

**HELSERELATERT LIVSKVALITET HOS PASIENTER
MED KRONISK NYRESYKDOM,
NYRETRANSPLANTERTE VS.
IKKE-TRANSPLANTERTE PASIENTER.**

Av

Une Elisabeth Stømer

Veileder

Overlege, 1.amanuensis Lasse G Gjøransson, MD, PhD.

Masteroppgave i Helsevitenskap

Juni 2012

Institutt for Helsefag

Universitetet i Stavanger

**MASTERSTUDIUM I HELSEVITENSKAP
MASTEROPPGAVE**

SEMESTER: Våren 2012

FORFATTER/MASTERKANDIDAT: Une Elisabeth Stømer

VEILEDER: Overlege, 1.amanuensis Lasse G Gøransson, MD, PhD.

TITTEL PÅ MASTEROPPGAVE:

Norsk tittel:

Helserelatert livskvalitet hos pasienter med kronisk nyresykdom, nyretransplanterte vs. ikke-transplanterte pasienter.

Engelsk tittel:

Health-related quality of life in patients with chronic kidney disease, kidney transplanted vs. non-transplanted patients.

EMNEORD/STIKKORD:

Helserelatert livskvalitet, kronisk nyresykdom, nyretransplantasjon, SF-36, VAS

ANTALL SIDER: 83

STAVANGER : 1. Juni 2012

Førord

Dette dokumentet markerer slutten på mitt masterstudium i Helsevitenskap. Det har vært en krevende, men utrolig spennende og lærerik prosess, ikke minst fordi jeg har fått være med å drive et prosjekt fra ide til ferdig produkt.

Studien hadde imidlertid ikke latt seg gjennomføre uten den hjelp og støtte jeg har fått fra min eminente, kunnskapsrike og kritiske veileder dr. Lasse G Gøransson. Han har vært tilgjengelig for spørsmål og diskusjon under hele prosessen og kommet med konstruktive innspill. Tusen takk for hjelpen!

Videre ønsker jeg å takke dr. Harald Bergrem for språkvask og innspill til artikkel, ledelse og kollegaer ved nefrologisk avdeling for velvillighet og for å ha vist interesse for mitt arbeide. Og ikke minst en stor takk til pasientene som har deltatt i studien. Takk også til forskningsavdelingen ved SUS og LNT for stipendmidler og medisinsk klinikk for økonomisk støtte.

Til slutt ønsker jeg å takke familie og venner at jeg har fått lov til å være ”absent minded” i perioder, og for at dere har hatt troen på meg.

Stavanger 2012

Une Elisabeth Stømer

Forkortelser

APD – Automatic peritoneal dialysis

BDI – Beck depression inventory

CAPD – Continous ambulatory peritoneal dialysis

CKD-EPI – Chronic kidney disease epidemiology equation

DCI - Davies comorbidity index

DD – Død donor

eGFR – Estimert glomerulær filtrasjonsrate

ESRD – Endestadiet nyresvikt

HD – Hemodialyse

HRQoL – Helserelatert livskvalitet

KNS – Kronisk nyresykdom

LD – Levende donor

MDRD - Modification of diet in renal disease

NRR – Norsk nefrologiregister

PD – Peritonealdialyse

QoL – Livskvalitet

SF-36 – Short form-36

Tx – Nyre transplantert

VAS – Visuell analog skala

Innholdsfortegnelse

Del 1 Artikkel

Abstract	s. 2
Introduction	s. 3
Subjects and Methods	s. 4 – 6
Results	s. 7 – 8
Discussion	s. 9 – 12
References	s. 13 – 16
Tables and figure	s. 17 – 21

Del 2 Sammenfatning

Sammendrag	s. 23
1.0 Innledning	
1.1 Bakgrunn	s. 24
1.2 Kronisk nyresykdom	s. 25 – 27
1.3 Nyreerstattende behandling	s. 28 – 29
1.4 Livskvalitet og helserelatert livskvalitet	s. 29 – 31
1.5 Response shift	s. 32
1.6 Tidligere forskning	s. 32 – 34
1.7 Hensikt og hypotese	s. 34

2.0	Metode	s. 34 – 42
3.0	Resultat	s. 42 – 45
4.0	Diskusjon	s. 45 – 48
5.0	Konklusjon	s. 49
6.0	Referanser	s. 50 – 57
	Vedlegg 1. Short form-36 (SF-36)	s. 58 – 61
	Vedlegg 2. Visuell analog skala (VAS)	s. 62
	Vedlegg 3. Beck depression inventory (BDI)	s. 63 – 67
	Vedlegg 4. Samtykkeskjema	s. 68 – 69
	Vedlegg 5. Davies comorbidity index (CDI)	s. 70
	Vedlegg 6. Forfatter retningslinjer, Nephrology Dialysis Transplantation	s. 71 – 77

Comparison of health-related quality of life in non-renal replacement
therapy patients and kidney transplant patients with eGFR 15-44
ml/min/1.73m² (stages 3b-4)

U Stømer RN¹, H Bergrem MD, PhD^{1,2}, LG Gøransson MD, PhD^{1,2}

¹Department of Internal Medicine, Unit of Nephrology, Stavanger University Hospital,
Stavanger.

²Institute of Medicine, University of Bergen, Bergen.

Corresponding author and requests for reprints:

Lasse G. Gøransson
Department of Internal Medicine
Unit of Nephrology
Stavanger University Hospital
POB 8100
N-4068 Stavanger
Norway
Phone: +47 05151
E-mail: gola@sus.no

Abstract

Background. Patients with chronic kidney disease have reduced health-related quality of life (HRQoL) compared with the general population. Patients with a kidney transplant (tx) report better HRQoL than patients requiring dialysis but worse than in the general population. The aim of this study was to compare HRQoL in two groups of patients with similar renal function as expressed by estimated glomerular filtration rate (eGFR), one group living with native kidneys only (non-renal replacement therapy (non-RRT) group) and one group living with a functioning kidney transplant (Tx group), eGFR being similar in both groups.

Methods. Cross-sectional single-centre study including 38 stable tx patients who were age- and gender matched with 38 non-RRT patients with the same kidney function, stages 3b-4. HRQoL was evaluated using the short form-36 (SF-36) and a visual analogue scale (VAS). The determinants of HRQoL were assessed using backward multiple regression analysis.

Results. The multi-item scales and summary scores in SF-36 were not significantly different between the two groups of patients or from the norm data in the general Norwegian population. However, the non-RRT group scored significantly better than the Tx group when HRQoL was evaluated by VAS. The main determinants for HRQoL were Beck depression inventory and Davies comorbidity index scores.

Conclusions. HRQoL in the Tx group is comparable to that of the non-RRT group as evaluated by SF-36. However, HRQoL VAS was better in the non-RRT group, suggesting that VAS and SF-36 may evaluate different aspects in HRQoL in the same group of patients.

Keywords: CKD, HRQoL, kidney transplantation, SF-36, VAS.

Introduction

Chronic kidney disease (CKD) is prevalent, and the prevalence in Norway is 10.2% based on the Health Survey of Nord-Trøndelag County (HUNT II), which included 65,181 adults [1].

This is in accordance with the prevalence of CKD in the US [2].

Patients with reduced kidney function have reduced health-related quality of life (HRQoL) compared with the general population [3-5]. HRQoL is associated with decreasing kidney function, and patients requiring dialysis have the lowest scores in HRQoL measurements [3, 6, 7]. Patients living with a functioning kidney transplant (tx) have better HRQoL than patients requiring dialysis, but not as good as that of the general population [3, 6-11]. Physical health is more reduced than mental health in all of these studies [4, 5, 8, 9].

Quality of life (QoL) is a generic concept. WHO defines it as an individual's perceptions of their position in life in the context of the culture and value system where they live, and in relation to their goals, expectations, standards and concerns [12]. HRQoL is generally understood to be a part of the overall QoL related to a person's health, where health is broadly defined to include physical, psychological, and social domains [13]. HRQoL is an important measure of outcome in studies evaluating different health interventions, including studies of tx patients [14]. HRQoL in patients with CKD including tx patients, may be affected by factors other than reduced kidney function such as hospitalization, comorbidity, psychological distress, medical treatment, and rejection episodes [4, 11, 15].

The aim of this study was to compare HRQoL in two groups of patients with CKD stages 3b-4, one group with native kidneys only (non-renal replacement therapy (non-RRT) group), and one group living with a functioning kidney transplant (Tx group), and to explore the determinants of HRQoL in these two groups of patients.

Subjects and Methods

Sample and study design

The study was designed as a single centre, paired cross-sectional study including patients > 18 years of age with stable CKD with an estimated glomerular filtration rate (eGFR) of 15 – 44 ml/min/1.73m² (stages 3b-4) in a Tx group and in a non-RRT group of patients. Stable CKD was defined as a decline in eGFR during the last 12 months \leq 5ml/min/1.73m². The Tx group were age- (\pm 5 years) and gender matched with a non-RRT group with an eGFR \pm 10 ml/min/1.73m². All patients were recruited from the outpatient clinic of the department of nephrology at Stavanger University Hospital. GFR was estimated using the modification of diet in renal disease (MDRD) formula, which includes age, gender, ethnicity and serum creatinine [16]. The patients were asked to fill in three questionnaires on their own: short form-36 (SF-36), a visual analogue scale (VAS) and Beck depression inventory (BDI).

Renal diagnoses are presented in Table 1. The diagnosis mix is in accordance with data from the Norwegian Renal Registry [17]. In 1990-94, 31% of patients diagnosed with end stage renal disease (ESRD) had glomerulonephritis as underlying kidney disease, compared to 15% in 2010. Diabetic nephropathy as underlying kidney disease causing ESRD has increased from 12% to 17% and hypertensive nephropathy from 18% to 38% in the same period of time [17].

Assessment of HRQoL

HRQoL was assessed using the SF-36 questionnaire and a VAS.

SF-36 is a non-disease-specific validated questionnaire containing 36 questions assessing HRQoL. We used the standard form which relates to the last four weeks in contrast to the acute form which relates to the last week. Eight multi-item scales are included: physical functioning (PF), role physical (PR), bodily pain (BP), general health (GH), vitality (VT),

social functioning (SF), role emotional (RE), and mental health (MH). The answers are added up in each multi-item scale and transformed into a scale from 1 to 100 where 100 is the highest possible score. High scores express good HRQoL. The eight multi-item scales are further aggregated into physical component summary measures (PCS) and mental component summary measures (MCS) [18-20]. The summary measures were estimated using normative data from the general Norwegian population [21]. The aggregation into PCS and MCS has been validated by the international quality of life assessment project and simplifies statistical analyses without a substantial loss of information [19].

VAS is a 100 mm line with anchoring lines at each end [22, 23]. The line represents a continuum of an experience, in this case HRQoL, the left anchoring line representing "worst imaginable HRQoL" and the right "best imaginable HRQoL". The patients were asked to mark a point on the line, which represented their HRQoL reflecting the last four weeks. The distance from the left anchoring vertical line to the marked point was measured in mm. High numbers indicate better HRQoL.

Covariate and variables

BDI was used to assess depressive symptoms. BDI is a questionnaire containing 21 questions concerning guilt, pessimism, suicidal thoughts and other depressive symptoms. Maximum score is 63 and indicates severe depression [24]. Scores between 11 – 63 indicate rising severity of depressive symptoms. BDI is validated for CKD patients and the cut-off score is commonly set to > 11 in CKD patients not in dialysis to detect clinical depression [25].

HRQoL has previously been shown to be affected by depressive symptoms [26, 27].

Davies comorbidity Index (DCI) [28] was used to express comorbidity: active cancer, ischemic heart disease, peripheral vascular disease, left ventricular dysfunction, diabetes mellitus, systemic collagen vascular disease and other significant pathology (i.e. chronic

obstructive lung disease, cirrhosis and asthma). DCI score 0 = no comorbid condition, DCI score 1 = one or two comorbid conditions and DCI score 2 = three or more comorbid conditions [28]. The medical history and –treatment, comorbidities, and results of routine laboratory tests (haemoglobin, creatinine, electrolytes, albumin, parathyroid hormone, and cholesterol) were collected from the patients’ medical records. All patients gave written informed consent prior to inclusion, and the project was approved by the regional ethical committee.

Patients were excluded if they suffered from unstable cardiovascular disease (myocardial infarction, TIA and/or cerebral infarction or bleeding the last 6 months), had performed major surgery last 6 months, had active cancer, had other serious comorbidities with reduced life expectancy or if they were unable to give informed consent.

Statistical analysis

Normally distributed data are reported as mean \pm SD, and data not normally distributed as median and range. Paired Student t-tests (2-tailed) or Wilcoxon test were used as appropriate when testing paired groups of quantitative data. Pearson Chi-square test was used to test the relationship between two nominal variables. Multiple backward regression analyses with HRQoL (VAS, SF-36 PCS and SF-36 MCS) as dependent variable and DCI, eGFR, haemoglobin, albumin, BDI scores, and known time with CKD as independent variables were performed to test for associations between HRQoL and these variables. P-values \leq 0.05 were considered statistically significant. Corrections for multiple testing were not performed. All statistical analyses were performed using the SPSS packages version 19.

Results

From a total of 177 tx patients seen regularly at the outpatient clinic of the department of nephrology at Stavanger University Hospital, 63 tx patients had eGFR 15-44 ml/min/1.73m² (stages 3b-4). From September 2011 to February 2012, 38 of the 63 tx patients, all but one Caucasian, were included. Five patients were excluded due to unstable kidney function, 10 patients due to comorbidity, five patients were unable to give informed consent and five patients were unwilling to participate. Of the 38 tx patients included, 15 (30.5%) were female and 23 (69.5%) male, mean age 56 ± 15 years. These patients were matched with stable non-RRT patients with the same kidney function using the same in- and exclusion criteria. The non-RRT patients were recruited from the outpatient clinic. The baseline data for the two groups of patients are given in Table 2.

The tx patients were on medical immunosuppressive treatment with prednisolone, (38 patients (100%)), cyclosporine, (32 patients (84%)), mycophenolate mofetil, (18 patients (48%)), azathioprin, (14 patients (37%)), and tacrolimus (3 patients (8%)). In the CKD group, six patients (16%) received prednisolone, five patients (13%) mycophenolate mofetil, one patient ciclosporin, and one patient etanercept respectively.

Twelve patients had BDI scores > 11 , eight patients (21%) in the Tx group and five patients (13%) in the non-RRT group.

Time since transplant was 165 ± 92 months, and 21 (51%) of the tx patients had been treated with dialysis pre-transplant.

There was no significant difference in HRQoL, between Tx- and non-RRT group of patients using the SF-36 as outcome measure, Figure 1. None of the multi-item scales or summary scores in SF-36 were significantly different from the general Norwegian population in either group of the patients. No significant differences were seen in SF-36 HRQoL scores in genders or in tx patients who had been in dialysis compared to patients with a pre-emptive

transplant. When excluding patients with BDI scores >11 no significant changes in SF-36 scores were observed.

Using VAS, the HRQoL was significantly better in the non-RRT group $p = 0.009$. When excluding patients with BDI scores > 11, the VAS was still significantly different between the two groups of patients, Table 3. No differences in HRQoL VAS scores were observed between genders or in tx patients with a pre-emptive transplant compared to patients with a post-dialytic transplant.

In the total group of patients multiple backward linear regression analysis, with HRQoL VAS as dependent variable, increasing BDI scores, increasing DCI and decreasing kidney function (eGFR) were inversely associated with HRQoL scores (HRQoL VAS mm = $56.10 - 7.69 \text{ DCI score} - 1.40 \text{ BDI score} + 0.65 \text{ eGFR}$, $R^2 = 0.44$). When using SF-36 PCS as the dependent variable, increasing BDI scores and increasing DCI scores were inversely associated with HRQoL scores (SF-36 PCS = $51.77 - 6.94 \text{ DCI score} - 0.54 \text{ BDI score}$, $R^2 = 0.38$). Using SF-36 MCS as the dependent variable, increasing BDI scores and decreasing DCI scores were inversely associated with HRQoL scores (SF-36 MCS = $56.26 + 2.97 \text{ DCI score} - 0.98 \text{ BDI score}$, $R^2 = 0.49$). When multiple backward linear regression analyses were performed separately in the two groups of patients, the determinants of HRQoL were the same as in the total group of patients.

Discussion

In this study we observed no significant differences in HRQoL as evaluated by SF-36 in a group of tx patients compared with an age- and gender matched group of non-RRT patients with similar eGFR. The HRQoL was not significantly different in the two groups of patients compared with the SF-36 norm data for the general Norwegian population. However, the HRQoL was significantly better in the non-RRT group compared with the Tx group when HRQoL was evaluated by VAS. In multiple regression analyses the main determinants of HRQoL were BDI and DCI scores.

VAS and SF-36 are both validated and reliable tools to assess HRQoL [29, 30]. VAS is an overall subjective measure for HRQoL, whereas SF-36 is divided into different subscales and involves an external weighting of the different multi-item scales to produce summary measures. The VAS relies only on the patients' ability to form an overall judgement of their own HRQoL, and it has been shown to be an excellent tool to evaluate overall QoL [29]. VAS has been tested against the MOS SF-20, which is a shorter version of the SF-36, and showed moderate to high correlations with all the subscales of the MOS SF-20. VAS and SF-36 may therefore explore different aspects of HRQoL as reflected in different results between the two groups of patients depending on the instrument used.

Other studies have reported significantly worse HRQoL in CKD patients including tx patients, compared to the general population using the SF-36 and other instruments for evaluating HRQoL [3-5, 7-9]. In many of these studies patients with CKD stage 5 and also patients with an unstable kidney function were included. This is in contrast to our study, in which only patients with a stable kidney function stages 3b-4 were included, and this may explain why patients in this study have HRQoL comparable to the general Norwegian population [4, 5, 8].

HRQoL in both tx- and non-RRT patients have in previous studies been associated with eGFR, but the level of eGFR at which HRQoL declines varies between studies [31-33]. In the longitudinal chronic kidney disease study including CKD patients, stages 3-5 [34, 35], no association was observed between GFR and HRQoL. This is in accordance with our findings when using SF-36 as outcome measure. The kidney function of the included patients was well defined in a narrow range so an association between eGFR and HRQoL was not expected. However, there was a weak association between eGFR and HRQoL when VAS was used as the outcome measure. This may reflect that HRQoL as measured by VAS is more dependent on kidney function than SF-36.

The two groups of patients were well matched, and the number of comorbidities and use of anti-hypertensives were not significantly different. The main differences between the two groups of patients were the use of immunosuppressive treatment and the duration of known renal disease. The use of immunosuppressive medication has been associated with reduced HRQoL [11, 36]. The similar score of the two groups of patients using the SF-36, may for the Tx group be influenced by a sense of gratitude for having received a kidney transplant, and a stable, transplant function over many years (average time since transplant > 13 years). Over time, the patients adapt to a life with a transplant, and the fear for rejections has in previous studies been found to diminish five years after transplantation, which may result in better HRQoL [37, 38]. In the multiple regression analysis increasing DCI was associated with increased SF-36 MCS. There were only four patients with DCI = 2, DCI was included in the model with a p-value of 0.05 and the β coefficient was low. This association should be reproduced in studies with a larger number of patients.

The association between depression and HRQoL is well known [27], and the BDI scores were the major determinant of HRQoL in this study. However, there was no significant difference in BDI scores between the two groups of patients, and the results did

not change if the patients with a BDI score of more than eleven were excluded from the analysis. The HRQoL was not significantly different from the general Norwegian population, and a population based study including 2066 individuals, found a lifetime prevalence of depression in the general population of 18% [39]. The prevalence of depression as estimated by BDI is in accordance with the findings from the general Norwegian population.

Haemoglobin and albumin have in previous studies been associated with SF-36 PCS and SF-36 MCS [5, 35]. In this study all patients were stable and the serum levels of haemoglobin and albumin were in the reference interval for > 80% of the patients. This may explain the missing association between these two parameters and HRQoL as assessed by SF-36.

The HRQoL was however significantly different between the two groups of patients when assessed by VAS with better HRQoL in the non-RRT group compared with the Tx group. The use of immunosuppressive medication with significant side effects may explain this difference.

The strengths of the study are a well defined population with a good match of two groups of patients, an almost complete inclusion of defined patients (92%), and complete data sets. The limitation is the relatively small study sample. A multicentre design is required to increase the study sample.

Despite having a significantly longer duration of known renal disease than the non-RRT group, the transplant experience and strict lifelong need for immunosuppressive medication, the HRQoL in the Tx group is not significantly different from an age-, sex- and eGFR matched group of non-RRT patients using the SF-36 questionnaire as the outcome measure. However, the HRQoL was better in the non-RRT group using VAS as the tool for assessing HRQoL. The HRQoL is generally good in both groups of patients and not significantly different from the general Norwegian population. The HRQoL may differ in the

same group of patients depending on the tool used, reflecting that HRQoL is a complex concept and the tools measuring it having slightly different approaches.

References

1. Hallan SI, Coresh J, Astor BC *et al.* International comparison of the relationship of chronic kidney disease prevalence and ESRD risk. *J Am Soc Nephrol* 2006; 17: 2275-2284
2. US Renal Data System. USRDS Annual data report: Atlas of endstage renal disease in the united states. In: *Annual data report*. Bethesda: National Institutes of health; 2011, <http://www.usrds.org>
3. Ogutmen B, Yildirim A, Sever MS *et al.* Health-related quality of life after kidney transplantation in comparison intermittent hemodialysis, peritoneal dialysis, and normal controls. *Transplant Proc* 2006; 38: 419-421
4. Gorodetskaya I, Zenios S, McCulloch CE *et al.* Health-related quality of life and estimates of utility in chronic kidney disease. *Kidney Int* 2005; 68: 2801-2808
5. Mujais SK, Story K, Brouillette J *et al.* Health-related quality of life in CKD Patients: correlates and evolution over time. *Clin J Am Soc Nephrol* 2009; 4: 1293-1301
6. Lee AJ, Morgan CL, Conway P, Currie CJ. Characterisation and comparison of health-related quality of life for patients with renal failure. *Curr Med Res Opin* 2005; 21: 1777-1783
7. Maglakelidze N, Pantsulaia T, Tchokhonelidze I, Managadze L, Chkhotua A. Assessment of health-related quality of life in renal transplant recipients and dialysis patients. *Transplant Proc* 2011; 43: 376-379
8. Aasebo W, Homb-Vesteraas NA, Hartmann A, Stavem K. Life situation and quality of life in young adult kidney transplant recipients. *Nephrol Dial Transplant* 2009; 24: 304-308

9. Arvidsson H, Svernell h. Njurtransplanterade pasienters livskvalitet. In. Uppsala: Uppsala Universitet; 2010. pp. 1-37
10. Luk WS. The HRQoL of renal transplant patients. *J Clin Nurs* 2004; 13: 201-209
11. Muehrer RJ, Becker BN. Life after transplantation: new transitions in quality of life and psychological distress. *Semin Dial* 2005; 18: 124-131
12. WHO. definition, QoL. In; 1993, <http://www.who.int>
13. NOU (1999:2). Kap. 4 Sentrale begrep, 4.3 livskvalitet. In. Edited by helsedepartementet so. Oslo; 1999, <http://www.regjeringen.no>
14. Unruh ML, Hess R. Assessment of health-related quality of life among patients with chronic kidney disease. *Adv Chronic Kidney Dis* 2007; 14: 345-352
15. Soni RK, Weisbord SD, Unruh ML. Health-related quality of life outcomes in chronic kidney disease. *Curr Opin Nephrol Hypertens* 2010; 19(2): 153-159
16. Levey AS, Bosch JP, Lewis JB, Greene T, Rogers N, Roth D. A more accurate method to estimate glomerular filtration rate from serum creatinine: a new prediction equation. Modification of Diet in Renal Disease Study Group. *Ann Intern Med* 1999; 130: 461-470
17. Norwegian Renal Registry. Annual report 2010, the norwegian renal registry. In. Oslo; 2011, <http://nephro.no>
18. Ware JE, Jr., Sherbourne CD. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). I. Conceptual framework and item selection. *Med Care* 1992; 30: 473-483
19. Ware JE, Jr., Gandek B, Kosinski M *et al.* The equivalence of SF-36 summary health scores estimated using standard and country-specific algorithms in 10 countries: results from the IQOLA Project. International Quality of Life Assessment. *J Clin Epidemiol* 1998; 51: 1167-1170

20. Ware JE, Jr., Kosinski M. *SF-36 Physical and Mental Health Summary Scales: A manual for for users of version 1*. Rhode Island: QualityMetric Incorporated; 2005
21. Loge JH, Kaasa S. Short form 36 (SF-36) health survey: normative data from the general Norwegian population. *Scand J Soc Med* 1998; 26: 250-258
22. Huskinsson E. Visual Analogue Scales. In: Melzack R, editor. Pain measurement and assesment. *New York, Raven Press*; 1983; 33-40
23. Sriwatanakul K, Kelvie W, Lasagna L, Calimlim JF, Weis OF, Mehta G. Studies with different types of visual analog scales for measurement of pain. *Clin Pharmacol Ther* 1983; 34: 234-239
24. Richter P, Werner J, Heerlein A, Kraus A, Sauer H. On the validity of the Beck Depression Inventory. A review. *Psychopathology* 1998; 31: 160-168
25. Hedayati SS, Minhajuddin AT, Toto RD, Morris DW, Rush AJ. Validation of depression screening scales in patients with CKD. *Am J Kidney Dis* 2009; 54: 433-439
26. Lopes AA, Bragg J, Young E *et al*. Depression as a predictor of mortality and hospitalization among hemodialysis patients in the United States and Europe. *Kidney Int* 2002; 62: 199-207
27. Cruz LN, Fleck MP, Polanczyk CA. Depression as a determinant of quality of life in patients with chronic disease: data from Brazil. *Soc Psychiatry Psychiatr Epidemiol* 2010; 45: 953-961
28. Davies SJ, Russell L, Bryan J, Phillips L, Russell GI. Comorbidity, urea kinetics, and appetite in continuous ambulatory peritoneal dialysis patients: their interrelationship and prediction of survival. *Am J Kidney Dis* 1995; 26: 353-361
29. De Boer AGEMea. Is a single-item visual analogue scale as valid, reliable and responsive as multi-item scales in measuring quality of life. *Qual Life Res* 2004; 13: 311-320

30. Ware JE, Jr. SF-36 health survey update. *Spine (Phila Pa 1976)* 2000; 25: 3130-3139
31. Chin HJ, Song YR, Lee JJ *et al.* Moderately decreased renal function negatively affects the health-related quality of life among the elderly Korean population: a population-based study. *Nephrol Dial Transplant* 2008; 23: 2810-2817
32. Neri L, Dukes J, Brennan DC *et al.* Impaired renal function is associated with worse self-reported outcomes after kidney transplantation. *Qual Life Res* 2011
33. Chow FY, Briganti EM, Kerr PG, Chadban SJ, Zimmet PZ, Atkins RC. Health-related quality of life in Australian adults with renal insufficiency: a population-based study. *Am J Kidney Dis* 2003; 41: 596-604
34. Perlman RL, Kiser M, Finkelstein F *et al.* The longitudinal chronic kidney disease study: a prospective cohort study of predialysis renal failure. *Semin Dial* 2003; 16: 418-423
35. Perlman RL, Finkelstein FO, Liu L *et al.* Quality of life in chronic kidney disease (CKD): a cross-sectional analysis in the Renal Research Institute-CKD study. *Am J Kidney Dis* 2005; 45: 658-666
36. Kugler C, Geyer S, Gottlieb J, Simon A, Haverich A, Dracup K. Symptom experience after solid organ transplantation. *J Psychosom Res* 2009; 66: 101-110
37. Prihodova L, Nagyova I, Rosenberger J, Roland R, van Dijk JP, Groothoff JW. Impact of personality and psychological distress on health-related quality of life in kidney transplant recipients. *Transpl Int* 2010; 23: 484-492
38. Jowsey SG, Taylor ML, Schneekloth TD, Clark MM. Psychosocial challenges in transplantation. *J Psychiatr Pract* 2001; 7: 404-414
39. Kringlen E, Torgersen S, Cramer V. A Norwegian psychiatric epidemiological study. *Am J Psychiatry* 2001; 158: 1091-1098

Table 1

Renal diagnosis. Patients categorized as kidney transplanted (Tx group) and non-renal replacement therapy (non-RRT) group.

	Tx group (n = 38)	Non-RRT group (n = 38)	Total group (n = 76)
Glomerulonephritis n (%)	15 (40)	16 (42)	31 (41)
Hypertensive nephropati n (%)	3 (8)	10 (26)	13 (17)
Diabetic nephropati n (%)	3 (8)	1 (3)	4 (5)
Congenital n (%)	8 (21)	4 (11)	12 (16)
Other n (%)	9 (23)	7 (18)	16 (21)

Table 2

Baseline data. Patients categorized as kidney transplanted (Tx group), and non-renal replacement therapy (non-RRT) group. Davies comorbidity index (DCI) score 0 = no comorbid condition, DCI score 1 = 1-2 comorbid conditions and DCI score 2 = three or more (maximum seven) comorbid conditions.

	Tx group (n=38)	Non-RRT group (n=38)	Total group (n=76)	p
Age years, mean \pm SD	56 \pm 15	57 \pm 14	57 \pm 15	.083
Male gender, n (%)	23 (60.5)	23 (60.5)	46 (60.5)	
eGFR (ml/min/1.73m ²), mean \pm SD	31 \pm 8	30 \pm 9	31 \pm 8	.193
Time with known CKD months, mean \pm SD	218 \pm 84	113 \pm 84	165 \pm 99	<.001
DCI, n (%)				
0	19 (50)	24 (63)	43 (57)	.266
1	16 (42)	13 (34)	29 (38)	
2	3 (8)	1 (3)	4 (5)	
Diabetes mellitus, n (%)	6 (16)	6 (16)	12 (16)	
Ischemic coronary disease, n (%)	10 (26)	8 (21)	18 (24)	
Number of anti-hypertensiva, mean \pm SD	2.6 \pm 1.3	3.0 \pm 1.4	2.8 \pm 1.4	.262
S-creatinine μ mol/l, mean \pm SD	185.9 \pm 55.8	195.7 \pm 60.9	190.8 \pm 58.3	.165
S-hemoglobin g/dl, mean \pm SD	12.3 \pm 1.6	13.2 \pm 1.6	12.7 \pm 1.6	.006
S-albumin g/l, mean \pm SD	36.8 \pm 3.0	37.1 \pm 2.7	36.9 \pm 2.9	.688

Table 3

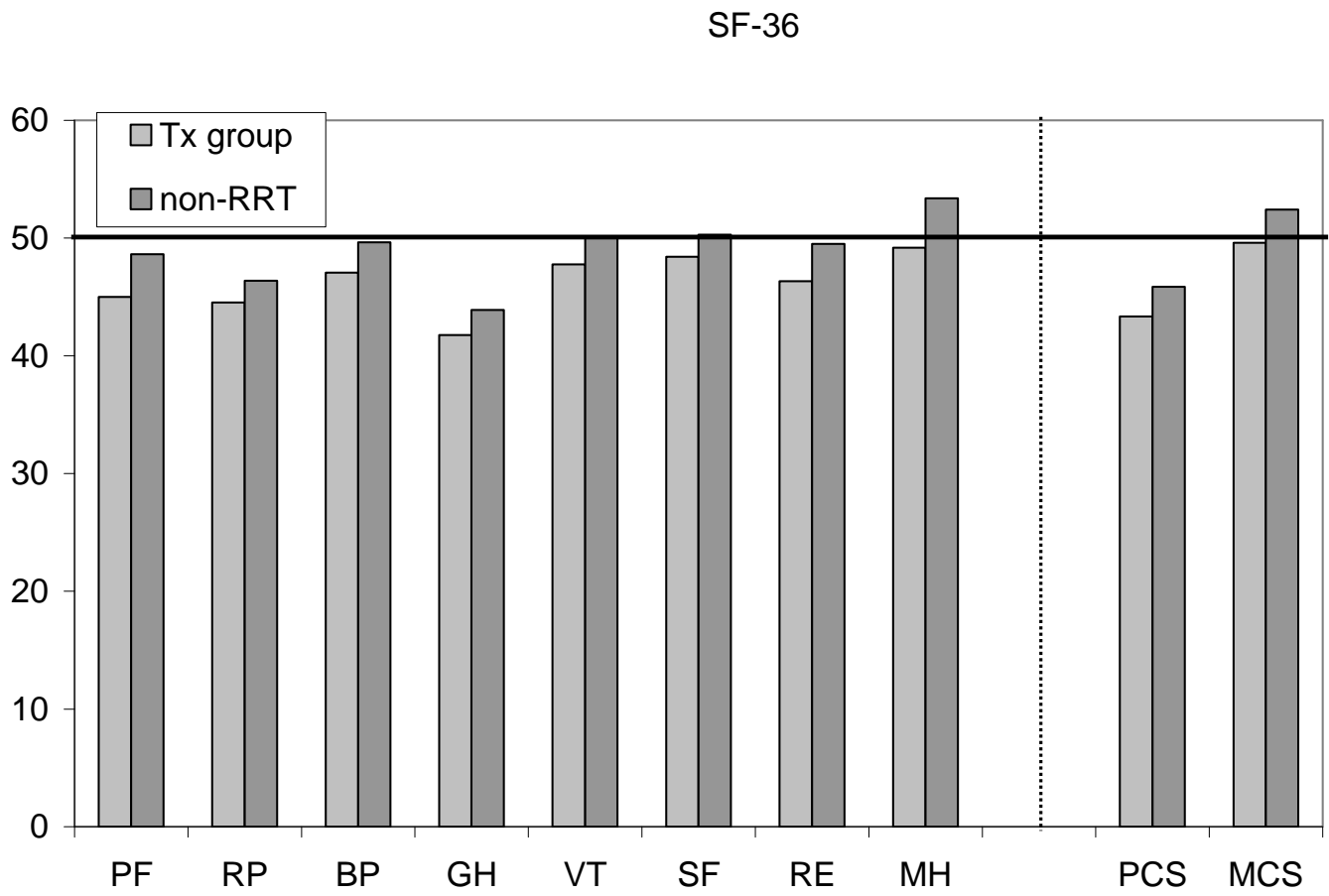
Health-related quality of life (HRQoL) measures and Beck depression inventory (BDI) scores in the different group of patients. Patients categorized as kidney transplanted (Tx group) and non-renal replacement therapy (non-RRT) group. Visual analogue scale (VAS), short form-36 physical component summary measures (SF-36 PCS), and short form-36 mental component summary measures (SF-36 MCS). P-values refer to Tx group vs non-RRT group.

HRQoL	Tx group (n= 38)	Non-RRT group (n=38)	Total group (n=76)	p
VAS mm, mean ± SD	57.2 ± 22.0	67.9 ± 21.0 (n = 36)	62.4 ± 22.0	.009
BDI, median (range)	7 (0-31)	4 (0-36)	5 (0-36)	.170
SF-36 PCS, mean ± SD	43.3 ± 11.6 (n = 36)	45.9 ± 9.7	44.6 ± 10.7	.436
SF-36 MCS, mean ± SD	49.6 ± 9.9 (n = 36)	52.4 ± 10.1	51.0 ± 10.1	.077

Legend Figure 1

The short form-36 (SF-36) scores in kidney transplant patients (Tx group) and non-renal replacement therapy patients (non-RRT group) compared to the general Norwegian population. The multi-item scales; physical functioning (PF), role-physical, bodily pain (BP), general health (GH), vitality (VT), social functioning (SF), role-emotional (RE) and mental health (MH). Physical component summary scores (PCS) and mental component summary scores (MCS). The 50 line represents the mean SF-36 scores in the general Norwegian population.

Figure 1



DEL 2.
SAMMENFATNING

Sammendrag

Pasienter med kronisk nyresykdom har redusert helserelatert livskvalitet sammenliknet med normal befolkningen. Ved ende stadiet nyresvikt er nyretransplantasjon den foretrukne nyreerstattende behandling og pasienter som er nyretransplanterte rapporterer bedre helserelatert livskvalitet enn pasienter i dialyse, men dårligere enn i den generelle befolkning. Hensikten med denne studien var å sammenlikne helserelatert livskvalitet samt utforske variabler for dette i to grupper av pasienter med stabilt redusert nyrefunksjon. En gruppe var nyretransplanterte og en gruppe ikke-transplanterte. Studien var designet som en singel senter tverrsnittstudie der 38 nyretransplanterte pasienter med moderat til alvorlig redusert nyrefunksjon ble alders- og kjønns matchet med 38 ikke-transplanterte pasienter med samme nyrefunksjon. Helserelatert livskvalitet ble evaluert med spørreskjemaet short form-36 og en visuell analog skala. Variabler med assosiasjon til helserelatert livskvalitet ble funnet ved bruk av backward multippel regresjonsanalyse. Det var ikke signifikante forskjeller i noen av helsedomenene eller oppsamlingsskårene i short form-36 mellom de to pasientgruppene, og skårene var ikke forskjellige fra norske normdata. Ikke-transplanterte skåret bedre enn transplanterte pasienter når helserelatert livskvalitet ble evaluert med visuell analog skala. Beck depression inventory skår og Davies comorbidity index skår var de viktigste uavhengige variablene for helserelatert livskvalitet. Funnene fra denne studien viser at helserelatert livskvalitet hos pasienter med stabil kronisk nyresykdom inkludert nyretransplanterte pasienter er generelt god og ikke dårligere enn i den generelle norske befolkningen. Videre evaluerer short form-36 og visuell analog skala muligvis ulike aspekt av en pasients helserelaterte livskvalitet, og verktøyene må sees på som komplementære i forhold til den aktuelle problemstilling.

Denne oppgaven er skrevet som en del av et mastergradsstudium i helsevitenskap, ved Universitetet i Stavanger, Norge, 2012. Oppgaven er todelt; første del er en artikkel som planlegges sendt for publikasjon i tidsskriftet Nephrology Dialysis Transplantation (NDT), og andre del en sammenfatning av studien med utvidet teoretisk grunnlag og metodologiske overveielser.

1.0 Innledning

1.1 Bakgrunn

Kronisk nyresykdom (KNS) har en prevalens på 10 % i Norge (Hallan et al., 2006). Det er lite data om forekomst av KNS i Norden og Europa for øvrig. Til sammenlikning er prevalensen 11 % i USA noe som ikke skiller seg vesentlig ut fra Norge, men i USA er det funnet at flere pasienter progredierer fra KNS i tidlige stadier til endestadium nyresvikt (ESRD). I USA er forekomsten av livsstilssykdommer som type 2 diabetes og fedme høyere enn i Norge (Hallan et al., 2006), og de hyppigste årsakene til ESRD er diabetisk nefropati, hypertensiv nefropati og glomerulonefritter (US Renal Data System, 2011). I Danmark er de tre hyppigste årsakene til ESRD diabetisk nefropati, glomerulonefritt og hypertensiv nefropati (Dansk Nefrologisk Selskab, 2012). Sykdomsbildet er i endring i Norge, og i følge Norsk Nefrologiregister (NRR) har den hyppigste årsaken til ESRD i Norge endret seg fra å være glomerulonefritter i 1989 til å bli vaskulær/hypertensiv nefropati i 2010. Diabetes som underliggende sykdom til ESRD i Norge har økt fra 13 til 17 % i samme periode, og type 2 diabetes er dominerende (Norwegian Renal Registry, 2011).

Den demografiske utviklingen i Norge med økt forekomst av eldre og generelt flere med kroniske sykdommer som type 2 diabetes, hypertensjon og overvekt vil føre til økt forekomst av KNS. På bakgrunn av dette har helsedirektoratet utarbeidet en nasjonal handlingsplan som har som hovedmål å redusere forekomst, sykkelighet og dødelighet av KNS (Helsedirektoratet, 2011). I handlingsplanen erkjennes KNS som et folkehelseproblem, og et av tiltakene for å redusere sykkelighet og dødelighet hos disse pasientene er å identifisere og behandle dem i tidligere stadium enn i dag. Det er kjent sammenheng mellom KNS og hjertekarsykdom, og hjertekarsykdom fører til økt sykkelighet og dødelighet i denne pasientgruppen (K/DOQI, 2002). Samfunnsøkonomisk vil det være kostnadssvarende å oppdage og behandle pasienter med KNS tidligere for å redusere utgifter knyttet til behandling av alvorlig nyresvikt med utvikling av ESRD og komplikasjoner som hjertekarsykdom (Helsedirektoratet, 2011). Dette er i tråd med samhandlingsreformen som har som mål å endre fokus fra behandling til forebygging av kroniske sykdommer (St.meld.nr.47, 2008-2009). I følge den nasjonale handlingsplanen for nyresykdommer er et av satsningsområdene innen forskning nettopp livskvalitet hos pasienter med KNS (Helsedirektoratet, 2011).

1.2 Kronisk nyresykdom

KNS defineres i følge kidney disease outcomes quality initiative (K/DOQI) som enten nyreskade eller redusert glomerulær filtrasjonsrate (GFR) $< 60 \text{ ml/min/1,73m}^2$ av mer enn tre måneders varighet med eller uten påvist nyreskade, uavhengig av årsak (K/DOQI, 2002).

Nyrefunksjon kan estimeres på flere måter, og serum kreatinin har i mange år vært brukt som et mål for en pasients nyrefunksjon. Kreatinin er et avfallsprodukt fra normal muskelmetabolisme og skilles hovedsaklig ut via nyrene som et resultat av glomerulær filtrasjon, men det er også en viss tubulær sekresjon. Serum kreatinin er et mål for nyrefunksjonen, men kreatinin konsentrasjonen avhenger også av muskelmasse og varierer derfor avhengig av faktorer som alder, kjønn og etnisitet (Levey et al., 1999). Det er dessuten ikke en lineær sammenheng mellom kreatinin og GFR, og kreatinin stiger sent ved redusert GFR hos et gitt individ (Levey et al., 1999).

Glomerulær filtrasjonsrate (GFR) angir hvor mye væske som filtreres samlet over glomerulus membranene per tidsenhet og standard kroppsoverflate og er det som forstås med nyrefunksjon. I klinisk praksis brukes estimert GFR (eGFR) som kan beregnes på flere måter, blant annet ut fra modification of diet in renal disease (MDRD) formelen (Levey et al., 1999). Formelen tar i tillegg til serum kreatinin hensyn til alder, kjønn og etnisitet for beregning av GFR (Hallan et al., 2006; Lamb, Tomson, & Roderick, 2005; Levey et al., 1999). Denne metoden benyttes for å estimere GFR ved det aktuelle sykehus laboratoriet, men det korrigeres ikke for etnisitet. MDRD formelen har vist seg å være unøyaktig ved GFR $> 60 \text{ ml/min/1.73m}^2$, og i 2009 ble the chronic kidney disease epidemiology (CKD-EPI) equation foreslått som en bedre metode enn MDRD formelen for å estimere GFR, især ved GFR $> 60 \text{ ml/min/1.73m}^2$ (Delanaye, Mariat, Moranne, Cavalier, & Flamant, 2012).

KNS graderes i 5 stadier hvor stadium 5 også omtales som ESRD, tabell 1 (K/DOQI, 2002). I henhold til British guidelines kan stadium 3 videre deles inn i 3a (GFR $45\text{-}49 \text{ ml/min/1,73m}^2$) og 3b (GFR $30\text{-}44 \text{ ml/min/1,73m}^2$) (British guidelines, 2008). Ikke alle pasienter med KNS i tidlige stadier utvikler ESRD. En ny klassifisering av KNS er utarbeidet for å kunne identifisere pasienter med størst risiko for å utvikle ESRD. Den nye klassifiseringen tar hensyn til grad av albuminuri i tillegg til GFR. Mikroalbuminuri og manifest albuminuri er forbundet med økt fare for progresjon av nyresykdom til ESRD (Hallan & Stevens, 2010).

Tabell 4. Stadieinndeling av kronisk nyresykdom (KNS) ifølge NKF-K/DOQI, 2002

Stadium	Beskrivelse	GFR (mL/min/1,73m ²)
1	Nyre skade med normal eller forhøyet GFR	≥ 90
2	Nyre skade med lett nedsatt GFR	60-89
3	Moderat nedsatt GFR	30-59
4	Alvorlig nedsatt GFR	15-29
5	Svært alvorlig nedsatt GFR	< 15 eller dialyse

GFR = glomerulær filtrasjonsrate. Nyreskade defineres som strukturell skade i nyren eller hematuri og/eller proteinuri (K/DOQI, 2002). National kidney foundation- kidney disease outcome quality initiative (NKF- K/DOQI).

Nyrene er viktige for å opprettholde kroppens homeostase. For at organismens celler skal fungere normalt må ekstracellulærvæskens sammensetning være tilnærmet konstant, og det må ikke skje store volumforandringer i løpet av kort tid.

Nyrene gjør det mulig for menneskene å overleve under varierende forhold når det gjelder tilgang på vann og salter. Inntar vi store mengder vann eller salter, skiller nyrene ut overskuddet som urin. Er det derimot mangelfull tilgang på vann eller salter, reduseres utskillelsen og urinproduksjonen til et minimum. Nyrene skiller også ut metabolske avfallsstoffer (metabolitter) som kreatinin som er relatert til muskelmasse og urinstoff som er relatert til proteininntak. Nyrene er sentrale for kroppens syre-base regulering da det produseres ikke-flyktig syre hovedsakelig fra svovelholdige aminosyrer, og syreoverskuddet skilles ut i nyrene.

I tillegg er nyrene et ”endokrint” organ med produksjon av erythropoietin som stimulerer beinmargen til produksjon av røde blodceller, aktiverer D-vitamin ved å koble til en OH-gruppe med dannelse av aktivt vitamin D, 1,25 dihydroxycalcitriol, som er sentralt i kalsium-fosfat reguleringen og produserer renin som er sentralt i blodtrykks- og elektrolyttregulering (Hudak, 1998; Ørn, 2011).

Metabolske endringer skjer tidlig, og allerede ved KNS st 2 er det vist endringer i kalsium-fosfat metabolismen med redusert calcitriol nivå og økt utskillelse av parathyroidea hormom (PTH), sekundær hyperparathyroidisme (SHPT). SHPT er assosiert til renal osteodystrofi og hjertekarsykdom (Levin et al., 2007; Tonelli et al., 2006).

Utviklingen av renal betinget anemi skyldes hovedsakelig redusert produksjon av hormonet erythropoietin som stimulerer til produksjon av røde blodceller i beinmargen. Anemi kan gi symptomer som tretthet, svimmelhet, nedsatt appetitt og søvn forstyrrelser, og anemi er assosiert til redusert helserelatert livskvalitet (HRQoL) (Perlman et al., 2003).

Hypertensjon kan være en årsak til og en konsekvens av KNS. Sekundær hypertensjon ved KNS er multifaktoriell. Uansett årsak vil anti-hypertensiv behandling være viktig for å redusere progresjonshastigheten for utvikling av nyresvikt. Hypertensjon vil i de fleste tilfeller være symptomløs, og for å oppdage dette tidlig vil screening i høyrisikogrupper være nødvendig.

I de fleste tilfeller vil symptomer på nyresvikt komme sent i forløpet, KNS st 4 og 5, og være uspesifikke som tretthet, kløe, kvalme, oppkast, ødemer og dyspne (Whaley-Connell, Nistala, & Chaudhary, 2011). Uremi er en samlebetegnelse for symptomer som oppstår når nyrene svikter og som gjør at avfallstoffer og væske hopper seg opp i kroppen. Mange pasienter vil altså ha redusert nyrefunksjon uten symptomer i lang tid før nyresykdommen blir symptomgivende, og det medfører økt sykkelighet og økt dødelighet av hjertekarsykdom (Tonelli et al., 2006). Sen henvisning til nyremedisinsk avdeling er assosiert til økt sykkelighet og dødelighet (Whaley-Connell et al., 2011). Ubehandlet vil uremi føre til døden som følge av hjertekarsykdom, lungeødem, elektrolyttforstyrrelser eller uremisk koma (Hudak, 1998).

Det er utarbeidet retningslinjer for behandling av KNS, og K/DOQI anbefaler aggressiv blodtrykkskontroll og fokus på komorbide tilstander for å redusere risiko for hjertekarsykdom og progresjon av nyresykdom allerede fra KNS st 1 og 2. Ved økende grad av nyresvikt vil fokus endres til å behandle følgetilstander av KNS som anemi, forstyrrelser i kalsium-fosfat metabolismen, syre-base forstyrrelser og væskeoverskudd. Ved utvikling av ESRD vil forberedelse til nyreerstattende behandling i form av utredning til nyretransplantasjon og/eller forberedelse til dialysebehandling være viktig (K/DOQI, 2002).

Enkelte nyresykdommer kan være tilgjengelig for mer spesifikk behandling med forskjellige former for immunsuppresjon for at nyresykdommen skal gå i regress (Ørn, 2011). De fleste pasienter som har betydelig redusert nyrefunksjon, vil ha behov for en rekke forskjellige medikamenter for å behandle følgetilstander til eller bremse utviklingen av nyresykdommen. Bivirkninger av den medikamentelle behandlingen er vist å ha sammenheng med redusert HRQoL (Chiu et al., 2009; Hayes, Denny, Keenan, Croft, & Greenlund, 2008). Generelt er det funnet at pasienter med KNS har høyere medikament belastning enn pasienter med andre kroniske sykdommer, og at dette i seg selv påvirker HRQoL negativt (Chiu et al., 2009).

1.3 Nyreerstattende behandling

Nyretransplantasjon

I Norge utføres alle nyretransplantasjoner (tx) ved Oslo Universitetssykehus avd. Rikshospitalet, mens utredning før og oppfølging etter en tx skjer ved lokale sykehus. Tx er ansett for å være den beste behandlingen for KNS st 5 (Lee, Morgan, Conway, & Currie, 2005). Donornyrer kan være fra døde givere (diseased donor, DD) eller levende givere (living donor, LD), og i Norge ble det i 2010 utført 263 tx, 83 (32 %) av donornyrene fra LD. Median ventetid på nyre fra DD i Norge på transplantasjonstidspunktet var i 2010 syv mnd. Det er i prinsippet ingen absolutt aldersgrense for nyremottakere, men alvorlig komorbiditet kan være en kontraindikasjon mot organtransplantasjon (Norwegian Renal Registry, 2011).

For alle som ikke er eneggede tvillinger, vil et transplantat fra et annet menneske oppfattes som et fremmedlegeme og vil bli angrepet av kroppens immunforsvar. Alle organtransplanterte er derfor avhengige av livslang immunosupprimerende medikamentell behandling for at transplantatet ikke skal avstøtes. Tx pasienter får vanligvis trippelbehandling med immunosupprimerende medikamenter i form av prednisolon, mycophenolat og en calcineurin inhibitor (CNI) (Muehrer & Becker, 2005). Protokoll for immunosupprimerende behandling etter organtransplantasjon varierer mellom ulike tx sentra. Immunosupprimerende medikamenter kan gi bivirkninger som er assosiert med redusert HRQoL (Kugler et al., 2009; Muehrer & Becker, 2005). Eksempler på vanlige bivirkninger er vektøkning, økt kroppsbehåring, acne, cushingliknende symptomer, hypertensjon, økt infeksjonsrisiko, økt risiko for visse typer kreft, redusert libido, søvnforstyrrelser, skjelvinger og hematologiske forstyrrelser (Muehrer & Becker, 2005).

Dialyse

Dialyse er en form for nyreerstattende behandling som initieres når pasientens uremiske symptomer blir uttalte eller det oppstår livstruende følgetilstander som hyperkalemi. Det finnes to hovedformer for dialyse; hemodialyse (HD) og peritonealdialyse (PD). HD foregår ved at pasientens blod ledes ut av kroppen og gjennom en kunstig nyre hvor en semipermeabel membran skiller blod og dialysevæske. Avfallsstoffer fjernes, elektrolytter og syre-base forstyrrelser korrigeres hovedsakelig ved osmose og konveksjon, og overskuddsvæske fjernes før blodet returneres til kroppen. Behandlingen tar 4-6 timer vanligvis tre ganger i uka og foregår oftest på sykehus eller i en dialyseklinikk. HD er

forbundet med bivirkninger som blodtrykksfall under behandlingen, smerte ifm blodtilgang, infeksjon i dialysekateter eller annen blodtilgang og fatigue (Harwood, 2009). I tillegg til tid i behandling bruker pasientene mye tid til transport til og fra behandlingssted noe som blant annet gjør det vanskelig å være i jobb.

PD foregår ved at pasientens bukhinne, peritoneum, fungerer som en semipermeabel membran. Dialysevæske føres inn i bukhulen via et kateter som er operert inn i bukhulen, og avfallstoffer og overskuddsvæske fjernes ved osmose og konveksjon. PD deles inn i continuous ambulatory peritoneal dialysis (CAPD) og automatic peritoneal dialysis (APD). Ved PD kan behandlingen utføres utenfor sykehus, og ved CAPD skifter pasienten væsken manuelt 3-4 ganger i døgnet. APD innebærer at pasienten kopler seg til en dialysemaskin, vanligvis om natten og at det foregår en automatisk utskifting av dialysevæske over 8-10 timer. PD er en mer skånsom form for dialyse enn HD, og PD pasientene er i mindre grad avhengig av helsepersonell for å utføre behandlingen (Hudak, 1998). Flere studier har funnet at HD pasienter har redusert HRQoL sammenliknet med pasienter med KNS som ikke er avhengig av dialyse, men også dårligere enn PD pasienter (Laupacis et al., 1996; Ogutmen et al., 2006; Quinan, 2007).

1.4 Livskvalitet og helserelatert livskvalitet

Livskvalitet

Begrepet livskvalitet (QoL) har sine filosofiske røtter i betraktninger om det gode liv og lykke. Platon (427-371 f.Kr.) mente lykke var karakterisert av harmoni, tilfredshet og selvhjulpenhet. Den polske filosofen Wladyslaw Tatarkiewicz (1886-1980) mente lykke var en varig, og fullstendig tilfredshet med livet (Mæland, 2009). Lennart Nordenfelt, svensk nålevende filosof beskriver lykken som en følelse av glede over hele eller deler av livet. Det forutsetter at man har evnen til å reflektere over ulike sider av livet. Refleksjonene kan bare vurderes av personen selv og er altså subjektiv (Nordenfelt, 1991).

Siri Næss er en norsk psykolog og har arbeidet med QoL som teoretisk begrep. Hun har definert begrepet QoL som psykisk velvære. ”En persons livskvalitet er høy i den grad personens bevisste kognitive og affektive opplevelser er positive og lav i den grad personens bevisste kognitive og affektive opplevelser er negative”. Hun mener det er flere kriterier som må oppfylles for å oppleve god QoL. Disse kriteriene er å være engasjert i noe meningsfylt utenfor seg selv, samhørighet til andre, følelse av selvsikkerhet, følelse av å mestre, at man

har en grunnstemning av glede, trygghet og harmoni og at man opplever at livet er rikt og givende (Næss, 2001).

WHO definerer QoL som: "Individuals perception of their position in life in the context of the culture and value systems in which they live and in relation to their goals, expectations, standards and concerns" (WHO, 1993).

Begrepet QoL ble ifølge Kolstad første gang tatt i bruk i begynnelsen av 1960 årene innen sosiologisk og psykologisk litteratur fra Amerika som handlet om folks tilfredshet med sine liv. Innen medisinsk faglitteratur ble begrepet QoL først tatt i bruk på 1970 tallet (Hauken, 2006). Fra 1980 og 90 tallet er QoL begrepet blitt mer og mer brukt. Det brukes nå også i offentlige dokumenter, lover og forskrifter og i politiske føringer til tross for at det ikke finnes noen presis og entydig definisjon av begrepet. Det er derimot enighet om at QoL er en subjektiv opplevelse som omfatter flere dimensjoner i livet og at den kan varierer over tid. Helse er en av dimensjonene som har betydning for QoL (Muldoon, 1998; Mæland, 2009; NOU (1999:2), 1999).

Helserelatert livskvalitet

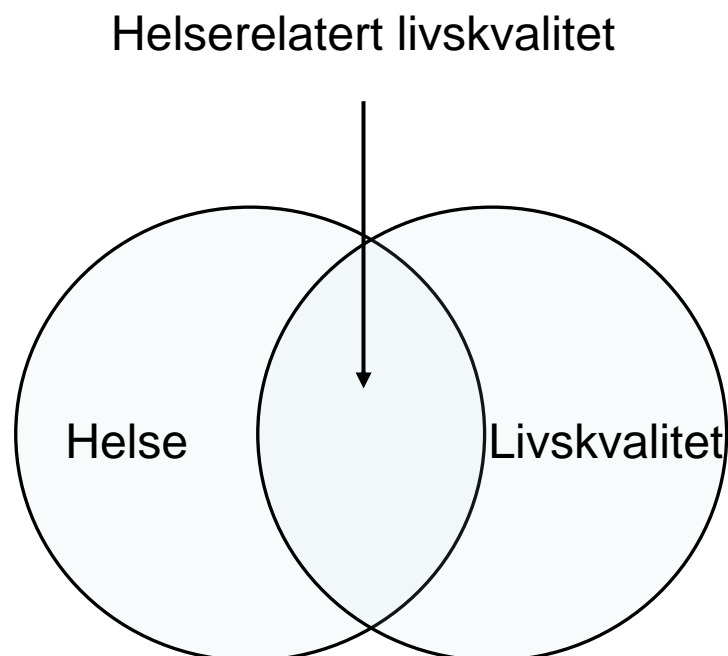
HRQoL oppfattes vanligvis som helsens betydning og innvirkning på en persons totale QoL, der helse defineres holistisk og består av fysiske, psykologiske og sosiale dimensjoner. WHO definerer helse som ikke bare fravær av sykdom eller svakhet, men som en tilstand av fullstendig fysisk, psykisk og sosialt velbefinnende (WHO, 1949). Selv om denne definisjonen er kritisert for å være uoppnåelig og tåpelig (Lønning, 2008), har den i det minste gått bort fra den reduksjonistiske oppfatningen av helse der mennesket er redusert til kropp/fysiologi, jmf Boorses biostatistiske helseteori. Christopher Boorse er filosof og definerer helse som naturvitenskap og ikke avhengig av andre verdier. Ifølge Boorse er kroppen en mekanisk enhet som består av enkeltdeler med hver sin funksjon. Han sier at helse er når organismen fungerer i henhold til artens design og at sykdom er et negativt avvik fra designen. Det er den medisinske vitenskap som bestemmer hva som er normal funksjon og hva som er avvik (Boorse, 1977). Ved å bruke WHO's definisjon kan en også si at kroppen må fungere optimalt for å kunne sies å ha helse. WHO definerer helse som fravær av sykdom eller lyte, men mennesket sees ikke bare på som en mekanisk enhet, men innehar også andre dimensjoner som kan ha betydning for en persons helse.

En reduksjonistisk helsedefinisjon reduserer helse til kropp/fysiologi som kan observeres og måles kvantitativt der pasientens opplevelse av sykdom og helse ikke tas hensyn til. En holistisk helsedefinisjon inkluderer i tillegg til det fysiologiske og målbare,

pasientens egen opplevelse av sykdom og helse (Babosa da Silva, 2006). Når jeg i denne studien velger å undersøke HRQoL, er det underforstått at jeg definerer helse holistisk og ikke reduksjonistisk da det blant annet er pasientens subjektive opplevelse av HRQoL jeg er interessert i. For å måle HRQoL bruker jeg en VAS og SF-36 som tar utgangspunkt i WHO def av helse.

Forholdet mellom helse og livskvalitet er overlappende. Det vil si at helsen har betydning for QoL men også at QoL har betydning for helsen og det overlappende området defineres som HRQoL (Mæland, 2009). Figur 2.

Figur 2.



Å måle HRQoL hos pasienter som mottar medisinsk behandling, er et viktig parameter som inkorporerer pasientens perspektiv når en evaluerer nytten av medisinsk behandling. Dette er et tillegg til såkalte ”harde” evaluerings resultat som morbiditet og mortalitet (Wiklund, 2004). En norsk multisenter studie undersøkte i 2006-8 HRQoL hos 301 dialysepasienter. En oppfølgingsstudie to år senere viste at HRQoL skår er en viktig prediktor for mortalitet hos disse pasientene også etter korrigerings for alder, kjønn og komorbiditet. Det er ikke kjent om HRQoL er assosiert til mortalitet hos pasienter med KNS, men HRQoL kan være en faktor som evaluerer andre enn tradisjonelle risikofaktorer som alder, kjønn og komorbiditet for mortalitet (Osthus et al., 2012).

1.5 Response shift

Response shift er et fenomen som en har blitt mer oppmerksom på i forbindelse med måling av QoL og HRQoL (Ring, Hofer, Heuston, Harris, & O'Boyle, 2005). Som mennesker, søker vi aktivt å finne mening i tilværelsen, og vi har en rekke kognitive mekanismer for å tilpasse oss skiftende omstendigheter. Ved å erkjenne endring i helsestatus som ved kronisk sykdom, kan en person endre sine indre referanser eller verdier som vedkommende hadde før endringen i sin helsestatus. Response shift refererer til denne forandringen i personens indre referanser eller verdier. Dette betyr at en person kan gi forskjellig svar på samme pasient orienterte evalueringsskjema på ulike tidspunkt. Dette trenger ikke bare være at deres helse har endret seg men kan også uttrykke at de har endret sin oppfatning av hva helse betyr for dem. I longitudinelle studier kan dette gi inntrykk av at en intervensjon har hatt en effekt på helsen mens det egentlig handler om at personen har endret sine personlige referanser (Ring et al., 2005).

1.6 Tidligere forskning

Det er flere studier som har konkludert med at pasienter med KNS med redusert nyrefunksjon har redusert HRQoL sammenlignet med normalbefolkningen (Gorodetskaya et al., 2005; Mujais et al., 2009). I gruppen av pasienter med KNS er det de med dialysetrengende nyresvikt som kommer dårligst ut når det gjelder HRQoL (Lee et al., 2005). Tx pasienter har vist seg å ha bedre HRQoL sammenliknet med dialysetrengende pasienter, men dårligere enn normalbefolkningen (W. Aasebo, Homb-Vesteraas, Hartmann, & Stavem, 2009; Arvidsson & Svernell, 2010; Lee et al., 2005; Luk, 2004; Ogutmen et al., 2006). Det er imidlertid ikke gjort studier der en sammenlikner HRQoL hos ikke-nyretransplanterte pasienter med tx pasienter, der begge gruppene har like redusert nyrefunksjon, eGFR.

Flere tidligere studier har undersøkt hvilke variabler som har betydning for HRQoL hos pasienter med KNS. (Gorodetskaya et al., 2005; Mujais et al., 2009; Perlman et al., 2005; Perlman et al., 2003). Kjønn, alder, komorbiditet, redusert nyrefunksjon, hemoglobin, albumin, tid med kjent KNS, tid som tx pasient og bivirkninger av medikamenter er alle faktorer som tidligere er vist å ha betydning.

Kvinner med KNS rapporterer dårligere HRQoL enn menn med KNS (Arvidsson & Svernell, 2010), men kvinner rapporterer generelt dårligere HRQoL enn menn både ved

kronisk sykdom og i generelle befolkningsundersøkelser. Dette har vært relatert til høyere forekomst av angst og depressive symptomer blant kvinner (Piccinelli & Wilkinson, 2000). I norske normdata for SF-36 skåret kvinner dårligere enn menn i alle de åtte helsedomenene, ikke bare de som relateres til mental helse (Loge & Kaasa, 1998). I tillegg er det funnet at kvinner opplever mer bivirkninger av immunsupprimerende medikamenter enn menn (Cherepanov, Palta, Fryback, & Robert, 2010; Kugler et al., 2009; Mujais et al., 2009).

Økende alder hos pasienter med KNS assosieres med redusert HRQoL fysiske aspekt men viser en positiv assosiasjon i mental HRQoL når evaluert med spørreskjema som gir mulighet for å differensiere helsens ulike aspekt. Dette er i overensstemmelse med norske normdata for SF-36 (Willy Aasebo, Midtvedt, Hartmann, & Stavem, 2005; Loge & Kaasa, 1998; Mujais et al., 2009).

Videre er komorbiditet som diabetes og hjertekarsykdom negativt assosiert til HRQoLs fysiske aspekt men i mindre grad til det mentale aspekt av HRQoL (Mujais et al., 2009). Økende antall komorbide tilstander gir generelt dårliger HRQoL skår (Prihodova et al., 2010).

Lav GFR assosieres til dårlig HRQoL hos pasienter med KNS, inkludert tx pasienter. Tx pasienter med progressiv nyresvikt har dårligere HRQoL enn tx pasienter med stabil nyrefunksjon. Dette forklares hovedsakelig med frykt for rejeksjon og tap av nyretransplantatet ved fallende GFR og med at lav GFR kan gi uremiske symptomer (Gorodetskaya et al., 2005; Saracino et al., 2008). Noen studier mangler likevel denne assosiasjonen mellom GFR og HRQoL (Perlman et al., 2005; Perlman et al., 2003; Prihodova et al., 2010).

Anemiske pasienter har dårligere HRQoL enn ikke anemiske pasienter (Leaf & Goldfarb, 2009; Perlman et al., 2003), noe som relateres til symptomer som mangel på energi, søvnproblemer og dårlig matlyst. En oppsummerings artikkel som handlet om KNS, HRQoL og anemi konkluderer med at den største effekten av anemibehandling for HRQoL oppnås når hemoglobinet ligger i området 10-12 g/dL. En ytterligere økning i hemoglobin til normalverdier (12-14 g/dL) ser ut til å bedre HRQoL ytterligere, men med økt risiko for kardiovaskulære hendelser, især ved hemoglobin verdier > 13 g/dl (Leaf & Goldfarb, 2009; Locatelli et al., 2008).

Dårlig matlyst som følge av KNS kan føre til underernæring som forenklet gir seg uttrykk i nedsatt serum albumin som også påvirker HRQoL negativt (Perlman et al., 2003). I tillegg vil evnt proteinuri og inflammasjon med høy CRP og SR kunne påvirke konsentrasjonen av albumin, allmenntilstand og matlyst i negativ retning.

Økende tid med kjent KNS fører til dårligere HRQoL hos ikke-transplanterte pasienter (Mujais et al., 2009). Økende tid siden tx derimot, assosieres til bedre HRQoL da redselen for reaksjon avtar med tid fra transplantasjon gitt at transplantatet fungerer tilfredsstillende. Et velfungerende transplantat over lang tid indikerer at pasienten er compliant til medikamentregimet og har tilpasset seg livet som tx pasient, noe som kan gi seg uttrykk i bedre HRQoL enn pasienter som har dårlig tilpasning/compliance (Jowsey, Taylor, Schneekloth, & Clark, 2001; Prihodova et al., 2010).

Medikamentell behandling har potensielle bivirkninger, og det er vist at medikamentell behandling i form av anti-hypertensiva, fosfatbindere og immunsuppressiva har sammenheng med dårligere HRQoL (Chiu et al., 2009; Hayes et al., 2008; Kugler et al., 2009). Depressive symptomer assosieres naturlig nok også til redusert HRQoL både hos pasienter med KNS og generelt i befolkningen (Cruz, Fleck, & Polanczyk, 2010).

Hos pasienter med KNS påvirkes HRQoL også av forhold som ikke direkte assosieres til helsen, blant annet av det å leve i parforhold, å være i jobb, økonomisk situasjon og sosial støtte (Muehrer & Becker, 2005; Soni, Weisbord, & Unruh, 2010). Dette støtter teorien om at helse og livskvalitet er overlappende og har gjensidig påvirkning.

1.7 Hensikt og hypotese

Studiens hensikt var å sammenlikne HRQoL hos pasienter med KNS stadium 3b-4 (eGFR 15-44 ml/min/1,73m²) i en gruppe av pasienter som ikke er nyretransplantert med en alders – og kjønns matchet gruppe med samme nyrefunksjon men som er nyretransplantert og som lever med et stabilt fungerende nyretransplantat. Studien vil kunne gi oss svar på om det er nyrefunksjonen i seg selv eller om det er forskjellige faser i et kronisk sykdomsforløp med forskjellige forventninger og erfaringer som betyr mer for HRQoL enn nyrefunksjonen i seg selv. Vi ville også utforske ulike uavhengige variabler og deres betydning for HRQoL i de to gruppene.

2.0 Metode

Studiedesign

Paret tverrsnittstudie for å sammenlikne HRQoL mellom tx- og ikke-transplanterte pasienter med KNS. Pasienter med GFR tilsvarende KNS stadium 3b-4 (eGFR 15-44 ml/min/1,73m²)

ble valgt for at de skulle ha et forhold til sykdommen, men ikke være dialysekrevene på undersøkelsestidspunktet. KNS i tidlige stadier er vanligvis symptomløs og mange lever med nyresykdom uten å vite det. Pasienter med endestadiet nyresvikt vil derimot være avhengig av nyreerstattende behandling. Tx pasientene er avhengig av livslang medikamentell behandling med immunsuppressiva med potensielt alvorlige bivirkninger. Ved å pare pasientene etter kjønn, alder og eGFR korrigeres det for vanlige forskjeller som normalt kunne ha betydning for HRQoL.

Kvantitativ tilnærming

I denne studien var hensikten å sammenligne HRQoL i to grupper av pasienter ved hjelp av et validert og reliabelt spørreskjema og VAS, noe som gir en kvantitativ tilnærming til problemstillingen. I en annen studie kunne det være interessant å gå mer i dybden på fenomenet HRQoL og intervjuet pasienter for å få kunnskap om hva de legger i begrepet, og det ville da vært naturlig med en kvalitativ tilnærming. Leseren må selv vurdere i hvilken grad det gir mening å undersøke et så komplekst og subjektivt fenomen som HRQoL kvantitativt, men det er foretatt mange studier i store deler av verden som evaluerer pasienters HRQoL i forhold til ulike sykdommer, og det gir et godt grunnlag for sammenlikning av pasientenes egen rapporterte HRQoL på tvers av sykdommer og landegrenser.

Studie populasjon

Vi tok utgangspunkt i tx pasientene som følges opp ved nyremedisinsk poliklinikk ved Stavanger Universitetssjukehus. Det er færre tx pasienter enn ikke-transplanterte pasienter som følges ved poliklinikken, og en matchet studie ville være umulig å gjennomføre dersom et tilfeldig utvalg av ikke-transplanterte pasienter skulle matches mot tx pasienter. Tx pasientene ble inkludert i studien hvis de oppfylte alle inklusjonskriteriene og ingen av eksklusjonskriteriene, og de ble parett med første ikke-transplantert pasient som oppfylte nevnte kriterier ved rutine poliklinisk kontroll.

Inklusjonskriter

- Alder over 18 år
- KNS stadium 3b-4, eGFR 15-44 ml/min/1,73m².
- Stabil nyrefunksjon, dvs. ≤ 5 ml/min/1,73m² fall i eGFR siste år.
- Skriftlig informert samtykke.

- Kunne lese og forstå norsk.

Eksklusjonskriterier

- Ustabil hjertekarsykdom.
- Aktiv kreftsykdom.
- Gjennomgått kardiovaskulær hendelse (myokardinfarkt, transitorisk iskemisk anfall (TIA), cerebralt insult) siste 6 mnd.
- Større kirurgiske inngrep siste 6 mnd.

Aktuelle pasienter ble informert om studien og invitert til å delta av prosjektleder eller prosjektmedarbeider. De aktuelle pasientene fikk med seg en konvolutt hjem med tre spørreskjema og et samtykkeskjema samt ferdig adressert og frankert svar konvolutt. I samtykkeskjemaet (vedlegg 4) ble pasientene blant annet opplyst om at data fra deres medisinske journal ville bli brukt i tillegg til spørreskjemaene. De ble også opplyst om at de når som helse og uten grunn kunne trekke seg fra studien. De pasientene som ble inkludert ble fortløpende alders- (± 5 år) og kjønns matchet med en tilsvarende gruppe pasienter uten nyretransplantat men med samme nyrefunksjon, $eGFR \pm 10$ ml/min/1,73m². De aktuelle pasientene som først hadde time til kontroll ble forespurt. Dersom de ikke ønsket eller oppfylte inklusjonskriteriene, ble neste passende kandidat forespurt. Inklusjons- og eksklusjonskriteriene for de ikke-transplanterte var de samme som for tx pasientene. Alle pasientene ble inkludert i forbindelse med rutine kontroll ved nyrepoliklinikken.

Registreringsverktøy

Måleinstrumenter for HRQoL registrerer ofte to typer informasjon fra pasienten. Det objektive, målbare i form av funksjonsnivå og det subjektive som går på pasientens tilfredshet med egen helse og egen vurdering av hvilken innvirkning den har på total QoL (Muldoon, 1998). Vi brukte spørreskjemaet SF-36 og en VAS for å måle HRQoL. Spørreskjemaet Beck depression inventory (BDI) ble også lagt ved for å registrere depressive symptomer (vedlegg 1,2 og 3).

Bruk av spørreskjema

Å utarbeide spørreskjema for bruk i forskning er et omfattende arbeid. Gustav Haraldsen er opprinnelig sosiolog og medieforsker. Han jobber nå som metoderådgiver i Statistisk

sentralbyrå, og har i en kronikk tatt for seg ulike utfordringer knyttet til å utarbeide spørreskjema til bruk i forskning. Det viktigste er å avklare hvilke fenomener som skal belyses og hvilke forhold det er relevant å spørre om. Det er sjeldent forskeren som er den beste til å utforme spørreskjemaet sier Haraldsen. De har ofte en tankemodell og ulike begreper og talemåter som ikke er allemannseie. Han bruker betegnelsen ”skjemasnekker” om en person som formidler forskerens informasjonsbehov til et språk og en form som menigmann kan forstå og forholde seg til. Haraldsen mener at skjemasnekkere skulle vært mer brukt i arbeidet med å utarbeide nye spørreskjema. Han siterer en kjent metodeforsker, NM Brandburn, ”hvis en ikke har anledning til å forhåndsteste spørreskjemaet, så bør en ikke gjennomføre undersøkelsen”. Hvis dette rådet var fulgt, ville det vært utført færre undersøkelser, men flere gode sier han (Haraldsen, 2012).

Mange spørreskjema er opprinnelig laget på et annet språk og må oversettes for å kunne tas i bruk. Å oversette spørreskjema krever at en følger visse retningslinjer. The international quality of life assessment (IQUOLA) prosjekt ble startet i 1991 og hadde som mål å utvikle validerte oversettelser av helsestatus skjema for bruk i internasjonale studier av helse. SF-36 var et av skjemaene som ble oversatt i dette prosjektet. Selve oversettelsesprosessen er inndelt i 3 stadier:

1. Oversettelse ved hjelp av 2 uavhengige personer som har det aktuelle språket som morsmål. Oversettelsen skal skje fram og tilbake mellom engelsk og det aktuelle språket en til to ganger.
2. Psykometrisk testing av skåring og skaleringen for å sjekke om resultatene stemmer overens med det som var forventet ut ifra det opprinnelige språket. Viktig for å bestemme om de ulike spørsmålene er relevante i de ulike landene.
3. Validering og innhenting av normdata i det aktuelle land. Ved etablering av normdata anbefales 2500-3000 respondenter (IQUOLA, 1991).

Ved å bruke et veletablert, validert og reliabelt spørreskjema i studien sikrer jeg at de fenomenene jeg ønsker å undersøke faktisk blir undersøkt og sammenlikning med andre studier blir mulig. Dette hadde ikke vært mulig hvis jeg hadde utformet spørreskjemaene selv. Dette er en styrke i studien.

Short form-36 (SF-36)

Spørreskjema som ble utviklet i USA som en del av Medical outcome study (MOS) i 1986-1992. MOS tok utgangspunkt i et eldre prosjekt The health insurance experiment (HIE) som fant sted mellom 1974 -1982 i USA og som omhandlet alternative måter å finansiere helsevesenet på. MOS ble ledet av John Ware Jr. som videreutviklet HIEs måleinstrumenter for helse og det begrepsmessige rammeverket for helse. Den første varianten som ble brukt, The MOS functioning and well-being profile dekket 35 helsedomener og bestod av 149 spørsmål, noe som var uoverkommelig for mange i en klinisk setting. Det ble derfor laget i en kortversjon som tok for seg åtte helsedomener og bestod av 36 spørsmål i 1992. Det er dette skjemaet som i dag benyttes. Versjon 2.0 fra 1996 har en litt endret layout og endret språklyd men helsedomene er de samme. SF-36 er et ikke sykdoms spesifikt spørreskjema og har tatt utgangspunkt i WHO's definisjon av helse ved utvalg av hvilke domener som inngår i skjemaet. De åtte helsedomene som inngår er;

- Fysisk funksjon (PF) består av 10 spørsmål som registrerer evner til å mestre fysiske oppgaver i hverdagen, som å stelle seg selv, å gå ulike distanser og å bære handleposene selv.
- Fysisk rollefunksjon (PR) består av fem spørsmål som evaluerer i hvilken grad fysiske evner begrenser aktivitet.
- Kroppslig smerte (BP) består av to spørsmål som evaluerer den opplevde kroppslige smerten de siste fire ukene og i hvilken grad smertene har begrenset normal hverdagsaktivitet, for eksempel jobb.
- Generell helse (GH), fem spørsmål som evaluerer personens subjektive oppfatning av egen helse.
- Vitalitet (VT) består av fire spørsmål som evaluerer opplevelsen av energi, tretthet og overskudd.
- Sosial funksjon (SF), to spørsmål som evaluerer i hvilken grad fysisk helse og følelsesmessige problemer har påvirket sosial omgang med familie og venner de siste fire ukene.
- Emosjonell rollefunksjon (RE) består av tre spørsmål som evaluerer i hvilken grad følelsesmessige faktorer påvirker jobb eller andre oppgaver i hverdagen.
- Mental helse (MH) består av fem spørsmål som evaluerer følelser, hovedsakelig angst og depresjon.

Disse domene grupperes i to hovedgrupper: fysisk komponent skår (PCS) som består av PF, RP, BP og GH og mental komponent skår (MCS) som består av VT, SF, RE og MH. Det finnes en akutt versjon og en vanlig (kronisk) versjon der forskjellen er tiden pasienten blir bedt om å relatere svarene til. Vi benyttet den kroniske varianten som evaluerer de siste fire ukene i motsetning til den akutte varianten der pasienten relaterer spørsmålene til siste uke. Det er beregnet å ta 5-10 minutter å fylle ut skjemaet og det kan blant annet gjøres ved selvadministrasjon. Svarene summeres innen hvert helsedomene og transformeres på en skala fra 1-100 der 100 er høyeste skår og indikerer best mulig HRQoL. Skjemaet er validert, oversatt til mer enn 60 språk og brukes over hele verden. SF-36 er også validert for bruk i Norge og norske normdata er etablert (Loge & Kaasa, 1998; Loge, Kaasa, Hjermstad, & Kvien, 1998; Ware et al., 1998; Ware & Sherbourne, 1992). Ved å benytte et generisk og ikke sykdomsspesifikt spørreskjema for mål på HRQoL danner det grunnlag for sammenlikning på tvers av sykdommer og ulike faser i et sykdomsforløp samt med normalbefolkningen (Ware, 2000). Vi benyttet versjon 1.0 av SF-36 som er gratis, den siste varianten av SF-36, versjon 2.0 er lisensbelagt.

Visuell analog skala (VAS)

VAS finnes i et utall ulike utforminger, som en horisontal eller vertikal strek, med eller uten endepunkter og med eller uten gradering i form av tall eller illustrerende figurer (Cox, 2005). Det er vist at en linje uten graderinger i form av tall er det mest representative da pasienter har en tendens til å krysse på hele tall hvis det er mulig (Huskinsson, 1983). I dette tilfellet valgte vi en 100 mm lang horisontal linje med sluttstrek i hver ende. Linjen representerte et kontinuum av en opplevelse, i dette tilfellet HRQoL. I venstre ende stod ”verst tenkelige helserelevante livskvalitet” og i høyre ende stod ”best tenkelige helserelevante livskvalitet”. Pasienten ble instruert i å sette et kryss på linjen som han mente var betegnende for sin situasjon relatert til de siste fire ukene. Avstanden fra venstre ende strek til krysset ble målt i millimeter og dannet grunnlag for sammenlikning (Hedayati, Minhajuddin, Toto, Morris, & Rush, 2009b; Huskinsson, 1983; Sriwatanakul et al., 1983).

VAS har vært mye brukt blant annet innen smertebehandling for at pasientene skal gi en subjektiv vurdering av smertene og er et godt verktøy for å registrere endringer i status (Huskinsson, 1983). VAS er også funnet å være et valid og reliabelt verktøy for å måle total HRQoL. HRQoL VAS har blitt testet mot MOS SF-20 som er en kortere versjon av SF-36, bestående av FP, RF, SF, MH, current health perception (HPQ) og BP, og viste moderat til høy korrelasjon med alle underskalaene i SF-20. Lav korrelasjon ville indikert at VAS og SF-

36 ikke var sammenliknbare som et mål for HRQoL, og høy korrelasjon til enkelte underskalaer ville indikert at VAS bare målte noen aspekter av HRQoL (De Boer, 2004). Yngre, velutdannede personer har vanskeligere for å krysse på VAS skalaen når komplekse opplevelser skal evalueres enn eldre og mindre utdannede personer. Det relateres til at yngre velutdannede har en mer gjennomtenkt tilnærming til komplekse begrep. VAS er videre funnet å være mindre egnet til personer med kognitiv svikt noe som antas å skyldes manglende evne til å forstå hva komplekse begrep innebærer (Cox, 2005).

De to valgte verktøyene for å evaluere HRQoL er svært ulike og ble bevisst valgt for å få med ulike dimensjoner av HRQoL. SF-36 gir et nyansert bilde på HRQoL med ekstern vektning av de ulike helsedomenene som omfatter både objektive mål for helsefunksjonsnivå og subjektiv vurdering av egen helses betydning for total QoL. VAS gir et enkelt skår som ikke gir mulighet for differensiering mellom de ulike dimensjonene innen helse og er en ren subjektiv vurdering av egen HRQoL. Det var derfor forventet at de ulike målemetodene ville kunne gi ulike resultater innen samme gruppe av pasienter.

Beck depression inventory (BDI)

Et veletablert og validert spørreskjema med 21 spørsmål for å kartlegge om og i hvilken grad pasienten har depressive symptomer. Maksimum skår er 63 og indikerer alvorlig depresjon. BDI skår mellom 11 og 63 indikerer økende depressive symptomer. BDI har vært mye brukt i og utenom psykiatrien for vurdering av depressive symptomer og er også validert til bruk hos pasienter med KNS der grensen for klinisk depresjon vanligvis er satt til > 11 for pasienter som ikke er i dialyse (Andrade et al., 2010; Hedayati, Minhajuddin, Toto, Morris, & Rush, 2009a; Hedayati et al., 2009). Depressive tanker er funnet å ha negativ sammenheng med HRQoL (Cruz et al., 2010) og var av den grunn vesentlig å få kartlagt som en del av den aktuelle problemstilling.

Videre ble bakgrunnsdata som grunnsykdom, gjennomgått dialysebehandling, komorbiditet, tid som nyresyk, tid siden tx, rutine blodprøvesvar og medikasjon hentet ut fra pasientenes journal.

Davies comorbidity index (DCI)

Komorbidit ble kartlagt ved hjelp av DCI (vedlegg 5) som opprinnelig er et verktøy for å forutse risiko for død og hospitalisering hos pasienter med KNS (Davies, Russell, Bryan, Phillips, & Russell, 1995; Fried, Bernardini, & Piraino, 2003). Skalaen går fra 0-2, der 0 er ingen komorbide tilstander, 1 er 1-2 komorbide tilstander og 2 er tre eller flere komorbide

tilstander. DCI skår 0 indikerer lav risiko, 1 indikerer middels og 2 indikerer høy risiko for hospitalisering og mortalitet. De komorbide tilstandene som registreres er malignitet aktivt tilstede, ischemisk hjertesykdom, perifer vaskulær sykdom, venstre ventrikkel dysfunksjon, diabetes mellitus, systemisk inflammatorisk sykdom som systemisk vaskulitt, revmatoid artritt, systemisk sklerose eller annen alvorlig sykdom som påvirker overlevelse som alvorlig kronisk obstruktiv lungesykdom, lever chirroze eller psykose (Fried et al., 2003). Vi benyttet DCI skår som uavhengig variabel for komorbiditet i regresjonsanalysene.

Uavhengige variabler for helserelatert livskvalitet

Ved hjelp av multippel regresjonsanalyse undersøkte vi hvilke uavhengige variabler som var assosiert til HRQoL i vår populasjon. De uavhengige variablene ble valgt ut på bakgrunn av tidligere forskning hvor andre tidligere har funnet en sammenheng med aktuelle variabler og HRQoL hos pasienter med KNS. De valgte uavhengige variablene var:

- Tid som kronisk nyresyk i måneder.
- Grad av komorbiditet, inndelt etter Davies comorbidity index (DCI).
- BDI skår.
- Hemoglobin.
- Albumin.
- EGFR.

Statistisk analyse

All statistisk analyse ble utført med hjelp av SPSS versjon 19. Deskriptiv statistikk ble brukt for å beskrive datamaterialets frekvensfordeling, sentraltendens og spredning. Normalfordelte data ble rapportert som gjennomsnitt \pm SD og ikke normalfordelte data som median og range. Paret Student t-test (tosidig) og Wilcoxon test ble brukt for å sammenlikne parede grupper med kvantitative data. Pearson Chi-kvadrat test ble brukt for å teste forholdet mellom to nominelle variabler. Videre ble det utført multippel backward regresjonsanalyse med HRQoL (VAS, SF-36 PCS, og SF-36 MCS) som avhengige variabler og BDI skår, DCI- skår, tid som nyresyk, eGFR, hemoglobin og albumin som uavhengige variabler. P-verdi $\leq 0,05$ ble regnet som statistisk signifikant. Regresjonsanalysene ble utført både gruppevis og i totalgruppen av pasienter.

Etiske overveielser

Studien var godkjent av regional etisk komité. Pasientene ble ikke utsatt for endringer i behandlingsopplegg eller fysiske påvirkninger. Det var journalopplysninger og selvrappotering som dannet grunnlaget for datainnsamlingen, og pasientene måtte ikke gjennomgå noen form for somatisk undersøkelse utover det som allerede ble gjort i rutineoppfølginger ved nyremedisinsk poliklinikk. Ulempen for pasientene var tidsbruk for utfylling av spørreskjema samt at det for noen kunne oppleves ubehagelig å svare på personlige spørsmål om egen helse og depressive symptomer. Videre kunne det for noen være ubehagelig å vite at data fra deres journal ville bli brukt. Det ble i samtykkeskjemaet opplyst om at de når som helst og uten grunn kunne trekke seg fra studien. Hvis noen pasienter skåret så høyt på BDI skjema at det indikerte at pasienten var alvorlig deprimert, ville det bli fulgt opp av aktuelle lege.

3.0 Resultater

Av totalt 177 tx pasienter som var registrert ved nyreavdelingens poliklinikk ved Stavanger Universitetssykehus pr sept 2011, hadde 63 pasienter eGFR tilsvarende KNS stadium 3b-4 (eGFR 15-44 ml/min/1,73m²). Av de 63 nyretransplanterte pasientene som hadde nyrefunksjon i det aktuelle området ble 38 pasienter inkludert. Fem hadde ustabil nyrefunksjon siste år, 10 hadde komorbide tilstander som ekskluderte dem, fem var ikke i stand til å gi informert samtykke mens fem ikke ønsket å delta. Av de 38 tx pasientene som ble inkludert var 15 (30,5 %) kvinner og 23 (69,5 %) menn, gjennomsnitt alder 56 ± 15 år. Alle ble matchet som beskrevet med ikke- transplanterte pasienter, se Tabell 2 i artikkel for demografiske data.

De underliggende sykdommene til de inkluderte pasientene er presentert i Tabell 1 i artikkel, og fordelingen er i samsvar med data fra NRR (Norwegian Renal Registry, 2011) på diagnosetidspunktet.

Alle tx pasientene fikk immunosuppressiv behandling, 38 pasienter (100 %) ble behandlet med prednisolon, 32 pasienter (84 %) ble behandlet med ciclosporin, 18 pasienter (48 %) med mycophenolate mofetil, 14 pasienter (37 %) med azathioprin og tre pasienter (8 %) ble behandlet med tacrolimus. I gruppen med ikke-transplanterte pasienter var det 6 pasienter (16 %) som ble behandlet med prednisolon, fem pasienter (13 %) med mycophenolate mofetil, en pasient med ciclosporin og en med etanercept.

Totalt hadde 12 pasienter BDI skår > 11, åtte pasienter (21 %) i tx gruppen og fem (13 %) i gruppen med ikke-transplanterte pasienter.

Gjennomsnittlig tid siden tx var 165 ± 92 mnd, og 21 (51 %) av tx pasientene hadde mottatt dialysebehandling før transplantasjonen.

Det ble ikke funnet forskjeller i HRQoL skår, inkludert samleskårene SF-36 PCS og SF-36 MCS, mellom tx og ikke-transplanterte pasienter når HRQoL ble evaluert med SF-36. Det ble heller ikke funnet forskjell i HRQoL sammenliknet med norske normdata for SF-36, se Figur 1 i artikkel. Videre ble ingen forskjell sett i SF-36 skår mellom kjønn eller mellom tx pasienter som hadde vært i dialyse sammenliknet med tx pasienter uten dialyseerfaring. Tallene er imidlertid små og må tolkes med varsomhet. Ekskludering av pasienter med BDI skår > 11 i våre analyser endret ikke resultatene.

Når VAS ble brukt for å evaluere HRQoL, skåret ikke-transplanterte pasienter signifikant bedre enn tx pasienter, $p = 0,009$. Denne forskjellen var fremdeles signifikant når vi ekskluderte pasienter med BDI skår > 11, Tabell 3 i artikkel. Ingen forskjeller i VAS skår ble observert mellom kjønn eller mellom tx pasienter som hadde vært i dialyse sammenliknet med tx pasienter uten dialyseerfaring. Tallene er små og må derfor tolkes med varsomhet.

I den totale gruppen av pasienter, $n = 76$, viste multippel backward lineær regresjonsanalyse med VAS som avhengig variabel at økende BDI skår, økende komorbiditet og fallende eGFR var inverst assosiert med HRQoL ($\text{HRQoL VAS} = 56,10 - 7,69 \text{ DCI skår} - 1,40 \text{ BDI skår} + 0,65 \text{ eGFR}$, $R^2 = 0,44$). Når vi brukte SF-36 PCS som avhengig variabel, var økende BDI skår og økende DCI skår inverst assosiert med HRQoL skår ($\text{SF-36 PCS} = 51,77 - 6,94 \text{ DCI skår} - 0,54 \text{ BDI skår}$, $R^2 = 0,38$), og når vi brukte SF-36 MCS som avhengig variabel var økende BDI skår og synkende DCI skår inverst assosiert med HRQoL skår ($\text{SF-36 MCS} = 56,26 + 2,97 \text{ DCI skår} - 0,98 \text{ BDI skår}$, $R^2 = 0,49$). Multippel backward regresjonsanalyse gruppevis for tx- og ikke-transplanterte pasienter viste at de samme uavhengige variablene predikerte HRQoL som i totalgruppen.

Tabell 5. Multippel backward regresjonsmodell.

		VAS		SF-36 PCS		SF-36 MCS	
		Beta	P	Beta	P	Beta	P
Modell 1	Konstant	63,76	0,030	32,48	0,028	66,18	<0,001
	BDI	-1,33	<0,001	-0,43	0,007	-0,94	<0,001

	Hemoglobin	0,54	0,722	0,69	0,37	0,82	0,213
	eGFR	0,65	0,017	0,15	0,256	0,06	0,624
	Albumin	-0,33	0,666	0,16	0,685	-0,64	0,058
	DCI	-8,10	0,028	-7,68	<0,001	2,61	0,093
	Nyresyk mnd	-0,02	0,447	-0,002	0,842	0,01	0,403
Modell 2	Konstant	67,00	0,016	31,66	0,025	66,63	<0,001
	BDI	-1,37	<0,001	-0,43	0,006	-0,94	<0,001
	Hemoglobin			0,72	0,327	0,86	0,185
	eGFR	0,66	0,014	0,15	0,255		
	Albumin	-0,23	0,746	0,16	0,683	-0,62	0,062
	DCI	-7,83	0,029	-7,68	<0,001	2,70	0,078
	Nyresyk, mnd	-0,02	0,375			0,01	0,390
Modell 3	Konstant	58,70	<0,001	35,86	<0,001	69,67	<0,001
	BDI	-1,37	<0,001	-0,43	0,006	-0,94	<0,001
	Hemoglobin					0,72	0,251
	eGFR	0,65	0,014	0,16	0,229		
	Albumin					-0,62	0,062
	DCI	-7,81	0,028	-7,72	<0,001	2,69	0,079
	Nyresyk, mnd	-0,02	0,391				
Modell 4	Konstant	56,09	<0,001	38,80	<0,001	73,71	<0,001
	BDI	-1,40	<0,001	-0,44	0,005	-0,10	<0,001
	Hemoglobin			0,98	0,146		
	eGFR	0,65	0,015				
	Albumin					-0,47	0,122
	DCI	-7,69	0,030	-7,47	<0,001	3,05	0,043
Model 5	Konstant			51,77	<0,001	56,26	<0,001
	BDI			-0,54	<0,001	-0,98	<0,001
	DCI			-6,94	<0,001	2,97	0,050

Multipel backward regresjonsmodell der visuell analog skala (VAS), short form-36 physical component summary measures (SF-36 PCS) og short form-36 mental component summary measures (SF-36 MCS) er avhengige variabler. Uavhengige variabler er Beck depression

inventory (BDI), hemoglobin, estimert glomerulær filtrasjonsrate (eGFR), albumin, Davies comorbidity index (DCI) og tid som kronisk nyresyk i måneder (nyresyk mnd).

Tabellen illustrerer i hvilken rekkefølge de uavhengige variablene ble ekskludert fra regresjonsmodellene, og det er tydelig at den positive assosiasjonen mellom SF-36 MCS og DCI er grense-signifikant. Denne assosiasjonen er uventet og bør derfor bekreftes i flere studier.

4.0 Diskusjon

Hensikten med denne studien var å sammenlikne HRQoL i to grupper pasienter med KNS stadium 3b-4 (eGFR 15-44 ml/min/1,73m²), en gruppe tx pasienter som var kjønns- og alders matchet med en gruppe ikke-transplanterte pasienter med samme grad av nyrefunksjon, og å utforske uavhengige variabler for HRQoL i disse gruppene.

Vi fant ingen signifikante forskjeller i HRQoL når vi benyttet SF-36 for evaluering av HRQoL. Det var heller ingen signifikante forskjeller sammenliknet med norske normdata. Derimot fant vi signifikant forskjell mellom tx- og ikke-transplanterte pasienter når HRQoL ble evaluert med VAS. I multippel backward regresjonsanalyse fant vi at uavhengige variabler assosiert til HRQoL var BDI skår, DCI skår og eGFR.

Både SF-36 og VAS er validerte og reliable verktøy for å måle HRQoL (De Boer, 2004; Ware, 2000). Styrken med SF-36 i denne sammenheng er muligheten for differensiering mellom de ulike aspektene som gjør det mulig å adressere hvilke aspekter av HRQoL som påvirkes av de ulike variablene. Videre er det lettere å svare på konkrete spørsmål som i SF-36 for personer med begrenset evne til å forstå HRQoL som begrep. Dette gjelder for eksempel eldre mennesker eller mennesker med kognitiv svikt (Cox, 2005). HRQoL VAS i denne sammenhengen gir et enkelt skår, noe som forenkler statistiske analyser, videre gir HRQoL VAS en mer subjektiv evaluering av HRQoL enn SF-36. Svakheten er at begrepet HRQoL er et bredt og litt diffust begrep som kan føre til at pasientene legger forskjellig mening i det og at vi derfor ender opp med å evaluere litt forskjellige begreper, jmf begrepene helse og QoL som kan defineres på flere måter (Mæland, 2009).

Vi har ikke kjennskap til at normdata for HRQoL VAS er etablert, men i en tidligere studie ble 213 mennesker bedt om å gradere en VAS linje som mild, moderat og alvorlig, der

økende alvorlighetsgrad ga økende tall. Det viste seg at mild og moderat var vanskeligere å skille enn moderat og alvorlig. Gjennomsnitt for avmerkede punkter var 24 mm, 43 mm og 84 mm, der en kunne forvente at 25 mm, 50 mm og 75 mm ville være de avmerkede punktene (Grunberg, Groshen, Steingass, Zaretsky, & Meyerowitz, 1996).

Andre studier har funnet at HRQoL hos både tx- og ikke-transplanterte pasienter er dårligere enn i normalbefolkningen, når HRQoL evalueres ved bruk av SF-36 og også ved bruk av andre verktøy (W. Aasebo et al., 2009; Arvidsson & Svernell, 2010; Gorodetskaya et al., 2005; Maglakelidze, Pantsulaia, Tchokhanelidze, Managadze, & Chkhotua, 2011; Mujais et al., 2009; Ogutmen et al., 2006). Mange av disse studiene inkluderer pasienter med KNS st 5, og også pasienter med en ustabil nyrefunksjon. Dette er i kontrast til vår studie, hvor vi bare inkluderte pasienter med stabil nyrefunksjon i stadium 3b-4, noe som kan forklare hvorfor pasientene i vår studie hadde sammenliknbar HRQoL med normalbefolkningen.

HRQoL hos både tx- og ikke-transplanterte pasienter har i tidligere studier blitt assosiert med eGFR, men det varierer mellom studiene ved hvilken GFR verdi HRQoL skårene begynner å falle (Chin et al., 2008; Chow et al., 2003; Neri et al., 2011). I the longitudinal chronic kidney disease study som inkluderte CKD pasienter i st 3-5 uten behandling med dialyse eller transplantasjon, ble det ikke funnet en sammenheng mellom GFR og HRQoL (Perlman et al., 2005; Perlman et al., 2003). Dette er i samsvar med våre funn når SF-36 ble brukt for å evaluere HRQoL. Nyrefunksjonen, eGFR til pasientene inkludert i vår studie, var veldefinert og i et relativt smalt variasjonsområde så en assosiasjon mellom GFR og HRQoL var ikke forventet. Det var imidlertid en svak assosiasjon mellom eGFR og HRQoL når VAS ble brukt som mål for HRQoL. Dette kan reflektere at HRQoL målt med VAS er mer avhengig av nyrefunksjonen enn SF-36, noe som igjen demonstrerer at det kan være forskjell i funn avhengig av anvendt verktøy for å måle HRQoL.

De to gruppene av pasienter var godt matchet, og forekomst av komorbide tilstander og bruk av anti-hypertensive medikamenter var ikke signifikant forskjellig mellom gruppene. Hovedforskjellen mellom de to pasientgruppene var bruken av immunsupprimerende medikamenter og tiden som diagnostisert KNS. Grunnen til at tx pasientene i vår studie likevel skårer likt med ikke-transplanterte pasienter kan være takknemlighet for å ha mottatt en nyre og resultatet av en stabil, ikke symptomatisk redusert nyrefunksjon. En annen grunn kan være at gjennomsnitt tid siden tx var mer enn 13 år. Over tid kan pasientene ha tilpasset seg et liv som tx pasient og mistet redselen/angsten for avstøtning som ofte følger organtransplantasjon. Det er vist at angsten for en avstøtning avtar etter fem år med

velfungerende transplantat (Jowsey et al., 2001; Pridhova et al., 2010), noe som kan føre til bedre HRQoL da et av helsedomene i SF-36, MH, blant annet evaluerer grad av angst.

Videre kan fenomenet respons shift ha betydning i denne sammenheng. Over tid kan tx pasientene ha endret sine referanser over hva som betyr noe for dem (Ring et al., 2005). Referansene kan derfor være annerledes hos en som har hatt KNS i lenger tid enn en som nylig har blitt diagnostisert med KNS. Dette kan tenkes å ha innvirkning på HRQoL spesielt i forhold til de domenene som evaluerer pasientens egen vurdering av generell helse, GH.

I den multiple regresjonsanalysen med SF-36 MCS som avhengig variabel, kan det se ut som om økende DCI skår fører til bedre HRQoL. Dette var ulogisk sammenliknet med tidligere studier og med våre andre resultater i SF-36 PCS og VAS. Det er imidlertid mulig at pasienter med økende komorbidet kan oppleve mer støtte fra omgivelsene og helsevesenet og føle seg bedre ivaretatt enn pasienter uten komorbide tilstander. Det er vist at sosial støtte og oppmerksomhet fra omgivelsene har betydning for en persons opplevelse av HRQoL (Muehrer & Becker, 2005). Det må nevnes at funnet var grense signifikant, $p = 0,05$, og det var svært få pasienter som hadde DCI skår = 2. Dette må undersøkes i et større utvalg for kunne trekke sikre konklusjoner.

Assosiasjonen mellom depresjon og HRQoL er velkjent og er i samsvar med tidligere studier, der alle de åtte helsedomene i SF-36 ble negativt påvirket av depresjon. SF-36 MCS påvirkes mest, og da i domenene RE, MH og SF (Cruz et al., 2010). Dette er i samsvar med våre funn der BDI skår har større betydning for SF-36 MCS enn for SF-36 PCS. Det var ingen signifikant forskjell i BDI skår mellom ikke-transplanterte og tx-pasienter, og resultatene endret seg ikke vesentlig når de pasientene som skåret mer enn 11 på BDI ble ekskludert i analysene. HRQoL hos pasienter med KNS var ikke signifikant dårligere enn norske normdata, og en populasjonsbasert studie som inkluderte 2066 mennesker i Norge i 2001 fant at 18 % i løpet av livet ville gjennomgå en depresjon (Kringlen, Torgersen, & Cramer, 2001). Det er i samsvar med våre BDI funn og viser at andelen av deprimerte pasienter i vår studie er som i den generelle norske befolkningen. Lik HRQoL mellom pasienter i denne studien og den generelle norske befolkningen kan derfor ikke forklares med mindre depresjon blant pasienter med KNS.

Hemoglobin og albumin har i tidligere studier vist en omvendt sammenheng med SF-36 skår, både SF-36 PCS og SF-36 MCS (Mujais et al., 2009; Perlman et al., 2005). I vår studie var alle pasientene stabile og hemoglobin konsentrasjonen var i referanseområdet for > 80 % av de inkluderte pasientene. Albumin var i utvalget vårt innen referanseområdet for > 90

% av pasientene. Dette kan forklare hvorfor vi ikke fant en sammenheng mellom HRQoL og disse uavhengige variablene.

HRQoL var derimot signifikant forskjellig i de to gruppene av pasienter når HRQoL ble evaluert med VAS. Ikke-transplanterte pasienter skåret signifikant bedre enn tx pasienter. Bruken av immunsuppressive medikamenter med potensielt alvorlige bivirkninger og redsel for fallende nyrefunksjon kan forklare denne forskjellen. Vi spekulerer i om VAS kan fange opp en mer subjektiv opplevelse som ikke lar seg registrere i SF-36. Selv om bekymring for helsen ikke kommer til uttrykk i konkrete svar i SF-36, kan en VAS uttrykke den ubeviste opplevelsen over bekymring for egen helse. Selv pasienter som lenge har levd med et velfungerende nyretransplantat, kan ha angst eller redsel for at transplantatet kan svikte (Muehrer & Becker, 2005; Luk, 2003). Frykten for dette har i andre studier vist seg å avta med tid fra transplantasjon (Jowsey et al., 2001; Prihodova et al., 2010).

I en studie fra 2008 ble HRQoL hos tx pasienter som alle hadde vært i dialysebehandling før transplantasjonen og hos ikke-transplanterte pasienter sammenliknet med bruk av SF-36. De fant at tx pasienter som hadde $GFR < 60 \text{ ml/min/1,73m}^2$ skåret dårligere enn tx pasienter som hadde $GFR > 60 \text{ ml/min/1,73m}^2$, mens dette ikke var tilfellet hos ikke-transplanterte pasienter. De konkluderte med at det skyldtes erfaringer fra dialysebehandlingen med angst for på ny å havne i dialyse og ikke nyrefunksjonen i seg selv (Saracino et al., 2008).

Vi sammenliknet HRQoL både med bruk av SF-36 og VAS hos tx pasienter som hadde vært i dialyse med tx pasienter uten dialyseerfaring. Vi fant ingen forskjell i HRQoL mellom disse gruppene, men gruppene er små slik at en evt forskjell i HRQoL måtte ha vært stor for at den skulle ha blitt oppdaget i vårt materiale. Vi har ikke registrert hvor mange som ble behandlet med HD vs PD og heller ikke hvor lenge de hadde vært i dialysebehandling. Det er kjent at HD pasienter har dårligere HRQoL enn PD pasienter, noe som relateres til mangel på kontroll over eget liv hos HD pasientene (Fructuoso, Castro, Oliveira, Prata, & Morgado, 2011; Laupacis et al., 1996; Ogutmen et al., 2006; Quinan, 2007). PD beskrives også som en mer skånsom form for dialyse enn HD (Hudak, 1998), noe som kan forklare forskjell i HRQoL mellom pasienter i HD og PD.

Styrkene i denne studien er en veldefinert populasjon med en god match mellom de to pasientgruppene, en nesten komplett inklusjon av definerte pasienter (92 %) og tilnærmet komplette datasett. Videre er bruken av validert og reliabelt spørreskjema samt VAS en styrke. Begrensingene er et relativt lite antall pasienter. For å øke antall pasienter ville en multisenter design være nødvendig.

5.0 Konklusjon

HRQoL hos tx pasienter med eGFR 15-44 ml/min/1,73m² er ikke signifikant forskjellig fra en alders-, kjønns- og eGFR matchet gruppe med ikke-transplanterte pasienter når HRQoL evalueres med spørreskjemaet SF-36. HRQoL var imidlertid signifikant bedre i gruppen ikke-transplanterte pasienter når VAS ble brukt for å evaluere HRQoL. Det viser at SF-36 og VAS mulig evaluerer forskjellige aspekt i en pasients HRQoL, og verktøyene må ses på som komplementære for vurdering av den aktuelle problemstillingen. HRQoL er generelt god i begge gruppene av pasienter og ikke forskjellig fra den generelle norske befolkningen.

6.0 Referanser

- Aasebo, W., Homb-Vesteraas, N. A., Hartmann, A., & Stavem, K. (2009). Life situation and quality of life in young adult kidney transplant recipients. *Nephrol Dial Transplant*, 24(1), 304-308. doi: gfn537 [pii] 10.1093/ndt/gfn537
- Aasebo, W., Midtvedt, K., Hartmann, A., & Stavem, K. (2005). Predictors of health-related quality of life in hypertensive recipients following renal transplantation. *Clinical Transplantation*, 19(6)(2005, dec), 050824032258004. doi: 10.1111/j.1399-0012.2005.00416.x
- Andrade, C. P., Cruz, M. C., Urrutia, M., Pereira, O., Draibe, S. A., Nogueira-Martins, L. A., & Sesso, R. (2010). Evaluation of depressive symptoms in patients with chronic renal failure. *J Nephrol*, 23(2), 168-174. doi: 6E464804-35CC-40A1-860B-5EEA2AE6E934 [pii]
- Arvidsson, H., & Svernell, h. (2010). *Njurtransplanterade pasienters livskvalitet*. Eksamensarbeide, sykepleieutdanning. Uppsala Universitet. Uppsala.
- Babosa da Silva, A. (Ed.). (2006). *Etikk og menneskesyn i helsetjeneste og sosialt arbeid*. Oslo: Gyldendal Norsk Forlag AS.
- Boorse, C. (1977). health as a theoretical concept. *philosophy of science*, 44, 542-573.
- British guidelines. (2008). national clinical guideline for early identification and management in adults in primary and secondary care. from <http://nice.org.uk/nicemedia/live/12069/42116/42116.pdf>
- Cherepanov, D., Palta, M., Fryback, D. G., & Robert, S. A. (2010). Gender differences in health-related quality-of-life are partly explained by sociodemographic and socioeconomic variation between adult men and women in the US: evidence from four US nationally representative data sets. *Qual Life Res*, 19(8), 1115-1124. doi: 10.1007/s11136-010-9673-x
- Chin, H. J., Song, Y. R., Lee, J. J., Lee, S. B., Kim, K. W., Na, K. Y., . . . Chae, D. W. (2008). Moderately decreased renal function negatively affects the health-related quality of life among the elderly Korean population: a population-based study. *Nephrol Dial Transplant*, 23(9), 2810-2817. doi: gfn132 [pii] 10.1093/ndt/gfn132
- Chiu, Y. W., Teitelbaum, I., Misra, M., de Leon, E. M., Adzize, T., & Mehrotra, R. (2009). Pill burden, adherence, hyperphosphatemia, and quality of life in maintenance dialysis

- patients. *Clin J Am Soc Nephrol*, 4(6), 1089-1096. doi: CJN.00290109 [pii] 10.2215/CJN.00290109
- Chow, F. Y., Briganti, E. M., Kerr, P. G., Chadban, S. J., Zimmet, P. Z., & Atkins, R. C. (2003). Health-related quality of life in Australian adults with renal insufficiency: a population-based study. *Am J Kidney Dis*, 41(3), 596-604. doi: 10.1053/ajkd.2003.50121 S0272638602692285 [pii]
- Cox, J. M. a. D., Alastair. (2005). the visual analogue scale as a tool for self-reporting og subjective phenomena in the medical adiation sciences. *The Radiographer*, 52(1), 22-24.
- Cruz, L. N., Fleck, M. P., & Polanczyk, C. A. (2010). Depression as a determinant of quality of life in patients with chronic disease: data from Brazil. *Soc Psychiatry Psychiatr Epidemiol*, 45(10), 953-961. doi: 10.1007/s00127-009-0141-2
- Dansk Nefrologisk Selskab. (2012). Dansk Nefrologisk Selskab. from <http://www.nephrology.dk/Index.htm>
- Davies, S. J., Russell, L., Bryan, J., Phillips, L., & Russell, G. I. (1995). Comorbidity, urea kinetics, and appetite in continuous ambulatory peritoneal dialysis patients: their interrelationship and prediction of survival. *Am J Kidney Dis*, 26(2), 353-361. doi: 0272-6386(95)90657-6 [pii]
- De Boer, A. G. E. M. e. a. (2004). Is a single-item visual analogue scale as valid, reliable and responsive as multi-item scales in measuring quality of life. *Qual Life Res*, 13, 311-320.
- Delanaye, P., Mariat, C., Moranne, O., Cavalier, E., & Flamant, M. (2012). [Estimating glomerular filtration rate in 2012: Which adding value for the CKD-EPI equation?]. *Nephrol Ther*. doi: S1769-7255(12)00037-5 [pii] 10.1016/j.nephro.2012.03.002
- Fried, L., Bernardini, J., & Piraino, B. (2003). Comparison of the Charlson Comorbidity Index and the Davies score as a predictor of outcomes in PD patients. *Perit Dial Int*, 23(6), 568-573.
- Fructuoso, M., Castro, R., Oliveira, L., Prata, C., & Morgado, T. (2011). Quality of life in chronic kidney disease. *Nefrologia*, 31(1), 91-96. doi: 10.3265/Nefrologia.pre2010.Jul.10483
- Gorodetskaya, I., Zenios, S., McCulloch, C. E., Bostrom, A., Hsu, C. Y., Bindman, A. B., . . . Chertow, G. M. (2005). Health-related quality of life and estimates of utility in chronic kidney disease. *Kidney Int*, 68(6), 2801-2808. doi: KID752 [pii] 10.1111/j.1523-1755.2005.00752.x

- Grunberg, S. M., Groshen, S., Steingass, S., Zaretsky, S., & Meyerowitz, B. (1996). Comparison of conditional quality of life terminology and visual analogue scale measurements. *Qual Life Res*, 5(1), 65-72.
- Hallan, S. I., Coresh, J., Astor, B. C., Asberg, A., Powe, N. R., Romundstad, S., . . . Holmen, J. (2006). International comparison of the relationship of chronic kidney disease prevalence and ESRD risk. *J Am Soc Nephrol*, 17(8), 2275-2284. doi: ASN.2005121273 [pii] 10.1681/ASN.2005121273
- Hallan, S. I., & Stevens, P. (2010). Screening for chronic kidney disease: which strategy? *J Nephrol*, 23(2), 147-155. doi: EFFABDEA-871F-438E-B3DB-D88F26B0CBFA [pii]
- Haraldsen, G. (2012). Måleinstrumenter i spørreskjemaundersøkelser. *Tidskriftet Norsk legeforening*, 6(132), 616-617.
- Harwood, L. e. a. (2009). Stressors and Coping in Individuals With Chronic Kidney disease. *Nephrology Nursing Journal*, 36(no.3), 265-301.
- Hauken, M. A. (2006). *En ideologikritisk analyse av livskvalitetsskjemaet F-36*. senter for vitenskapsteori, UiB. Betanien diakonale høgskole.
- Hayes, D. K., Denny, C. H., Keenan, N. L., Croft, J. B., & Greenlund, K. J. (2008). Health-related quality of life and hypertension status, awareness, treatment, and control: National Health and Nutrition Examination Survey, 2001--2004. *J Hypertens*, 26(4), 641-647. doi: 10.1097/HJH.0b013e3282f3eb50 00004872-200804000-00007 [pii]
- Hedayati, S. S., Minhajuddin, A. T., Toto, R. D., Morris, D. W., & Rush, A. J. (2009a). Prevalence of major depressive episode in CKD. *Am J Kidney Dis*, 54(3), 424-432. doi: S0272-6386(09)00639-8 [pii] 10.1053/j.ajkd.2009.03.017
- Hedayati, S. S., Minhajuddin, A. T., Toto, R. D., Morris, D. W., & Rush, A. J. (2009b). Validation of depression screening scales in patients with CKD. *Am J Kidney Dis*, 54(3), 433-439. doi: S0272-6386(09)00638-6 [pii] 10.1053/j.ajkd.2009.03.016
- Helsedirektoratet. (2011). *handlingsplan for forebygging og behandling av kronisk nyresykdom (2011-2015)*. oslo: Retrieved from http://www.nephro.no/foreningsnytt/Handlingsplan_forebygging_behandling_kronisk_nyresykdom.pdf.
- Hudak, C. G., B. Morton, P. (1998). *critical care nursing a holistoc approach*: lippincott-raven publishers.
- Huskinsson, E. (1983). Visual Analogue Scales. In: Melzack R, editor. Pain measurement and assesment. *New York, Raven Press*;, 33-40.
- IQUOLA. (1991). the iquola project.

- Jowsey, S. G., Taylor, M. L., Schneekloth, T. D., & Clark, M. M. (2001). Psychosocial challenges in transplantation. *J Psychiatr Pract*, 7(6), 404-414. doi: 00131746-200111000-00006 [pii]
- K/DOQI. (2002, Feb). K/DOQI clinical practice guidelines for chronic kidney disease: evaluation, classification, and stratification. *Am J Kidney Dis* 2002/03/21. Retrieved 2 Suppl 1, 39, from http://www.kidney.org/professionals/KDOQI/guidelines_ckd/toc.htm
- Kringlen, E., Torgersen, S., & Cramer, V. (2001). A Norwegian psychiatric epidemiological study. *Am J Psychiatry*, 158(7), 1091-1098.
- Kugler, C., Geyer, S., Gottlieb, J., Simon, A., Haverich, A., & Dracup, K. (2009). Symptom experience after solid organ transplantation. *J Psychosom Res*, 66(2), 101-110. doi: S0022-3999(08)00391-7 [pii] 10.1016/j.jpsychores.2008.07.017
- Lamb, E. J., Tomson, C. R., & Roderick, P. J. (2005). Estimating kidney function in adults using formulae. *Ann Clin Biochem*, 42(Pt 5), 321-345. doi: 10.1258/0004563054889936
- Laupacis, A., Keown, P., Pus, N., Krueger, H., Ferguson, B., Wong, C., & Muirhead, N. (1996). A study of the quality of life and cost-utility of renal transplantation. *Kidney Int*, 50(1), 235-242.
- Leaf, D. E., & Goldfarb, D. S. (2009). Interpretation and review of health-related quality of life data in CKD patients receiving treatment for anemia. *Kidney Int*, 75(1), 15-24. doi: ki2008414 [pii] 10.1038/ki.2008.414
- Lee, A. J., Morgan, C. L., Conway, P., & Currie, C. J. (2005). Characterisation and comparison of health-related quality of life for patients with renal failure. *Curr Med Res Opin*, 21(11), 1777-1783. doi: 10.1185/030079905X65277
- Levey, A. S., Bosch, J. P., Lewis, J. B., Greene, T., Rogers, N., & Roth, D. (1999). A more accurate method to estimate glomerular filtration rate from serum creatinine: a new prediction equation. Modification of Diet in Renal Disease Study Group. *Ann Intern Med*, 130(6), 461-470. doi: 199903160-00002 [pii]
- Levin, A., Bakris, G. L., Molitch, M., Smulders, M., Tian, J., Williams, L. A., & Andress, D. L. (2007). Prevalence of abnormal serum vitamin D, PTH, calcium, and phosphorus in patients with chronic kidney disease: results of the study to evaluate early kidney disease. *Kidney Int*, 71(1), 31-38. doi: 5002009 [pii] 10.1038/sj.ki.5002009
- Locatelli, F., Nissenson, A. R., Barrett, B. J., Walker, R. G., Wheeler, D. C., Eckardt, K. U., . . . Eknayan, G. (2008). Clinical practice guidelines for anemia in chronic kidney

- disease: problems and solutions. A position statement from Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO). *Kidney Int*, 74(10), 1237-1240. doi: ki2008299 [pii] 10.1038/ki.2008.299
- Loge, J. H., & Kaasa, S. (1998). Short form 36 (SF-36) health survey: normative data from the general Norwegian population. *Scand J Soc Med*, 26(4), 250-258.
- Loge, J. H., Kaasa, S., Hjermsstad, M. J., & Kvien, T. K. (1998). Translation and performance of the Norwegian SF-36 Health Survey in patients with rheumatoid arthritis. I. Data quality, scaling assumptions, reliability, and construct validity. *J Clin Epidemiol*, 51(11), 1069-1076. doi: S0895-4356(98)00098-5 [pii]
- Luk, W. S. (2004). The HRQoL of renal transplant patients. *J Clin Nurs*, 13(2), 201-209. doi: 867 [pii]
- Lønning, I. (2008). helse - utopi og mareritt. Retrieved from <http://www.civita.no/2008/05/09/retten-til-helse-og-lykke>
- Maglakelidze, N., Pantsulaia, T., Tchokhanelidze, I., Managadze, L., & Chkhotua, A. (2011). Assessment of health-related quality of life in renal transplant recipients and dialysis patients. *Transplant Proc*, 43(1), 376-379. doi: S0041-1345(10)01930-5 [pii] 10.1016/j.transproceed.2010.12.015
- Muehrer, R. J., & Becker, B. N. (2005). Life after transplantation: new transitions in quality of life and psychological distress. *Semin Dial*, 18(2), 124-131. doi: SDI18214 [pii] 10.1111/j.1525-139X.2005.18214.x
- Mujais, S. K., Story, K., Brouillette, J., Takano, T., Soroka, S., Franek, C., . . . Finkelstein, F. O. (2009). Health-related quality of life in CKD Patients: correlates and evolution over time. *Clin J Am Soc Nephrol*, 4(8), 1293-1301. doi: CJN.05541008 [pii] 10.2215/CJN.05541008
- Muldoon, M. F. (1998). What are quality of life measurements measuring? *BMJ*.
- Mæland, J. G. (2009). *Hva er helse*. Oslo: Universitetsforlaget.
- Neri, L., Dukes, J., Brennan, D. C., Salvalaggio, P. R., Seelam, S., Desiraju, S., & Schnitzler, M. (2011). Impaired renal function is associated with worse self-reported outcomes after kidney transplantation. *Qual Life Res*. doi: 10.1007/s11136-011-9905-8
- Nordenfelt, L. (1991). *Livskvalitet och halsa. Teori och kritik*. Stockholm: Almqvist og Wiksell.
- Norwegian Renal Registry. (2011). Annual report 2010, the norwegian renal registry (Vol. 2011). Oslo.

- NOU (1999:2). (1999). *Kap. 4 Sentrale begrep, 4.3 livskvalitet*. Oslo: Retrieved from <http://www.regjeringen.no/nb/dep/hod/dok/nouer/1999/nou-1999-2/5/3.html?id=351008>.
- Næss, S. (2001). Livskvalitet som psykisk velvære. *Tidsskriftet Norsk legeforening*, 121(16), 1940-1944.
- Ogutmen, B., Yildirim, A., Sever, M. S., Bozfakioglu, S., Ataman, R., Erek, E., . . . Emel, A. (2006). Health-related quality of life after kidney transplantation in comparison intermittent hemodialysis, peritoneal dialysis, and normal controls. *Transplant Proc*, 38(2), 419-421. doi: S0041-1345(06)00018-2 [pii] 10.1016/j.transproceed.2006.01.016
- Osthus, T.B., Preljevic, V. T., Sandvik, L., Leivestad, T., Nordhus, I. H., Dammen, T., & Os, I. (2012). Mortality and health-related quality of life in prevalent dialysis patients: comparison between 12-items and 36-items short-form health survey. *Health Qual Life Outcomes*, 10(1), 46. doi: 1477-7525-10-46 [pii]10.1186/1477-7525-10-46
- Perlman, R. L., Finkelstein, F. O., Liu, L., Roys, E., Kiser, M., Eisele, G., . . . Saran, R. (2005). Quality of life in chronic kidney disease (CKD): a cross-sectional analysis in the Renal Research Institute-CKD study. *Am J Kidney Dis*, 45(4), 658-666. doi: S0272638605000053 [pii]
- Perlman, R. L., Kiser, M., Finkelstein, F., Eisele, G., Roys, E., Liu, L., . . . Saran, R. (2003). The longitudinal chronic kidney disease study: a prospective cohort study of predialysis renal failure. *Semin Dial*, 16(6), 418-423. doi: 16093 [pii]
- Piccinelli, M., & Wilkinson, G. (2000). Gender differences in depression. Critical review. *Br J Psychiatry*, 177, 486-492.
- Prihodova, L., Nagyova, I., Rosenberger, J., Roland, R., van Dijk, J. P., & Groothoff, J. W. (2010). Impact of personality and psychological distress on health-related quality of life in kidney transplant recipients. *Transpl Int*, 23(5), 484-492. doi: TRI1003 [pii] 10.1111/j.1432-2277.2009.01003.x
- Quinan, P. (2007). Control and coping for individuals with end stage renal disease on hemodialysis: a position paper. *CANNT J*, 17(3), 77-84.
- Ring, L., Hofer, S., Heuston, F., Harris, D., & O'Boyle, C. A. (2005). Response shift masks the treatment impact on patient reported outcomes (PROs): the example of individual quality of life in edentulous patients. *Health Qual Life Outcomes*, 3, 55. doi: 1477-7525-3-55 [pii] 10.1186/1477-7525-3-55

- Saracino, A., Gollo, I., Di Noia, I., Caldone, M. G., Santarsia, G., Procida, C., . . . Gaudio, V. (2008). Loss of renal function is associated with deterioration of health-related quality of life in kidney transplant patients. *Transplant Proc*, *40*(10), 3460-3465. doi: S0041-1345(08)01044-0 [pii] 10.1016/j.transproceed.2008.03.170
- Soni, R. K., Weisbord, S. D., & Unruh, M. L. (2010). Health-related quality of life outcomes in chronic kidney disease. *Curr Opin Nephrol Hypertens*, *19*(2)(2010, mar), 153-159. doi: 10.1097/MNH.0b013e328335f939
- Sriwatanakul, K., Kelvie, W., Lasagna, L., Calimlim, J. F., Weis, O. F., & Mehta, G. (1983). Studies with different types of visual analog scales for measurement of pain. *Clin Pharmacol Ther*, *34*(2), 234-239.
- St.meld.nr.47. (2008-2009). *st.meld no. 47 samhandlingsreformen*. Retrieved from <http://www.ks.no/PageFiles/17035/St.meld.%20nr.%2047%20Samhandlingsreformen.pdf>.
- Tonelli, M., Wiebe, N., Culeton, B., House, A., Rabbat, C., Fok, M., . . . Garg, A. X. (2006). Chronic kidney disease and mortality risk: a systematic review. *J Am Soc Nephrol*, *17*(7), 2034-2047. doi: ASN.2005101085 [pii] 10.1681/ASN.2005101085
- US Renal Data System. (2011). *USRDS Annual data report: Atlas of endstage renal disease in the united states. Annual data report*. from <http://www.usrds.org/atlas.aspx>
- Ware, J. E., Jr. (2000). SF-36 health survey update. *Spine (Phila Pa 1976)*, *25*(24), 3130-3139.
- Ware, J. E., Jr., Gandek, B., Kosinski, M., Aaronson, N. K., Apolone, G., Brazier, J., . . . Thunedborg, K. (1998). The equivalence of SF-36 summary health scores estimated using standard and country-specific algorithms in 10 countries: results from the IQOLA Project. International Quality of Life Assessment. *J Clin Epidemiol*, *51*(11), 1167-1170. doi: S0895435698001085 [pii]
- Ware, J. E., Jr., & Sherbourne, C. D. (1992). The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). I. Conceptual framework and item selection. *Med Care*, *30*(6), 473-483.
- Whaley-Connell, A., Nistala, R., & Chaudhary, K. (2011). The importance of early identification of chronic kidney disease. *Mo Med*, *108*(1), 25-28.
- WHO. (1949). definition, health. from <https://apps.who.int/aboutwho/en/definition.html>
- WHO. (1993). definition, QoL. from http://www.who.int/substance_abuse/research_tools/whoqolbref/en/

Wiklund, I. (2004). Assessment of patient-reported outcomes in clinical trials: the example of health-related quality of life. *Fundam Clin Pharmacol*, 18(3), 351-363. doi: 10.1111/j.1472-8206.2004.00234.x FCP234 [pii]

Ørn, S. M., J. og Bach-Gransmo, E. (Ed.). (2011). *Sykdom og behandling*. Oslo: Gyldendal Norsk Forlag AS.

SF-36 SPØRRESKJEMA OM HELSE

INSTRUKSJON: Dette spørreskjemaet spør 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 krysse av det alternativet 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 helsen din er:	(Kryss av ett alternativ) 1 <input type="checkbox"/> Utmerket 2 <input type="checkbox"/> Meget god 3 <input type="checkbox"/> God 4 <input type="checkbox"/> Ganske god 5 <input type="checkbox"/> Dårlig	SF 1			
2	<u>Sammenlignet med for ett år siden</u> , hvordan vil du si helsen din stort sett er nå?	(Kryss av ett alternativ) 1 <input type="checkbox"/> Mye bedre nå enn for ett år siden 2 <input type="checkbox"/> Litt bedre nå enn for ett år siden 3 <input type="checkbox"/> Omtrent den samme som for ett år siden 4 <input type="checkbox"/> Litt dårligere nå enn for ett år siden 5 <input type="checkbox"/> Mye dårligere nå enn for ett år siden	2			
3	De neste spørsmålene handler om aktiviteter som du kanskje utfører i løpet av en vanlig dag. <u>Er helsen din slik at den begrenser deg</u> i utførelsen av disse aktivitetene <u>nå</u> ? Hvis ja, hvor mye?	(Kryss av ett alternativ på hver linje) <table border="0" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 33%;">Ja, begrenser meg mye</td> <td style="width: 33%;">Ja, begrenser meg litt</td> <td style="width: 33%;">Nei, begrenser meg ikke i det hele tatt</td> </tr> </table>	Ja, begrenser meg mye	Ja, begrenser meg litt	Nei, begrenser meg ikke i det hele tatt	3-12
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	1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/>				
b.	Moderate aktiviteter som å flytte et bord, støvsuge, gå tur eller drive med hagearbeid	1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/>				
c.	Løfte eller bære en handlekurv	1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/>				
d.	Gå opp trappen flere etasjer	1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/>				
e.	Gå opp trappen en etasje	1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/>				
f.	Bøye deg eller sitte på huk	1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/>				
g.	Gå mer enn to kilometer	1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/>				

- | | | | |
|-------------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
| h. Gå noen hundre meter | 1 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> |
| i. Gå hundre meter | 1 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> |
| j. Vaske deg eller kle på deg | 1 <input type="checkbox"/> | 2 <input type="checkbox"/> | 3 <input type="checkbox"/> |

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?

(Kryss av ett alternativ på hver linje)

JA

NEI

- | | | | |
|---|----------------------------|----------------------------|----|
| a. Har du redusert tiden du har brukt på arbeidet ditt eller andre aktiviteter | 1 <input type="checkbox"/> | 0 <input type="checkbox"/> | 13 |
| b. Har du utrettet mindre enn du hadde ønsket | 1 <input type="checkbox"/> | 0 <input type="checkbox"/> | 14 |
| c. Har du vært hindret i visse typer arbeid eller andre aktiviteter | 1 <input type="checkbox"/> | 0 <input type="checkbox"/> | 15 |
| d. Har du hatt vanskeligheter med å utføre arbeidet ditt eller andre aktiviteter (f.eks. fordi det krevde ekstra anstrengelser) | 1 <input type="checkbox"/> | 0 <input type="checkbox"/> | 16 |

5 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 følelsesmessige problemer (f.eks. fordi du har følt deg deprimert eller engstelig)?

(Kryss av ett alternativ på hver linje)

JA

NEI

- | | | | |
|--|----------------------------|----------------------------|----|
| a. Har du redusert tiden du har brukt på arbeidet ditt eller andre aktiviteter | 1 <input type="checkbox"/> | 0 <input type="checkbox"/> | 17 |
| b. Har du utrettet mindre enn du hadde ønsket | 1 <input type="checkbox"/> | 0 <input type="checkbox"/> | 18 |
| c. Har ikke arbeidet eller utført andre aktiviteter like nøye som vanlig | 1 <input type="checkbox"/> | 0 <input type="checkbox"/> | 19 |

(Kryss av ett alternativ)

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?

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

20

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

(Kryss av ett alternativ)

- 1 Ingen
 2 Meget svake
 3 Svake
 4 Moderate
 5 Sterke
 6 Meget sterke

21

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

(Kryss av ett alternativ)

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

22

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:

(Kryss av ett alternativ på hver linje)

	Hele tiden	Nes-ten hele tiden	Mye av tiden	En del av tiden	Litt av tiden	Ikke i det hele tatt
a. Følt deg full av tiltakslyst?	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>	6 <input type="checkbox"/>
b. Følt deg veldig nervøs?	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>	6 <input type="checkbox"/>
c. Vært så langt nede at ingenting har kunnet muntre deg opp?	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>	6 <input type="checkbox"/>
d. Følt deg rolig og harmonisk?	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>	6 <input type="checkbox"/>
e. Hatt mye overskudd?	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>	6 <input type="checkbox"/>
f. Følt deg nedfor og trist?	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>	6 <input type="checkbox"/>
g. Følt deg sliten?	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>	6 <input type="checkbox"/>

h. Følt deg glad? 1 2 3 4 5 6

i. Følt deg trett? 1 2 3 4 5 6

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.)?

(Kryss av ett alternativ)

- 1 Hele tiden
2 Nesten hele tiden
3 En del av tiden
4 Litt av tiden
5 Ikke i det hele tatt

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

(Kryss av ett alternativ på hver linje)

Påstander om din helse	Helt riktig	Delvis riktig	Vet ikke	Delvis gal	Helt gal
a. Det virker som om jeg blir lettere syk enn andre	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>
b. Jeg er like frisk som de fleste jeg kjenner	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>
c. Jeg forventer at helsen min vil bli dårligere	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>
d. Helsen min er utmerket	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>

Visuell analog skala (VAS)

Sett et kryss på linjen på det stedet som du mener beskriver din helserelaterte livskvalitet best.



Verst tenkelige helse-
relaterte livskvalitet

Best tenkelige helse-
relaterte livskvalitet

Vedlegg 3

NAVN.....

UTFYLT DEN

VURDERINGSSKJEMA (BECK)

I listen nedenfor skal du i hver gruppe finne den setningen som passer best til din tilstand akkurat nå, og sette et kryss i ruten som står foran setningen.

Vennligst les gjennom alle setningene i hver gruppe før du setter kryss for en av dem.

- A.
- | | | | |
|---|--------------------------|---|--|
| 0 | <input type="checkbox"/> | 0 | Jeg føler meg ikke trist |
| 1 | <input type="checkbox"/> | 1 | Jeg er lei meg eller føler meg trist |
| 2 | <input type="checkbox"/> | 2 | Jeg er lei meg eller trist hele tiden og kan ikke komme ut av denne tilstand |
| 3 | <input type="checkbox"/> | 2 | Jeg er så trist eller ulykkelig at det gjør vondt |
| 4 | <input type="checkbox"/> | 3 | Jeg er så trist eller ulykkelig at jeg ikke holder det ut |
- B.
- | | | | |
|---|--------------------------|---|--|
| 0 | <input type="checkbox"/> | 0 | Jeg er ikke særlig pessimistisk eller motløs over fremtiden |
| 1 | <input type="checkbox"/> | 1 | Jeg føler meg motløs over fremtiden |
| 2 | <input type="checkbox"/> | 2 | Jeg føler at jeg ikke har noe å se frem til |
| 3 | <input type="checkbox"/> | 2 | Jeg føler at jeg aldri vil komme over mine vanskeligheter |
| 4 | <input type="checkbox"/> | 3 | Jeg føler at fremtiden er håpløs og at forholdene ikke kan bedre seg |
- C.
- | | | | |
|---|--------------------------|---|--|
| 0 | <input type="checkbox"/> | 0 | Jeg føler meg ikke som et mislykket menneske |
| 1 | <input type="checkbox"/> | 1 | Jeg føler at jeg har sviktet mer enn andre mennesker |
| 2 | <input type="checkbox"/> | 2 | Jeg føler at jeg har utrettet meget lite av verdi eller som betyr noe |
| 3 | <input type="checkbox"/> | 2 | Når jeg ser tilbake på livet mitt, ser jeg ikke annet enn svikt |
| 4 | <input type="checkbox"/> | 3 | Jeg føler at jeg har mislykkes fullstendig som menneske (far/mor, ektefelle) |

- D. 0 0 Jeg er ikke særlig utilfreds
 1 1 Jeg kjeder meg for det meste
 2 1 Jeg har ikke samme glede av noe som før
 3 2 Ingenting gir meg tilfredsstillelse lenger
 4 3 Jeg er utilfreds med alt
- E. 0 0 Jeg føler meg ikke særlig skyldbetyngt
 1 1 Jeg føler meg slett eller verdiløs en stor del av tiden
 2 2 Jeg føler meg svært skyldbetyngt
 3 2 Jeg føler meg slett eller verdiløs nesten hele tiden nå
 4 3 Jeg betrakter meg som svært slett eller verdiløs
- F. 0 0 Jeg har ikke følelsen av å bli straffet
 1 1 Jeg har en følelse av at noe vondt kan komme til å hende meg
 2 2 Jeg føler at jeg blir eller vil bli straffet
 3 3 Jeg føler at jeg fortjener å bli straffet
 4 3 Jeg vil ha straff
- G. 0 0 Jeg føler meg ikke skuffet over meg selv
 1 1 Jeg er skuffet over meg selv
 2 1 Jeg er ikke fornøyd med meg selv
 3 2 Jeg kan ikke utstå meg selv
 4 3 Jeg hater meg selv

- H. 0 0 Jeg føler ikke at jeg er noe dårligere enn andre
- 1 2 Jeg er svært oppmerksom på mine egne svakheter eller feiltakelser
- 2 2 Jeg bebreider meg mine feil
- 3 3 Jeg bebreider meg selv alt galt som skjer
- I. 0 0 Jeg tenker ikke på å gjøre meg noe
- 1 1 Jeg har tanker om å gjøre meg selv noe, men kommer ikke til å gjøre det
- 2 2 Jeg føler at det ville være bedre om jeg var død
- 3 2 Jeg føler at det ville være bedre for min familie om jeg var død
- 4 3 Jeg har klare planer om å begå selvmord
- J. 0 0 Jeg gråter ikke mer enn vanlig
- 1 1 Jeg gråter oftere enn vanlig
- 2 2 Jeg gråter hele tiden nå og klarer ikke å stoppe
- 3 3 Jeg pleide å kunne gråte, men nå kan jeg ikke gråte i det hele tatt selv om jeg gjerne vil
- K. 0 0 Jeg er ikke mer irritert nå enn ellers
- 1 1 Jeg blir lettere ergelig eller irritert enn vanlig
- 2 2 Jeg føler meg stadig irritert
- 3 3 Jeg blir ikke irritert i det hele tatt over ting som pleide å irritere meg
- L. 0 0 Jeg har ikke mistet interessen for andre mennesker
- 1 1 Jeg er mindre interessert i andre mennesker nå enn jeg pleide å være
- 2 2 Jeg har mistet nesten all interesse for andre mennesker nå enn jeg pleide å være
- 3 3 Jeg har mistet all interesse for andre mennesker og bryr meg ikke om dem i det hele tatt

- M. 0 0 Jeg kan ta avgjørelser like lett som ellers
1 1 Jeg forsøker å utsette å ta avgjørelser
2 2 Jeg har store vanskeligheter med å ta avgjørelser
3 3 Jeg kan ikke ta avgjørelser i det hele tatt lenger

- N. 0 0 Jeg føler ikke at jeg ser dårligere ut enn jeg pleier
1 1 Jeg er redd for at jeg ser gammel eller utiltrekkende ut
2 2 Jeg føler at det er varige forandringer i mitt utseende og de får meg til å se utiltrekkende ut
3 3 Jeg føler at jeg ser heslig eller frastøtende ut

- O. 0 0 Jeg kan arbeide like godt som ellers
1 1 Det kreves ekstra anstrengelse for å ta fatt på noe
2 1 Jeg arbeider ikke så godt som jeg pleier
3 2 Jeg må anstrenge meg meget hardt for å gå i gang med noe
4 3 Jeg kan ikke gjøre noe arbeid i det hele tatt

- P 0 0 Jeg sover like godt som ellers
1 1 Om morgenen våkner jeg trette enn ellers
2 2 Jeg våkner 1 – 2 timer tidligere enn ellers og har vanskelig for å sovne igjen
3 3 Jeg våkner meget tidlig hver morgen og klarer ikke å få mer enn 5 timers søvn

- Q 0 0 Jeg blir ikke fortere trett enn ellers
1 1 Om morgenen våkner jeg trette enn ellers
2 2 Alt jeg gjør blir jeg trett av
3 3 Jeg føler meg for trett til å gjøre noe

- R. 0 0 Matlysten er ikke dårligere enn ellers
1 1 Matlysten er ikke så god som ellers
2 2 Matlysten er meget dårligere nå
3 3 Jeg har ikke matlyst i det hele tatt lenger

- S. 0 0 Jeg har ikke gått ned meget i vekt, om i det hele tatt noe i den senere tid
1 1 Jeg har tatt av mer enn 2 kg
2 2 Jeg har tatt av mer enn 4 kg
3 3 Jeg har tatt av mer enn 7 kg

- T. 0 0 Jeg er ikke mer opptatt av helsa enn ellers
1 1 Jeg er opptatt av verking og smerter i kroppen eller urolig mage eller forstoppelse
2 2 Jeg er så opptatt av hvordan jeg føler meg eller hva jeg føler at det er vanskelig å tenke på noe annet
3 3 Jeg er fullstendig opptatt av mine kroppslige fornemmelser

- J. 0 0 Jeg har ikke merket noen forandring i mine seksuelle interesser i det siste
1 1 Jeg interesserer meg mindre enn ellers for det seksuelle
2 2 Jeg interesserer meg meget mindre for det seksuelle nå
3 3 Jeg har mistet all interesse for det seksuelle

Forespørsel om deltakelse i forskningsprosjektet

Helserelatert livskvalitet hos personer med kronisk nyresvikt

Bakgrunn og hensikt

Dette er et spørsmål til deg om å delta i en forskningsstudie for å finne ut mer om hvordan det er å leve med nyresvikt. Vi vet at personer som er i dialyse har redusert livskvalitet i forhold til friske. Vi vet også at nyretransplanterte har bedre livskvalitet enn personer i dialyse, men dårligere enn friske. Det vi ønsker å vite mer om, er om det er forskjell i livskvalitet mellom personer som har redusert nyrefunksjon og som er transplanterte, sammenliknet med personer som har samme reduksjon i nyrefunksjonen men som aldri har vært i dialyse eller blitt transplantert. Hensikten med denne undersøkelsen er å finne ut om det er graden av nyresvikt eller andre faktorer som er avgjørende for livskvaliteten ved redusert nyrefunksjon. Resultatene fra undersøkelsen vil inngå i et mastergradsarbeid ved UiS.

Hva innebærer studien?

Vi ber deg om å besvare tre forskjellige skjema (SF-36, BDI og VAS) som alle er internasjonalt anerkjente spørreskjema for kartlegging av livskvalitet og depresjon. Det er ikke nødvendig med ekstra kontroll ved nyre poliklinikken, og det skal ikke tas nye blodprøver som ledd i prosjektet. Opplysninger fra din sykehusjournal vil bli brukt for grunnlagsdata som type nyresykdom, grad av nyresvikt, svar på rutine blodprøver og hvilke medisiner du bruker. Hvis du velger å delta, fyller du ut samtykkeskjema og spørreskjemaene på egen hånd og returnere dem i vedlagte, forhåndsfrankerte konvolutt eller leverer dem på nyrepoliklinikken.

Mulige fordeler og ulemper

Det er ikke forventet at deltakelse i denne studien vil føre med seg noen ulemper utover det å fylle ut de aktuelle spørreskjemaene. Fordelen kan være at du som har en nyresykdom vil kunne være med på å øke kunnskapen vi har om det å leve med nyresvikt.

Hva skjer med informasjonen om deg?

Informasjonen som registreres om deg skal kun brukes slik som beskrevet i hensikten med studien. Alle opplysningene vil bli behandlet uten navn og fødselsnummer eller andre direkte gjenkjennende opplysninger. En kode knytter deg til dine opplysninger, og det er kun autorisert personell knyttet til prosjektet som har adgang til koden. Det vil ikke være mulig å identifisere deg i resultatene av studien når disse publiseres.

Frivillig deltakelse

Det er frivillig å delta i studien. Du kan når som helst og uten å oppgi noen grunn trekke ditt samtykke. Dette vil ikke få konsekvenser for din videre behandling. Dersom du har spørsmål til studien, kan du kontakte prosjektsykepleier Une Stømer på tlf.51518793, eller prosjektansvarlig overlege Lasse Gøransson på tlf 05151.

Tidsskjema

Det er planlagt å gjennomføre studien i løpet av høsten 2011, og analyse av dataene og manuskript vil utarbeides våren 2012.

Informasjon om utfallet av studien

Du som sier ja til å delta i denne studien, vil få tilsendt en kort beskrivelse av funnene etter at studien er publisert.

Samtykke til deltakelse i studien

Jeg er villig til å delta i studien

(Signert av prosjektdeltaker, dato)

Jeg bekrefter å ha gitt informasjon om studien

(Signert, rolle i studien, dato)

Vedlegg 5

Dato: . . Sykehusnr.: Pasientnr.:

Davies komorbiditets-indeks.

- Ved dialysestart
 6 mnd etter dialysestart

Den registrer 7 sjukdomstilstandar vanlege for nyresvikt-pasientar.

Komorbid score er ein summasjon av desse, teoretisk maks 7.

Komorbid score graderast i 3 risiko-nivå:

1. Låg risiko - grad 0 : ingen komorbide tilstandar
2. medium risiko - grad 1 : 1-2 komorbide tilstandar
3. høg risiko - grad 2 : > eller lik 3 komorbide tilstandar

Komorbide tilstandar:

1. Malignitet - non-cutan, aktivtilstades / under behandling. Tidlegare malignitet som er antatt å vere helbreda skal ikkje registrerast. Ja Nei
2. Ischemisk hjertesjukdom: tidlegare hjerteinfarkt, angina pectoris, positiv coronar angio, påvisbar ischemiske forandringar på kvile-EKG. Ja Nei
3. Perifer vasculær sjukdom: inkluderar distal aorta, nyrearterier, underextremitetskar og cerebrovasculær sjukdom. Inkluderar anten symptomatisk sjukdom i desse kargebet eller signifikant stenose (> 50 %) bildemessig eller ved Doppler UL. Ja Nei
4. Venstre ventrikel dysfunksjon: klinisk lungeødem (ekskluderer overvæsking) og / eller moderat til alvorleg venstre-ventrikel dysfunksjon på ekkocardiografi. Ja Nei
5. Diabetes mellitus - type 1 eller 2. Ja Nei
6. Systemisk collagen vasculær sjukdom - gjeld systemisk vaskulitt, reumatoid artritt eller systemisk sklerose, anten aktiv eller er under behandling. Ja Nei
7. Anna signifikant patologi - definert som ein alvorleg tilstand som påverkar overlevelse i den generelle befolkning. Til dømes: alvorleg KOLS (kronisk obstruktiv lunge-sjukdom), cirrhosis, psykose Ja Nei

Totalt Ja

Desse tilstandane skal det ikkje aktiv undersøkjast for, det skal kun registrerast opplysningar som alt ertilgjengeleg i pasienten sin journal.



[Oxford Journals](#) [Medicine](#) [Nephrology Dialysis Transplantation](#) [For Authors](#) INSTRUCTIONS TO AUTHORS

INSTRUCTIONS TO AUTHORS

[AIMS AND SCOPE](#)

[AUTHORS: ROLES AND RESPONSIBILITIES](#)

[TABLES](#)

[FIGURE PREPARATION](#)

[ABBREVIATIONS](#)

[TRADE NAMES](#)

[REFERENCES](#)

[SUPPLEMENTARY MATERIAL](#)

[COLOUR ILLUSTRATIONS](#)

[COPYRIGHT](#)

[TRANSPARENCY DECLARATION](#)

[CROSSCHECK](#)

[PREPARATION OF MANUSCRIPTS TO BE PUBLISHED IN NDT](#)

[OPEN ACCESS OPTION FOR AUTHORS](#)

[PAGE CHARGES](#)

[OFFPRINTS](#)

[AUTHOR SELF-ARCHIVING/PUBLIC ACCESS POLICY](#)

[EDITORIAL ENQUIRIES:](#)

[PRODUCTION ENQUIRIES](#)

Note to authors:

ALL ARTICLES MUST BE SUBMITTED ONLINE. Once you have prepared your manuscript according to the Instructions below, Please pay particular attention to the sections on Conflict of Interest Declaration and Figure Preparation.

Please visit <http://mc.manuscriptcentral.com/ndt> to submit to NDT. Instructions on submitting your manuscript online can be [viewed here](#).

1. AIMS AND SCOPE

NDT – Basic and Clinical Science is an official publication of the European Renal Association-European Dialysis and Transplant Association. *NDT* publishes Editorials, Reviews and original research. Rapid communications, exceptional cases and selected letters to the Editor commenting on papers previously published in the journal are also considered.

Only single patient and small case-series providing novel insights – ranging from cellular or molecular levels to the clinical level – or papers describing novel clinical observations will be accepted for publication in *NDT*.

NDT may accept high-quality, peer-reviewed supplements. Please contact supplements@oup.com in the first instance for further information. Abstracts from the annual ERA-EDTA congress are published as a supplement to *NDT* each year.

NDT only accepts online submissions. Please visit <http://mc.manuscriptcentral.com/ndt>. You will also find more complete submission instructions at this site.

2. AUTHORS: ROLES AND RESPONSIBILITIES

Each author should have participated sufficiently in the work to take public responsibility for the content. This participation must include:

1. Conception or design, or analysis and interpretation of data, or both.
2. Drafting the article or revising it.
3. Providing intellectual content of critical importance to the work described.
4. Final approval of the version to be published. (See *Br Med J* 1985; 291: 722-723.)

Manuscripts should bear the full name and address, with telephone, fax, and email of the author to whom the proofs and correspondence should be sent (corresponding author). For all authors, first name and surname should be

[About this journal](#)

[Rights & Permissions](#)

[Dispatch date of the next issue](#)

[Calendar of Events](#)

[This journal is a member of the Committee on Publication Ethics \(COPE\)](#)

[ERA EDTA Guidelines](#)

[We are mobile – find out more](#)

Published on behalf of



YES, SEND ME ERA-EDTA UP-DATES!

[The European Renal Association - European Dialysis and Transplant Association](#)



[NDT-Educational](#)

Impact factor: 3.564

5-Yr impact factor: 3.392

Editor-in-Chief

C Zoccali

[View full editorial board](#)

[Instructions to authors](#)

[Online submission instructions](#)

[Submit a manuscript](#)

[Self archiving policy](#)

written in full.

In a covering letter, the individual contribution of each co-author must be detailed. This letter must contain the statement: 'the results presented in this paper have not been published previously in whole or part, except in abstract form'. Should your manuscript be accepted for publication, you will be required to give signed consent for publication (see copyright section).

On acceptance, the corresponding author will be advised of the approximate date of receipt of proofs. Proofs must be returned by the author within 48 hours of receipt.

To accelerate publication, only one set of PDF proofs is sent to the corresponding author by email. This shows the layout of the paper as it will appear in the Journal. It is, therefore, essential that manuscripts are submitted in their final form, ready for the printer. Proof-reading must be limited to the correction of typographical errors. Any other changes involve time-consuming and expensive work and may not be permitted at this stage. If additions are necessary, these may be made at the end of the paper in a Note in Proof. Major changes may be subject to editorial approval.

Authors are referred to the statement on uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals prepared by an international committee of medical journal editors. (Br Med J 1982; 284: 1766-1770, Ann Intern Med 1982; 96: 766-771.)

Protection of Human Subjects and Animals in Research

When reporting experiments on human subjects, authors should indicate whether the procedures followed were in accordance with the ethical standards of the responsible committee on human experimentation (institutional and national) and with the Helsinki Declaration of 1975, as revised in 2000 (5). If doubt exists whether the research was conducted in accordance with the Helsinki Declaration, the authors must explain the rationale for their approach and demonstrate that the institutional review body explicitly approved the doubtful aspects of the study. When reporting experiments on animals, authors should indicate whether the institutional and national guide for the care and use of laboratory animals was followed.

3. TABLES

All tables must be numbered consecutively and each must have a brief heading describing its contents. Any footnotes to tables should be indicated by superscript characters. Tables must be referred to in the main text in running order. All tables must be simple and not duplicate information given in the text.

4. FIGURE PREPARATION

Please be aware that the requirements for online submission and for reproduction in the journal are different: (i) for online submission and peer review, please upload your figures either embedded in the word processing file or separately as low-resolution images (.jpg, .tif, .gif or .eps); (ii) for reproduction in the journal, you will be required after acceptance to supply high-resolution .tif files (1200 d.p.i. for line drawings and 300 d.p.i. for colour and half-tone artwork) or high-quality printouts on glossy paper. We advise that you create your high-resolution images first as these can be easily converted into low-resolution images for online submission.

We would encourage authors to generate line figures in colour using the following colour palette:

Blue (CMYK definition - 96/60/2/1 / RGB definition - 0/101/172)
 Orange (CMYK definition - 0/71/88/0 / RGB definition - 243/110/53)
 Pink (CMYK definition - 0/100/50/0 / RGB definition - 237/20/90)
 Yellow (CMYK definition - 1/29/94/0 / RGB definition - 249/185/40)
 Green (CMYK definition - 77/10/96/2 / RGB definition - 59/162/75)
 Magenta (CMYK definition - 65/98/28/25 / RGB definition - 97/33/94)

In order to have consistency throughout the journal, the publishers reserve the right to re-draw figures, where necessary, with the appropriate colours from the palette. Authors will have an opportunity to correct inappropriate changes at the proof correction stage.

For useful information on preparing your figures for publication, go to <http://cpc.cadmus.com/da/index.jsp>. Figures will not be relettered by the publisher. The journal reserves the right to reduce the size of illustrative material. Any photomicrographs, electron micrographs or radiographs must be of high quality. Wherever possible, photographs should fit within the print area of 169 x 235 mm (full page) or within the column width of 82 mm. Photomicrographs should provide details of staining technique and a scale bar. Patients shown in photographs should have their identity concealed or should have given their written consent to publication. Normally no more than six illustrations will be accepted for publication in the print issue without charge.

Image acquisition and analysis

If primary experimental data are presented in the form of a computer-generated image any editing must be described in detail. A linear (rather than sigmoidal) relationship between signal and image intensity is assumed. Unless stated otherwise, it will be assumed that all images are unedited.

Inappropriate manipulation of images to highlight desired results is not allowed. Please adhere to the following guidelines to accurately present data:

- No specific feature within an image may be enhanced, obscured, moved, removed, or introduced.



Open access options for authors - visit [Oxford Open](#)



[This journal enables compliance with the NIH Public Access Policy](#)

[Email table of contents](#)

[Email Advance Access](#)

[CiteTrack](#)

[XML RSS feed](#)

[PDA Access](#)

[Advertising sales](#)

[Reprints](#)

[Supplements](#)

- The grouping of images from different parts of the same gel, or from different gels, fields, or exposures (ie, the creation of a "composite image") must be made absolutely explicit by the arrangement of the figure (ie, using dividing lines) and explained in the figure legend.
- Adjustments of brightness, contrast, or colour balance are acceptable if they are applied to the whole image and as long as they do not obscure, eliminate, or misrepresent any information present in the original, including the background.
- Non-linear adjustments (eg, changes to gamma settings) must be disclosed in the figure legend.
- Alteration of brightness or contrast that results in the disappearance of any features in a gel (either bands or cosmetic blemishes) or similar alterations in other experimental images is strictly forbidden.

Authors should retain unprocessed images and metadata files, as the Journal may request them during manuscript evaluation, and/or after publication should there be a query relating to a specific figure. Files that have been adjusted in any way should be saved separately from the originals, in a non-compressed format. Compressed formats, such as JPG, should only be used for presentation of final figures, when requested, to keep file sizes small for electronic transmission. The Journal reserves the right to use image analysis software on any submitted image.

5. ABBREVIATIONS

Authors should not use abbreviations in headings and figure legends should be comprehensive without extensive repetition of the Subjects and Methods section. Authors are advised to refrain from excessive use of uncommon abbreviations, particularly to describe groups of patients or experimental animals.

6. TRADE NAMES

Non-proprietary (generic) names of products should be used. If a brand name for a drug is used, the British or International non-proprietary (approved) name should be given. The source of any new or experimental preparation should also be given.

7. REFERENCES

The references should be numbered in the order in which they appear in the text. References to published abstracts should be mentioned in the text but not in the reference list.

At the end of the article the full list of references should give the name and initials of all authors unless there are more than six, when only the first three should be given followed by et al. The authors' names should be followed by the title of the article, the title of the Journal abbreviated according to the style of Index Medicus, the year of publication, the volume number and the first and last page numbers. References to books should give the title of the book, which should be followed by the place of publication, the publisher, the year and the relevant pages.

EXAMPLES

1. Madaio MP. Renal biopsy. *Kidney Int* 1990; 38: 529-543

Books:

2. Roberts NK. The cardiac conducting system and the His bundle electrogram. Appleton-Century-Crofts, New York, NY: 1981; 49-56

Chapters:

3. Rycroft RJG, Calnan CD. Facial rashes among visual display unit (VDU) operators. In: Pearce BG, ed. *Health hazards of VDUs*. Wiley, London, UK: 1984; 13-15

Note: In the online version of NDT, there are automatic links from the reference section of each article to Medline. This is a useful feature for readers, but is only possible if the references are accurate. It is the responsibility of the author to ensure the accuracy of the references in the submitted article. Downloading references direct from Medline is highly recommended.

8. SUPPLEMENTARY MATERIAL

Supporting material that is not essential for inclusion in the full text of the manuscript, but would nevertheless benefit the reader, can be made available by the publisher as online-only content, linked to the online manuscript. There is no charge for the publication of online-only supplementary data/tables/figures. Such material should not be essential to understanding the conclusions of the paper, but should contain data that is additional or complementary and directly relevant to the article content. Such information might include more detailed methods, extended data sets/data analysis, or additional figures (including colour).

All text and figures must be provided in suitable electronic formats (instructions for the preparation of Supplementary material can be [viewed here](#)). All material to be considered as Supplementary material must be submitted at the same time as the main manuscript for peer review. It cannot be altered or replaced after the paper has been accepted for publication. Please indicate clearly the material intended as Supplementary material upon submission. Also ensure that the Supplementary material is referred to in the main manuscript where necessary.

9. COLOUR ILLUSTRATIONS

Colour illustrations are accepted, but the authors will be required to contribute to the cost of the reproduction.

Colour figures will incur a printing charge of £350/\$600/€525 each (this does not apply to invited contributions).

Orders from the UK will be subject to the current UK VAT charge. For orders from elsewhere in the EU you or your institution should account for VAT by way of a reverse charge. Please provide us with your or your institution's VAT number.

Illustrations for which colour is not essential can be reproduced as black and white images in the printed journal and, additionally, in colour as online Supplementary material. This option is not subject to colour charges. Authors should indicate clearly that they would like to take up this option in the covering letter and on the figures. The availability of additional colour images as Supplementary material should be mentioned where relevant in the main text of the manuscript. Instructions on how to submit colour figures as Supplementary material can be [viewed](#) online.

10. COPYRIGHT

Please note that the journal now encourages authors to complete their copyright licence to publish form online

Upon receipt of accepted manuscripts at Oxford Journals authors will be invited to complete an online copyright licence to publish form.

Please note that by submitting an article for publication you confirm that you are the corresponding/submitting author and that Oxford University Press ("OUP") may retain your email address for the purpose of communicating with you about the article. You agree to notify OUP immediately if your details change. If your article is accepted for publication OUP will contact you using the email address you have used in the registration process. Please note that OUP does not retain copies of rejected articles.

It is a condition of publication in the Journal that authors grant an exclusive licence to the Journal, published by Oxford University Press on behalf of the European Renal Association-European Dialysis and Transplant Association. This ensures that requests from third parties to reproduce articles are handled efficiently and consistently and will also allow the article to be as widely disseminated as possible. In assigning the licence, authors may use their own material in other publications provided that the Journal is acknowledged as the original place of publication and Oxford University Press is notified in writing and in advance.

If any tables, illustrations or photomicrographs have been published elsewhere, written consent for re-publication (in print and online) must be obtained by the author from the copyright holder and the author(s) of the original article, such permission being detailed in the cover letter.

11. TRANSPARENCY DECLARATION

All authors must make a formal declaration at the time of submission indicating any potential conflict of interest. This is a condition of publication and failure to do so will delay the review process. Such declarations might include, but are not limited to, shareholding in or receipt of a grant, travel award or consultancy fee from a company whose product features in the submitted manuscript or a company that manufactures a competing product.

You will be required to provide this information during the online submission process.

In addition, in the interests of openness, ALL papers submitted to NDT MUST include a 'Transparency declarations' section (which should appear at the end of the paper, before the 'References' section) within the article. We suggest authors concentrate on transparency declarations (i.e. conflicts of interest) of a financial nature, although relevant non-financial disclosures can also be made.

Authors should either include appropriate declarations or state 'None to declare'. Importantly, the declarations should be kept as concise as possible, should avoid giving financial details (e.g. sums received, numbers of shares owned etc.), and should be restricted to declarations that are specific to the paper in question. Authors will of course need to consider whether or not the transparency declarations need to be amended when revisions are submitted.

Please click [here](#) to consult the [COPE guidelines](#) on conflict of interest. The editors' declarations of interest statements can also be viewed online.

12. CROSSCHECK

The NDT editorial team reserves the right to use CrossCheck. CrossCheck is an initiative started by CrossRef to help its members actively engage in efforts to prevent scholarly and professional plagiarism.

13. PREPARATION OF MANUSCRIPTS TO BE PUBLISHED IN NDT

Original Articles

Word count: maximum 3500 words, including abstract but excluding references, tables and figures.

Keywords: maximum 6

References: maximum 60

The order of original articles should be as follows:

1. Title page including the title (please bear in mind that we prefer a title to be concise yet eye-catching) and details of all authors, including first or given name, and affiliation;
2. On a separate page an abstract of ~250 words. It should consist of four paragraphs labelled 'Background', 'Methods', 'Results' and 'Conclusions'. They should briefly describe, respectively, the problems being addressed in this study, how the study was performed, the salient results and what the authors conclude from the results.
3. Keywords: no more than 6, in alphabetical order, characterizing the scope of the paper, the principal materials, and main subject of work.
4. Provide a short summary of max 3-4 sentences pointing out the main message of the paper.
5. On a new page: Introduction, Subjects and Methods, Results, Discussion, Acknowledgements, References, Tables, Legends to figures and Figures. All pages should be numbered consecutively commencing with the title page. Headings (Introduction; Subjects and Methods, etc) should be placed on separate lines. **It is important that authors number their pages prior to submission as reviewers will refer to particular pages when providing their comments on the manuscript.**

Any statistical method must be detailed in the Subjects and Methods section, and any not in common use should be described fully or supported by references.

Special Communications

Word count: maximum 3500 words, including abstract but excluding references, tables and figures.

Keywords: maximum 5

References: maximum 60

For this section, original basic and clinical research with a preliminary character will be accepted. Organisation of these papers is the same as for Original Articles.

CUTTING EDGE RENAL SCIENCE

Editorials/Commentaries: In Focus (on invitation)

Word count: maximum 2500; authors may include up to 2 figures or tables

Keywords maximum 5

References: max 30

(The editor may slightly change the number of words/ references according to the particular commentary he will commission)

These editorials are usually solicited by the editors but may also be submitted without invitation on topics published in NDT; they should be topical and highly focused.

Reviews: Basic science and translational nephrology (on invitation)

Word count: maximum 3500; authors may include up to 4 figures or tables

Keywords: maximum 5

References: max 50

These reviews are usually solicited by the editors and are intended to highlight a recent basic science article, discussing the potential clinical relevance of the research developments.

Reviews: Clinical science and outcome research in nephrology (on invitation)

Word count: maximum 3500 words Keywords: maximum 5 and subheadings are required

References: max 20

All reviews in CUTTING EDGE RENAL SCIENCE are usually on invitation by the editors.

NDT PERSPECTIVES

Education Series on Clinical Epidemiology

Series Editors: Friedo Dekker & Kitty Jager

Word count: maximum 3000 words; authors may include up to 4 figures or tables

Keywords: maximum 5

References: max 30

Guidelines endorsements and updates, guidelines commentaries and position statements

Series Editor: Wim Van Biesen

Word count: maximum 3000; authors may include up to 4 figures or tables

Keywords: maximum 5

References: max 30

A multi-centric group of authors can propose to adapt an existing guidelines from another guideline issuing body to guidelines@era-edta.org. This adaptation can be done to make it more suitable for the specific area of nephrology, or the European context. An update on existing guidelines can also be done if new evidence with substantial impact becomes available. A position statement is a document wherein a group of experts express its view on a topic where there is no strong evidence basis and differing views among experts.

In the introduction of the paper, the authors should clearly state why an update/commentary/adaptation is needed, and what the precise scope of the document is. It should be clearly indicated what the original guideline is, and what the adapted version is (statements with grading). After each statement, a rationale should be provided.

All papers will be evaluated by 3 members of the ERBP advisory board and 3 external reviewers.

All reviews in NDT Perspectives are usually on invitation by the editors.

Polar Views in Nephrology

This new section will comprise invited reviews of controversial issues developed by two opponents, each taking their point of view.

Polar Views will be organized as follows:

1. Two authors will be invited to write a review on a given topic (up to 2000 words, no more than 30 references, up to 2 tables or figures);
2. Both articles will be reviewed and briefly commented on by the author of the opposite view point (up to 400 words);
3. Subsequently the reviews and opposing author comments will be passed to a moderator, who will appraise the two reviews and comments, and summarize the content of the controversy (up to 2000 words, up to 20 refs and 1 table or figure).

Readers with an idea for a Polar View article should feel free to contact the Editor-in-Chief with their suggestion.

At the Bench to Bedside Transition (Exceptional Cases)

Exceptional cases should provide unique insight into the pathophysiology of disease or describe novel clinical observations. Descriptions of rare diseases will only be considered if they provide new information about the condition. All other case reports should be submitted to *CKJ*.

Word count: maximum 1000 words; authors may include maximum 1-2 figures or tables

Keywords: maximum 5

References: max 10

The order of case reports should be as follows:

1. Title page giving details of all authors, including first or given name, and affiliations.
2. On a separate page an abstract of 100 words summarizing the case and its importance.
3. Keywords (not more than 4), in alphabetical order, characterizing the case.
4. On a new page: Background, Case Report(s), Discussion, Acknowledgements, References, Tables, Legends to figure and Figures. All pages should be numbered consecutively commencing with the title page. Headings (Introduction; Case Report(s), etc) should be placed on separate lines. It is important that authors number their pages prior to submission as reviewers will refer to particular pages when providing their comments on the manuscript.

Letters to the Editor

Word count: maximum 450 words

References: maximum 5, including the reference to the original source

Letters to the editor will only be considered for publication in NDT when they relate to papers recently published in NDT. They will be sent to the authors of the original source for reply.

15. OPEN ACCESS OPTION FOR AUTHORS

NDT authors have the option to publish their paper under the [Oxford Open](#) initiative; whereby, for a charge, their paper will be made freely available online immediately upon publication. After your manuscript is accepted the corresponding author will be required to accept a mandatory licence to publish agreement. As part of the licensing process you will be asked to indicate whether or not you wish to pay for open access. If you do not select the open access option, your paper will be published with standard subscription-based access and you will not be charged.

You can pay Open Access charges using our Author Services site. This will enable you to pay online with a credit/debit card, or request an invoice by email or post. Open access charges can be viewed [here](#) in detail; discounted rates are available for authors based in some developing countries (click [here](#) for a list of qualifying countries).

Orders from the UK will be subject to the current UK VAT charge. For orders from the rest of the European Union, OUP will assume that the service is provided for business purposes. Please provide a VAT number for yourself or your institution and ensure you account for your own local VAT correctly.

The above Open Access charges are in addition to any page charges and colour charges that might apply.

16. PAGE CHARGES

Authors will be charged £70/\$133/€105 for every excess page. Excess page charges will be charged for articles that exceed: 5 pages for an Original Article, 3 pages for an Exceptional Case or Special Communication, and 1 page for a Letter.

Exceptional Cases must be 3 pages or less, and the standard length of a Letter to the Editor is 450 words. A printed page is ~850 words, but pro rata reductions in the length of the text must be made for tables, figures and illustrations.

It is the authors' responsibility to check their proof page extent and act accordingly if they do not wish to be

charge for excess pages. Orders from the UK will be subject to the current UK VAT charge. For orders from elsewhere in the EU you or your institution should account for VAT by way of a reverse charge. Please provide us with your or your institution's VAT number.

17. OFFPRINTS

The authors will receive electronic access to their paper free of charge. Additional printed offprints may be obtained in multiples of 50. Rates are indicated on the order form, which must be returned with the proofs.

18. AUTHOR SELF-ARCHIVING/PUBLIC ACCESS POLICY

For information about this journal's policy, please visit our [Author Self-Archiving policy page](#).

19. EDITORIAL ENQUIRIES:

C Zoccali
c/o CNR
Azienda Ospedaliera "Bianchi-Melacrino-Morelli" di Reggio Calabria
Unità Operativa di Nefrologia, Dialisi e Trapianto di Rene
Via Vallone Petrarra snc
89124 Reggio Calabria
Italy

Fax: +39-0965-56005

Email: zoccali.NDT.editor@era-edta.org

For all general enquiries concerning submissions to NDT, please contact ndt@ugent.be or amodeo@era-edta.org

20. PRODUCTION ENQUIRIES

Production Editor, Nephrology Dialysis Transplantation
Journals Production
Oxford University Press
Great Clarendon Street
Oxford OX2 6DP, UK
Tel: +44 1865 354957
Fax: +44 1865 353798
Email: Oxford Journals NDT

Online ISSN 1460-2385 - Print ISSN 0931-0509

Copyright © 2012 [European Renal Association - European Dialysis and Transplant Assoc](#)

[Site Map](#) [Privacy Policy](#) [Frequently Asked Questions](#)

Other Oxford University Press sites:

