

Pasienter med hodepine i spesialisthelsetjenesten

- En tverrsnittstudie

Aina Kristin Paulsen

Master i Tverrfaglig Helseforskning
60 studiepoeng

Institutt for Helse og Samfunn
Medisinsk fakultet



Forord

Denne masteroppgaven er skrevet som en avslutning av masterstudiet i Tverrfaglig Helseforskning, ved Universitetet i Oslo, 2020-2023.

Det har vært svært lærerik og spennende å se hvordan de ulike emnene i masterstudiet, fra etikk til kjønnsforskjeller i helse, har bygget opp under det som skulle bli selve masterprosjektet mitt. Innhenting av bakgrunnsmateriale til masterprosjektet har bidratt til at jeg har fått økt kunnskap innenfor fagfeltet hodepine, og som jeg tror vil komme til nytte i utøvelsen av min rolle som fysioterapeut i Tverrfaglig hodepinepoliklinikk. I tillegg har jeg gjennom masterstudiet tilegnet meg erfaring omkring forskningsprosessen ved gjennomføring av en studie, som jeg håper jeg vil få bruk for senere.

Jeg er veldig takknemlig for å ha fått muligheten for å gjennomføre dette masterstudiet. I den forbindelse vil jeg rette en takk til min arbeidsgiver på Ahus, som har gjort det mulig og lagt til rette for at det lot seg gjennomføre ved siden av jobben min som fysioterapeut. Jeg vil også takke kollegaer som har steppet inn for meg i poliklinikken, slik at mitt fravær ikke har gått ut over pasientene. Jeg vil også rette en stor takk til mine to veiledere, Hilde Stendal Robinson, Fysioterapeut, Spesialist i Manuellterapi og Professor ved Avdeling for tverrfaglig helsevitenskap, Universitetet i Oslo og Kjersti Grøtta Vetvik, Spesialist i Nevrologi og Overlege ved nevrologisk avdeling, Akershus Universitetssykehus, for veldig god veiledning og støtte underveis i skriveprosessen. Det har gjort at jeg har klart å gjennomføre masterstudiet innenfor normert tid og gitt meg den tryggheten jeg trengte for å kunne stå inne for det endelige produktet.

Sist, men ikke minst vil jeg også takke familien min som har støttet meg, og spesielt jentene mine, Hannah og Emilie som har vært forståelsesfulle tålmodige under både eksamensperioder og gjennom masterskrivingen.

Aina Kristin Paulsen

Lørenskog, 12. 05. 2023

Sammendrag

Bakgrunn: Hodepine er et utbredt helseproblem som ofte rammer unge og voksne midt i livet og i sin mest produktive alder, og som rammer kvinner oftere enn menn (3:1).

Spenningshodepine og migrene er de vanligste primære hodepinesykdommene og migrene er den hyppigst forekommende hodepinesykdommen i klinisk praksis. Migrene er en nevrologisk anfallssykdom som medfører en betydelig sykdomsbyrde da den også innebærer plagsomme ledsagende symptomer under anfall, som lys- og lydskjyhet og kvalme. Personer med hodepinediagnoser har ofte andre tilleggspilager både av somatisk og psykisk art. Hodepinesykdommer har derfor stor innvirkning på utdanning, familieliv, arbeid og sosial deltakelse, og er dermed en av de vanligste årsakene til funksjonsnedsettelse målt i helsetapsjusterte leveår. Akershus universitetssykehus opprettet i 2020 et tverrfaglig spesialisert behandlingstilbud, etter Helse i Arbeidmodellen, som tilbyr utredning og behandling av personer som på grunn av hodepine strever med å stå i jobb.

Hensikt: Tverrsnittstudien hensikt var å undersøke hva som karakteriserer pasienter som får tilbud om tverrfaglig poliklinisk behandling i spesialisthelsetjenesten. Studien vil bidra med økt kunnskap om pasientgruppen, inkludert kunnskap om kjønnsforskjeller, deres psykiske tilleggspilager, og graden av disse, samt om det er en assosiasjon mellom disse faktorene og hodepinefrekvens og intensitet.

Metode: Studien er en tverrsnittsstudie som undersøkte pasienter som ble behandlet ved tverrfaglig hodepinepoliklinikk, ved Akershus Universitetssykehus Helse i Arbeid, i perioden september 2020 - desember 2021. Pasientene i utvalget ble kartlagt med egenrapporterte spørreskjema som inkluderte spørsmål om sosiodemografiske forhold, kliniske karakteristika, psykiske tilleggspilager som angst og depresjon, samt hodepinespesifikk funksjon og livskvalitet. Deskriptive analyser ble benyttet for å beskrive utvalget, og korrelasjons- og regresjonsanalyse ble brukt for å undersøke assosiasjon mellom hodepine, angst og depresjon, funksjon og livskvalitet.

Resultat: Totalt 111 personer, 15 menn og 96 kvinner, deltok i tverrsnittstudien. Over halvparten (55%) hadde utdanning på universitets- eller høyskolenivå, og de var i stor grad tilfreds med jobben sin (7,4 av skala fra 0-10). Majoriteten jobbet innenfor helse og

pedagogiske yrker, og omtrent halvparten var helt eller delvis sykemeldt. Syttifire prosent hadde kronisk hodepine (≥ 15 dager med hodepine per måned), og totalt 57% av deltakere hadde en skåre på ≥ 8 på HADS Angst, mens 34% hadde en skåre på ≥ 8 på HADS Depresjon, noe som indikerer behov for videre utredning av angst og depresjon. Hodepinespesifikk funksjon (HIT-6) indikerte at deres hodepine hadde alvorlig innvirkning på livet og funksjon. Det var ingen signifikante forskjeller mellom kvinner og menn med hensyn til hodepine frekvens eller intensitet, psykiske tilleggsplager, hodepinespesifikk funksjon eller livskvalitet. Studien viste en signifikant assosiasjon mellom antall hodepinedager og livskvalitet, samt kronisk hodepine og livskvalitet. Det var også signifikant assosiasjon mellom hodepineintensitet (VAS) og hodepinespesifikk funksjon. Studien viste ingen signifikant assosiasjon mellom hodepine og psykiske tilleggsplager.

Konklusjon: En betydelig større andel kvinner enn menn mottar spesialisert arbeidsrettet hodepinebehandling. Mange jobber innenfor helse og pedagogiske yrker, de har høy sykdomsbyrde og psykiske tilleggsplager som komorbiditet. Studien viser en gruppe av pasienter som bør tilbys tverrfaglig behandling i et spesialisert tilbud, som ivaretar psykososiale så vel som biomedisinske faktorer.

Nøkkelord: hodepine, migrene, angst/depresjon, sosioøkonomisk status, biologisk kjønn og sosialt kjønn, kjønnsforskjeller, biopsykososial modell

Abstract

Background: Headache is a widespread health problem that often affects young people and adults in mid-life and at their most productive age. Women are more often affected than men (3:1). Tension-type-headache (TTH) and migraine are the most common primary headache disorders, and migraine is the most frequent type of headache seen in clinical practice. Migraine is a neurological disease that causes a significant burden as it also involves troublesome accompanying symptoms during attacks, such as sensitivity to light and sound, and nausea. People with headache disorders often have other comorbidities, both of a somatic and psychological nature. Headache disorders therefore have a major impact on education, family life, work and social participation, and are thus one of the most common causes of disability measured in disability adjusted life-years (DALYs). In 2020, Akershus University Hospital established an interdisciplinary headache clinic built on the 'Helse I Arbeid' (Health At Work) model, which offers assessment and treatment to people with headaches who struggle to stay at work.

Aim: The purpose of this cross-sectional study was to investigate characteristics of patients in a interdisciplinary outpatient clinic at Akershus University Hospital. The study will contribute to increased knowledge about the patient group, including knowledge about gender differences, their psychiatric comorbidities, as anxiety and depression, and the degree of these, as well as whether there is an association between these factors and headache-frequency and intensity.

Method: The study is a cross-sectional study that examined patients with headaches who were admitted to a interdisciplinary outpatient clinic, at Akershus University Hospital, Helse i Arbeid, in the period, September 2020 - December 2021. Self-reported questionnaires were used for socio-demographic conditions, clinical characteristics and psychiatric comorbidities, such as anxiety and depression. Disability related to headache and quality of life was also assessed. Descriptive analyzes were used to describe the sample, and correlation and regression analysis were used to examine the association between headache and anxiety and depression, disability and quality of life.

Results: A total of 111 patients, 15 men and 96 women, participated in the cross-sectional study. More than 50% had education at university or college level, and they were largely satisfied with their job (7.4 on a scale from 0-10). A total of 57% of participants had a score of ≥ 8 on the HADS Anxiety, and 34% had a score of ≥ 8 on the HADS Depression, which indicates a need for further investigation of anxiety and depression. Several worked in health and educational professions, and approximately 50% were fully or partially on sick leave. Seventy-four percent had chronic headache (≥ 15 headache days per month), and the average score on the Headache-Impact Test-6 (HIT-6) indicated that their headache had a severe impact on life and daily functioning. There were no significant differences between women and men with regard to headache, anxiety, depression, disability or quality of life. The study showed a significant association between the number of headache days and quality of life, as well as chronic headache and quality of life. There was also a significant association between headache intensity (VAS) and disability related to headache. The study showed no significant association between headache and psychological distress.

Conclusion: A significantly larger proportion of women than men receive specialized work-oriented headache treatment. Many work in health and teaching professions, they have a high burden of disease and anxiety and depression as comorbidity. The study shows a group of patients who should be offered interdisciplinary treatment in a specialized service, which takes into account psychosocial as well as biomedical factors.

Keywords: headache, migraine, anxiety/depression, socio-economic status, sex/gender differences, biopsychosocial model

Innhold

1. INTRODUKSJON	9
2. TEORI	10
Primære hodepinesykdommer.....	10
Komorbiditet og risikofaktorer for migrene.....	14
Behandling.....	20
Medisinsk behandling.....	20
Ikke- medisinsk behandling:	20
Bakgrunn for hodepine studien ved Akershus universitetssykehus	21
Hensikt med masterprosjektet.....	22
Tverrsnittstudien tar utgangspunkt i følgende forskningsspørsmål:	22
3. METODE.....	22
3.1 Design og metodisk tilnærming.....	22
3.2 Populasjon og utvalg	23
3.3 Rekruttering.....	23
3.4 Spørreskjema.....	24
3.5 Presentasjon av variabler	24
Sosiodemografiske variabler	24
Utfallsvariabler	25
Forklaringsvariabler.....	25
3.6 Datainnsamling og utvalgsstørrelse	27
3.7 Analyser	27
3.8 Forskningsetiske vurderinger	29
4. RESULTATER.....	29
Karakteristikk av deltakerne.....	29
Hodepine	32

Psykiske tilleggspilger, angst og depresjon, målt med Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) og EQ-5D_5	33
Funksjon og livskvalitet	34
Assosiasjon mellom hodepine og psykiske tilleggspilger, funksjon og livskvalitet	36
3. DISKUSJON.....	42
Kjønnsskjevhet.....	42
Sosioøkonomisk status (SES)	43
Arbeidsdeltakelse og jobbtfredshet	44
Kliniske karakteristika.....	45
Hodepine	45
Psykiske tilleggspilger	45
Funksjon og livskvalitet	45
Assosiasjon mellom hodepine og angst, depresjon, funksjon og livskvalitet	46
Biopsykososial forståelse av migrene.....	46
Metodediskusjon.....	48
Populasjon og utvalg	48
Spørreskjema.....	48
Årsakssammenheng	49
Klinisk betydning av studien.....	50

1. INTRODUKSJON

I min jobb som fysioterapeut ved Tverrfaglig hodepinepoliklinikk på Ahus, møter jeg mange pasienter med hodepine som virker inn på hvordan de har det og hvordan de fungerer i hverdag og jobb. De fleste er kvinner som er midt i livet, som er i jobb og som har familie. Jeg er en del av et tverrfaglig sammensatt team som jobber med utredning og behandling av hodepinepasienter i Helse i Arbeid, ved Akershus Universitetssykehus (Ahus). Jeg jobber sammen med nevrologer, sykepleiere, psykologer, og NAV veiledere. Dette gir mulighet for å se hvordan flere forhold omkring den enkelte pasient kan virke inn på, trigge og opprettholde hodepinen, og selvfølgelig også hva som kan bidra til å redusere hodepinen. Det handler om hvordan forhold på arbeidsplassen, bekymringer for et barn som strever på skolen, eller en syk mor eller far, og ikke minst sorgen over å være begrenset i hverdagslige aktivitet, virker inn på hodepinen.

Å jobbe tverrfaglig med hodepinepasienter har gjort meg enda mer nysgjerrig på hvem pasientene som vi tar inn til vårt spesialiserte behandlingstilbud er. Jeg valgte derfor hodepine som tema for mitt masterprosjekt.

Jeg kan være ærlig å si at det også har en mer personlig side ved dette valget, da både jeg, og min yngste datter har migrenediagnosen selv, og at jeg ble klar over det først da jeg begynte å jobbe med faget i nært samarbeid med hodepinespesialister. Denne erfaringen gjør at jeg også ser fra et pasient- og pårørendeperspektiv hvilken innvirkning denne sykdommen kan ha på livet og hvor viktig en diagnostisk avklaring og behandling kan ha for hverdagsliv, skole og jobb og livskvalitet.

2. TEORI

Hodepine og migrene er et utbredt helseproblem som ofte rammer unge og voksne midt i livet og i sin mest produktive alder (1). Migrene har derfor stor innvirkning på utdanning, familieliv, arbeid og sosial deltakelse, og ifølge Global Burden of Disease (GBD) er migrene en av de vanligste årsakene til funksjonsnedsettelse målt i helsetapsjusterte leveår (DAYLY) (2). Migrene utgjør sånn sett ikke bare en belastning for den enkelte, men har også en betydelig innvirkning på samfunnet (3).

Av den totale befolkningen i Norge er det beregnet at om lag 15% har hatt migrene det siste året, med høyest forekomst i aldersgruppen 30- 50 år, mens 45% har spenningshodepine (2, 4, 5).

Helseundersøkelsen i Nord-Trøndelag (HUNT- studien) viste at personer med hodepine kombinert med muskelskjelettplager og psykiske plager hadde høyere sykefravær og økt risiko for å falle ut av arbeidslivet (5).

Hodepinesykdommer deles inn i primære og sekundære former. De primære hodepinesykdommene er definert ved at de ikke har noen underliggende årsak og er regnet som egne sykdommer, mens de sekundære er følgetilstander av andre sykdommer (6). Spenningshodepine og migrene er de vanligste primære hodepinesykdommene, mens medikamentoverforbrukshodepine (MOH) er eksempel på en sekundær hodepinetilstand (7, 8).

Primære hodepinesykdommer

Migrene

Migrene er en nevrologisk anfallssykdom som er definert ved hodepine av moderat til kraftig intensitet som kommer i anfall med varighet mellom 4 -72 timer. Hodepinen er som regel ensidig, pulserende og forverres ved fysisk aktivitet. Vanlige ledsagende symptomer er kvalme, oppkast, og sensitivitet for bevegelser, lys- og lyd (9, 10). Man skiller mellom to hovedtyper: migrene med- eller uten aura, hvor migrene uten aura er den vanligste typen. Aura er forbigående fokalnevrologiske symptomer som eksempelvis synsforstyrrelser eller sensoriske forstyrrelser på deler av kroppen eller talevansker. Aurasymptomene utvikler seg gradvis over 5 - 60 minutter og kommer som regel før selve hodepinen (6, 11).

Klinisk er det er også vanlig å skille mellom episodisk- og kronisk migrene, hvor episodisk migrene er definert ved mindre enn 14 dager med hodepine per måned i snitt i løpet av en tre måneders periode, mens kronisk migrene defineres ved at man har minst 15 hodepinedager per måned over tre måneder, hvorav minst 8 av dagene skal være migrenedager. Øvrige dager kan hodepinen ha karakteristika som ved spenningshodepine (6). Forekomst av kronisk migrene på verdensbasis er anslått til om lag 3% (12) og dette stemmer godt med epidemiologiske undersøkelser av hodepine i Norge. Akershusstudien om kronisk hodepine fant at forekomsten av kronisk primær hodepine blant personer mellom 30-44 år i Akershus var 2,9% (13) og Helseundersøkelsen i Nord-Trøndelag fant en forekomst på 2,4% (14). Selv om migrene er en hodepinediagnose, dreier diagnosen seg også om en rekke andre symptomer i tillegg til hodesmerter. Før et migreaneanfall kan personen blant annet merke endringer i humør, appetitt, sensitivitet for lys, lukt og lyd. Mange får også smerter i kroppen før- og under anfall, spesielt vanlig er det med nakkesmerter. Tilsvarende er det mange som opplever en rekke symptomer i etterkant av selve migreaneanfallet. Det kan dreie seg om utmattelse og konsentrasjonsvansker (15).

Personer med migrene rapporterer ofte om kognitive plager. En systematisk oversikt av Araujo fant at personer med migrene kan ha kognitive begrensninger i større grad enn personer som ikke har migrene, ikke bare under anfall, men også mellom anfall. Dette var spesielt uttalt for områdene som handlet om visuell og verbal hukommelse, informasjonsprosessering, oppmerksomhet og eksekutive funksjoner (16). Personer med kronisk hodepine har også vist seg å ha høy grad av komorbiditet både når det gjelder andre somatiske helseplager som muskelskjelettplager, men også psykiske helseplager (17, 18, 19).

Spenningshodepine

Spenningshodepine er karakterisert ved anfall av hodepine med mild til moderat intensitet, som ofte er pressende, ikke- pulserende (6). Hodepinen er ofte til stede på begge sider av hodet samtidig og beskrives gjerne som en 'trang hjelm', eller et 'stramt bånd' rundt hodet. Anfallet kan ha en varighet fra 30 min til 1 uke. Spenningshodepine deles også inn i episodisk og kronisk type, hvor episodisk er definert ved 1-14 dager per måned, mens kronisk er 15 dager eller mer med hodepine per måned. Livstidsforekomsten i den generelle befolkningen varierer i studier mellom 30% og 78%, og spenningshodepine er hyppigere forekommende hos kvinner enn hos menn (5:4) (6). Akershusstudien fant en forekomst av

kronisk spenningshodepine på 1,6% (13). Forekomsten øker midt i livet, med en topp for begge kjønn i alderen 40-49 år (6). Episodisk spenningshodepine selv-behandles ofte, mens personer med kronisk spenningshodepine oftere oppsøker helsetjenesten, og kan oppleve en betydelig belastning med innvirkning på funksjon og livskvalitet (10, 17)

En prevalensstudie av Loder og Rozzoli (20) fant at forekomst av episodisk spenningshodepine økte med utdanningsnivå, mens det var motsatt for personer med kronisk spenningshodepine. Mekanismene bak spenningshodepine er ikke fullt ut kartlagt, men man vet at økt spenning i muskulatur i nakke og hode og psykisk stress kan ha betydning, og at genetiske faktorer spiller inn (20).

Sekundære hodepinesykdommer

Eksempler på sekundære hodepiner er hodepine forårsaket av nakkesmerter, hodepine etter hodetraume og hodepine ved kronisk bihulebetennelse (17). Den vanligste av de sekundære hodepinesykdommene er medikamentoverforbrukshodepine (MOH), det vil si hodepine som er forårsaket av overforbruk av smertestillende medikamenter (8). Populasjonsbaserte studier har funnet at MOH er 2-5 ganger mer vanlig hos kvinner enn hos menn og 4-6 ganger mer vanlig for voksne enn for ungdommer (5, 8, 21). Om lag 80% av de som har MOH har underliggende migrene som primær hodepinediagnose. Andre typer smerter både fra muskelskjelettsystemet og fra fordøyelsessystemet er predisponerende faktorer for denne hodepinetypen. Det er også livsstilsfaktorer som røyking og inaktivitet (8, 21).

Videre teori vil i hovedsak omhandle bakgrunnskunnskap om migrene framfor de andre nevnte hodepinediagnosene. Dette med bakgrunn i at migrene er den av hodepinediagnosene som har mest innvirkning på hverdags – og jobbfunksjon (12) og at det er den hodepinesykdommen som fører til flest legebesøk (22) og som en naturlig konsekvens utgjør flesteparten av henvisningene inn til en tverrfaglig hodepinepoliklinikk i spesialisthelsetjenesten.

Årsaksmekanismer

Årsaken til migrene er ikke fullstendig kartlagt, men det er enighet om at det er en nevrovaskulær sykdom, som involverer både perifere- og sentrale deler av nervesystemet og blant annet hjernenerven trigeminus og dens regulering av blodtilførselen i hjernen (9, 11, 23). Man har også funnet at denne dysreguleringen er knyttet til frigjøringen av kjemiske

signalstoffer (9, 24), blant annet neuropeptidet calcitonin gene-related peptide (CRGP), som man antar er knyttet til smerteopplevelse (24) og lysskyhet (9).

I klinisk praksis er det kjent at migrene har en sterk familiær opphopning. En stor populasjonsbasert studie viste at førstegradsslektninger (barn, foreldre, søsken) av personer med migrene har en betydelig økt risiko (50%) for å utvikle migrene sammenlignet med kontrollpersoner som ikke har nær familie med sykdommen (25). Dette støtter antakelsen om at migrene har en genetisk komponent (9).

MR studier viser strukturelle forskjeller når man sammenligner hjernen hos personer med migrene med friske kontroll-personer (9, 26, 27). Det er også anerkjent at hormoner spiller en viktig rolle i utviklingen av migrene og for økt risiko for migreaneanfall (28, 29).

Kjønnforskjeller

Migrene forekommer to - tre ganger hyppigere hos kvinner enn hos menn med en ett års prevalens på henholdsvis 17% og 6%, og en livstidsprevalens som er dobbelt så høy (9, 12, 30). HUNT – studien fant en forekomst på 16% for kvinner og 8% for menn (31).

Forekomst av migrene er lik for jenter og gutter før puberteten (32), og fra pubertetsalder øker forekomsten for begge kjønn. Forekomsten øker mer for jenter enn for gutter, og denne forskjellen vedvarer inn i voksenlivet (28) før den når en topp i 30 års alder og går markert ned etter menopausen (32).

Det er spesielt de kvinnelige kjønnshormonene østrogen og progesteron som spiller en rolle i utvikling av migrene (28, 30). Noe som bekrefter denne teorien er at hormonelle milepæler hos kvinner som pubertet, graviditet og overgangsalder, i tillegg til bruk av hormonelle prevensjonsmidler er assosiert med endring i migrenefrekvens og migrenetype (28).

For kvinner i fruktbar alder som er predisponert for migrene er det et fall i østrogennivåene omkring menstruasjon som man antar er en utløsende årsak til migreaneanfall (33). Det er anslått at 20-25% av kvinnelige migrenepasienter i den generelle befolkning har menstruell migrene, det vil si migreaneanfall som oppstår regelmessig i tilknytning til menstruasjonsperioden. I klinikkpopulasjoner er forekomsten er høyere (22-70%) (33).

En systematisk oversiktsartikkel av Vetvik og Mc Gregor (29) om kjønnforskjeller mellom menn og kvinner med migrene, fant at kvinner rapporterer lengre varighet av anfall, større risiko for tilbakefall etter kupert anfall, og de bruker lengre tid på å komme seg etter et anfall. Kvinner har også mer plagsomme ledsagende symptomer under anfall (lys- og

lydskyhet og kvalme), flere komorbide diagnoser og de opplever større innvirkning på livskvalitet som følge av sykdommen sammenlignet med menn (29).

Man har også sett strukturelle forskjeller når man sammenligner hjernen hos kvinner og menn med migrene, og studier som benytter funksjonell MR viser forskjeller mellom kjønn med hensyn til hvordan de responderer på ulike stimuli, blant annet smertestimuli (26, 28).

Kjønnsforskjellen demonstreres også av GBD (12) som en forskjell globalt i sykdomsbyrde og funksjonsnedsettelse mellom menn og kvinner presentert ved helsetapjusterte leveår (DAYLY).

Komorbiditet og risikofaktorer for migrene

Personer med hodepinediagnoser har ofte andre tilleggsplager, både av somatisk og psykisk art (34). Det dreier seg om komorbiditet i form av muskel- og skjelettplager, annen somatisk smerte, psykiske plager, hjertekarsykdom, overvekt og søvnevansker (17, 18, 19, 29). Ifølge Vetvik og Macgregor (29) har kvinner med migrene flere psykiske tilleggsplager, og menn har flere somatiske tilleggsplager (29).

Ifølge en populasjonsbasert studie fra Danmark er det høy forekomst av spenningshodepine hos personer med migrene (94%) og over 89% av personer med migrene og spenningshodepine har også nakkesmerter (35).

Det har tradisjonelt vært en tendens til at årsaksmekanismer og risikofaktorer for hodepine har blitt forklart med bare biomedisinske årsaksmodeller, altså med fokus på biologiske, genetiske og strukturelle årsaker. Det er imidlertid de senere årene blitt mer fokus på at også psykiske og sosiale faktorer også spiller en viktig rolle.

Stress

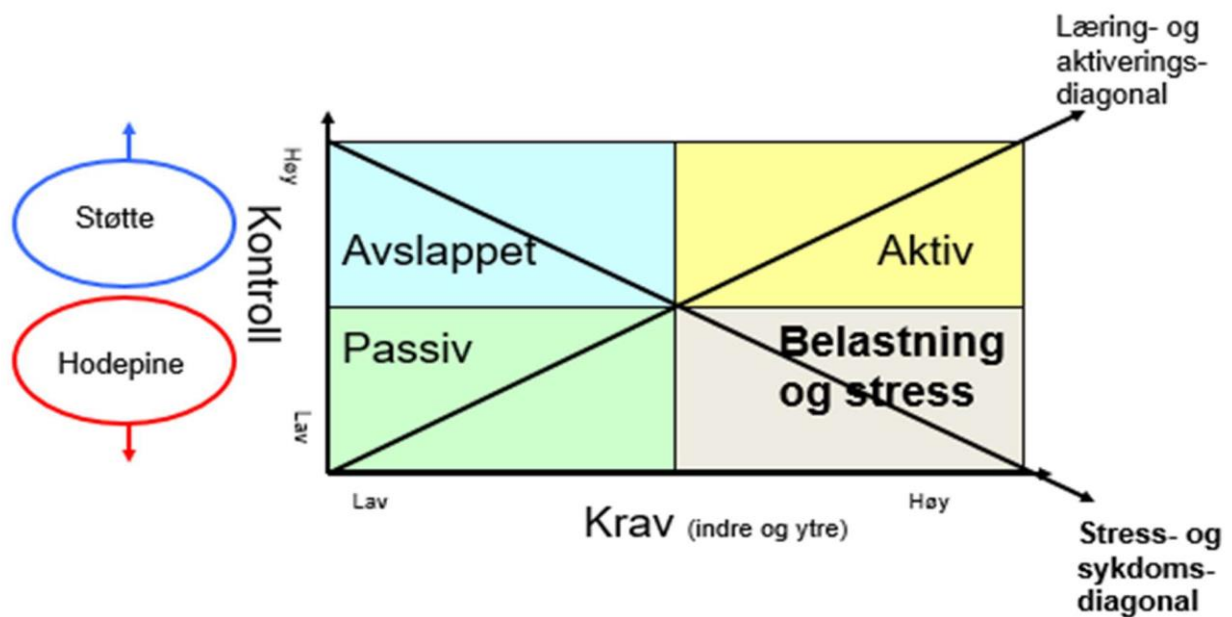
Stress kan defineres som en persons opplevelse av - og respons på, en såkalt stressor, som eksempelvis en truende situasjon eller hendelse. Begrepet inkluderer både den fysiologiske reaksjonen, og den psykososiale responsen (36).

En oppsummeringsartikkel av Stubberud (36), som har sett på sammenhengen mellom stress og migrene, fant at stress kan spille en viktig rolle for nyoppstått migrene og at stress kan

bidra til at en episodisk migrene utvikler seg til å bli kronisk. Studien identifiserer også stress som en av de vanligste utløsende årsakene til migreaneanfall (36).

Stress kan være et uttrykk for en ubalanse mellom krav og ressurser. Innenfor arbeidspsykologien er stress en velkjent forklaringsmodell av hva som skjer når kravene som stilles i en situasjon overstiger ressursene personen har til å imøtekomme kravene. Her brukes gjerne Karasek og Theorells krav- kontroll modell (37). STAMI (38) forklarer denne modellen ved at man får vekst og utvikling i arbeidssituasjonen når den ansatte opplever krav og utfordringer kombinert med varierte arbeidsoppgaver og muligheter for selv å styre egen arbeidshverdag. Det motsatte, det vil si kombinasjon av høye jobbkrav og lav kontroll defineres som en belastende arbeidssituasjon og er assosiert med både somatiske og psykiske helseplager og sykefravær (39, 40, 41). En tilleggsfaktor som spiller inn i denne modellen er betydningen av sosial støtte, det vil si i hvilken grad sosial samhandling og hjelpsomme relasjoner, enten fra kollegaer eller overordnede personen har (Karasek & Theorell, 1990). Denne modellen kan være relevant på flere områder i livet. En systematisk oversikt av Dyrbye og medarbeidere (42) som undersøkte medisinstudenter fant at de hadde høyere forekomst av hodepine enn den generelle populasjon i samme aldersgruppe. Studien trekker fram betydningen av de høye kravene og stresset som medisinstudentene utsettes for når de diskuterer årsaken til denne forskjellen (42).

Figur 1 viser en modifisert versjon av Karasek og Theorells krav- kontroll modell, som anvendes i gruppeundervisningen i Tverrfaglig hodepinepoliklinikk, Helse i Arbeid for å forklare hva som skjer når kravene som stilles, enten indre eller ytre krav, overstiger ressursene.



Figur. 1. Hentet med tillatelse fra Tverrfaglig hodepinepoliklinikk, Helse I arbeid, Ahus. Mai 2023

Depresjon og Angst

Depresjon er beskrevet som den vanligste psykiske komorbiditets faktoren ved migrene og en systematisk oversikt fant at personer med depresjon har dobbelt så stor risiko for å utvikle migrene sammenlignet med personer som ikke er deprimert (Minen et al.) og personer med migrene har betydelig økt risiko for å utvikle depresjon (43).

Depresjon er en tilstand som er karakterisert ved senket stemningsleie, interesse- og gledesløshet og energitap eller økt tretthet (44). Depresjon og angst er nært knyttet til hverandre og begge er nært knyttet til smertetilstander generelt (45).

Flere studier har funnet at hodepine er assosiert med depresjon, angst og flere andre nevrotiske lidelser (19, 43, 46, 47).

Nicholson (48) definerer angst som en tilstand av bekymring, frykt, ubehag og uro som et resultat av følelsen av å ikke kunne forutse, kontrollere eller oppnå ønsket utfall i en gitt situasjon -eller bare på generelt grunnlag.

Angst er assosiert med både intensitet og frekvens av hodepineanfall (Nicholson et al., 2007; Kröner-Herwig et al., 2008). En europeisk tverrsnitts studie fant at høy grad av angst og depresjon var assosiert med økt fare for kronifisering av hodepine (49).

Forskningen indikerer altså et komplekst samspill mellom migrene og psykiske tilleggspilager som angst og depresjon, og at årsakssammenhengen kan gå begge veier.

Søvn

Søvn er en livsstilsfaktor som er assosiert med en rekke helseplager, både psykiske og somatiske, blant annet depresjon og kronisk smerte (50). Suboptimal søvnrytme kan forverre migrenefrekvens og migrene kan påvirke søvnkvaliteten (51). Personer som har migrene rapporterer ofte at søvn har betydning for migreneplagene, og søvn nevnes ofte som en trigger for hodepine, både for lite og for mye søvn. En systematisk oversikt av Tiseo og medarbeidere (52) fant at migrene var assosiert med økt risiko for å utvikle søvnløshet og søvnforstyrrelser som søvnapnesyndrom (OSAS) som kjennetegnes ved pustestopp mens man sover, og søvnrelaterte bevegelsesforstyrrelser (eksempelvis rastløse ben)(52). Studien fant også at søvnløshet var en risikofaktor for å utvikle migrene og for risiko for kronifisering. Kristoffersen og medarbeidere (2018) fant at søvnforstyrrelsen ideopatisk hypersomni (EDS), som er karakterisert ved at man har problemer med å våkne etter søvn og problemer med å holde seg våken på dagtid, var assosiert med høy migrenefrekvens (18).

Funksjon og livskvalitet

Ifølge Global Burden of Disease (GBD) så er migrene rangert som den nest vanligste årsaken til funksjonsnedsettelse hos personer under 50 år, målt i helsetapsjusterte leveår (DAYLY) (2). Migrenerelatert funksjonsnedsettelse referer til redusert funksjon på jobb, i familiesammenheng, i skole- eller sosiale og fritidsaktiviteter (53). En systematisk oversiktsartikkel av Brandes (53) viser at halvparten av personer med alvorlig migrene (sterke anfall) begrenses i vanlige hverdagsrutiner. Al Ghadeer (54) og medarbeidere fant at dette gjaldt spesielt kvinner, og personer som jobbet innenfor helseprofesjoner.

Mens det tidligere var fokus på funksjonsbegrensningen under anfall, er det de senere årene kommet mer forskning som viser at personer med migrene også opplever redusert funksjon mellom anfall. Dette henger i stor grad sammen med frykten for nye anfall som vil begrense sosiale og familieaktiviteter i tillegg til arbeidskapasitet (54).

Livskvalitet er nært knyttet til hverdags- og jobbfunksjon og disse begrepene brukes ofte om hverandre i faglitteraturen som omhandler migrene. Tradisjonelt brukes begrepet livskvalitet for å beskrive hva en person føler omkring egen livssituasjon, helse og velvære (24). Generelt har man sett at personer med migrene rapporterer dårligere livskvalitet enn personer uten migrene i samme aldersgruppe (53). Studier har også funnet at hodepinefrekvens og intensitet er assosiert med redusert livskvalitet, og at spesielt kvinner og yngre personer (mellom 20-40) oftere opplever nedsatt livskvalitet i tilknytning til migrene (54, 55). Pradeep og medarbeidere (56) fant at spesielt personer med migrene som også hadde angst og depresjon hadde høyere frekvens, lengre varighet av anfall og redusert livskvalitet (56).

Akershusstudien om kronisk migrene fant at livskvaliteten til personer med kronisk hodepine var redusert på nivå med personer som har andre kroniske sykdommer, som Kronisk Obstruktiv Lungesykdom (KOLS), diabetes og hjertesykdom (57). Samme studie konkluderte med at kronisk hodepine også var assosiert med et høyt sykefravær, redusert produktivitet og redusert nytte for samfunnet. Disse funnene bekrefter at migrene ikke bare er en betydelig belastning for den enkelte, men også utgjør en betydelig samfunnsøkonomisk byrde (12).

Betydningen av utdanning og sosioøkonomisk status (SES)

Det er kjent at helse og livsstil har sammenheng med sosioøkonomisk status (SES) det vil si utdanningsnivå, inntekt og type jobb, og det er identifisert en rekke adferds faktorer som er assosiert med helse (58, 59). Det inkluderer både helserisikoadferd som røyking og alkoholkonsum og helsefremmende adferd som fysisk aktivitet, mellommenneskelige relasjoner og stresshåndtering. Man har også funnet en sammenheng mellom psykisk helse og livsstil (59). Blant annet har man funnet at personer med usunn livsstil har høyere risiko for depresjon (59). Den mulige sammenhengen mellom SES og migrene har vært gjenstand for lite forskning, og med sprikende resultater (58). Muller og medarbeidere (58) fant i en tverrsnittsundersøkelse at personer med lav SES hadde større risiko for mer alvorlige hodepineplager, enn personer med høy SES. Disse funnene stemmer overens med tall fra

Norge, hvor man i HUNT studien fant at personer med lav SES hadde dobbelt så høy risiko for kronisk hodepine enn personer med høy SES (31).

En større amerikansk tverrsnittts studie med et utvalg av kvinner som jobber i helsesektoren fant at lav SES var assosiert med økt risiko for alle hodepinetyper (60). I tillegg fant man at kvinnene som hadde migrene og jobbet i helsesektoren hadde økt risiko for høyfrekvent migrene (en til flere ggr ukentlig).

Al Ghadeer (48) og medarbeidere fant at kvinner med migrene som jobbet innenfor helsefaglige yrker oftere opplevde redusert livskvalitet. Dette stemmer med andre studier som har undersøkt sammenhengen mellom migrene og livskvalitet (61, 62).

Diagnostisering og kartlegging av hodepine

Til tross for at migrene er en utbredt nevrologisk sykdom finnes det ingen tester eller objektive mål som kan bidra til å stille diagnosen. MR av hodet tas ofte ved nyoppstått hodepine, men da for utelukke sekundær hodepine forårsaket av andre sykdomstilstander i hjernen (63).

Hodepinediagnosen baserer seg på kartlegging via anamneseopptak, spesielt med fokus på hodepinekarakteristika, og registrering av hodepine og medikamentbruk (64). Det anbefales derfor at personen gjennomfører en periode med systematisk hodepineregistrering for å kartlegge blant annet hodepinemønster og medikamentforbruk. Denne registreringen kan bidra både med diagnostisering av hodepinen og det kan bidra til en bedre håndtering av hodepine både medisinsk, og ikke- medisinsk (22). Det finnes flere alternativer for registrering, både ulike typer hodepinedagbøker og kalendere i papirform eller som app som kan lastes ned på PC eller mobiltelefon. Et eksempel er den norske hodepinedagboken 'Brain Twin', som er laget av Nordic Brain Tech, i samarbeid med NTNU og St. Olavs hospital i Trondheim (22).

Det er også utviklet en rekke standardiserte spørreskjemaer for å kartlegge både omfanget av plagene og hvilken påvirkning hodepinen har på jobb og hverdagsliv. Disse går inn under fellesbetegnelsen PROMs, pasientrapporterte utfallsmål (65). Det benyttes både generiske, det vil si ikke knyttet til spesifikk tilstand eller sykdom, og sykdomsspesifikke PROMs (66).

Pasientrapporterte utfallsmål i klinisk forskning defineres som rapportering om helsetilstand direkte fra pasienten uten fortolkning av helsepersonell eller studiemedarbeider (67). Ifølge Enden og medarbeidere (68) er denne måte å kartlegge helsetilstand på anbefalt av norske helsemyndigheter for klinisk forskning. Tilgjengelige og pålitelige pasientrapporterte data kan

benyttes til å sikre god kommunikasjon og samhandling mellom pasient og helsepersonell og kan gi et bedre individtilpasset behandlingsopplegg (66, 68) .

Behandling

Medisinsk behandling

Den medisinske behandlingen av migrene består av anfallsmedisiner og forebyggende medisiner (69). Som anfallsbehandling anbefales i første omgang vanlige smertestillende medisiner som man får kjøpt reseptfritt. Ved manglende effekt, finnes det migrenespesifikke anfallsmedisiner (triptaner). Forebyggende behandling bør tilbys til pasienter som har mer enn 2 migreaneanfall per måned, eller hos de med dårlig effekt eller kontraindikasjoner for anfallsmedisiner (69). Formålet med forebyggende medisiner er å redusere anfallshyppighet, samt å redusere intensitet og varighet av anfall og dermed også redusere hodepinens påvirkning på funksjon og livskvalitet (51).

De forebyggende medisinene som administreres ved migrene har tradisjonelt vært medisiner som er utviklet for andre tilstander/sykdommer (bla. Epilepsi, hjerte/karsykdom, depresjon,), men som har reduksjon av migrene som bi-effekt (70). Av nyere behandlingsformer er injeksjonsbehandling med botulinumtoksin (botox) og CGRP-antistoffer som tilbys pasienter med kronisk migrene som ikke har hatt effekt av minst 3 ulike typer av de tradisjonelle forebyggende medisinene (64). Til tross for at det finnes mange medisinske alternativer for migrenebehandling har den medisinske behandlingen begrensninger. Medisinsk behandling for migrene er ikke uproblematisk da det er mange som ikke responderer på de ulike medisinene og at mange pasienter får uakseptable bivirkninger av disse (71, 72). Med bakgrunn i forskning på effekt av disse medisinene og deres bivirkning anbefales det å velge individtilpasset behandling hvor man tar hensyn til relevant komorbiditet (69, 71).

Ikke- medisinsk behandling:

Ikke- medisinsk behandling er anbefalt for alle personer med migrene, enten alene, eller i kombinasjon med medisinsk behandling (73). Denne behandlingen dreier seg om pasientutdanning hvor det tilbys informasjon om sykdommen (gi økt trygghet), for å identifisere og redusere mulige disponerende faktorer og triggere som stress, depresjon og angst, dårlig søvnmønster, aktivitetsmønster, samt uregelmessig inntak av mat og drikke. I tillegg har tiltak som fysioterapi, biofeedback og akupunktur vist seg å redusere hodepine (74). Ekspert anbefalinger for organiseringen av hodepinetilbudet i Europa, sier at

hodepinepasienter som ikke har respondert på tidligere medisinsk behandling bør behandles i tverrfaglige spesialiserte hodepinepoliklinikker (75).

Bakgrunn for hodepine studien ved Akershus universitetssykehus

På Akershus universitetssykehus (Ahus) ble pasienter som ble henvist med hodepine behandlet av nevrolog i ordinære polikliniske tilbud fram til 2018. I 2018-2019 ble det etter modell fra Dansk Hovedpine Center gjennomført et pilotprosjekt hvor pasienter med hodepine, og som ikke responderte på medisinsk behandling ble fulgt opp av et tverrfaglig team bestående av nevrolog (hodepinespesialist), sykepleier, kognitiv terapeut, samt fysioterapeut. Dansk Hovedpine Center er et spesialisert senter for personer med alvorlig hodepine. Der jobber mange av de fremste forskerne på fagfeltet og de har mange års erfaring med tverrfaglig behandling av denne pasientgruppen (76).

Resultatet fra pilotprosjektet på Ahus viste at om lag halvparten av pasientene som deltok fikk mindre hodepine og at majoriteten opplevde bedre livskvalitet og smertemestring (70).

Erfaringene fra pilotprosjektet førte til beslutningen om å opprette et tverrfaglig tilbud for hodepinepasienter etter Helse i Arbeid-modellen på Ahus. Helse i Arbeid er et tverrfaglig og arbeidsrettet behandlingskonsept i samarbeid med NAV for personer med hodepine som er sykemeldt eller står i fare for å bli sykemeldt, med mål om rask diagnostisk avklaring og behandling slik at personene kan komme tilbake til arbeid, eller opprettholde arbeidsaktivitet (77). Dette tilbudet er godt etablert innenfor fagfeltet muskel-/skjelettlidelser og milde- til moderate psykiske lidelser i Norge, men det finnes ikke tilsvarende arbeidsrettet tilbud for hodepinepasienter andre steder i Norge eller i utlandet.

Behandlingstilbudet ved tverrfaglig hodepinepoliklinikk inkluderer utredning og behandling av nevrolog (hodepinespesialist), sykepleier, psykolog, fysioterapeut og NAV konsulent. Tilbudet startet opp i september 2020. I dette behandlingstilbudet er det knyttet en observasjonsstudie, 'Tverrfaglig hodepinebehandling', som har til hensikt å evaluere effekten av tverrfaglig hodepinebehandling på hodepineplager og arbeidsdeltakelse. Hensikten med observasjonsstudien var å evaluere om det er samfunnsøkonomisk kostnadseffektivt å tilby en slik behandling til en større pasientgruppe, og ikke bare til de pasientene som ikke har respondert på medisinsk behandling tidligere. Det er et mål at det nyetablerte behandlingstilbudet ved Nevroklinikken ved Ahus skal tilby behandling før sykdommen blir så invalidiserende at folk faller ut av utdanning og arbeidsliv.

Hensikt med masterprosjektet

Masterprosjektet er en tverrsnittstudie som anvender baselinedata fra et utvalg av de selvrapporterte spørreskjemaene i observasjonsstudien. Blant annet måles hodepinekarakteristika, somatiske- og psykiske tilleggsplager og hodepinens innvirkning på funksjon og livskvalitet.

Tverrsnittstudien har til hensikt å undersøke hva som karakteriserer pasienter med hodepine som får tilbud om tverrfaglig poliklinisk behandling i spesialisthelsetjenesten.

Studien vil bidra med økt kunnskap om pasientgruppen, inkludert kunnskap om kjønnsforskjeller, deres psykiske tilleggsplager, og graden av disse, samt om det er en assosiasjon mellom disse faktorene og hodepine.

Tverrsnittstudien tar utgangspunkt i følgende forskningsspørsmål:

(I) Hva karakteriserer pasienter med hodepine som er tatt inn i tverrfaglig hodepinebehandling ved Akershus universitetssykehus? Kjønnsforskjeller, sosiodemografiske og kliniske karakteristika.

(II) Hvilke assosiasjoner er det mellom hodepine og psykiske tilleggsplager, som angst og depresjon, funksjon og livskvalitet?

3. METODE

3.1 Design og metodisk tilnærming

Studien er en tverrsnittstudie som benytter data fra prosjektet 'Tverrfaglig hodepinebehandling', en observasjonsstudie som gjennomføres ved Tverrfaglig hodepinepoliklinikk, Helse i Arbeid på Akershus universitetssykehus (Ahus). Observasjonsstudien har til hensikt å evaluere effekten av tverrfaglig behandling på hodepineplager og arbeidsdeltakelse. Formålet med tverrsnittstudien er å undersøke hva som karakteriserer personer som blir tilbudt tverrfaglig behandling for hodepine i spesialisthelsetjenesten. Tverrsnittstudien vil kartlegge demografiske og kliniske karakteristika inkludert hodepine og psykiske tilleggssymptomer som angst og depresjon, samt funksjon og livskvalitet hos disse personene. Studien vil også undersøke om det er en assosiasjon mellom hodepine og psykiske tilleggssymptomer, funksjon og livskvalitet hos disse personene.

3.2 Populasjon og utvalg

Populasjonen er personer i alderen 18-67 år som er bosatt i Lillestrøm og Lørenskog kommune og som er tatt inn i tverrfaglig hodepinebehandling i spesialisthelsetjenesten ved Akershus Universitetssykehus (Ahus) i perioden september 2020, til og med desember 2021. Det var et krav at personene som ble inkludert i observasjonsstudien skulle ha hodepine som hovedårsak til sykemelding eller problemer med å stå i jobb. Det vil si at de på inklusjonstidspunktet var i jobb eller sykemeldt, at de hadde arbeidsavklaringspenger, var delvis ufør eller at de var under utdanning (70).

Personer som var 100% uføretrygdet ble ekskludert. Manglende norsk- kunnskaper var et annet eksklusjonskriterium siden hovedstudien undersøker effekten av tverrfaglig behandling og anvendte mange spørreskjema som var på norsk, samt at behandlingen hos psykolog baserer seg på prinsipper rundt kognitiv terapi der språklig formidlingsevne er essensielt. Utvalgsmetoden går inn under det som kalles ikke- sannsynlighetsutvelgelse (66), og deltakerne er valgt ut på bakgrunn av at de oppfyller inklusjonskriterier og har blitt inkludert i et tverrfaglig behandlingstilbud i spesialisthelsetjenesten for personer med hodepine. Utvalget representerer en unik populasjon av personer som er i et spesialisert, arbeidsrettet tilbud i spesialisthelsetjenesten.

3.3 Rekruttering

Deltakerne ble rekruttert fra nevrologisk poliklinikk på Ahus, fra fastleger og fra NAV-kontorene i to utvalgte kommunene, Lørenskog og Lillestrøm.

Rekrutteringen av deltakere fra NAV-kontorene ble tilpasset for å tilfredsstille kravene til helseforskningsloven og ivaretagelse av taushetsplikten. Rekrutteringen foregikk ved at de lokale NAV-kontorene sendte ut informasjon om prosjektet til personer som var sykemeldt med hodepine som hovedårsak, og la ved kontaktinformasjon til forskningssykepleier i prosjektet.

Rekruttering fra nevrologisk poliklinikk foregikk via elektronisk intern henvisning i sykehusets journalsystem, DIPS, mens henvisning fra fastlegene kom via elektronisk eksternt henvisning fra samme system.

De som oppfylte inklusjonskriteriene, fikk informasjon om prosjektet av forskningssykepleier og ble spurt om deltakelse. De som takket ja til deltakelse mottok spørreskjema for kartlegging, samt samtykkeskjema som de fylte ut før første konsultasjon.

3.4 Spørreskjema

Spørreskjema som ble anvendt ved oppstart av tverrfaglig behandling i observasjonsstudien inneholdt en rekke spørsmål om demografiske data som personalia, sivilstand, utdanning, jobb, sykemelding, jobbtilfredshet og livsstilsvaner som røyking og alkohol. I tillegg til kartlegging av hodepinekarakteristika, som antall hodepinedager, gjennomsnittlig intensitet av hodepine og bruk av smertestillende medikamenter for hodepine. Det var også spørsmål om personen opplever å ha kontroll over hodepinen og hva personen selv tror er årsak til hodepinen. Videre inneholdt det norske oversettelser av standardiserte skjemaer (PROMS) for å kartlegge hodepinens innvirkning på funksjon (Migraine Disability Assessment Score MIDAS, og Headache Impact test, HIT- 6)(78, 79), jobbrelatert mestringstro (The Return - To-Work Self efficacy Scale)(80), psykiske tilleggspilager (Hospital Anxiety and Depression Scale, HADS)(81), og hvilke følelser og tanker de har omkring smerte (Pain Catastrophizing scale, PCS)(82). Spørreskjema inneholder i tillegg fem spørsmål om trivsel og velvære (WHO Well Being Index)(22), livskvalitet (EQ5-D5)(83), samt kartlegging av fysisk aktivitet (IPAQ)(84) og somatisk smerte, spesielt nakkesmerter (Neck Disability Scale, NDI)(85).

3.5 Presentasjon av variabler

I denne studien er variablene nøye valgt ut for å beskrive utvalget og for å finne sammenhenger mellom hodepine og psykiske tilleggspilager, funksjon og livskvalitet. Under vil det først bli presentert de variablene som er valgt ut for å beskrive utvalget med hensyn til sosiodemografiske karakteristika, deretter vil utfallsvariablene bli presentert, og til sist forklaringsvariablene.

Sosiodemografiske variabler

For å beskrive utvalget presenteres sosiodemografiske data for hele utvalget, samt for kvinner og menn separat. Følgende variabler benyttes; alder, sivil status, utdanning, yrke, jobbsituasjon, og i hvilken grad de er fornøyde med jobben de har.

Alder og grad av tilfredshet med jobben er kontinuerlige variabler, mens de resterende er kategoriske. Grad av tilfredshet med jobben ble målt på en skala fra 0-10 hvor 0 er 'ikke tilfreds i det hele tatt' og 10 er 'helt tilfreds'.

Variabelen 'sivil status' består av tre kategorier: 'ugift', 'gift/samboer', 'separert/skilt'.

Variabelen 'utdanning' er kategorisert inn i 3 nivåer; 'grunn- og videregående utdanning som tilsvarer 13 år eller lavere', 'høyere utdanning som tilsvarer mindre enn 4 år', og 'høyere

utdanning som tilsvarer høyskole eller universitetsutdanning som er 4 år eller mer’.

Spørsmålet om yrke ble besvart med fritekst i spørreskjemaet, og svarene ble kategorisert inn i 4 kategorier; ‘helse’, ‘skole/barnehage’, ‘leder’ og ‘annet’.

Spørsmålet om jobbsituasjon referer til om deltakerne er helt eller delvis i jobb eller studier. Deltakerne svarer på om de er sykemeldt eller jobber redusert av andre årsaker (gradert uføre eller arbeidsavklaringpenger (AAP)). Denne variabelen ble dikotomisert som følger: ‘100% i jobb eller studier’ og ‘gradert eller 100% sykemeldt’.

Utfallsvariabler

Hodepine er utfallsmål i studien og er delt inn i tre variabler; hodepinedager, hodepineintensitet og episodisk/kronisk hodepine. Pasientene har blitt oppfordret til å fylle inn en egen hodepinedagbok i forkant av at de starter opp med tverrfaglig hodepinebehandling ved Ahus. De kan benytte ulike papirversjoner av hodepinekalender eller mobil app til dette formålet, eksempelvis Brain Twin. Der registrerer de blant annet når de har hodepine, varighet og intensitet på hodepinen, sistnevnte inndelt i mild, moderat og kraftig.

Variabelen ‘hodepinedager’ baserer seg på svar på spørsmålet ‘Antall dager med hodepine (både migrene og annen hodepine) siste måned’ i spørreskjemaet. Hodepinedager er en kontinuerlig variabel. Variabelen ble også dikotomisert, og kalt ‘episodisk/kronisk hodepine’, hvor episodisk hodepine tilsvarer færre enn 15 hodepinedager per måned, mens 15 dager eller mer tilsvarer kronisk hodepine.

Spørreskjemaet inneholder også et spørsmål om gjennomsnittlig intensitet av hodepine de siste tre månedene, og besvares med en visuell analog (VAS) skala fra 0-10, hvor 0 er ‘ingen smerter’, og 10 er ‘verst tenkelige smerte’. Dette utgjør den kontinuerlige variabelen ‘hodepineintensitet’ i analysen.

Forklaringsvariabler

Psykiske tilleggsplager

Som mål på psykiske tilleggsplager, angst og depresjon, benyttes Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) og deler av European Quality of Life Five Dimension (EQ-5D). HADS er et spørreskjema som brukes til pasienter med fysiske sykdommer for å kartlegge omfanget av psykiske tilleggsplager (86). Pasienten blir bedt om å ta utgangspunkt i hvordan vedkommende har hatt det den siste uken, og ta stilling til spørsmål som beskriver følelser. Spørreskjemaet er inndelt i to delskalaer, en for angst (HADS-A) og en for depresjon (HADS-

D) med 7 spørsmål hver, og med poengskåre fra 0-21 på hver av delskalaene. Null tilsvarer ingen angst- eller depresjonsplager og 21 tilsvarer høyeste grad av angst og depresjonsplager. Det kan også regnes ut en totalskår (HADS-T) som er summen av de to delskårene, med maksskår på 42. Variablene HADS-A, HADS-D og HADS-T er alle kontinuerlige variabler. I klinisk forskning angis ofte verdi ≥ 8 på hver av delskalaene som indikasjon for behov for videre utredning av henholdsvis angst og depresjonslidelse (86), men det er ifølge Leiknes og medarbeidere betydelig forskjell i hva som anses som grenseverdi for videre utredning i forskningslitteraturen. Foreslåtte verdier for milde symptomer på angst og/eller depresjon og som indikerer videre utredning varierer fra 8-22 på HADS-T (81). Den norske versjonen av HADS er ifølge Folkehelseinstituttet et relativt godt validert screeninginstrument for psykisk symptombelastning (81).

EQ-5D er et spørreskjema som måler generell helse og helserelatert livskvalitet innenfor 5 ulike helsedomener; gange, personlig stell, dagligdagse gjøremål, smerte/ubehag og angst/depresjon (83).

I denne studien benyttes det femte helsedomenet som omhandler angst og depresjon, som et mål på psykiske tilleggspilger. Svaralternativene i dette domenet innehar følgende 5 svaralternativer; 'verken engstelig eller deprimert', 'litt engstelig/deprimert', 'middels engstelig/deprimert', 'svært engstelig/ deprimert' og 'ekstremt engstelig/deprimert'.

I skåringen gis svaralternativene tallverdier fra 1 til 5 hvor 'verken engstelig eller deprimert' tilsvarer tallverdi 1 og 'ekstremt engstelig/deprimert' tilsvarer tallverdi 5.

For analysen ble disse 5 kategoriene slått sammen til tre kategorier: 'ikke/litt engstelig/deprimert' (1-2p), 'middels engstelig/deprimert'(3p) og 'svært/ekstremt engstelig/deprimert'(4-5p). Variabelen er kalt EQ-5D_5 og er kategorisk.

En systematisk gjennomgang av de psykometriske egenskapene til EQ-5D finner at det er et valid og reliabelt generisk måleverktøy som beskriver helsestatus og som kan anvendes på et bredt utvalg av populasjoner og situasjoner (87). I dette ligger det at spørreskjemaet måler det det er ment for å måle, og at det er nøyaktig og pålitelig. I tverrsnittstudien har det imidlertid blitt valgt ut to domener og de har blitt analysert som separate variabler. Det er da knyttet usikkerhet til de psykometriske egenskapene til disse variablene.

Funksjon og livskvalitet

Headache Impact Test (HIT-6) er et kort selvrapporterings skjema i 6 deler som anvendes for å måle hodepinens innvirkning på livet og hverdagsfunksjon både når det gjelder husarbeid, arbeid, skole og sosial omgang (88).

Variabelen er kalt 'hodepinespesifikk funksjon' og den er kontinuerlig med en skåre fra 0 til 78. Denne er ofte inndelt i fire kategorier ut fra hvilken grad hodepinen virker inn på dagliglivets funksjon; 'Lite eller ingen innvirkning' (0-49), noe innvirkning (50-55), betydelig innvirkning (56-59) og alvorlig innvirkning (60-78)(79). En studie av Shin og medarbeidere (89) fant at HIT-6 er et verktøy som er anvendelig for å kartlegge i hvilken grad hodepinen har innvirkning på funksjon. Og en tidligere studie fant at de psykometriske egenskapene til HIT-6 var gode for å kartlegge og måle endringer i hodepinens innvirkning på dagliglivet, både for personer med episodisk og kronisk hodepine (79). Testen brukes ofte i forskningslitteraturen som et verktøy for å kartlegge både hodepinerelatert funksjon og hodepinerelatert livskvalitet (54).

For å måle generell livskvalitet er det tatt utgangspunkt i hva personene har svart på spørsmål om hvordan de vil angi deres helse i dag fra EQ-5D, på en VAS skala fra 0-100, hvor 0 tilsvarer 'verst tenkelige helse', og 100 tilsvarer 'den beste tenkelige helsen'. Variabelen er kalt EQ-5D_6 og er en kontinuerlig variabel.

3.6 Datainnsamling og utvalgsstørrelse

Datainnsamlingen ble utført i hovedprosjektet Tverrfaglig hodepinebehandling i perioden september 2020 til desember 2021. Det ble totalt inkludert 111 personer og baseline data fra disse er benyttet i denne studien.

3.7 Analyser

Alle analyser har blitt utført i statistikkprogrammet SPSS (Statistical Package for the Social Sciences, versjon 29). Det er benyttet deskriptive analyser for å beskrive utvalget. De kategoriske variablene er presentert med antall og prosentvis fordeling, mens de kontinuerlige normalfordelte variablene presenteres med gjennomsnitt og standard avvik (SD). De kontinuerlige variablene som ikke er normalfordelte presenteres med median og range.

Gruppeforskjeller mellom kvinner og menn ble undersøkt med uavhengig sample t-test på de normalfordelte variablene og Mann-Whitney U test på de som ikke er normalfordelte.

For å undersøke assosiasjon mellom hodepine og psykiske tilleggssymptomer, samt funksjon og livskvalitet benyttes Pearson (r) eller Spearman (rs) korrelasjon avhengig av evt. normalfordeling.

Forklaringsvariabler assosiert med utfallsvariablene, med r verdi mellom 0,2 og 0,7, ble benyttet inn i regresjonsanalyser. De forklaringsvariablene som var sterkt korrelert med hverandre, det vil si r verdi over 0,7 ble ikke tatt med videre i analysene, da de representerer multikolaritet.

Assosiasjon mellom hver av forklaringsvariablene og utfallsvariabelen ble deretter undersøkt i univariate regresjonsanalyser.

For de to kontinuerlige utfallsvariablene 'hodepinedager' og 'hodepineintensitet' ble alle forklaringsvariablene som var signifikant assosiert med utfallsvariabelen tatt med videre i en multivariabel lineær regresjonsanalyse. Deretter ble en og en variabel med høyest p-verdi tatt ut til modellen inneholder bare signifikante variabler. R^2 regnes ut som forklart varians for endelig modell.

Alder og kjønn tas inn igjen i endelig modell da det er kjønnsforskjeller i datamaterialet og disse variablene er viktig å korrigere for, slik at man sikrer at variablene ikke virker som konfundere og påvirker variablene som undersøkes. Å justere for konfundere vil kunne bidra med økt statistisk styrke og presisjon i estimatet (90).

For å undersøke assosiasjon mellom den dikotome utfallsvariabelen 'episodisk/kronisk hodepine' og forklaringsvariablene benyttes logistisk regresjonsanalyse. Assosiasjon presenteres med odds ratio (OR) og 95% konfidensintervall (KI). Dette gjøres på samme måte som beskrevet for lineær regresjon over, hvor alle forklaringsvariablene tas inn i den multivariable analysen, deretter tas en og en variabel med høyest p-verdi ut, inntil modellen bare står igjen med statistisk signifikante variabler. Multikolaritet undersøkes med variansinflasjonsfaktor (VIF).

Signifikansnivået ble satt til $p < 0.05$ for alle analyser unntatt de univariate regresjonsanalysene, hvor $p = 0.1$ ble benyttet.

3.8 Forskningsetiske vurderinger

Denne studien er en del av observasjonsstudien Tverrfaglig hodepinebehandling som er godkjent av REK (Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk).

Observasjonsstudien ble gjennomført i perioden september 2020 til desember 2021 og masterstudenten deltar som kliniker i studien. Personvernombudet på Ahus (PVO) har godkjent tverrsnittstudien innenfor observasjonsstudien.

Informasjon som personene delte var samtykkebasert og bare informasjon som personene selv fylte inn i spørreskjema ble brukt i denne tverrsnittstudien. Pasientene ble informert om at de kunne reservere seg fra å delta, og data fra disse da ikke bli inkludert i studien. Hele prosjektet har fulgt relevante gjeldende lover og forskrifter.

Aidentifiserte data til tverrsnittstudien blir manuelt plottet fra svarskjemaene inn i elektroniske skjemaer i TSD (tjenesten for sensitive data) ved UIO, av forskningssykepleier, lege og helsesekretær. All annen informasjon om deltakerne blir oppbevart på et adgangsbegrenset prosjektområde på sikker forskningsserver ved Forskningsavdelingen på Ahus, der kun prosjektgruppen har adgang. Koblingsnøkkel/kodeliste, oppbevares på eget adskilt forskningsområde med tilgangsbegrensning. Prosjektet eies og utgår fra Akershus Universitetssykehus hvor administrerende direktør har databehandlingsansvar.

Personene som deltar, mottar ingen kompensasjon og studien er finansiert under observasjonsstudien Tverrfaglig hodepinebehandling med prosjektgruppens egne forskningsmidler.

4. RESULTATER

Karakteristikk av deltakerne

Totalt 111 personer fikk tilbud om tverrfaglig hodepinebehandling i Helse i Arbeid på Ahus i perioden 1. september 2020 til 31. desember 2021. Av disse var det 96 kvinner og 15 menn, med en gjennomsnittsalder (SD) på 38 (12) år. Det var noe lavere snittalder for kvinnene (37 (11) år) enn for mennene (42 (13) år). De fleste (69%) var samboer eller gift, en større andel for menn (80%) enn for kvinner (68%). Over halvparten (55%) hadde høyere utdanning, tilsvarende 4 år eller mer på høyskole eller universitet. Dette gjaldt for en større andel av kvinnene (58%) enn for mennene (34%). Av yrkeskategori var det yrker som gikk inn i kategorien 'helse' som var vanligst for kvinnene i utvalget (31%). Eksempler på yrker som

gikk inn i denne kategorien var sykepleier og helsesekretær. For menn var det større spredning, og de fleste kom inn under yrkeskategorien 'annet'. Eksempler på yrker som kom inn i denne kategorien var snekker, yrkessjåfør og It- konsulent. Den nest største yrkeskategorien for kvinnene var 'skole/barnehage'. Eksempler på yrker som kom innenfor denne kategorien var pedagogisk leder i barnehage og lærer på ungdomsskole. Over halvparten av deltakerne (54%) var delvis eller helt ute av arbeid eller studier. Her er det en større prosentandel for kvinner (56%) enn for menn (40%). Denne kategorien omfattet personer som var helt eller delvis sykemeldt, eller på gradert AAP eller uførestønad. Når det gjelder grad av tilfredshet med jobben var det et relativt høyt snitt, 7,4 (1,9) på en skala fra 0-10, hvor 0 er 'ikke fornøyd i det hele tatt', og 10 er 'helt fornøyd'. Her var det ingen signifikant forskjell mellom kjønnene.

Se for øvrig tabell I for ytterligere beskrivelse av deltakerne.

Tabell 1. Karakteristika av 111 personer inkludert i tverrfaglig hodepinebehandling ved Ahus, i perioden september 2020 til desember 2021

Variabler	Kvinner N (%) = 96 (87)	Menn N (%) = 15 (13)	Total N (%) = 111(100)
Alder Gjennomsnitt (SD)	37 (11)	43 (13)	38 (12)
Tilfreds med jobben? Skala 0-10 a) Gjennomsnitt (SD) Missing	7,4 (2,0) 15	7,3 (2,2) 3	7,4 (1,9) 18
Sivil Status n (%)			
1. ugift	27 (28)	2 (13)	29 (26)
2. gift/sambo	65 (68)	12 (80)	77 (69)
3. skilt/separert	4 (4)	1 (7)	5 (5)
Utdanningsnivå n (%)			
1. Lavere utdanning ≤ 13 år	40 (42)	10 (67)	50 (45)
2. Høyere utdanning < 4år	30 (32)	4 (27)	34 (31)
3. Høyere utdanning ≥ 4 år	25 (26)	1 (7)	26 (24)
Missing:	1	0	1
Yrke n (%)			
1. Helse	30 (31)	0	30 (27)
2. Skole/barnehage	23 (24)	1 (7)	24 (22)
3. Leder	12 (13)	3 (20)	15 (14)
4. Annet	31 (32)	11 (73)	42 (37)
Jobbsituasjon n (%)			
1. 100% i jobb eller studier	42 (44)	9 (60)	51 (46)
2. Gradert eller 100% sykemeldt	54 (56)	6 (40)	60 (54)

a) 'Grad av tilfredshet med jobben' ble registrert på en skala fra 0-10 hvor 0 tilsvarer 'ikke fornøyd i det hele tatt' og 10 tilsvarer 'helt fornøyd'.

Hodepine

Både kvinner og menn som fikk tverrfaglig hodepinebehandling hadde et gjennomsnitt (SD) på 20 (9) hodepinedager per måned. Totalt hadde 74% hodepine i 15 dager eller mer av en måned og oppfylte dermed kriteriet for kronisk hodepine. Det var en noe høyere andel av kvinner som hadde kronisk hodepine (75%), sammenlignet med menn (67%), men forskjellen var ikke signifikant ($p=0,239$).

Gjennomsnittlig intensitet (SD) av hodepine de tre siste månedene før oppstart av tverrfaglig hodepinebehandling var 6,5 (1,6) på VAS skala fra 0 -10, hvor 0 = er 'ingen smerte' og 10 er 'verst tenkelige smerte'. Her var det ingen signifikant forskjell mellom kjønnene ($p=0,103$).

I tabell II beskrives deltakerne med hensyn til hodepinedager, hodepineintensitet og episodisk og kronisk hodepine. Resultatene presenteres for alle, samt for kvinner og menn hver for seg. De kontinuerlige variablene 'hodepinedager' og 'hodepineintensitet' presenteres i gjennomsnitt og standard avvik (SD), mens den dikotome variabelen episodisk/kronisk hodepine presenteres med antall og prosentvis fordeling.

Tabell 2. Beskrivelse av hodepine hos deltakere (111) inkludert i tverrfaglig hodepinebehandling ved Ahus i perioden september 2020 til desember 2021, med hensyn til antall hodepinedager, hodepineintensitet, samt episodisk og kronisk hodepine.

Variabler			
Hodepine	Kvinner N(%) = 96 (87)	Menn N(%)= 15 (13)	Total N(%)= 111(100)
Hodepinedager Antall dager med hodepine pr. måned Gjennomsnitt (SD)	20 (9)	20 (9)	20 (9)
Hodepine intensitet VAS 1-10 a) Gjennomsnitt (SD) Missing:	6,5 (1,5) 2	5,7 (1,9) 1	6,5 (1,6) 3
Episodisk/kronisk hodepine n (%) < 15 dager pr. mnd. med hodepine ≥15 dager pr. mnd. med hodepine	24 (25) 72 (75)	5 (33) 10 (67)	29 (26) 82 (74)

a) Hodepineintensitet målt med VAS skala, hvor 0 er 'ingen smerter' og 10 er 'verst tenkelige smerte.'

Psykiske tilleggspilger, angst og depresjon, målt med Hospital Anxiety and Depressjon Scale (HADS) og EQ-5D_5

Gjennomsnittet (SD) på HADS Angst var 8,2 (4,5) på en skala fra 0 til 21 for hele gruppen av deltakere. Det var en liten forskjell i gjennomsnitt (SD) mellom kvinner (8,5 (4,6)) og menn (6,7 (3,6)). Forskjellen var ikke signifikant ($p=0,187$). Totalt var det 58 (57%) deltakere som skåret 8 eller over 8 (indikasjon på behov for videre utredning av angst) (86).

Gjennomsnittet (SD) på HADS Depresjon var lavere og lå på 6,2 (3,6) for hele gruppen av deltakere. Totalt var det 35% av deltakerne som skåret 8 eller over 8 (indikasjon på behov for videre utredning av depresjon)(86). Her var det også en liten forskjell mellom kjønnene, hvor

kvinnene skåret høyere (6,4 (3,6)) enn mennene (4,9 (3,8)). Denne forskjellen var heller ikke signifikant ($p=0,944$). På angst og depresjonsmålet i spørreskjema EQ-5D_5 skåret de aller fleste innenfor kategorien 'ikke/litt engstelig/deprimert' (77%). Her var det noe større andel av menn (86%) enn av kvinner (76%), men ingen signifikant forskjell ($p=0,865$).

Funksjon og livskvalitet

Det var ingen forskjell i gjennomsnittsskår (SD) på det hodepinespesifikk funksjon (målt med HIT-6), for kvinner og menn med respektive 65 (4,1) og 65 (5,6) ($p=0,479$), med noe høyere spredning for menn.

Det var heller ingen forskjell mellom kvinner og menn i gjennomsnittsskår (SD) på det generelle livskvalitetsmålet EQ-5D_6, med henholdsvis 52,8 (19,2) og 52,6 (26,4) for kvinner og menn ($p=0,099$).

Tabell 3. Beskrivelse av psykiske tilleggspilger, funksjon og livskvalitet hos personer (111) inkludert i tverrfaglig hodepinebehandling ved Ahus, september – 20 til desember -21.

Variabler			
	Kvinner N (%) = 96 (87)	Menn N (%)=15 (13)	Total N (%)=111 (100)
Psykiske tilleggspilger			
HADS Angst skala 0-21a)			
Gjennomsnitt (SD)	8,5 (4,6)	6,7 (3,6)	8,2(4,5)
Missing	9	1	10
HADS Depresjon skala 0-21b)			
Gjennomsnitt (SD)	6,4 (3,6)	4,9 (3,8)	6,2 (3,6)
Missing	9	1	10
EQ5D_5 Angst/depresjon c) n (%)			
1 Ikke/litt engstelig/deprimert	70 (76)	12 (86)	82 (77)
2 Middels engstelig/deprimert	14 (15)	1 (7)	15 (14)
3 Svært/ekstremt engstelig/deprimert	8 (9)	1 (7)	9 (8)
Missing	4	1	5
Funksjon			
HIT-6 Skala 36-78 d)			
Gjennomsnitt (SD)	65 (4,1)	65 (5,6)	65 (4,3)
Missing	5	2	7
Livskvalitet			
EQ5D_6 Skala 0 - 100 e)			
Median (range)	50 (15-90)	60 (7-85)	55 (7-90)
Missing	3	1	4

a) b) Hospital Anxiety and Depression Scale. Skåre fra 0-21, hvor 0 tilsvarer ingen angst- eller depresjonsplager og 21 tilsvarer høyeste grad av angst og depresjonsplager. Skåre på >8 indikerer behov for videre utredning av angst og eller depresjonsplager.

c) EQ-5D_5, European Quality of Life Five Dimension, dimensjon 5, som måler angst- og depresjonssymptomer.

d) HIT- 6, Headache Impact Scale. Hodepinespesifikk funksjon. Skåre fra 0-78, hvor 0-49 tilsvarer at hodepinen har lite eller ingen påvirkning' på hverdagslivet, 50-55 tilsvarer 'noe påvirkning' og 56-59 tilsvarer 'betydelig påvirkning' og skåre på 60-78 'alvorlig påvirkning'.

e) EQ-5D_6 European Quality of Life Five Dimension, dimensjon 6 som måler generell livskvalitet. Skåre fra 0-100 hvor 0 tilsvarer 'verst tenkelige helse' og 100 'best tenkelige helse'.

Assosiasjon mellom hodepine og psykiske tilleggspilger, funksjon og livskvalitet

For oversikt over assosiasjon mellom forklaringsvariablene (pearsons r) vises til korrelasjonsmatrisen (Tabell 4).

Følgende forklaringsvariabler var signifikant assosiert (pearson r) med utfallsvariabelen 'hodepinedager': HADS-A, HADS-D, HADS-T, EQ-5D_ 5, EQ-5D_6 og HIT-6 ($0,207 \leq r \leq 0,435$).

Følgende variabler var signifikant assosiert med 'hodepineintensitet': HADS-A, HADS-T, HIT-6, alder og kjønn ($0,197 \leq r \leq 0,338$).

Følgende variabler var signifikant assosiert med utfallsvariabelen 'kronisk/episodisk hodepine': HADS-A, HADS- D, HADS-T, EQ5D_6, og HIT-6 ($0,249 \leq r \leq 0,342$).

Forklaringsvariabelen HADS -T er totalsummen av HADS og var derfor sterkt korrelert med både HADS-A- og HADS- D ($r > 0,7$) og ble ikke tatt med i videre analyser.

Alder og kjønn var ikke signifikant korrelert med utfallsvariablene 'hodepinedager' eller 'kronisk/episodisk hodepine' ($r < 0,2$), og ble derfor ikke tatt med inn i regresjonsanalysen, men tatt inn i endelig modell fordi det var kjønnsforskjeller i materialet.

Tabell 4. Assosiasjon mellom utfallsvariabler og forklaringsvariabler, undersøkt ved Pearsons korrelasjonskoeffisient.

	Hodepine dager	Episodisk/kronisk hodepine	Hodepine Intensitet	HADS-A	HADS-D	HADS-T	EQ-5D_5	EQ-5D_6	HIT-6	Alder	Kjønn
Hodepinedager	X										
Episodisk/kronisk hodepine	,777**	X									
Hodepine Intensitet	,026	,050	X								
HADS-A	,288**	,249*	,219*	X							
HADS-D	,346**	,302**	,129	,579**	X						
HADS -T	,339**	,293*	,210*	,913**	,861**	X					
EQ-5D_5	,207*	,131	,128	,661**	,581**	,699**	X				
EQ-5D_6	-,435**	-,342**	-,164	-,393**	-,563**	-,531**	-,508**	X			
HIT-6	,245*	,329**	,338**	,391**	,377**	,450*	,327**	-,426**	X		
Alder	-,017	-,107	-,220*	-,242*	-,198*	,252*	-,041	-,041	-,217*	X	
Kjønn	-,001	,065	,197*	,162	,143	,175	,042	,002	,015		X

* signifikant korrelasjon $p < 0,05$ ** signifikant korrelasjon $p < 0,01$

Hodepinedager: gjennomsnittlig antall hodepinedager per måned

Episodisk/Kronisk hodepine: < 15 dager med hodepine per måned/ ≥ 15 dager med hodepine per måned

Hodepineintensitet: Gjennomsnittlig hodepineintensitet målt med VAS skala, hvor 0 er 'ingen smerter' og 10 er 'verst tenkelige smerte'

HADS-A: Hospital Anxiety and Depression Scale -Angst

HADS-D: Hospital Anxiety and Depression Scale- Depresjon

HADS-T: Hospital Anxiety and Depression Scale-Total

EQ-5D_5: European Quality of Life Five Dimension. Dimensjon 5. Angst og depresjon

EQ-5D_6: European Quality of Life Five Dimension. Dimensjon 6. Generell livskvalitet

HIT-6: Headache Impact Scale. Hodepinespesifikk funksjon

I univariat lineær regresjonsanalyse med utfallsvariabelen 'hodepinedager' og forklaringsvariablene som var signifikant korrelert med denne, var det kun HADS-D (depresjon) og EQ-5D_6, generell livskvalitet, som var signifikant assosiert med utfallsvariabelen ($p < 0,01$). Disse tas inn i en multivariabel lineær regresjonsanalyse (Tabell 5).

I endelig modell er det kun EQ-5D_6 som er signifikant assosiert med hodepinedager. Det var en negativ assosiasjon med en betakoeffisient (95%KI) på -0,44 (-0.26,-0.11), som betyr at for en økning i livskvalitet så reduseres antall hodepinedager. Denne modellen forklarer 19% av variasjonen i hodepinedager (R^2 var -0.19).

Når kjønn og alder tas inn igjen i modellen endres ikke betakoeffisienten for EQ-5D_6. Det vil si at hodepinedager er signifikant assosiert med generell livskvalitet, kontrollert for alder og kjønn og forklarer 19 % av variasjon i hodepinedager.

Tabell 5. Faktorer assosiert med antall hodepinedager presentert med ujusterte og justerte lineære regresjonsanalyser, 95% konfidensintervall (KI) og P-verdi.

Forklarings variabel	Ujusterte estimater		Justerte estimater*	
	β (95%KI)	P-verdi	β (95%KI)	P-verdi
HADS-A	0,29 (0.18, 0.90)	,003		
HADS-D	0,35 (0.37, 1.24)	<,001		
EQ-5D_5	0,21 (0.14, 3.49)	,034		
EQ-5D_6	-0,44 (-0.26, 0.11)	<,001	-0,44 (-0.26, -0.11)*	<,001
HIT-6	0,25 (0.11, 0,87)	,012		

*Justert for alder og kjønn

HADS-A: Hospital Anxiety and

Depression Scale- Angst

HADS-D: Hospital Anxiety and Depression Scale- Depresjon

EQ-5D_5: European Quality of Life Five Dimension. Dimensjon 5. Angst og depresjon

EQ-5D_6: European Quality of Life Five Dimension. Dimensjon 6. Generell livskvalitet

HIT-6: Headache Impact Scale. Hodepinespesifikk funksjon

I univariat lineær regresjonsanalyse med utfallsvariabelen 'hodepineintensitet' og forklaringsvariablene som var signifikant korrelert med denne, så var det bare HIT-6, hodepinespesifikk funksjon som var signifikant assosiert med 'hodepineintensitet' ($p < 0,01$). Det var en positiv signifikant assosiasjon mellom hodepineintensitet og HIT-6. Her var betakoeffisienten (95% KI) 0,34 (0.05, 0.19). Denne modellen forklarer 12% av variasjonen i hodepineintensitet. Når alder og kjønn tas inn igjen i modellen så endres betaverdien (95% KI) for HIT- 6 til 0,31(0.04,0.18) og R^2 til 0,10. Det vil si at endelig modell med alder og kjønn forklarer hodepinerelatert funksjon 10% av variasjon i hodepineintensitet.

Tabell 6: Assosiasjon mellom utfallsvariabelen hodepineintensitet (VAS) og HADS Angst, HIT-6 hodepinespesifikk funksjon, alder og kjønn. Ujusterte og justerte lineære regresjonsanalyser presentert med 95% konfidensintervall (KI).

Forklarings variabel	Ujusterte estimer		Justerte estimer*	
	β (95% KI)	P-verdi	β (95% KI)	P-verdi
HADS-A	0,22 (0.01,0.15)	,028	-	
HIT-6	0,34 (0.05,0.19)	<,001	0,31(0.04,0.18)*	<,001
Alder	-0,22(-0.06,-0.00)	,022	-	
Kjønn	0,20(0.04,1.83)	,041	-	

*Justert for alder og kjønn.

HADS-A: Hospital Anxiety and Depression Scale- Angst

HIT-6: Headache Impact Scale. Hodepinespesifikk funksjon

Når assosiasjon mellom 'episodisk/kronisk hodepine' og aktuelle forklaringsvariabler fra korrelasjonsanalysene ble undersøkt med univariate logistiske regresjonanalyser, så var HADS-A, HADS-D, EQ-5D_6 og HIT-6 signifikant assosiert ($0,001 \leq p \leq 0,015$). Når det gjennomføres multivariable analyser av disse variablene med episodisk/kronisk hodepine, er det bare EQ-5D_6 som er signifikant assosiert (endelig modell), med OR (95% KI) på 0,955 (0.93, 0.98). Dette tilsvarer en negativ assosiasjon mellom forklaringsvariabelen generell livskvalitet og utfallsvariabelen kronisk hodepine ($0,995 - 1 \times 100 = -0,5\%$). Når generell livskvalitet øker med 10, så reduseres sjansen for kronisk hodepine med 5%.

Det var ingen assosiasjon mellom episodisk/kronisk hodepine og variablene alder og kjønn i univariate analyser. Det ble likevel justert for alder og kjønn inn endelig modell, uten at det påvirket OR. (ikke oppgitt i tabell).

Tabell 7: Assosiasjon mellom utfallsvariabelen episodisk/kronisk hodepine og forklaringsvariablene HADS Angst, HADS Depresjon, EQ-5D_6, generell livskvalitet og HIT-6, hodepinespesifikk funksjon. Ujusterte og justerte analyser presentert med odds ratio (OR), 95% konfidensintervall (KI) og P-verdi.

Forklaringsvariabler	Ujusterte estimater		Justerte estimater/endelig modell*	
	OR (95% KI)	P-verdi	OR (95% KI)	P-verdi
HADS-A	1,150 (1,03-1,29)	,015	-	
HADS-D	1,245 (1,07-1,44)	,004	-	
EQ-5D_6	0,955 (0,93-0,98)	,001	0,955(0,93-0,98)*	<,001
HIT-6	1,209 (1,03-1,37)	,003	-	
Alder	0,979 (0,94-1,02)	,262	-	
Kjønn	1,500 (0,47-4,83)	,497	-	

*Ingen endring av OR når man justerte for alder og kjønn

HADS-A: Hospital Anxiety and Depression Scale- Angst

HADS-D: Hospital Anxiety and Depression Scale- Depresjon

EQ-5D_6: European Quality of Life Five Dimension. Dimensjon 6. Generell livskvalitet

HIT-6: Headache Impact Scale. Hodepinespesifikk funksjon.

5. DISKUSJON

Det var i alt 111 personer, 15 menn og 96 kvinner, som deltok i tverrsnittstudien. Over halvparten (55%) hadde utdanning på universitets- eller høyskolenivå, og de var i stor grad tilfreds med jobben sin (7,4 av skala fra 0-10). Flertallet jobbet innenfor helse- og pedagogiske yrker. Syttifire prosent hadde kronisk hodepine (≥ 15 dager med hodepine per måned), og totalt 57% av deltakere hadde en skåre på ≥ 8 på HADS Angst, mens 34% hadde en skåre på ≥ 8 på HADS Depresjon, noe som indikerer behov for videre utredning av angst og depresjon. Gjennomsnittsskåren på Hodepinespesifikk funksjon (HIT-6) indikerte at deres hodepine hadde alvorlig innvirkning på livet og funksjon. Det var ingen signifikante forskjeller mellom kvinner og menn med hensyn til hodepine, psykiske tilleggsplager, hodepinespesifikk funksjon eller livskvalitet.

Studien viste en signifikant assosiasjon mellom antall hodepinedager og generell livskvalitet, samt kronisk hodepine og generell livskvalitet. Det var også signifikant assosiasjon mellom hodepineintensitet (VAS) og hodepinespesifikk funksjon. Studien viste ingen signifikant assosiasjon mellom hodepine og psykiske tilleggsplager.

Kjønnskjevhet

Vi fant en sterk overvekt av kvinner i vårt utvalg av pasienter fra Tverrfaglig hodepinepoliklinikk, Helse I Arbeid, på Ahus. Det er kjent fra populasjonsbaserte studier i utlandet og i Norge at det er to til tre ganger høyere forekomst av hodepinesykdommer, både primære og sekundære, blant kvinner sammenlignet med menn (12, 13, 14, 21). I vårt utvalg fra en klinikkpopulasjon er det imidlertid 6 ganger flere kvinner enn menn. Dette samsvarer med kjønnsfordelingen man ser ved andre spesialiserte hodepineklinikker fra andre land og i kliniske studier på migrene (91, 92, 93). Noe som kan bidra til å forklare dette er at deltagerne her er rekruttert fra en spesialisert poliklinikk for personer med hodepine, og som er vurdert å kunne ha nytte av tverrfaglig behandling. De er dermed ikke representative for hele populasjonen av mennesker med hodepine.

Der kan være mange årsaker til at det kommer fram en så kraftig kjønnskjevhet i et slikt utvalg i en spesialisert behandlingssklinik. Vi vet at kvinner generelt rapporterer om anfall av høyere intensitet, lengre varighet, og hyppigere ledsagende symptomer som lysskyhet og kvalme, enn menn (3, 29).

Sett fra et biomedisinsk perspektiv kan strukturelle og funksjonelle forskjeller i hjernen, i tillegg til kjønnshormoner forklare noe av denne forskjellen (26, 28, 29, 91). Fra et psykososialt perspektiv derimot, er det flere andre faktorer som også kan spille inn i forklaringsmodellen, som psykologiske, sosiale og kulturelle hensyn. En systematisk oversiktsartikkel fant at det er forskjell i hvordan menn og kvinner opplever og mestrer smerte, og at det ikke kan forklares av biologiske forskjeller alene, men også en rekke kjønnete normer (94). Studier som har sett på kjønnsforskjeller i smerte fra et psykososialt perspektiv trekker fram betydningen av hvordan et sosialt tillært kjønnsrollemønster, en såkalt 'kjønnet forventning', spiller inn på måten vi håndterer smerte (24, 94, 95, 96). Både menn og kvinner rapporterer at kvinner har lavere smertetoleranse og lettere for å oppgi smerte sammenlignet med menn, og sosialt og kulturelt er det forventet at gutter skal tåle mer smerte (95). Det at kvinner har lettere for å rapportere om smerte enn menn (26, 95) og dermed oppsøker helsetjenesten i større grad, kan forklare noe av denne skjevheten.

En annen faktor som kan ha betydning, og som nevnes av Vetvik og MacGregor (29) er problemet med manglende data på migrene hos menn. Dette kan bidra til underdiagnostisering som igjen fører til lav rekruttering av menn til kliniske studier (29). Det kan også tenkes at kunnskapen som belyses om migrene, for eksempel betydningen av kvinnelige kjønnshormoner og at migrene er en «kvinnesykdom», kan bidra til å gjøre det vanskeligere for menn å være åpen om at de har hodepine, og å søke hjelp for det.

Sosioøkonomisk status (SES)

Et viktig funn i denne studien var at nær halvparten (45%) av deltakerne hadde høyere utdanning på nivå med høyskole eller universitet. Dette var et noe uventet resultat som ikke samsvarer med funn i andre populasjonsbaserte studier, hverken internasjonalt eller her i Norge. Flere studier har funnet at lav sosioøkonomisk status (SES), som blant annet defineres med lavt utdanningsnivå, er assosiert med økt risiko for alle hodepinesykdommer (31, 57, 58). Deltakerne i dette utvalget har også i gjennomsnitt høyere utdanningsnivå enn den generelle befolkningen i området de kommer fra. Tall fra Statistisk sentralbyrå (SSB) fra de undersøkte kommunene, Lillestrøm og Lørenskog, viste at henholdsvis 34% og 36% av den voksne befolkningen hadde utdanning på nivå med høyskole eller universitet pr. mai 2023 (97).

I utvalget var det en høy andel av deltakere som jobbet innenfor helsesektoren. Dette gjaldt spesielt for en stor andel av kvinnene (31%). Dette er et interessant funn sett opp mot resultatet fra en stor populasjonsbasert tverrsnittsstudie som har funnet at spesielt kvinner

med migrene som jobbet i helsesektoren hadde økt risiko for høyfrekvent migrene (60). Den nest største yrkesgruppen i utvalget var pedagogiske yrker, personer som jobbet i skole og barnehage. Her kan det tenkes at en fellesnevner for disse yrkesgruppene kan være stress i tilknytning til at dette er yrker som er assosiert med høye emosjonelle krav (98). Statens arbeidsmiljøinstitutt (STAMI), definerer emosjonelle krav som 'de følelsesmessige kravene som stilles til arbeidstaker i møte med andre'(38). Videre beskrives det at: 'Det dreier seg om roller der arbeidstakeren er i interaksjon med kunder, klienter, elever eller pasienter, hvor det å håndtere egne og andres følelser er en viktig del av jobben. Det kan være at man må justere eller undertrykke egne følelser eller håndtere andre menneskers sorger og gleder' (38). Dette støttes av andre studier innenfor arbeidshelse. En stor populasjonsstudie fra Danmark fant at yrker med høye emosjonelle krav, var assosiert med høyere risiko for langtids- sykefravær sammenlignet med yrker med lave emosjonelle krav (99). Her nevnes blant annet yrker innenfor helse, utdanning og sosialt arbeid. En annen studie av Suh og medarbeidere (100) fant at yrker med høye emosjonelle krav, var assosiert med dårlig mental helse (100). Kvinnene i utvalget i denne tverrsnittsstudien var midt i livet, i arbeid og var gift eller samboere, og mange av disse har naturligvis viktige og krevende omsorgsoppgaver i familien, med barn og kanskje også med egne foreldre.

Arbeidsdeltakelse og jobbtilfredshet

Litt over halvparten (54%) av deltakerne var helt eller delvis sykemeldt, noe som er forventet ut fra inklusjonskriteriene. Epidemiologiske studier har vist at hodepine sykdommer er en av de største årsakene til funksjonsnedsettelse og sykefravær på verdensbasis (12) og i Norge (14). Et interessant funn var at deltakerne rapporterte relativt høy grad av tilfredshet med jobben (>7 av 10 på skala for jobbtilfredshet), noe som kan tyde på at det er andre årsaker til deres hodepineplager og sykefravær enn mistriivsel på jobben. Vår kliniske erfaring med pasienter med høyfrekvent hodepine i tverrfaglig hodepinepoliklinikk er at pasientene trives i jobben sin og at mange presser seg til å gå på jobb til tross for hodepineplagene. Dette støttes også av en studie av Kristoffersen og medarbeidere (57) utført i Akershus, som undersøkte hvordan kronisk hodepine virker inn på produktivitet og sykefravær. De fant at personer med kronisk hodepine går på jobb på tross av sin hodepine og at de hadde like mange dager med 50% redusert produktivitet som antall fravær-dager (57).

Kliniske karakteristika

Hodepine

Et annet hovedfunn i denne studien var at deltakerne hadde høy frekvens av hodepine og en stor andel (74%) hadde kronisk hodepine. Dette er et betydelig høyere tall enn den anslåtte forekomsten av kronisk hodepine i den generelle befolkningen i Norge som ligger på om lag 3% (13, 14). Det er naturlig at utvalget har en høyere symptombyrde ettersom de representerer en selektert gruppe som man har vurdert at vil ha nytte av tverrfaglig behandling i spesialisthelsetjenesten. Antall hodepinedager per måned (20) ligger litt over gjennomsnittet rapportert hos tverrfaglige spesialiserte hodepinepoliklinikker i utlandet som ligger på 17 dager per måned (93, 101, 102).

Psykiske tilleggsplager

Over halvparten (57%) av deltakerne hadde en skåre på 8 eller mer, på HADS Angst, noe som i klinisk forskning har blitt benyttet som en indikasjon på behov for videre utredning av angst (86). Denne graden av tilleggsplager kan tenkes å være av betydning som komorbiditet til hodepine. Flere studier viser at psykisk komorbiditet ved hodepine gir økt risiko for sykefravær (12, 14, 57) og kan gi økt risiko for kronisk hodepine (49). Gjennomsnittsskåren på HADS Depresjon var lavere og 35% av deltakerne hadde en skåre på 8 eller mer på HADS Depresjon. I denne studien kom det ikke fram noen signifikante forskjeller i psykiske tilleggsplager mellom menn og kvinner. Her er det noe sprikende funn i forskningslitteraturen. En studie av Tietjen (34) fant at kvinner med hodepine har større grad av psykiske tilleggsplager sammenlignet med menn (29, 34) mens andre studier har vist at menn med hodepine i større grad rapporterte symptomer på depresjon- og angst sammenlignet med kvinner med hodepine (103, 104).

Funksjon og livskvalitet

Studien viste at hodepinen påvirket funksjon hos både menn og kvinner i alvorlig grad med en gjennomsnittsskår på 65 på HIT-6, hodepinespesifikk funksjon. Denne testen måler hvor ofte personen blir begrenset i hverdagslige aktiviteter som husarbeid, skolearbeid, og sosial omgang (89). Dette funnet samsvarer godt med resultater flere internasjonale studier (53, 54), og med resultatene fra «The Eurolight Project» som er et stort europeisk forskningssamarbeid hvor de fant at de vanligste hodepinesykdommene har en betydelig innvirkning på flere

områder av livet, både under hodepineanfall og mellom disse (105). Funnet støttes også av resultater fra HUNT studien som fant at personer med hodepine hadde tre ganger høyere sykefravær sammenlignet med personer som ikke hadde hodepine (4).

Når det gjelder livskvalitet ble dette målt gjennom et spørsmål om generell helse, på en skala fra 0-100, hvor 0 var verst tenkelige helse og 100 var best tenkelige helse. Her skåret deltakerne midt på skalaen (55). Dette kan tolkes som at de vurderer sin helse som hverken god eller dårlig.

Dette er kanskje et litt overraskende funn da man kunne forvente en lavere skår med hensyn til at så mange av deltakerne har kronisk hodepine med betydelig innvirkning på funksjon, og med bakgrunn i at studier både nasjonalt og internasjonalt, har funnet at personer med hodepine har lavere livskvalitet enn personer uten hodepine (54, 56, 106, 107).

Assosiasjon mellom hodepine og angst, depresjon, funksjon og livskvalitet

Studien fant også at det var assosiasjon mellom antall hodepinedager og generell livskvalitet og kronisk hodepine og generell livskvalitet, samt og mellom hodepineintensitet og hodepinespesifikk funksjon.

Flere andre studier har funnet assosiasjon mellom hodepine og livskvalitet (54, 56, 57). En populasjonsbasert studie av Terwindt og medarbeidere (107) fant at livskvaliteten ble signifikant redusert med antall hodepinedager, uavhengig av hodepinetype. En litteraturstudie av Brandes og medarbeidere (53) fant at personer med migrene opplever redusert livskvalitet også mellom anfall. Dette henger i stor grad sammen med frykten for å få nye anfall og kan føre til emosjonelt stress som igjen bidrar til å trigge anfall (53).

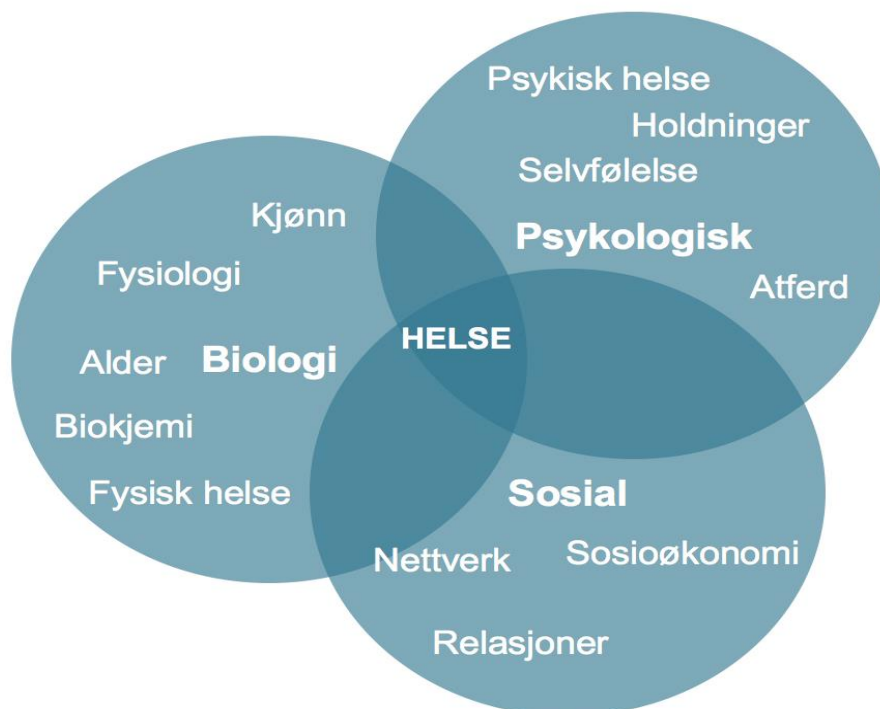
Det at hodepine er assosiert med redusert funksjon i vår studie samsvarer godt med funn fra studier både fra både nasjonalt og internasjonalt (14, 57, 108). En tverrsnitts studie med ca. 2500 migrenepasienter, gjennomført ved en spesialisert hodepineklinikk, viste at migrenen hadde alvorlig innvirkning på arbeids- og hverdagsfunksjon (HIT-6 >60) (106), og Kristoffersen og medarbeidere (57) fant at kronisk hodepine var assosiert med langtidssykefravær og at personer med kronisk sekundær hodepine hadde høyere sykefravær enn dem med kronisk primær hodepine (57).

Biopsykososial forståelse av migrene

Ifølge Nicholson og medarbeidere (48) bør man ta inn psykososiale faktorer sammen med de biomedisinske faktorene, for å forstå migrene. Da referer han til den biopsykososiale modellen, opprinnelig utviklet av Engell (109), som illustrerer det multidireksjonale

forholdet mellom biologiske, psykologiske og sosiale faktorene som spiller inn på sykdom og helse (109). Den biopsykososiale modellen er i følge Kusananto (110) et nødvendig bidrag til klinisk praksis og anbefales for å forbedre helsepersonells forståelse av kroniske sykdom (110). Andrasik og medarbeidere (111) argumenterer også for at det å vekte psykologiske og sosiale faktorer ved migrene likt med biologiske faktorer vil gi et bedre utgangspunkt for å behandle pasientene (111).

Figur 2 viser den Biopsykososiale modellen slik den presenteres for deltakere i gruppebehandling av hodepinepasienter i Tverrfaglig hodepinepoliklinikk, Helse i Arbeid



Illustrasjonen er hentet fra undervisningsopplegget for hodepinepasienter, med tillatelse fra Tverrfaglig hodepinepoliklinikk, Helse i Arbeid, Ahus. Mai 2023.

Metodediskusjon

I denne delen vil jeg diskutere metodiske svakheter og styrker ved studien, og til slutt oppsummere betydningen av funn.

Populasjon og utvalg

Utvalget i denne tverrsnittstudien bestod av 111 personer i alderen 18-67 år som er bosatt i Lillestrøm og Lørenskog kommune og som er tatt inn i tverrfaglig hodepinebehandling i spesialisthelsetjenesten ved Akershus Universitetssykehus (Ahus), september 2020 - desember 2021. Ringdal (2007) anbefaler at spørreundersøkelser bør ha betydelig større antall deltakere, men det kan likevel argumenteres for at dette er et relativt stort utvalg tatt i betraktning at deltakerne er rekruttert blant deltakere i et spesialisert, arbeidsrettet behandlingstilbud innenfor en tidsramme på 15 måneder. Masterstudenten har ingen oversikt over personer som har blitt henvist til tverrfaglig hodepinebehandling, men som ikke har blitt inkludert. Antallet deltakere tilsvarer det antall personer som ble tatt inn i ved tverrfaglig hodepinepoliklinikk på Ahus, i perioden datainnsamlingen pågikk. Studien er dermed nyttig da den får fram kunnskap om en klinikkpopulasjon som kan sammenlignes med andre spesialiserte hodepinepoliklinikker med hensyn til kjønnsfordeling og hodepinedager (91, 102), men som skiller ut ved at dette utvalget har kontakt med arbeidslivet (eller studier) som et inklusjonskriterium.

I Norge finnes det ikke lignende behandlingstilbud som har samme definerte målgruppe, det vil si personer med hodepine som har tilknytning til arbeidslivet og som strever med å stå i jobb. Utvalget kan antakelig heller ikke sammenlignes med spesialiserte klinikker som bare skal ta inn de aller dårligste pasientene, den 'ene prosenten' av hodepinepopulasjonen som Steiner og medarbeidere (12) definerer i sin anbefaling av organiseringen av behandlingstilbudet for hodepine. Disse pasientene vil på grunn av invalidiserende hodepine i stor grad allerede være ute av arbeidslivet på grunn av sine hodepineplager.

Spørreskjema

En styrke i denne studien er at de som planla studien benyttet spørreskjemaer som har vist gode psykometriske egenskaper (87, 112). I analysene har vi imidlertid benyttet delspørsmål av EQ-5D. Vi vet ikke om disse enkeltspørsmålene er valide, da dette ikke er testet. Dette kan gi noe usikkerhet omkring validiteten til disse målingene og kan være en svakhet i studien.

Det var ikke alle deltakerne som svarte på alle spørsmålene i spørreskjema. Dermed var det noen av variablene som ble besvart av færre enn 100 personer, noe som kan være for lavt for å få frem statistiske sammenhenger med valgt p verdi = 0,05 (113).

En annen svakhet ved studien var det lave antallet menn (n=15). Dette gjør at resultatene hvor menn og kvinner sammenlignes må tolkes med forsiktighet. Det er imidlertid kjønnsforskjell i den generelle hodepinepopulasjonen, og vanlig kjønnsfordeling er 3:1 kvinner og menn (114). Dette sammen med at antallet inkluderte samsvarer med antallet behandlet i perioden, medfører at det ville vært vanskelig å øke ratioen. Ved å utvide inkluderingsperioden kunne man fått med flere menn. Imidlertid er det slik at svarprosenten blant menn var nesten 100% på alle variablene som er brukt for å sammenligne resultater mellom menn og kvinner. Det var kun to manglende svar blant menn på forklaringsvariablene HIT-6, hodepinespesifikk funksjon, ellers var det 0 og 1 manglende svar blant menn på de andre variablene.

Yrkeskategori var åpent tekstfelt i spørreskjema og denne variabelen ble inndelt i kategorier for vår studie, ved at vi dannet overordnede kategorier av yrker som lignet hverandre. Dette kan ses på som en svakhet og andre ville kanskje ha gjort dette annerledes. Det er også en større gruppe yrkeskategori 'annet' som er heterogen.

Årsakssammenheng

Studien er utført med et tverrsnitts design som er egnet til å avdekke assosiasjoner (115), men ikke til å påvise årsakssammenhenger. I denne studien er hodepine i fokus og det undersøkes assosiasjoner mellom hodepine og angst og depresjon, funksjon og livskvalitet, hvor hodepine er satt som utfallsvariabel, mens de andre faktorene er valgt som forklaringsvariabler. Et slikt metodisk valg gjør at resultatene på forskningsspørsmålet om assosiasjoner kan tolkes som at reduksjon i livskvalitet og funksjon kan forklare økning i hodepine. Et flertall av studier tar derimot utgangspunkt i hodepine som forklaringsvariabel og livskvalitet og/eller funksjon som utfallsvariabler. Eksempelvis Al Ghadeer og medarbeidere (54) og Nicholson (56) som fant at migrene påvirker funksjon, både under- og mellom anfall. Noe som kan tolkes som at hodepine er årsak til redusert livskvalitet og funksjon.

Klinisk betydning av studien

Resultatene fra denne studien bidrar til kunnskap om en spesifikk gruppe av pasienter med hodepine, rekruttert i en spesialisert arbeidsrettet poliklinikk, som ikke har vært undersøkt tidlige.

Pasientene med hodepine som er tatt inn i et spesialisert tverrfaglig behandlingstilbud, trives i jobben sin og de fleste klarer å holde seg i jobb til tross for høyfrekvent hodepine og redusert funksjon og livskvalitet. Resultatene viser at det er overvekt av kvinner, som jobber i helsefaglige eller pedagogiske yrker, og at mange av disse har høy utdanning. Vi fant også en signifikant assosiasjon mellom hodepine og hodepinespesifikk funksjon og generell livskvalitet. Funn fra undersøkelsen bør være av stor klinisk nytte. Personene som ble behandlet i denne spesialiserte arbeidsrettete hodepinepoliklinikken hadde høyfrekvent hodepine og hadde psykisk komorbiditet, noe som krever en tverrfaglig tilnærming som baserer seg på biopsykososiale prinsipper. Kartlegging av krav/belastninger med hensyn til jobb og familie, samt ressurser som sosial støtte, i tillegg til hodepinesymptomer, kan være av betydning for videre oppfølging.

6. Referanser

1. Vos T, Allen C, Arora M, Barber RM, Bhutta ZA, Brown A, et al. Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 310 diseases and injuries, 1990–2015: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2015. *The Lancet*. 2016;388(10053):1545-602.
2. Stovner LJ, Nichols E, Steiner TJ, Abd-Allah F, Abdelalim A, Al-Raddadi RM, et al. Global, regional, and national burden of migraine and tension-type headache, 1990–2016: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016. *The Lancet Neurology*. 2018;17(11):954-76.
3. Steiner TJ, Scher AI, Stewart WF, Kolodner K, Liberman J, Lipton RB. *The Prevalence and Disability Burden of Adult Migraine in England and their Relationships to Age, Gender and Ethnicity*. Oslo :2003. p. 519-27.
4. Fiane I, Haugland M, Stovner L, Zwart J, Bovim G, Hagen K. Sick leave is related to frequencies of migraine and non-migrainous headache—the HUNT Study. *Cephalalgia*. 2006;26(8):960-7.
5. Linde M, Stovner LJ, Zwart JA, Hagen K. Time trends in the prevalence of headache disorders. The Nord-Trøndelag Health Studies (HUNT 2 and HUNT 3). *Cephalalgia*. 2011;31(5):585-96.
6. Headache Classification Committee of the International Headache Society (IHS) *The International Classification of Headache Disorders, 3rd edition*. *Cephalalgia*. 2018;38(1):1-211.
7. Benoliel R, Eliav E. Primary headache disorders. *Dent Clin North Am*. 2013;57(3):513-39.
8. Diener H-C, Holle D, Solbach K, Gaul C. Medication-overuse headache: risk factors, pathophysiology and management. *Nature Reviews Neurology*. 2016;12(10):575-83.
9. Goadsby PJ, Holland PR, Martins-Oliveira M, Hoffmann J, Schankin C, Akerman S. *Pathophysiology of Migraine: A Disorder of Sensory Processing*. *Physiological Reviews*. 2017;97(2):553-622.
10. Society IH. *International Classification of Headache: International Headache Society; 2021* [3:[Available from: <https://ichd-3.org/>].
11. Ashina M. Migraine. *New England Journal of Medicine*. 2020;383(19):1866-76.
12. Stovner LJ, Nichols E, Steiner TJ, Abd-Allah F, Abdelalim A, Al-Raddadi RM, et al. Global, regional, and national burden of migraine and tension-type headache, 1990–2016: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016. *The Lancet Neurology*. 2018;17(11):954-76.
13. Grande RB, Aaseth K, Gulbrandsen P, Lundqvist C, Russell MB. Prevalence of Primary Chronic Headache in a Population-Based Sample of 30- to 44-Year-Old Persons. [Basel, Switzerland] :2008. p. 76-83.
14. Linde M SL, Zwart JA, et al. . Time trends in the prevalence of headache disorders. The Nord-Trøndelag Health Studies (HUNT 2 and HUNT 3) *Cephalalgia* 2011;31 (5):585-96
15. Karsan N, Goadsby PJ. Migraine: beyond pain. *Pract Neurol*. 2021;21(6):475-80.
16. Araújo CMD, Barbosa IG, Lemos SMA, Domingues RB, Teixeira AL. Cognitive impairment in migraine:A systematic review. *Dementia & Neuropsychologia*. 2012;6(2):74-9.
17. Kristoffersen ES, Aaseth K, Grande RB, Lundqvist C, Russell MB. Psychological distress, neuroticism and disability associated with secondary chronic headache in the general population—the Akershus study of chronic headache. *The Journal of Headache and Pain*. 2018;19:1-12.
18. Kristoffersen ES, Stavem K, Lundqvist C, Russell MB. Excessive daytime sleepiness in chronic migraine and chronic tension-type headache from the general population. *Cephalalgia*. 2018;38(5):993-7.

19. Ashina S, Bendtsen L, Buse D, Lyngberg A, Lipton R, Jensen R. Neuroticism, depression and pain perception in migraine and tension-type headache. *Acta Neurologica Scandinavica*. 2017;136(5):470-6.
20. Loder E, Rizzoli P. Tension-type headache. *BMJ*. 2008;336(7635):88-92.
21. Aaseth K, Grande R, Kvarner K, Gulbrandsen P, Lundqvist C, Russell M. Prevalence of secondary chronic headaches in a population-based sample of 30-44-year-old persons. The Akershus study of chronic headache. *Cephalalgia*. 2008;28(7):705-13.
22. Norge H. Migrene 2023 [Available from: <https://hodepinenorge.no/hodepine/migrene/>].
23. Winsvold BS, Marvik A, Zwart J-A, Aamodt AH. Migraine and stroke. *Tidsskrift for Den norske legeförening*. 2018.
24. Al-Hassany L, Haas J, Piccininni M, Kurth T, Maassen Van Den Brink A, Rohmann JL. Giving Researchers a Headache – Sex and Gender Differences in Migraine. [Lausanne] :2020.
25. Stewart WF, Staffa J, Lipton RB, Ottman R. Familial risk of migraine: A population-based study. *Annals of Neurology*. 1997;41(2):166-72.
26. Maleki N, Linnman C, Brawn J, Burstein R, Becerra L, Borsook D. Her versus his migraine: multiple sex differences in brain function and structure. *Brain*. 2012;135(Pt 8):2546-59.
27. Villar-Martinez MD, Goadsby PJ. Pathophysiology and Therapy of Associated Features of Migraine. *Cells*. 2022;11(17):2767.
28. Allais G, Chiarle G, Sinigaglia S, Airola G, Schiapparelli P, Benedetto C. Gender-related differences in migraine. *Neurological Sciences*. 2020;41(S2):429-36.
29. Vetvik KG, MacGregor EA. Sex differences in the epidemiology, clinical features, and pathophysiology of migraine. *Lancet Neurol*. 2017;16(1):76-87.
30. Sacco S, Ricci S, Degan D, Carolei A. Migraine in women: the role of hormones and their impact on vascular diseases. *The Journal of Headache and Pain*. 2012;13(3):177-89.
31. Hagen K, Stovner LJ, Zwart JA. Potentials and pitfalls in analytical headache epidemiological studies--lessons to be learned from the Head-HUNT study. *Cephalalgia*. 2007;27(5):403-13.
32. Victor T, Hu X, Campbell J, Buse D, Lipton R. Migraine prevalence by age and sex in the United States: a life-span study. *Cephalalgia*. 2010;30(9):1065-72.
33. Vetvik KG, MacGregor EA. Menstrual migraine: a distinct disorder needing greater recognition. [London?] :2021. p. 304-15.
34. Tietjen GE, Herial NA, Hardgrove J, Utley C, White L. Migraine Comorbidity Constellations. *Headache: The Journal of Head and Face Pain*. 2007;47(6):857-65.
35. Krøll LS, Hammarlund CS, Westergaard ML, Nielsen T, Sloth LB, Jensen RH, et al. Level of physical activity, well-being, stress and self-rated health in persons with migraine and co-existing tension-type headache and neck pain. *The journal of headache and pain*. 2017;18:1-9.
36. Stubberud A, Buse DC, Kristoffersen ES, Linde M, Tronvik E. Is there a causal relationship between stress and migraine? Current evidence and implications for management. *The Journal of Headache and Pain*. 2021;22(1).
37. Karasek RA. Job Demands, Job Decision Latitude, and Mental Strain: Implications for Job Redesign. *Administrative Science Quarterly*. 1979;24(2):285.
38. STAMI. Krav-Kontroll og belønning <https://noa.stami.no/arbeidsmiljofaktorer/krav-kontroll-og-belonning/emosjonelle-krav/>: STAMI Statens Arbeidsmiljøinstitutt; 2023 [Available from: <https://noa.stami.no/arbeidsmiljofaktorer/krav-kontroll-og-belonning/emosjonelle-krav/>].
39. Duchaine CS, Aubé K, Gilbert-Ouimet M, Vézina M, Ndjaboué R, Massamba V, et al. Psychosocial Stressors at Work and the Risk of Sickness Absence Due to a Diagnosed Mental Disorder. *JAMA Psychiatry*. 2020;77(8):842.
40. Kivimäki M, Nyberg ST, Batty GD, Fransson EI, Heikkilä K, Alfredsson L, et al. Job strain as a risk factor for coronary heart disease: a collaborative meta-analysis of individual participant data. *Lancet*. 2012;380(9852):1491-7.
41. Knardahl S, Sterud T, Nielsen MB, Nordby K-C. Arbeidsplassen og sykefravær - Arbeidsforhold av betydning for sykefravær. *Tidsskrift for velferdsforskning*. 2016;19(2):179-99.

42. Dyrbye LN, Thomas MR, Shanafelt TD. Systematic review of depression, anxiety, and other indicators of psychological distress among U.S. and Canadian medical students. *Acad Med*. 2006;81(4):354-73.
43. Zhang Q, Shao A, Jiang Z, Tsai H, Liu W. The exploration of mechanisms of comorbidity between migraine and depression. *Journal of Cellular and Molecular Medicine*. 2019;23(7):4505-13.
44. Helseinformatikk N. <https://nhi.no/sykdommer/psykisk-helse/depresjon/depresjon-en-oversikt/>: NHO.NO Norsk Helse Informatikk; 2023 [
45. Materazzo F, Cathcart S, Pritchard D. Anger, depression, and coping interactions in headache activity and adjustment: a controlled study. London ; New York :2000. p. 69-75.
46. Minen MT, Begasse De Dhaem O, Kroon Van Diest A, Powers S, Schwedt TJ, Lipton R, et al. Migraine and its psychiatric comorbidities. *Journal of Neurology, Neurosurgery & Psychiatry*. 2016;87(7):741-9.
47. Zwart JA, Dyb G, Hagen K, Ødegård KJ, Dahl AA, Bovim G, et al. Depression and anxiety disorders associated with headache frequency. The Nord-Trøndelag Health Study. *Eur J Neurol*. 2003;10(2):147-52.
48. Nicholson RA, Houle TT, Rhudy JL, Norton PJ. Psychological Risk Factors in Headache. *Headache: The Journal of Head and Face Pain*. 2007;0(0):070222151332005.
49. Castelnuovo G, Giusti EM, Manzoni GM, Saviola D, Gatti A, Gabrielli S, et al. Psychological Considerations in the Assessment and Treatment of Pain in Neurorehabilitation and Psychological Factors Predictive of Therapeutic Response: Evidence and Recommendations from the Italian Consensus Conference on Pain in Neurorehabilitation. *Front Psychol*. 2016;7:468.
50. Karimi R, Mallah N, Scherer R, Rodríguez-Cano R, Takkouche B. Sleep quality as a mediator of the relation between depression and chronic pain: a systematic review and meta-analysis. [Oxford] :2023.
51. Aguilar-Shea AL, Membrilla Md JA, Diaz-de-Teran J. Migraine review for general practice. Barcelona :2022. p. 102208.
52. Tiseo C, Vacca A, Felbush A, Filimonova T, Gai A, Glazyrina T, et al. Migraine and sleep disorders: a systematic review. *The Journal of Headache and Pain*. 2020;21(1).
53. Brandes JL. Migraine and Functional Impairment. *CNS Drugs*. 2009;23(12):1039-45.
54. Al Ghadeer HA, Alsalman SA, Albaqshi FM, Alsuliman SR, Alsowailem FA, Albusror HA, et al. Quality of Life and Disability Among Migraine Patients: A Single-Center Study in AlAhsa, Saudi Arabia. *Cureus*. 2021.
55. AlHarbi F, AlAteeq M. Quality of life of migraine patients followed in neurology clinics in Riyadh, Saudi Arabia. Mumbai :2020. p. 37.
56. R P, S CN, S H, K R. Migraine Disability, Quality of Life, and Its Predictors. *Ann Neurosci*. 2020;27(1):18-23.
57. Kristoffersen ES, Stavem K, Lundqvist C, Russell MB. Impact of chronic headache on workdays, unemployment and disutility in the general population. *J Epidemiol Community Health*. 2019;73(4):360-7.
58. Müller B, Gaul C, Reis O, Jürgens TP, Kropp P, Ruscheweyh R, et al. Headache impact and socioeconomic status: findings from a study of the German Migraine and Headache Society (DMKG). *The Journal of Headache and Pain*. 2023;24(1).
59. Wang J, Geng L. Effects of Socioeconomic Status on Physical and Psychological Health: Lifestyle as a Mediator. *International Journal of Environmental Research and Public Health*. 2019;16(2):281.
60. Winter AC, Berger K, Buring JE, Kurth T. Associations of socioeconomic status with migraine and non-migraine headache. *Cephalalgia*. 2012;32(2):159-70.
61. Cottrell CK, Drew JB, Waller SE, Holroyd KA, Brose JA, O'Donnell FJ. Perceptions and needs of patients with migraine: a focus group study. [Montvale, N.J.?] :2002. p. 142-7.
62. Peters M, Abu-Saad HH, Vydellingum V, Dowson A, Murphy M. Migraine and chronic daily headache management: a qualitative study of patients' perceptions. *Scandinavian Journal of Caring Sciences*. 2004;18(3):294-303.

63. Foundation NH. <https://headaches.org/migraine/>: National Headache Foundation; [cited 2023 04.05].
64. NEL NEL. Hodepine: Norsk Elektronisk Legehåndbok NEL; 2023 [Available from: <https://legehandboka.no/handboken/kliniske-kapitler/nevrologi/symptomer-og-tegn/hodepine#kjerneopplysninger-diagnostisk-tankegang>].
65. Haywood KL, Mars TS, Potter R, Patel S, Matharu M, Underwood M. Assessing the impact of headaches and the outcomes of treatment: a systematic review of patient-reported outcome measures (PROMs). *Cephalalgia*. 2018;38(7):1374-86.
66. Bjørnnes AK, Gjevjon ER. Kvalitet i kvantitativ metode – et innblikk. *Sykepleien forskning*. 2019;14:78806.
67. Polit DF, Beck CT. *Nursing research: Generating and assessing evidence for nursing practice*: Lippincott Williams & Wilkins; 2008.
68. Enden T, Bernklev T, Jelsness-Jørgensen L-P, Amdal CD. Patients know their own health best. *Tidsskrift for den Norske Lægeforening: Tidsskrift for Praktisk Medicin, ny Raekke*. 2018;138(8).
69. Aamodt AH, Bjørk MH, Alstadhaug KB, Eldøen G, Dueland AN, Poole T, et al. Praktisk håndtering av hodepine. *Tidsskrift for Den norske legeforening*. 2019.
70. Kristoffersen ES. Protokoll for prosjektet - 'Tverrfaglig hodepinebehandling'. [Protokoll]. In press 2020.
71. Jackson JL, Cogbill E, Santana-Davila R, Eldredge C, Collier W, Gradall A, et al. A Comparative Effectiveness Meta-Analysis of Drugs for the Prophylaxis of Migraine Headache. *PLOS ONE*. 2015;10(7):e0130733.
72. Linde M, Jonsson P, Hedenrud T. Influence of disease features on adherence to prophylactic migraine medication. *Acta Neurol Scand*. 2008;118(6):367-72.
73. Fysioterapeuter D. National Klinisk Retningslinje for Hovedpine <https://www.fysio.dk/fafo/faglige-anbefalinger/kliniske-retningslinjer/publicerede-kliniske-retningslinjer/neurologi/hovedpine>: Danske Fysioterapeuter; 2023 [cited 2023 14.05]. Available from: <https://www.fysio.dk/fafo/faglige-anbefalinger/kliniske-retningslinjer/publicerede-kliniske-retningslinjer/neurologi/hovedpine>.
74. Beier D, Callesen HE, Carlsen LN, Birkefoss K, Tómasdóttir H, Würtzen H, et al. [Non-pharmacological treatment of migraine and tension-type headache]. [Copenhagen, Denmark] :2022.
75. Steiner TJ, Antonaci F, Jensen R, Lainez MJA, Lanteri-Minet M, Valade D. Recommendations for headache service organisation and delivery in Europe. *The Journal of Headache and Pain*. 2011;12(4):419-26.
76. Rigshospitalet Wv. Behandling av hovedpine: Rigshospitalet DK; 2023 [Available from: <https://www.rigshospitalet.dk/afdelinger-og-klinikker/neuro/hjerne-og-nervesygdomme/dansk-hovedpinecenter/for-fagfolk/Sider/diagnostik-behandling-af-hovedpine.aspx>].
77. Universitetssykehus A. HelseArbeid- Tjenestesamhandling mellom Helsetjenesten og NAV <https://www.ahus.no/avdelinger/helseiarbeid-tjenestesamhandling-mellom-helsetjenesten-og-nav>: Akershus Universitetssykehus; 2023 [cited 2023 07.05].
78. Stewart WF, Lipton RB, Dowson AJ, Sawyer J. Development and testing of the Migraine Disability Assessment (MIDAS) Questionnaire to assess headache-related disability. Philadelphia 2001. p. S20-S8.
79. Kosinski M, Bayliss M, Bjorner J, Ware J, Garber W, Batenhorst A, et al. A six-item short-form survey for measuring headache impact: The HIT-6™. *Quality of life research*. 2003;12:963-74.
80. Nøttingnes C, Fersum KV, Reme SE, Moe-Nilssen R, Morken T. Jobbrelatert mestringstro ved muskel- og skjelettplager – et spørreskjema. *Tidsskrift for Den norske legeforening*. 2019.
81. Leiknes KA, Dalsbø TK, Siqveland J. Måleegenskaper ved den norske versjonen av Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS). 2016.
82. <https://oslo-universitetssykehus.no/Sider/SkjemaskuffFORMI.aspx> <https://oslo-universitetssykehus.no/Sider/SkjemaskuffFORMI.aspx>: Oslo Universitetssykehus 2023 [updated 04.07.17; cited 2023 04.05.23].
83. Foundation ER. EQ-5D User Guides – EQ-5D (euroqol.org) <https://euroqol.org/>; 2023 [

84. <https://diakonhjemmetsykehus.no/nkrr/klinisk-verktoykasse/a-til-a/ipaq-short-international-physical-activity-questionnaire>: Lovisenberg Sykehus; [updated 14.03.2304.05.23].
85. Kiropraktorklinikk U. <https://www.ullevalkiropraktor.no/skjema/neck-disability-index-norsk/>: Ullevål Kiropraktorklinikk; 2023 [cited 2023 04.05].
86. Sykehus S. Hospital Anxiety and Depression rating scale (HAD): Sunnaas Sykehus; 2022 [updated 22.03.2022. Available from: [https://www.sunnaas.no/seksjon/RKR/Sider/Hospital-Anxiety-and-Depression-rating-scale-\(HAD\).aspx](https://www.sunnaas.no/seksjon/RKR/Sider/Hospital-Anxiety-and-Depression-rating-scale-(HAD).aspx).
87. Feng Y-S, Kohlmann T, Janssen MF, Buchholz I. Psychometric properties of the EQ-5D-5L: a systematic review of the literature. *Quality of Life Research*. 2021;30:647-73.
88. Hit-6 spørreskjema om innvirkning av hodepine på livet ditt - Hodepine Norge <https://hodepinenorge.no/hit-6/>: Hodepinenorge.no; [
89. Shin HE, Park JW, Kim YI, Lee KS. Headache Impact Test-6 (HIT-6) scores for migraine patients: Their relation to disability as measured from a headache diary. *J Clin Neurol*. 2008;4(4):158-63.
90. Mohamad Amin P, Ahmad Reza B, Mohsen V. How to control confounding effects by statistical analysis. 2012.
91. Verhagen IE, Van Der Arend BWH, Van Casteren DS, Le Cessie S, Maassenvandenbrink A, Terwindt GM. Sex differences in migraine attack characteristics: A longitudinal E-diary study. *Headache: The Journal of Head and Face Pain*. 2023;63(3):333-41.
92. Vetvik KG, MacGregor EA. Sex differences in the epidemiology, clinical features, and pathophysiology of migraine. [London?]:2017. p. 76-87.
93. Jensen R, Zeeberg P, Dehlendorff C, Olesen J. Predictors of outcome of the treatment programme in a multidisciplinary headache centre. *Cephalalgia*. 2010;30(10):1214-24.
94. Samulowitz A, Gremyr I, Eriksson E, Hensing G. "Brave Men" and "Emotional Women": A Theory-Guided Literature Review on Gender Bias in Health Care and Gendered Norms towards Patients with Chronic Pain. *Pain Research and Management*. 2018;2018:1-14.
95. Robinson ME, Riley JL, 3rd, Myers CD, Papas RK, Wise EA, Waxenberg LB, et al. Gender role expectations of pain: relationship to sex differences in pain. *J Pain*. 2001;2(5):251-7.
96. Defrin R, Shramm L, Eli I. Gender role expectations of pain is associated with pain tolerance limit but not with pain threshold. [Amsterdam]:2009. p. 230-6.
97. Sentralbyrå S. Befolkningens Utdanningsnivå <https://www.ssb.no/statbank/table/09429>: Statistisk Sentralbyrå; 2023 [Available from: <https://www.ssb.no/statbank/table/09429>.
98. Framke E, Alexanderson K, Sørensen JK, Pedersen J, Madsen IEH, Rugulies R, et al. Emotional demands and all-cause and diagnosis-specific long-term sickness absence: a prospective cohort study in Sweden. *Eur J Public Health*. 2023.
99. Framke E, Sørensen JK, Alexanderson K, Farrants K, Kivimäki M, Nyberg ST, et al. Emotional demands at work and risk of long-term sickness absence in 1.5 million employees in Denmark: a prospective cohort study on effect modifiers. *The Lancet Public Health*. 2021;6(10):e752-e9.
100. Suh C, Punnett L. High Emotional Demands at Work and Poor Mental Health in Client-Facing Workers. *International Journal of Environmental Research and Public Health*. 2022;19(12):7530.
101. Zeeberg P, Olesen J, Jensen R. Efficacy of Multidisciplinary Treatment in a Tertiary Referral Headache Centre. *Cephalalgia*. 2005;25(12):1159-67.
102. Wallasch T-M, Kropp P. Multidisciplinary integrated headache care: a prospective 12-month follow-up observational study. *The Journal of Headache and Pain*. 2012;13(7):521-9.
103. Lampl C, Thomas H, Tassorelli C, Katsarava Z, Láinez JM, Lantéri-Minet M, et al. Headache, depression and anxiety: associations in the Eurolight project. *The Journal of Headache and Pain*. 2016;17(1).
104. Victor TW, Hu X, Campbell J, White RE, Buse DC, Lipton RB. Association between migraine, anxiety and depression. *Cephalalgia*. 2009;30(5):567-75.
105. Steiner TJ, Stovner LJ, Katsarava Z, Láinez JM, Lampl C, Lantéri-Minet M, et al. The impact of headache in Europe: principal results of the Eurolight project. *The Journal of Headache and Pain*. 2014;15(1):31.

106. Togha M, Seyed-Ahadi M, Jafari E, Vahabi Z, Naderi-Behdani F, Nasergivehchi S, et al. Estimating quality of life in a headache referral population based on Migraine Disability Assessment Scale and Headache Impact Test. *Current Journal of Neurology*. 2020.
107. Terwindt GM, Ferrari MD, Tijhuis M, Groenen SMA, Picavet HSJ, Launer LJ. The impact of migraine on quality of life in the general population: The GEM study. *Neurology*. 2000;55(5):624-9.
108. Vos T, Allen C, Arora M, Barber RM, Bhutta ZA, Brown A, et al. Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 310 diseases and injuries, 1990–2015: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2015. *The Lancet*. 2016;388(10053):1545-602.
109. Engel GL. The need for a new medical model: A challenge for biomedicine. *Science*. 1977;196:129-36.
110. Kusananto H, Agustian D, Hilmanto D. Biopsychosocial model of illnesses in primary care: A hermeneutic literature review. *J Family Med Prim Care*. 2018;7(3):497-500.
111. Andrasik F, Flor H, Turk DC. An expanded view of psychological aspects in head pain: the biopsychosocial model. *Neurological Sciences*. 2005;26(S2):s87-s91.
112. Drageset S, Ellingsen S. Forståelse av kvantitativ helseforskning-en introduksjon og oversikt. *Nordisk tidsskrift for helseforskning*. 2009:100-13.
113. Pripp AH. Når utvalget er lite. *Tidsskrift for Den norske legeforening*. 2023.
114. Stovner LJ, Hagen K, Linde M, Steiner TJ. The global prevalence of headache: an update, with analysis of the influences of methodological factors on prevalence estimates. *The Journal of Headache and Pain*. 2022;23(1).
115. Mann CJ. Observational research methods. Research design II: cohort, cross sectional, and case-control studies. *Emergency Medicine Journal*. 2003;20(1):54-60.

Vedlegg

FORESPØRSEL OM DELTAKELSE I FORSKNINGSPROSJEKTET

”Tverrfaglig hodepinebehandling”

Hodepine og migræne er svært hyppige plager i befolkningen, og dette er sykdommer som har stor innvirkning på den enkelte pasient, familien rundt og samfunnet forøvrig. Mange pasienter får god kontroll over hodepinen sin med korrekt anfallsbehandling og eventuelt forebyggende medisin. På tross av dette er det svært mange hodepinepasienter som har hyppige anfall og som lever med redusert livskvalitet. Tverrfaglig hodepinebehandling har vist seg effektivt for mange pasienter med slike hodepine i andre land, men har aldri vært etablert som et offentlig tilbud i Norge.

Dette er et spørsmål til deg om å delta i en forskningsstudie som skal evaluere effekten av et nytt tilbud med tverrfaglig hodepinebehandling som etableres ved Nevrokliviken, Akershus universitetssykehus.

Tverrfaglig behandling av kompleks hodepine består av et team med spesialisert hodepinelege, fysioterapeut, psykolog og hodepinesykepleier. I tillegg vil det være en person fra ditt lokale NAV-kontor som kan bidra der det er behov opp imot arbeidsgiver eller utdanningsinstitusjon.

Hensikten med studien er å øke kunnskapen om tverrfaglig hodepinebehandling samt vurdere de samfunnsøkonomiske konsekvensene av denne. På denne måten kan vi finne ut om behandlingen er nyttig, og om den potensielt kan bidra til bedre behandling for flere hodepinepasienter i fremtiden.

For å delta i studien må du være over 18 år og få tilbud om denne typen behandling fra lege ved nevrologisk avdeling ved Ahus. Pasienter som er sykemeldet eller i fare for å bli sykemeldet på grunn av hodepine mottar denne invitasjon til tverrfaglig hodepinebehandling og studien via brev sendt ut fra lokalt NAV-kontor. Forskerne har ingen informasjon om deg på forhånd og ingen opplysninger om deg utgår fra NAV til studiegruppen før du selv har samtykket til dette. Akershus universitetssykehus har finansiert og er ansvarlig for studien.

HVA INNEBÆRER PROSJEKTET?

I studien vil vi innhente og registrere opplysninger om deg. Studien vil medføre 10 minutters ekstra tid for å fylle ut noen spørreskjemaer i tillegg til de spørreskjemaene og det som er vanlig oppfølging ved denne type tverrfaglig behandling.

Du vil møte hodepinesykepleier, hodepinespesialisert nevrolog, fysioterapeut, psykolog, og/eller en arbeidsveileder fra NAV - avhengig av hva du og behandlende nevrolog blir enige om at er hensiktsmessig. Ikke alle pasienter vil møte alle faggruppene.

De ekstra spørreskjemaregistreringene vil skje ved oppstart og etter 3, 6 og 12 måneder. Du vil i tillegg bli testet for psykomotorisk tempo, læring og hukommelse ved oppstart og etter 12 måneder siden mange med kronisk smerte opplever symptomer knyttet opp til disse tingene.

Ytterligere oppfølging vil avtales individuelt som ledd i den tverrfaglige behandlingen (men der vil du ikke trenge å fylle ut noen skjemaer). Vi vil også be om eget samtykke fra deg for å innhente din NAV historikk (legemeldt fravær og ytelser i forbindelse med arbeidslivet, om det er vært avholdt dialogmøter med NAV og søknad om fritak fra arbeidsgiverperiode) året før inklusjon og inntil 2 år etter inklusjon i prosjektet. I tillegg ønsker vi å kontakte deg pr telefon eller brev for en ny oppfølging 2 år etter inklusjon i studien (ca 20 minutter), men dette krever særskilt samtykke fra deg.

Vi ønsker også å benytte dataene dine i sammenlignende analyser med data fra pasienter i et prosjekt med samme overordnede forskningsformål der pasienter med nakke og/eller ryggsmarter får tilbud om tilsvarende tverrfaglig utredning og behandling (Tverrfaglig behandling av nakke og ryggpasienter/REK 173231).

Kun informasjon du selv fyller inn i spørreskjema eller gir behandleren din i forbindelse med konsultasjon vil samles inn. Ingen andre data vil samles inn i forbindelse med forskningsprosjektet og ingen opplysninger om deg vil kobles mot andre registre eller kilder enn de du samtykker til her.

Hvis vi på et senere tidspunkt ønsker annen informasjon om deg så vil vi sende deg en ny forespørsel og du må i så fall godkjenne denne.

MULIGE FORDELER OG ULEMPER

Resultater fra prosjektet vil kunne bidra til en bedre forståelse av tverrfaglig hodepinebehandling. Dette er en ressurskrevende behandling og et tilbud som inntil nå ikke har vært etablert i Norge. Det er derfor viktig å få evaluert behandlingen slik at man kan finne ut om dette er rett bruk av samfunnets penger. Det er ingen direkte fordeler for deg ved å delta i studien utover at du kan bidra til denne kunnskapen.

Ulempen for deg ved å delta er begrenset til tidsbruken (omtrent 10 minutter) ved spørreskjemaene. Det kreves ingen ytterligere forsikring for studiedeltakere da studien kommer innunder vanlig behandling i norsk helsevesen.

FRIVILLIG DELTAKELSE OG MULIGHET FOR Å TREKKE SITT SAMTYKKE

Det er frivillig å delta i prosjektet. Det får ingen direkte betydning for din videre behandling ved Ahus om du deltar i prosjektet eller ikke. Dersom du ønsker å delta, kontakter du forskningssykepleier ved Ahus på telefon 47 70 93 58. Du kan enten ringe eller sende en SMS for å bli kontaktet. Hvis du etter ytterligere informasjon ønsker å delta i studien så undertegner du samtykkeerklæringen på siste side og tar med denne til første konsultasjon på sykehuset. 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. Du har også rett til å få innsyn i sikkerhetstiltakene ved behandling av opplysningene. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke ditt samtykke. Dette vil ikke få konsekvenser for din videre behandling. Dersom du trekker deg fra prosjektet, kan du kreve å få slettet innsamlede prøver og opplysninger, med mindre opplysningene allerede er inngått i analyser eller brukt i vitenskapelige publikasjoner. Dersom du senere ønsker å trekke deg eller har spørsmål til prosjektet, kan du kontakte din behandlingsansvarlige lege ved Ahus eller prosjektleder Espen Saxhaug Kristoffersen.

HVA SKJER MED OPPLYSNINGENE OM DEG?

Opplysningene som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet i hensikten med prosjektet.

Alle opplysningene om deg og prøvene dine vil bli aidentifisert og behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjenning opplysninger etter gjeldende bestemmelser og rutiner som angitt fra regional etisk komite og personvernombudet ved Akershus universitetssykehus. En kode knytter deg til dine opplysninger og prøver. Det er kun prosjektleder, din behandlende nevrolog og forskningssykepleier i prosjektet som har adgang til navnelisten og som kan finne tilbake til deg ved spesielle hensyn. Alle som behandler helseopplysninger i prosjektet har taushetsplikt. Opplysningene om deg vil bli anonymisert eller slettet fem år etter prosjektslutt 31.12.2025. Det vil ikke være mulig å identifisere deg i resultatene av studien når disse publiseres.

GODKJENNING

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk har vurdert prosjektet, og har gitt forhåndsgodkjenning (REK sør-øst B/ 97324).

Etter ny personopplysningslov har dataansvarlig Akershus universitetssykehus ved administrerende direktør, personvernombudet ved Akershus universitetssykehus og prosjektleder Espen Saxhaug Kristoffersen et selvstendig ansvar for å sikre at behandlingen av dine opplysninger har et lovlig grunnlag. Det rettslige grunnlaget for behandlingen av personopplysninger i prosjektet er EUs personvernforordning art. 6 nr. 1 bokstav e og art. 9 nr. 2 bokstav j. Det nasjonale supplerende rettslige grunnlaget er helseforskningsloven § 9. I tillegg innhenter vi ditt samtykke for å sikre medbestemmelse, åpenhet og forutsigbarhet for deg i prosjektet. Du har rett til å klage på behandlingen av dine opplysninger til Datatilsynet (postkasse@datatilsynet.no).

KONTAKTOPPLYSNINGER

Dersom du har spørsmål til prosjektet kan du ta kontakt med Espen Saxhaug Kristoffersen, +4722850679, e.s.kristoffersen@medisin.uio.no. Personvernombud ved Akershus universitetssykehus kan kontaktes på personvern@ahus.no

JEG SAMTYKKER TIL Å DELTA I PROSJEKTET «TVERRFAGLIG HODEPINEBEHANDLING» OG AT MINE PERSONOPPLYSNINGER BRUKES SLIK DET ER BESKREVET

Sted og dato

Deltakers signatur

Deltakers navn med trykte bokstaver

Jeg samtykker til at prosjektleder kan innhente data fra NAV som ledd i evalueringen av prosjektet "Tverrfaglig hodepinebehandling". Det gis samtykke til at man kan innhente data fra inntil 1 år før inklusjon i prosjektet og frem til 1 år etter avsluttende behandling. Dataene det er snakk om er legemeldt fravær, ytelser i forbindelse med arbeidslivet, avholdte dialogmøter med NAV og søknad om fritak fra arbeidsgiverperiode. Dataene kan kun benyttes som beskrevet ovenfor.

Ja

Nei

Sted og dato

Deltakers signatur

Jeg samtykker til at prosjektleder kan kontakte meg på telefon eller brev 2 år etter inklusjon i prosjektet for en oppfølgingsamtale og et kort evalueringsskjema.

Ja

Nei

Sted og dato

Deltakers signatur

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om prosjektet

Sted og dato

Signatur

Rolle i prosjektet

Region: REK sør-øst B Saksbehandler: Ingrid Dønåsen Telefon: 22845523 Vår dato: 19.05.2020 Vår referanse: 97324
Deres referanse:

Espen Saxhaug Kristoffersen

97324 Tverrfaglig hodepinebehandling

Forskningsansvarlig: Akershus universitetssykehus HF

Søker: Espen Saxhaug Kristoffersen

Søkers beskrivelse av formål:

Hodepine og migræne er vanlige årsaker til funksjonsnedsettelse. Fordi hodepine først og fremst rammer yngre i sin mest produktive familie- og utdanningsfase er også langtidseffektene for samfunnet store. Det er kjent at personer med hyppig og kronisk hodepine har en høy grad av komorbiditet i form av muskel- og skjelettplager, annen somatisk smerte, psykiske plager, overvekt og søvnvansker. I motsetning til enkeltstående behandlingsforsøk med medisiner, avspenning, trening eller psykolog har en enhetlig og tverrfaglig tilnærming til disse pasientene vist seg å potensielt gi store helsemessige og samfunnsøkonomiske gevinster i utlandet. Vi ønsker å evaluere et nyetablert tverrfaglig hodepinetilbud ved Ahus der man skal tilby behandling også før sykdommen blir så invalidiserende at folk faller ut av utdanning og arbeidsliv. 200 pasienter 18-67 år vil følges i en observasjonell studie over 12 måneder med fokus på effekt på hodepine, ledsagende symptomer, livskvalitet og sykefravær.

REKs vurdering

Søknaden ble behandlet av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK sør-øst B) i møtet 12.02.2020. Det ble besluttet å utsette vedtak i saken. Følgende inngikk i komiteens vurdering jf. brev av 04.03.2020:

«Komiteen finner ikke å kunne ta endelig stilling til prosjektet slik det nå foreligger. Komiteen har noen kommentarer og spørsmål som ønskes besvart før det kan fattes et endelig vedtak.

Studiedesign

Det tverrfaglige hodepinetilbudet inkluderer oppfølging fra hodepinesykepleier, nevrolog, fysioterapeut, psykolog, og/eller arbeidsveileder fra NAV. Hovedutfallsmålene i prosjektet er effekt av den tverrfaglige behandlingen på hodepine, jobb-deltakelse og livskvalitet. Prosjektet er lagt opp som en observasjonsstudie med måling av utfallsmålene ved baseline (første konsultasjon) og etter 3, 6 og 12 måneder. For effekt på jobb-deltakelse vil det også innhentes data 24 måneder etter baseline.

Komiteen ønsker nærmere redegjørelse for det valgte studiedesignet. Prosjektet har et design som vil gjøre det vanskelig å si hva det er som gjør at pasientene eventuelt blir bedre. Slik designet fremstår for komiteen vil det ikke være mulig å kunne si om det er den tverrfaglige tilnærmingen, én av bestanddelene i behandlingen eller utenforliggende variabler som forårsaker en eventuell bedring hos pasienten.

Prosjektleder argumenterer i søknaden for at det ikke er mulig å gjennomføre prosjektet blindet eller med en kontrollgruppe uten aktiv behandling, og at ventelistekontroller heller ikke er et alternativ. Er det mulig å gjøre en sammenlikning med et eller flere andre behandlingstilbud i stedet?

Komiteen anser formålet om å vurdere effekten av et tverrfaglig behandlingstilbud for hodepine som nyttig, men at prosjektet ville ha større vitenskapelig og klinisk verdi dersom det innebar sammenlikning med andre behandlingstilbud og kunne dokumentere hva som eventuelt gjør at det tverrfaglige tilbudet har effekt på de ulike utfallsmålene.

Skille mellom vanlig behandling og deltakelse i forskningsprosjektet

Søknaden er utydelig når det gjelder å skille mellom hva som er del av standard behandlingstilbud og hva som gjelder prosjektet. For eksempel gjelder dette beskrivelsen under overskriften «Formål med studien, metode og perspektiver» i protokollen. Komiteen ber om at protokollen revideres slik at det skilles tydelig på hva som er del av det ordinære tilbudet og hva som gjelder forskningsprosjektet.

Det fremgår av søknadsskjemaet at deltakelse i prosjektet innebærer utfylling av noen ekstra spørreskjemaer. Komiteen forstår søknaden dithen at utover disse ekstra spørreskjemaene innebærer deltakelse i prosjektet kun at opplysninger som uansett samles inn i forbindelse med ordinær behandling kan benyttes til forskning.

Komiteen ber om en tydeliggjøring av hva som er ekstra for de som deltar i prosjektet, sammenliknet med de som takker nei til deltakelse.

Overlapp i instrumenter

Komiteen mener det er noe overlapp i skjemaene som skal innhentes av legene og sykepleierne, og at det er overlapp mellom HADS og punkt 28.5 i Spørreskjema for hodepinekartlegging ved oppstart tverrfaglig behandling. Dobbel innsamling av informasjon bør unngås og komiteen ber om at prosjektleder vurderer om det er noen spørsmål som kan kuttes for å unngå dette.

Eksklusjon av personer med mangelfulle norskkunnskaper

Det oppgis i søknaden at «må være gode nok i norsk til å kunne delta i behandlingen (dette er et kriterie for tverrfaglig behandling og ikke spesifikt for studien).». Komiteen stiller spørsmål ved dette. Er det ikke mulig å få ordinær behandling f.eks. ved hjelp av tolk? Det fremstår diskriminerende at pasienter med mangelfulle norskkunnskaper ikke får samme behandlingstilbud som andre pasienter. Det bes om en redegjørelse vedrørende dette.

Rekruttering

Det oppgis i protokollen at «Prosjektet planlegger å rekruttere pasienter fortløpende fra egen poliklinikk, fra nyhenvisninger til egen poliklinikk og i tillegg tilby behandlingsopplegget til pasienter som er i kontakt med NAV på grunn av hodepine som helseproblem.». Det skal rekrutteres opptil 200 deltakere.

Komiteen vil bemerke at forespørsel om deltakelse ikke skal komme fra en person som pasienten kan anses å være i et avhengighetsforhold til, jf. helseforskningsloven § 13, tredje ledd. For komiteen fremstår det som at de aktuelle deltakerne vil være i et avhengighetsforhold til behandlende lege og NAV-kontakt. Det bes dermed om at det legges opp til at samtykke innhentes fra en uavhengig person, som for eksempel forskningssykepleier. Informasjon om prosjektet bør sendes til deltakerne i forkant av første time. NAV og lege kan gi informasjon om prosjektet, men skal ikke drive aktiv rekruttering.

Med bakgrunn i ovennevnte ber komiteen om en revidert beskrivelse av rekrutteringsprosedyren i prosjektet.

Informasjons- og samtykkeskriv

Komiteen har noen merknader til informasjons- og samtykkeskrivet:

- *Skrivet beskriver både hva behandlingstilbudet og deltakelse i prosjektet innebærer. Det gjør det noe uklart fremstilt hva som er ordinær behandling og hva som er ekstra med å delta i prosjektet.*
- *Det må fremgå tydelig at pasienten får samme behandlingstilbud uansett om de sier ja eller nei til deltakelse i forskningsprosjektet.*
- *Det må spesifiseres hvilke opplysninger som vil hentes fra NAV dersom man deltar i prosjektet.*
- *Avsnittet om fordeler og ulemper må beskrive fordeler og ulemper med deltakelse i prosjektet, ikke fordeler og ulemper med behandlingen som sådan.*
- *Det oppgis at «Studien vil ikke kreve mer av deg enn det som er vanlig oppfølging ved denne type tverrfaglig behandling». Dette stemmer imidlertid ikke med informasjonen i søknaden, der det fremgår at deltakelse innebærer utfylling av flere spørreskjemaer.*
- *Det må fremgå hvor mye ekstra tid det vil kreve dersom man deltar i prosjektet sammenliknet med vanlig utredning og behandling (utfylling av ekstra spørreskjemaer).*
- *Følgende informasjon er misvisende og bør fjernes: «Dette er en evaluering av et nyopprettet offentlig behandlingsprogram og vi kan derfor ikke gi noen form for kompensasjon til deg for å delta. Da dette er en studie som ønsker å følge tverrfaglig behandling over tid, og ikke er en utprøving av legemiddel, kan vi ikke dekke legekonsultasjonene eller behandlingen». Det at deltakerne i prosjektet ikke får dekket behandlingen kan ikke være fordi dette ikke er legemiddelutprøving, men fordi de får samme behandling uavhengig av om de deltar i prosjektet eller ikke. Dersom deltakelse i prosjektet innebærer ekstra tidsbruk utover det som er standard skal deltakerne ikke ha utgifter forbundet med dette.*

- *Deltakerne kan i samtykkeerklæringen krysse av for om de ønsker å bli kontaktet av prosjektleder to år etter inklusjon i prosjektet for en oppfølgingsamtale og et kort evalueringsskjema. Denne oppfølgingen bør beskrives i et eget avsnitt under «Hva innebærer prosjektet?», der det fremgår hvor lang tid dette vil ta. Det må også fremgå hvordan deltakerne blir kontaktet.*

Data fra NAV

Det må presiseres i protokollen hvilke opplysninger som skal hentes fra NAV.

Forskningsprotokoll

Protokollen må oppdateres i henhold til tilbakemeldingen på alle de ovennevnte punktene. Komiteen ber om at det benyttes sporede endringer.

På bakgrunn av ovennevnte bes det om en tilbakemelding fra prosjektleder med:

- 1. Nærmere redegjørelse for det valgte studiedesignet.*
- 2. Tydeliggjøring av hva som er ekstra ved deltakelse i prosjektet, sammenliknet med ordinært behandlingstilbud.*
- 3. Svar på komiteens merknad til overlapp i instrumenter, samt innsending av reviderte skjemaer.*
- 4. Redegjørelse for eksklusjon av personer med mangelfulle norskkunnskaper.*
- 5. Oppdatert beskrivelse av rekrutteringsprosedyren.*
- 6. Revidert informasjons- og samtykkeskriv, med sporede endringer.*
- 7. Revidert forskningsprotokoll, med sporede endringer».*

Prosjektleder har sendt tilbakemelding mottatt 12.03.2020.

Ny vurdering

Tilbakemeldingen er behandlet av leder for REK sør-øst B på fullmakt 27. april med hjemmel i helseforskningsloven § 10.

Prosjektleder har bevart spørsmålet om studiedesign og rekruttering på en grundig måte.

Rekruttering vil foregå ved at NAV sentralt sender en liste til NAV lokalkontor over personer sykemeldt på grunn av hodepine. Basert på denne navnelisten sender NAV ut informasjon om prosjektet (informasjonsskriv) til alle personene. I dette skrevet (revidert vedlagt) gis det informasjon om prosjektet og at dersom man ønsker å delta i prosjektet så kan man kontakte forskningssykepleier ved Ahus på telefon/sms slik at man blir kontaktet. På denne måten er det ingen på Ahus eller i prosjektet som har noen helseopplysninger eller NAV-opplysninger om vedkommende før han/hun selv kontakter prosjektet. Sammen med informasjonsskrivet sendes også samtykket som de må ta med på første

konsultasjon. Samtykkene vil da samles inn av forskningssykepleier uavhengig av lege eller NAV-kontakt.

Prosjektleder har innsendt en revidert forskningsprotokoll med de nødvendige endringer hva gjelder studiedesign, rekruttering og hva som er standardbehandling og hvilke prosedyrer som inngår i prosjektet.

Det er innsendt revidert informasjonsskriv, med markerte endringer der komiteens innvendinger er implementert.

Komiteens leder har vurdert tilbakemeldingen og konkludert med at prosjektleder har gitt tilfredsstillende svar på de spørsmål komiteen stilte, og prosjektet kan nå godkjennes.

Vedtak

Godkjent

REK har gjort en helhetlig forskningsetisk vurdering av alle prosjektets sider. Prosjektet godkjennes med hjemmel i helseforskningsloven § 10.

Vi gjør samtidig oppmerksom på at etter ny personopplysningslov må det også foreligge et behandlingsgrunnlag etter personvernforordningen. Det må forankres i egen institusjon.

Godkjenningen gjelder til 31.12.2025.

Av dokumentasjonshensyn skal opplysningene oppbevares i 5 år etter prosjektslutt.

Opplysningene skal oppbevares aidentifisert, dvs. atskilt i en nøkkel- og en datafil.

Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres.

Prosjektet skal sende sluttmelding på eget skjema, jf. helseforskningsloven § 12, senest et halvt år etter prosjektslutt.

Dersom det skal gjøres endringer i prosjektet i forhold til de opplysninger som er gitt i søknaden, må prosjektleder sende endringsmelding til REK, jf. helseforskningsloven § 11.

Ragnhild Emblem
Professor, dr. med.
Leder REK sør-øst B

Elin Evju Sagbakken
Seniorrådgiver

Kopi sendes forskningsansvarlig institusjon og eventuelle medbrukere som er gitt tilgang til prosjektet i REK-portalen.

Sluttmelding

Søker skal sende sluttmelding til REK sør-øst B på eget skjema senest seks måneder etter godkjenningsperioden er utløpt, jf. hfl. § 12.

Søknad om å foreta vesentlige endringer

Dersom man ønsker å foreta vesentlige endringer i forhold til formål, metode, tidsløp eller organisering, skal søknad sendes til den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk som har gitt forhåndsgodkjenning. Søknaden skal beskrive hvilke endringer som ønskes foretatt og begrunnelsen for disse, jf. hfl. § 11.

Postadresse:
Postboks 95
1478 LørenskogSentralbord:
02900Org.nr:
NO 983 971 636 MVA

www.ahus.no

PERSONVERNOMBUDETS UTTALELSE

Til: Espen Saxhaug Kristoffersen, Overlege
Nevroklinikken, Avdeling for Nevrologi og
klinisk nevrofysiologi, Medisinsk divisjon,
Akershus universitetssykehus HF

Kopi: Tormod Fladby, Avdelingsleder, Avdeling for
Nevrologi og klinisk nevrofysiologi, Medisinsk
divisjon, Akershus universitetssykehus HF

Fra: Personvernombudet ved Akershus
universitetssykehus

Dato: 02.09.2020

Offentlighet: Ikke unntatt offentlighet

Sak: Personvernombudets uttalelse til innsamling og
behandling av personopplysninger

Saksnummer/ 2020_78
Personvernnummer: 20/02758

Personvernombudets uttalelse i forbindelse med innsamling og behandling av personopplysninger i prosjektet «Tverrfaglig hodepinebehandling»

Prosjektbeskrivelse:

«Hodepine og migrene er vanlige årsaker til funksjonsnedsettelse. Fordi hodepine først og fremst rammer yngre i sin mest produktive familie- og utdanningsfase er også langtidseffektene for samfunnet store. Det er kjent at personer med hyppig og kronisk hodepine har en høy grad av komorbiditet i form av muskel- og skjelettplager, annen somatisk smerte, psykiske plager, overvekt og søvnvansker. I motsetning til enkeltstående behandlingsforsøk med medisiner, avspenning, trening eller psykolog har en enhetlig og tverrfaglig tilnærming til disse pasientene vist seg å potensielt gi store helsemessige og samfunnsøkonomiske gevinster i utlandet. Vi ønsker å evaluere et nyetablert tverrfaglig hodepinetilbud ved Ahus der man skal tilby behandling også før sykdommen blir så invalidiserende at folk faller ut av utdanning og arbeidsliv. 200 pasienter 18-67 år vil følges i en observasjonell studie over 12 måneder med fokus på effekt på hodepine, ledsagende symptomer, livskvalitet og sykefravær.»

Viser til innsendt endringsmelding om behandling av personopplysninger. Det følgende er et formelt svar på meldingen. Forutsetningene nedenfor må være oppfylt før rekruttering av pasienter og behandling av personopplysninger i prosjektet kan starte.

Med hjemmel i forordning (EU) nr. 2016/679 (generell personvernforordning) artikkel 37, er det oppnevnt personvernombud ved Akershus Universitetssykehus (Ahus).

Den behandlingsansvarlige skal sikre at personvernombudet på riktig måte og i rett tid involveres i alle spørsmål som gjelder vern av personopplysninger, jf. artikkel 38. Artikkel 30 pålegger Ahus å føre oversikt over hvilke behandlinger av personopplysninger

virksomheten har. Behandling av personopplysninger meldes derfor til sykehusets personvernombud.

Personvernombudet anbefaler at den planlagte behandlingen av personopplysninger gjennomføres under følgende forutsetninger:

1. Forsknings- og dataansvarlig institusjon er Ahus ved adm. dir.
2. Avdelingsleder og forskningsansvarlig i divisjonen/klinikken ved Ahus har godkjent gjennomføringen av prosjektet.
3. Prosjektet er vurdert og forhåndsgodkjent av REK, med referanse 97324.
4. Det rettslige grunnlaget for behandlingen av personopplysninger i prosjektet er personvernforordningen art. 6 nr. 1 bokstav e (behandling i allmennhetens interesse) og art. 9 nr. 2 bokstav j (behandling nødvendig for vitenskapelig forskning). Nasjonalt supplerende rettslig grunnlag er helseforskningsloven § 9. Det foreslås at følgende formulering inntas i samtykkeskrivet:

«Det rettslige grunnlaget for behandlingen av personopplysninger i prosjektet er EUs personvernforordning art. 6 nr. 1 bokstav e og art. 9 nr. 2 bokstav j. Det nasjonale supplerende rettslige grunnlaget er helseforskningsloven § 9. I tillegg innhenter vi ditt samtykke for å sikre medbestemmelse, åpenhet og forutsigbarhet for deg i prosjektet».
5. Prosjektleder har vurdert behovet for å gjennomføre en personvernkonsekvensutredning (DPIA), jf. personvernforordningen artikkel 35. Begrunnelse for at det ikke er nødvendig å gjennomføre DPIA, skal lagres på prosjektets saksnummer i Public 360. Ved endringer i behandlingen av personopplysninger i prosjektet bør det tas en ny vurdering av om DPIA skal gjennomføres.
6. Behandling av personopplysningene i prosjektet skjer i samsvar med og innenfor formål som er oppgitt.
7. Samtykkeskjema vedlagt meldingen skal benyttes. Personvernombudet anbefaler at følgende endringer inntas i samtykkeskrivet:
 - a. Under «Frivillig deltakelse og mulighet til å trekke sitt samtykke» bør telefonnummer til forskningssykepleier ved Ahus fremgå eller fjernes.
 - b. Under «Godkjenning» må referansen til REK-vedtaket, samt det fullstendige rettslige grunnlaget for behandling av opplysningene, jf. under i punkt 8, fremgå. Da det potensielt samtykkes til forhold som vil skje flere år frem i tid, anbefales det at forskningsprosjektdeltakeren gis en påminnelse i god tid før siste forespeilede kontakt.
8. Spørreskjemaet «Sykepleier screening» skal benyttes i prosjektet. Opplysninger om personnummer og etternavn bør fjernes ettersom dette vil være direkte identifiserbare personopplysninger. Dette bør erstattes med et ID-nummer som kobles til prosjektets kodeliste. Utfylte spørreskjema oppbevares nedlåst på adgangsbegrenset rom på sykehuset, og adskilt fra kodelisten.
9. Kodeliste som kobler indirekte identifiserbare data med personopplysninger lagres som angitt i meldingen, på forskningsserver ved Ahus. Prosjektområde på forskningsserver bestilles i eSkjema. Bestillingen gjøres under «Mine prosjekter», klikk deg inn på prosjektet, og benytt knappen for «Prosjektområde».
10. Det anbefales at prosjektleder sørger for gode rutiner for kvalitetskontroll, tilgangsstyring og håndtering av eventuelle avvik.
11. Prosjektslutt er 31.12.2025.
12. Av dokumentasjonshensyn skal opplysningene oppbevares i 5 år etter prosjektslutt; til 31.12.2030. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres, senest seks måneder etter prosjektsluttdato.
13. Dersom formål, utvalget av inkluderte eller databehandlingen endres må personvernombudet gis forhåndsinformasjon om dette i likhet med REK. Endringsmelding til personvernombudet sendes via eSkjema.



Prosjektleders beskrivelse av behandlingen av personopplysninger i prosjektet er lagt til grunn i denne vurderingen. Det er prosjektleders ansvar å påse at opplysningene som oppgis er korrekte.

Prosjektet er registrert i oversikten over tilrådinger og uttalelser til forskning og kvalitetsprosjekter som personvernombudet fører for sykehuset. Oversikten er offentlig tilgjengelig.

Lykke til med studien!

Med vennlig hilsen
for personvernombudet

Hans Tangen
Personvernråd giver/Jurist
Akershus universitetssykehus HF
Epost: forskning.personvern@ahus.no
Web: www.ahus.no

Dokumentet er signert elektronisk

