

# **Evaluering av behandling med ryggmargsstimulering hos pasienter med refraktær angina**

Prosjektoppgave

8. - 11.semester

Medisinsk fakultet

Universitetet i Oslo

Student: Therese Nysæther

Veiledere: Professor Dan Atar, Aker Universitetssykehus, Hjereteavdelingen

Overlege Lars Janerås, Aker Universitetssykehus, Smerteklinikken

Dato: 04/03-07

# INNHOOLD

<u>1.0</u>	<u>Innledning</u>	5
<u>2.0</u>	<u>Teori</u>	7
<u>2.1</u>	<u>Angina Pectoris</u>	7
<u>2.2</u>	<u>Behandling med sentral smertestimulator</u>	9
<u>3.0</u>	<u>Metode</u>	11
<u>3.1</u>	<u>Spørreskjema</u>	11
<u>3.2</u>	<u>Litteraturstudier/journalgjennomgang</u>	11
<u>3.3</u>	<u>Statistisk metode</u>	11
<u>4.0</u>	<u>Resultat</u>	12
<u>4.1</u>	<u>Seattle spørreskjema om angina pectoris</u>	12
<u>4.2</u>	<u>SF-36</u>	13
<u>4.3</u>	<u>Sammenlikning SF-36 før og etter implantasjon</u>	15
<u>5.0</u>	<u>Diskusjon</u>	18
<u>6.0</u>	<u>Konklusjon</u>	21

## *Referanser*

*Vedlegg 1: Tabeller og søylediagrammer*

*Vedlegg 2: Seattle spørreskjema om angina pectoris og SF-36*

*Vedlegg 3: Informasjonsskriv og samtykkeskjema*

## **Abstract**

### **Background**

There are different treatments available for patients with ischemic heart disease. Pharmacological treatment, PCI (percutaneous coronary interventions) and CABG (coronary artery bypass grafting) surgery are the most common. Unfortunately, some patients have persistent pain and symptoms although they have tried all these different treatment regimes. Spinal cord stimulation has been shown to have a positive effect on pain and quality of life in patients with intractable angina. At Aker University Hospital this treatment is being offered. This project was performed to evaluate the effect of spinal cord stimulation (SCS).

### **Methods**

All patients who had had a SCS surgery at Aker University Hospital were initially approached. We sought to evaluate quality of life by using questionnaires asking about activity of daily life, physical and psychological health, and quality of life. We used two different forms; Seattle Angina Questionnaire and SF-36 Health assessment. 7 patients answered the SF-36 before and after surgery, and we performed a comparison between these.

### **Results**

All over the patients seemed to be content with the treatment. We found very few complications. In one of the patients one of the electrodes broke, and one patient had an superficial infection. Most of the patients had not altered their medications, but reduced the intake of glyceryl trinitrate. Daily activities like getting dressed and walk inside were not a common problem, but they all had trouble when the activity was harder like doing sports or carry heavy loads. In the comparison before and after implantation we could document that most people found that their health had indeed become better after the surgery. Particularly they reported increased exercise capacity, less restrictions in daily activities and improved social life. This together with the reduced intake of glyceryl trinitrate shows an improvement in quality of life.

### **Conclusions**

Spinal cord stimulation seems to be able to improve exercise capacity and quality of life. Our project encompasses only few patients, and hence can not provide statistically robust analyses. Nevertheless the comparison of exercise capacity before and after SCS implantation, as well as reduced NTG-use, suggests favourable effects.

## **Sammendrag**

### **Bakgrunn**

Det er ulike behandlings tilbud til pasienter med iskemisk hjertesykdom. Medikamentell behandling, PCI (perkutan coronar intervensjon) og CABG (coronary artery bypass grafting) kirurgi er de mest vanlige. Dessverre er det noen pasienter som har kontinuerlig smerte og symptomer til tross for at de har prøvd alle disse ulike behandlingsregimene. Sentral ryggmargsstimulering er vist å ha positiv effekt på smerte og livskvalitet hos pasienter med kronisk refraktær angina. På Aker universitetssykehus tilbys denne behandlingen. Dette prosjektet ble gjennomført for å evaluere effekten av ryggmargsstimulering (SCS: Spinal Cord Stimulation).

### **Metode**

Alle pasientene som hadde fått implantert SCS på Aker universitetssykehus ble i utgangspunktet inkludert. Vi ville evaluere livskvalitet på grunnlag av to spørreskjemaer som omhandlet daglig aktivitet, fysisk og psykisk helse og livskvalitet. Vi brukte to ulike skjemaer; Seattle spørreskjema om Angina Pectoris og SF-36 spørreskjema om helse. 7 av pasientene hadde fylt ut SF-36 både før og etter inngrepet og vi gjorde en sammenlikning av disse.

### **Resultater**

Alt i alt virket pasientene tilfreds med behandlingen. Vi fant lite komplikasjoner. Hos en pasient var det et elektrodebrudd og en pasient hadde en overfladisk infeksjon rundt operasjonssåret. De fleste pasientene hadde ikke endret medisineringsen i stor grad, men hadde redusert inntak av nitroglyserin. Daglig aktivitet som å kle på seg eller gå innendørs var vanligvis ikke noe problem, men alle hadde problemer med tyngre aktiviteter, som å drive idrett eller bære tungt. I sammenlikningen så vi at de fleste mente helsen hadde blitt bedre etter implantasjon av SCS. De angav også økt fysisk kapasitet, færre restriksjoner i daglige aktiviteter og bedret sosial omgang. Dette sammen med det reduserte inntaket av nitroglyserin viser en bedring i livskvaliteten.

### **Konklusjon**

Sentral ryggmargsstimulering ser ut til å kunne øke fysisk kapasitet og livskvalitet. Vårt prosjekt omfatter bare et lite antall pasienter og kan dermed ikke gi noen statistisk signifikante analyser. Sammenlikningen mellom fysisk kapasitet før og etter SCS implantasjonen sammen med redusert nitroglyserin bruk antyder allikevel en positiv effekt.

## 1.0 Innledning

### Bakgrunn for valg av oppgave

Det finnes mellom 100.000 og 150.000 personer med angina pectoris i Norge i dag, og man ser cirka 6000 nye tilfeller årlig. Det er en økende hyppighet med økende alder. Flere pasienter overlever i dag hjerteinfarkt, og stadig eldre pasienter får behandling. Dermed øker også antallet pasienter som ikke lengre kan nytte seg av PCI eller by-pass operasjon. Et alternativ for disse pasientene kan være ryggmargsstimulering (SCS: Spinal Cord Stimulation) mot smerte. Denne behandlingsformen tilbys blant annet på Aker universitetssykehus (AUS), og det var ønskelig med en evaluering av de pasientene som har fått denne behandlingen her. Dette er et samarbeid mellom Hjereteavdelingen og Smerteklinikken på AUS. Evalueringen ble gjennomført som et studentprosjekt i samarbeid med professor Dan Atar, overlege Lars Janerås og sykepleier Siv Sjølie. SCS behandling er en type behandling av Angina Pectoris hos pasienter som ikke lar seg smertestille tilstrekkelig med medikamentell behandling alene og som ikke er aktuell for annen invasiv behandling. Ved St Olavs hospital i Trondheim tilbys denne type behandling med positive resultater (1). Også en stor undersøkelse fra Sverige viser til gode resultater (2).

Prosjektet har følgende problemstilling:

*”Evaluering av behandling med ryggmargsstimulering hos pasienter med refraktær angina pectoris”*

### Avgrensning og presisering

Ettersom dette er en type behandling som er relativt ny og ressurskrevende, er antallet pasienter som har fått denne behandlingen ved AUS begrenset. Totalt var det 18 pasienter som hadde fått ryggmargsstimulator med kronisk refraktær angina pectoris som indikasjon i den perioden prosjektet pågikk. Alle pasientene ble i utgangspunktet inkludert i studien. En pasient befant seg utenlands i hele undersøkelsesperioden og var vanskelig tilgjengelig på telefon. En annen hadde vansker med å finne en tid som passet. Ingen av de to returnerte den skriftlige utgaven etter avtale om dette. Det totale antall pasienter i studien ble dermed 16. Tiden som var satt av til oppgaven fordelte seg på to semestre med henholdsvis seks uker i 8. semester og seks uker i 11. semester. I tillegg ble intervjuer og møter gjennomført i tiden der i mellom.

### Definisjon av begreper

- **Refraktær Angina Pectoris**

En tilstand hvor symptomer på koronar iskemi, først og fremst brystmerter, ikke kan behandles tilfredsstillende med en kombinasjon av medikamenter og/eller revaskularisering (1).

- **TENS**

Transkutan Elektrisk Nerve Stimulering. Man sender elektriske pulser fra et lite håndholdt apparat via elektrodeplater festet til huden over brystkassen. Kan sende høyfrekvent eller lavfrekvent strøm.

## **Formål med oppgaven**

Formålet med oppgaven er å evaluere behandlingen med ryggmargsstimulator hos pasienter med refraktær angina pectoris. Det var ønskelig å kartlegge både den generelle helsen og livskvalitet hos disse pasientene.

## 2.0 Teori

### 2.1 Angina Pectoris

Angina pectoris er et klinisk syndrom med belastningsutløste brystmerter som skyldes myocardiiskemi uten nekrose av myocardioceller, som man ser ved et infarkt. Tilstanden karakteriseres av brystmerter som beskrives som klemmende, pressende og /eller snørende sentralt/retrosternalt i brystet. Disse opptrer typisk i anstrengelses situasjoner og bedres i hvile eller ved bruk av glyserolnitrat. Smertene kan stråle ut i venstre arm eller til kjeve. De kan variere fra milde til sterke og kan ledsages av svette, frykt og tung pust. Man regner med at det totale antall i Norge med angina er mellom 100.000 og 150.000, og det sees stadig økende hyppighet hos menn over 40 og kvinner over 50.

#### Etiologi og klassifikasjon

I de fleste tilfeller er årsaken stenose av en eller flere coronararterier på grunn av arteriesklerose. Andre årsaker kan være vasospasme eller emboli. Risikofaktorer er økt alder, mannlig kjønn, hereditet, hyperlipidemi, tobakksrøyking, hypertensjon, diabetes, overvekt og fysisk inaktivitet. Angina pectoris deles inn i ulike varianter:

- Stabil/typisk/klassisk angina - Karakteriseres av typiske brystmerter (se ovenfor). Kan også ha atypisk lokalisasjon (abdomen, rygg). Utløsende faktorer er fysisk anstrengelse, spesielt etter et måltid eller i kulde, og kan forverres av sinne eller psykisk belastning. Symptomene bedres etter noen minutters hvile eller ved bruk av nitropreparater. Årsaken er oftest en kronisk stenose i en koronararterie. Under anfall kan man se ST depresjoner på EKG.
- Prinzmetals angina/variant angina – Opptrer vanligvis i hvile, men kan også fremprovoseres av fysisk og psykisk anstrengelse, kulde og hyperventilasjon. Denne formen av angina skyldes vasospasmer i en større koronararterie. Symptomene bedres ved bruk av vasodilaterende medikamenter. Som regel sees ST-hevninger på EKG (ST-depresjon kan og forekomme).
- Ustabil/crescendo angina (UAP) – Angina som har vart under en måned, er raskt forverrende ved anstrengelse eller som opptrer i hvile. Dette er en intermediær tilstand mellom stabil angina og akutt hjerteinfarkt, og over 10 % får hjerteinfarkt dersom de ikke behandles. Vedvarende smerter eller kortvarig/ingen effekt av glyserolnitrat vekker mistanke om UAP eller hjerteinfarkt, og pasienten bør innlegges i sykehus. Tilstanden skyldes hyppigst plaqueruptur med trombe/embolidannelse.
- Kronisk refraktær angina – Ved denne typen angina har pasienten symptomer til tross for medisiner og er ikke egnet til videre revaskulariserende behandling.

#### Undersøkelse og diagnostisering

Angina er en klinisk diagnose som stilles på bakgrunn av symptomer, utløsende årsaker og effekt av glyserolnitrat. Vanligvis finner man ingen EKG forandringer i hvile. Under anfall derimot kan man finne ST-depresjon, T bølge inversjon eller andre T bølge forandringer. Belastnings EKG er

nyttig og påvisning av iskemi medfører indikasjon for coronar utredning. Det gir dessuten en mulighet for funksjonell vurdering. Andre undersøkelser er myokard perfusjons scintigrafi, stress eccocardiografi og coronar angiografi.

## Medikamentell behandling

- Sublinguall glyserolnitrat – brukes både terapeutisk ved smerteanfall og profylaktisk før anstrengelser. Glyserolnitrat omdannes via flere trinn til NO, som stimulerer produksjonen av cGPM i blant annet glatte muskelceller og dermed relaksasjon. Det er først og fremst vener og store koronararterier som dilateres, og man får dermed redusert venøs tilbakestrøm til hjertet (reduisert preload) og bedre oksygenering av myokardet. Hjertets arbeid og følgelig også oksygenbehovet settes dermed ned. I tillegg har nitratene en effekt på myokards kalsium og energistoffskifte, og de gjør NO tilgjengelig for blodplattene og reduserer aggregasjon av disse. Ved sublinguall bruk kommer effekten etter 1-2-minutter med et maksimum etter 5-7 minutter og opphør etter 20-30 minutter. På grunn av leverens first-pass effekt er nitroglyserin stort sett uten virkning ved peroral bruk/tarmresorpsjon.
- Betareseptor antagonist – Gis som antianginøs medikasjon og gir både symptomlindring og økt fysisk kapasitet. Betareseptor antagonistene binder seg reversibelt til beta-adrenerge reseptorer og hemmer den beta-adrenerge effekten av adrenalin, noradrenalin og dopamin (eller syntetiske adrenerge substanser). Dette gir nedsatt hjertefrekvens, redusert kontraktilitet, redusert ledningshastighet og nedsatt metabolisme. Dermed reduseres også oksygenbehovet. Samtidig vil redusert hjertefrekvens gi økt coronar blodstrøm. Betareseptor antagonist har også antiarytmisk effekt.
- Nitropreparater med protrauert effekt – Se sublinguall glyserolnitrat
- Kalsiumantagonister – Gis som antianginøs medikasjon, for eksempel i kombinasjon med betareseptor antagonist. Kalsiumantagonistene hemmer innstrømmingen av kalsiumioner i langsomme kalsiumkanaler (først og fremst i glatte muskelceller i karveggen og i myokardceller). Dette gir vasodilatasjon, nedsatt hjertefrekvens og nedsatt myokardkontraksjon. Dermed fås økt oksygentilførsel på grunn av dilaterte koronararterier, og redusert oksygenbehov ved redusert perifer karmotstand.
- Acetylsalisylsyre/andre blodplatehemmere – Reduserer hyppigheten av hjerteinfarkt ved angina pectoris. Forhindrer også reinfarkt etter gjennomgått infarkt. De ulike typene blodplatehemmere har ulike virkningsmekanismer.
- Statiner – Er vist å redusere risiko for koronare hendelser og øker overlevelsen hos pasienter både med og uten forøket kolesterol nivå med angina pectoris. Virker ved å hemme enzymet HMG-CoA-reductase i leveren som er med i syntesen av kolesterol.

## Intervensjonell behandling

- PTCA-Percutan transluminal coronar angioplastikk- Med denne teknikken søker man å dilatere obstruksjonen ved å føre et ballongkateter inn i den tette koronararterien. Dette inflateres så og utvider obstruksjonen. Dermed oppnås symptom lindring og betydelig prognostisk bedring. PTCA egner seg best ved single diskre stenoser men kan også gjøres ved flere lesjoner. I dag betegnes inngrepet som PCI (percutaneous coronary intervention), spesielt når det kombineres med stent implantasjon. Komplikasjoner er blottlegging av endotel, lokal disseksjon, som sees ofte, og distal



embolisering. Stent benyttes nå i 80-90% av inngrepene. Man kan også legge inn stenter som inneholder medikamenter, og dette er vist å redusere forekomsten av restenose ytterligere. Etter innleggelse av stent må pasienten minimum den første perioden etter implantasjon medisineres med en kombinasjon av platehemmere.

## Kirurgisk behandling

- CABG (Coronary Artery Bypass Grafting)/By-pass – Indikasjoner for en bypass operasjon er at pasienten har symptomer til tross for optimal medikamentell behandling og ikke er kandidat for PTCA/PCI. Det er ulike metoder for bypass avhengig av hvilken åre som er gått tett. Tradisjonelt har man brukt et venegraft (v. Saphena magna), men nå brukes hyppigere LIMA (left internal mammal arteria). Også andre arterier er under utprøving. Målet med denne typen inngrep er å komme forbi okklusjonen og gi ny kilde til blodtilførsel av myokardet.
- Sentral smertestimulering – ved kronisk refraktær angina. Se 2.2.

## Andre tiltak

Underliggende årsaker/risikofaktorer som diabetes, høyt blodtrykk, hyperkolesterolemi etc må behandles optimalt. Dette innebærer i tillegg til medikamentell behandling en omlegging av livstil/livsvaner. Det vil si vektreduksjon, økt fysisk aktivitet, røykestopp, et balansert kosthold og reduksjon av stressnivå. I tillegg bør det unngås store måltider, rask start av fysiske anstrengelser, stor variasjon i temperatur og tunge løft.

## 2.2 Behandling med ryggmargsstimulator

Ryggmargsstimulering (heretter kalt SCS (spinal cord stimulation)) virker ved å stimulere ryggmargen med lav volts pulserende strøm. Dette kjennes som parestesier/prikking sentralt i brystkassen. Målet er å få parestesiene til å overskygge smerteområdet i brystet.

### Apparatet

For å få smertereduksjon gis elektrisk stimulering over ryggmargen. Elektroden(e) plasseres i epiduralrommet i høyde med thorakalnivå 1. Denne koples så til en pulsgenerator via en forlengelses kabel. Det hele implanteres under huden i lokalanestesi (se prosedyre) og styres av pasienten via en fjernkontroll (miniprogrammerer).

### Inklusjonskriterier

- Dokumentert CAD (coronary artery disease)
- CCS (Canadian Cardiovascular Society) klasse 3-4
- Stabil angina pectoris
- Optimal medisinsk behandling uten tilstrekkelig forbedring i funksjon eller smertelindring
- Reversibel myocardial iskemi som gir smerten.
- Lite trolig med bedring ved revaskularisering og ikke kandidat for revaskulariseringsprosedyrer som PTCA, by-pass etc.
- Pasienten må være i stand til å forstå og bruke denne type behandling/utstyr.

## Ekklusjonskriterier

- Mulighet for videre eller fornyet revaskularisering
- Ikke forsøkt optimal farmakologisk behandling

## Klinisk prosedyre

Pasientene blir søkt inn av sin lege og vurdert av professor Dan Atar på hjertemedisinsk avdeling, AUS, etter inklusjons og ekklusjonskriteriene nevnt ovenfor. Blir de funnet som egnete kandidater får de først prøve ut et TENS apparat. Dersom de har effekt av dette blir de satt opp til implantasjon av ryggmargsstimulator.

Pasienten legges i bukleeie med to plans gjennomlysning. Det settes lokal anestesi og pasienten sederes. Lig. flavum penetreres og elektroden føres inn i midtlinjen i epiduralrommet.

Elektrodene plasseres i epiduralrommet slik at pasienten kjenner parestesier i området for Angina Pectoris smertene. Elektrodene festes. Endene legges i subcutant vev. Pasienten snus og det friprepareres en lomme til venstre i buken rett nedenfor arcus. Det tunneleres bak til rygg og elektrode og forlengelseskabel koples sammen. Pasienten sys.

Pasienten kommer til kontroll etter 1 måned, 6 måneder og så til årlige kontroller.

## Virkningsmekanisme

SCS virker trolig på to måter. Det har både en direkte smertereduserende effekt og en effekt på den underliggende iskemi. Det er ulike teorier omkring virkningsmekanismene for dette.

- Gate control teorien - I forhold til den direkte smertereduserende virkningen er det fremdeles gate control teorien som dominerer. Smertesignaler sendes i tynne A-delta og c-fibre. A-beta fibre sender sensorisk informasjon som ikke er smertefull. Gjennom stimulering med SCS oppnår man å fremme signaler via A-beta fibre og hemme signaler gjennom A-delta og c-fibre. Dermed oppfattes stimuli som parestesier og ikke smerte (8).
- Den anti iskemiske effekten er trolig sekundært til redusert oksygenforbruk (3) og endring i blodstrøm (1). Smerte vil øke den sympatiske stimulering. Sympatiske stimuli vil kunne forverre angina og trolig vil smertelindring per se kunne ha en anti iskemisk effekt (via redusert sympatikus effekt). Bakgrunnen for dette menes å være følgende: Smerte vil øke den sympatiske stimulering. Dette øker myocards o2 behov samtidig som tilførselen reduseres via konstringering av distale, små coronararterier. Resultatet blir økt fare for iskemi, økte smerter osv..(7) Emanuelsson (7) fant at TENS trolig har en antisypatisk effekt ved å redusere systolisk blodtrykk og redusere nivå av adrenalin og noradrenalin. Resultatet menes å kunne overføres til bruk av SCS. Mannheimer et al (3) fant i sin undersøkelse at stimulering med SCS ga et redusert oksygenforbruk som kunne sammenliknes med bruk av betablokkade. Samtidig sees en økning i endorfiner ved bruk av SCS (7). Dette virker også smertedempende. En annen mulig mekanisme er redistribuering av blodstrøm fra ikke iskemiske områder til iskemiske områder (1). Dette taler for at effekten skyldes redusert iskemi og ikke maskering av den. Andersen et al (6) konkluderer med at sentral smertestimulering ikke skjuler smerter ved hjerteinfarkt, noe som også støttes av Mannheimer et al (3) og Sanderson et al (7)

## **Komplikasjoner**

Det er generelt lite komplikasjoner med denne type behandling. Komplikasjonsraten ligger på 1-5 % (1). De vanligste komplikasjonene er elektrode brudd, elektrode migrasjon og infeksjoner rundt pulsgeneratoren. Det at inngrepet gjøres i lokalanestesi og med antibiotika profylakse reduserer de peri- og postoperative komplikasjonene.

## 3.0 Metode

### 3.1 Spørreskjema

For å få mest mulig objektive data brukte jeg standardiserte spørreskjemaer med lukkede svaralternativer. I samarbeid med dr Janerås og professor Atar kom vi frem til at jeg skulle bruke Seattle spørreskjemaet om angina pectoris og SF-36 om helse (se vedlegg). I tillegg ble det stilt noen generelle spørsmål for å innhente bakgrunnsinformasjon. Undersøkelsen ble gjennomført via telefonintervju. På forhånd var det sendt ut et informasjonsskriv, samtykkebrev og kopi av spørreskjemaene (se vedlegg 2 og 3). Pasienten skulle ikke returnere disse, men ha dem til orientering. For å få gjennomføre en studie der pasienter var involvert måtte jeg først søke regional etisk komité om godkjenning til å gjennomføre prosjektet, noe man er pålagt å gjøre.

### 3.2 Litteraturstudier/journalgjennomgang

Som forberedelse til undersøkelsen gikk jeg gjennom artikler som omhandlet ulike aspekter ved behandling med ryggmargsstimulator, blant annet gjennom søk i Pubmed og Update. Søkeord var Spinal cord stimulation (SCS), intractable angina og refractory angina. Jeg gikk også gjennom journalene til alle pasientene for å hente inn bakgrunnsinformasjon. I tillegg brukte jeg lærebøker i kardiologi, indremedisin og kirurgi.

### 3.3 Statistisk metode

For å utarbeide statistikker har jeg brukt SPSS. Jeg fikk god hjelp underveis av statistiker på AUS, Lien My Diep. Til tross for mange spørsmål var materialet lite å lage statistikk på. Det var bare 7 pasienter som hadde SF-36 skjemaer som kunne brukes til å teste (7 skjemaer før og 7 etter) og det var ikke alle tester som passet for et så lite utvalg. Ut i fra de andre skjemaene ble det hovedsaklig å lage oversikter. For alle svarene er det utarbeidet tabeller med antall og prosent andel. Dette gjelder Seattle spørreskjema om Angina Pectoris, SF-36 om helse fylt ut etter implantasjon av SCS, og de SF-36 skjemaene jeg hadde som var fylt ut før inngrepet. I tillegg har jeg sammenliknet skjemaene til de som hadde SF-36 både før og etter inngrepet. Til dette brukte jeg Wilcoxon Signed Ranks test.

## 4.0 Resultat

Først presenteres resultatene fra Spørreundersøkelsene jeg gjorde etter SCS behandlingen, deretter resultatene fra den sammenlikningen som ble gjort på grunnlag av SF-36 fylt ut både før og etter behandling.

Det var totalt 16 pasienter med i undersøkelsen. Av disse var det 7 som hadde SF 36 fra før. Det var totalt 13 menn og 3 kvinner med en gjennomsnittsalder på 65, 25 år. 62,5 % hadde gjennomgått en by-pass, 93,8 % hadde gjennomgått PCI behandling mens 87,5 % hadde hatt hjerteinfarkt. Av risikofaktorer fant jeg at 50 % røykte, 31,3 % hadde diabetes, 87,5 % hadde høyt blodtrykk, 68,8 % hadde høyt kolesterol og alle hadde kjent hjertesykdom i familien.

Det var bare en (6,3 %) som hadde hatt inngrep etter implantasjonen (PCI). De komplikasjoner som ble oppgitt var sår/infeksjon (6,3 %), elektrodeflytting (18,8 %) og elektrodebrudd (6,3 %). 68,8 % hadde ikke hatt komplikasjoner.

Det var lite endring i medikamentbruken (37,5 % hadde endret medikamentene). Men alle hadde redusert bruken av nitroglyserin og flere opplyste at de hadde hatt lavere frekvens av sykehusinnleggelser enn tidligere.

### 4.1 Seattle spørreskjema om angina pectoris

#### Begrensninger i forhold til aktivitet

De fleste hadde ingen begrensning i forhold til enkle daglige gjøremål som påkledning (6,3 % litt begrenset, 6,3 % ganske mye) eller gange innendørs (6,3 % sterkt begrenset). Når det gjaldt dusjing o.l hadde 18,8 % begrensninger på grunn av angina, 12,5 % hadde begrensninger av annen årsak mens 68,8 % ikke var begrenset. I forhold til gange i liten motbakke eller en etasje i trapp var 43,8 % uten begrensninger mens resten av gruppa fordelte seg jevnt over hele skalaen. Jo tyngre aktivitet det var snakk om jo mer begrenset følte respondentene seg. Bare 18,8 % hadde ingen begrensninger i forhold til litt tyngre arbeid som støvsugning, hagearbeid o.l mens 25 % var ganske mye begrenset, 18,8 % sterkt begrenset og 18,8 % hadde ikke utført dette. 31,3 % hadde ingen begrensninger på å gå 100meter i raskt tempo men 31,3 % var samtidig sterkt begrenset. De tyngste aktivitetene begrenset alle i større eller mindre grad. Alle hadde begrensninger i forhold til å løpe/jogge, hele 68,8 % hadde ikke utført dette, og 75 % hadde ikke utført noe anstrengende idrett i det hele tatt. (Se tabell S1.1-S1.9, vedlegg 1)

#### Endringer i anfallsfrekvens

De fleste hadde hatt uendret anfallsfrekvens (62,5 %) de siste fire ukene. 6,3 % hadde hatt litt oftere mens resten hadde hatt sjeldnere i varierende grad. (Se tabell S2, vedlegg 1)

#### Anfallsfrekvens

18,8 % hadde 4 anfall eller flere daglig, 31,3 % hadde 1-3 anfall daglig, 18,8 % hadde 3 eller flere anfall i uka, 12,5 % hadde 1-2 ganger i uka og tilsvarende mindre enn 1 gang i uka. Bare 6,3 % hadde ikke hatt anfall siste 4 uker. (Se tabell S3, vedlegg 1)

#### Inntak av nitroglyserin

18,8 % av respondentene hadde tatt nitro 4- eller flere ganger daglig, 18,8 % tok 1-3 ganger daglig, 12,5 % tok 3 eller flere ganger i uka, 25 % 1-2 ganger i uka, 6,3 % mindre enn 1 gang i

uka og 18,8 % hadde ikke tatt siste fire uker. Dermed kan det se ut til at respondentene ikke bruker nitroglyserin i forbindelse med alle anfall de har. (Se tabell S4, vedlegg 1)

### **Ubehag ved å ta medikamenter**

Ingen synes det var plagsomt å ta medikamentene. (Se tabell S5, vedlegg 1)

### **Behandlingen**

62,5 % var helt overbevist om at alt som var mulig ble gjort for å behandle angina smertene deres. 12,5 % var ikke overbevist om det samme. (Se tabell S6, vedlegg 1)

### **Tilfredshet med legens forklaringer**

68,8 % var helt tilfreds med legen sin. Men 6,3 % var stort sett ikke tilfreds. De andre var tilfreds i en eller annen grad. (Se tabell S7, vedlegg 1)

### **Tilfredshet med behandlingen totalt**

50 % var helt tilfreds med behandlingen alt i alt. Også her var 6,3 % stort sett ikke tilfreds mens 25 % var nokså tilfreds. (Se tabell S8, vedlegg 1)

### **Begrensninger i livsglede**

I dette spørsmålet fordelte respondenten seg på hver sin side av skalaen. For 12,5 % hadde anginaen i stor grad begrensninger på livsgleden og for 31,3 % i noen grad. 31,3 % mente det nesten ikke begrenset livsgleden deres, men 25 % ikke følte noen begrensning i det hele tatt. (Se tabell S9, vedlegg 1)

### **Tilfredshet med livet med tilsvarende smerter som i dag**

12,5 % pasienter ville vært helt tilfreds og hhv 37,5 % og 31,3 % ville stort sett vært tilfreds eller vært nokså tilfreds om de måtte fortsette å ha samme type smerte som nå i fremtiden. 18,8 % ville ikke vært tilfreds i større eller mindre grad. (Se tabell S10, vedlegg 1)

### **Bekymringer**

18,8 % bekymret seg ofte eller av og til for å få et hjerteanfall eller dø plutselig. 81,3 % bekymret seg sjelden eller aldri om dette. (Se tabell S11, vedlegg 1)

## **4.2 SF-36**

### **Syn på egen helse**

På spørsmål om hvor god helse de mente de hadde svarte 31,3 % at den var dårlig mens 37,5 % vurderte den til god eller meget god. Ingen vurderte at de hadde utmerket helse. (Se tabell SF1, vedlegg1)

### **Helse nå og før**

Halvparten mente at helsa nå var bedre enn for et år siden mens 31,3 % mente den var omtrent den samme. Dermed var det flere som mente den var blitt bedre enn det var som mente den var blitt dårligere. (Se tabell SF2, vedlegg 1)

## Begrensninger i forhold til aktiviteter

Samtlige mente helsa generelt begrenset dem mye i forhold til anstrengende aktiviteter. Når man så på mer moderate aktiviteter som støvsuge o.l følte bare 25 % seg mye begrenset og 18,5 % følte seg ikke begrenset. Enklere aktiviteter begrenset ikke 62,5 % og tilsvarende så man i forhold til å gå en etasje i trapp. Når man så på det og gå flere etasjer i trapp følte 43,8 % seg begrenset mens bare 18,8 % ikke følte seg begrenset her. De fleste(68, 8 %) hadde problemer med å gå mer enn to kilometer mens ca hundre meter ikke var noe problem(81,3 %). 93,8 % var ikke begrenset i forhold til det daglige stellet og bare 6,3 % følte seg litt begrenset her. (Se tabell SF 3.1-3.9, vedlegg 1)

## Problemer med daglige gjøremål pga fysisk helse

Ca en tredjedel (31,3 %) hadde måttet redusere tiden de brukte på arbeid eller andre gjøre mål og 68,8 % hadde utrettet mindre enn de hadde ønsket. Samme antall hadde vært hindret i å utføre visse typer arbeid og 56,3 % hadde hatt problemer med å gjennomføre arbeid de hadde begynt på. (Se tabell SF4.1-4.4, vedlegg 1)

## Problemer med daglige gjøremål pga psykisk helse

Majoriteten hadde ingen problemer i de daglige gjøremål på grunn av den psykiske helsen. 31,3 % følte at de hadde fått utrettet mindre enn ønskelig. (Se tabell SF5.1-5.3, vedlegg 1)

## Den fysiske og psykiske helsens innvirkning på sosial omgang

62,5 % mente helsens ikke hadde innvirkning på den sosiale omgangen. 12,5 % mente den hadde svært mye innvirkning. (Se tabell SF6, vedlegg 1)

## Smerter

Majoriteten hadde hatt moderat til sterke smerter de siste fire ukene (56,3 %) 25 % hadde hatt meget sterke smerter. (Se tabell SF7, vedlegg 1)

## Smerters påvirkning på vanlig arbeid/daglige gjøremål

62,5 % mente smertene hadde litt eller en del innvirkning på daglige gjøremål. 18,8 % mente det ikke hadde innvirkning i det hele tatt. (Se tabell SF8, vedlegg 1)

## Ulike følelser siste fire uker

Alle hadde hatt noen grad av tiltaksløst de siste fire ukene. 56,3 % hadde hatt det hele eller nesten hel tiden mens 31,3 % hadde hatt det litt av tiden. 68, 8 % hadde ikke vært nervøse og de fleste hadde heller ikke vært så langt nede at ingen kunne muntre dem opp(75 %). Følelsen av å være rolig og harmonisk eller det å ha overskudd fordelte seg mer jevnt ut over hele tidsskalaen selv om 31,3 % ikke hadde hatt overskudd i det hele tatt. 37,5 % hadde heller ikke følt seg nedfor eller trist og 43,8 % følte seg glad nesten hele eller hele tiden. (Se tabell SF9.1-9.9, vedlegg 1)

## Helsens påvirkning på sosial omgang

43,8 % mente at helsen ikke hadde noen påvirkning på den sosiale omgangen, mens resten fordelte seg jevnt på skalaen fra hele tiden til litt av tiden. (Se tabell SF10, vedlegg 1)

## Påstander om helse

56,3 % mente det var helt galt at de ble syk lettere enn andre, mens 12,5 % mente det var helt riktig. Halvparten var enige i at de var like friske som sine bekjente og halvparten mente dette var galt. I forhold til påstanden om at helsen ville forverres fordelte de seg jevnt ut over skalaen, mens 81,3 % mente det var helt galt at de hadde utmerket helse. (Se tabell SF11, vedlegg 1)

## 4.3 Sammenlikning SF-36 før og etter implantasjon

### Syn på egen helse

Når vi ser på skjemaet fylt ut før implantasjon av SCS ser vi at 71,4 % har svart at de har dårlig helse. Bare 14,3 % har svart at den er god. Ser vi på svarene etter implantasjonen får vi en økning til 42,9 % som svarer at helsa er god. 28,8 % svarer fremdeles at den er dårlig.

### Helse før og nå

Når man sammenliknet med et år tidligere hadde 57,1 % litt dårligere og 14,3 % mye dårligere helse før implantasjonen. Etter implantasjonen mente 14,3 % at helsen var blitt mye bedre mens 28,6 % mente den var bedre. 42,9 % mente den var omtrent den samme og bare 14,3 % mente den var litt dårligere.

### Begrensninger i forhold til aktiviteter

I forhold til de anstrengende aktivitetene kunne man ikke se noen endring i forhold til begrensninger. Heller ikke moderate aktiviteter viste særlige endringer. Ser man på lettere aktiviteter som å bære en handlekurv har andelen som ikke føler seg begrenset økt fra 0 til 57,1 %. Andelen som føler seg mye begrenset er uendret mens andelen litt begrenset er redusert fra 85,7 % til 28,6 %. Å gå flere etasjer i trapp var tidligere mye begrenset av 85,7 % mens den etter implantasjonen bare var mye begrenset av 28,6 %. En etasje hadde de fleste etter implantasjonen ingen problemer med (71,4 %). Før implantasjonen følte 85,7 % seg mye begrenset i forhold til å gå to kilometer. Etter var dette redusert til 57,1 % og 28,6 % mente det ikke lenger var noen begrensninger her. Ingen følte at det var noe problem lenger å gå hundre meter eller vaske/kle seg etter implantasjonen (57,1 % følte seg litt begrenset før inngrepet)

### Problemer med daglige gjøremål pga fysisk helse

Respondentene følte seg for det meste hindret i å gjøre visse typer arbeid og følte de fikk utrettet mindre enn ønsket, men andelen som måtte redusere tiden på gjøremål var redusert fra 85,7 % til 42,9 %.

### Problemer med daglige gjøremål pga psykisk helse

Det var færre som måtte redusere tiden de brukte på daglige gjøremål etter implantasjonen enn før (hhv 85,7 % mot tidligere 42,9 %). Ellers var det ingen tydelige endringer i forhold til problemer på grunn av psykiske/følelsesmessige forhold.

### Den fysiske og psykiske helsens innvirkning på sosial omgang

Tidligere mente 14,3 % at helse problemer ikke hadde innvirkning på sosial omgang. Nå var det hele 71,4 % som mente dette. 28,6 % mente fremdeles at det hadde litt innvirkning. Tidligere



hadde 71,4 % ment at det hadde en del til svært mye innvirkning.

### **Smerter**

Det var ikke lenger noen som mente de hadde hatt meget sterke smerter de siste fire ukene. Andelen sterke hadde minket fra 57,1 % til 42,9 % mens moderate hadde økt til 42,9 % fra 28,6 %. 14,3 % hadde ikke hatt smerter.

### **Smerters påvirkning på vanlig arbeid/daglige gjøremål**

Hvordan smertene påvirket daglige gjøremål var ikke vesentlig endret. 14,3 % mente nå at det ikke hadde noen innvirkning og ingen mente det hadde svært mye innvirkning

### **Ulike følelser siste fire uker**

Generelt kunne man se økt tiltakslust og redusert andel som hadde vært så langt nede at ingen kunne muntre dem opp. Det var noe økt andel som ikke hadde følt seg nedfor og noe økt andel som hadde hatt overskudd det meste av tiden. Ellers så man ingen store endringer.

### **Helsens påvirkning på sosial omgang**

I forhold til hvor mye av tiden helsen påvirket den sosiale omgangen mente nå 28,6 % at den ikke hadde noen påvirkning i det hele tatt, mens ingen hadde ment dette før behandlingen.

### **Påstander om helse**

Andelen som svarte vet ikke på om påstanden om at de blir syk lettere enn andre ble redusert fra 57,1 % til 14,3 %. Samtidig økte andelen som svarte helt galt fra 14,3 % til 71,4 %. Det var en økt andel som nå mente at de var like frisk som de fleste de kjente, og nå mente noen også at det var galt at deres helse ville forverres. Majoriteten mente fremdeles at det var helt galt at de hadde utmerket helse.

## 5.0 Diskusjon

Gjennom denne undersøkelsen ønsket vi og evaluere pasienter med refraktær angina pectoris som var behandlet med ryggmargsstimulator på Aker universitetssykehus. Pasientene svarte på to spørreskjemaer (Seattle spørreskjema om angina pectoris og SF-36 spørreskjema om helse) gjennom telefon intervju. Totalt svarte 16 pasienter og 7 av disse hadde i tillegg fylt ut SF-36 før inngrepet. Erfaringene etter undersøkelsen er positive. Basert på det begrensede materialet vi hadde viser tilbakemeldingene fra pasientene at de er fornøyde. Jevnt over ser man en økning i fysisk kapasitet og økt livskvalitet.

En av de største begrensningene ved oppgaven er mangel på en kontroll gruppe. Det ville vært vanskelig å gjennomføre og ikke minst etisk uforvarselig å la en gruppe gjennomgå inngrep uten å få lagt inn elektroder (sham-opererte). Mange av pasienten som fikk implantert ryggmargsstimulator hadde gått i flere år med kroniske smerter og forsøkt mange ulike behandlingsopplegg. Og uten kontrollgruppe kan man ikke utelukke en placeboeffekt.

I utgangspunktet var ønsket å kartlegge endringer før og etter behandling gjennom bruk av spørreskjemaer. De to skjemaene vi brukte baserte seg på hvordan pasienten hadde hatt det de siste fire ukene. En del av spørsmålene dreide seg om endringer i løpet av denne perioden. Hos vår pasientgruppe, som er kronikere er det kanskje vanskelig å se store endringer på en så kort periode. Dersom hensikten hadde vært kun å kartlegge forbedringer eller forverringer ville et tidsperspektiv på fire uker vært litt snevert. Pasientene i prosjektet hadde også hatt SCS i lengre tid enn fire uker. For best å kunne kartlegge endringer hadde det vært ideelt med et større tidsrom og sammenlikne på.

En annen svakhet ved skjemaene er tidsbegrensning, eller snarere mangel på dette. På spørsmål om begrensninger i forhold til ulike aktiviteter var svarene jeg fikk "...bare jeg kan ta meg tid, så kan jeg gå så langt som bare det." "Tar jeg det i mitt tempo klarer jeg det meste.." I forhold til aktivitetene listet opp på de to skjemaene står det ikke noe om tidsbegrensning. Hvordan respondenten tolker spørsmålet blir dermed avgjørende for svaret. Dette sees spesielt dersom man sammenlikner gangdistanse på 100 meter på de to skjemaene. På Seattle skjema spørres det i forhold til 100 m rask gange, mens det i SF-36 bare spørres om 100 meter uten tidsbegrensning. Her har 31,3 % svart at 100 meter rask gange går uten begrensninger, mens hele 81,3 % har svart at 100 meter ikke er noe problem når de ikke har noen tempoangivelse. Dette blir derfor ikke helt standardiserte mål på fysisk kapasitet men sier likevel noe om hvilken fysisk form pasientene selv føler at de er i.

Av svarene på spørsmål 4 og 5 på SF-36 ser vi at det er den fysiske helsen som setter begrensninger på de daglige gjøremål. Noen av pasientene forklarte dette med at de er kronikere og etter hvert kjenner sine begrensninger. De starter dermed ikke opp prosjekter de vet det kan bli vanskelig å fullføre. I den gruppen som hadde SF36 fra før så man også en endring der den psykiske helsen i mindre grad reduserte tiden de brukte på daglige gjøremål etter implantasjonen. Dette kan enten være et resultat av mindre smerter og økt kapasitet fysisk som gjør det lettere psykisk, eller at man med tiden har lært seg å mestre både de fysiske og psykiske problemene. Det er ingen tvil om at det å ha fått en alvorlig diagnose kan være tungt psykisk. Dessverre er det i samfunnet fremdeles større aksept for at man har redusert arbeidskapasitet på grunn av et fysisk

handikap enn psykiske/følelsesmessige problemer. Dette kan gjøre det vanskeligere å innrømme at man får til mindre pga et psykisk problem, både ovenfor seg selv og andre.

Det var lite komplikasjoner i forbindelse med implantasjonen. Dette er i samsvar med andre undersøkelser som viser en komplikasjonsrate på 1-5 % (1). På grunn av vårt lille pasientutvalg var prosent andelen noe høyere til tross for at bare en pasient (6,3 %) hadde brudd på elektroden. En pasient hadde også problemer med å få såret til å gro i etterkant. Det var ingen alvorlige komplikasjoner blant pasientene. Dette samsvarer med annen litteratur som viser at de vanligste komplikasjonene er elektrodebrudd, elektrode migrasjon og infeksjoner rundt pulsgeneratoren. Iflg Myran et al er det ikke registrert noen alvorlige komplikasjoner, som blødninger, medullaskade eller infeksjoner i SNS, i Norge eller Sverige.

Det er vanskelig å si noen om livskvaliteten har økt ut i fra resultatene i Seattle spørreskjemaet ettersom det bare spørres om endring siste 4 uker. På spørsmål om hvor tilfreds de ville vært dersom de måtte leve resten av livet med tilsvarende smerter som i dag svarer majoriteten at de ville vært nokså tilfreds eller stort sett tilfreds.. Bare 18,8 % svarer negativt på dette. Dermed kan det se ut som om pasienten tross alt er fornøyd og føler at de har en god livskvalitet. Dette gjenspeiles i spørsmålet om i hvor stor grad smerter og anfall påvirker livsgleden. Her har 56,3 % svart at det ikke eller nesten ikke har begrenset livsgleden siste fire uker. Sammenlikning mellom SF-36 før og etter implantasjonen gir en noe bedre pekepinn på endringer. Den viser klart en endring til det bedre. Flertallet mener fremdeles at helsa er dårlig, men færre enn tidligere mener den har blitt dårligere siste året og sammenliknet med for et år siden sees en signifikant bedring i synet på egen helse. Man ser også at de føler seg mindre begrenset i forhold til daglige aktiviteter og følelser/humor er generelt bedret. Vi fant ingen stor endring i hvor sterke smerter pasientene hadde men så en signifikant bedring i forhold til hvor mye det påvirket det daglige arbeidet (se test 8, vedlegg 1). Økt livskvalitet understøttes av andre undersøkelser. Hautvast et al (9) angir redusert frekvens av angina siste to uker med samtidig redusert bruk av nitroglycerin, økt LASA (Linear analogue self assessment scale for Quality of life) og redusert VAS. De Jongste et al (8) fant økt score for daglig aktivitet, færre angina anfall og redusert nitroinntak. Dette var ikke alene assosiert med bruk av smertestimulator, men artikkelforfatterne mener den økte livskvaliteten kommer av både den smertestillende og den antiischemisk effekten. De antyder også muligheten for at den antiischemisk effekten alene kunne stå for den økte livskvaliteten.

Det var i vår gruppe lite endringer i medikamentbruken. En årsak kan være at det er lite kjennskap til ryggmargsstimulatoren blant de allmennpraktiserende legene. Mange vil derfor ikke få noen endring i medikamenter fordi fastlegen ikke vil ta noen sjanser. Det flere rapporterte om var en reduksjon i bruken av nitroglycerin og liknende preparater. Dette er medikamenter som blir tatt ved behov og de færreste fører nøyaktig oversikt over hvor mye de tar. Det var derfor vanskelig å få nøyaktige tall på dette. Reduksjon i bruk av nitroglycerin uten samtidig markant endring i medikamentene for øvrig samsvarer med andre studier, blant annet Myran et al (1). Det var heller ikke særlig endring i anfallshyppigheten de siste fire ukene. Dette var heller ikke å vente ettersom de fleste av respondentene hadde hatt SCS i lengre tid. Det man derimot kunne se var at pasientene ikke hadde behov for å bruke nitroglycerin til alle anfallene.

Sosial funksjon er en viktig parameter for livskvalitet og i forhold til den sosiale omgang kunne man i sammenlikningsstudien se en bedring. Det var betraktelig flere som etter implantasjonen mente at helsen ikke hadde innvirkning på den sosiale omgangen (se test 6, vedlegg 1) Også De

Jongste (8) viser til økt sosial aktivitet og økt score på daglig aktivitet. I forhold til den sosiale omgang kan man tenke seg flere årsaker til at denne er bedret. Det kan i seg selv være de reduserte smertene og redusert engstelse for å få et anfall, men også det at gruppen som kronikere etter hvert tilpasser seg den situasjonen de er i og har lært seg ulike mestringsstrategier.

Vi fant også at begrensningene i daglige aktiviteter var redusert og følgelig kapasiteten økt. I hovedsak dreide dette seg om enklere til moderate aktiviteter. Vi kunne se en signifikant bedring i forhold til å vaske eller kle seg og det å gå flere etasjer i trapp (se test 3.4 og 3.10, vedlegg1). De tyngste aktivitetene var det ingen endring i. Økt kapasitet i det daglige har mye å si for mestringsfølelsen og dermed også selvopplevd livskvalitet.

For virkelig å kunne se om det var noen endring i livskvalitet burde alle pasientene ha fylt ut de samme skjemaene før implantasjon av SCS som etter. Det er dessverre ikke gjort på de pasientene som først fikk implantert SCS. Det har derimot blitt rutine nå at alle pasientene skal fylle ut et SF-36 skjema før inngrepet, slik at man i fremtiden har før data og sammenlikne med. Vi hadde allikevel en liten gruppe pasienter (7 pasienter) som hadde data før og etter. Dette er et alt for lite antall til å kunne regne ut signifikante statistikker, men kan til en viss grad gi en liten pekepinn.

I tillegg hadde vi to frafall i studien og stod igjen med bare 16 respondenter. Allikevel er det viktig å kartlegge hvordan det går med de som har fått denne typen behandling. Dette for å kunne åpne for behandling med ryggmargsstimulator flere steder i landet. Behandlingen kan i første omgang virke svært kostbar, men det er gjort studier som viser at denne typen behandling er kostnadseffektivt (10). Dette understøttes av noen av pasientene fra vår studie som fortalte at de i snitt hadde mye færre sykehus innleggelses nå enn før implantasjonen av ryggmargsstimulatoren. Alt i alt virket pasientene svært fornøyd med behandlingen. De fleste mente at livskvaliteten hadde økt etter oppstart med SCS, og flere kom med utsagn som ”Jeg vet ikke hvordan jeg skulle klare meg uten”.

## 6.0 Konklusjon

Til sammen 16 pasienter deltok i studien. Gjennomgående er de fornøyd med den behandlingen de har fått og mange mener de har fått en økt livskvalitet. Det er et relativt lite inngrep med få komplikasjoner som kan gjøre enormt mye for den enkelte. Det er sannsynlig at antallet som har behov for denne type behandling vil øke i fremtiden. Vi mener med denne undersøkelsen å kunne vise at det ikke bare er de rent medisinske gode resultatene, men også den økte livskvaliteten som taler for opprettholdelse og utbygging av dette tilbudet.

## Referanser

1. Myran, Jørgensen, Wiseth, "Epidural ryggmargsstimulering ved kronisk refraktær angina" Tidsskriftet norske Legeforening 2004;124:2754-6
2. Mannheimer, Eliasson et al., "The ESBY study" Circulation 1998;97:1157-63
3. Mannheimer, Eliasson et al, "Effects of spinal cord stimulation in angina pectoris induced by pacing and possible mechanisms of action", BMJ 1993;307:477-80
4. Norsell, Eliasson et al, "Ryggmargsstimulering ved angina-var star vi idag?", Läkartidningen 1999;96:1430-36
5. Eliasson, Norsell, Mannheimer, "Nu finns riktlinjer för behandling av refraktär angina pectoris", Läkartidningen 2001;98:5170-7
6. Andersen, Hole, Oxhøj "Does pain relief with spinal cord stimulation for angina conceal myocardial infarction?", BMJ 1994;71:419-421
7. Sanderson, Ibrahim, Waterhouse, Palmer "Spinal electrical stimulation for intractable angina - long-term clinical outcome and safety" European heart journal 1994;15:810-1814
8. De Jongste, Hautvast et al, "Efficiency of spinal cord stimulation as adjuvant therapy for intractable angina pectoris:A prospective randomized clinical study", J Am Coll cardiol 1994;23:1592-7
9. Hautvast, De Jongste et al, "Spinal cord stimulation in chronic intractable angina pectoris:A randomized controlled efficiency study", American Heart Journal 1998;136:1114-20
10. Laffey, Murphy et al, "Cost-benefit analysis of spinal cord stimulation for intractable angina pectoris: A win-win scenario?", Hospital Medicine 1998;59:10
11. Linderoth, Meyerson, "Peripheral and CNS stimulation applied in chronic therapy-resistant pain", Läkartidningen 2001;98:5328-36

## Annen litteratur

- 1 Kumar, Clark "Clinical Medicine", Fifth Edition, Saunders, ISBN 0-7020-2579-8
- 2 Burkitt, Quick "Essential Surgery", Third Edition, Churchill Livingstone, ISBN 0-443-06375-3
- 3 Robbins "Pathologic basis of disease" Sixth Edition, Saunders, ISBN 0-7216-7335-x
- 4 Braunwald, Zipes, Libby: "Heart Disease" Sixth Edition, Saunders 2001, ISBN 0-7216-8561-7

# VEDLEGG 1

## Vedlegg 1: TABELLER OG SØYLEDIAGRAMMER

### Alder

alder

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid 50,00	1	6,3	6,3	6,3
52,00	1	6,3	6,3	12,5
55,00	1	6,3	6,3	18,8
57,00	2	12,5	12,5	31,3
59,00	2	12,5	12,5	43,8
64,00	1	6,3	6,3	50,0
70,00	2	12,5	12,5	62,5
71,00	2	12,5	12,5	75,0
73,00	1	6,3	6,3	81,3
76,00	1	6,3	6,3	87,5
80,00	2	12,5	12,5	100,0
Total	16	100,0	100,0	

Gjennomsnittsalder

	65,25

### Kjønn

kjønn

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid mann	13	81,3	81,3	81,3
kvinne	3	18,8	18,8	100,0
Total	16	100,0	100,0	

### Endring i medikamenter

medisinering

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid endret	6	37,5	37,5	37,5
uendret	10	62,5	62,5	100,0
Total	16	100,0	100,0	



## Bakgrunnsinformasjon

### bypass

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid ja	10	62,5	62,5	62,5
nei	6	37,5	37,5	100,0
Total	16	100,0	100,0	

### pci

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid ja	15	93,8	93,8	93,8
nei	1	6,3	6,3	100,0
Total	16	100,0	100,0	

### hjerteinfarkt

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid ja	14	87,5	87,5	87,5
nei	2	12,5	12,5	100,0
Total	16	100,0	100,0	

### Inngrep etter implantasjon

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid ja	1	6,3	6,3	6,3
nei	15	93,8	93,8	100,0
Total	16	100,0	100,0	

### royk

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid ja	8	50,0	50,0	50,0
nei	8	50,0	50,0	100,0
Total	16	100,0	100,0	

**diabetes**

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid ja	5	31,3	31,3	31,3
nei	11	68,8	68,8	100,0
Total	16	100,0	100,0	

**Høyt blodtrykk**

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid ja	14	87,5	87,5	87,5
nei	2	12,5	12,5	100,0
Total	16	100,0	100,0	

**Høyt kolesterol**

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid ja	11	68,8	68,8	68,8
nei	5	31,3	31,3	100,0
Total	16	100,0	100,0	

**arv**

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid ja	16	100,0	100,0	100,0

**komplikasjoner**

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid sår/infeksjoner	1	6,3	6,3	6,3
elektrodebrudd	1	6,3	6,3	12,5
elektrodeflytting	3	18,8	18,8	31,3
ingen	11	68,8	68,8	100,0
Total	16	100,0	100,0	

## Seattle spørreskjema om angina

**spm1.1.S**

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid ganske mye begr.	1	6,3	6,3	6,3
litt begr.	1	6,3	6,3	12,5
ikke begr.	14	87,5	87,5	100,0
Total	16	100,0	100,0	

**spm1.2.S**

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid sterkt begr.	1	6,3	6,3	6,3
ikke begr.	15	93,8	93,8	100,0
Total	16	100,0	100,0	

**spm1.3.S**

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid sterkt begr.	1	6,3	6,3	6,3
litt begr.	2	12,5	12,5	18,8
ikke begr.	11	68,8	68,8	87,5
annet	2	12,5	12,5	100,0
Total	16	100,0	100,0	

**spm1.4.S**

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid sterkt begr.	2	12,5	12,5	12,5
ganske mye begr.	2	12,5	12,5	25,0
noe begr.	4	25,0	25,0	50,0
litt begr.	1	6,3	6,3	56,3
ikke begr.	7	43,8	43,8	100,0
Total	16	100,0	100,0	

**spm1.5.S**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	sterkt begr.	3	18,8	18,8	18,8
	ganske mye begr.	4	25,0	25,0	43,8
	noe begr.	2	12,5	12,5	56,3
	litt begr.	1	6,3	6,3	62,5
	ikke begr.	3	18,8	18,8	81,3
	annet	3	18,8	18,8	100,0
	Total	16	100,0	100,0	

**spm1.6.S**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	sterkt begr.	5	31,3	31,3	31,3
	ganske mye begr.	3	18,8	18,8	50,0
	noe begr.	1	6,3	6,3	56,3
	litt begr.	2	12,5	12,5	68,8
	ikke begr.	5	31,3	31,3	100,0
	Total	16	100,0	100,0	

**spm1.7.S**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	sterkt begr.	3	18,8	18,8	18,8
	noe begr.	1	6,3	6,3	25,0
	ikke begr.	1	6,3	6,3	31,3
	annet	11	68,8	68,8	100,0
	Total	16	100,0	100,0	

**spm1.8.S**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	sterkt begr.	4	25,0	25,0	25,0
	ganske mye begr.	2	12,5	12,5	37,5
	noe begr.	1	6,3	6,3	43,8
	litt begr.	2	12,5	12,5	56,3
	ikke begr.	5	31,3	31,3	87,5
	annet	2	12,5	12,5	100,0
	Total	16	100,0	100,0	

**spm1.9.S**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	sterkt begr.	1	6,3	6,3	6,3
	ganske mye begr.	1	6,3	6,3	12,5
	noe begr.	1	6,3	6,3	18,8
	ikke begr.	1	6,3	6,3	25,0
	annet	12	75,0	75,0	100,0
	Total	16	100,0	100,0	

**spm2.S**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	litt oftere	1	6,3	6,3	6,3
	omtr d samme	10	62,5	62,5	68,8
	litt sjeldnere	1	6,3	6,3	75,0
	mye sjeldnere	3	18,8	18,8	93,8
	ikke siste 4 uker	1	6,3	6,3	100,0
	Total	16	100,0	100,0	

**spm3.S**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	4 eller fler ggr dgl	3	18,8	18,8	18,8
	1-3 ggr dgl	5	31,3	31,3	50,0
	3-fler ggr uka	3	18,8	18,8	68,8
	1-2 ggr uka	2	12,5	12,5	81,3
	mindre enn 1 ggr uka	2	12,5	12,5	93,8
	ingen siste 4 uker	1	6,3	6,3	100,0
	Total	16	100,0	100,0	

**spm4.S**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	4 eller fler ggr dgl	3	18,8	18,8	18,8
	1-3 ggr dlq	3	18,8	18,8	37,5
	3-fler ggr uka	2	12,5	12,5	50,0
	1-2 ggr uka	4	25,0	25,0	75,0
	mindre enn 1 ggr uka	1	6,3	6,3	81,3
	ingen siste 4 uker	3	18,8	18,8	100,0
	Total	16	100,0	100,0	

**spm5.S**

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid ikke plagsomt	16	100,0	100,0	100,0

**spm6.S**

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid slett ikke overbevist	1	6,3	6,3	6,3
stort sett ikke overb	1	6,3	6,3	12,5
noksa overb	2	12,5	12,5	25,0
stort sett overb	2	12,5	12,5	37,5
helt overb	10	62,5	62,5	100,0
Total	16	100,0	100,0	

**spm7.S**

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid stort sett ikke tilfr	1	6,3	6,3	6,3
noksa tilfr	3	18,8	18,8	25,0
stort sett tilfr	1	6,3	6,3	31,3
helt tilfr	11	68,8	68,8	100,0
Total	16	100,0	100,0	

**spm8.S**

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid stort sett ikke tilfr	1	6,3	6,3	6,3
noksa tilfr	4	25,0	25,0	31,3
stort sett tilfr	3	18,8	18,8	50,0
helt tilfr	8	50,0	50,0	100,0
Total	16	100,0	100,0	

**spm9.S**

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid ganske stor grad begr livsglede	2	12,5	12,5	12,5
noen grad begr livsglede	5	31,3	31,3	43,8
nesten ikke begr livsglede	5	31,3	31,3	75,0
ikke begr livsglede	4	25,0	25,0	100,0
Total	16	100,0	100,0	

**spm10.S**

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid slett ikke tilfreds	1	6,3	6,3	6,3
stort sett ikke tilfr	2	12,5	12,5	18,8
noksa tilfr	5	31,3	31,3	50,0
stort sett tilfr	6	37,5	37,5	87,5
helt tilfr	2	12,5	12,5	100,0
Total	16	100,0	100,0	

**spm11.S**

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid tenker bekymrer ofte	2	12,5	12,5	12,5
tenker bekymrer av og til	1	6,3	6,3	18,8
tenker bekymrer sjelden	3	18,8	18,8	37,5
tenker bekymrer aldri	10	62,5	62,5	100,0
Total	16	100,0	100,0	

**SF-36 etter implantasjonen totalt****spm1.SF**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	meget god	1	6,3	6,3	6,3
	god	5	31,3	31,3	37,5
	noksa god	3	18,8	18,8	56,3
	darlig	7	43,8	43,8	100,0
	Total	16	100,0	100,0	

**spm2.SF**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	mye bedre	5	31,3	31,3	31,3
	litt bedre	3	18,8	18,8	50,0
	omtrent d samme	5	31,3	31,3	81,3
	litt darligere	1	6,3	6,3	87,5
	mye darligere	2	12,5	12,5	100,0
	Total	16	100,0	100,0	

**spm3.1.SF**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	ja, begrenser mye	16	100,0	100,0	100,0

**spm3.2.SF**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	ja, begrenser mye	4	25,0	25,0	25,0
	ja, begrenser litt	9	56,3	56,3	81,3
	nei begrenser ikke	3	18,8	18,8	100,0
	Total	16	100,0	100,0	



**spm3.3.SF**

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid ja, begrenser mye	1	6,3	6,3	6,3
ja, begrenser litt	5	31,3	31,3	37,5
nei begrenser ikke	10	62,5	62,5	100,0
Total	16	100,0	100,0	

**spm3.4.SF**

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid ja, begrenser mye	7	43,8	43,8	43,8
ja, begrenser litt	6	37,5	37,5	81,3
nei begrenser ikke	3	18,8	18,8	100,0
Total	16	100,0	100,0	

**spm3.5.SF**

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid ja, begrenser mye	2	12,5	12,5	12,5
ja, begrenser litt	4	25,0	25,0	37,5
nei begrenser ikke	10	62,5	62,5	100,0
Total	16	100,0	100,0	

**spm3.6.SF**

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid ja, begrenser mye	6	37,5	37,5	37,5
ja, begrenser litt	5	31,3	31,3	68,8
nei begrenser ikke	5	31,3	31,3	100,0
Total	16	100,0	100,0	

**spm3.7.SF**

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid ja, begrenser mye	11	68,8	68,8	68,8
ja, begrenser litt	2	12,5	12,5	81,3
nei begrenser ikke	3	18,8	18,8	100,0
Total	16	100,0	100,0	

**spm3.8.SF**

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid ja, begrenser mye	2	12,5	12,5	12,5
ja, begrenser litt	7	43,8	43,8	56,3
nei begrenser ikke	7	43,8	43,8	100,0
Total	16	100,0	100,0	

**spm3.9.SF**

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid ja, begrenser litt	3	18,8	18,8	18,8
nei begrenser ikke	13	81,3	81,3	100,0
Total	16	100,0	100,0	

**spm3.10.SF**

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid ja, begrenser litt	1	6,3	6,3	6,3
nei begrenser ikke	15	93,8	93,8	100,0
Total	16	100,0	100,0	

**spm4.1.SF**

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid ja	5	31,3	31,3	31,3
nei	11	68,8	68,8	100,0
Total	16	100,0	100,0	

**spm4.2.SF**

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid ja	11	68,8	68,8	68,8
nei	5	31,3	31,3	100,0
Total	16	100,0	100,0	

**spm4.3.SF**

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid ja	11	68,8	68,8	68,8
nei	5	31,3	31,3	100,0
Total	16	100,0	100,0	

**spm4.4.SF**

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid ja	9	56,3	56,3	56,3
nei	7	43,8	43,8	100,0
Total	16	100,0	100,0	

**spm5.1.SF**

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid ja	1	6,3	6,3	6,3
nei	15	93,8	93,8	100,0
Total	16	100,0	100,0	

**spm5.2.SF**

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid ja	5	31,3	31,3	31,3
nei	11	68,8	68,8	100,0
Total	16	100,0	100,0	

**spm5.3.SF**

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid ja	2	12,5	12,5	12,5
nei	14	87,5	87,5	100,0
Total	16	100,0	100,0	

spm6.SF

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	ikke i d hele tatt	10	62,5	62,5	62,5
	litt	3	18,8	18,8	81,3
	en del	1	6,3	6,3	87,5
	svart mye	2	12,5	12,5	100,0
	Total	16	100,0	100,0	

spm7.SF

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	ingen	1	6,3	6,3	6,3
	meget svake	1	6,3	6,3	12,5
	svake	1	6,3	6,3	18,8
	moderate	4	25,0	25,0	43,8
	sterke	5	31,3	31,3	75,0
	meget sterke	4	25,0	25,0	100,0
	Total	16	100,0	100,0	

spm8.SF

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	ikke i d hele tatt	3	18,8	18,8	18,8
	litt	6	37,5	37,5	56,3
	en del	4	25,0	25,0	81,3
	mye	2	12,5	12,5	93,8
	svart mye	1	6,3	6,3	100,0
	Total	16	100,0	100,0	

spm9.1.SF

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	hele tiden	4	25,0	25,0	25,0
	nesten hele tiden	5	31,3	31,3	56,3
	mye av tiden	1	6,3	6,3	62,5
	en del av tiden	1	6,3	6,3	68,8
	litt av tiden	5	31,3	31,3	100,0
	Total	16	100,0	100,0	

**spm9.2.SF**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	mye av tiden	1	6,3	6,3	6,3
	en del av tiden	1	6,3	6,3	12,5
	litt av tiden	3	18,8	18,8	31,3
	ikke i d hele tatt	11	68,8	68,8	100,0
	Total	16	100,0	100,0	

**spm9.3.SF**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	en del av tiden	1	6,3	6,3	6,3
	litt av tiden	3	18,8	18,8	25,0
	ikke i d hele tatt	12	75,0	75,0	100,0
	Total	16	100,0	100,0	

**spm9.4.SF**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	hele tiden	4	25,0	25,0	25,0
	nesten hele tiden	6	37,5	37,5	62,5
	mye av tiden	3	18,8	18,8	81,3
	litt av tiden	2	12,5	12,5	93,8
	ikke i d hele tatt	1	6,3	6,3	100,0
	Total	16	100,0	100,0	

**spm9.5.SF**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	hele tiden	1	6,3	6,3	6,3
	nesten hele tiden	3	18,8	18,8	25,0
	mye av tiden	2	12,5	12,5	37,5
	en del av tiden	1	6,3	6,3	43,8
	litt av tiden	4	25,0	25,0	68,8
	ikke i d hele tatt	5	31,3	31,3	100,0
	Total	16	100,0	100,0	

**spm9.6.SF**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	mye av tiden	2	12,5	12,5	12,5
	en del av tiden	2	12,5	12,5	25,0
	litt av tiden	6	37,5	37,5	62,5
	ikke i d hele tatt	6	37,5	37,5	100,0
	Total	16	100,0	100,0	

**spm9.7.SF**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	nesten hele tiden	4	25,0	25,0	25,0
	mye av tiden	4	25,0	25,0	50,0
	en del av tiden	3	18,8	18,8	68,8
	litt av tiden	2	12,5	12,5	81,3
	ikke i d hele tatt	3	18,8	18,8	100,0
	Total	16	100,0	100,0	

**spm9.8.SF**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	hele tiden	3	18,8	18,8	18,8
	nesten hele tiden	4	25,0	25,0	43,8
	mye av tiden	5	31,3	31,3	75,0
	en del av tiden	1	6,3	6,3	81,3
	litt av tiden	3	18,8	18,8	100,0
	Total	16	100,0	100,0	

**spm9.9.SF**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	nesten hele tiden	1	6,3	6,3	6,3
	mye av tiden	5	31,3	31,3	37,5
	en del av tiden	3	18,8	18,8	56,3
	litt av tiden	4	25,0	25,0	81,3
	ikke i d hele tatt	3	18,8	18,8	100,0
	Total	16	100,0	100,0	

**spm10.SF**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	hele tiden	2	12,5	12,5	12,5
	nesten hele tiden	1	6,3	6,3	18,8
	en del av tiden	2	12,5	12,5	31,3
	litt av tiden	4	25,0	25,0	56,3
	ikke i d hele tatt	7	43,8	43,8	100,0
	Total	16	100,0	100,0	

**spm11.1.SF**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	helt riktig	2	12,5	12,5	12,5
	delvis riktig	2	12,5	12,5	25,0
	vet ikke	1	6,3	6,3	31,3
	delvis galt	2	12,5	12,5	43,8
	helt galt	9	56,3	56,3	100,0
	Total	16	100,0	100,0	

**spm11.2.SF**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	helt riktig	6	37,5	37,5	37,5
	delvis riktig	2	12,5	12,5	50,0
	delvis galt	3	18,8	18,8	68,8
	helt galt	5	31,3	31,3	100,0
	Total	16	100,0	100,0	

**spm11.3.SF**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	helt riktig	3	18,8	18,8	18,8
	delvis riktig	3	18,8	18,8	37,5
	vet ikke	3	18,8	18,8	56,3
	delvis galt	3	18,8	18,8	75,0
	helt galt	4	25,0	25,0	100,0
	Total	16	100,0	100,0	

**spm11.4.SF**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	helt riktig	3	18,8	18,8	18,8
	helt galt	13	81,3	81,3	100,0
	Total	16	100,0	100,0	

**SF-36 etter implantasjon for sammenlikningsgruppa****spm1.SF**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	god	3	42,9	42,9	42,9
	noksa god	2	28,6	28,6	71,4
	darlig	2	28,6	28,6	100,0
	Total	7	100,0	100,0	

**spm2.SF**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	mye bedre	1	14,3	14,3	14,3
	litt bedre	2	28,6	28,6	42,9
	omtrent d samme	3	42,9	42,9	85,7
	litt darligere	1	14,3	14,3	100,0
	Total	7	100,0	100,0	

**spm3.1.SF**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	ja, begrenser mye	7	100,0	100,0	100,0



**spm3.2.SF**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	ja, begrenser mye	1	14,3	14,3	14,3
	ja, begrenser litt	4	57,1	57,1	71,4
	nei begrenser ikke	2	28,6	28,6	100,0
	Total	7	100,0	100,0	

**spm3.3.SF**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	ja, begrenser mye	1	14,3	14,3	14,3
	ja, begrenser litt	2	28,6	28,6	42,9
	nei begrenser ikke	4	57,1	57,1	100,0
	Total	7	100,0	100,0	

**spm3.4.SF**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	ja, begrenser mye	2	28,6	28,6	28,6
	ja, begrenser litt	4	57,1	57,1	85,7
	nei begrenser ikke	1	14,3	14,3	100,0
	Total	7	100,0	100,0	

**spm3.5.SF**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	ja, begrenser litt	2	28,6	28,6	28,6
	nei begrenser ikke	5	71,4	71,4	100,0
	Total	7	100,0	100,0	

**spm3.6.SF**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	ja, begrenser mye	2	28,6	28,6	28,6
	ja, begrenser litt	3	42,9	42,9	71,4
	nei begrenser ikke	2	28,6	28,6	100,0
	Total	7	100,0	100,0	

**spm3.7.SF**

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid ja, begrenser mye	4	57,1	57,1	57,1
ja, begrenser litt	1	14,3	14,3	71,4
nei begrenser ikke	2	28,6	28,6	100,0
Total	7	100,0	100,0	

**spm3.8.SF**

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid ja, begrenser litt	2	28,6	28,6	28,6
nei begrenser ikke	5	71,4	71,4	100,0
Total	7	100,0	100,0	

**spm3.9.SF**

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid nei begrenser ikke	7	100,0	100,0	100,0

**spm3.10.SF**

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid nei begrenser ikke	7	100,0	100,0	100,0

**spm4.1.SF**

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid ja	3	42,9	42,9	42,9
nei	4	57,1	57,1	100,0
Total	7	100,0	100,0	

**spm4.2.SF**

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid ja	5	71,4	71,4	71,4
nei	2	28,6	28,6	100,0
Total	7	100,0	100,0	

**spm4.3.SF**

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid ja	5	71,4	71,4	71,4
nei	2	28,6	28,6	100,0
Total	7	100,0	100,0	

**spm4.4.SF**

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid ja	4	57,1	57,1	57,1
nei	3	42,9	42,9	100,0
Total	7	100,0	100,0	

**spm5.1.SF**

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid ja	1	14,3	14,3	14,3
nei	6	85,7	85,7	100,0
Total	7	100,0	100,0	

**spm5.2.SF**

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid ja	4	57,1	57,1	57,1
nei	3	42,9	42,9	100,0
Total	7	100,0	100,0	

**spm5.3.SF**

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid ja	2	28,6	28,6	28,6
nei	5	71,4	71,4	100,0
Total	7	100,0	100,0	

**spm6.SF**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	ikke i d hele tatt	5	71,4	71,4	71,4
	litt	2	28,6	28,6	100,0
	Total	7	100,0	100,0	

**spm7.SF**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	ingen	1	14,3	14,3	14,3
	moderate	3	42,9	42,9	57,1
	sterke	3	42,9	42,9	100,0
	Total	7	100,0	100,0	

**spm8.SF**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	ikke i d hele tatt	1	14,3	14,3	14,3
	litt	3	42,9	42,9	57,1
	en del	3	42,9	42,9	100,0
	Total	7	100,0	100,0	

**spm9.1.SF**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	hele tiden	1	14,3	14,3	14,3
	nesten hele tiden	3	42,9	42,9	57,1
	en del av tiden	1	14,3	14,3	71,4
	litt av tiden	2	28,6	28,6	100,0
	Total	7	100,0	100,0	

**spm9.2.SF**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	en del av tiden	1	14,3	14,3	14,3
	litt av tiden	2	28,6	28,6	42,9
	ikke i d hele tatt	4	57,1	57,1	100,0
	Total	7	100,0	100,0	

**spm9.3.SF**

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid litt av tiden	1	14,3	14,3	14,3
ikke i d hele tatt	6	85,7	85,7	100,0
Total	7	100,0	100,0	

**spm9.4.SF**

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid hele tiden	2	28,6	28,6	28,6
nesten hele tiden	1	14,3	14,3	42,9
mye av tiden	2	28,6	28,6	71,4
litt av tiden	2	28,6	28,6	100,0
Total	7	100,0	100,0	

**spm9.5.SF**

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid nesten hele tiden	2	28,6	28,6	28,6
en del av tiden	1	14,3	14,3	42,9
litt av tiden	2	28,6	28,6	71,4
ikke i d hele tatt	2	28,6	28,6	100,0
Total	7	100,0	100,0	

**spm9.6.SF**

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid mye av tiden	1	14,3	14,3	14,3
litt av tiden	3	42,9	42,9	57,1
ikke i d hele tatt	3	42,9	42,9	100,0
Total	7	100,0	100,0	

spm9.7.SF

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	nesten hele tiden	2	28,6	28,6	28,6
	mye av tiden	1	14,3	14,3	42,9
	en del av tiden	1	14,3	14,3	57,1
	litt av tiden	2	28,6	28,6	85,7
	ikke i d hele tatt	1	14,3	14,3	100,0
	Total	7	100,0	100,0	

spm9.8.SF

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	hele tiden	1	14,3	14,3	14,3
	nesten hele tiden	1	14,3	14,3	28,6
	mye av tiden	3	42,9	42,9	71,4
	litt av tiden	2	28,6	28,6	100,0
	Total	7	100,0	100,0	

spm9.9.SF

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	nesten hele tiden	1	14,3	14,3	14,3
	mye av tiden	2	28,6	28,6	42,9
	en del av tiden	1	14,3	14,3	57,1
	litt av tiden	2	28,6	28,6	85,7
	ikke i d hele tatt	1	14,3	14,3	100,0
	Total	7	100,0	100,0	

spm10.SF

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	hele tiden	1	14,3	14,3	14,3
	en del av tiden	2	28,6	28,6	42,9
	litt av tiden	2	28,6	28,6	71,4
	ikke i d hele tatt	2	28,6	28,6	100,0
	Total	7	100,0	100,0	

**spm11.1.SF**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	delvis riktig	1	14,3	14,3	14,3
	vet ikke	1	14,3	14,3	28,6
	helt galt	5	71,4	71,4	100,0
	Total	7	100,0	100,0	

**spm11.2.SF**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	helt riktig	3	42,9	42,9	42,9
	delvis riktig	1	14,3	14,3	57,1
	delvis galt	1	14,3	14,3	71,4
	helt galt	2	28,6	28,6	100,0
	Total	7	100,0	100,0	

**spm11.3.SF**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	helt riktig	2	28,6	28,6	28,6
	delvis riktig	1	14,3	14,3	42,9
	vet ikke	1	14,3	14,3	57,1
	delvis galt	2	28,6	28,6	85,7
	helt galt	1	14,3	14,3	100,0
	Total	7	100,0	100,0	

**spm11.4.SF**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	helt riktig	1	14,3	14,3	14,3
	helt galt	6	85,7	85,7	100,0
	Total	7	100,0	100,0	

## SF-36 før implantasjonen, sammenlikningsgruppa

**spm1SF1**

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid god	1	14,3	14,3	14,3
noksa god	1	14,3	14,3	28,6
darlig	5	71,4	71,4	100,0
Total	7	100,0	100,0	

**spm2SF1**

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid omtrent det samme	2	28,6	28,6	28,6
litt dårligere	4	57,1	57,1	85,7
mye dårligere	1	14,3	14,3	100,0
Total	7	100,0	100,0	

**spm3.1.SF1**

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid ja, begrenser mye	7	100,0	100,0	100,0

**spm3.2.SF1**

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid ja, begrenser mye	3	42,9	42,9	42,9
ja, begrenser litt	3	42,9	42,9	85,7
nei begrenser ikke	1	14,3	14,3	100,0
Total	7	100,0	100,0	



**spm3.3.SF1**

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid ja, begrenser mye	1	14,3	14,3	14,3
ja, begrenser litt	6	85,7	85,7	100,0
Total	7	100,0	100,0	

**spm3.4.SF1**

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid ja, begrenser mye	6	85,7	85,7	85,7
ja, begrenser litt	1	14,3	14,3	100,0
Total	7	100,0	100,0	

**spm3.5.SF1**

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid ja, begrenser mye	1	14,3	14,3	14,3
ja, begrenser litt	4	57,1	57,1	71,4
nei begrenser ikke	2	28,6	28,6	100,0
Total	7	100,0	100,0	

**spm3.6.SF1**

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid ja, begrenser mye	4	57,1	57,1	57,1
ja, begrenser litt	2	28,6	28,6	85,7
nei begrenser ikke	1	14,3	14,3	100,0
Total	7	100,0	100,0	

**spm3.7.SF1**

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid ja, begrenser mye	6	85,7	85,7	85,7
ja, begrenser litt	1	14,3	14,3	100,0
Total	7	100,0	100,0	

**spm3.8.SF1**

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid ja, begrenser mye	1	14,3	14,3	14,3
ja, begrenser litt	4	57,1	57,1	71,4
nei begrenser ikke	2	28,6	28,6	100,0
Total	7	100,0	100,0	

**spm3.9.SF1**

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid ja, begrenser mye	1	14,3	14,3	14,3
ja, begrenser litt	1	14,3	14,3	28,6
nei begrenser ikke	5	71,4	71,4	100,0
Total	7	100,0	100,0	

**spm3.10.SF1**

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid ja, begrenser litt	4	57,1	57,1	57,1
nei begrenser ikke	3	42,9	42,9	100,0
Total	7	100,0	100,0	

**spm4.1.SF1**

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid ja	6	85,7	85,7	85,7
nei	1	14,3	14,3	100,0
Total	7	100,0	100,0	

**spm4.2.SF1**

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid ja	6	85,7	85,7	85,7
nei	1	14,3	14,3	100,0
Total	7	100,0	100,0	

**spm4.3.SF1**

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid ja	6	85,7	85,7	85,7
nei	1	14,3	14,3	100,0
Total	7	100,0	100,0	

**spm4.4.SF1**

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid ja	6	85,7	85,7	85,7
nei	1	14,3	14,3	100,0
Total	7	100,0	100,0	

**spm5.1.SF1**

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid ja	4	57,1	57,1	57,1
nei	3	42,9	42,9	100,0
Total	7	100,0	100,0	

**spm5.2.SF1**

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid ja	4	57,1	57,1	57,1
nei	3	42,9	42,9	100,0
Total	7	100,0	100,0	

**spm5.3.SF1**

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid ja	4	57,1	57,1	57,1
nei	3	42,9	42,9	100,0
Total	7	100,0	100,0	

**spm6.SF1**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	ikke i d hele tatt	1	14,3	14,3	14,3
	litt	1	14,3	14,3	28,6
	en del	4	57,1	57,1	85,7
	svart mye	1	14,3	14,3	100,0
	Total	7	100,0	100,0	

**spm7SF1**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	moderate	2	28,6	28,6	28,6
	sterke	4	57,1	57,1	85,7
	meget sterke	1	14,3	14,3	100,0
	Total	7	100,0	100,0	

**spm8SF1**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	litt	1	14,3	14,3	14,3
	en del	1	14,3	14,3	28,6
	mye	4	57,1	57,1	85,7
	svart mye	1	14,3	14,3	100,0
	Total	7	100,0	100,0	

**spm9.1.SF1**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	mye av tiden	1	14,3	14,3	14,3
	en del av tiden	3	42,9	42,9	57,1
	litt av tiden	2	28,6	28,6	85,7
	ikke i d hele tatt	1	14,3	14,3	100,0
	Total	7	100,0	100,0	

**spm9.2.SF1**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	mye av tiden	1	14,3	14,3	14,3
	en del av tiden	1	14,3	14,3	28,6
	litt av tiden	3	42,9	42,9	71,4
	ikke i d hele tatt	2	28,6	28,6	100,0
	Total	7	100,0	100,0	

**spm9.3.SF1**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	mye av tiden	1	14,3	14,3	14,3
	en del av tiden	1	14,3	14,3	28,6
	litt av tiden	4	57,1	57,1	85,7
	ikke i d hele tatt	1	14,3	14,3	100,0
	Total	7	100,0	100,0	

**spm.9.4SF1**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	mye av tiden	3	42,9	42,9	42,9
	en del av tiden	2	28,6	28,6	71,4
	litt av tiden	1	14,3	14,3	85,7
	ikke i d hele tatt	1	14,3	14,3	100,0
	Total	7	100,0	100,0	

**spm9.5.SF1**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	en del av tiden	1	14,3	14,3	14,3
	litt av tiden	4	57,1	57,1	71,4
	ikke i d hele tatt	2	28,6	28,6	100,0
	Total	7	100,0	100,0	

**spm9.6.SF1**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	mye av tiden	1	14,3	14,3	14,3
	en del av tiden	2	28,6	28,6	42,9
	litt av tiden	3	42,9	42,9	85,7
	ikke i d hele tatt	1	14,3	14,3	100,0
	Total	7	100,0	100,0	

**spm9.7.SF1**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	hele tiden	2	28,6	28,6	28,6
	nesten hele tiden	1	14,3	14,3	42,9
	mye av tiden	1	14,3	14,3	57,1
	litt av tiden	3	42,9	42,9	100,0
	Total	7	100,0	100,0	

**spm9.8.SF1**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	mye av tiden	3	42,9	42,9	42,9
	en del av tiden	2	28,6	28,6	71,4
	litt av tiden	2	28,6	28,6	100,0
	Total	7	100,0	100,0	

**spm9.9.SF1**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	hele tiden	1	14,3	14,3	14,3
	nesten hele tiden	1	14,3	14,3	28,6
	mye av tiden	1	14,3	14,3	42,9
	en del av tiden	3	42,9	42,9	85,7
	litt av tiden	1	14,3	14,3	100,0
	Total	7	100,0	100,0	

**spm10.SF1**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	hele tiden	1	14,3	14,3	14,3
	nesten hele tiden	2	28,6	28,6	42,9
	en del av tiden	2	28,6	28,6	71,4
	litt av tiden	2	28,6	28,6	100,0
	Total	7	100,0	100,0	

**spm11.1SF1**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	delvis riktig	1	14,3	14,3	14,3
	vet ikke	4	57,1	57,1	71,4
	delvis galt	1	14,3	14,3	85,7
	helt galt	1	14,3	14,3	100,0
	Total	7	100,0	100,0	

**spm11.2.SF1**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	helt riktig	1	14,3	14,3	14,3
	delvis riktig	1	14,3	14,3	28,6
	vet ikke	2	28,6	28,6	57,1
	delvis galt	2	28,6	28,6	85,7
	helt galt	1	14,3	14,3	100,0
	Total	7	100,0	100,0	

**spm11.3.SF1**

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	helt riktig	1	14,3	14,3	14,3
	delvis riktig	1	14,3	14,3	28,6
	vet ikke	5	71,4	71,4	100,0
	Total	7	100,0	100,0	

## spm11.4.SF1

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid delvis riktig	1	14,3	14,3	14,3
vet ikke	1	14,3	14,3	28,6
helt galt	5	71,4	71,4	100,0
Total	7	100,0	100,0	

### Sammenlikning SF-36 før og etter implantasjonen Wilcoxon Signed Ranks Test

## Ranks

	N	Mean Rank	Sum of Ranks
spm1SF1 - spm1.SF Negative Ranks	1 <sup>a</sup>	5,00	5,00
Positive Ranks	5 <sup>b</sup>	3,20	16,00
Ties	1 <sup>c</sup>		
Total	7		

a. spm1SF1 < spm1.SF

b. spm1SF1 > spm1.SF

c. spm1SF1 = spm1.SF

Test Statistics<sup>b</sup>

	spm1SF1 - spm1.SF
Z	-1,179 <sup>a</sup>
Asymp. Sig. (2-tailed)	,238

a. Based on negative ranks.

b. Wilcoxon Signed Ranks Test



**Ranks**

	N	Mean Rank	Sum of Ranks
spm2SF1 - spm2.SF Negative Ranks	0 <sup>a</sup>	,00	,00
Positive Ranks	5 <sup>b</sup>	3,00	15,00
Ties	2 <sup>c</sup>		
Total	7		

a. spm2SF1 < spm2.SF

b. spm2SF1 > spm2.SF

c. spm2SF1 = spm2.SF

**Test Statistics<sup>b</sup>**

	Z	Asymp. Sig. (2-tailed)
spm2SF1 - spm2.SF	-2,121 <sup>a</sup>	,034

a. Based on negative ranks.

b. Wilcoxon Signed Ranks Test

## Ranks

		N	Mean Rank	Sum of Ranks
spm3.1.SF1 - spm3.1.SF	Negative Ranks	0 <sup>a</sup>	,00	,00
	Positive Ranks	0 <sup>b</sup>	,00	,00
	Ties	7 <sup>c</sup>		
	Total	7		
spm3.2.SF1 - spm3.2.SF	Negative Ranks	2 <sup>d</sup>	2,50	5,00
	Positive Ranks	1 <sup>e</sup>	1,00	1,00
	Ties	4 <sup>f</sup>		
	Total	7		
spm3.3.SF1 - spm3.3.SF	Negative Ranks	4 <sup>g</sup>	3,13	12,50
	Positive Ranks	1 <sup>h</sup>	2,50	2,50
	Ties	2 <sup>i</sup>		
	Total	7		
spm3.4.SF1 - spm3.4.SF	Negative Ranks	5 <sup>j</sup>	3,00	15,00
	Positive Ranks	0 <sup>k</sup>	,00	,00
	Ties	2 <sup>l</sup>		
	Total	7		
spm3.5.SF1 - spm3.5.SF	Negative Ranks	3 <sup>m</sup>	2,00	6,00
	Positive Ranks	0 <sup>n</sup>	,00	,00
	Ties	4 <sup>o</sup>		
	Total	7		
spm3.6.SF1 - spm3.6.SF	Negative Ranks	3 <sup>p</sup>	2,67	8,00
	Positive Ranks	1 <sup>q</sup>	2,00	2,00
	Ties	3 <sup>r</sup>		
	Total	7		
spm3.7.SF1 - spm3.7.SF	Negative Ranks	3 <sup>s</sup>	2,00	6,00
	Positive Ranks	0 <sup>t</sup>	,00	,00
	Ties	4 <sup>u</sup>		
	Total	7		
spm3.8.SF1 - spm3.8.SF	Negative Ranks	4 <sup>v</sup>	3,13	12,50
	Positive Ranks	1 <sup>w</sup>	2,50	2,50
	Ties	2 <sup>x</sup>		
	Total	7		
spm3.9.SF1 - spm3.9.SF	Negative Ranks	2 <sup>y</sup>	1,50	3,00
	Positive Ranks	0 <sup>z</sup>	,00	,00
	Ties	5 <sup>aa</sup>		
	Total	7		
spm3.10.SF1 - spm3.10.SF	Negative Ranks	4 <sup>bb</sup>	2,50	10,00
	Positive Ranks	0 <sup>cc</sup>	,00	,00
	Ties	3 <sup>dd</sup>		
	Total	7		

a. spm3.1.SF1 < spm3.1.SF

b. spm3.1.SF1 > spm3.1.SF

c. spm3.1.SF1 = spm3.1.SF

d. spm3.2.SF1 < spm3.2.SF

e. spm3.2.SF1 > spm3.2.SF

f. spm3.2.SF1 = spm3.2.SF

g. spm3.3.SF1 < spm3.3.SF

h. spm3.3.SF1 > spm3.3.SF

i. spm3.3.SF1 = spm3.3.SF

**Test Statistics<sup>c</sup>**

	Z	Asymp. Sig. (2-tailed)
spm3.1.SF1 - spm3.1.SF	,000 <sup>a</sup>	1,000
spm3.2.SF1 - spm3.2.SF	-1,089 <sup>b</sup>	,276
spm3.3.SF1 - spm3.3.SF	-1,414 <sup>b</sup>	,157
spm3.4.SF1 - spm3.4.SF	-2,236 <sup>b</sup>	,025
spm3.5.SF1 - spm3.5.SF	-1,633 <sup>b</sup>	,102
spm3.6.SF1 - spm3.6.SF	-1,134 <sup>b</sup>	,257
spm3.7.SF1 - spm3.7.SF	-1,633 <sup>b</sup>	,102
spm3.8.SF1 - spm3.8.SF	-1,414 <sup>b</sup>	,157
spm3.9.SF1 - spm3.9.SF	-1,342 <sup>b</sup>	,180
spm3.10.SF1 - spm3.10.SF	-2,000 <sup>b</sup>	,046

a. The sum of negative ranks equals the sum of positive ranks.

b. Based on positive ranks.

c. Wilcoxon Signed Ranks Test

## Ranks

		N	Mean Rank	Sum of Ranks
spm4.1.SF1 - spm4.1.SF	Negative Ranks	3 <sup>a</sup>	2,00	6,00
	Positive Ranks	0 <sup>b</sup>	,00	,00
	Ties	4 <sup>c</sup>		
	Total	7		
spm4.2.SF1 - spm4.2.SF	Negative Ranks	2 <sup>d</sup>	2,00	4,00
	Positive Ranks	1 <sup>e</sup>	2,00	2,00
	Ties	4 <sup>f</sup>		
	Total	7		
spm4.3.SF1 - spm4.3.SF	Negative Ranks	2 <sup>g</sup>	2,00	4,00
	Positive Ranks	1 <sup>h</sup>	2,00	2,00
	Ties	4 <sup>i</sup>		
	Total	7		
spm4.4.SF1 - spm4.4.SF	Negative Ranks	3 <sup>j</sup>	2,50	7,50
	Positive Ranks	1 <sup>k</sup>	2,50	2,50
	Ties	3 <sup>l</sup>		
	Total	7		

a. spm4.1.SF1 < spm4.1.SF

b. spm4.1.SF1 > spm4.1.SF

c. spm4.1.SF1 = spm4.1.SF

d. spm4.2.SF1 < spm4.2.SF

e. spm4.2.SF1 > spm4.2.SF

f. spm4.2.SF1 = spm4.2.SF

g. spm4.3.SF1 < spm4.3.SF

h. spm4.3.SF1 > spm4.3.SF

i. spm4.3.SF1 = spm4.3.SF

j. spm4.4.SF1 < spm4.4.SF

k. spm4.4.SF1 > spm4.4.SF

l. spm4.4.SF1 = spm4.4.SF

Test Statistics<sup>b</sup>

	Z	Asymp. Sig. (2-tailed)
spm4.1.SF1 - spm4.1.SF	-1,732 <sup>a</sup>	,083
spm4.2.SF1 - spm4.2.SF	-,577 <sup>a</sup>	,564
spm4.3.SF1 - spm4.3.SF	-,577 <sup>a</sup>	,564
spm4.4.SF1 - spm4.4.SF	-1,000 <sup>a</sup>	,317

a. Based on positive ranks.

b. Wilcoxon Signed Ranks Test

## Ranks

		N	Mean Rank	Sum of Ranks
spm5.1.SF1 - spm5.1.SF	Negative Ranks	4 <sup>a</sup>	3,00	12,00
	Positive Ranks	1 <sup>b</sup>	3,00	3,00
	Ties	2 <sup>c</sup>		
	Total	7		
spm5.2.SF1 - spm5.2.SF	Negative Ranks	2 <sup>d</sup>	2,50	5,00
	Positive Ranks	2 <sup>e</sup>	2,50	5,00
	Ties	3 <sup>f</sup>		
	Total	7		
spm5.3.SF1 - spm5.3.SF	Negative Ranks	2 <sup>g</sup>	1,50	3,00
	Positive Ranks	0 <sup>h</sup>	,00	,00
	Ties	5 <sup>i</sup>		
	Total	7		

a. spm5.1.SF1 < spm5.1.SF

b. spm5.1.SF1 > spm5.1.SF

c. spm5.1.SF1 = spm5.1.SF

d. spm5.2.SF1 < spm5.2.SF

e. spm5.2.SF1 > spm5.2.SF

f. spm5.2.SF1 = spm5.2.SF

g. spm5.3.SF1 < spm5.3.SF

h. spm5.3.SF1 > spm5.3.SF

i. spm5.3.SF1 = spm5.3.SF

Test Statistics<sup>c</sup>

	Z	Asymp. Sig. (2-tailed)
spm5.1.SF1 - spm5.1.SF	-1,342 <sup>a</sup>	,180
spm5.2.SF1 - spm5.2.SF	,000 <sup>b</sup>	1,000
spm5.3.SF1 - spm5.3.SF	-1,414 <sup>a</sup>	,157

a. Based on positive ranks.

b. The sum of negative ranks equals the sum of positive ranks.

c. Wilcoxon Signed Ranks Test

**Ranks**

		N	Mean Rank	Sum of Ranks
spm6.SF1 - spm6.SF	Negative Ranks	0 <sup>a</sup>	,00	,00
	Positive Ranks	6 <sup>b</sup>	3,50	21,00
	Ties	1 <sup>c</sup>		
	Total	7		

a. spm6.SF1 < spm6.SF

b. spm6.SF1 > spm6.SF

c. spm6.SF1 = spm6.SF

**Test Statistics<sup>b</sup>**

	Z	Asymp. Sig. (2-tailed)
spm6.SF1 - spm6.SF	-2,232 <sup>a</sup>	,026

a. Based on negative ranks.

b. Wilcoxon Signed Ranks Test

**Ranks**

		N	Mean Rank	Sum of Ranks
spm7SF1 - spm7.SF	Negative Ranks	1 <sup>a</sup>	2,00	2,00
	Positive Ranks	3 <sup>b</sup>	2,67	8,00
	Ties	3 <sup>c</sup>		
	Total	7		

a. spm7SF1 < spm7.SF

b. spm7SF1 > spm7.SF

c. spm7SF1 = spm7.SF

**Test Statistics<sup>b</sup>**

	Z	Asymp. Sig. (2-tailed)
spm7SF1 - spm7.SF	-1,134 <sup>a</sup>	,257

a. Based on negative ranks.

b. Wilcoxon Signed Ranks Test

**Ranks**

	N	Mean Rank	Sum of Ranks
spm8SF1 - spm8.SF			
Negative Ranks	0 <sup>a</sup>	,00	,00
Positive Ranks	6 <sup>b</sup>	3,50	21,00
Ties	1 <sup>c</sup>		
Total	7		

a. spm8SF1 < spm8.SF

b. spm8SF1 > spm8.SF

c. spm8SF1 = spm8.SF

**Test Statistics<sup>b</sup>**

	Z	Asymp. Sig. (2-tailed)
spm8SF1 - spm8.SF	-2,264 <sup>a</sup>	,024

a. Based on negative ranks.

b. Wilcoxon Signed Ranks Test

## Ranks

		N	Mean Rank	Sum of Ranks
spm9.1.SF1 - spm9.1.SF	Negative Ranks	0 <sup>a</sup>	,00	,00
	Positive Ranks	4 <sup>b</sup>	2,50	10,00
	Ties	3 <sup>c</sup>		
	Total	7		
spm9.2.SF1 - spm9.2.SF	Negative Ranks	2 <sup>d</sup>	1,50	3,00
	Positive Ranks	0 <sup>e</sup>	,00	,00
	Ties	5 <sup>f</sup>		
	Total	7		
spm9.3.SF1 - spm9.3.SF	Negative Ranks	5 <sup>g</sup>	3,00	15,00
	Positive Ranks	0 <sup>h</sup>	,00	,00
	Ties	2 <sup>i</sup>		
	Total	7		
spm.9.4SF1 - spm9.4.SF	Negative Ranks	1 <sup>j</sup>	1,00	1,00
	Positive Ranks	4 <sup>k</sup>	3,50	14,00
	Ties	2 <sup>l</sup>		
	Total	7		
spm9.5.SF1 - spm9.5.SF	Negative Ranks	1 <sup>m</sup>	1,50	1,50
	Positive Ranks	3 <sup>n</sup>	2,83	8,50
	Ties	3 <sup>o</sup>		
	Total	7		
spm9.6.SF1 - spm9.6.SF	Negative Ranks	3 <sup>p</sup>	2,00	6,00
	Positive Ranks	0 <sup>q</sup>	,00	,00
	Ties	4 <sup>r</sup>		
	Total	7		
spm9.7.SF1 - spm9.7.SF	Negative Ranks	3 <sup>s</sup>	3,33	10,00
	Positive Ranks	2 <sup>t</sup>	2,50	5,00
	Ties	2 <sup>u</sup>		
	Total	7		
spm9.8.SF1 - spm9.8.SF	Negative Ranks	0 <sup>v</sup>	,00	,00
	Positive Ranks	2 <sup>w</sup>	1,50	3,00
	Ties	5 <sup>x</sup>		
	Total	7		
spm9.9.SF1 - spm9.9.SF	Negative Ranks	3 <sup>y</sup>	2,33	7,00
	Positive Ranks	1 <sup>z</sup>	3,00	3,00
	Ties	3 <sup>aa</sup>		
	Total	7		

a. spm9.1.SF1 < spm9.1.SF

b. spm9.1.SF1 > spm9.1.SF

c. spm9.1.SF1 = spm9.1.SF

d. spm9.2.SF1 < spm9.2.SF

e. spm9.2.SF1 > spm9.2.SF

f. spm9.2.SF1 = spm9.2.SF

g. spm9.3.SF1 < spm9.3.SF

h. spm9.3.SF1 > spm9.3.SF

i. spm9.3.SF1 = spm9.3.SF

j. spm.9.4SF1 < spm9.4.SF

k. spm.9.4SF1 > spm9.4.SF

l. spm.9.4SF1 = spm9.4.SF



**Test Statistics<sup>c</sup>**

	Z	Asymp. Sig. (2-tailed)
spm9.1.SF1 - spm9.1.SF	-1,890 <sup>a</sup>	,059
spm9.2.SF1 - spm9.2.SF	-1,342 <sup>b</sup>	,180
spm9.3.SF1 - spm9.3.SF	-2,060 <sup>b</sup>	,039
spm.9.4SF1 - spm9.4.SF	-1,786 <sup>a</sup>	,074
spm9.5.SF1 - spm9.5.SF	-1,289 <sup>a</sup>	,197
spm9.6.SF1 - spm9.6.SF	-1,633 <sup>b</sup>	,102
spm9.7.SF1 - spm9.7.SF	-,680 <sup>b</sup>	,496
spm9.8.SF1 - spm9.8.SF	-1,342 <sup>a</sup>	,180
spm9.9.SF1 - spm9.9.SF	-,736 <sup>b</sup>	,461

a. Based on negative ranks.

b. Based on positive ranks.

c. Wilcoxon Signed Ranks Test

**Ranks**

	N	Mean Rank	Sum of Ranks
spm10.SF1 - spm10.SF	Negative Ranks	4 <sup>a</sup>	16,00
	Positive Ranks	2 <sup>b</sup>	5,00
	Ties	1 <sup>c</sup>	
	Total	7	

a. spm10.SF1 < spm10.SF

b. spm10.SF1 > spm10.SF

c. spm10.SF1 = spm10.SF

**Test Statistics<sup>b</sup>**

	Z	Asymp. Sig. (2-tailed)
spm10.SF1 - spm10.SF	-1,190 <sup>a</sup>	,234

a. Based on positive ranks.

b. Wilcoxon Signed Ranks Test

## Ranks

		N	Mean Rank	Sum of Ranks
spm11.1.SF1 - spm11.1.SF	Negative Ranks	5 <sup>a</sup>	3,80	19,00
	Positive Ranks	1 <sup>b</sup>	2,00	2,00
	Ties	1 <sup>c</sup>		
	Total	7		
spm11.2.SF1 - spm11.2.SF	Negative Ranks	3 <sup>d</sup>	2,00	6,00
	Positive Ranks	2 <sup>e</sup>	4,50	9,00
	Ties	2 <sup>f</sup>		
	Total	7		
spm11.3.SF1 - spm11.3.SF	Negative Ranks	3 <sup>g</sup>	3,33	10,00
	Positive Ranks	2 <sup>h</sup>	2,50	5,00
	Ties	2 <sup>i</sup>		
	Total	7		
spm11.4.SF1 - spm11.4.SF	Negative Ranks	1 <sup>j</sup>	2,00	2,00
	Positive Ranks	1 <sup>k</sup>	1,00	1,00
	Ties	5 <sup>l</sup>		
	Total	7		

- a. spm11.1.SF1 < spm11.1.SF
- b. spm11.1.SF1 > spm11.1.SF
- c. spm11.1.SF1 = spm11.1.SF
- d. spm11.2.SF1 < spm11.2.SF
- e. spm11.2.SF1 > spm11.2.SF
- f. spm11.2.SF1 = spm11.2.SF
- g. spm11.3.SF1 < spm11.3.SF
- h. spm11.3.SF1 > spm11.3.SF
- i. spm11.3.SF1 = spm11.3.SF
- j. spm11.4.SF1 < spm11.4.SF
- k. spm11.4.SF1 > spm11.4.SF
- l. spm11.4.SF1 = spm11.4.SF

Test Statistics<sup>c</sup>

	Z	Asymp. Sig. (2-tailed)
spm11.1.SF1 - spm11.1.SF	-1,823 <sup>a</sup>	,068
spm11.2.SF1 - spm11.2.SF	-,412 <sup>b</sup>	,680
spm11.3.SF1 - spm11.3.SF	-,707 <sup>a</sup>	,480
spm11.4.SF1 - spm11.4.SF	-,447 <sup>a</sup>	,655

a. Based on positive ranks.

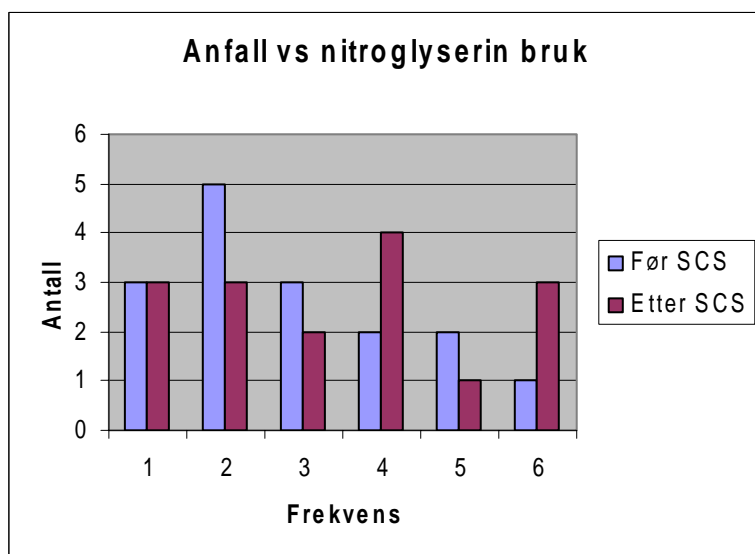
b. Based on negative ranks.

c. Wilcoxon Signed Ranks Test

## UTVALGTE SØYLEDIAGRAMMER

### Seattle spørreskjema om angina

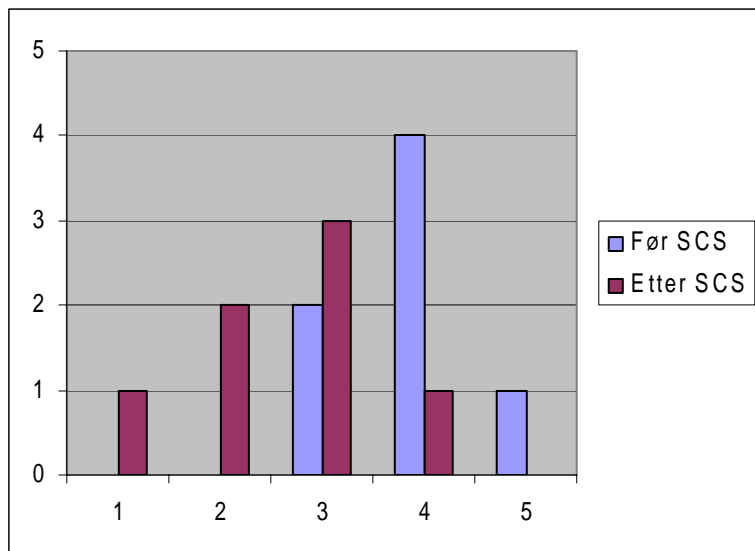
Sammenlikning av anfallsfrekvens og nitroglyserin inntak



1. 4 eller flere ganger om dagen
2. 1-3 ganger om dagen
3. 3 eller flere ganger i uken, men ikke hver dag
4. 1-2 ganger i uken
5. Mindre enn en gang i uken
6. Ingen de siste 4 ukene

## Sammenlikning SF-36 før og etter implantasjon

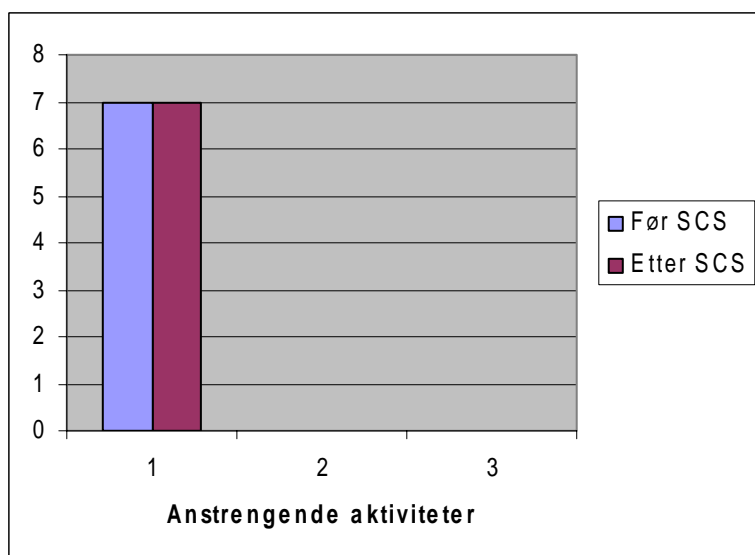
### SF2 Helse før og nå



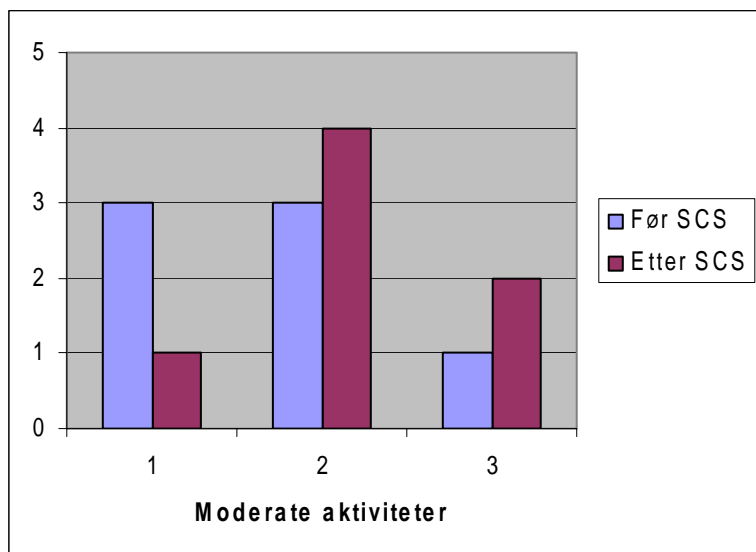
1. Mye bedre enn for ett år siden
2. Litt bedre enn for ett år siden
3. Omtrent den samme som for ett år siden
4. Litt dårligere enn for ett år siden
5. Mye dårligere enn for ett år siden

### SF3 Begrensninger i forhold til aktiviteter

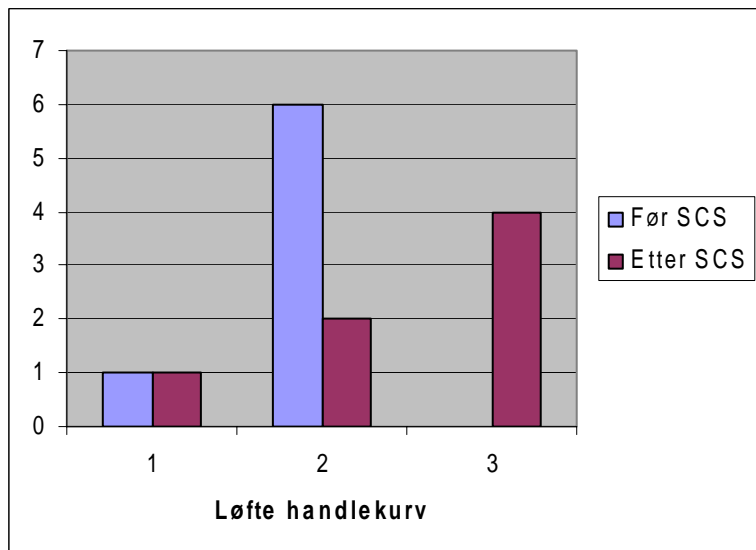
#### SF3.1



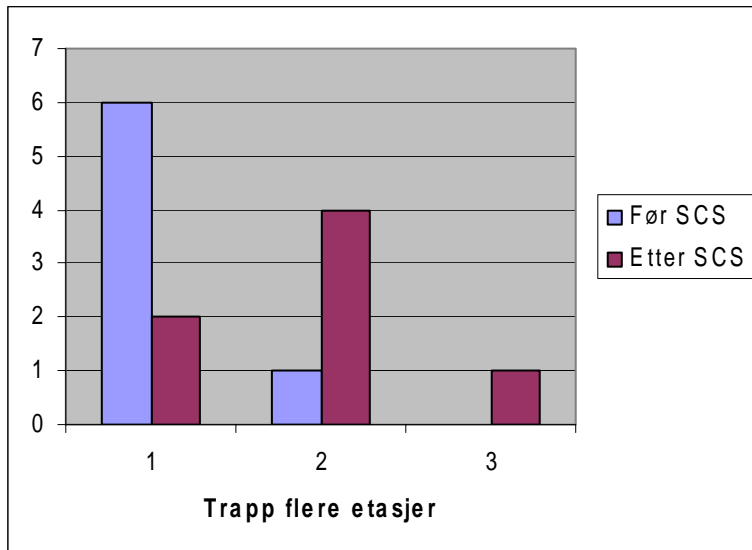
## SF3.2



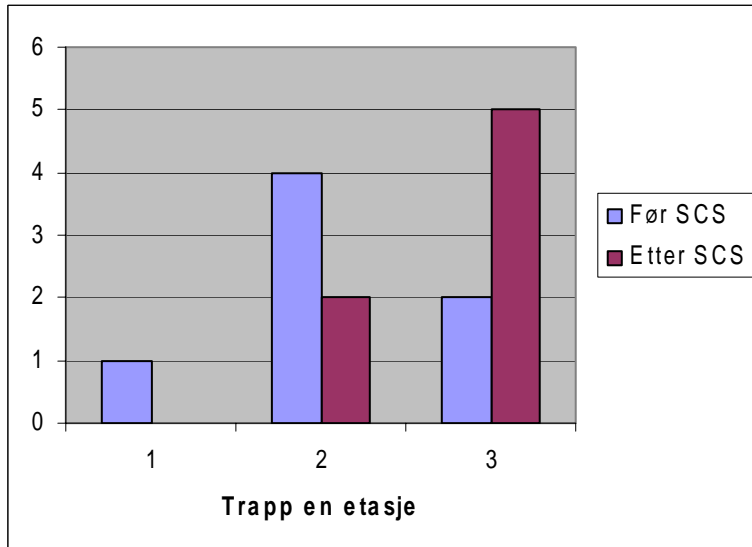
## SF3.3



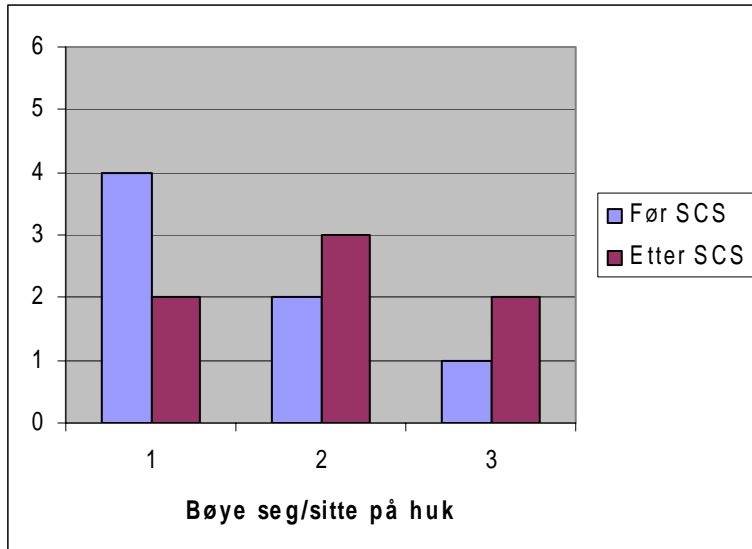
## SF3.4



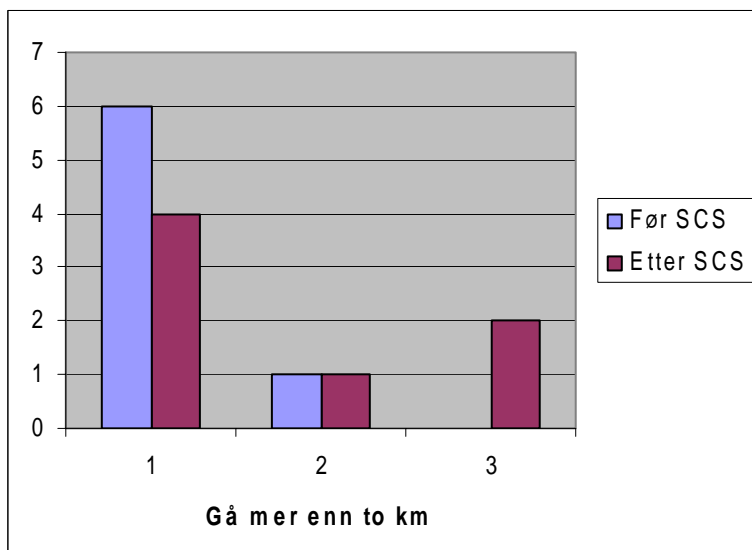
## SF3.5



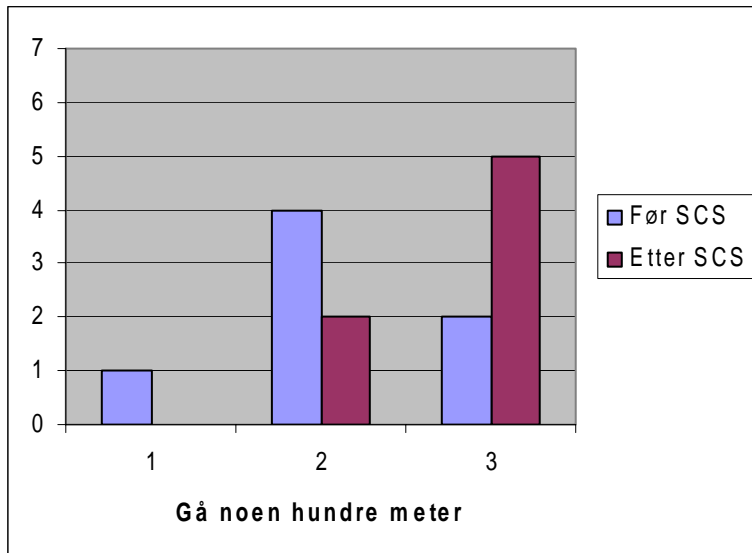
## SF3.6



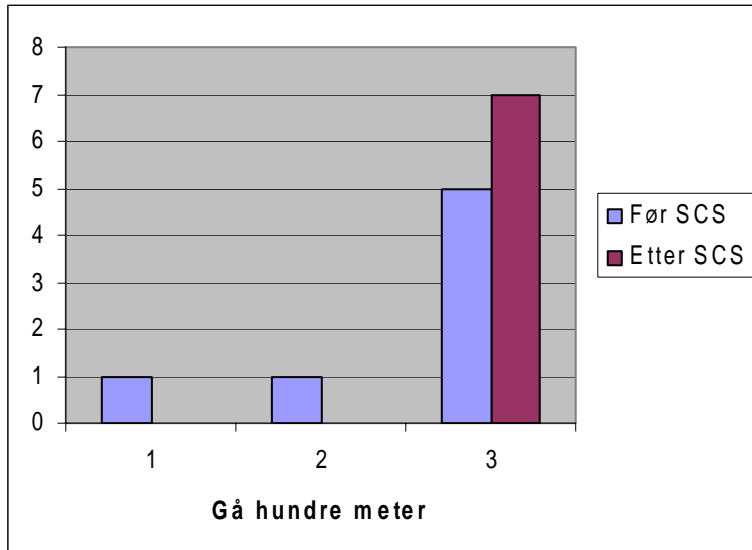
## SF3.7



## SF3.8

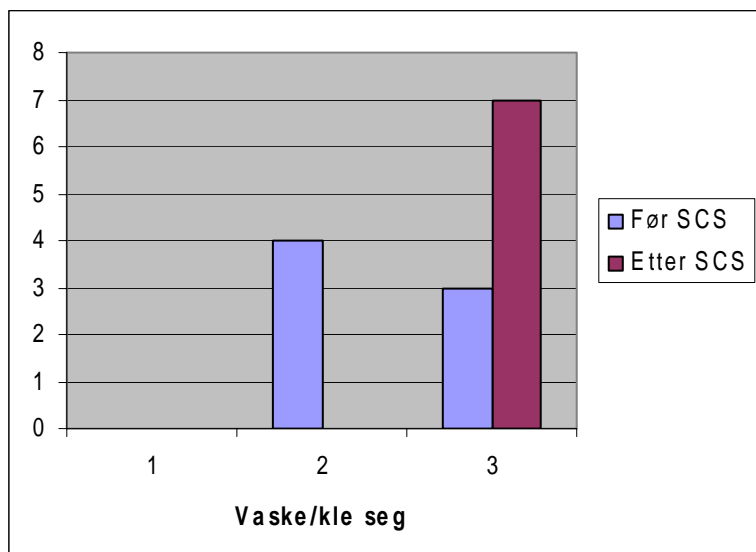


## SF3.9



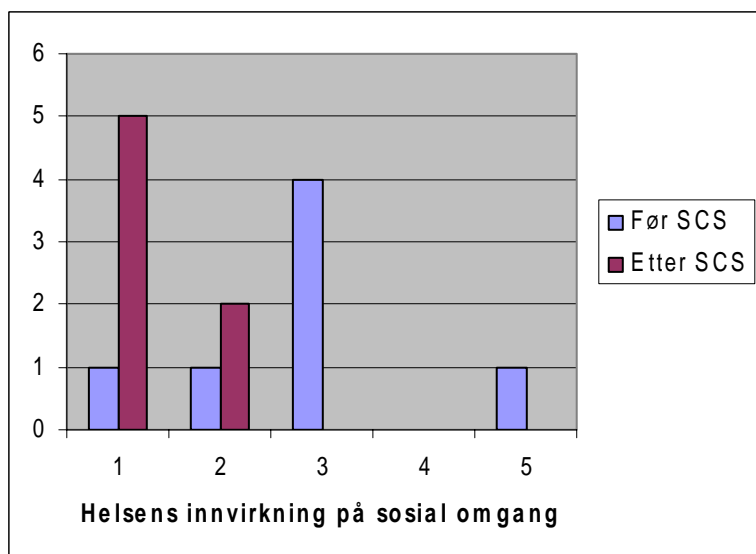


## SF3.10



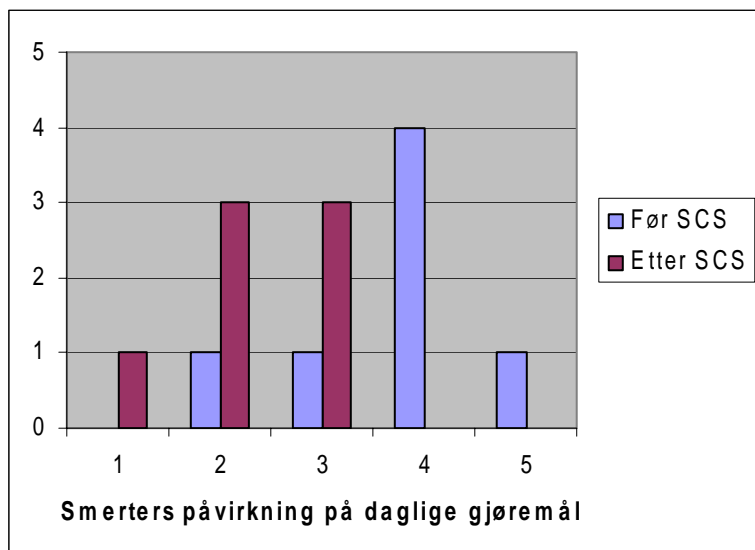
1. Ja, begrenser med mye
2. Ja, begrenser meg litt
3. Nei, begrenser meg ikke i det hele tatt

## SF6 Den fysiske og psykiske helsen innvirkning på sosial omgang



1. Ikke i det hele tatt
2. Litt
3. En del
4. Mye
5. Svært mye

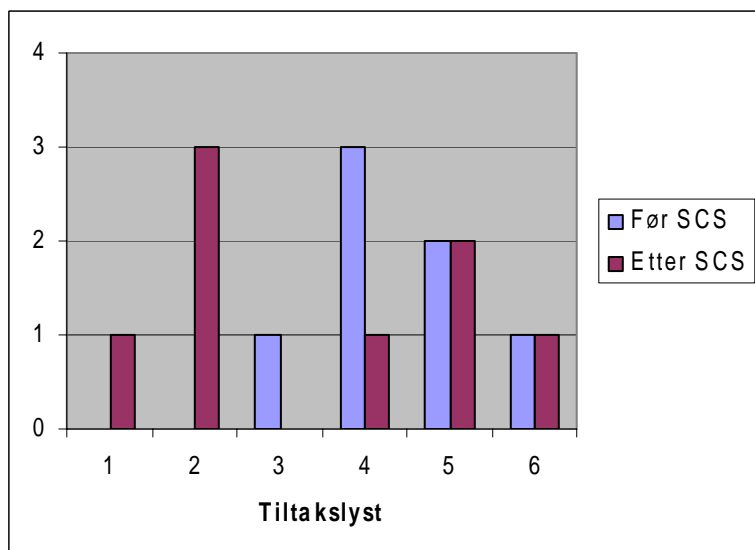
## SF8 SmerTERS påvirkning på vanlig arbeid/daglige gjøremål



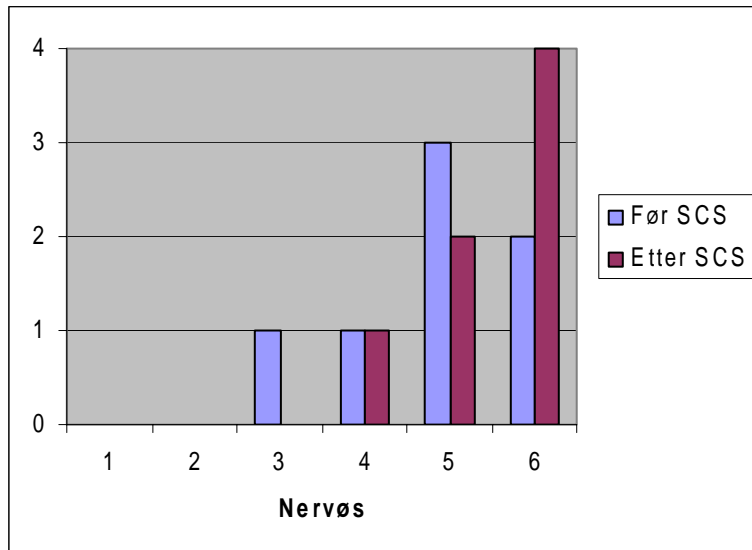
1. Ikke i det hele tatt
2. Litt
3. En del
4. Mye
5. Svært mye

## SF9 Ulike følelser siste 4 uker

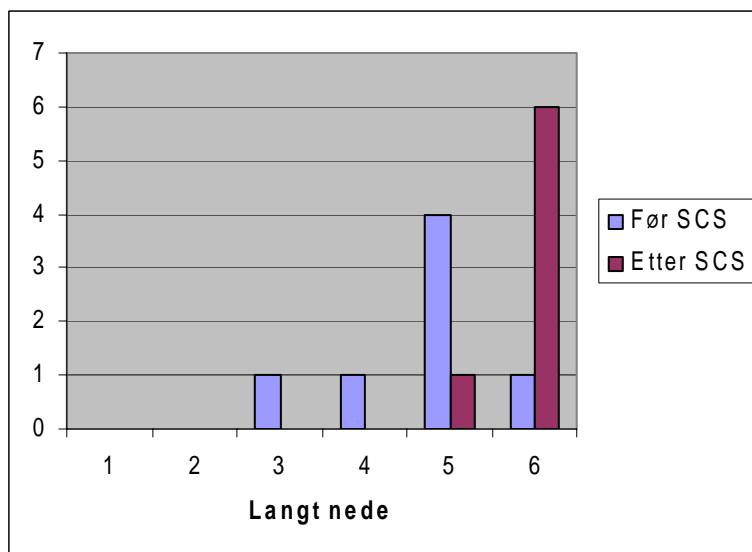
## SF9.1



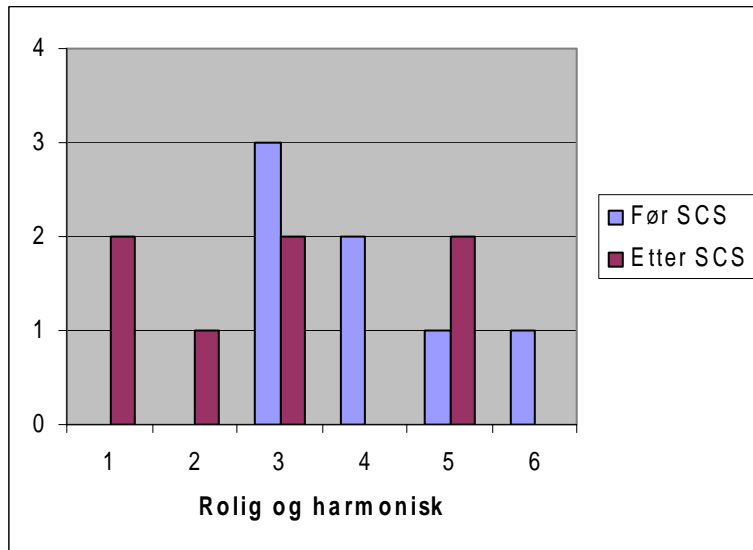
## SF9.2



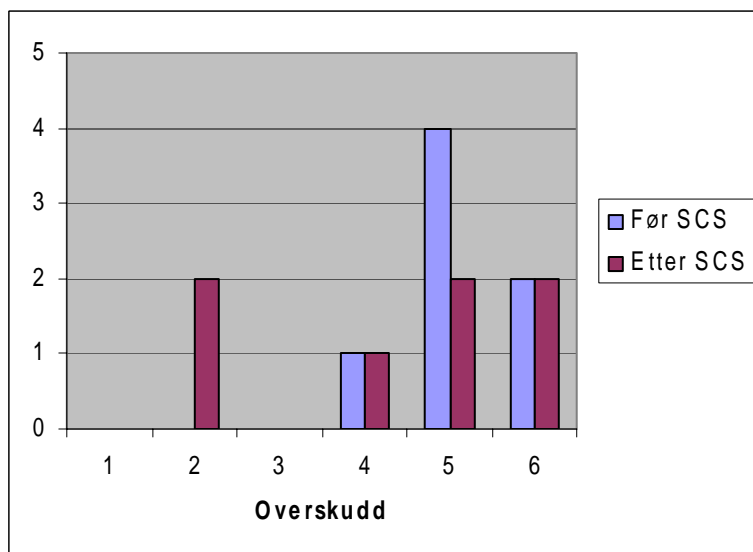
## SF9.3



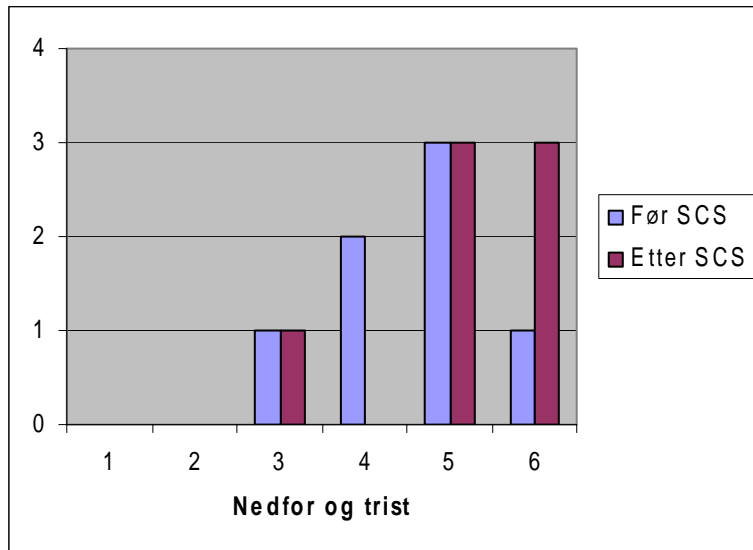
## SF9.4



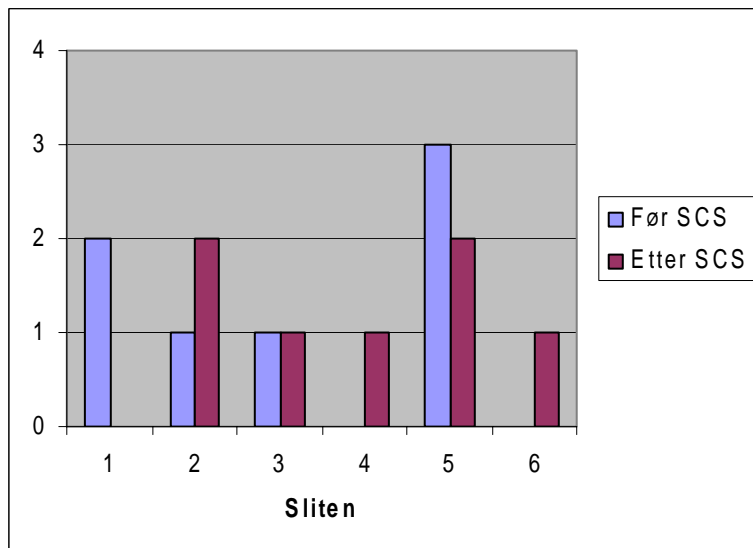
## SF9.5



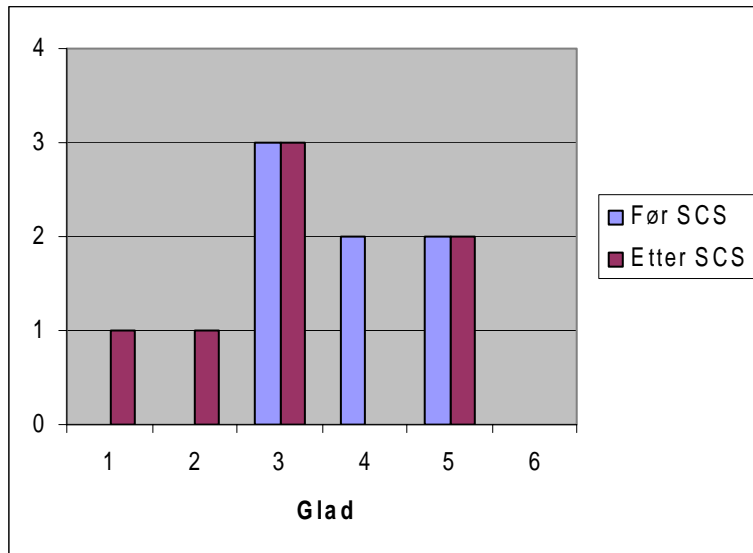
## SF9.6



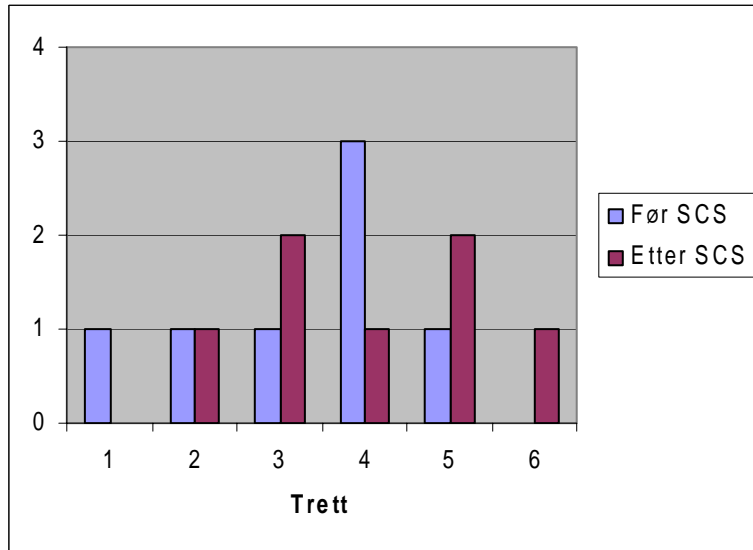
## SF9.7



## SF9.8



## SF9.9



1. Hele tiden
2. Nesten hele tiden
3. Mye av tiden
4. En del av tiden
5. litt av tiden
6. Ikke i det hele tatt

## **VEDLEGG 2**

## Seattle-spørreskjemaet om angina pectoris

1. Nedenfor følger en liste med aktiviteter som folk ofte utfører i løpet av uken. Selv om det for noen mennesker med flere helseproblemer vil være vanskelig å avgjøre hva det er som begrenser dem, så vær vennlig å gå igjennom aktivitetene som er oppført nedenfor og kryss av for hvor begrenset du har vært av **smerter i brystet, trykk i brystet eller angina pectoris-anfall i løpet av de siste 4 ukene.**

Sett et kryss i én av rutene på hver linje

Aktivitet	Sterkt begrenset	Ganske mye begrenset	Noe begrenset	Litt begrenset	Ikke begrenset	Begrenset av annet enn angina eller ikke utført
Kle på deg	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gå innendørs på flatt underlag	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ta en dusj	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gå opp en bakke eller trappen en etasje uten å stoppe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Arbeide i hagen, støvsuge eller bære en handlekurv	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gå mer enn hundre meter i raskt tempo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Løpe eller jogge	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Løfte eller flytte tunge gjenstander (f.eks. møbler) eller løfte barn	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Delta i anstrengende idretter (f.eks. svømming eller tennis)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



2. Sammenlignet med for 4 uker siden, hvor ofte har du **smertes i brystet, trykk i brystet eller angina pectoris-anfall** når du utfører de **aller tyngste** av alle de aktiviteter som du vanligvis utfører?

Jeg har **smertes i brystet, trykk i brystet eller angina-pectoris anfall...**

Mye oftere	Litt oftere	Omtrent det samme	Litt sjeldnere	Mye sjeldnere	Jeg har ikke hatt smerter i brystet i løpet av de siste 4 ukene.
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3. I løpet av de siste 4 ukene, hvor mange ganger har du hatt **smertes i brystet, trykk i brystet eller angina pectoris-anfall**?

Jeg har hatt **smertes i brystet, trykk i brystet eller angina pectoris-anfall...**

4 eller flere ganger om dagen	1-3 ganger om dagen	3 eller flere ganger i uken, men ikke hver dag	1-2 ganger i uken	Mindre enn én gang i uken	Ingen ganger de siste 4 ukene
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

4. Hvor mange ganger i løpet av de siste 4 ukene har du gjennomsnittlig måttet ta nitroglyserin (tabletter eller spray) for **smertes i brystet, trykk i brystet eller angina pectoris-anfall**?

Jeg tar nitroglyserin...

4 eller flere ganger om dagen	1-3 ganger om dagen	3 eller flere ganger i uken, men ikke hver dag	1-2 ganger i uken	Mindre enn én gang i uken	Ingen ganger de siste 4 ukene
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

5. Hvor plagsomt er det for deg å ta medisinene for **smertes i brystet, trykk i brystet eller angina pectoris-anfall** slik de er foreskrevet?

Svært plagsomt	Ganske plagsomt	Noe plagsomt	Litt plagsomt	Ikke plagsomt i det hele tatt	Min lege har ikke foreskrevet medisin
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

6. Hvor overbevist føler du deg om at alt som er mulig blir gjort for å behandle **smertes i brystet, trykk i brystet eller angina pectoris-anfallene dine**?

Slett ikke overbevist	Stort sett ikke overbevist	Nokså overbevist	Stort sett overbevist	Helt overbevist
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

7. Hvor tilfreds er du med de forklaringene som legen din har gitt deg om **smerter i brystet, trykk i brystet eller angina pectoris-anfallene dine**?

Slett ikke tilfreds	Stort sett ikke tilfreds	Nokså tilfreds	Stort sett tilfreds	Helt tilfreds
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

8. Hvor tilfreds er du alt i alt med den behandlingen du for tiden får for **smerter i brystet, trykk i brystet eller angina pectoris-anfallene dine**?

Slett ikke tilfreds	Stort sett ikke tilfreds	Nokså tilfreds	Stort sett tilfreds	Helt tilfreds
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

9. I løpet av de siste 4 ukene, i hvilken grad har **smerter i brystet, trykk i brystet eller angina pectoris-anfallene dine** virket inn på din livsglede?

Det har i høy grad begrenset min livsglede	Det har i ganske stor grad begrenset min livsglede	Det har i noen grad begrenset min livsglede	Det har nesten ikke begrenset min livsglede	Det har ikke begrenset min livsglede
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

10. Hvis du måtte leve resten av livet med **smerter i brystet, trykk i brystet eller angina pectoris-anfallene** slik som du har det akkurat nå, hvordan ville du føle deg?

Slett ikke tilfreds	Stort sett ikke tilfreds	Nokså tilfreds	Stort sett tilfreds	Helt tilfreds
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

11. Hvor ofte tenker du på eller bekymrer du deg over at du kan få et hjerteanfall eller dø plutselig?

Jeg tenker på det eller bekymrer meg hele tiden	Jeg tenker på det eller bekymrer meg ofte	Jeg tenker på det eller bekymrer meg av og til	Jeg tenker på det eller bekymrer meg sjelden	Jeg tenker på det eller bekymrer meg aldri
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



## Patient Self-Rating Scale, Trial 10413

Visit 2 / Baseline

(Page 1 of 3)

**For the Investigator:** Please fill in the S number and the date of rating.

Screening No.: S Date of Rating:  Day  Month  Year**SF-36® SPØRRESKJEMA OM HELSE**

(Date of issue: 11-Aug-2004)

Copyright © 1994 Health Assessment Lab. All rights reserved. (IQOLA SF-36 Norwegian Version 1.2)

**INSTRUKSJON:** Dette spørreskjemaet handler om hvordan du ser på din egen helse. Disse opplysningene vil hjelpe oss til å få vite hvordan du har det og hvordan du er i stand til å utføre dine daglige gjøremål. Hvert spørsmål skal besvares ved å sette et kryss for det som passer best for deg. Hvis du er usikker på hva du skal svare, vennligst svar så godt du kan.

1. Stort sett, vil du si at din helse er:

Utmerket  
Meget god  
God  
Nokså god  
Dårlig  

2. Sammenlignet med for ett år siden, hvordan vil du si at din helse stort sett er nå?

Mye bedre  
nå enn for  
ett år siden  
Litt bedre  
nå enn for  
ett år siden  
Omtrent den  
samme som  
for ett år siden  
Litt dårligere  
nå enn for  
ett år siden  
Mye dårligere  
nå enn for  
ett år siden  

3. De neste spørsmålene handler om aktiviteter som du kanskje utfører i løpet av en vanlig dag. **Er din helse slik at den begrenser deg** i utførelsen av disse aktivitetene **nå**? Hvis ja, hvor mye?

	Ja, begrenser meg mye	Ja, begrenser meg litt	Nei, begrenser meg ikke i det hele tatt
a) Anstrengende aktiviteter som å løpe, løfte tunge gjenstander, delta i anstrengende idrett	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) Moderate aktiviteter som å flytte et bord, støvsuge gå en tur eller drive med hagearbeid	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c) Løfte eller bære en handlekurv	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d) Gå opp trappen flere etasjer	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e) Gå opp trappen en etasje	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
f) Bøye deg eller sitte på huk	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
g) Gå mer enn to kilometer	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
h) Gå noen hundre meter	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
i) Gå hundre meter	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
j) Vaske deg eller kle på deg	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

White: H. Lundbeck, Denmark; Pink: Investigator

CRF No.:

(Final CRF, Date of issue: 18-Aug-2004)

Page 12

**SF-36® SPØRRESKJEMA OM HELSE**

4. I løpet av **de siste 4 ukene**, har du hatt noen av følgende problemer i ditt arbeid eller i andre av dine daglige gjøremål **på grunn av din fysiske helse**?

	Ja	Nei
a) Du har måttet <b>redusere tiden</b> du har brukt på arbeid eller på andre gjøremål	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) Du har <b>utrettet mindre</b> enn du hadde ønsket	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c) Du har vært hindret i å utføre <b>visse typer</b> arbeid eller gjøremål	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d) Du har hatt <b>problemer</b> med å gjennomføre arbeidet eller andre gjøremål (f.eks. fordi det krevde ekstra anstrengelser).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

5. I løpet av **de siste 4 ukene**, har du hatt noen av de følgende problemer i ditt arbeid eller i andre av dine daglige gjøremål **på grunn av følelsesmessige problemer** (som f.eks. å være deprimert eller engstelig)?

	Ja	Nei
a) Du har måttet <b>redusere tiden</b> du har brukt på arbeid eller på andre gjøremål	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) Du har <b>utrettet mindre</b> enn du hadde ønsket	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c) Du har utført arbeidet eller andre gjøremål mindre <b>grundig</b> enn vanlig	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

6. I løpet av **de siste 4 ukene**, i hvilken grad har din fysiske helse eller følelsesmessige problemer hatt innvirkning på din vanlige sosiale omgang med familie, venner, naboer eller foreninger?

Ikke i det hele tatt	Litt	En del	Mye	Svært mye
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

7. Hvor sterke kroppslige smerter har du hatt i løpet av **de siste 4 ukene**?

Ingen	Meget svake	Svake	Moderate	Sterke	Meget sterke
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

8. I løpet av **de siste 4 ukene**, hvor mye har smerter påvirket ditt vanlige arbeid (gjelder både arbeid utenfor hjemmet og husarbeid)?

Ikke i det hele tatt	Litt	En del	Mye	Svært mye
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

White: H. Lundbeck, Denmark; Pink: Investigator

**SF-36® SPØRRESKJEMA OM HELSE**

9. De neste spørsmålene handler om hvordan du har følt deg og hvordan du har hatt det **de siste 4 ukene**. For hvert spørsmål, vennligst velg det svaralternativet som best beskriver hvordan du har hatt det. Hvor ofte i løpet av **de siste 4 ukene** har du:

	Hele tiden	Nesten hele tiden	Mye av tiden	En del av tiden	Litt av tiden	Ikke i det hele tatt
a) Følt deg full av tiltakslyst?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) Følt deg veldig nervøs?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c) Vært så langt nede at ingenting har kunnet muntre deg opp?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d) Følt deg rolig og harmonisk?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e) Hatt mye overskudd?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
f) Følt deg nedfor og trist?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
g) Følt deg sliten?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
h) Følt deg glad?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
i) Følt deg trett?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

10. I løpet av **de siste 4 ukene**, hvor mye av tiden har din **fysiske helse eller følelsesmessige problemer** påvirket din sosiale omgang (som det å besøke venner, slektninger osv.)?

Hele tiden	Nesten hele tiden	En del av tiden	Litt av tiden	Ikke i det hele tatt
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

11. Hvor RIKTIG eller GAL er hver av de følgende påstander for deg?

	Helt riktig	Delvis riktig	Vet ikke	Delvis gal	Helt gal
a) Det virker som om jeg blir syk litt lettere enn andre?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) Jeg er like frisk som de fleste jeg kjenner	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c) Jeg tror at helsen min vil forverres	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d) Jeg har utmerket helse	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

White: H. Lundbeck, Denmark; Pink: Investigator

## **VEDLEGG 3**

Pasient informasjon og samtykke erklæring for prosjektet

## ***Evaluering av behandling med sentral smertestimulering hos pasienter med kronisk refraktær angina***

Du blir spurt om å være med i en evalueringsstudie av behandlingen med sentral smertestimulering hos pasienter med kronisk refraktær angina. Dette skrivet inneholder informasjon om prosjektet som vi ber deg lese igjennom. Du kan også stille spørsmål til undertegnede dersom noe er uklart.

### **Bakgrunn og hensikt:**

Pasienter med kronisk refraktær angina er i flere studier vist å ha en bedring ved implantasjon av sentral smertestimulator. Vi ønsker å evaluere pasienter som ha gjennomgått denne behandlingen ved Aker Sykehus. Vi vil da bla se på endring i symptomer, medikamentbruk og livskvalitet.

### **Metode:**


Undersøkelsen vil foregå via spørreskjema som du vil besvare over telefon. Dere skal besvare SF-36, som noen av dere også fylte ut før behandlingsstart, Seattle spørreskjema om angina pectoris og baseline spørsmål som medisinbruk opp til implantasjonstidspunkt, medisin ved intervju tidspunkt, tidligere gjennomgått by-pass operasjon eller PCI, hjerteinfarkt, risikofaktorer med mer. Vi vil også kartlegge eventuelle komplikasjoner. Du vil bli oppringt i løpet av november/desember. Det er mulig studien vil bli forlenget med ny evaluering på et senere tidspunkt.

### **Nytteverdi:**

Du vil delta i en studie som kartlegger effekter av behandling med sentral smertestimulering ved kronisk refraktær angina. Studien er i første omgang et studentprosjekt som gjøres i samarbeid med Smerteklinikken og avdeling for hjertemedisin ved Aker sykehus. En mulig forlengelse av studien vil foregå i regi av Aker sykehus.

**Andre opplysninger:**

Alle data og resultater vil bli behandlet konfidensielt og oppbevart trygt. Kun prosjektleder og medarbeidere vil ha tilgang til pasient identifiserbare data. Pasienter som deltar kan be om utskrift eller sletting av egne data. Resultater som er publisert vil ikke kunne trekkes tilbake.

	<b>Patient Self-Rating Scale, Trial 10413</b>  <b>Visit 2 / Baseline</b>  (Page 3 of 3)
---	---

### **SF-36® SPØRRESKJEMA OM HELSE**

9. De neste spørsmålene handler om hvordan du har følt deg og hvordan du har hatt det **de siste 4 ukene**. For hvert spørsmål, vennligst velg det svaralternativet som best beskriver hvordan du har hatt det. Hvor ofte i løpet av **de siste 4 ukene** har du:

	Hele tiden	Nesten hele tiden	Mye av tiden	En del av tiden	Litt av tiden	Ikke i det hele tatt
a) Følt deg full av tiltakslyst?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) Følt deg veldig nervøs?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c) Vært så langt nede at ingenting har kunnet muntre deg opp?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d) Følt deg rolig og harmonisk?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e) Hatt mye overskudd?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
f) Følt deg nedfor og trist?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
g) Følt deg sliten?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
h) Følt deg glad?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
i) Følt deg trett?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

10. I løpet av **de siste 4 ukene**, hvor mye av tiden har din **fysiske helse eller følelsesmessige problemer** påvirket din sosiale omgang (som det å besøke venner, slektninger osv.)?

Hele tiden	Nesten hele tiden	En del av tiden	Litt av tiden	Ikke i det hele tatt
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

11. Hvor RIKTIG eller GAL er hver av de følgende påstander for deg?

	Helt riktig	Delvis riktig	Vet ikke	Delvis gal	Helt gal
a) Det virker som om jeg blir syk litt lettere enn andre?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) Jeg er like frisk som de fleste jeg kjenner	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>





