

## Prosjektbeskrivelse:

### Komplikasjoner hos barn og unge med ervervet skade i sentralnervesystemet - Prospektiv studie

#### Innledning:

Barn og ungdom med moderat til alvorlig ervervet skade i sentralnervesystemet (CNS) er en liten pasientgruppe, men konsekvensene av slike skader har store ringvirkninger i tiden på sykehuset og etter utskrivelse – og for mange for resten av livet. Rehabilitering av denne gruppen er et nokså nytt felt, og det er kun få år siden en ny rehabiliteringsenhet for barn og unge åpnet på Sunnaas sykehus. Vårt overordnede mål er å kartlegge medisinske komplikasjoner i tiden etter den akutte skaden, og hvilken betydning de har for pasientene og pårørende, og for rehabiliteringsforløpet.

Vi gjennomfører en tredelt studie der denne søknaden omhandler del 3:

1. Vi gjennomfører for tiden en scoping review der vi har søkt i og gjennomgår eksisterende litteratur for å få en oversikt over foreliggende publikasjoner om medisinske komplikasjonene hos barn og unge med ervervet skade i sentralnervesystemet.
2. Delstudie 2 innhenter erfaringer fra involverte aktører med medisinske komplikasjoner etter ervervet skade i sentralnervesystemet; dette skjer via et spørreskjema til barn/ungdom med ervervet skade i sentralnervesystemet og deres foresatte. Dette delprosjektet er godkjent av REK med noen kommentarer, oppdatert søknad vil bli sendt om kort tid.
3. Delstudie 3 – **delstudien som det her søkes om** – er en observasjonsstudie for å avdekke og nærmere beskrive medisinske komplikasjoner i et pasientforløp, samt deres konsekvenser for rehabiliteringsprosessen.

Resultatene av det tredelte prosjektet i sin helhet vil bidra til ny viten om hvordan forhindre komplikasjoner og bedre møte de komplikasjoner som oppstår i forløpet av CNS-skade, og dermed fremme rehabiliteringsprosessen og langtidsutkomme.

#### Bakgrunn:

Hvert år rammes et antall barn av ervervede hjerneskader, ryggmargsskade eller akutt nevrologisk sykdom. Når vi videre i dette dokumentet bruker begrepet skade i sentralnervesystemet mener vi både skade og sykdom som er ervervet. Årlig er det 50-60 nye barn i Helse Sør-Øst med ervervede hjerneskader av moderat til alvorlig grad, forårsaket av ulykke, kreft eller andre alvorlige sykdommer i hjernen [1]. Tilsvarende tall for nye barn med ryggmargsskade i Helse Sør-Øst er 6-10 [2].

Alvorlig pediatrik skade i sentralnervesystemet kan få store konsekvenser, hvorav noen nødvendigvis ikke gir seg til kjenne før flere år etter skaden [3]. Helserelatert livskvalitet er lavere hos tenåringer med ryggmargsskade eller alvorlig hjerneskade sammenlignet med friske jevnaldrende [4]. Studier viser også at pediatrik ervervet ryggmargsskade påvirker

arbeidsevne, selvstendighet, deltakelse og livskvalitet i voksen alder [5]. Hos barn med ervervet hjerneskade sees også lignende langtidsutfall når det gjelder skole, utdanning, arbeid og livskvalitet [3]. Det er også observert at medisinske og nevrologiske vansker senere i forløpet kan ha mindre negativ innvirkning på langtidsutkommet dersom de identifiseres og behandles hensiktsmessig [3].

Et annet aspekt er at hjernen og nervesystemet hos barn og unge er i stadig utvikling. Ofte får barn rehabiliterings- og oppfølgingstilbud som kun er basert på modeller for voksne og ikke spesielt tilpasset barn og deres behov, fordi dette feltet har vært mindre utviklet for barn [6]. Barn og unge er en av fire prioriterte pasientgrupper i ny Nasjonal helse- og sykehusplan, og regjeringen vil at utviklingen av helhetlige, koordinerte tjenester til barn og unge prioriteres.

Ung alder kan i tillegg vanskeliggjøre kommunikasjonen med denne pasientgruppen, og inngående kunnskap om kroppslige prosesser som kan dukke opp i etterkant av alvorlig CNS-skade er derfor viktig å kjenne til. Å minimere ytterligere belastning og komplikasjoner utover selve skadefølger er derfor særlig viktig for denne aldersgruppen.

Barn og ungdom med ervervet skade av ryggmarg eller hjerne er oftest i behov av langvarig oppfølging i helsevesenet. Av de med moderate og alvorlige skader er det ofte etter den initiale behandlingen i akutt sykehus behov for et tilpasset opphold i en rehabiliteringsinstitusjon med kunnskap om nevrorehabilitering. Sunnaas sykehus har regional behandlingstjeneste for barn og ungdom med ervervet hjerneskade, og tar nasjonalt imot brorparten av barn og unge med ervervet ryggmargsskade ved så store følgetilstander at det er behov for rehabilitering i institusjon.

Fra et studentprosjekt gjennomført i 2019/2020 vet vi at av 86 barna som var innlagt i barneavdelingen ved Sunnaas sykehus i perioden 2016-2018 var det 36 jenter (42 %) og 50 gutter (58 %). 26 hadde diagnosen ryggmargsskade, mens det var 54 med diagnosen hjerneskade og 6 med andre diagnoser. Ryggmargsskadediagnosene hadde følgende undergrupper: traumatisk, operasjon, tumor, myelitt og annet, der traumatisk var den hyppigst forekommende med 58 % av pasientene. Blant hjerneskadene var traumatisk skade og hjerneslag hyppigst forekommende med henholdsvis 59 % og 24 %. Av undergruppen andre diagnoser var Guillain Barré den største undergruppen med 4 av 6 pasienter. For ryggmargsskade var gjennomsnittlig alder 14 år, mens for hjerneskade var gjennomsnittsalderen 13 år, mens tallet for de med andre diagnoser var 16 år. Gjennomsnittlig antall liggedøgn var for ryggmargsskade 58 dager, for hjerneskade 63 dager og for andre 78 dager. 95 % av alle barna ble skrevet ut til hjemmet.

12 % av pasientene opplevde en ikke-planlagt utskrivelse underveis. Kun 9 % (n=8) ble skrevet ut med komplikasjonsdiagnoser oppført i epikrisen i tillegg til hoveddiagnose, men det antas at den reelle forekomsten av medisinske komplikasjoner var større. 44 % sto på smertestillende medikamenter ved innleggelsen, mens tallet var 24 % ved utskrivelse. Resultatene fra studentprosjekt beskriver langvarige og alvorlige forløp, og en betydelig forekomst av avbrutte opphold grunnet ikke-planlagte utskrivelser. Dette viser at behovet

for rehabiliteringsmedisinsk oppfølging av disse barna er stort, og det er behov for å vite mer om komplikasjonene og hvordan de påvirker rehabiliteringsprosessen.

Skader i sentralnervesystemet kan medføre funksjonsnedsettelse i svært varierende grad, fra minimale utfall i enkelte motoriske og/eller sansefunksjoner til omfattende funksjonsnedsettelse som involverer mange kroppsregioner eller alvorlige kognitive utfall. Målet med nevrorehabiliteringen er å sikre optimal funksjon og ha minst mulig plager. I rehabiliteringsfasen kan det skje bedringer grunnet plastisitet og reorganisering/adaptasjon/læring. I denne perioden er det av stor betydning at pasientene ikke settes tilbake på grunn av medisinske komplikasjoner som kunne vært forebygget eller oppdaget tidlig. Bedringsprosessen kan vare i flere år etter skaden [7].

Mange med skader i sentralnervesystemet vil også ha vansker relatert til sentrale organsystemer: respirasjonsproblematikk, forstyrrelser av hjerterytme og blodtrykk, urinveisforstyrrelser, tarmproblematikk, elektrolyttforstyrrelser, svelge- og ernæringsvansker, smerter og søvnvansker. Ortopediske følgevansker kan også forekomme. De kognitive utfallene kan også variere i stor skala, fra mer isolerte vansker innen enkelte kognitive modaliteter, til store språklige vansker, personlighetsendringer og bevissthetsforstyrrelser.

I kjølevannet av slike skader forekommer ofte andre tilstander som kompliserer helsetilstanden. Man kan her skille mellom forventede skadekonsekvenser (sekveler) og uventede skadekonsekvenser (komplikasjoner), men det er ikke et tydelig skille og det finnes ingen klar og allment akseptert definisjon av begrepet «komplikasjon». Istedenfor å forsøke seg på en definisjon som tillater en sikker inndeling av konsekvenser i hhv. sekveler og komplikasjoner, velger vi derfor å eksplisitt føre opp de følgene vi ønsker å studere.

Det er få nylige studier som har gjort en kartlegging av de medisinske komplikasjoner som møter denne pasientgruppen i tiden etter skade. Den stadige endringen og forbedringen i akuttbehandling påvirker også komplikasjonene. Det er også de senere årene kommet nye behandlingsalternativer for en del av komplikasjonene. Fra studentprosjektet har vi fått noen indikasjoner på hvilke komplikasjoner som forekommer ved å ha sett på diagnoser under oppholdet og ved utskrivelse. På bakgrunn av dette har vi satt opp en liste over de medisinske komplikasjonene som vi skal undersøke i denne studien.

Fra klinisk arbeid har vi erfart alle komplikasjonene i listen og utfordringene de medfører. Slike komplikasjoner kan bidra til å utsette og/eller forlenge et primærrehabiliteringsopphold (det første rehabiliteringsoppholdet etter nyoppstått skade/sykdom), og kan også medføre reinnleggelser i akuttsykehus. Slike reinnleggelser medfører avbrutt rehabilitering og en tilleggsbelastning hos pasient og familie, som er i stort behov for målrettet rehabilitering, stabile omgivelser og til dels skjerming. I tillegg til å kartlegge hvilke typer komplikasjoner som kan oppstå og deres forekomst, er det derfor også av interesse å se på hvordan de påvirker rehabiliteringsprosessen.

En annen viktig konsekvens er tap av verdifull tid i perioden som antas å være den med størst plastisitet. Kunnskap om komplikasjoner ved en tilstand er viktig for å kunne forutse og forebygge de mest alvorlige komplikasjonene, og raskere komme i gang med tiltak, og dermed forbedre behandlingstilbudet. Bedre kunnskap om komplikasjoner kan også brukes til å utvikle kvalitetsindikatorer, enten bruk av sjekkliste som en prosessindikator, eller forekomst av komplikasjoner som resultatindikatorer.

Foreløpige resultater fra pågående scoping review viser et stort antall artikler som omtaler komplikasjoner, men flertallet av artiklene presenterer problemstillinger knyttet til kun en av komplikasjonene av gangen. Svært få artikler omtaler pasientforløp der man registrerer om flere komplikasjoner oppstår samtidig. Det finnes også lite i litteraturen om hvordan komplikasjoner påvirker rehabiliteringsforløp. Denne problemstillingen ønsker vi å undersøke nærmere i en klinisk prospektiv studie.

### **Problemstilling – mål/formål**

Overordnet mål med prosjektet er å bidra til bedre helsetjenester gjennom økt kunnskap om medisinske komplikasjoner hos barn og unge med så alvorlig ervervet skade og sykdom i sentralnervesystemet at de har behov for institusjonsbasert rehabilitering i medisinsk stabil fase.

Det konkrete formålet med delstudien er å kartlegge medisinske komplikasjoner hos denne pasientgruppen mens de er innlagt til et primærrehabiliteringsopphold. Vi har en hypotese om at medisinske komplikasjoner i rehabiliteringsforløpet vil ha følger for både pasienten og rehabiliteringsprosessen. Vi ønsker å undersøke hva konsekvensene kan være, og deres omfang. Vi vil også undersøke nærmere hva forekomst av de ulike komplikasjonene er, samt deres forekomst opp mot de ulike typene skade/sykdom, tidspunkt i forløpet, ulike aldersgrupper, kjønn mm.

### **Design og metodebeskrivelse**

#### **Inklusjon**

Dataene vil samles inn blant pasienter i alderen 2-18 år som er innlagt på Sunnaas sykehus for primærrehabilitering grunnet skade eller sykdom i sentralnervesystemet. Aldersgruppen som er inkludert tilsier at de aller fleste vil være innlagt i Enhet for barn og unge, men pasienter mellom 16-18 år kan også bli innlagt i avdeling for ryggmargsskade, avdeling for multitraume, nevrologi og brannskade, avdeling for TBI (traumatisk hjerneskade) eller avdeling for hjerneslag. Disse vil også inkluderes i studien. Alle pasienter og/eller foresatte forespørres fortløpende om samtykke til å delta i studien. Inklusjon skjer over en 2 års periode med oppstart høsten 2022.

| <b>Inklusjonskriterier</b>    |                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Alder</b>                  | Barn og unge, alder 2-18 år                                                                                                                                             |
| <b>CNS skade eller sykdom</b> | Pasient innlagt til primærrehabilitering etter skade/sykdom i sentralnervesystemet: hjerneskader, hjerneslag, infeksjons-/inflammasjonssykdom, ryggmargsskader, svinger |

| Eksklusjonskriterier  |                    |
|-----------------------|--------------------|
| Alder                 | <2 år eller >18 år |
| Ikke CNS skade/sykdom |                    |

### Fremgangsmåte/prosedyre

Fremgangsmåten er utarbeidet av prosjektgruppa og justert etter innspill fra behandlingsansvarlige leger for barn og unge.

For å registrere komplikasjoner vil man benytte skjema der alle de medisinske komplikasjonene er listet opp (se vedleggene «SjekklisteINNKOMST» og «SjekklisteUTREISE»). Data vil samles inn kort tid etter innleggelsen (innen 3 dager), og gjentas før utskrivelse. Ved å registrere komplikasjoner rundt innleggelsestidspunkt får vi mulighet til å fange opp komplikasjoner som har oppstått tidligere i forløpet og da fortsatt har konsekvenser for pasienten og potensielt rehabiliteringsforløpet, og samtidig skille dem fra komplikasjoner som oppstår i løpet av rehabiliteringsoppholdet. Registreringen skjer ved stipendiat i prosjektet og behandlingsansvarlig lege.

### Data

Vi ønsker å kartlegge flere sider av pasientens rehabiliteringsprosess. I tillegg til nevnte skjema om komplikasjonene vil vi bruke opplysninger fra pasientjournal (DIPS) og elektronisk kurve (Metavision) for å registrere:

- bakgrunnsvariabler som alder, kjønn, postadresse, etnisk bakgrunn (pasientens og foreldrenes fødeland), informasjon om type skade/sykdom, skade-/sykdomstidspunkt, pasientadministrative data som tidspunkt for innleggelse/utskrivelse o.l., andre sykdommer, vitalia o.l.
- opplysninger vedrørende medisinske komplikasjoner i journalnotater, prøvesvar, opplysninger om legemiddelbruk o.l.

Dessuten skal vi i et eget skjema som skal fylles ut av behandlingsansvarlig lege, registrere nærmere opplysninger om hver komplikasjon (se vedlegg «Spørreskjema KONSEKVENSER AV KOMPLIKASJON»):

- Nærmere opplysninger om komplikasjonen (journalnotater, behov for undersøkelser, prøvesvar mm.)
- Konsekvenser av komplikasjonen (bruk av medikamenter, avlyste terapitimer, ekstra tilsynstiltak, forkortet/avbrutt rehabiliteringsopphold mm.)

### Oppfølging

Det er aktuelt å følge opp pasientene fra denne studien f.eks. for å undersøke følger av komplikasjoner over tid, eller om det oppstår nye komplikasjoner. Vi vil derfor spørre pasient/pårørende om samtykke til å bli kontaktet i inntil 5 år for oppfølging. Resultatet av studien det her søkes om, vil inngå i planleggingen av slik oppfølging.

### Organisering

- Prosjektet springer ut fra og gjennomføres ved Sunnaas sykehus HF, som er eneste sykehus i Norge med egen avdeling for rehabilitering av barn og unge med ervervet skade i sentralnervesystemet.
- Prosjektleder og hovedveileder er Frank Becker, klinikkoverlege ved Sunnaas sykehus, spesialist i fysikalsk medisin og rehabilitering og førsteamanuensis UiO.
- Kristine Marie Mamen Vege er ph.D-stipendiat og overlege ved enhet for barn og unge, og spesialist i fysikalsk medisin og rehabilitering.  
E-post: [krvege@sunnaas.no](mailto:krvege@sunnaas.no) [kmvege@gmail.com](mailto:kmvege@gmail.com) Telefon: 93031536
- Grethe Månum, fagansvarlig overlege ved Beitostølen helsesportsenter og spesialist i fysikalsk medisin og rehabilitering, og Katharina Stibrant Sunnerhagen, professor i rehabiliteringsmedisin ved Universitetet i Gøteborg, er biveiledere.
- Et brukerpanel bidrar inn i planlegging og gjennomføring av prosjektet, bestående av representanter fra brukerorganisasjoner (LHL Hjerneslag Ung, LARS – Landsforeningen for ryggmargsskadde) og Ungdomsrådet ved Sunnaas Sykehus.

### **Tidsramme:**

Studien tar sikte på å starte opp høsten 2022, og inkludere pasienter i 2 år, dvs. frem til høsten 2024. Det forespørres om samtykke til å bli kontaktet for oppfølgingsstudie i inntil 5 år.

### **Formidling**

Det er planlagt publikasjoner i anerkjente internasjonale vitenskapelige tidsskrift. Foreløpige tittel på forventet publikasjon fra dette delprosjektet, og aktuell rehabiliteringstidsskrift:

- "Mapping of medical complications in children with injuries to the central nervous system and their consequences for acute rehabilitation" *Child: care, health and development*

Resultatene vil også formidles i egnede fora som rehabiliteringskonferanser omhandlende barn, og i pediatriske miljøer. Det vil også bli utarbeidet en populærvitenskapelig sammenfatning av resultatene som tilgjengeliggjøres for deltakerne/foresatte og også spres til brukerorganisasjoner og interesserte medier.

### **Datahåndtering**

All datalagring og behandling vil skje via Sunnaas sykehus sin forskningsserver. Kun autorisert personell knyttet til prosjektet vil ha adgang til dataene. Det vil ikke være mulig å identifisere enkeltpersoner i publisert materiale.

Det vil bli søkt om lokal godkjenning på Sunnaas sykehus etter gjeldende rutiner med tanke på personvern og informasjonssikkerhet.

Samtykkene lagres i felles digital samtykkeregister (Medinsight).

Data vil ikke bli delt med andre enn prosjektgruppen (prosjektleder, stipendiat, biveiledere)

### **Forskningsetiske utfordringer – vurdering av nytte og risiko for deltakerne.**

Barn er en sårbar gruppe, og man skal derfor ta særlige hensyn i forskningsarbeid. Studien vurderes å innebære liten risiko / få ulemper for deltakerne, mens potensiell gevinst kan

være betydelig for fremtidige pasienter. Økt kunnskap gjennom denne studien om komplikasjoner og hvordan disse er knyttet til rehabiliteringsforløp kan bidra til at man vil kunne avdekke medisinske komplikasjoner på et tidligere tidspunkt og kunne håndtere dem slik at de i mindre grad påvirker rehabiliteringsprosessen. Dette kan bl.a. innebære å forkorte eller forhindre akutt sykehusinnleggelser som skyldes komplikasjoner. I tillegg til å redusere belastninger for pasienten og pårørende, vil dette kunne redusere samfunnskostnader i helsevesenet.

Selv om det ikke er intensjonen, kan det tenkes at studien medfører økt fokus på komplikasjoner hos helsepersonell som på den ene siden muligens kan bidra til å unngå sykehusinnleggelser eller forkorte forløpet av slike medisinske komplikasjoner. Samtidig kan dette innebære en risiko for at økt fokus på komplikasjoner kan medføre mer diagnostiske tiltak enn ellers ville blitt gjennomført, som potensielt også innebærer en risiko for unødvendige undersøkelser. Som forebyggende tiltak vil vi gi grundig informasjon om studien til personell på avdelingene som er involvert i helsehjelpen til pasientene, og spesielt behandlingsansvarlige leger; vi vil understreke før oppstart av studien og gjenta regelmessig underveis at formålet med studien er å observere rutinepraksis, at det ikke ønskes endringer i når og hvordan komplikasjoner diagnostiseres, og spesielt at det ikke er et formål «å finne så mange komplikasjoner som mulig».

Det er ingen vesentlige ulemper for pasientene med å delta. Tidsbruk er kun relatert til samtykke. Studien er en ren observasjonsstudie slik at deltakelse i utgangspunktet ikke medfører noen inngripen i behandlingsforløpet eller medfører undersøkelser eller tiltak utover vanlig rutine. For den enkelte pasient, hhv. de foresatte, kan studien bidra til økt kunnskap om medisinske tilstander som kan oppstå i forløpet av sentralnervesystemskade.

### **Finansiering**

Prosjektet er fullfinansiert av forskningsavdelingen ved Sunnaas sykehus.

Det er ingen finansielle konflikter eller interesser for verken prosjektgruppens medlemmer eller prosjektdeltakere.

### **Relevant litteratur**

1. *Prosjektrapport Behandlingslinje for rehabilitering av barn og unge med ervervet hjerneskade 1 – 18 år.* 2013.
2. *NorSCIR Norsk ryggmargsskaderegister*, in *Årsrapport.* 2017, St.Olavs.
3. Babikian, T., et al., *Chronic Aspects of Pediatric Traumatic Brain Injury: Review of the Literature.* J Neurotrauma, 2015. **32**(23): p. 1849-60.
4. Janssens, L., et al., *Long-Term Health-Related Quality of Life in Major Pediatric Trauma: A Pilot Study.* Eur J Trauma Emerg Surg, 2009. **35**(4): p. 371-7.
5. Vogel, L.C., et al., *Long-term outcomes of adults with pediatric-onset spinal cord injuries as a function of neurological impairment.* J Spinal Cord Med, 2011. **34**(1): p. 60-6.
6. Anderson, V. and C. Catroppa, *Advances in postacute rehabilitation after childhood-acquired brain injury: a focus on cognitive, behavioral, and social domains.* Am J Phys Med Rehabil, 2006. **85**(9): p. 767-78.
7. Brodal, P., *Sentralnervesystemet.* 2013: Universitetsforlaget.