

MURITUNET
-senter for
Meistring og Rehabilitering

Sluttrapport.

Prosjekt 2010.3.0149

**"Lungene sin
arbeidssituasjon
ved overvekt".**



Prosjektet er
støttet av

ExtraStiftelsen
Helse og Rehabilitering

med  **EXTRA**-midler

Virksomheitsområde
"Rehabilitering".

Søkerorganisasjon:
LHL
(Landsforeningen for
hjerte- og
lungesyke).

Innhold

Forord	4
Samandrag	5
Forkortinger nytta i teksten	6
Kap. 1 Bakgrunn for prosjektet/Målsetting	7
1.1 Innleiing /Bakgrunn	7
1.2 Prosjektets lokalisering	10
1.3 Ulike problemstillingar	10
1.4 Prosjektmål	11
1.4.1 Overordna mål	11
1.4.2 Hovudmål.....	11
1.5 Delmål og intervension	11
1.5.1 Ved oppstart	11
1.5.2 Seinare i opphaldet/seinare opphold	11
1.5.3 Ved prosjektets avslutning	11
Kap. 2 Prosjektgjennomføring/Metode	11
2.1 Hovudaktivitetar	11
2.2 Rekruttering av deltakrar.....	13
2.3 Eksklusjon.....	13
2.4 Metode for innsamling av data – målevariablar – protokoll (flytskjema)	13
2.4.1 Utgangsdata ved inklusjon (BL/Baseline)	13
2.4.2 Data registrert ved seinare opphold.....	14
2.4.3 Registrering av søvnapnoe	14
2.4.4 Utfordringar ved metoden.....	15
2.5 Prosjektlengde	15
2.6 Metodar for gjennomføring - flytskjema rev.1.1.12	16
2.7 Etiske aspekt	17
2.7.1 Personvern.....	17
2.7.2 REK-søknad	17
2.7.3 Samtykkeerklæring	17
2.8 Meir om materiale og metodar.....	17

Kap. 3 Resultat og resultativurdering.....	21
3.1 Deltakarar.....	21
3.1.1 Antal deltagarar pr. gruppe (7-12)/KOHORT 2, målt etter 1 og 2 år	21
3.1.2 Fråfall pr. gruppe (7-12)/Kohort 2, målt ved alle opphold i 2 års-perioden	22
3.2 Resultatpresentasjon, FOU-konferanse Helse Midt-Norge juni 2013	25
3.3 Resultatpresentasjon, Europeisk Gastrokonferanse, Wien, 18-22.10.14	27
3.4 Diskusjon	30
Kap. 4 Oppsummering/Konklusjon/Vidare planer.....	32
4.1 Førebels oppsummering og evaluering frå prosjektgruppa	32
4.2 Vidare planar og implementering av kunnskap	32
Referansar/Litteratur/Reference list	33

Forord

Rapporten er ei oppsummering av eit prosjekt utført ved Muritunet -senter for Meistring og Rehabilitering i perioden aug. 2011 – okt. 2014. Eit programopplegg i livsstilsendring for 77 pasientar med diagnosen sjukleg overvekt(SO) vart gjennomført. Prosjektet har fått tilført midlar under fagområdet ”Rehabilitering” frå ExtraStiftelsen gjennom LHL.

Internt for Muritunet var dette ein pilotstudie for å sjå på samanhengar mellom SO og sjukdomar i luftvegane, samt kvalitetssikring av dokumentasjon på effekt av rehabilitering for denne pasientgruppa.

Ei stor takk til prosjektgruppa ved Muritunet : Sveinung Vemøy, Andrea Haberberger, Bjørn Andreassen og Norunn Kaldhussæter. Utan deira hjelp hadde det ikkje vore mogleg i drive fram denne studien som har gått føre seg i 2 år.

Ei særskild takk til Dag Arne Lihaug Hoff, overlækjar MD, PhD. Medisinsk avdeling Ålesund sjukehus, Helse Møre og Romsdal, for rettleiing, støtte, råd og innspel.

Takk også til Lutz Schwettmann, spesialist i laboratoriemedisin, Sentrallaboratoriet, Ålesund Sjukehus, Helse Møre og Romsdal som har rettleia oss og stått føre tekniske forhold andsynes biokjemiske analyser.

Likeeins takk til leiinga ved Muritunet som har støtta oss i arbeidet, og sist men ikkje minst gitt oss framifrå teknisk utstyr til eit godt fungerande respirasjonsfysiologisk laboratorium.

Tilslutt takk til Extrastiftelsen for økonomisk støtte, og til LHL for rettleiing i søknads- og rapporteringsprosessen. Dette gjorde prosjektarbeidet mogleg!

Prosjekt leiar

Finn Wammer

MD, FCCP. Spesialist i Indremedisin og Lungesjukdomar.

Overlækjar Muritunet/Medisinsk avdeling Ålesund sjukehus, Helse Møre og Romsdal

Samandrag

Sjukleg overvekt har vorte eit aukande problem, og prevalensen er tredobla i Europa dei siste 20 åra. Sjukleg overvekt finn ein i 30-80% av den vaksne populasjon i dei fleste europeiske land, hjå begge kjønn og i alle aldersgrupper. Dette fører med seg auka morbiditet og mortalitet hjå den einskilde person. Ein auke i sjukdomsplager fører til meir sjukefråver, redusert arbeidsvilje og effektivitet på arbeidsplassen. Dette fører til ein vesentleg auke i direkte og indirekte samfunnskostnader.

Vi har studert ein populasjon av overvektige kor livsstilsendring har vore tema, og kirurgi for overvekt ikkje har vore aktuelt av ulike grunnar. Studien har gått over 2 år, og avslutta oktober 2014. Eit aktuelt tema har vore å kartlegge frekvens og grad av obstruktiv lungesjukdom og obstruktiv sovnnapnoe (obesity hypoventilation syndrome = OHS) i populasjonen. Vi ynskte å sjå om vektreduksjon kunne endre dei respiratoriske konsekvensar av ekstrem overvekt utover dei reitt mekaniske forholda. Vidare ynskte vi å sjå om endra aktivitet i inflammatoriske og/eller hormonelle system i kroppen til den ekstremt overvektige spelte ei rolle for endringar i lungefunksjon. Tidlegare rapportar om ekstrem overvekt og livstilsendringar har peika på stort fråfall i populasjonen undervegs. Ved evt. stort fråfall ynskte vi å avdekke faktorar som kjelde til dette og om mogleg modulere desse faktorane. Førebels resultat syner ein høg frekvens av astma, 19%, medan frekvens av KOLS ligg i normalområdet for befolkninga 4-6 %. Fråfallet etter 1 år i kontrollgruppene 1-6/Kohort 1 var 51%, medan det i studiegruppene våre, 7-12/Kohort 2 var 24 %. Fråfallet etter 2 år i studiegruppa var 43 %.

Vi har analysert 1 års materialet (i alt 27 personar kunne formelt inkluderast) kor vi finn at tiltak under livsstilsendringa har ført med seg betring i kardiorespiratorisk funksjon med auka oksygenopptak. Likeeins klar betring av funksjonell restrespiratorisk kapasitet (FRC) og fall i vekt og BMI. Endring i vekt var liten, men statistisk betydeleg. Sjølv lave vekttap slår ut i betring av dei respiratoriske funksjonsparametra. [1]

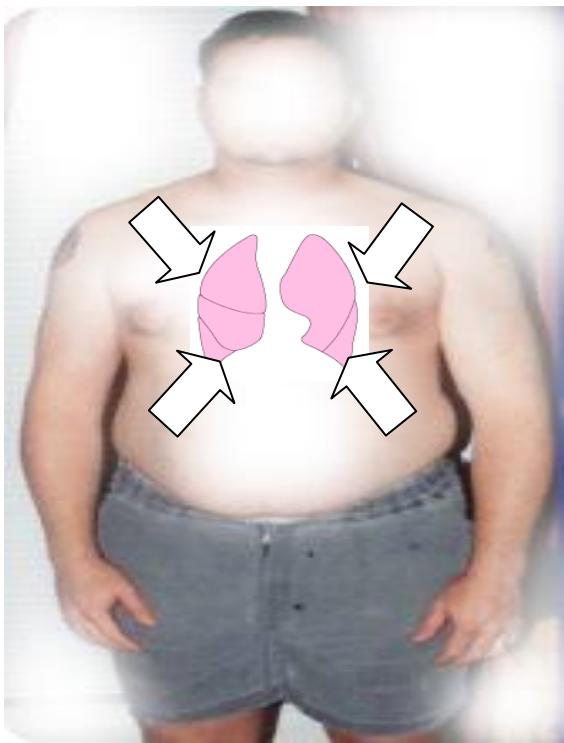
Vi har gjennom prosjektet implementert ein forskingsrettet metode for innsamling av data.



Forkortinger nytta i teksten

- Bi-PAP: Bilevel positive airway pressure.
- BMI: Body mass index.
- CO diff.: Carbon monoksyd diffusjons test.
- CPAP: Continuous positive airway pressure.
- Embletta : Instrument til meir nøyaktig evaluering/diagnostisering av søvnapnoe
- FEV1: Forced expiratory volume in 1 second
Mengde luft som pustast ut i løpet av 1 sekund.
- FEV₁ %: Prosent av total lungekapasitet
- FRC: Functional residual capacity.
- FVC : Forced vitalkapasitet.
- HCVR: Hypercapnic ventilation response
- KOLS : Kronisk Obstruktiv Lunge Sjukdom.
- PEF: Toppstrømshastighet (Peak expiratory flow).
- RV: Residualvolum.
- SaO₂: oksygensaturasjon – metning.
- TLC: Total lungekapasitet.
- VC: Vitalkapasitet.
- OHS: Obesity hypoventilation syndrome.
- VO₂ : Oksygenopptak

Kap. 1 Bakgrunn for prosjektet/Målsetting



Lungenes arbeidssituasjon ved overvekt

- *Korleis vil endring i livsstil virke inn på helsa til den sjukleg overvektige når fedmekirurgi ikkje er aktuelt?*

1.1 Innleiing /Bakgrunn

Livsstilsjukdomar som diabetes mellitus type II, KOLS og overvekt /sjukleg overvekt er i ferd med å bli eit stort problem både for den enkelte og for samfunna i store delar av den vestlege verda. Sjukleg overvekt har vorte eit aukande problem og prevalensen er tredobla i Europa dei siste 20 åra. Sjukleg overvekt finn ein hjå begge kjønn, i alle aldersgrupper og estimert til mellom 30-80% i den vaksne populasjon i dei fleste europeiske land [2]. Desse tala finn ein også i Skandinavia og Noreg. Dette fører med seg auka morbiditet og mortalitet hjå den einskilde person. v

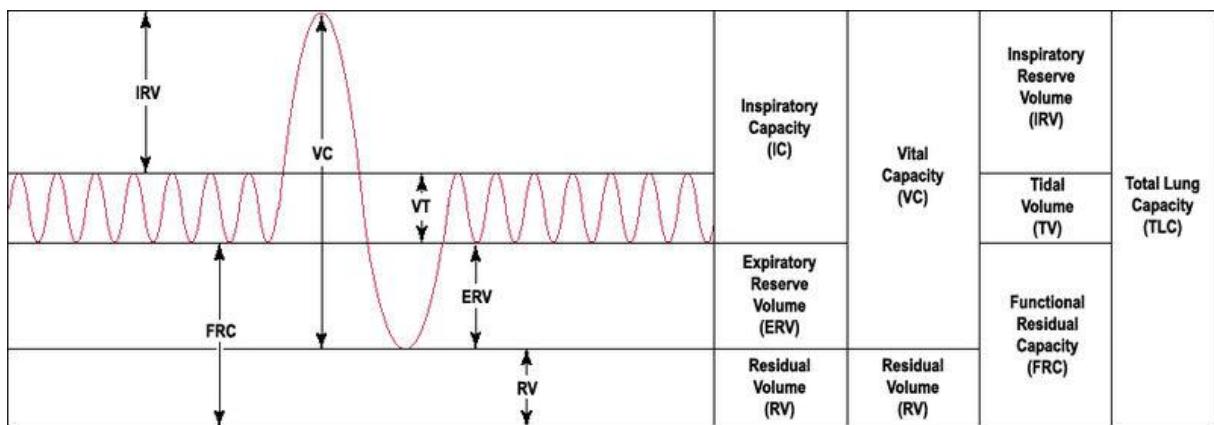
Ein auke i sjukdomsplager fører til meir sjukefråver, redusert arbeidsvilje og effektivitet på arbeidsplassen. Dette fører til ein vesentleg auke i direkte og indirekte samfunnskostnader.

Sjukleg overvekt gir endra mekaniske tilstandar i thorax. Dette er med på å redusere dei statiske lungevoluma med redusert diameter i dei små luftvegane (bronchiolane). Dette fører med seg auka luftvegsmotstand med symptom som kan likne på astma. Kan dette føre med seg auka inflammasjon i luftvegane med auka kjensle for ytre stimuli? Sjukleg overvekt fører med seg auka respirasjonsarbeid med auka forbruk av oksygen. Likeeins vil det ta lengre tid å bli mindre andpusten etter fysisk aktivitet. Hjå sjukleg overvektige ser ein ofte at Astma / KOLS kan ha ei meir hissig og invalidiserande utvikling. Svært mange overvektige/sjukleg overvektige har også obstruktivt søvnapnoe syndrom (Pickwicksyndrom) som forverrar situasjonen og gjev auka hjerte / kar sjukdom, diabetes mellitus og depresjonar. Dette fører til ein vond sirkel kor ein er trøytt, har redusert fysisk aktivitet som igjen fører til vektauke.

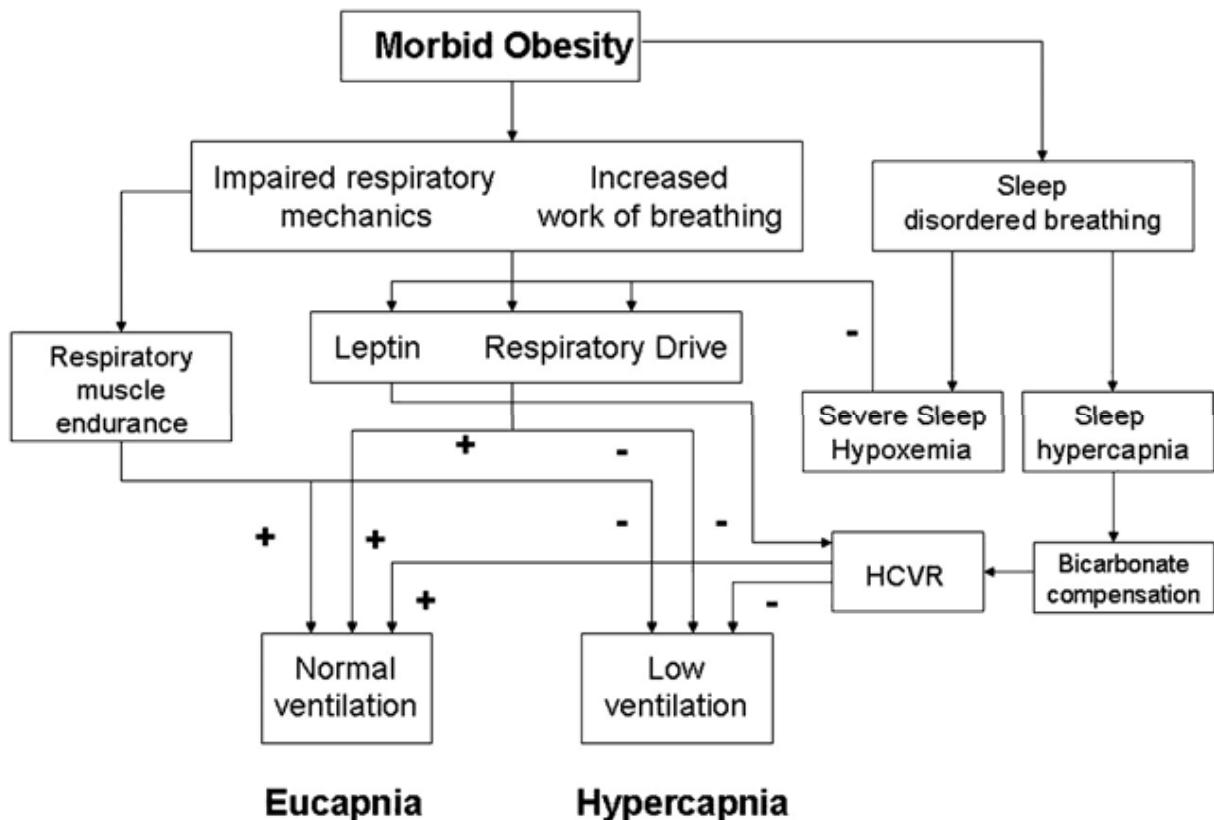
Sjukleg overvekt medfører i seg sjølv ei endring av både dei dynamiske (endringar over tid) og dei statiske (stasjonære) lungevoluma.(Figur 1)

Det er vist i fleire studiar at det er ein invers samanheng mellom respirasjonsfisiologiske parameter (Figur 1) og BMI [2;3]. Til dømes syner det statiske lungevolum, FRC, eit eksponensielt fall i forhold til aukande BMI. Sjukleg overvekt , $BMI > 35 \text{ kg/m}^2$ påverkar lungefunksjon, livskvalitet og livslengd [4]. Den sjukleg overvektige pustar på eit lågare lungevolum, heilt ned mot RV. Dette fører med seg eit endra respirasjonsmønster med endra ventilasjons / diffusjonsforhold m.o.t. oksygen og karbondioksyd- CO_2 [5]. Typisk er nattleg hypoventilasjon/fall i oksygenmetning, det ein kallar obstruktiv søvnapnoe (OSAS) utan eller med redusert utlufting av CO_2 (hypercapni – CO_2 -retensjon) [6]. Med aukande vekt er det også fare for å utvikle hypercapni på dagtid – det ein kallar OHS eller « obesity hypoventilation syndrome» [7]. (Figur 2)

Prevalens av OHS i befolkninga er ikkje kjent, men av ein populasjon som var tilvist for utgreiing av OSAS var prevalensen 10-20%, og den steig til bortimot 50% hjå hospitaliserte personar med $BMI > 50\text{kg/m}^2$ [8]. I tillegg ser ein innslag av obstruktiv lungesjukdom hjå den sjukleg overvektige (ASTMA / KOLS) typisk verifisert med parameteret $\text{FEV}_1 / \text{FVC}\%$ samt FEV_1 som er eit uttrykk for grad av dynamisk funksjon i lungene. FEV_1 er ein uavhengig risikofaktor for « total død» [9;10]



Figur 1: Viktige respirasjonsfysiologiske parameter



Figur 2: Respirasjonssvikt er multifaktoriell hjå den sjukleg overvektige

Feittvevet (adipocytar) er eit hormonelt og inflammatorisk aktivt vev [11-13]

Hormonet leptin vert produsert i feittvev. Leptin syner døgnvariasjon, er høgst om natta, er måltidsavhengig kor insulin er eit stimuli for utskilling. Nivået aukar ved auka mengde feittvev. Leptin påverkar m.a. opplevinga av å vere mett, ei kjensle som er skipla hjå sjukleg

overvektige. Hormonet modulerer respirasjonskontrollen i lungene via sentralnervøse mekanismar – typisk har sjukleg overvektige eit endra respirasjonsmønster [14] (Figur 2). Det er og ein samanheng mellom hypoxi og inflammasjon hjå dei sjukleg overvektige, men det ligg føre sparsam litteratur om emnet. [15]

1.2 Prosjektets lokalisering

Muritunet - Senter for Meistring og Rehabilitering i Valldal på Sunnmøre er ein privat rehabiliteringsinstitusjon som ligg under Lov om spesialisthelsetenesta. Muritunet er det største private rehabiliteringssenteret på Nordvestlandet med omlag 25 000 døgnopphald i året.

Dei viktigaste målgruppene er pasientar med overvekt, lungesjukdom, muskel-/skjelettlidningar og pasientar under arbeidsretta rehabilitering. Senteret gjev gruppe- og individretta tilbod til pasientar med sjukleg overvekt (både ungdom 13-18 år og opererte og ikke-opererte vaksne.) Tilsvarande tilbod til pasientar med sjukleg overvekt og ASTMA, samt KOLS-problematikk i GOLD stadium 1-4[3-5]. Pasientane får oppfølging i ein periode på 2 år, innsøking i samarbeid med Ålesund sjukehus, Helse Møre og Romsdal.

1.3 Ulike problemstillingar

Det ligg føre sparsamt med litteratur som skildrar forholdet sjukleg overvekt og kronisk lungesjukdom. Det er framleis uklar samanheng mellom sjukleg overvekt og lungefunksjon, samt det er lite studert detaljert påverknadsmekanisme på respirasjonssystemet hjå overvektige. I tillegg er det stor usikkerheit om val av rehabiliteringsmetodar bør fokusere på lungerehabilitering eller redusert vekt åleine. Målemetodar og målretta terapi er difor ikkje etablert og standardisert.

For den einskilde pasienten er det eit stort problem, og det har kompliserte samfunnsmessige implikasjonar.

1.4 Prosjektmål

1.4.1 Overordna mål

Gjennomføre ein pilotstudie for å kartlegge målevariablar som skildrar subjektive og objektive forhold om helsa til sjukleg overvektige, og med særskild vekt på deira lungefunksjon. Ei systematisk registrering og analyse av målevariablar for å avdekke biomarkørar som evt. endrar seg etter intervension. Vi leitar etter samanhengar mellom vektredusjon og endringar i blodverdiar og lungefysiologiske parameter.

1.4.2 Hovudmål

1. Livsstilsendring med vektredusjon og betring av livskvalitet og fysisk yteevne.
2. Reduksjon av plager og hindre/lindre sjukdom som fylgjer sjukleg overvekt.

Målevariablar:

- FEV1, PEF, CO diff, FVC, VC, FEV1 %, RV, FRC, TLC.
- Blodprøvar
- Score på BORGs CR 10 skala når det gjeld oppleving av fysisk påkjenning,
- Ergospirometri med oksygenopptak ved anaerob terskel
- 6 min. gangtest
- Måling av vekt, hofte og midjemål.
- Nattleg pulsoksymetri. Epworths søvnskala
- Livskvalitet. SF 36

1.5 Delmål og intervasjon

1.5.1 Ved oppstart

Etablere diagnostikk og kartlegging.

Vurdere indikasjon for overtrykksventilasjon ved hjelp av nase-/munnmaske (CPAP, BiPAP)

1.5.2 Seinare i opphaldet/seinare opphold

Registrere vektendring og forandring av fysisk yteevne

1.5.3 Ved prosjektets avslutning

Registrere vektendring og vedvarande forandring i fysisk yteevne.

Forhåpentlegvis også ein betring av overvekta sine andre co–morbiditetar.

Kap. 2 Prosjektgjennomføring/Metode

2.1 Hovudaktivitetar

1) Ny prosjektsøknad LHL- ExtraStiftelsen Søknad sendt innan fristen 15.6.2010 til ExtraStiftelsen via søkerorganisasjonen LHL.	Utført OK
2) Nødvendige avtalar med HF Sunnmøre, lungespesialist , endokrinologisk poliklinikk og ev. lungeavdeling Styringsgruppa oppdaterer aktuelle samarbeidsavtalar.	OK
3) Ressursavklaring, interne avtalar <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Mandat for prosjektet(s.2) må godkjennast av styringsgruppa. <input type="checkbox"/> Ressursavtale mellom prosjektleiar og teamleiarar(s.4)må godkjennast av styringsgruppa, og deretter underskrivast av prosjektmedlemene. <input type="checkbox"/> Milepælar for prosjektet(s.8) må godkjennast av styringsgruppa. <input type="checkbox"/> Risikovurdering og tiltak (s.9)må godkjennast av styringsgruppa. <input type="checkbox"/> Budsjett (s. 12)og nødvendige delegasjonsfullmakter som følgje av dette må godkjennast av styringsgruppa. 	OK OK OK OK OK
4) Programinnhald målgruppe livsstil/overvekt/lunge Teamet i samråd med rehabsjef og mor-avdeling utarbeider fagleg tilbod og program for aktuell gruppe på livsstilskurs. Programinnhald og utval vil vere styrande for neste hovudaktivitet.	OK
5) Marknadsføring, nyhendebrev o.a til målgruppe Prosjektgruppa i samarbeid med team 1 må evaluere informasjonsmateriell for aktuell målgruppe, samt tilsvarende info på web-side. Ein må også sende ut nyhendebrev om tilbodet til aktuell målgruppe, samt sikre god dialog til endokrinologisk poliklinikk.Alt dette i samsvar med marknadsføringsplan og budsjett for 2011.	OK
6) Utprøving/drift testmetodikk og dokumentasjon Når målgruppa er tildelt plass, vil det vere eit hovudmål å samhandle om "best practice" med mor-avdeling og henvisande legar. Praksis skal vidare nedfellast og dokumenterast på metode. Resultat skal evaluerast av prosjektgruppa i samråd med overlege, rehabsjef og aktuell mor-avdeling.	OK
7) Erfaringskonferanse - Kva har vi lært? Temaet livsstilsorientert, og ei slik konferanse skal involvere alle partar som har vore involvert for å gjennomføre prosjektet sitt hovudmål: – Samhandling mellom fagmiljø og forvaltningsnivå for å vidareutvikle tilbod innan lungesjukdom, overvekt, revmatisme og arbeidsretta rehabilitering(ARR)	OK
Presentasjon av forsknings-/studieresultater/-metoder på konferansen. Samarbeid med HMN, HF Sunnmøre, NAV, RSSO og kommunehelseteneste inkl. frisklivssentralar og helsekoordinatorar.	OK
8) Sluttrapport Arbeid med sluttrapporten	OK

2.2 Rekruttering av deltagarar

Pasientar som var deltagarar på Muritunet sitt rehablitteringsprogram med sjukleg overvekt (BMI >= 35 kg/m² med/utan alvorleg følgjesjukdom). Aldersgruppe 18 - 67 år.

I prosjektperioden hadde vi estimert at 60-80 pasientar av begge kjønn ville få tilbod om og verte inkludert som deltagarar i studien. Det var ein føresetnad for gjennomføring av prosjektet at pasientane ”fylgde rytmen” i programmet for sjukleg overvekt.

Totalt tok vi inn 81 pasientar. 77 stk samtykka skriftleg til deltaking i prosjektet.

2.3 Eksklusjon

- Alvorlig organ svikt.
- Alvorlig psykisk sjukdom, psykososiale forhold som gjer arbeid i grupper vanskeleg
- Vesentlig redusert fysisk funksjonsnivå som hindrar at dei kan ta del i fysisk trening.
- Manglande samtykke kompetanse.
- Graviditet
- Bruk av rusmidlar
- Avbryt opphaldet sjølv

Totalt vart 3 pasientar ekskludert frå prosjektet ved at dei avbraut opphaldet før oppstart.

2.4 Metode for innsamling av data – målevariablar – protokoll (flytskjema)

2.4.1 Utgangsdata ved inklusjon (BL/BaseLine)

1. Samtale om og registrering av sjukehistorie
2. Epworths søvnskala
3. Nattlig pulsoksimetri – måle endring i oksygenmetning (% SaO₂) under søvn
eventuelt Embletta registrering
4. Full respirasjonsfisiologisk status – med måling av dynamiske og statiske lungevolum, samt CO diffusjon.
5. Førekommst av obstruktiv søvnapnoe
6. Test av fysisk funksjonsevne

- a) Tredemølle med måling av oksygenopptak – anaerob terskel i tillegg også oppleving av fysisk påkjenning målt med Borgs CR 10 skala
 - b) 6 min. gangtest - Måling av gangdistanse samt oppleving av fysisk påkjenning målt med Borgs CR 10 skala.
 - c) Måling av kroppsvekt, midje og blodtrykk
7. Blodprøver
 8. Utfylling av livskvalitetsskjema SF-36
 9. Opplæring i eigenregistrering og treningsdagbok

2.4.2 Data registrert ved seinare opphold.

(Jf. flytskjema T2-T4 s. 17)

Ved 1 år (T3) og 2 år (T4) vart det gjennomført full respirasjonsfysiologisk status. Vi målte både dei dynamiske og statiske lungevoluma; gassdiffunderande forhold over membranane i alveolane (COdiff), ergospirometri på tredemølle med måling av oksygenopptak ved oppnådd anaerob terskel. Vidare vart det utført reversibilitetstestar av ev. luftvegsobstruksjon.

Andre testar og observasjonar;

- Observasjon av psykisk tilstand, fysisk funksjonsevne og meistring av stress.
- Gjennomgang og tilbakemelding på innsendte treningsdagbøker mellom opphaldet.
- Individuelle tiltak og tilnærming utført og prioritert.
- Realistiske behandlingsmål og strukturert meistringsstøtte.
- Likemannsarbeid. Samtale og treningsgrupper der brukaren møtte andre i same situasjon med fokus på lærингseffekt og stimulering av utviklingsprosessar mot betring av matvanar og aktivitetsmønster.

2.4.3 Registrering av søvnapnoe

Ved mistanke om søvnapnoe, vart det fylt ut Epworth skjema samt utført nattleg pulsoksimetri i 2 netter. Ved mistanke om behov for CPAP/BiPAP vart pasientane henviste til sjukehus for tilpassing og utlevering av maskiner/masker. Utførte pulsoksymetri for å registrere effekten av behandlinga. Om naudsynt vart innstillingane endra på apparata som den enkelte hadde fått utlevert tidlegare.

Brukte også pulsoksymetri for å kartlegge behovet for evt. henvisning og oppstart av langtidsbehandling med oksygen (LTOT).

2.4.4 Utfordringar ved metoden

Vi vurderte i tidleg i prosjektfase ein del utfordringar som vart lista opp slik

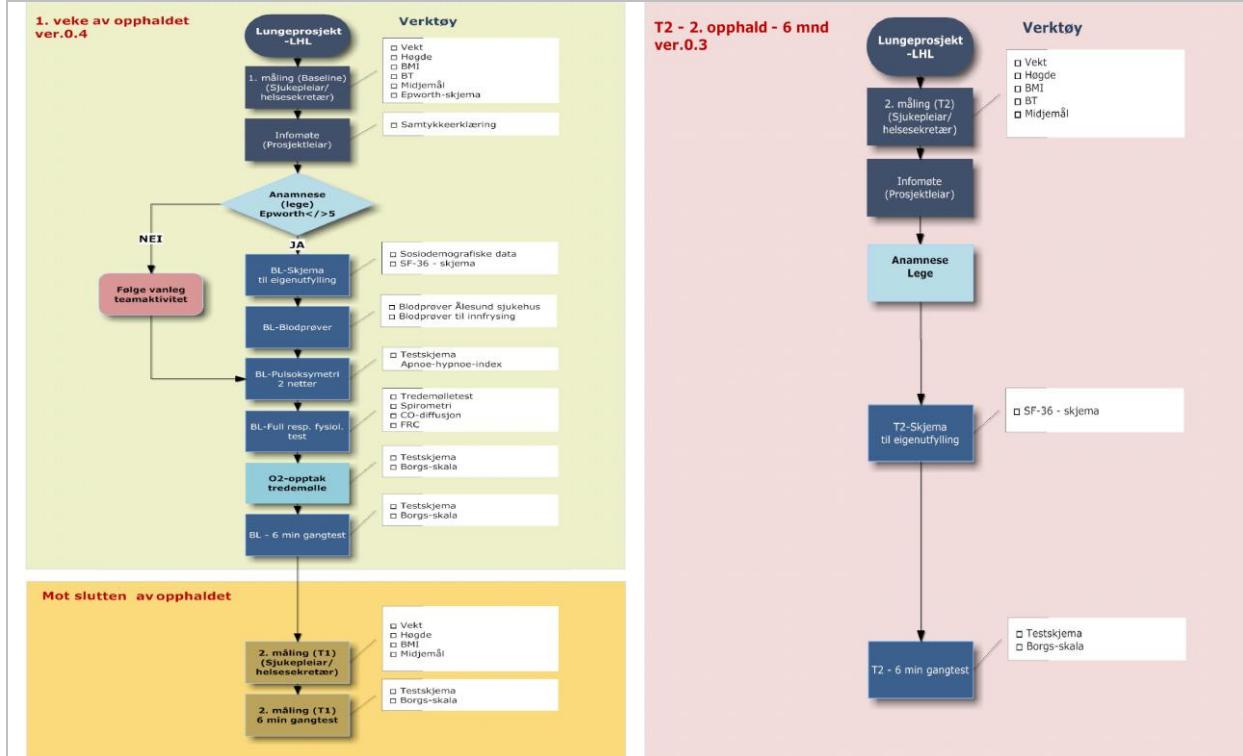
- Arbeids- og resurskrevjande for prosjektgruppa og i utførande team.
- Stort fråfall. Såg at det var eit stort behov for å motivere prosjektdeltakar/halde oppe motivasjonen til oppmøte/vidare deltaking i prosjektet. (Jmf. store fråfall i andre opplegg frå 1 år og utover)
- Vansk med å (fysisk) finne blodårer til prøvetaking.
- Vansk med å finne rette instans til å følgje opp deltakaren mellom opphalda ved Muritunet. Vesentleg grunn til dette er at kommunane har så ulike tilbod/(evt. manglar på slike). Dei ulike alternativ er: Fastlegen, Helsestasjon, Frisklivssentral, kontaktperson ved NAV, Arbeidsmarknadsbedrifter (Brisk, Furene, Troll-Tinn, Astero osv.) Folkehelsekoordinator, Skulehelsesøster, Medi 3, priv. treningingssenter/ priv.trenarar/ motivatorar/ coachar, Livsstilskurs frå ulike tilbydarar, pårørande, familie, vener.

2.5 Prosjektlengde

Prosjektet var 2-årig, og pasienten vart regelmessig testa etter same skjema kvar gong. Pasientane i prosjekt var fyrst inne til oppstart og tiltak i 4 veker, med oppfølging i 3 nye opphald a` 2 veker over ein tidsperiode på totalt 2 år.

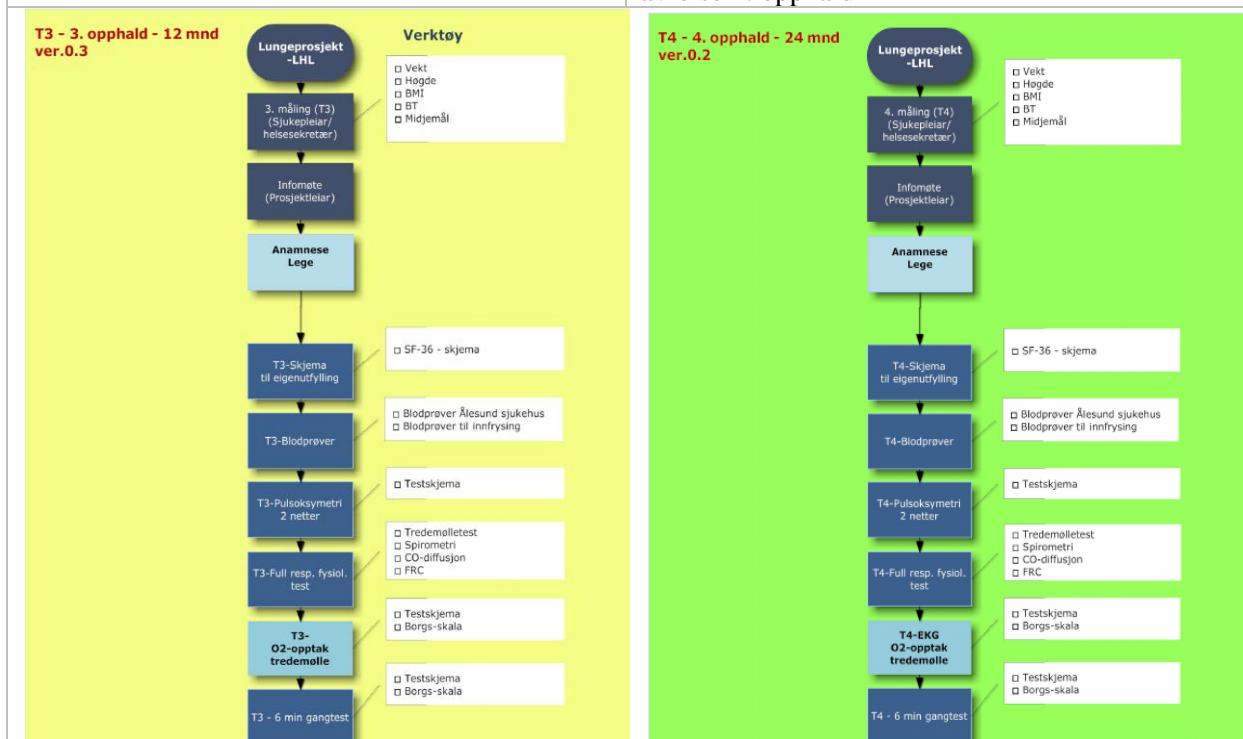
Prosjektet hadde oppstart f.o.m. 3. kvartal 2011 og varte t.o.m. 3. kvartal 2014.

2.6 Metodar for gjennomføring - flytskjema rev.1.1.12



1. opphold

2. opphold etter ca 6 månader heime, med egen trening og oppfølging av eigne målsetningar ved avreise 1. opphold



3. opphold etter ca 12 månader heime, med egen trening og oppfølging av eigne målsetningar ved avreise 1. opphold og justeringar 2. opphold

4 , og siste opphold etter ca 24 månader heime, med eigentrening og oppfølging av eigne målsetningar frå tidlegare. Sluttevaluering.

2.7 Etiske aspekt

2.7.1 Personvern

Kvantitative data innsamla i studien vart avidentifiserte og erstatta med deltakarspesifikke kodenøkkel var berre tilgjengeleg for studiepersonellet spesifisert i denne studien.

Data vart lagra, nedlåst og ikkje på pc i nettverk. Kodenøkkel var sletta etter siste oppfølgingsrunde. Datamaterialet vart såleis anonymisert. Unntak gjeld data innsamla som del av utredninga (blodprøver og kliniske data som vart lagra i pasientjournalen).

2.7.2 REK-søknad

(Sjå vedlegg 1) Det vart utarbeida og innsendt søknad til region etisk komite (REK) 22.2.2011 om å kunne innhente pasientopplysningar til ein kvantitativ studie. Alle data vart lagra i institusjonen sitt journal / arkivsystem. Full anonymisering i samband med publikasjonar.

2.7.3 Samtykkeerklæring

Vedlagt søknaden til REK var det utarbeida samtykkeerklæring for innhenting av pasientopplysningar. Kvar deltar i prosjektet samtykka på slikt skjema før inkludering i prosjektet. (Vedlegg 1)

Undersøking, datainnsamling og handtering av data vil følgje retningslinjene for "International Conference of Harmonization Good Clinical Practice (ICH-GCP).

Dei kliniske data til pasienten vart lagra i institusjonens elektroniske journal, øvrige data vert avidentifiserte, krypterte og lagra på ein dedisert PC som ikkje var tilkopla nettverk og som kravde passordtilgang. Prosjektleiar var ansvarleg for datahandtering og analyse.

2.8 Meir om materiale og metodar

I denne pilotstudien er det kartlagt omfanget av og følgt målevariablar som skildrar subjektive og objektive forhold om helsa til sjukleg overvektige, med særskild vekt på deira lungefunksjon. Det vart gjort ei systematisk registrering og analyse av målevariablar for å avdekke biomarkørar som endrar seg etter intervensjon, og som eventuelt kan predikere måla vektreduksjon og betra lungefunksjon, betra arbeidskapasitet og mindre co-morbiditet.

Det fagmedisinske ansvaret var tillagt spesialist i indremedisin og lungesjukdomar som også var prosjektleiar. Det tverrfaglege helseteamet var elles sett saman av sjukepleiar, fysioterapeut, idrettspedagog, helsesekretær, ernæringsfysiolog, ergoterapeut og lege.

Prosjektet omfatta studie av sjukleg overvektige ($BMI > 35 \text{ kg/m}^2$). Ein populasjon m.o.t. vektredusjon og effekten på lungefunksjon med full respirasjonsfysiologisk utgreiing. Pasientpopulasjonen vart tilvist frå poliklinikk for sjukeleg overvekt i Ålesund sjukehus, til Muritunet – senter for Meistrings- og Rehabilitering for livsstilsendring. Dette tilbodet vart vurdert av poliklinikken til å vere svært viktig for målgruppa, då den noverande mest effektive behandlinga for sjukleg overvekt, kirurgi - ikkje var aktuell for målgruppa no. Ein sette som mål gradvis vektredusjon på 5% av utgangsvekt i løpet av 6 månader. Oppfølgingstida var 24 månader fordelt på 4 opphold (Jf. flytskjema s. 16)

Vi registrerte frekvensen av respirasjonssvikt som obstruktiv søvnapne (OSAS) i populasjonen, og dernest kva effekt behandlinga med ikkje-invasiv ventilasjonsstøtte (CPAP/BiPAP) hadde på tilstanden (respirasjonssvikten) samanlikna med vektredusjonseffekt åleine. Bakgrunnen for den tanken er m.a. at det er litteratur som hevdar at alle med sjukleg overvekt vil profittere på ikkje-invasiv ventilasjonsstøtte.

Ein forventa at vektredusjon åleine eller kombinert med ikkje-invasiv ventilasjonstøtte (CPAP/BiPAP) kor det var aktuelt, ville betre lungefunksjon. Ikkje-invasiv ventilasjonstøtte er med på å betre nattlege hypoventilasjon og dermed vevshypoxi. Det er t.d. ikkje tidlegare vist i ein kaukasisk populasjon at sjukelege overvektige pasientar, som vert behandla for OSAS med ikkje-invasiv ventilasjonstøtte, får raskare vektredusjon og samtidig raskare og større positiv endring i lungefunksjon – eksempelvis auka FRC eller betra fysisk yte evne vist ved auka oksygenopptak. Vi ynskjer etter kvart å gjere synleg slike effektar.

Respirasjonsproblematikken er multifaktoriell hjå den sjukleg overvektige (figur 2). Hormonet Leptin er ein mogleg faktor som har innverknad på sjukleg overvekt, respirasjonskontroll og utvikling av kronisk hyperkapni. Hormonet er typisk auka ved sjukleg overvekt og det aukar med aukande grad av sjukleg overvekt. Det kan gi opphav til ein større respiratorisk effekt hjå dei sjukleg overvektige. På den andre sida er det også rapportert at det ikkje gjev ein betre respirasjonsaktivitet hjå den sjukleg overvektige med

respirasjonssvikt(15). Vi ynskte å kartlegge hormonet leptin i populasjonen for å skildre endringa over tid og sett i høve til endringar i vekt og lungefunksjon.

Hjå sjukleg overvektige er det m.a. viktig å oppdage respirasjonssvikt tidleg og betre strategiar for handsaming og oppfølging i ein populasjon utan anna (*kirurgisk*) tilbod. Vi har eit unikt høve til dette viss ein lukkast med det noverande prosjektet på Muritunet. I dette prosjektet vil vi kunne presentere deskriptive data med oppfølging i 2 år.

Vi har fortløpende og prospektivt inkludert 77 pasientar (M 34 %, K 66%, Gj.snitt 44 år) fordelt på 6 grupper a 12-15 personar med sjukeleg overvekt ($BMI > 35 \text{ kg/m}^2$). Dei vart inkluderte med om lag 8 vekers mellomrom, siste gruppe inkludert oktober 2012.

Dei kom til 4 opphald, med lengde frå 4 til 2 veker i ein periode på 24 månader.

I populasjonar som dette er det ikkje uvanleg med fråfall i prosjektperioden, varierande frå gruppe til gruppe men kanskje opp i 20-30%.

I denne deskriptive studien med eit prospektivt og eksplorerande design har vi studert ein populasjon av sjukeleg overvektige pasientar i eit livstilsintervensjonsprogram. Vi har spesielt sett på grad av vektreduksjon kor intervensionen var opplæring og trening, samt respiratoriske forhold eventuelt utan eller med intervension med ikkje-invasiv ventilasjonsstøtte.

Vi registrerte m.a. respirasjonsfisiologiske data (figur 1) ved baseline (T0), samt spesielt på tidspunkta T3 (etter 12 mnd), og ved avslutning T4 (etter 24 mnd). Vi har registrert respirasjonsfisiologiske parameter (FEV_1 , FRC, $VO_2 \text{ m.fl.}$), testa grad av respirasjonssvikt. Testa om OSAS (Obstruktivt søvnnapnoe syndrom) låg føre, og om det var behov for ikkje-invasiv ventilasjonsstøtte. Dei med slike behov, vart tilvist sine respektive sjukehus i Møre og Romsdal for tilpassing av utstyr.

Vi har hatt eit spesielt fokus på måling av fastande morgon-Leptin på tidspunkta BL, T3 og T4, – for samanlikning over tid sett opp mot vektreduksjon og lungefunksjon.

Alle pasientane fekk tilsendt skriftlig informasjon og i tillegg fekk dei munnleg informasjon om studien før dei signerte samtykkjestadfesting som vart gjort før innsamling av data starta. Dei registrerte data i studien vart avidentifiserte og erstatta med deltakar spesifikke. Kodenekket var berre tilgjengelig for studiepersonellet spesifisert i denne studien, lagrast låst og ikkje på pc i nettverk.

Undervegs vart det halde regelmessige møter med internrapportering av resultat og flyt i studien. Eventuelle avvik blei notert og retta.

Deltakarane i studien hadde under opphaldet ved Muritunet regelmessig kontakt med det tverrfaglege teamet, samt spesialist i indremedisin og lungesjukdomar, både einskildvis og i plenumsmøter.

Regional Etisk komité (REK) vurderte studien august 2011.

Gruppedeltakarane vart i løpet av dei to første vekene sett opp til nattlig pulsoksymetri (to netter), respirasjonsfysiologisk testing, ergospirometri med måling av maksimalt oksygenopptak, 6-minutters gangtest, blodprøvetaking og utfylling av SF-36 spørreskjema.

All testing blei organisert og overvaka av godkjent helsepersonell.

SF-36 spørreskjema blei fylt ut i løpet av dei første vekene av hovudoppholdet og deretter på resterande oppfølgingsopphald etter 6 månader, 12 månader og 24 månader.

Blodprøver, nattlig pulsoksymetri, respirasjonsfysiologiske testar og ergospirometri blei tatt i løpet av hovudoppphaldet sine første to veker, og deretter på oppfølgingsopphald etter 12 og 24 månader.

6-minutts gangtest blei gjennomført to gonger i løpet av hovudoppphaldet, ved oppstart og ved utreise. Deretter ein gang gjennom kvart av dei resterande opphalda.

Respirasjonsfysiologisk testing med måling av dynamiske og statiske lungevolum samt CO diff. blei gjennom heile forløpet gjennomført av same testperson, då desse testane kan vere sensitive for instruksjonsmetoden som vert nytta.

Kap. 3 Resultat og resultatvurdering

3.1 Deltakarar

Intervensjons programmet livsstilsendring ved sjukleg overvekt tok til våren 2010, med inntak av grupper på 12 til 15 pasientar. Det var ein føresetnad for gjennomføring av prosjektet at deltakarane ”følgde rytmen” til programmet vårt for pasientar med sjukleg overvekt. Derfor måtte prosjektet ha ein tidshorisont på 2 år + 3 mnd for evaluering og analyse.

Gruppe 1 til 6, kalla Kohort 1, talte 65 pasientar. og gjennomførte programmet før prosjektet starta. Gruppe 7 til 12 talte 77 pasientar, kalla Kohort 2.

Vår studie, ”Mustud”, starta med gruppene i Kohort 2:

81 pasientar med sjukeleg overvekt vart innkalla til eit gruppeopphold. Alle vart inviterte til deltaking i prosjektet. Av desse 81 pasientane signerte 77 samtykkeerklæring og vart inkluderte vidare i studien. Mustud starta(Baseline) såleis med 77 deltakarar. Desse blei deretter invitert til nytt opphold etter 6 mnd(T2), 1/eitt år(T3) og 2/to år(T4)

3.1.1 Antal deltakarar pr. gruppe (7-12)/KOHORT 2, målt etter 1 og 2 år

Variabler:	Antal delt:
A BL/T1+T2+T3+T4	42
B BL/T1+T2+T3	14
C BL/T1+T3	3
D BL/T1+T4	2
A+B+C (1 år)	A + C (2 år)
42	42
14	
3	2
59	44
Fråfall	Fråfall
59/77 = 22 %	44/77 = 43 %
77-59 = 18 delt.	77-44 = 33 delt.
”Fått” med vidare i prosjektet:	”Fått” med vidare i prosjektet:
78%	57 %

Ved T3/eitt år hadde vi samanliknbare data på 59 deltakar, og ved T4/ etter 2 år data for 44 deltakarar.

Dette er eit samla deltakartal, då nokre eks. ikkje møtte ved T3/eitt år, men kom tilbake ved T4/2 år.

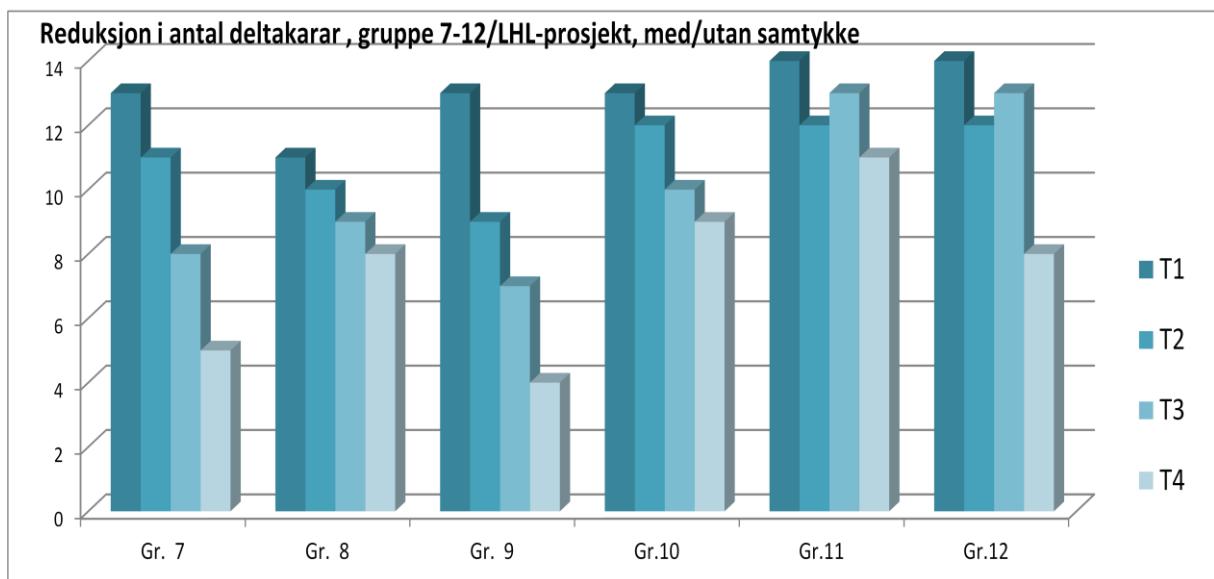
Tabellen viser også: Etter 1 år hadde vi fått med vidare 78 % av deltakarane (Fråfall 22 % / 18 delt), og etter 2 år 57 %. (Fråfall 43 % / 33delt)

(Tabell 1, deltakartal, med samtykke)

3.1.2 Fråfall pr. gruppe (7-12)/Kohort 2, målt ved alle opphold i 2 års-perioden

	T1 4 v	T2 6 mnd	T3 12 mnd	T4 24 mnd
N=78				
Gr. 7	13	11	8	5
Gr. 8	11	10	9	8
Gr. 9	13	9	7	4
Gr.10	13	12	10	9
Gr.11	14	12	13	11
Gr.12	14	12	13	8
Gjennomført	77	66	59	44
Reduksjon	1	13	18	33

(Tabell 2, Fråfall pr. gruppe, Kohort 2)



(Figur 4, Fråfall pr. gruppe, Kohort 2)

Vidare var det hos 3 deltagarar uråd å ta blodprøver grunna fysiske forhold/mangel på tilgjengelege blodårer perifert, og desse blir fråfall.

Siste opphold pasientar i Mustud, gruppe 12, T4 (24 månader) vart avslutta oktober 2014. Vi har enno ikkje fått samla inn alle data, og det vantar framleis analyseresultat på mellom anna blodprøver tatt under forløpet. Data på livskvalitet med analyse av SF 36 er under førebuing i samarbeid med NTNU. Forventa avslutning av dette arbeidet ila. 1. kvartal 2015.

3.1.3 Oversikt lungelidinger

Diagnose	Kohort 1, N=65	%	Kohort 2/ Prosjektgruppe, N= 77	%
Asthma		19 %		19 %
KOLS	(ikkje vurdert)	-		5 %
Søvnapnoe	4	37 %		24 %

Normalverdiar: *

forekomst asthma i befolkningen i Noreg	7-9 %
forekomst Søvnapnoe i befolkningen i Noreg	4-6 %
• kvinner	2 %
• menn	4 %
Forekomst KOLS i befolkninga i Norge	4-6 %

(Tabell 3, Oversikt lungesjukdom, Kohort 1 og 2. *)Kjelde Folkehelseinstituttet og Noregs Astma og allergiforbund)

Alle pasientane fikk tilsendt skriftlig informasjon og i tillegg fikk dei munnleg informasjon om studien før dei signerte samtykkjestadfesting som vart gjort før innsamling av data starta.

Dei registrerte data i studien vart avidentifiserte og erstatta med deltakar spesifikk kode. Kodenøkkel var berre tilgjengelig for studiepersonellet spesifisert i denne studien lagrast låst og ikkje på pc i nettverk.

Posteren vår datert juni 2013 viste trendar undervegs som no vil bli tatt til sanning, eller avkrefta når vi får sett sluttresultata og analysert desse. Vi vil kome attende til dette i seinare publikasjonar.

Vi har no data vedrørande obstruktiv lungesjukdom, søvnnapnoe og fråfall i studien som vist tidlegare i rapporten.

Eit særskilt interessant funn var at 8% av deltakarane var tidligare fedmeoperte, og no fått residiv av sjukleg overvekt.

Førebels resultat vart elles vist ved ein posterpresentasjon i Wien oktober 2014.

Vi synte her eitt-års materiale om korleis endring i livsstil verkar inn på lunge / hjartefunksjonen hos dei overvektige.

Forventar å få inn alle blodprøvesvar og data frå SF-36, analysert i.l.a. 1. kvartal 2015.

Mellom anna har vi frose ned plasma for seinare analysar. Vidare analyser eks. vitamin D som er sentralt i debatten rundt sjukleg overvekt blir å vurdere. 2 års materialet er under utarbeiding og vil bli publisert seinare.

Ellers må vi arbeide vidare med planar for å diagnostisere og evt. starte behandling av interkurrente sjukdomar, samt justere diabetes, blodtrykk etc. Ligg det føre ortopediske problem som må rettast på, så må dette formidlast vidare med aktuelle samarbeidspartar i kommunen, NAV og helseføretak. Senteret har også lang erfaring og kompetanse på arbeidsretta rehabilitering. Vi har nyleg gjennomført eit prosjekt i samarbeid med NAV, ”Arbeidsretta rehabilitering for overvektige”(ARRO) med svært gode resultat.

Erfaringar frå dette bør også vidareførast i samarbeid med helseføretaket.

3.2 Resultatpresentasjon FOU-konferanse Helse Midt-Norge juni 2013

Vår poster:

(Frist for innlevering HMN var 1. april 2013)

EPIDEMIEN SJUKLEG OVERVEKT

Kva skjer i den overvektige kroppen når livsstilen endrast?

Ein klinisk pilotstudie om korleis og kvifor livsstilsendringar betrar helsa.

Fokus på lungenes og hjartet sin arbeids situasjon når BMI og midjemålet aukar.

Kva skjer når verdiane fell?

Fedme fører med seg endringar i kroppens metabolisme og verkar inn på immunsystemet og hjarte-lungefunksjonen.

Distribueringa av feittvevet spelar inn når det gjeld både dei mekaniske og metabolske forholda. Midjemålet er ein viktig parameter. Auka feittmasse rundt dei indre organa i abdomen endrar funksjonen.

I motsetnad til tidligare kunnskap så meinar ein no at feittvevet eller cellene som fins der, Adipocytane, har ein særskilt viktig biokjemisk og immunologisk funksjon.

Kvitt feittvev er auka ved fedme. Det er kjent at i dette vevet skjer ein lavgradig inflamasjon der det lokale immunsystemet blir aktivert og truleg kan dette føre til insulin resistens.

Kanskje spelar lokal hypoksi ei rolle her?

I motsetnad til tidligare kunnskap så meiner ein no at feittvevet eller cellene som finns där, Adipocytane, har en särskilt viktig biokjemisk och immunologisk funktions.

81 pasienter med BMI > 35 vart gitt plass for å vere med i studien. Samtykkeærklæring vart signert før inklusjon. Kvar enkelt garantert anonymisering med eigen kode. Av desse 81 var det 77 som ønskte å signere/vere med vidare. Prosjektet var 2 år, og pasienten vart regelmessig testa etter same skjema kvar gong. Pasientane var først inne til oppstart og tiltak i 4 veker, med oppfølging i 3 x 2 veker over 2 år. Oppholda kalla Baseline, T2 T3 og T4.

Studiestart hausten 2011, med avslutning hausten 2014. BMI, midje og høftemål registrert ved kvart opphold. Likeins dei statiske og dynamiske lungevoluma med særskilt fokus på FRC samt registrering av evt forekomst av Asthma/KOLS. Vidare belastning på tredemølle med registrering av oksygenopptak med vidare samt også i tillegg 6 minutters gangtest. Diagnosen obstruktiv sovnapnoe vert støttet med Epworths skjema samt nattlege pulsoksimetrimålingar. Dernest henvisning for Noninvasiv ventilasjons støtte. Blodprøvar vert tekne underveis der vi måler blant anna endringar i nivå av Adipocytokinane (Leptin, Adiponectin, micro CRP, Interleukin-6, TNF alfa), Insulin, proinsulin samt C Peptide; mellom anna. Måling av livskvalitet ved SF 36.

Foreløpige data ved baseline syntes at 21 % hadde redusert FRC. 21 % blei henvist til behandling med noninvasiv ventilasjon, 9,8 % brukte dette allereie. Vi har i starten funne høge verdier av Leptin samt Insulin og Proinsulin. Låge verdier av Adiponectin. Oksygenopptaket var relativt lågt ved baseline men viste betring seinare når BMI og midjemål fell. Dette kunne kanskje ha sammenheng med at det blei rekna ut frå vekta i kg. Totalt oksygenopptak målt i ml/min viste betring. Det samme gjorde ytinga ved 6 min gangtest samt Steptest.

I materialet fann vi høg forekomst av Asthma og Søvnnapnoe. KOLS som ved normalbefolkning

Foreløpig liten endring av inflammasjonparametrane som ved baseline var relativt låge. Fleire målingar vantar.

6 pasientar var tidligare fedmeoperert med residiv av fedme.

Livsstilsendringar ved fedme synest å ha betre effekt når behandlinga blir delt opp i bolkar over lengre tid. Kanskje må vi ha oftare kontakt med pasientane under veks for å halde oppe motivasjonen.

Studien er meint å gi meir kunnskap om korleis og kvifor liv stilsendringar og behandling betrar helsa når fedmekirurgi ikkje er aktuelt. Kanskje bør pasienten få eit kurs i livsstilsendring før operasjonen? Studien er og ei kvalitetssikring av rehabiliteringsopplegget.

HELTE MØRE OG ROMSDAL

SJUKLEG OVERVEKT OG LUNGEFUNKSJONEN
EIN KLINISK STUDIE VED MURITUNET, STØTTA AV LHL. FERDIG HAUSTEN 2014

Bakgrunn
Sjukleg overvekt (med "body mass index" - BMI > 35 kg/m²) påverkar lungefunksjonen. Det er vist i fleire studiar at det er ein invers sammenheng mellom respirasjonsfisiologiske parameter og BMI. Endra midjemål er assosiert med signifikant auka prevalens av risikofaktorar for m.a. hjartekvar sjukdom og diabetes. Det er vist at 5% reduksjon i vekt reduserer faren für å utvikle Diabetes med 50%. Tilsvarande for høgt blodtrykk. Nokon får operativ hjelpe, andre kan verte hjelpt av ein systematisk livsstilsintervenjon.

Forskingsspørsmål
Vil livsstilsendringar hjå sjukleg overvektige ha klinisk positiv effekt på respirasjonsfisiologien?

Metode
Pasientar med BMI>35 kg/m², opphold i eit meistring og rehabiliteringscenter over 24 månader. Tidspunkta for intervension og dataregistrering T0-T4; start=T0, etter 4 veker=T1, etter 6 månader=T2, etter nye 6 månader=T3, avslutande=T4 etter nye 12 månader.

Livsstilsintervenjonen: Generell informasjon om kva overvekt gjer med helsa og kva kostomlegging betyr, fysisk trening og likemannsamtale. Målevariable: BMI, midjemål, klinisk vurdering, nattleg pulsoksimetri, Epworth sovnskala og respirasjonsfisiologiske parameter medrekna øksygenoptak (VO₂), under arbeid.

Resultat
Vi har sidan august 2011 fortlopende inkludert 80 pasientar. Menn 34%, kvinner 66%, gjennomsnittsalder 44 år og range 29 til 65 år. Av i alt 52 pasientar har så langt 35 fullført T3, tråføl 33%. BMI T0: 42 kg/m², T3: 40 kg/m². Midjemål T0: 126 cm, T3: 118 cm. 21% har fått verifisert søvnnapnoe, 10% hadde alt diagnose ved inklusjon. VO₂ max tredemolle T0: 2719 ml/min (22ml/min/kg), T3: 2849 ml/min (25ml/min/kg) 6 min gangtest T0: 612m og T3: 660m. FRC T0: 71%, T3: 72%

Konklusjon
Førrelse: data indikerer at ein systematisk livsstilsintervenjon påverkar respirasjonsfisiologien med betring av arbeidskapasiteten (VO₂) og dei statiske lungevoluma.

Vidare undersøkingar
Vi vil sjå endringar i Leptin og Adiponectin?
Vi vil CPAP, BiPAP behandling forsterke ein betringseffekt?

Finn Wammer¹, Sveinung Vemøy², Dag Arne Libaug Hoff³
¹Med.avd. Seksjon for helsefysioterapi, Ålesund Sjukehus, HMR-HF
²Muritunet, senter for Meistring og Rehabilitering
³Med.avd. Seksjon for mage-tarm sjukdommar, Ålesund Sjukehus, HMR-HF

www.helse-mr.no

(Posteret presentert på RF-Helse Midt-Norge sin FOU-konferanse 2013)

3.3 Resultatpresentasjon, Europeisk Gastrokonferanse, Wien, 18-22.10.14

Vår poster:

Can intervention on lifestyle have an impact on cardiorespiratory fitness in the non-operable severely obese patient?

Dag Arne Lihaug Hoff³, Andrea Haberberger², Finn Wammer^{1,2}

Dept. of Medicine, Division of Pulmonary diseases¹ and of Gastroenterology and Hepatology³, Aalesund Hospital, Møre & Romsdal Hospital Trust, Aalesund, Norway.

²Muritunet, Centre of achievement and rehabilitation, Valldal, Norway.

Introduction:

Severe obesity (BMI > 40 kg/m² or 35 kg/m² and complications) is associated with higher comorbidities such as respiratory failure and higher premature mortality compared to less obese patients. Diet change, physical exercise and lifestyle modifications are the only therapeutic options for a substantial proportion of patients. The literature on cardiorespiratory fitness in these patients is sparse.

Objective: To examine whether or not a systematic rehabilitation program providing lifestyle intervention has a significant positive impact on cardiorespiratory fitness in the non-operable severely obese patients.

Methods: Forty non-operable severely obese

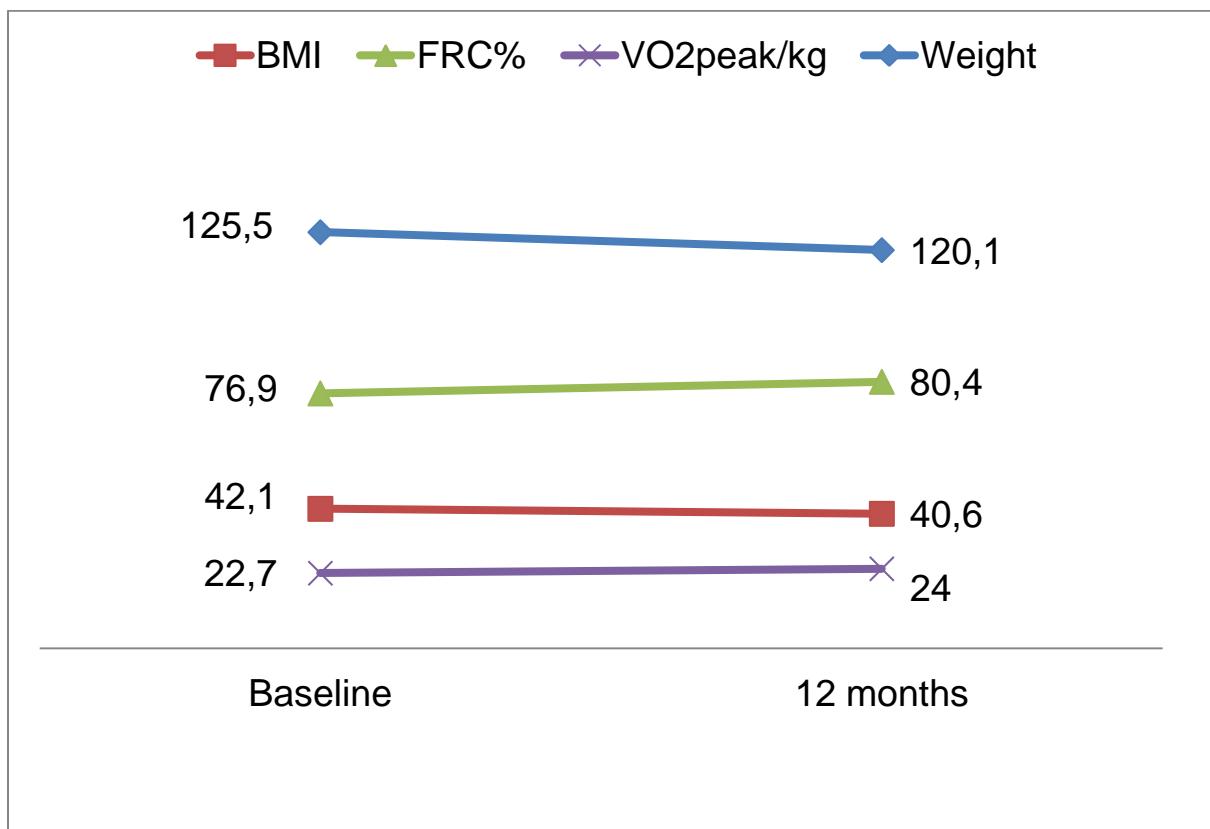
patients (F 29, M 11, mean age 44 y, range 23-62 y) were consecutively enrolled in a rehabilitation program. In total 33 patients stayed in the program 12 months after enrolment, but 6 of them did not complete all tests due to acute illness. Eligible for enrolment was patients in groups of 12-15, in all 4 groups.

The first stay lasted 4 weeks, the consecutive stays 2 weeks every 6 months.

At each stay a team of nurses, physician, dietician, psychologist and physical activity therapist provided education and physical exercise to each patient individually or to patients assembled as a group, including matched patient's conversations.

At enrolment patients were classified as respiratory healthy or as having chronic respiratory illness. Furthermore at the beginning of each stay body weight, peak oxygen uptake (VO_2peak) and functional residual capacity % (FRC %) were registered and body mass index (BMI) calculated. The test was performed on a treadmill programmed in a standard fashion regarding velocity and inclination. All tested patients reached anaerobic threshold (VO_2peak).

Mean \pm standard deviation are reported at inclusion and one year after inclusion. FRC% is regarded normal above 80 %.

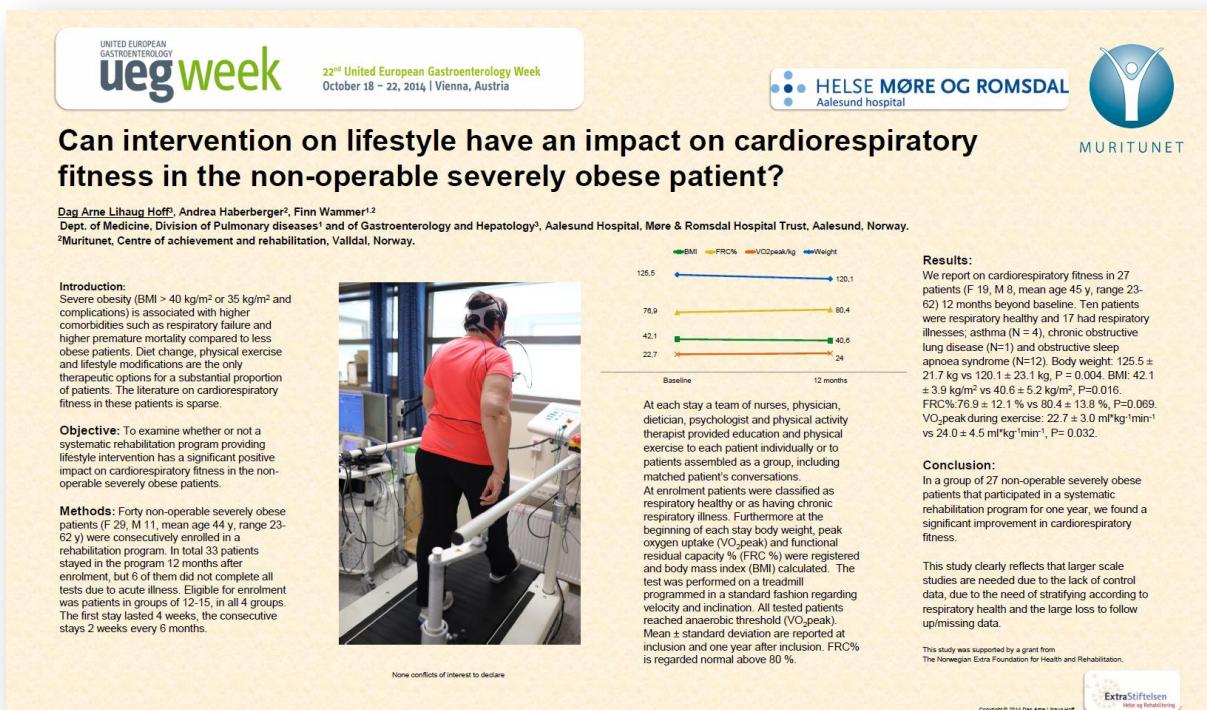


Results: We report on cardiorespiratory fitness in 27 patients (F 19, M 8, mean age 45 y, range 23-62) 12 months beyond baseline. Ten patients were respiratory healthy and 17 had respiratory illnesses; asthma (N = 4), chronic obstructive lung disease (N=1) and obstructive sleep apnoea syndrome (N=12). Body weight: $125.5 \pm 21.7 \text{ kg}$ vs $120.1 \pm 23.1 \text{ kg}$, P = 0.004. BMI: $42.1 \pm 3.9 \text{ kg/m}^2$ vs $40.6 \pm 5.2 \text{ kg/m}^2$, P=0.016. FRC%: $76.9 \pm 12.1 \%$ vs $80.4 \pm 13.8 \%$, P=0.069. VO_2peak during exercise: $22.7 \pm 3.0 \text{ ml} \cdot \text{kg}^{-1} \cdot \text{min}^{-1}$ vs $24.0 \pm 4.5 \text{ ml} \cdot \text{kg}^{-1} \cdot \text{min}^{-1}$, P= 0.032.

Conclusion: In a group of 27 non-operable severely obese patients that participated in a systematic rehabilitation program for one year, we found a significant improvement in cardiorespiratory fitness. This study clearly reflects that larger scale studies are needed due to the lack of control data, due to the need of stratifying according to respiratory health and the large loss to follow up/missing data.

This study was supported by a grant from

The Norwegian Extra Foundation for Health and Rehabilitation.



(Poster presentert på Europeisk Gastrokonferanse i Wien, 18-22. okt 2014)

Can intervention on lifestyle have an impact on cardiorespiratory fitness in the non-operable obese patient?

Sjå meir under referanse [1]

3.4 Diskusjon

Prosjektet hadde store utfordringar andsynes logistikk, registrering av data og internt samarbeid. Det ga ei bratt lærings kurve for institusjonen som vi alle syntes var særsvært nyttig. Prosjektet var også arbeids og resurskrevjande, særlig økonomisk. Det er naudsynt med tilgang på økonomiske tilskot i det vidare arbeidet.

Deltakarane har vore i kontakt med spesialistane i det tverrfaglege teamet og fått undervisning, råd og opplæring i det meste som dreier seg om livsstilsendring. Deltakarane har også fått undervisning i kva som skjer i kroppen. Enkel innføring i sjukdomslære, enkle regler om fysiologi, biokjemi etc. på eit folkeleg plan. Dette er gjennomført i tillegg til ein rad aktivitetar – alt frå treningskjøkken til fjellheimen – med mål å auke deltagaren si forståing om at livsstilsending er ein personleg ”snuoperasjon”.

Materialet vårt viser auka førekomenst av astma enn samanlikna med normal-befolkninga. Diagnosen vart stilt av anna helsepersonell før ankomst Muritunet/ baseline.

Tala er samsvarande i kohort 1 og 2 , altså 19%. Om dette er del av ein ny asthma fenotype relatert til overvekt, er tema for seinare studiar.

Nyare litteratur antyder at det kan vere forskjellar i asthmasjukdomen hos personar med høg BMI andsynes dei med normal eller låg BMI.

Respirasjonen styrast ikkje berre av fysiske forhold ved fedme. Kanskje kan også biokjemiske, inflammatoriske og hormonelle faktorar spele inn. Leptin er interessant i denne samanhengen, j.f. dei høge leptinverdiane vi har observert ved T3.

Vi vil kome attende til dette seinare.

Forekomst av KOLS , jmf MUSTUD (Kohort 2) er på nivå med normalbefolkinga elles (tal fra kohort 1 er registrert utan å ha tilgang til respirasjonsfisiologisk lab.)

Som forventa er det høge tal når det gjeld førekomenst av obstruktiv søvnapnoe. Nokon hadde diagnosen ved baseline. Hos andre stilte vi diagnosen under opphaldet ved Muritunet og henviste vidare med sikte på tilpassing av noninvasiv ventilasjon. Enkelte hadde problem med compliance andsynes utstyret, andre opplevde god effekt. Justeringar av instillingar for trykk utførte vi undervegs dersom naudsynt. Det var lang ventetid for tilpassing av noninvasiv ventilasjon ved spesialpoliklinikkane. Dette gjorde at vi ikkje fekk full utteljing av effekten i studieperioden. Vi kjem attende til desse detaljane i seinare rapportar.

Kanskje kan vi kan gjere slik tilpassing ved Muritunet? I så fall må det investerast i teknisk utstyr, samt at institusjonen må bygge kompetanse rundt dette tilbodet.

I Kohort 1 og 2 var det pasientar som tidligare hadde fått utført fedmekirurgi med godt resultat andsynes vektreduksjon den fyrste tida. Dei hadde ikkje samtidig greidd å endre livsstil, og gjekk på nytt opp i vekt med sjukleg overvekt som resultat. Kanskje bør alle med sjukleg overvekt få ei innføring i endring av livs stil, også *før* det blir tale om fedmekirurgi?

Kirurgi på organ som i utgangspunktet fungerer normalt, er eiga drøfting på eit forhold vi ikkje ynskjer å gå vidare inn på her.

Fråfallet av pasientar underveis var mykje større enn vi forventa. Det var likevel markert lågare i Kohort 2/MUSTUD(43%) samanlikna med Kohort 1(51%). Truleg grunna tyngre intervension og tettare kontakt med deltarane. Fråfallet var også annleis/dårlegare i prosjektgruppe 7-9 enn i prosjektgruppe 10-12. Problemet blei drøfta i prosjektgruppa. Vurdering av stimuleringsmetodikk/metodar for auka interesse og liknande vart gjennomført. Dette inkluderte tettare kontakt med pasientar via telefonsamtaler, kor fokuset var på samanheng mellom livsstilendring og helse. Dette ga ei markant betring.(Sjå statistikk i fig. 4 s. 22). Pasientane hadde kontakt seg i mellom på Facebook eller telefon. Einskilde av dei hadde også personleg kontakt der dei hjelpte og støtta kvarandre. Dei opplevde dette som svært nyttig. Muritunet tilrådde slik bruk av sosiale media for å halde motivasjonen opp seg i mellom.

Alle i studiegruppene hadde elles signert samtykkeerklæring, som kanskje tydar på ei større interesse for ei livsstilsendring, samt at dette valet forpliktar meir.

Fråfallet var elles størst mellom T3 og T4 , der tids aspektet var 1 år. Frå T1 til T3 var fråfallet mindre, kanskje grunna nærare kontakt og fleire opphold her ved institusjonen. Det vart altså ”eit vakuum” mellom T3 og T4 . I dette tidsrommet var det lite eller ingen kontakt med helsevesenet. Fleire mista ”gnisten”, og vende attende til sin tidligare livsstil. Dette tyder på manglande samarbeid mellom institusjonen, primærhelsetenesta og deltarane.

Dette skal endrast, og gir tema for seinare planlegging og drøftingar.

Mellom anna er det planar for å halde kontakta med deltarane for vidare observasjon om helse og motivasjon over ein 5 års periode.

Kap. 4 Oppsummering/Konklusjon/Vidare planer

4.1 Førebels oppsummering og evaluering frå prosjektgruppa

- Økonomi – auka kostnadar på kliniske analyser. Større enn forventa.
- Velfungerande lungelaboratorium – lungefysiologisk testing vert gjennomført etter hensikt. Personalet har fått spesiell opplæring og innovde roller ved testing.
- Store vanskar med venepunksjon på aller fleste overvektige. Set store utfordringar ved blodprøving, men verst ved evt. akuttsituasjonar og behov for intravenøse kanyler.
- Dataregistreringa fungerte godt.
- Bearbeiding av MUSTUD-data er tidkrevande. Enno ikkje starta for fullt, og det er behov for ekstern analyse, eks. for SF36-data innsamla.
- Planar om seinare publikasjonar.
- Vegen vidare? – MUSTUD er kvalitetssikring/gode pilotdata til ein framtidig studie/doktorgrad(?)
- Brukar gassar som metode for å måle lungevolum istf. Bodybox metode
- Avhengig av eit godt fungerande og velutstyrt respirasjonsfysiologisk laboratorium.
- Henviser ein stor prosent av våre pasientane vidare til HF Møre & Romsdal for CPAP/ BiPAP tilpassing.

4.2 Vidare planar og implementering av kunnskap

Prosjektet har gitt oss utvida kunnskap om korleis ein skal handsame populasjonen av sjukleg overvektige, samt kva infrastruktur og kompetanse ein treng for seinare prosjekt. Data frå godt designa multisenterstudiar, med langtidsoppfølging vert etterspurt i fagmiljøet. Ein ser for seg at Muritunet seinare kan følgje ein populasjon på t.d. 50-100 pasientar i 5 år. Ein planlegg samarbeid med andre rehabiliteringssenter som handsamar sjukleg overvektige, t.d. Hauglandsenteret i Fjaler(Røde kors) og Røros rehabilitering(LHL), noko som kunne gi større populasjonar(17;18). Det vil i eit slikt perspektiv kunne vere grunnlag for både Mastergrad og PhD prosjekt i studiar av sjukleg overvekt.

Referansar/Litteratur/Reference list

- (1) D.A.L.Hoff, A.Haberberger, F. Wammer. Can intervention on lifestyle have an impact on cardiorespiratory fitness in the non-operable severely obese patient? United European Gastroenterol. J Oct. 2014 (5 suppl 2) A282
- (2) Salome CM, King GG, Berend N. Physiology of obesity and effects on lung function. J Appl Physiol 2010 January;108(1):206-11.
- (3) King GG, Brown NJ, Diba C, Thorpe CW, Munoz P, Marks GB, Toelle B, Ng K, Berend N, Salome CM. The effects of body weight on airway calibre. Eur Respir J 2005 May;25(5):896-901.
- (4) Canoy D, Luben R, Welch A, Bingham S, Wareham N, Day N, Khaw KT. Abdominal obesity and respiratory function in men and women in the EPIC-Norfolk Study, United Kingdom. Am J Epidemiol 2004 June 15;159(12):1140-9.
- (5) Jones RL, Nzekwu MM. The effects of body mass index on lung volumes. Chest 2006 September;130(3):827-33.
- (6) Romero-Corral A, Caples SM, Lopez-Jimenez F, Somers VK. Interactions between obesity and obstructive sleep apnea: implications for treatment. Chest 2010 March;137(3):711-9.
- (7) Mokhlesi B, Tulaimat A. Recent advances in obesity hypoventilation syndrome. Chest 2007 October;132(4):1322-36.
- (8) Nowbar S, Burkart KM, Gonzales R, Fedorowicz A, Gozansky WS, Gaudio JC, Taylor MR, Zwillich CW. Obesity-associated hypoventilation in hospitalized patients: prevalence, effects, and outcome. Am J Med 2004 January 1;116(1):1-7.
- (9) Schunemann HJ, Dorn J, Grant BJ, Winkelstein W, Jr., Trevisan M. Pulmonary function is a long-term predictor of mortality in the general population: 29-year follow-up of the Buffalo Health Study. Chest 2000 September;118(3):656-64.
- (10) Ryan G, Knuiman MW, Divitini ML, James A, Musk AW, Bartholomew HC. Decline in lung function and mortality: the Busselton Health Study. J Epidemiol Community Health 1999 April;53(4):230-4.
- (11) Wellen KE, Hotamisligil GS. Obesity-induced inflammatory changes in adipose tissue. J Clin Invest 2003 December;112(12):1785-8.
- (12) Fantuzzi G. Adipose tissue, adipokines, and inflammation. J Allergy Clin Immunol 2005 May;115(5):911-9.

- (13) Soodini GR. Adiponectin and leptin in relation to insulin sensitivity. *Metab Syndr Relat Disord* 2004 June;2(2):114-23.
- (14) Eltzschig HK, Carmeliet P. Hypoxia and inflammation. *N Engl J Med* 2011 February 17;364(7):656-65.
- (15) Campo A, Fruhbeck G, Zulueta JJ, Iriarte J, Seijo LM, Alcaide AB, Galdiz JB, Salvador J. Hyperleptinaemia, respiratory drive and hypercapnic response in obese patients. *Eur Respir J* 2007 August;30(2):223-31.
- (16) O'Donnell CP, Tankersley CG, Polotsky VP, Schwartz AR, Smith PL. Leptin, obesity, and respiratory function. *Respir Physiol* 2000 February;119(2-3):163-70.
- (17) Aadland E, Jepsen R, Andersen JR, Anderssen SA. Increased physical activity improves aerobic fitness but not functional walking capacity in, severely obese subjects participating in a lifestyle intervention. *J Rehabil Med* 2013 August 27.
- (18) Martins C, Strommen M, Kulseng B. Longer length of first stay in intermittent residential programmes is associated with larger weight loss at 1 and 2 years. *Obes Facts* 2013;6(3):288-96.



Vedlegg 1

Samtykkeærklæring

Forespørsel om å delta i forskningsprosjekt

En studie for å se på sammenhengen mellom overvekt, lungefunksjon og obstruktivt søvnapnoe.

Bakgrunn og hensikt

Dette er et spørsmål til deg om å delta i en forsknings studie for å se på den helsemessige sammenhengen mellom overvekt, lungefunksjon og obstruktivt søvnapnoe syndrom (Snorkesyke). Du blir forespurt om å delta fordi du er overvektig. Planen er å utrede lungefunksjonen din samt å finne ut om du har obstruktivt søvnapnoe syndrom. Meningen er så å gi deg behandling i henhold til vanlige norske medisinske retningslinjer. Samtidig skal du delta i Muritunets opplegg med henblikk på vektreduksjon. Underveis blir det også tatt vanlige blodprøver til analyse av evt endringer i hormonbalansen / immunsystemet ditt. Vår målsetting er å se på sammenhengen mellom vektreduksjon og bedret helse.

Ansvarlig for opplegget er Muritunet Rehabilitets senter i Valldal.

Hva innebærer studien?

Studien strekker seg over 2 år i flere faser og vil følge opplegget for livs stils endringer for overvektige ved Muritunet. Vi vil her foreta en systematisk registrering av målbare data som vi mener har sammenheng med overvekten og lungefunksjonen din. Samtidig vil vi starte behandling hvis vi mener dette er nødvendig. I studien vil det bli samlet inn en del helseopplysninger om deg ut fra blodprøver, klinisk undersøkelse og spørreskjema. I tillegg vil vi teste lungefunksjonen din samt å måle den fysiske formen din på tredemølle samt ved en spesiell gangtest, såkalt 6 minutters gangtest.

Mulige fordeler og ulemper

En tilsiktet foredel ved deltakelse i studien er at du går ned i vekt samtidig som du får bedret helse, med øket fysisk kondisjon og form. Videre at vi samtidig kan bedre alvorligheten av andre sykdoms tilstander som f. eks. KOLS / ASTHMA samt OBSTRUKTIVT SØVNAPNOESYNDROM. Evt. medisinsk behandling vil følge vanlige norske medisinske retningslinjer og blir overvåket av spesialist i generell indremedisin og lungesykdommer. Vi anser derfor ikke deltakelse som spesielt risikabelt. Et mulig ubehag kan være knyttet til å ta blodprøver samt det ”mulige ubehaget ” som ledsager fysisk anstrengelse.

Hva skjer med prøvene og informasjonen om deg ?

Helseopplysningene som samles inn om deg vil bli lagret ved Muritunet og vil bli bearbeidet underveis. Blodprøvene taes også ved Muritunet. Prøvesvarene vil bli analysert av spesialist i generell indremedisin og lungesykdommer, og eventuelle tiltak som er nødvendig underveis vil bli effektuert.

Prøvene som blir tatt av deg og informasjonen som registreres skal kun brukes slik som beskrevet i hensikten med studien. Alle opplysningene og prøvene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennende opplysninger. Et deltagernummer knytter dine opplysninger til ditt personnummer. Opplysningene i seg selv betraktes dermed som såkalt avidentifisbare.

Det er kun autorisert personell knyttet til prosjektet som har adgang til kodenøkkelen. Og som kan finne tilbake til deg.

Det vil ikke være mulig å identifisere deg i resultatene av studien når disse skal publiseres.

Frivillig deltagelse

Det er frivillig å delta i studien. Du kan håre som helst og uten å oppgi noen grunn trekke ditt samtykke til å delta i studien. Dersom du ønsker å delta, undertegner du samtykke erklæringen på siste side. Har du spørsmål til studien, eller skulle du på et senere tidspunkt ønske å trekke deg fra studien, kan du kontakte Arne Sandnes på telefon 70 25 84 07.

Ytterligere informasjon om studien finnes i kapittel A – Utdypende forklaring om hva studien innebærer.

Ytterligere informasjon om personvern og forsikring finnes i kapittel B – personvern, økonomi og forsikring

Samtykkeerklæring følger etter kapittel B

Kapittel A – utdypende forklaring på hva studien innebærer

Kriterier for deltagelse

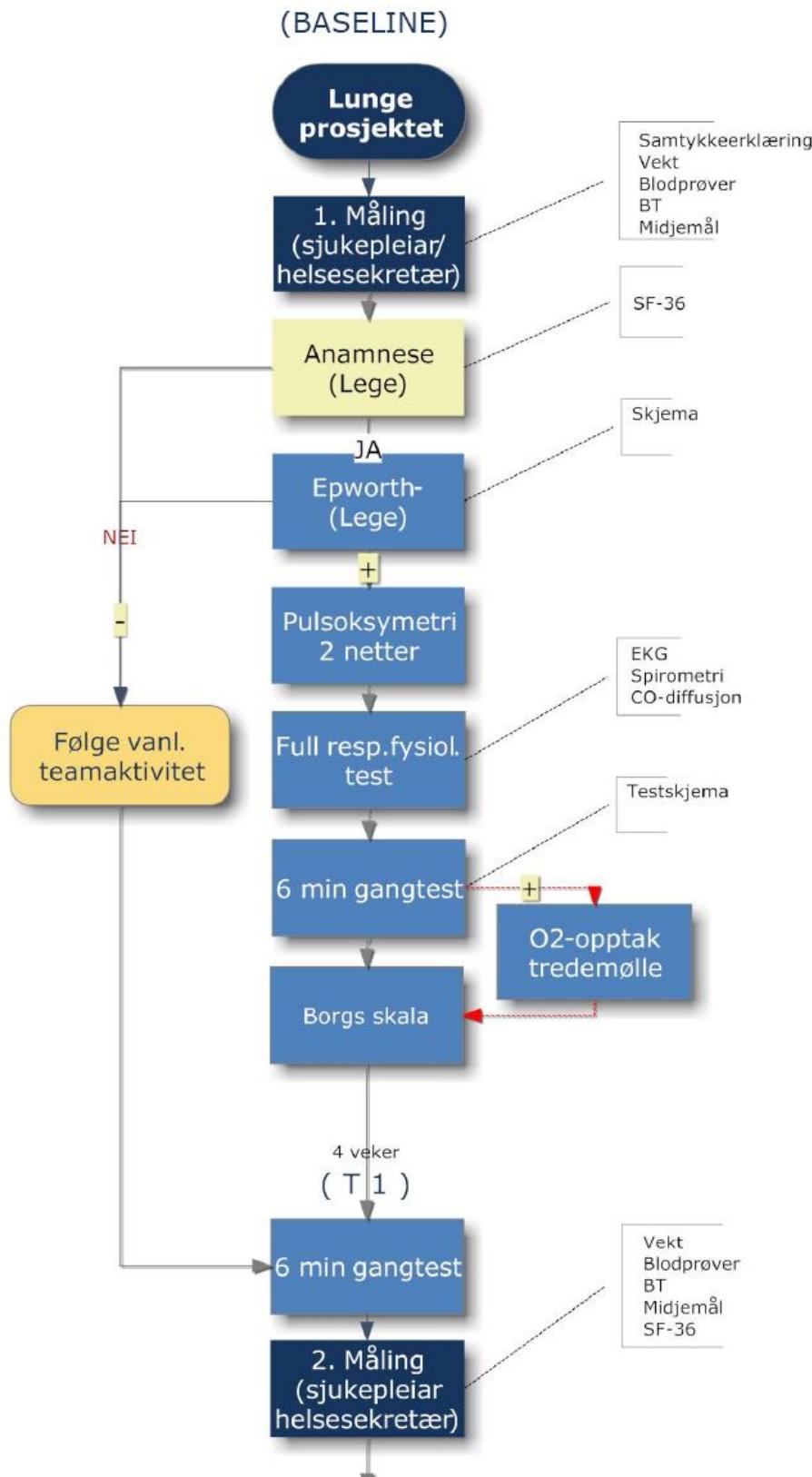
Kun personer som deltar i prosjektet livs stils endring ved sykelig overvekt.

Undersøkelser, blodprøver og annet den inkluderte må i gjennom

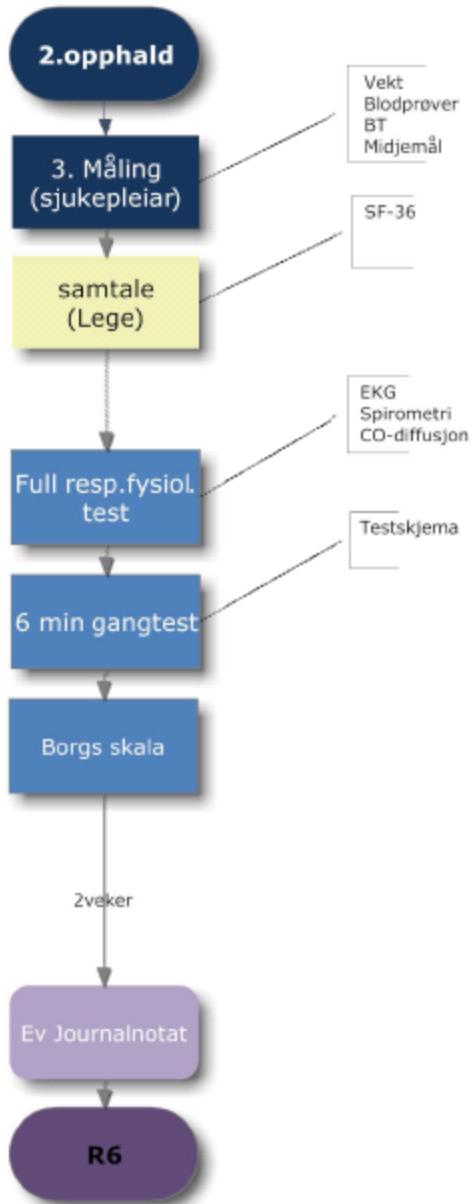
- Klinisk undersøkelse hos lege, lungefunksjonsundersøkelser inkludert belastning på tredemølle/ 6 minutters gangtest, blodprøver.
- Spørreskjema.

Tids skjema- hva skjer og når skjer det?

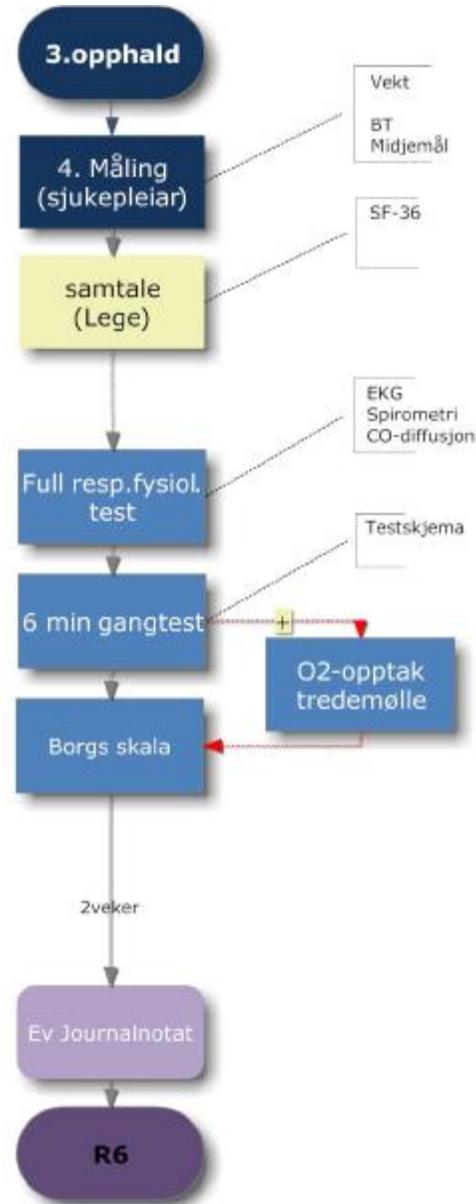
Målepunkt ved 1. opphold



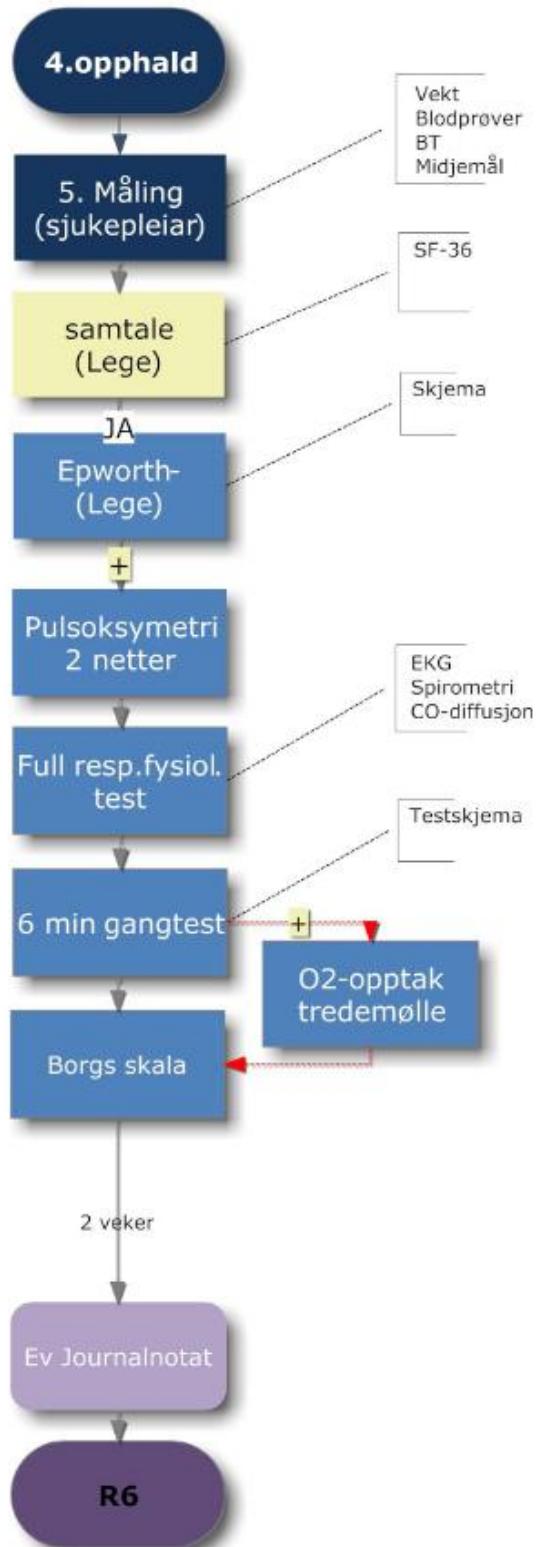
Målepunkt ved 2. opphald



Målepunkt ved 3. opphald



Målepunkt ved 4. opphold



Mulige fordeler

Intensjonen er vektredusjon og bedret helse.

Mulige bivirkninger

Det er ingen helserisiko forbundet med å delta i studien utover mindre farlige komplikasjoner til fysisk aktivitet. Blodprøver som taes innebærer normalt ingen vesentlig helse risiko , men en liten risiko for infeksjon vil alltid være til stede ved venepunksjon.

Kapittel B – Personvern , økonomi og forsikring

Personvern

Opplysninger som registreres om deg er opplysninger om vekt, høyde, blodtrykk og ulike blodprøver. I tillegg også opplysninger om lungefunksjon og fysisk form / yte evne.

Muritunet ved Adm. Dir. er databehandlings ansvarlig.

Utlevering av materiale og opplysninger til andre

Hvis du sier ja til å delta i studien, gir du også ditt samtykke til at prøver og avidentifiserbare opplysninger kan bli publisert gjennom artikler i medisinske tids skrifter / medisinske kongresser.

Prosjektmedarbeidere har taushetsplikt i henhold til hfl. § 7. Personopplysningene behandles konfidensielt, og materiale oppbevares forskriftsmessig. Av kontrollhensyn blir grunnlagsdata oppbevart forsvarlig fram til 31/12 2021. Deretter vil data bli slettet. Det er prosjektleder Finn Wammer som er ansvarlig for datamaterialet i denne perioden. Instanser som kan komme til å kontrollere grunnlagsmaterialet er f. eks forskningsanvarlige, Uredelighets utvalget for forskning og Helsetilsynet.

Rett til innsyn og sletting av opplysninger om deg og sletting av prøver

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

Økonomi

Prosjektet er finansiert av Muritunet A/S og Landsforeningen for Hjerte og Lungesyke.

Forsikring

Deltagere er dekket av pasientskadeloven ved eventuelle skader under oppholdet ved Muritunet.

Samtykke til deltagelse i Studien

Jeg er villig til å delta i studien

(Signert av Prosjektleder, dato)

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om studien

(Signert, rolle i studien, dato)