

CONOR Hordaland

Delprosjekt:

1. Standardisert spørreskjema for insidens-kartlegging av vannlatingsproblemer i en definert kvinne-cohort
2. Tidlige prediktorer for cancer prostata

Prosjekt-"eiere":

- Delprosjekt 1: Førsteamanuensis Anders Bærheim, professor Steinar Hunskaar, begge Institutt for samfunnsmedisinske fag, overlege August Bakke, Kirurgisk avdeling og professor Per Åge Høisæter, Kirurgisk institutt.
- Delprosjekt 2: Overlege August Bakke, Kirurgisk avdeling og professor Per Åge Høisæter, Kirurgisk institutt.

Hensikten med delprosjektene:

Begge delprosjektene har som hensikt å samle inn informasjon om urinveisproblemer herunder cancer prostata i de aktuelle kohorter både for en kartlegging av disse samt å få et grunnlag for videre oppfølging.

1. Kartlegge nytten av I-PSS spørreskjema i en kvinnebefolkning.
2. Forsøke å identifisere tidlige risikofaktorer for utvikling av cancer prostata.

Begrunnelse for og gjennomføring av prosjektene:

1.
Urinveisproblemer kan variere fra lette ubehag som svie i urinrøret til store infeksjonsbesvær, fra helt minimal urinlekkasje en sjelden gang til store lekkasje problemer på den ene siden og vansker med å tømmes urinblæren (urinretensjon) på den andre. Det finnes mange studier som viser at problemer fra urinveiene har en ikke ubetydelig innvirkning på personens livsutfoldelse og -kvalitet. De fleste av disse studiene har vært begrenset i den forstand at de har rettet seg mot spesifikke målgrupper. Dog finnes det omfattende prevalens-studier som man med stor nøyaktighet kan overføres til norske forhold. For menns vedkommende har de ut fra kliniske erfaringer i hovedsak vært rettet mot høyere aldersgrupper. Man vet imidlertid at hos de fleste menn begynner aldersforandringene i urinveiene (f.eks. BPH) å komme før 40 års. I-PSS (International Prostatic Symptom Score) er blitt det spørreskjemaet som nå er mest brukt for å kartlegge vannlatingsproblemer hos menn. Dette brukes m.a. i Nord Trøndelag-undersøkelsen som da også vil gi et representativt bilde av norske menn i aldersgruppen 40-44 år.

Et par mindre studier av kvinner med urinveisproblemer har benyttet I-PSS, og funnet at det gir et bra bilde av kvinnenes urinveislager. Skjemaet er i "maskert" form (ordet prostata er fjernet) benyttet i klinisk arbeid ved urologisk seksjon, kirurgisk avdeling, Haukeland Sykehus. Det synes i denne sammenheng å gi en god beskrivelse av urinveislagerne også hos kvinner. Det er imidlertid ikke gjort noen tilfredsstillende validering av skjemaet hos kvinner, og man har ikke fulgt disse over tid.

Med bakgrunn i dette mener man at det ville være av stor interesse å undersøke om I-PSS (i "maskert" form) kan være med å beskrive kvinners urinveislager, og om dette er et instrument som man kan følge en kvinnepopulasjon med over tid for å kartlegge insidensen av urinveislager med. Man ønsker derfor i samarbeid med Bærheim og Hunskaar å etablere en kvinnecohort for m.a. å undersøke disse jevnlig med dette skjema (kfr. prosjektbeskrivelse fra Bærheim / Hunskaar). Skulle det bli nødvendig med kartlegging av

disse kvinnene og deres urinveisproblemer i spesialisthelsetjenesten f.eks. med urodynamiske målinger, cystoscopi etc., vil de få tilbud om dette ved urologisk seksjon.

Studien tenkes delfinansiert gjennom Uro-Bergen. Uro-Bergen er en ideell stiftelse som har til hovedformål å fremme urologisk virksomhet i Bergen og Hordaland.

2.

Cancer prostata er den hyppigste kreftform hos menn. Man beregner at det årlig diagnostiseres vel 2000 nye tilfeller i Norge samt at det dør ca 1000 pr år. Det er flere likhetspunkter mellom denne kreftformen og ca. mammae. Dødeligheten ved ca. mam. mener man kan gå ned ved screening. Det er fortsatt uklart om screening for ca. prostata vil kunne gi samme resultater. Det vil trolig gå flere år før dette blir avklart, og kostnadene vil bli betydelige om man iverksetter en slik intervensjon. Det er imidlertid ikke til å komme forbi at man i PSA (prostata-spesifik-antigen) har et enkelt screening instrument. I USA har dette ført til at store befolkningsgrupper blir undersøkt med dette i screening-hensikt for å oppdage tidlig cancer. Etter råd fra de store organisasjonene (m.a. den amerikanske kreftforeningen og den amerikanske urologforeningen) går man nå ut med anbefalinger om å måle PSA årlig for alle over 50 år. Hvis en eller flere nære slektninger (far, brødre, onkler etc) har hatt eller er døde av prostatacancer så anbefaler man å starte årlig screening allerede fra 40-års alderen.

I henhold til arbeider av Catalona m.fl. synes det som om personer med PSA i subnormalt område (2,5-4) har opp til 15% samsynlighet for å få påvist cancer prostata i løpet av 4 år.

En annen risikofaktor for å utvikle prostatakreft er kostholdet i det man har indikasjon på at folkegrupper med m.a. høyt inntak av animalsk føde, har en høyere frekvens av kreft i prostata enn andre.

Urologisk seksjon, kirurgisk avdeling, Haukeland Sykehus, ønsker i samarbeid med Den norske kreftforening gjennom et prosjekt å kartlegge kostnader og nytte av en avgrenset og målrettet screening. Det kan se ut som man kan identifisere tre risikofaktorer for utvikling av kreft i prostata: Familiær belastning, subnormal PSA og kosthold. Conor Hordaland vil være en helt ideell innfallsvinkel for å studere disse mulige prediktorer. Man kan tenke seg at alle menn i hovedformularet blir spurt om de har noen i familien med kreft i prostata. Årlig blir det diagnostisert ca 250 nye tilfeller med denne sykdommen i Hordaland. Det har vært en økning de siste årene, men man vil anta at det i løpet av de siste 20 år er diagnostisert vel 4000 i fylket med sykdommen. Vi har ikke kunnskap nok til å beregne / anta hvor mange av de 15000 mennene som inngår i studien som vil ha familiær belastning. Det er imidlertid disse vi er interesserte i å få kjennskap til, og det er disse vi ønsker å følge regelmessig over tid.

Man ønsker seg at det hos alle menn i studien blir tatt "Janus-blod" for PSA bestemmelse.

Det vi ønsker oss er en kohort bestående av de som har positiv familieanamnese samt en representativ kontrollgruppe. Utvalget skjer ut fra det primære spørreskjemaet. Disse personene ønsker man så å følge opp i neste omgang med følgende:

- * Kartlegging av evt. urinveisbesvær ved hjelp av I-PSS
- * Det utføres PSA bestemmelse (Janus-blodet)
- * Det opptas kostanamnese i henhold til studien forøvrigt

Kohorten blir så fulgt jevnlig opp med PSA, I-PSS og enkle spørreskjemaer. Personer med forhøyet PSA eller signifikant stigning vil bli kalt inn til oppfølging / undersøkelse ved urologisk poliklinikk, Haukeland Sykehus.

Ytterligere ønsker man å ha mulighet for å gå tilbake til Janus-blodprøvene på et senere tidspunkt når en kopling mot kreftregisteret viser hvem av de som inngår i hele studien utvikler kreft f.eks. etter 5, 10, 15 år.

Utgiftene til denne delen av studien søkes dekket av Uro-Bergen, samt å søke sponsor-midler fra leverandører av PSA-utstyr og farmasøytisk industri. Man beregner at man skal dekke alle utgifter i

forbindelse med analyse av PSA (Kr 20,- pr prøve) samt andel av utgiftene i forbindelse med nedfrysing av blodprøver. Videre vil man gjerne være med på å diskutere utgiftene i forbindelse med kostholdsanalysene hos de som inngår i cohorten i tillegg til øvrige generelle utgifter.

Undersøkelsesinstrumenter / spørsmål:

Spørsmål vedrørende vannlatingsproblemer:

- a. I-PSS (i maskert form hos kvinner (fjerne ordet prostata)) (spørsmål 1-7)
- b. I-PSS-QL spørsmål

I-PSS vedlegges

Spørsmål vedrørende kreft i prostata

Har noen i din nære familie fått konstatert kreft i prostatakjertelen ? Ja / Nei

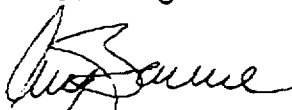
Om 'Ja': Anfør om dette gjelder:

Dim far, onkler (oppgi antallet):, brødre (oppgi antallet):, andre (oppgi slektsforhold)

Man er svært takknemlig for å få tilbakemelding på disse forslagene, og man håper at man kan få delta i dette prosjektet. Vennligst kontakt oss dersom noe er uklart.

Bergen, 14. januar 1997

Med vennlig hilsen



August Bakke
Overlege dr med
Kirurgisk avdeling
Haukeland Sykehus

SPØRSMÅL VEDRØRENDE DINE VANNLATINGSPROBLEMER

Vennligst fyll ut dette skjemaet ved å sette en ring rundt det tallet som best passer som svar på hvert enkelt spørsmål. På forhånd takk.

Pasient navn: _____ Fedt: _____

Skjema utfylt. Dato: _____

INTERNASJONAL SYMPTOM SCORE (I-PSS)

| | Aldri | Mindre enn 1 av 5 ganger | Mindre enn halvparten av gangene | Ca halvparten av gangene | Mer enn halvparten av gangene | Nesten alltid | |
|--|-------|--------------------------|----------------------------------|--------------------------|-------------------------------|--------------------|--|
| 1. I løpet av den siste mnd., hvor ofte har du hatt følelsen av at blæren ikke er blitt fullstendig tømt etter avsluttet vannlating? | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | |
| 2. I løpet av den siste mnd., hvor ofte har du måttet late vannet på nytt mindre enn 2 timer etter forrige vannlating? | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | |
| 3. I løpet av den siste mnd., hvor ofte har du måttet stoppe og starte flere ganger mens du lot vannet? | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | |
| 4. I løpet av den siste mnd., hvor ofte synes du det har vært vanskelig å utsette vannlatingen? | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | |
| 5. I løpet av den siste mnd., hvor ofte har du hatt svak urinstråle? | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | |
| 6. I løpet av den siste mnd., hvor ofte har du måttet trykke eller presse for å begynne å late vannet? | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | |
| | Ingen | 1 gang | 2 ganger | 3 ganger | 4 ganger | 5 ganger eller mer | |
| 7. I løpet av den siste mnd., hvor mange ganger har du vanligvis måttet stå opp i løpet av natten for å late vannet? | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | |

Total I-PSS Score Sum =

DINE URINVEISSYMPTOMERS INNVIRKNING PÅ LIVSKVALITETEN

| 1. Hvis du resten av livet måtte leve med de samme vannlatingsproblemerne som du har nå, hvordan ville du føle det? | Være meget godt fornøyd | Være fornøyd | Være for det meste fornøyd | Ha blandede følelser (tilfreds/ utilfreds) | Være for det meste utilfreds | Være misfornøyd | Ha det forferdelig |
|---|-------------------------|--------------|----------------------------|--|------------------------------|-----------------|--------------------|
| | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |

Livskvalitet Index =