervical Discectomy and Fusion With Allograft and Plating: A 5- To 11-year Radiologic and


- Clinical Follow-up Study. *Spine*. 2005;30(19):2138-2144. doi: 10.1097/01.brs.0000180479.63092.17
44. Wirth FP, Dowd GC, Sanders HF, Wirth C. Cervical discectomy. A prospective analysis of three operative techniques. *Surg Neurol*. 2000;53(4):340-348. doi: 10.1016/s0090-3019(00)00201-9
45. Fehlings MG, Barry S, Kopjar B, Yoon ST, Arnold P, Massicotte EM et al. Anterior versus posterior surgical approaches to treat cervical spondylotic myelopathy: outcomes of the prospective multicenter AOSpine North America CSM study in 264 patients. *Spine*. 2013;38(26):2247-2252. doi: 10.1097/BRS.0000000000000047
46. Asher AL, Devin CJ, Kerezoudis P, Chotai S, Nian H, Harrell FE Jr et al. Comparison of Outcomes Following Anterior vs Posterior Fusion Surgery for Patients With Degenerative Cervical Myelopathy: An Analysis From Quality Outcomes Database. *Neurosurgery*. 2019;84(4):919-926. doi: 10.1093/neuros/nyy144
47. Kato S, Nouri A, Wu D, Nori S, Tetreault L, Fehlings MG. Comparison of Anterior and Posterior Surgery for Degenerative Cervical Myelopathy: An MRI-Based Propensity-Score-Matched Analysis Using Data from the Prospective Multicenter AOSpine CSM North America and International Studies. *J Bone Joint Surg Am*. 2017;99(12):1013-1021. doi: 10.2106/JBJS.16.00882
48. Vialva T. Johnsen & Johnsen acquires eit 3D printed spinal implant range [Internett]. 3D Printing Industry; 2018 [hentet 26.05.20]. Tilgjengelig fra: <https://3dprintingindustry.com/news/johnson-johnson-acquires-eit-3d-printed-spinal-implant-range-139791/>
49. Solberg TK, Olsen LR. Årsrapport for 2017 med plan for forbedringstiltak [Internett]. Tromsø: Nasjonalt kvalitetsregister for ryggkirurgi (NKR); 2018 [hentet 22.01.20]. Tilgjengelig fra: https://www.kvalitetsregistre.no/sites/default/files/30_arsrapport_2017_ryggkirurgi_0.pdf.
50. Gluud LL. Bias in Clinical Intervention Research. *Am J Epidemiol*. 2006;163(6):493-501. doi: 10.1093/aje/kwj069

51. Solberg TK, Sørli A, Sjaavik K, Nygaard OP, Ingebrigtsen T. Would loss to follow-up bias the outcome evaluation of patients operated for degenerative disorders of the lumbar spine? A study of responding and non-responding cohort participants from a clinical spine surgery registry. *Acta Orthop.* 2011;82(1):56-63. doi: 10.3109/17453674.2010.548024
52. Andrew G. Nyttig bok om pasientrapporterte utfallsmål. *Tidsskr Nor Legeforen.* 2015;135:668. doi: 10.4045/tidsskr.14.1557
53. Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre [Internett]. Fagsenter for pasientrapporterte data; [hentet 16.04.20]. Tilgjengelig fra: <https://www.kvalitetsregistre.no/pasientrapporterte-data>.
54. Kitaoka HB, Meeker JE, Phisitkul P, Adams SB Jr, Kaplan JR, Wagner E. AOFAS Position Statement Regarding Patient-Reported Outcome Measures. *Foot Ankle Int.* 2018;39(12):1389-1393. doi: 10.1177/1071100718809066
55. Kingsley C, Patel S. Patient-reported outcome measures and patient-reported experience measures. *BJA Educ.* 2017;17(4):137–144. doi: 10.1093/bjaed/mkw060
56. Burström K, Johannesson M, Diderichsen F. Swedish population health-related quality of life results using the EQ-5D. *Qual Life Res.* 2001;10(7):621–635. doi: 10.1023/a:1013171831202
57. Carreon LY, Glassman SD, Campbell MJ, Anderson PA. Neck Disability Index, short form-36 physical component summary, and pain scales for neck and arm pain: the minimum clinically important difference and substantial clinical benefit after cervical spine fusion. *Spine J.* 2010;10(6):469-474. doi: 10.1016/j.spinee.2010.02.007
58. Parker SL, Godil SS, Shau DN, Mendenhall SK, McGirt MJ. Assessment of the minimum clinically important difference in pain, disability, and quality of life after anterior cervical discectomy and fusion. *J Neurosurg Spine.* 2013;18(2):154–160. Doi: 10.3171/2012.10.SPINE12312
59. Patino CM, Ferreira JC. Internal and external validity: can you apply research study results to your patients? *J Bras Pneumol.* 2018;44(3):183. doi: 10.1590/S1806-37562018000000164

60. Aalen OO, Frigessi A, Moger Ta, Scheel I, Skovlund E, Veierød MB. Statistiske metoder i medisin og helsefag. 1.utgave. Oslo: Gyldendal Norsk Forlag AS; 2006. Antall sider: 335.
61. Schulz K, Grimes D. Sample size slippages in randomised trials: exclusion and the lost and wayward. *Lancet* 2002; 359(9308):781-785. doi: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(02\)07882-0](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(02)07882-0)
62. Zuidgeest M, Hendriks M, Koopman L, Spreuwenberg P, Rademakers J. A Comparison of a Postal Survey and Mixed-Mode Survey Using a Questionnaire on Patients' Experiences With Breast Care. *J Med Internet Res*. 2011;13(3):68. doi: 10.2196/jmir.1241
63. Clark L, Ronaldson S, Dyson L, Hewitt C, Torgerson D, Adamson J. Electronic prompts significantly increase response rates to postal questionnaires: a randomized trial within a randomized trial and meta-analysis. *J Clin Epidemiol*. 2015;68(12):1446-1450. doi: 10.1016/j.jclinepi.2015.01.016
64. Weston D, Parsons V, Ntani G, Rushton L, Madan I. Mixed contact methods to improve response to a postal questionnaire. *Occup Med*. 2017;67(4):305–307. doi: 10.1093/occmed/kqx032
65. Hocking JS, Lim MSC, Read T, Hellard M. Postal surveys of physicians gave superior response rates over telephone interviews in a randomized trial. *J Clin Epidemiol*. 2006;59(5):521-524. doi: 10.1016/j.jclinepi.2005.10.009

Vedlegg

Vedlegg 1: Samtykkeskjema NKR

Pasientdata (Barkode)	
Navn:	
Fødselsdato:	

E-post: ryggregisteret@unn.no
Hjemmeside: www.ryggregisteret.no

Samtykkeerklæring nakke

Til deg som skal opereres i nakken
På oppdrag fra Helsedirektoratet har Helse Nord RHF opprettet Nasjonalt Kvalitetsregister for Ryggkirurgi. Hensikten med registeret er å forbedre kvaliteten på behandlingen som blir tilbudt på de ulike sykehus i Norge. Administrerende direktør ved Universitetssykehuset Nord-Norge HF (UNN) er databehandlingsansvarlig.

Hva skal registreres?
Ditt personnummer og navn, opplysninger om diagnose, samt opplysninger som beskriver plagene dine, grad av funksjonshemming og yrkesstatus. I tillegg registreres vanlige journalopplysninger som sykehistorie, røntgenfunn og opplysninger knyttet til behandlingen, blant annet hvilken type operasjon som er utført.

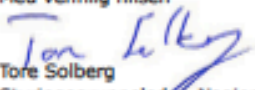
Hvordan samles opplysningene inn?
Opplysninger samles inn både før og etter operasjonen. Før operasjonen registreres spørreskjemaet som vi nå ber deg fylle ut, samt opplysninger fra legen som behandler deg. Nasjonalt Kvalitetsregister for Ryggkirurgi vil i tillegg sende deg et kodet spørreskjema (uten gjenkjennbare personopplysninger) 3, 12 og 24 måneder etter operasjonen.

Hvem kan få tilgang til opplysningene?
Det er ønskelig at de som har behandlet deg (leger og andre helsearbeidere) får kjennskap til sine behandlingsresultater. De kan da vurdere effekten av behandlingen de tilbyr på en systematisk måte. Samtlige opplysninger som samles inn gjøres derfor tilgjengelig for den sykehusavdeling eller institusjon som behandlet deg, og det er kun de som får tilgang til dine personidentifiserbare opplysninger. Opplysningene behandles konfidensielt og de som har tilgang til dem har taushetsplikt. Opplysningene vil også bli sammenstilt med opplysninger fra Norsk pasientregister for å kunne beregne registerets dekningsgrad.

Forskning
Forskere vil kunne bruke registeret til å evaluere blant annet hva som har betydning for gode eller dårlige operasjonsresultat, hvilken betydning behandlingen har i relasjon til trygde-, og sosialmedisinske forhold og i forhold til helseøkonomi. For spesielle forskningsprosjekter kan det være aktuelt å sammenstille informasjon fra registeret med relevante opplysninger knyttet til dine nakkeplager fra din pasientjournal, eller med andre offentlige registre (se oversikt på baksiden av dette arket). Dersom du godtar at dine opplysninger lagres i registeret, samtykker du også til at du kan kontaktes på nytt utenom kontrollene (3, 12 og 24 måneder etter operasjonen) enten per brev, SMS eller e-post, eventuelt mange år frem i tid. Sammenstilling av data krever forhåndsgodkjenning av de offentlige instanser loven krever. Forskningsprosjekter skal godkjennes av Regional komité for medisinsk forskningsetikk. Registrerte pasienter kan også bli invitert til å delta i spesielle forskningsstudier som er relatert til formålet med registeret. Forskningsresultatene kan komme fremtidige pasienter til nytte og vil bli publisert i medisinske tidsskrifter i inn- og utland.

Lagring av data og dine rettigheter
Spørreskjemaene oppbevares i et arkiv ved sykehuset. De vil bli makulert senest etter to år. Opplysningene i skjemaet lagres også elektronisk i en database som er godkjent av Datatilsynet. Opplysninger i databasen lagres på en trygg måte som ivaretar personvernet. De vil bli lagret uten tidsbegrensning. Alle data vil bli slettet dersom konsesjonen opphører.

Å bidra med opplysninger til registeret er frivillig. Hvis du velger å ikke skrive under på samtykkeerklæringen vil det ikke få noen konsekvenser for behandlingen du får nå eller i fremtiden. Du har rett til å få vite hva som står om deg i registeret, og du har rett til å kreve at eventuelle feil blir korrigert eller at opplysninger blir slettet fra registeret.

Med vennlig hilsen

Tore Solberg
Styringsgruppeleder, Nasjonalt Kvalitetsregister for Ryggkirurgi

Snu arket!

Det kan være aktuelt å koble sammen informasjon fra Nasjonalt Kvalitetsregister for Ryggkirurgi med følgende offentlige registre og befolkningsundersøkelser:

- Nasjonalt Kvalitetsregister for Nække- og Rygglidelser,
- Register i NAV,
- Dødsårsaksregisteret,
- Medisinsk Fødselsregister,
- Norsk Pasientregister,
- Kreftregisteret,
- Reseptregisteret,
- Registeret i Statistisk sentralbyrå,
- Nasjonalt register for leddproteser,
- Befolkningsundersøkelsene som inngår i Conor (Cohort of Norway),
- Befolkningsundersøkelsene som inngikk i Statens Helseundersøkelser (SHuS),
- Skattedirektoratets databaser.

Det vil også kunne bli aktuelt å sammenstille aidentifiserte opplysninger fra nasjonalt Kvalitetsregister for Ryggkirurgi med tilsvarende opplysninger fra Ryggregistret (Swespine) i Sverige. For en nærmere beskrivelse av disse registrene og befolkningsundersøkelsene se oversikt på www.ryggregisteret.no

Jeg har lest gjennom informasjonen ovenfor og samtykker til at nevnte opplysningene registreres og gjøres tilgjengelig for kvalitetssikring og forskning.


Sted: _____ Dato: _____

Underskrift: _____

Vedlegg 2: Spørreskjema ved 12 måneders oppfølging som sendes ut per post

SKJEMA B2: Kontrollskjema
(Fylls ut av pasienten etter operasjonen)

Spørreskjema for pasienter 12 måneder etter nakkeoperasjon



E-post: ryggregtstare@unnt.no
Hjemmeside: www.ryggregtstare.no

0510 – Versjon 1

Pasientdata (Barkode)	
Navn	
Fødselsnr. (11 siffer)	<input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/>
Adresse	
E-post	
Mobil	<input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/>

Dato for utfylling	<input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/>
	Dag Måned År

Friskmeldt? (tilbake i arbeid, helt eller delvis)	
Hvis ja, angi dato	<input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/>
	Dag Måned År
Variighet av sykemelding etter operasjon	<input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> (uker)

Arbeidsstatus (Sett kun ett kryss)	
<input type="checkbox"/> I arbeid	<input type="checkbox"/> Sykemeldt
<input type="checkbox"/> Hjemmeværende	<input type="checkbox"/> Aktivt sykemeldt
<input type="checkbox"/> Student/skoleelev	<input type="checkbox"/> Attføring/rehabilitering
<input type="checkbox"/> Alderspensjonist	<input type="checkbox"/> Uførepensjon
<input type="checkbox"/> Arbeidsledig	<input type="checkbox"/> Uførepensjon + sykemeldt

Hvis du er delvis sykemeldt eller ikke har full uførepensjon, angi prosent

_____ % Sykemeldt

_____ % Ufør

Har du søkt om uførepensjon pga din sykdom/tilstand som du er operert for? (Sett kun ett kryss)	
<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nei
<input type="checkbox"/> Planlegger å søke	<input type="checkbox"/> Er allerede innvilget

Har du søkt om erstatning fra forsikringsselskap eller folketrygden (eventuelt yrkesskadeerstatning) pga din tilstand/sykdom som du er operert for? (Sett kun ett kryss)	
<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nei
<input type="checkbox"/> Planlegger å søke	<input type="checkbox"/> Er allerede innvilget

Formålet med dette spørreskjemaet er å gi leger, sykepleiere og fysioterapeuter bedre forståelse av hvilke plager pasienter med degenerative tilstander i nakke har og hvor effektiv og trygg behandlingen er. Slik kunnskap kan brukes til å gi nakkepasienter et bedre behandlingstilbud i fremtiden

Hvilken nytte mener du at du har hatt av operasjonen?	
<input type="checkbox"/> Jeg er helt bra	
<input type="checkbox"/> Jeg er mye bedre	
<input type="checkbox"/> Jeg er litt bedre	
<input type="checkbox"/> Ingen forandring	
<input type="checkbox"/> Jeg er litt verre	
<input type="checkbox"/> Jeg er mye verre	
<input type="checkbox"/> Jeg er verre enn noen gang før	

Hvor fornøyd er du med behandlingen du har fått på sykehuset? (Sett kun ett kryss)	
<input type="checkbox"/> Fornøyd	
<input type="checkbox"/> Litt fornøyd	
<input type="checkbox"/> Hverken fornøyd eller misfornøyd	
<input type="checkbox"/> Litt misfornøyd	
<input type="checkbox"/> Misfornøyd	

Redusert styrke (kraftsvikt)	
Dersom du hadde redusert styrke (kraftsvikt) i skuler/arm/hånd før operasjonen; - har dette endret seg?	
<input type="checkbox"/> Har blitt helt bra	
<input type="checkbox"/> Har blitt bedre	
<input type="checkbox"/> Uendret	
<input type="checkbox"/> Har blitt dårligere	

Komplikasjoner til inngrepet? (Sett evt. flere kryss)

- Ble du behandlet med antibiotika for urinveisinfeksjon i løpet av de nærmeste 4 ukene etter operasjonen?
- Ble du behandlet med antibiotika for lungebetennelse i løpet av de nærmeste 4 ukene etter operasjonen?
- Har du i løpet av 3 måneder etter operasjonen, fått diagnosen «dyp venetrombose» (blodpropp i benet) og blitt behandlet for dette?
- Har du i løpet av 3 måneder etter operasjonen, fått diagnosen lungeemboli (blodpropp i lungen) og blitt behandlet for dette?
- Ble du behandlet med antibiotika for overfladisk infeksjon i operasjonssåret i løpet av de første 4 ukene etter operasjonen?
- Har du blitt eller blir du behandlet i over 6 uker med antibiotika for dyp infeksjon i operasjonssåret?
- Har du opplevd nyttilkommet kraftsvikt i arm eller ben etter operasjonen?
- Har du etter operasjonen vedvarende ubehag ved svelging av mat/drikke?
- Har du etter operasjonen vedvarende problemer med stemmen din (f.eks. heshet/svak stemme)?

Hvor sterke smerter har du hatt siste uke?

Hvordan vil du gradere smertene du har hatt i **hodet** i løpet av den siste uken? Sett ring rundt ett tall.

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Ingen smerter

Så vondt som det går an å ha

Hvordan vil du gradere de smertene du har hatt i **nakken** (en eller begge) i løpet av den siste uken? Sett ring rundt ett tall.

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Ingen smerter

Så vondt som det går an å ha

Hvordan vil du gradere de smertene du har hatt i **armen** i løpet av den siste uken? Sett ring rundt ett tall.

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Ingen smerter

Så vondt som det går an å ha

Hvor stråler smertene? (Sett kun ett kryss)

- I begge skuldre/armer
- Kun i en skulder/arm
- Ingen strålesmerter

Hvor langt ut går armsmertene dine? (Sett kun ett kryss)

- Til skulder
- Til overarm/albue
- Til underarm/håndledd
- Til fingre/fingre

Smertestillende medisiner

Bruker du smertestillende medisiner på grunn av dine nakke- og/eller armsmerter?

- Ja
- Nei

Hvis du har svart ja: Hvor ofte bruker du smertestillende medisiner? (Sett kun ett kryss)

- Sjeldnere enn hver uke
- Hver uke
- Daglig
- Flere ganger daglig

Funksjonsskår (NDI)

Disse spørsmålene er laget for å gi oss informasjon om hvordan dine smerter har påvirket din evne til å klare deg dagliglivet. Vær snill å besvare spørsmålene ved å sette kryss (kun ett kryss for hvert avsnitt) i de rutene som passer best for deg.

1. Smerteintensitet

- Jeg har ingen smerter akkurat nå
- Smertene er svært svake akkurat nå
- Smertene er moderate akkurat nå
- Smertene er nokså sterke akkurat nå
- Smertene er er meget sterke akkurat nå
- Smertene er de verst tenkelige akkurat nå

2. Personlig stell

- Jeg kan stelle meg som normalt, uten at det gir ekstra smerter
- Jeg kan stelle meg selv som normalt, men det gir ekstra smerter
- Det er smertefullt å stelle seg selv, og jeg er langsam og forsiktig
- Jeg trenger noe hjelp, men klarer mesteparten av mitt personlige stell
- Jeg trenger hjelp hver dag med mesteparten av mitt personlige stell
- Jeg kler ikke på meg, har vansker med å vaske meg og holder meg i sengen

3. Løfting

- Jeg kan løfte tunge ting uten å få smerter
- Jeg kan løfte tunge ting, men får smerter
- Smertene hindrer meg i å løfte noe tungt, men jeg kan klare noe lett eller middels hvis det er gunstig plassert
- Smertene hindrer meg i å løfte tunge ting, men jeg klarer det lett hvis det er gunstig plassert
- Jeg kan bare løfte noe som er veldig lett
- Jeg kan ikke løfte eller bære noe i det hele tatt

4. Lesing

- Jeg kan lese så mye som jeg ønsker, uten at det gir smerter i nakken
- Jeg kan lese så mye som jeg ønsker, men med svake smerter i nakken
- Jeg kan lese så mye som jeg ønsker, men med moderate smerter i nakken
- Jeg kan ikke lese så mye som jeg ønsker, på grunn av nokså sterke smerter i nakken
- Jeg kan omtrent ikke lese i det hele tatt, på grunn av meget sterke smerter i nakken
- Jeg kan ikke lese i det hele tatt på grunn av smerter i nakken

5. Hodepine

- Jeg har ikke hodepine i det hele tatt.
- Jeg har svak hodepine som kommer nå og da
- Jeg har moderat hodepine som kommer nå og da
- Jeg har moderat hodepine som kommer jevnlig
- Jeg har sterk hodepine som kommer jevnlig
- Jeg har hodepine nesten hele tiden

6. Konsentrasjon

- Jeg kan konsentrere meg uten vansker
- Jeg kan konsentrere meg små vansker
- Jeg har nokså store vansker med å konsentrere meg
- Jeg har store vansker med å konsentrere meg
- Jeg har svært store vansker med å konsentrere meg
- Jeg kan ikke konsentrere meg i det hele tatt

7. Arbeid (eller daglige gjøremål)

- Jeg kan gjøre så mye arbeid jeg ønsker
- Jeg kan gjøre mitt vanlige arbeid, men ikke mer
- Jeg kan gjøre mesteparten av mitt vanlige arbeid, men ikke mer
- Jeg kan ikke gjøre mitt vanlige arbeid
- Jeg kan omtrent ikke gjøre noe arbeid i det hele tatt
- Jeg kan ikke gjøre noe arbeid i det hele tatt

8. Bilkjøring

- Jeg kan kjøre bil uten at det gir smerter i nakken
- Jeg kan kjøre bil så lenge som jeg ønsker, men med svake smerter i nakken
- Jeg kan kjøre bil så lenge som jeg ønsker, men med moderate smerter i nakken
- Jeg kan ikke kjøre bil så lenge som jeg ønsker, på grunn av nokså sterke smerter i nakken
- Jeg kan omtrent ikke kjøre bil i det hele tatt, på grunn av meget sterke smerter i nakken
- Jeg kan ikke kjøre bil i det hele tatt, på grunn av smerter i nakken

9. Søvn

- Jeg har ikke problemer med å sove
- Søvn min er litt forstyrret (mindre enn 1 times søvnløshet)
- Søvn min er noe forstyrret (1–2 timers søvnløshet)
- Søvn min er moderat forstyrret (2–3 timers søvnløshet)
- Søvn min er sterkt forstyrret (3–5 timers søvnløshet)
- Søvn min er fullstendig forstyrret (5–7 timers søvnløshet)

10. Fritid

- Jeg er i stand til å drive med alle mine fritidsaktiviteter uten at det gir smerter i nakken overhodet
- Jeg er i stand til å drive med alle mine fritidsaktiviteter, men med noe smerter i nakken
- Jeg er i stand til å drive med de fleste av, men ikke alle, mine fritidsaktiviteter på grunn av smerter i nakken
- Jeg er bare i stand til å drive med noen få av mine vanlige fritidsaktiviteter på grunn av smerter i nakken
- Jeg kan omtrent ikke drive med fritidsaktiviteter på grunn av smerter i nakken
- Jeg kan ikke drive med fritidsaktiviteter i det hele tatt

Europeisk myelopati skår (EMS)

Skalaen består av fem spørsmål som belyser ulike aspekter på ryggmargsfunksjon. Vær snill å besvare spørsmålene ved å sette kryss (kun ett kryss for hvert avsnitt) i de rutene som beskriver din situasjon best.

1. Gangfunksjon

- Jeg kan ikke gå, trenger rullestol
- Jeg kan gå på flatt underlag med stokk eller annet hjelpemiddel
- Jeg trenger stokk eller annet hjelpemiddel i trapper, men jeg kan gå uten støtte på flatt underlag
- Jeg går klossete, men trenger ikke hjelpemidler
- Jeg går normalt, selv i trapper

2. Håndfunksjon

- Jeg kan ikke skrive for hånd eller spise med kniv og gaffel
- Jeg har problemer med å skrive for hånd eller spise med kniv og gaffel
- Jeg kan skrive for hånd og knytte slips og skolisser, men jeg gjør det klossete
- Jeg har ingen vansker med å skrive

3. Koordinasjon

- Jeg trenger hjelp med påkledning
- Jeg kan kle på meg selv, men er klossete og det tar tid
- Jeg har ingen vansker med å kle på meg

4. Blære og tarmkontroll

- Jeg har ingen kontroll over blære- og/eller tarmfunksjon
- Jeg har dårlig kontroll over blære- og/eller tarmfunksjon
- Jeg har normal blære- og tarmfunksjon

5. Nummenhet/smerte

- Jeg har store invalidiserende smerter
- Jeg opplever nummenhet og smerte, men kan leve med det
- Jeg har ingen nummenhet eller smerte

Beskrivelse av helsetilstand (EQ-5D)

Vis hvilke utsagn som passer best på din helsetilstand i dag ved å sette kun ett kryss i en av rutene for hvert punkt nedenfor.

1. Gange

- Jeg har ingen problemer med å gå omkring
- Jeg har litt problemer med å gå omkring
- Jeg er sengeliggende

2. Personlig stell

- Jeg har ingen problemer med personlig stell
- Jeg har litt problemer med å vaske meg eller kle meg
- Jeg er ute av stand til å vaske meg eller kle meg

3. Vanlige gjøremål (f.eks. arbeid, studier, hushold, familie- eller fritidsaktiviteter)

- Jeg har ingen problemer med å utføre mine vanlige gjøremål
- Jeg har litt problemer med å utføre mine vanlige gjøremål
- Jeg er ute av stand til å utføre mine vanlige gjøremål

4. Smerte og ubehag

- Jeg har hverken smerte eller ubehag
- Jeg har moderat smerte eller ubehag
- Jeg har sterk smerte eller ubehag

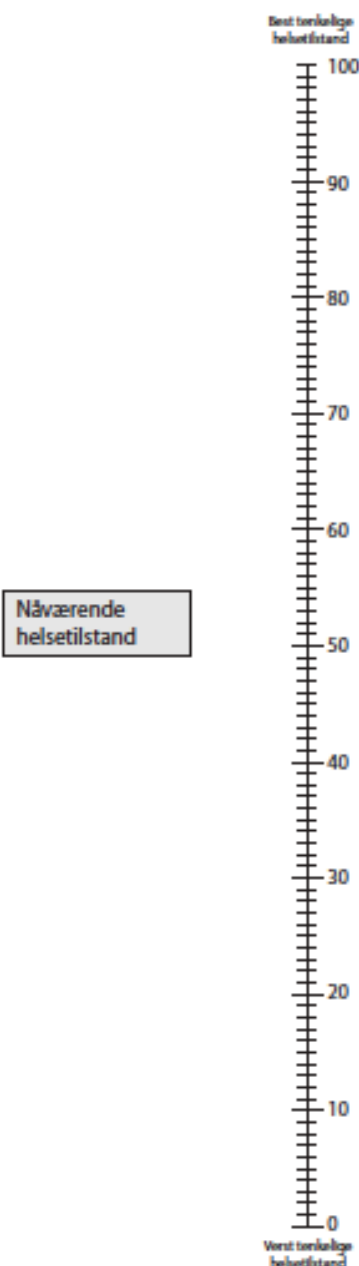
5. Angst og depresjon

- Jeg er hverken engstelig eller deprimert
- Jeg er noe engstelig eller deprimert
- Jeg er svært engstelig eller deprimert

Helsetilstand

For at du skal kunne vise oss hvor god eller dårlig din helsetilstand er, har vi laget en skala (nesten som et termometer), hvor den beste helsetilstanden du kan tenke deg er markert med 100 og den dårligste med 0.

Vi ber om at du viser din helsetilstand ved å trekke ei linje fra boksen «Nåværende helsetilstand» nedenfor til det punkt på skalaen som passer best med din helsetilstand.



Vedlegg 3: Modifisert spørreskjema som ble benyttet ved telefonintervju

Spørreskjema for pasienter etter nakkeoperasjon

Modifisert form til telefonintervju



Pasientdata (Barkode)

Navn

Fødselsnummer (11 siffer)

Adresse

E-post

Mobil

Dato for utfylling

Arbeidsstatus (sett kun ett kryss)

<input type="checkbox"/>	I arbeid	<input type="checkbox"/>	Sykemeldt
<input type="checkbox"/>	Hjemmeværende	<input type="checkbox"/>	Aktivt sykemeldt
<input type="checkbox"/>	Student/skoleelev	<input type="checkbox"/>	Attføring/rehabilitering
<input type="checkbox"/>	Alderspensjonist	<input type="checkbox"/>	Uførepensjon
<input type="checkbox"/>	Arbeidsledig	<input type="checkbox"/>	Uførepensjon + sykemeldt

Hvis du er delvis sykemeldt eller ikke har full uførepensjon, angi prosent

_____ % Sykemeldt

_____ % Ufør

Hvilken nytte mener du at du har hatt av operasjonen?

- | | | | |
|--------------------------|-------------------|--------------------------|----------------------------|
| <input type="checkbox"/> | Jeg er helt bra | <input type="checkbox"/> | Jeg er litt verre |
| <input type="checkbox"/> | Jeg er mye bedre | <input type="checkbox"/> | Jeg er mye verre |
| <input type="checkbox"/> | Jeg er litt bedre | <input type="checkbox"/> | Jeg er verre enn noen gang |
| <input type="checkbox"/> | Ingen forandring | | |

Hvor fornøyd er du med behandlingen du har fått på sykehuset (Sett kun ett kryss)

- | | |
|--------------------------|----------------------------------|
| <input type="checkbox"/> | Fornøyd |
| <input type="checkbox"/> | Litt fornøyd |
| <input type="checkbox"/> | Hverken fornøyd eller misfornøyd |
| <input type="checkbox"/> | Litt misfornøyd |
| <input type="checkbox"/> | Misfornøyd |

Komplikasjoner til inngrepet (Sett evt. flere kryss)

- Har du i løpet av 3 måneder etter operasjonen, fått diagnosen «dyp venetrombose» (blodpropp i benet) og blitt behandlet for dette?
- Har du i løpet av 3 måneder etter operasjonen, fått diagnosen lungeemboli (blodpropp i lungene) og blitt behandlet for dette?
- Ble du behandlet med antibiotika for overfladisk infeksjon i operasjonssåret i løpet av de 4 første ukene etter operasjonen?
- Har du blitt eller blir du behandlet i over 6 uker med antibiotika for dyp infeksjon i operasjonssåret?
- Har du etter operasjonen vedvarende ubehag ved svelging av mat/drikke?
- Har du etter operasjonen vedvarende problemer med stemmen din (f.eks. heshet/svak stemme)?

Hvordan vil du gradere de smertene du har hatt i **nakken** (en eller begge) i løpet av den siste uken? Sett ring rundt ett tall.

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Ingen smerter

Så vondt som det går an å ha

Hvordan vil du gradere de smertene du har hatt i **armen** i løpet av den siste uken? Sett ring rundt ett tall.

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Ingen smerter

Så vondt som det går an å ha

Smertestillende medisiner

Bruker du smertestillende medisiner på grunn av dine nakke- og/eller armsmerter?

Ja

Nei

Hvis du har svart ja: Hvor ofte bruker du smertestillende medisiner? (Sett kun ett kryss)

Sjeldnere enn hver uke

Hver uke

Daglig

Flere ganger daglig

Beskrivelse av helsetilstand (EQ-5D)

Vis hvilke utsagn som passer best på din helsetilstand i dag ved å sette kun ett kryss i en av rutene for hvert punkt nedenfor.

1.Gange

Jeg har ingen problemer med å gå omkring

Jeg har litt problemer med å gå omkring

Jeg er sengeliggende

2. Personlig stell

- Jeg har ingen problemer med personlig stell
- Jeg har litt problemer med å vaske meg eller kle meg
- Jeg er ute av stand til å vaske meg eller kle meg

3. Vanlige gjøremål (f.eks. arbeid, studier, husarbeid, familie eller fritidsaktiviteter)

- Jeg har ingen problemer med å utføre mine vanlige gjøremål
- Jeg har litt problemer med å utføre mine vanlige gjøremål
- Jeg er ute av stand til å utføre mine vanlige gjøremål

4. Smerte og ubehag

- Jeg har verken smert eller ubehag
- Jeg har moderat smerte eller ubehag
- Jeg har sterk smerte eller ubehag

5. Angst og depresjon

- Jeg er hverken engstelig eller deprimert
- Jeg er noe engstelig eller deprimert
- Jeg er svært engstelig og deprimert

Husker du hvorfor du ikke besvarte spørreskjemaet?

Hva var grunnen til at du ikke besvarte spørreskjemaet?

- Forglemmelse
- Lei av å fylle ut spørreskjema
- Funksjonssvikt av andre årsaker enn nakkelidelsen (eks. lese- og skrivevansker, synstap, lammelser)
- Travelt/opptatt med andre ting (familie, arbeid etc)
- Føler meg så bra at det ikke er poeng å svare
- Misfornøyd med resultatet av operasjonen
- Ikke mottatt spørreskjema
- Annet

Er det noe vi i Nasjonalt rygg- og nakkekirurgiregister kunne ha gjort som ville gjort det lettere for deg å svare?

Sammendrag av kunnskapsevaluering

Referanse: Engquist E, Löfgren H, Öberg B, Holtz A, Peolsson A, Söderlund A, Vavrouch L, Lund B. Factors Affecting the Outcomes of Surgical Versus Nonsurgical Treatment of Cervical Radiculopathy. SPINE. 2015;40(20):1553-1563. DOI: 10.1097/BRS.0000000000001064.			Studiedesign: RCT
			Grade - kvalitet
			Middels
Formål	Materiale og metode	Resultater	Diskusjon/kommentarer/sjekkliste
<p>Undersøke faktorer som påvirker utfallet hos pasienter med cervical radikulopati som enten gjennomgår fremre cervical dekompresjon og fusjon med etterfølgende fysioterapi, sammenlignet med de som kun behandles konservativt med fysioterapi.</p>	<p>Rekruttering deltakere: Pasienter med cervical radikulopati som oppfylte inklusjonskriteriene og samtykket til deltakelse i studien, fylte ut et baseline spørreskjema.</p> <p>Inklusjons-/eksklusjonskriterier De inkluderte pasientene hadde smerte (med eller uten sensorisk og/eller motorisk svekkelse) i 1 eller begge armer. Disse pasientene hadde fått påvist skiveprolaps med eller uten osteofyttdannelse eller stenose med osteofyttdannelse på MR. Varigheten av armsmertene var mellom 8 uker til 5 år, og symptomene måtte ha vært på 1 eller 2 skivenivåer. De inkluderte pasientene var mellom 18 og 65 år.</p> <p>Eksklusjonskriterier: Pasienter som hadde myelopati, tidligere nakkesleng, "generaliserte" muskelsmerter, indikasjon for annen type cervical kirurgi, malignitet, inflammatorisk leddsykdom, psykisk lidelse og samtidig arbeidsinvaliserende sykdom, samt pasienter som hadde andre spinale sykdommer som årsak til smerte og nevrologiske utfall det siste året eller i forkant av operasjon ble ekskludert.</p> <p>Datagrunnlaget: Data er innsamlet ved at pasientene har fylt ut spørreskjema ved oppstart/baseline og et skjema om behandlingseffekt etter 12 mnd.</p> <p>Utfall (outcome) validering (for eks. diagnose): De primære utfallsmål var selvrapportert uførhet (NDI-skala), samt selvrapportert smerteintensitet for arm og nakkesmerte (VAS-skala).</p> <p>Viktige konfunderende faktorer: Ingen aktuelle.</p> <p>Statistiske metoder: For å sammenligne baseline data mellom de to gruppene ble det brukt t-test for parametriske data, samt Fisher Exact test og kjikvadrattest for ikke-parametriske. Utfallsmålene ble analysert med variansanalyse (ANOVA).</p>	<p>Hovedfunn: Hvor stor er «intervensjons-effekten»? Incidence/RR/risk reduction/aRR, CI De som viste seg å ha best utfall av kirurgi og fysioterapi sammenlignet med kun fysioterapi/konservativ behandling var de med varighet av nakke- og armsmerte under 12 mnd, kvinnelig kjønn, lav EQ-5D score, høy grad av angst knyttet til nakke/arm smerte, lav SES score og høy DRAM score.</p> <p>Bifunn – andre viktige endepunkter: Hyppig hodepine, nummenhet i hender og skuldersmerte var andre faktorer som talte i retning av bedre effekt ved kirurgisk behandling.</p> <p>Ingen faktorer var assosiert med bedre utfall av fysioterapi alene</p>	<p>Sjekkliste: Er formålet klart formulert? Ja. Hvem er inkludert/ekskludert? (seleksjon/generaliserbarhet): Se inklusjon- og eksklusjonskriterier. Var gruppene like ved starten? (seleksjon?, har randomiseringen fungert?): Den eneste signifikante forskjellen ved baseline var at pasientene som i gruppen som fikk kirurgi og etterfølgende fysioterapi var eldre. Randomiseringsprosedyre? Deltakerne ble randomisert i to grupper. Dette ble gjort ved at en sekretær randomiserte konvolutter i to grupper, slik at antallet ble likt. Ble deltakere/studiepersonell blindet mht gruppetilhørighet? Nei. Ble gruppene behandlet likt utover «intervensjonen»? Ja. Primære endepunktet – validert? Ja. Ble deltakerne gjort rede for på slutten av studien? (attrition/follow-up bias): Ja. Hva er resultatene? Presisjon? Enkelte faktorer som hos pasientene som ga bedre utfall ved kirurgi enn ikke-kirurgi. Kan resultatene overføres til praksis? Uklart. Begrensning i studien er en liten studiepopulasjon og mulig seleksjonsbias. Ble alle utfallsmål vurdert? Ja. Er fordelene verdt ulemper/kostnader? Ikke diskutert. Annen litteratur som styrker resultatene? Ja. Flere studier har vist at kirurgi er mer effektivt ved 1-års oppfølging, men det er ikke gjort RCT studier som sammenligner de to gruppene kirurgi vs konservativ behandling. Hva diskuterer forfatterne som: -styrke: Ikke diskutert -svakheter: liten studiepopulasjon, ikke blindet, deltakerne hadde lengre varighet samt lavere intensitet av nakke- og armsmerte sammenlignet med de som ikke deltok. Har resultatene plausible forklaringer? Ja, enkelte faktorer kan gjøre at bestemte pasienter har bedre effekt av kirurgi.</p>
Konklusjon			
<p>Kort varighet av smerte, kvinnelig kjønn, lav EQ-5D, høye nivåer av angst grunnet nakke/arm smerte, lav tro på mestring, samt høy DRAM-score før operasjon er faktorer som taler i fordel for kirurgi.</p>			
Land			
<p>Sverige.</p>			
År data innsamling			
<p>Ukjent.</p>			

Referanse:			Studiedesign: Kohortestudie
Solberg TK, Sørli A, Sjaavik K, Nygaard OP, Ingebrigtsen T. Would loss to follow-up bias the outcome evaluation of patients operated for degenerative disorders of the lumbar spine? A study of responding and non-responding cohort participants from a clinical spine surgery registry. Acta Orthop. 2011;82(1):56–63.			Grade - kvalitet
			Middels til høy.
Formål	Materiale og metode	Resultater	Diskusjon/kommentarer/sjekkliste
Undersøke om det er forskjell i utfall hos pasienter som besvarer spørreskjema 3 og 12 måneder etter ryggkirurgi og de som ikke gjør det.	<p>Populasjon: Studiepopulasjonen er pasienter som er operert for degenerative tilstander i lumbalcolumna ved Universitetssykehuset Nord-Norge i tidsperioden 1.januar 2000 til 31. desember 2003.</p> <p>Kohorter: Deltakerne ble etter 2 år klassifisert som respondenter og ikke-respondenter. Pasientene som hadde deltatt på intervju ved klinikken 2 år etter operasjon (protokoll A), samt de som hadde besvart spørreskjema per post (protokoll B) ble klassifisert som respondenter.</p> <p>Pasientene som ikke hadde oppfølgingsdata registrert etter 2 år ble klassifisert som ikke-respondenter, og disse ble invitert til et telefonintervju. De som ikke besvarte intervjuet over telefon ble videre definert som konsekvente ikke-respondenter.</p> <p>Hovedutfall: Det primære utfallsmålet var EQ-5D. De sekundære var nytte av operasjonen, arbeidsstatus, VAS-skala for legg- og ryggsmerte, samt helsetilstand.</p> <p>Viktige konfunderende faktorer: Alder er en mulig konfunderende faktor for resultat.</p> <p>Statistiske metoder: Analysene ble utført i SPSS. Avhengig av distribusjonen av data ble det brukt t-test og Wilcoxon rank test for å teste for signifikante forskjeller innad i gruppene fra baseline til follow-up. Det ble videre brukt t-test, Mann-Whitney U-test og kjiqvadrattest for å sammenligne forskjeller mellom de to gruppene. For å undersøke om det var risikofaktorer for å være ikke-respondent ble det brukt multivariat analyser (binær logistisk regresjon).</p>	<p>Hovedfunn: Det ble ikke funnet noen signifikante forskjeller i primære utfallsmål mellom respondentene og ikke-respondentene etter 2 år.</p> <p>Bifunn: Ikke-respondentene var yngre, var innlagt i færre døgn og hadde færre komplikasjoner enn respondentene. Det var en høyere responsrate blant de som fulgte protokoll A etter operasjon, sammenlignet med de som fulgte protokoll B. Både primære og sekundære utfallsmål forbedret seg etter operasjonen i begge gruppene. Forglemmelse var hovedårsaken til at spørreskjema utsendt per post ikke ble besvart.</p>	<p>Sjekkliste: Formålet klart formulert? Ja. Er gruppene rekruttert fra samme populasjon/befolkningsgruppe? (seleksjons bias) Ja, populasjonen er pasienter som er operert for degenerative tilstander i lumbalcolumna. I denne studien har man kun kontaktet de som ikke har besvart det opprinnelige spørreskjemaet ved 2-års kontroll. Var gruppene sammenliknbare i forhold til viktige bakgrunnsfaktorer? (seleksjons bias)*: Ikke-respondentene var yngre enn respondentene. De konsistente ikke-respondentene bodde i større grad alene. Ellers er det ikke oppgitt forskjeller i bakgrunnsfaktorer mellom gruppene. Var de eksponerte individene representative for en definert befolkningsgruppe/populasjon?* Ja. Ble eksposisjon og utfall målt likt og pålitelig (validert) i de to gruppene? (Classification bias) : Hos ikke-respondentene ble utfall målt ved hjelp av telefonintervju og hos respondentene ved spørreskjema i post eller ved intervju på klinikken. Innholdet i spørreskjemaene var det samme. Er den som vurderte resultatene (endepunktene) blindet for gruppetilhørighet?*** Nei. I denne studien har man kun intervjuet ikke-respondentene over telefon. Var studien prospektiv? Ja. Ble mange nok personer i kohorten fulgt opp? (Attritionbias/follow-up-bias): Ja. Er det utført frafallsanalyser? (Eval. attrition bias): Ja. Var oppfølgingstiden lang nok til å påvise positive og/eller negative utfall? Ja, oppfølgingstid for respondentene var ca. 2 år og ikke-respondentene ca. 3 år. Er det tatt hensyn til viktige konfunderende faktorer i design/ gjennomføring/analyser? Ja. Tror du på resultatene? -Bradford Hills criteria (time sequence, dose- response gradient, biological plausibility, consistency....) Ja. Kan resultatene overføres til den generelle befolkningen? Ja. Annen litteratur som styrker/svekker resultatene? Ja. Hva betyr resultatene for endring av praksis? Resultatene viser at en viss prosentandel ikke-respondenter kan godtas uten at det har påvirkning på evaluering av behandlingsresultat. Hva diskuterer forfatterne som: •Styrke: ingen konkrete fordeler oppgitt. •Svakhet: Ikke-respondentene ble kontaktet med en tidsforsinkelse på 12 måneder.</p>
Konklusjon			
En "loss to follow-up" på 22% fører ikke til at det trekkes feilaktige konklusjoner om behandlingseffekt etter ryggkirurgi.			
Land			
Norge			
År data innsamling			
Ukjent.			

Referanse:
 Clark L, Ronaldson S, Dyson L, Hewitt C, Torgerson D, Adamson J. Electronic prompts significantly increase response rates to postal questionnaires: a randomized trial within a randomized trial and meta-analysis. J Clin Epidemiol. 2015;68(12):1446-1450.
 DOI:https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2015.01.016

Studiedesign: **RCT**

Grade - kvalitet	Middels
------------------	----------------

Formål	Materiale og metode	Resultater	Diskusjon/kommentarer/sjekkliste
Undersøke om elektronisk påminnelse øker responsraten og reduserer responstiden på utsendte spørreskjema hos en populasjon bestående av røykere som screenes for KOLS, og som allerede er inkludert i en annen RCT studie (DOC studien).	<p>Rekruttering deltakere: Studiepopulasjonen er pasienter som er inkludert i den opprinnelige DOC studien. Dette involverer røykere over 35 år som har gjennomført lungefunksjonstester og fylt ut spørreskjema angående symptomer. Som en del av oppfølgingen har det blitt utsendt et oppfølgings-spørreskjema per post, og det har også blitt sendt ut to brev (ett etter 2 uker og ett etter 4 uker) som påminnelse.</p> <p>For å undersøke om påminnelse per mail og/eller SMS øker responsraten og reduserer responstiden ble de som hadde oppgitt telefonnummer/mail randomisert i to grupper. Den ene gruppen mottok i tillegg til den opprinnelige oppfølgingen også én elektronisk påminnelse på mobil og/eller mail. Den andre gruppen mottok kun de to påminnelsene per brev.</p> <p>Inklusjonskriterier: Pasienter som var inkludert i den opprinnelige DOC studien (se rekruttering av deltakere), og som hadde lagt ved telefonnummer og/eller mailadresse, og som ønsket å bli kontaktet.</p> <p>Eksklusjonskriterier: Pasienter som var inkludert i den opprinnelige DOC studien (se rekruttering av deltakere), men som ikke hadde lagt ved telefonnummer og/eller mailadresse. I tillegg ble også de som ikke ønsket å bli kontaktet per mail eller mobil ekskludert fra studien.</p> <p>Datagrunnlaget: De inkluderte pasientene ble randomisert i to grupper: den ene gruppen mottok en elektronisk påminnelse om å besvare spørreskjema 2 dager etter utsendelse. Den andre gruppen mottok ingen påminnelse utover de to påminnelsene som ble sendt per post. I SMS og mail ble deltakerne påminnet om å sende inn spørreskjema de hadde mottatt per post.</p> <p>Utfall (outcome) validering (for eks. diagnose):</p>	<p>Hovedfunn: 8,8 % økning i responsrate for de som mottok elektronisk påminnelse om å svare på spørreskjema sammenlignet med de som ikke fikk det.</p> <p>Bifunn: Gjennomsnittlig responstid var 23 dager i gruppen som mottok elektronisk påminnelse og 33 dager i kontrollgruppen.</p>	<p>Sjekkliste: Er formålet klart formulert? Ja. Hvem er inkludert/ekskludert? (seleksjon/generaliserbarhet): Se inklusjon- og eksklusjonskriterier. Var gruppene like ved starten? (seleksjon?, har randomiseringen fungert?): Det er ikke beskrevet om det er signifikante forskjeller mellom gruppene. Randomiseringsprosedyre? Ikke oppgitt hvordan deltakerne har blitt randomisert. Ble deltakere/studiepersonell blindet mht gruppetilhørighet? Ikke oppgitt. Ble gruppene behandlet likt utover «intervensjonen»? Ja. Primære endepunktet – validert? Ja. Ble deltakerne gjort rede for på slutten av studien? (attrition/follow-up bias): Nei. Hva er resultatene? Presisjon? Responsrate økte og responstid ble redusert ved elektronisk påminnelse. Kan resultatene overføres til praksis? Ja. Til middelaldrende personer burde det sendes ut elektronisk påminnelse ved utsendelse av spørreskjema per post. Ble alle utfallsmål vurdert? Ja. Er fordelene verdt ulemper/kostnader? Ja, det er lite kostnadskrevende å sende ut elektronisk påminnelse. Annen litteratur som styrker resultatene? Ja. Hva diskuterer forfatterne som: -Styrke: det koster lite å sende ut elektronisk påminnelse. -Svakhet: Populasjonen er i gjennomsnitt 50 år, og det er usikkert om resultatene kan overføres til yngre og eldre. Har resultatene plausible forklaringer? Ja, det er rimelig å anta at en ekstra påminnelse kan føre til økt responsrate og redusert responstid.</p>
Konklusjon			
Elektronisk påminnelse øker responsraten og reduserer responstiden på utsendte spørreskjema.			
Land	Det primære utfallsmålet var responsraten for retuning av spørreskjema. Det sekundære utfallsmålet var responstiden.		
Storbritannia	Viktige konfunderende faktorer: Ingen aktuelle.		
År datainnsamling	Statistiske metoder: Utført i Stata. Responsraten ble sammenlignet ved kji-kvadrattest. Responstid ble undersøkt ved “Kaplan-Meier survival curves”, og det ble brukt “log-rank test” for å sammenligne de to randomiserte gruppene.		
Ukjent			

Referanse: Fehlings MG, Irbahim A, Tetreault L, Albanese V, Alvarado M, Arnold P et al. A Global Perspective on the Outcomes of Surgical Decompression in Patients With Cervical Spondylotic Myelopathy. SPINE. 2015; 40 (17): 1322-1328. DOI: 10.1097/BRS.0000000000000988.			Studiedesign: Kohortestudie
			Grade - kvaliteten
			Medium
Formål	Materiale og metode	Resultater	Diskusjon/kommentarer/sjekkliste
Formålet med studien er å evaluere utfallet ved kirurgisk dekompresjon hos pasienter med symptomatisk cervical myelopati, og se om utfallene vedvarer henholdsvis 1 og 2 år postoperativt.	Populasjon: Pasienter med symptomatisk CSM der konservativ behandling ikke hadde tilstrekkelig effekt og som oppfylte studiens inklusjonskriterier (over 18 år, symptomatisk CSM, radiologisk påvist cervical ryggmargskompresjon, ikke tidligere operert for CSM) Hovedutfall: Funksjonsstatus (målt ved Nurick score, mJOA og 30-meter Walk test), livskvalitet (målt ved Neck Disability Index og SF36v2). Viktige konfunderende faktorer: Ingen aktuelle konfunderende faktorer. Statistiske metoder:	Hovedfunn: Etter 24 måneder postoperativt hadde mJOA score forbedret seg fra 12,50 til 14,90, Neck Disability Index fra 36,38 til 23,30, SF36v2 Physical Component score fra 34,28 til 40,76 SF36v2 Mental Composite score fra 39,45 til 46,24. Bifunn Raten av neurologiske komplikasjoner var 3,13 %.	Formålet klart formulert? Ja. Er gruppene rekruttert fra samme populasjon/befolkningsgruppe? (seleksjons bias) Ja, men studien følger kun symptomatiske pasienter som har blitt operert for CSM (har ikke kontrollgruppe med ikke-opererte). Var gruppene sammenliknbare i forhold til viktige bakgrunnsfaktorer? (seleksjons bias)* Studien følger kun symptomatiske pasienter som har blitt operert for CSM (har ikke kontrollgruppe med ikke-opererte). Innad i denne var pasientene sammenliknbare i forhold til viktige bakgrunnsfaktorer, men det var signifikant forskjell i alder, etiologi og kirurgisk tilnærming mellom deltakere fra Nord-Amerika, Europa, Asia og Latin-Amerika. Var de eksponerte individene representative for en definert befolkningsgruppe/populasjon?* Ja. Ble eksposisjon og utfall målt likt og pålitelig (validert) i de to gruppene? (Classification bias) Ingen kontrollgruppe i denne studien. Er den som vurderte resultatene (endepunkt- ene) blindet for gruppetilhørighet?* Ikke aktuelt Var studien prospektiv? Ja. Ble mange nok personer i kohorten fulgt opp? (Attritionbias/follow-up-bias) Ja, 479 stk Er det utført frafallsanalyser? (Eval. attrition bias) Nei. Var oppfølgingstiden lang nok til å påvise positive og/eller negative utfall? Ja. Er det tatt hensyn til viktige konfunderende faktorer i design/ gjennomføring/analyser? Nei, ikke aktuelt. Tror du på resultatene? Ja. Kan resultatene overføres til den generelle befolkningen? Ja. Annen litteratur som styrker/svekker resultatene? Det vises til én studie som sier at det ikke er forskjell i utfall ved kirurgiske og ikke-kirurgisk behandling. På den andre siden vises det til flere kilder med økende evidensgrunnlag for å foretrekke kirurgisk behandling for pasientgruppen. Hva betyr resultatene for endring av praksis? Økt evidensgrunnlag som taler for kirurgisk behandling hos pasientgruppen. Hva diskuterer forfatterne som: • Styrke Brede inklusjonskriterier for å oppnå et utvalg som er representativ for verdensbefolkning. Stor studiepopulasjon fra 16 internasjonale sentre som gjør at man får sett heterogeniteten i populasjonen og ulike kirurgiske preferanser. • Svakhet Mangel på ikke-kirurgisk kontrollgruppe (ikke etisk mulig)
Konklusjon			
Kirurgisk dekompresjon er assosiert med signifikant forbedring i neurologiske utfall, funksjonsstatus og helse relatert livskvalitet hos pasienter med symptomatisk CSM.			
Land	Utfallene etter 12 og 24 måneder ble sammenlignet med preoperativ status ved hjelp av variansanalyse.		
Canada			
År datainnsamling			
Oktober 2007 til januar 2011			

Referanse
 Højmark K, Støttrup S, Carreon L, Andersen MO. Patient-reported outcome measures unbiased by loss of follow-up. Single-center study based on DaneSpine, the Danish spine surgery registry. Eur Spine J. 2016;25:282–286. DOI:10.1007/s00586-015-4127-3.

Studiedesign: Kohortestudie

Formål	Materiale og metode	Resultater
Formålet med follow-up studien er å undersøke om det er forskjell i demografi og rapportert utfall etter ryggkirurgi mellom pasienter som responderer og de som ikke responderer på spørreskjema 1 år postoperativt, samt identifisere årsak til å ikke besvare spørreskjema.	<p>Populasjon: Studiepopulasjonen er pasienter som har gjennomført ryggoperasjon og registrert deltakelse i DaneSpine. Det var 473 stk som hadde nådd ett år follow up i aktuell periode. Av disse hadde 57 stk (12%) ikke respondert til spørreskjemaet. Et strukturert telefonintervju ble gjennomført på ikke-responentene.</p> <p>Kohorter: Deltakere ble klassifisert som "respondent" eller "ikke-respondent" avhengig av om de svarte på spørreskjemaet som ble sendt ut 1 år postoperativt eller ikke.</p> <p>Hoved utfall: Mål på helse relatert livskvalitet (HRQOL) brukes for å bestemme behandlingseffekter hos pasientgruppen. Hovedutfallsmålene etter operasjon er pasientrapportert fornøydhet, forbedring i rygg- og bensmerte og EQ-5D-skår (som et mål på helse relatert livskvalitet).</p> <p>Viktige konfunderende faktorer: Alder: hvis andel ikke-responenter hadde vært høyere, kunne eldre pasienter blitt overrepresentert i analysen og kunne pekt i retning av en dårligere behandlingseffekt.</p> <p>Statistiske metoder Alle statistiske analyser er utført ved hjelp av Stata12. Uavhengig t-test ble brukt for å sammenligne variabler mellom respondenter og ikke-responenter. Fisher's exact test ble brukt for å sammenligne kategoriske variabler mellom de to gruppene.</p>	<p>Hovedfunn Manglende data hos 12% av pasientene virker ikke til å medføre at det trekkes feilkonklusjoner fra registeret DaneSpine. Det kunne ikke påvises en forskjell i pasient-rapportert fornøydhet eller forbedring i rygg- eller bensmerter mellom gruppene. Ikke-responentene hadde gjennomsnittlig noe høyere EQ-5D enn respondentene (0.45 (CI 0.34–0.56) vs 0.32 (CI 0.28–0.36), med p-verdi 0.032)</p> <p>Bifunn - Ikke-responentene var generelt et tiår yngre og en større andel var kvinner* og røykere, sammenlignet med respondentene. - Den vanligste årsaken til å ikke delta i oppfølgingen var «opptatt med jobb og familie», etterfulgt av «levde av å fylle ut spørreskjema» og «vedvarende smerte/ubehag».</p> <p>* Obs, står at det er størst andel menn blant ikke-responentene i teksten men leser kvinner ut fra tabell 1.</p>
Konklusjon		
Manglende data (loss to follow up) på 12% av pasienter ser ikke ut til å feilaktig påvirke konklusjonene fra ryggregisteret, DaneSpine.		
Land		
Danmark		
År datainnsamling		
Fra 1.august 2013 til 31.januar 2014.		

Grade - kvalitet Middels.

Diskusjon/kommentarer/sjekkliste

Sjekkliste:

- **Formålet klart formulert?** Ja.
- **Er gruppene rekruttert fra samme populasjon/befolkningsgruppe?** (seleksjons bias). Ja.
- **Var gruppene sammenliknbare i forhold til viktige bakgrunnsfaktorer?** (seleksjons bias)* - Ikke-responentene var generelt et tiår yngre og en større andel var kvinner og røykere, sammenlignet med respondentene.
- **Var de eksponerte individene representative for en definert befolkningsgruppe/populasjon?** Ja.
- **Ble eksposisjon og utfall målt likt og pålitelig (validert) i de to gruppene?** (Classification bias) Brukt litt ulik metode for å samle inn data postoperativt hos de to gruppene, men umulig å unngå dette i aktuell studie.
- Begge gruppene besvarte et identisk spørreskjema preoperativt. Postoperative utfall ble besvart av respondentene på spørreskjema per post, og blant ikke-responentene vha telefonintervju.
- **Er den som vurderte resultatene (endepunkt- ene) blindet for gruppetilhørighet?** Ikke mulig.
- **Var studien prospektiv?** Ja
- **Ble mange nok personer i kohorten fulgt opp?** (Attritionbias/follow-up-bias). Ja.
- **Er det utført frafallsanalyser?** (Eval. attrition bias). Delvis. Det ble gjort rede for ikke-responentene som ikke besvarte opprinnelig spørreskjema postoperativt men det ble ikke gjort analyse på de vedvarende ikke-responentene (continued non-responders)
- **Var oppfølgingstiden lang nok til å påvise positive og/eller negative utfall?** Ja
- **Er det tatt hensyn til viktige konfunderende faktorer i design/ gjennomføring/analyser?** - Ikke tydelig. Men det er understreket at hvis andel ikke-responenter hadde vært enda høyere, kunne eldre pasienter blitt mer overrepresentert i analysen og dermed trukket tolkninger/konklusjon om dårligere behandlingsresultater.
- **Tror du på resultatene?** -Bradford Hills criteria (time sequence, dose- response gradient, biological plausibility, consistency....) Ja.
- **Kan resultatene overføres til den generelle befolkningen?** Ja.
- **Annen litteratur som styrker/svekker resultatene?** Ikke vist til annen litteratur som støtter/svekker resultatene.
- **Hva betyr resultatene for endring av praksis?**

Viktig å fortsette å validere resultater etter en behandling.

Hva diskuterer forfatterne som:

- **Styrke.** Studien er en av få studier som ser på karekteristika hos pasienter lost to follow up.
- **Svakhet.** Mulig utdatert metode å samle inn data gjennom spørreskjema per post.

