

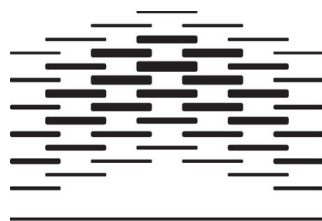
**MASTEROPPGAVE**  
**Master i sykepleie – klinisk forskning og**  
**fagutvikling**  
**Mai 2016**

Helserelatert livskvalitet hos pasienter med  
prostatakreft – en sammenligning mellom aktiv  
overvåkning og kirurgi.

Karin Skogstad Sebakk  
Kull 2014 Heltid

Veileder: Ellen Karine Grov

**Fakultet for helsefag**  
**Institutt for Sykepleie og helsefremmede arbeid**



HØGSKOLEN I OSLO  
OG AKERSHUS

## Forord

Gjennom flere år har jeg jobbet på urologisk avdeling, mye i forhold til pasienter med prostatakreft. I forbindelse med etableringen av et multidisiplinært prostatasenter i 2009 ble det opprettet et oppfølgingsopplegg for de som skal følges i påvente av eventuell behandling. Dette opplegget er kalt Active Surveillance eller Aktiv overvåkning og var på den tiden relativt ustrukturert de fleste steder i Norge. Jeg fikk i samarbeid med urologene ansvaret for oppfølgingen av disse pasientene, og fra 2009 er det bygd opp ett kvalitetsregister for disse pasientene på lik linje med de som er opererte ved avdelingen. I forhold til masteroppgaven har fokuset hele veien vært på denne pasientgruppen, men innfallsvinkel og innholdet har endret seg underveis.

En stor takk til Erik Haug som inspirerte og pushet meg til å søke opptak ved Masterutdannelsen i Oslo, en klinisk rettet studie som passet midt i blinken i forhold til hva jeg jobbet med på avdelingen. Han har også fungert som medveileder og sparringspartner i forhold til masteroppgavens artikkel. Dag Gullan har bidratt med gode innspill og ikke minst engelskkunnskaper i forhold til artikkelen. Ledere ved urologisk seksjon og kirurgisk poliklinikk har velvillig lagt til rette for at masterstudiet skulle bli praktisk og økonomisk mulig for meg og dette har gitt meg inspirasjon til å stå på disse to årene.

Ved Høgskolen i Oslo og Akershus møtte jeg min veileder gjennom flere oppgaver disse to årene, Ellen Karine Grov. Hun var en mester i å se hva jeg som ikke hadde vært på skolebenken på mange, mange år, trengte. Stor takk til deg for din kunnskap, tålmodighet og evne til se hver enkelt student.

## Forkortelser:

AS	Active Surveillance
GMR	Generelle motstandsressurser
HRQOL	Helserelatert livskvalitet
MCS	Mental component score
MDT	Multidisciplinære team
MR	Magnetisk resonans scanning
OAS	Opplevelse av sammenheng
SOC	Sence of coherence
PCS	Physisk component score
PSA	Prostata spesifikt antigen
RALP	Robotassistert laparoskopisk prostatectomi
RRP	Radical retropubic prostatectomi
QOL	Livskvalitet

## Sammendrag

Masteroppgaven består av en artikkel og en refleksjonsoppgave. Artikkelen omhandler følgende problemområde og forskningsspørsmål:

Hvordan påvirker Active Surveillance (AS) og bivirkningene av kirurgi prostatakreftpasientenes helserelaterte livskvalitet?

1. I hvilken grad er det er forskjell i disse to behandlingsgruppene skår på helserelatert livskvalitet?
2. I hvilken grad er vannlatnings- og seksualproblemer assosiert med helserelatert livskvalitet når en sammenligner disse to behandlingsstrategiene for prostatakreft?

I artikkelen er det presentert bakgrunnen for studien, utvalget, metoden og resultatet. Studien konkluderer med at pasientene i begge gruppene opplevde god helserelatert livskvalitet til tross for at de opererte hadde signifikant mer lekkasje, brukte flere innlegg og opplevde dårligere seksualfunksjon enn de i AS-gruppen.

I refleksjonsoppgaven ønsker jeg å belyse hvilke mekanismer som eventuelt kan forklare resultatene i studien. Ved gjennomlesning av artikler og litteratur pekte flere forfattere på fenomenet respons-skifte (response shift) som en mulig forklaring på gode livskvalitetsmålinger til tross for store helseplager. Andre har nevnt salutogenese og opplevelse av sammenheng som grunnleggende for å opprettholde god livskvalitet selv om en blir utsatt for store prøvelser. I refleksjonsoppgaven har jeg sett nærmere på disse teoriene likheter og forskjeller. Slik jeg ser det, kan teoriene på hver sin måte og sammen forklare mye av pasientenes helserelaterte livskvalitet, men også andre faktorer må tas med i betraktningen. Hvilke måleinstrumenter eller spørreskjema som blir brukt er essensielt. Det er i en kvalitativ studie sett at pasientene med prostatakreft ikke ser på de mest vanlige bivirkningene som et helseproblem. Ulike metodiske tilnæringer får fram forskjellige perspektiver og det kan synes som en mulighet at instrumentene som er brukt for å måle helserelatert livskvalitet i denne studien, ikke klarer å fange opp nyanser som kanskje ville framkommet i et kvalitativt intervju. Metodiske refleksjoner er derfor sentralt, spesielt når man velger standardiserte, generiske instrumenter.

## Summary

This master thesis consists of an article and a reflection paper. The article addresses the following issues and research questions:

How do Active Surveillance (AS) and the consequences of surgery affect health-related quality of life (HRQOL) for patients with prostate cancer?

1. To what extent is there a difference in these patient groups' score on HRQOL?
2. To what extent are urinary- and sexual problems associated with HRQOL when comparing the treatment strategies for prostate cancer patients?

The abstract enclosed the article contains a summary incorporating background, objective, material and method, and results. The results from the study show no significant difference in HRQOL between the AS and Radical Retropubic Prostatectomy (RRP)-groups despite presence of significant differences when comparing sexual function, bladder control, and use of pads. The majority of the respondents appear to adjust to their disease and report good health-related quality of life, regardless of urinary bother and reduced sexual function.

The reflection paper highlights the mechanisms that might explain the results from the study. Several previous articles and papers pointed to response shift as one explanation of good HRQOL despite severe side effects after cancer treatment. Other studies mention the Salutogenic theory, which includes Sense of coherence (SOC) as possible explanations to this phenomenon. People with high degree of SOC may rely on available resources to face challenges in life.

The reflection paper includes a comparison between the two theories, looking at similarities and differences alike. Both theories, individually and together, can explain a large portion of the good health-related quality of life. Other factors must, however, be considered. The selection of and reflection on methodological approaches, measuring tools and questionnaires are essential.

## Innholdsfortegnelse

<b>1</b>	<b>INNLEDNING</b> .....	<b>1</b>
<b>2</b>	<b>PROSTATAKREFT</b> .....	<b>2</b>
2.1	FOREKOMST .....	2
2.2	DIAGNOSTIKK.....	2
2.3	BEHANDLING.....	4
<b>3</b>	<b>RESULTATER FRA STUDIEN, PRESENTERT I ARTIKKELEN</b> .....	<b>6</b>
<b>4</b>	<b>METODISKE OG VITENSKAPELIGE ASPEKTER</b> .....	<b>7</b>
4.1	PROBLEMSTILLING OG FORSKNINGSSPØRSMÅL.....	7
4.2	DESIGN OG METODE.....	7
4.3	UTVALG .....	8
4.4	VARIABLER .....	8
4.5	STATISTISKE ANALYSER .....	9
<b>5</b>	<b>LITTERATURSØK</b> .....	<b>12</b>
<b>6</b>	<b>LIVSKVALITET</b> .....	<b>13</b>
<b>7</b>	<b>RESPONS-SKIFTE</b> .....	<b>14</b>
7.1	PROSTATAKREFT OG RESPONS-SKIFTE .....	16
<b>8</b>	<b>SALUTOGENESE</b> .....	<b>17</b>
8.1	PROSTATAKREFT OG SALUTOGENESE.....	18
<b>9</b>	<b>DRØFTING</b> .....	<b>20</b>
9.1	METODOLOGISKE BETRAKTNINGER.....	23
<b>10</b>	<b>OPPSUMMERING</b> .....	<b>24</b>
<b>11</b>	<b>LITTERATUR:</b> .....	<b>25</b>
	<b>ARTIKKEL</b>	<b>29</b>

Vedlegg: 3

## I INNLEDNING.

Masteroppgaven består av en artikkel og en refleksjonsoppgave. I artikkelen har jeg undersøkt to alternative behandlingstilnærmelser for pasienter med prostatakraft og hvordan eventuelle bivirkninger som urinlekkasje og ereksjonsproblemer påvirker helserelatert livskvalitet (HRQOL) hos disse. Behandlingsalternativene er Active Surveillance (AS) eller aktiv overvåkning, og kirurgi i form av radical retropubic prostatectomi (RRP). Ved RRP opereres det åpent og ikke ved hjelp av robot, som blir mer og mer utbredt i kirurgisk behandling av prostatakraft. Pasienter som er aktuelle for disse behandlingstilnærmelsene er i utgangspunktet relativt friske i det de bør ha en forventet levetid på over 10 år (Helsedirektoratet, 2015). For å få en bedre forståelse av sykdommens mangfold og hvilke vurderinger som gjøres i forhold til behandling og oppfølging fra både helsepersonell, pasienten og pårørende vil jeg først beskrive diagnosens grad av utbredelse og behandlingsformer før jeg presenterer resultatene fra studien. Begrepene *Response shift* (respons-skifte) og *Salutogenese* er valgt for å diskutere hvordan funnene i studien kan forstås. I kapittel 3 og 4 beskrives design, metodiske og vitenskapelige aspekter ved studien og litteratursøket.

I denne oppgaven har jeg valgt å bruke Active Surveillance (AS), siden begrepet er godt innarbeidet. Samtidig ser jeg at det norske begrepet aktiv overvåkning blir mer vanlig og er lettere å formidle til pasientene.

## **2 PROSTATAKREFT**

### **2.1 Forekomst**

I Norge blir det diagnostisert nær 5000 nye tilfeller av prostatakraft i året. Den er den hyppigste kreftårsaken hos menn og står for cirka 30% av tilfellene (Kreftregisteret, 2014). I 2013 døde nær 1000 menn i Norge av prostatakraft, mens prevalensen var nær 40000 (Kreftregisteret, 2015). Høy levealder og tidlig diagnostisering er av årsakene til det økende antall pasienter som lever med påvist prostatakraft. Kraft i prostatakjertelen arter seg i de fleste tilfeller ulikt andre kreftformer, siden den sjelden utvikler seg veldig raskt. På folkemunne sies det ofte at det er en sykdom en dør med, og ikke av. Dette er en sannhet med modifikasjoner, men det er de senere årene satt fokus på pasienter med lavrisiko prostatakraft som ikke trenger behandling. Her kommer AS inn i bildet som et tilbud til pasientene for å utsette eller unngå behandling, en behandling som pasientene i mange tilfeller ikke vil nyte godt av i form av lengre levetid. En ønsker ved AS å kunne bevare god livskvalitet så lenge som mulig (Helsedirektoratet, 2014). Det er på nåværende tidspunkt ikke funnet gode tiltak for å forebygge prostatakraft. Det er gjort studier på kosthold, vektreduksjon, røyking og alkohol uten å finne evidens på at det har forebyggende effekt (Helsedirektoratet, 2015).

### **2.2 Diagnostikk**

Prostata spesifikt antigen (PSA) er et enzym som produseres i overflatecellene på prostatakjertelen og som kan påvises i serum ved blodprøver. PSA ble tatt i bruk i forbindelse med diagnostisering av prostatakraft på 1990-tallet. Forhøyet prøve kan indikere prostatakraft, men kan også påvirkes av andre tilstander som urinveisinfeksjoner, prostatitt og benign prostataforstørrelse. Erfaringer fra sykehusavdelinger tilsier at PSA kan stige til over 100 i forbindelse med urinveisinfeksjoner. Derfor bør gjentatte PSA målinger gjennomføres ved forhøyet prøve og mistanke om andre underforliggende årsaker (Helsedirektoratet, 2014). Ikke alle med prostatakraft har høy PSA-verdi, og det finnes ingen generell akseptert nedre grense. En undersøkelse av 2950 menn i alderen 62 til 91 år viste at med en PSA-verdi mellom 0 og 0.5, er det 6.6% sjans for prostatakraft (Helsedirektoratet, 2015). Erfaring bekrefter dette, og hvis rektal eksplorasjon viser patologisk palpasjonsfunn, skal pasienten i følge Pakkeforløp for prostatakraft utredes videre av spesialister (Helsedirektoratet, 2014).



Nasjonalt handlingsprogram for prostatakraft (Helsedirektoratet, 2015) anbefaler ikke PSA-screening av symptomfrie menn uten arvelig belastning for prostatakraft. Menn med kjent BRCA-2 (brystkreftgen)-mutasjon, opphopning av brystkreft eller ovariekraft i familien kan ha økt risiko for prostatakraft og bør følges opp. PSA brukes i dag både i diagnostisering og oppfølging av pasientene.

Prostatakraft deles videre inn i TNM-stadie (Tumor T, Node N og Metastase M). Dette er et klassifikasjonssystem som sier noe om tumorens anatomiske utbredelse enten klinisk via rektal eksplorasjon, radiologisk via ultralyd/MR eller patologisk via histologiske undersøkelser (Sobin, Gospodarowicz, & Wittekind, 2011). Gleason- og CAPRA-score er omtalt i artikkelen og tas med i vurderingene legene gjør for å risikovurdere tumoren. Gleason score eller grade ble introdusert av Donald F. Gleason i 1966 (Gleason, 1966). Gleason score er den viktigste prognostiske faktoren ved prostatakraft (Berg, Lilleby, Bruland, & Fosså, 2007) og den settes ved mikroskopiske undersøkelser av vevsprøver. Scoren settes sammen av to Gleason grader og den det finnes mest av i vevet settes først. Eksempel: Gleason score  $3+4=7a$  og  $4+3=7b$ . Skalaen rangeres fra 2 til 10 hvor 10 er den mest aggressive. I praksis brukes benevnelse fra grad 6 og oppover (Kreftregisteret, 2015).

Risikogruppering er anbefalt i forbindelse med vurdering av hvilke kurative behandlingalternativ som egner seg. Det er ulike grupperingsmetoder i bruk. I Norge tas det utgangspunkt i EAU (The European Association of Urology) Guidelines on Prostate Cancer (Kreftregisteret, 2015) og i studien er CAPRA-score brukt. Denne scoren tar hensyn til pasientenes alder, PSA, Gleason score, T-stadium og utbredelse av kreft i biopsiene. Skalaen går fra 0 til 10 med 10 som høyeste risiko (University of California, udatert). I 2013 var fordelingen av risikogrupper på diagnositidspunktet 26% i lavrisiko, 65% i intermediær og 10 i høyrisikogruppen i Norge (Kreftregisteret, 2015).

Andre bruker D'Amico Risk Classification for Prostate Cancer for risikovurdering. Denne har ikke med alder i vurderingen og er ikke benyttet i denne studien.

MR (magnetisk resonans scanning) av prostata har siden opprettelsen av prostatasenteret i 2009 blitt tatt mer og mer i bruk i diagnostiseringen. På avdelingen jeg jobber, tas det nå MR-prostata av alle pasientene som skal utredes og er aktuelle for kurativ behandling så sant det ikke er kontraindisert som f.eks ved klaustrofobi eller at pasienten har operert inn pacemaker.

I tillegg tar alle pasientene som følges i AS-gruppen MR-prostata i forbindelse med kontrollene hos urolog. Det er fortsatt store ulikheter i landet, men i Pakkeforløp for prostatakreft står det at det bør fortrinnsvis tas før biopsi (Helsedirektoratet, 2014).

### **2.3 Behandling**

Prostatakreft er en mangeartet sykdom fra det helt fredsomme til et meget dramatisk, aggressivt forløp. Sykdomsstadiet på diagnosetidspunktet er bestemmende for hvilke behandlingsalternativer som er aktuelle. For pasienter uten mistanke om spredning til lymfeknuter og skjelett, er kurativ behandling i form av operasjon eller strålebehandling aktuelt. Operasjon foregår enten i form av et åpent inngrep, RRP eller ved robotassistert lapraskopisk prostatectomi (RALP) som i løpet av de senere årene gjøres ved de fleste sykehusene som tilbyr prostatectomier i Norge. Ved radikal operasjon fjernes hele prostatakjertelen og hele eller deler av sædblæreene. Ved middels eller høyrisiko sykdom gjøres også lymfeknutedisseksjon. Strålebehandlingen er i stadig utvikling for å øke treffsikkerheten og redusere bestrålt volum og bivirkninger. I dag brukes lokal stråling (70 Gy fordelt på et tyvetalls fraksjoner) kombinert med endokrin behandling som standard (Helsedirektoratet, 2015). All kurativ behandling er forbundet med bivirkninger som urinlekkasje og ereksjonsproblematikk. Dette er omtalt i artikkelen og jeg vil ikke komme nærmere inn på bivirkningene her. Grunnet behandlingenes bivirkninger og sykdommens mangfold, kan mennene som er egnet for det, følges i AS. Ved en eventuell progresjon av sykdommen, kan pasientene behandles og på den måten utsettes eventuelle bivirkninger så lenge som mulig.

Eldre pasienter med høy komorbiditet, lymfeknute- eller fjernspredning kan tilbys endokrin behandling enten på diagnosetidspunktet eller som symptomgivende behandling senere, også kjent som watchful waiting (WW). Endokrin behandling gis i form av antiandrogene tabletter, luteinizing hormone releasing hormone agonist (LHRH-agonist) i sprøyteform eller ved å fjerne testiklene kirurgisk (Helsedirektoratet, 2014).

I de senere årene er det tilkommet flere behandlingsalternativer både for de med og uten spredning. For de uten spredning forskes det på lokal tumorbehandling i form av kuldebehandling (cryo) og høy-intensiv fokusert ultralyd (HIFU) i håp om å kunne redusere bivirkningene av en prostatectomi (Helsedirektoratet, 2015). Det utvikles stadig nye

medikamenter for å håndtere sykdommen og minske plagene for de med metastaserende sykdom. Av eksempler kan nevnes; cytostatika, zoledronsyre, Xtandi, Zytiga og Xofigo som brukes ved symptomgivende skjelettmetastaser.

Vurderingene som legene må gjøre, er å se på potensiale for at den påviste kreften skal utvikle seg til sykdom gjennom ulike kriterier redegjort for på de foregående sidene i dette kapittelet. Pasientenes preferanser og livssituasjon er viktige elementer i dette, siden de mest kjente bivirkningene etter kirurgi er urinlekkasje og ereksjonsproblematikk (Klein, 2015; Kyrдалen, Dahl, Hernes, Smastuen, & Fossa, 2012; Stensvold, 2012). For en mann på over 70 år som ikke har hatt ereksjon på flere år og kanskje sliter med vannlatingen grunnet prostatahyperplasi, kan disse bivirkningene være uproblematisk. Flere opplever til og med at problemene med vannlatingen bedrer seg eller forsvinner etter RRP. For en 50 åring med yngre kone vil situasjonen fortone seg annerledes og tap av ereksjonsevnen vil sannsynligvis påvirke livet betraktelig. utfordringene er å vurdere risikoen for utvikling av sykdommen opp mot bivirkningene.

Mangfoldet i behandlingalternativer for prostatakraft kan virke forvirrende på pasientene. Mange av pasientene kjenner noen med prostatakraft og lurer på hvorfor ikke de får samme behandling som "naboen". Andre igjen har hørt om dramatiske forløp av prostatakraft og ønsker øyeblikkelig behandling. Det er viktig med samtale og god informasjon for at pasientene og pårørende i samarbeid med legen kan komme til en god beslutning om behandlingsvalg. Erfaring tilsier at hvis pasientene er informert om AS før de tar vevsprøven, så er det lettere for dem å velge det etter informasjonen om prøvesvaret. De fleste pasienter følger anbefalingene fra det multidisiplinære teamet (MDT).

### 3 RESULTATER FRA STUDIEN, PRESENTERT I ARTIKKELEN

Resultatene som er presentert i artikkelen, viser ingen signifikante forskjeller i gjennomsnittsskår for helserelatert livskvalitet (HRQOL) mellom gruppene målt ved SF-12 skjema. SF-12 instrumentet er delt i en fysisk (PCS) og en mental (MCS) komponent og en tidligere studie (Kyrдалen et al., 2012) har definert lav HRQOL som PCS og/eller MCS  $\leq 40$ . I materialet finner vi statistisk forskjell i gruppen PCS  $\leq 40$  med 11% for de i AS-gruppen og 20% for de opererte (RRP-gruppen). Dette kan bero på at 8 av de 41 i RRP-gruppen som opplever store problemer med seksualfunksjonen har en PCS  $\leq 40$ . I AS-gruppen har alle 10 som opplever store problemer med seksualfunksjonen PCS  $\geq 40$ . Når det gjelder vannlatningsfunksjonen finner vi ikke forskjeller i samme grad. I regresjonsanalysen forsvinner forskjellene når en kontrollerer for behandling, alder, sivil status og andre uavhengige variabler.

Når vi sammenlignet gruppene med tanke på lekkasje, bruk av innlegg/bind og seksualfunksjonen er det signifikante forskjeller mellom dem. For å forklare disse funnene må man ta i betraktning hvilke mekanismer som trår i kraft når bivirkninger som mange ville se på som en stor inngripen i livskvaliteten, allikevel ikke gjør det. Jeg vil senere i oppgaven beskrive dette nærmere og beskrive fenomenet i lys av teoriene om *Response shift* og *Salutogenese*. Videre vil jeg drøfte om disse teoriene kan være med på å klargjøre resultatene i denne studien. Det kunne vært nærliggende å se nærmere på begrepene sykdomsrelatert-, helserelatert- og global livskvalitet i forbindelse med oppgaven, men ut fra resultatene i studien har jeg valgt å kun nevne dette kort og konsentrere meg om et par mulige forklaringsmekanismer.

## 4 METODISKE OG VITENSKAPELIGE ASPEKTER

### 4.1 Problemstilling og forskningsspørsmål

Følgende problemstilling og forskningsspørsmål er utgangspunkt for studien:

Hvordan påvirker Active Surveillance (AS) og bivirkningene av kirurgi prostatakreftpasientenes helserelaterte livskvalitet?

1. I hvilken grad er det er forskjell i disse to behandlingsgruppene skår på helserelatert livskvalitet?
2. I hvilken grad er vannlatnings- og seksualproblemer assosiert med helserelatert livskvalitet når en sammenligner disse to behandlingsstrategiene for prostatakreft?

### 4.2 Design og metode

Studien har kjernesporsmål som prevalens, fordeling og sammenhenger, om bivirkninger og livskvalitet. Ved slike kartlegginger er det foretrukne designet en tverrsnittsundersøkelse. En ønsker å få informasjon fra mange respondenter for om mulig å generalisere resultatene til en populasjon. En tverrsnittsundersøkelse gir et øyeblikksbilde av det vi undersøker, men kan ikke si noe om årsaksforhold. (Johannessen, Christoffersen, & Tuft, 2010). Et semistrukturert spørreskjema er brukt i datainnsamlingen, mens data er analysert med statistiske metoder. I denne artikkelen ble kun de lukkede spørsmålene benyttet og i følge Nortvedt m.fl. (2012) vil den foretrukne metoden være kvantitativ og tilnærmingen postpositivistisk (Nortvedt, Jamtvedt, Graverholt, Nordheim, & Reinart, 2012). På 15- og 1600-tallet vokste det fram en vitenskapsteori der all vitenskap skulle være en observasjon av noe vi fysisk kunne se eller måle i verden, omtalt som den empiriske metode. Senere vokste positivismen frem som den mest rendyrkede videreføringen av det empiristiske vitenskapsidealet hvor all «sann» vitenskap skulle være etterprøvbart, og være verifiserbart (Thomassen, 2013). Kritikerne av positivismen mener at denne ikke tar inn over seg at menneskelige handlinger har en meningsdimensjon som ikke kan fanges opp ved kvantitative metoder. Karl R. Popper (1902 – 1994) mente at mennesker har fornuftsevner som gjør at vi kan finne kunnskap uavhengig av sanseerfaring, og postpositivismen utviklet seg etter hvert på grunnlag av positivismen. Denne oppgaven defineres med en postpositivistisk tilnærming fordi spørsmålene blant annet handler om livskvalitet, mens analyser og presentasjon er kvantitativ og vist med strukturelle oppsett som tabeller og figurer.

### **4.3 Utvalg**

Utvalget i denne studien omfatter alle 164 som følges i Active Surveillance (AS-gruppen) og 256 opererte (RRP-gruppen) i perioden 2010 til 2014 på Sykehuset i Vestfold. Alle pasientene er i utgangspunktet funnet egnet til radikal eller helbredende behandling slik at de anses som relativt friske og har lang forventet levetid. I AS-gruppen var det 14 som ikke svarte på henvendelsen om å delta i studien og blant de opererte var det 39. I tillegg ble 37 pasienter i operasjonsgruppen ekskludert grunnet tilleggsbehandling i form av stråle- eller hormonbehandling. Inkluderte pasienter ble da 150 i AS-gruppen og 180 RRP-gruppen. Bortfallsanalyse viste ingen signifikante forskjeller på PSA, CAPRA-score og sosial status mellom de to gruppene.

### **4.4 Variabler**

I utgangspunktet er denne datainnsamlingen gjort i forbindelse med kvalitetssikring ved avdelingen. Vi ønsket så få og relevante spørsmål som mulig for å ikke redusere deltakelsen (compliance). Variablene som er samlet inn er noe preget av dette og bakgrunnsvariablene burde ideelt sett vært flere for denne type studie. Både utdanning, jobbsituasjon, lønnsnivå, boforhold, komorbiditet og personlighetstrekk kunne gitt viktig informasjon i forhold til problemstillingen. Jeg viser til avsnittet om demografiske og kliniske variabler i artikkelen hvor disse er omtalt nærmere. Variabler som viste statistisk signifikans i univariate analyser ble tatt med i regresjonsanalysen i tillegg til variabler som i tidligere forskning har vist påvirkning på helserelatert livskvalitet (HRQOL) / livskvalitet (QOL).

Spørreskjemaene som er benyttet er også behørig omtalt i artikkelen. Pasientene fikk tilbud om å være med i studien i brev form. Pasientene som er radikal-operert fikk spørsmål om inklusjon først ett år etter operasjonen. Dette fordi mulige bivirkninger har stabilisert seg først ett år postoperativt (Steinsvik, 2013). AS-pasientene fikk spørsmålet først etter at de hadde vært med i opplegget i mer enn tre måneder. Dette for at den første reaksjonen/sjokkfasen over diagnosen ikke skulle prege svarene i for stor grad. Brevene ble sendt ut med to svarkonvolutter, en til samtykke og en til spørreskjemaet som kun var merket med pasientnummer. Det ble sendt purrebrev til ikke-responderende pasienter etter 3-4 uker.

Kliniske data som PSA, Gleason grade, CAPRA-score, behandlings-dato og demografiske forhold ble hentet inn fra det urologiske kvalitetsregisteret og pasientenes journaler.

#### **4.5 Statistiske analyser**

De kvantitative dataene er analysert ved hjelp av SPSS for Mac (versjon 23). Det er gjort deskriptiv statistikk med frekvensanalyser og andeler (prosent) og beregnet gjennomsnitt med standardavvik for å få en oversikt over de sentrale, kontinuerlige variablene (Tabell 1 i artikkelen). Ved bivariate analyser ønsker en å se om to variabler samvarierer. Ett eksempel kan være om de som er operert har mer urinlekkasje enn de som følges i AS-gruppen. Variablenes målenivå er bestemmende for hvilke bivariate analyser som kan benyttes (Johannessen et al., 2010). I studien er de kontinuerlige dataene analysert ved t-test. T-testen undersøker om gjennomsnittet i to ulike fordelinger er så forskjellige at de sannsynligvis også er det i populasjonen og med det kan generaliseres fra utvalg til populasjon. De kategoriske variablene er analysert ved kji-kvadrattest ( $\chi^2$ -tests). Her kan en betrakte de uavhengige variablene AS og RRP som selvstendige utvalg, og nullhypotesen vil være at det ikke er forskjell mellom dem med tanke på for eksempel urinlekkasje. Den alternative hypotesen vil være at det er forskjell mellom dem (Johannessen et al., 2010). Det vil alltid være en risiko for å trekke feil konklusjoner siden det er utvalg som testes og ikke hele populasjoner. Ved forskning bestemmes et signifikansnivå som sier noe om hvor stor sannsynlighet for å ta feil vi kan akseptere. I artikkelen er signifikansnivået eller p-verdien satt til 0.05 og med det aksepteres fem prosent sannsynlighet for å trekke en feil konklusjon (Johannessen et al., 2010).

I signifikanttesting kan det forekomme to typer feil. Ved type I-feil forkastes nullhypotesen når den er sann og ved type II-feil beholdes nullhypotesen når den er feil (Johannessen et al., 2010). Det vil si at i et lite utvalg kan det hende at vi ikke klarer å få fram signifikante funn (type II-feil), men hvis tendensen hadde holdt seg i samme retning i et større utvalg, ville muligheten for signifikante forskjeller mellom sammenligningsgrupper kunne oppnås.

I studien er det flere uavhengige variabler som kan påvirke resultatet for mennenes helserelaterte livskvalitet. Til å måle HRQOL ble Short Form -12 instrumentet (SF-12) benyttet. Dette består av en Physical Component Score (PCS) og en Mental Component Score (MCS) som ender ut på en skala fra 0 til 100 (Ware, Kosinski, & Keller, 1996) og er dermed

kontinuerlige variabler. Ved kontinuerlige avhengige variabler er lineær regresjon anbefalt som analysemetode. Hensikten med regresjonsanalysen er å undersøke hvordan mange og hvilken av de uavhengige variabler som gjør det mulig å predikere utfallet på den avhengige variabelen. En ser videre i hvilken grad en uavhengig variabel kan predikere utfallet når effekten fra de andre uavhengige variablene er kontrollert for (Pallant, 2013; Polit & Beck, 2012). I forbindelse med multiple lineære regresjoner er det noen forutsetninger som bør være innfridd. Utvalget bør være av en viss størrelse, men retningslinjene varierer litt mellom ulike forfattere (Pallant, 2013). Pallant (2013) viser til en formel som sier:  $n > 50 + 8m$  (hvor  $m$  = antallet av uavhengige variabler). I studien ble det brukt 10 uavhengige variabler, noe som i følge formelen tilsier over 130 respondenter (Pallant, 2013). Normalfordeling og lineærhet av restleddet sjekkes visuelt ved "residuals scatterplots". Multikollinearitet kan forekomme når de uavhengige variablene korrelerer sterkt. En bivariat korrelasjonsanalyse mellom variablene utføres og det ble ikke funnet Pearsons  $r \geq 0.7$  noe som tilsier at alle variablene kan nyttes i analysen. I tillegg ble multikollineariteten sjekket ved verdiene Tolerance og VIF (Variance inflation factor). Toleranseverdien varierte mellom 0.295 og 0.939 i studien og den skal ikke være mindre enn 0.1 ellers påvises multikollinearitet. VIF-verdier over 10 kan også gi signaler om multikollinearitet, mens her var alle verdiene i studien under 4. Resultatene i multiple regresjonsanalyser er svært sensitive for ekstreme verdier. Cook's distance viste maksimal avstand på 0.108 og det er godt under 1 som i følge Pallant kan være et problem (Pallant, 2013).

I artikkelen ble det avslutningsvis konkludert med at mixed methods med både en kvantitativ og en kvalitativ tilnærming ville vært fruktbar i forhold til å få dybdekunnskap om emnet. Resultatet i studien viser at det ikke er signifikante forskjeller i HRQOL mellom gruppene til tross for signifikante forskjeller i bivirkningene. I artikkelen er tilnærmelsen en deduktiv metode hvor en har tatt utgangspunkt i tidligere teori og stilet spørreskjema i forhold til dette (Jacobsen, 2015). I løpet av tiden jeg har jobbet med artikkelen, er jeg blitt mer og mer undrende til menneskenes tilpasning til sin livssituasjon og hvilke mekanismer som ligger bak. Her vil en induktiv metode sannsynligvis kunne gi noen svar en ren deduktiv metode ikke åpner for, siden en ved induksjon skal gå ut med et "åpent sinn" og lytte til informantenes utsagn eller observere personers adferd. Som mennesker vil vi imidlertid ha en subjektiv forforståelse av tingene vi ønsker å studere og dermed også en subjektiv fortolkning av resultatene. Ut fra dette er det vanskelig å se forskning som en ren deduktiv eller induktiv prosess, men heller som en kombinasjon av disse tilnærmingene. Denne abduktive



tilnærming veksler kontinuerlig mellom teori og empiri, teorien søker støtte i empirien og motsatt (Jacobsen, 2015).

## 5 LITTERATURSØK

I forhold til oppgavens tema er det søkt i EBSCOhost som gir tilgang til mange databaser i samme grensesnitt. Blant annet dekker den Cinahl, Medline og Academic Search Premier som dekker over 4000 journaler. ClinicalKey ble også benyttet, spesielt i henhold til radical prostatectomi med tanke på bivirkningene og Active Surveillance. I tillegg har jeg benyttet meg av sykehusbibliotekarenes kompetanse til å kvalitetssikre søkene. Søkene ble gjort i perioden 2015 til 2016 og siste søk er gjort i mars 2016. Søkene er gjort med ulike søkeord siden fokuset er noe ulik i henholdsvis artikkelen og i refleksjonsoppgaven. Jeg har benyttet rammeverket PICO hvor nøkkelordene i forhold til problemstilling ble satt inn og søkt etter (Nortvedt et al., 2012). Det ble søkt etter følgende ord: *Prostatic neoplasm, Prostate cancer, Prostatectomy, Treatment outcome, Erectile dysfunction, Urinary incontinence, Active Surveillance, Quality of Life, Health related Quality of Life, Response Shift, Salutogenese* og *Nursing*. Det ble brukt trunkering av søkeordene og ulike kombinasjoner av AND og OR. Jeg har primært valgt forskning av nyere data og noen review-artikler der det har vært naturlig. Primærstudiene har jeg sjekket for reliabilitet og validitet i henhold til kunnskapssenterets sjekklister der det har vært relevant. Sjekklister er til hjelp ved vurdering av den metodiske kvaliteten og resultatene i en vitenskapelig artikkel. Det er ulike sjekklister for de forskjellige typer av artikler. I listen for prevalensstudie skal blant annet problemstilling, om det er en velegnet metode, populasjon, utvalg, svarprosent og eventuelle frafallsanalyser vurderes. (Kunnskapssenteret, 2014).

Teorien som er benyttet i refleksjonsoppgaven, er noe eldre enn artiklene som er inkludert i studien. Det er fordi det ofte tar lang tid å utvikle teorier. Dessuten dreier dette seg om anvendt forskning, og i dag brukes ofte teorier som er utprøvd. Jeg har videre funnet artikler hvor de utvalgte teoriene er benyttet i forskning med tema prostatakraft.

I forhold til denne oppgavens lengde velger jeg å ikke kommentere litteratursøket ytterligere.

## 6 LIVSKVALITET

Livskvalitet er blitt definert på mange ulike måter gjennom tidene. I følge Spilker (Spilker, 1996) er det vanskelig å enes om en definisjon. Han viser til at livskvalitet oftest er beskrevet i tre nivåer, global-, helserelatert- og spesifikk livskvalitet. Global livskvalitet sier noe om individets generelle tilfredsstillelse med livet som helhet hvor alle sider av livet inngår. Den helserelaterte livskvaliteten består av 5 domener; psykisk, fysisk, sosial, økonomisk og eksistensiell/religiøs. Hvordan vi forholder oss til livet og hvilke valg vi tar, avhenger av en rekke faktorer blant annet alder, oppvekst, kultur og omgivelser. Den spesifikke livskvaliteten kan være utdypning av helserelatert livskvalitet i forhold til for eksempel prostatakreft og bivirkninger behandlingen kan gi som for eksempel problemer med ereksjonen.

Verdens helseorganisasjon (WHO) definerer livskvalitet på denne måten: ” 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” (The WHOQOL Group, 1998, s. 551).

Livskvalitet vil utfra definisjonen alltid være subjektiv og hver enkelt persons følelse av hvordan en har det, er essensiell. Livskvalitet er multidimensjonal da det dreier seg om flere sider ved livet som fysiske, psykologiske, sosiale og eksistensielle forhold (Wahl & Hanestad, 2004).

## 7 RESPONS-SKIFTE.

Under arbeidet med artikkelen ble det nevnt i flere artikler at diskrepansen mellom alvorlige bivirkninger og god livskvalitet muligens kunne forklares ved respons-skifte hos respondentene. Respons-skifte ble først nevnt i forbindelse med forskning på pedagogiske treningstiltak og organisasjonsendringer på 1970 tallet (Sprangers & Schwartz, 1999). Spranger og Schwartz definerer respons-skifte slik: "Response shift, defined as changes in the meaning of one's self-evaluation of QOL resulting from changes in internal standards, values or conceptualization" (Sprangers & Schwartz, 1999, s.1507). En teoretisk modell er utviklet for å klargjøre og eventuelt forutsi endringer i QOL i forhold til endringer i individers helsestatus.

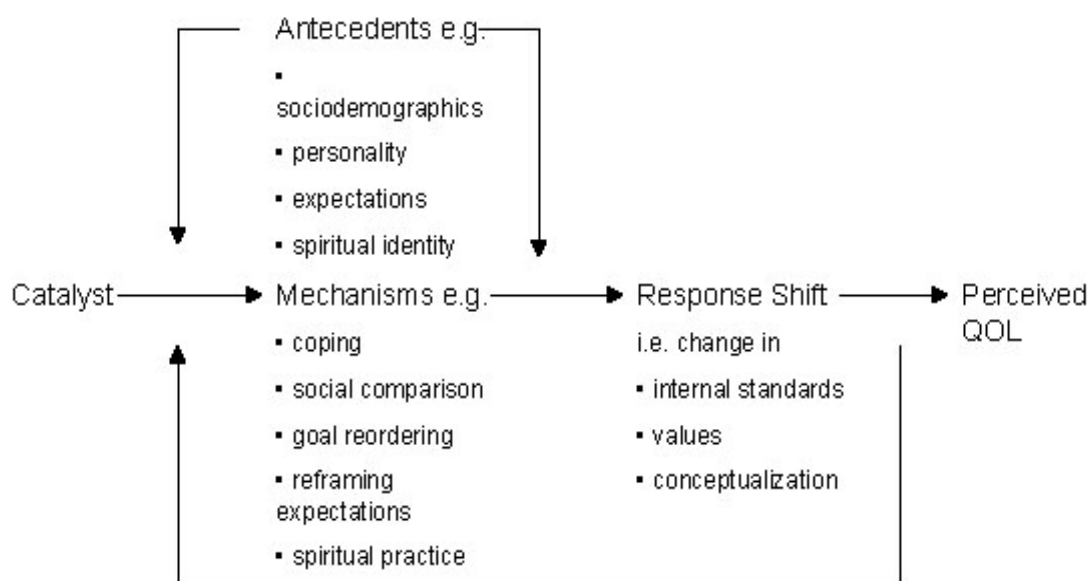


Fig. 1. Spranger and Schwartz (1999) theoretical model of response shift and quality of life

Denne modellen består av tre hovedkomponenter som ved å arbeide sammen påvirker hverandre og kan føre til respons-skifte, som igjen kan påvirke opplevd livskvalitet. Den er basert på en kontinuerlig prosess med en feedback-sløyfe hvor en over tid kan se endringer. «Catalyst» (katalysatoren) er den utløsende faktoren som for eksempel diagnosen

prostatakreft. Antecedents eller forløpere utgjør individets stabile egenskaper, holdninger og verdier og mekanismen som utgjør atferdsmessig, kognitive og affektive prosesser. Under mekanismer finner vi mestring eller mestringsstrategier som enkeltindividene har, endring av forventninger og mål og hvordan de forholder seg til for eksempel religiøse spørsmål (Sprangers & Schwartz, 1999). Jeg vil i denne oppgaven ikke gå nærmere inn på mestringsstrategier, men heller se på teorien rundt respons-skifte.

En endring av individets helsestatus vil ofte føre til ulike prosesser for å tilpasse seg sykdommen. En kan benytte ulike mestringsstrategier både atferdsmessig, kognitivt og følelsesmessig. Disse prosessene kan endre individets egne standarder, verdier og konseptualisering av livskvalitet (QOL). Det er disse endringene eller tilpasningene som kalles respons-skifte og som igjen kan påvirke opplevd livskvalitet. Modellen er ment som et rammeverk i forhold til en komplisert og dynamisk problemstilling. Den bygger videre på tidligere kontroll-, mestring- og tilpasningsteorier og er ikke ment å erstatte disse (Sprangers & Schwartz, 1999).

Donohoe (2011) skriver i sin artikkel at en kreftdiagnose kan katalysere eller utløse en eksistensiell krise som igjen kan utløse søken etter mening med livet. Dette kan videre føre til en reprioritering og endrede mål i livet (Donohoe, 2011). Respons-skifte er også sett i andre pasientgrupper som diabetikere og ved Meniere's sykdom (Morrison & Bennett, 2012) Samme fenomen har Grov, Loge og Dahl (2013) reflektert over i forhold til testikkelkreft og langtidsoverlevende etter Hodgkin lymfekreft. De mener at endrede mestringsstrategier og tilpasningsdyktighet kan føre til respons-skifte og dermed opprettholdelse av god livskvalitet (Grov, Loge, Dahl, 2013). Ulike situasjoner og sykdommer vil kreve en tilpasning i forhold til å lære seg nye teknikker, nytt utstyr og å tilegne seg ny kunnskap. I forhold til kreft i prostata og bivirkninger etter behandling, er ereksjonsproblematikk sentral. Mange kan ved hjelp av ulike hjelpemidler som vakuumpumpe, tabletter og intrakavernøse injeksjoner kunne ha et velfungerende seksualliv. I disse tilfellene er det tenkelig at indre standarder, verdier og konseptualisering av QOL ikke blir påvirket, og ut fra definisjonen vil det heller ikke ha foregått et respons-skifte.

Forskning på respons-skifte må ta i betraktning alle de tre komponentene i modellen; catalyst, antecedents og mechanisms. Hva utløser prosessen, hvilke disponible faktorer som personlighet og selvtillit har enkeltpersonene og hvilke mekanismer finnes til rådighet? Siden

dette vil være en kontinuerlig prosess over lang tid vil det i følge Spranger og Schwartz (1999) anbefales en studie med et longitudinelt designet med mange målepunkter for å undersøke eventuell endring (Sprangers & Schwartz, 1999). Den mest anvendte metoden for å måle graden av respons-skifte, er et retrospektiv pretest-posttest design, også kalt ”then-test” (Schwartz & Sprangers, 2010). Metoden måler QOL på flere tidspunkt, først ved diagnosetidspunktet (baseline) og gjentatte ganger senere. På et tidspunkt gjennomføres også en ”then-test” hvor en ber respondentene om å tenke tilbake til for eksempel diagnosetidspunktet. Gjennomsnittlig forskjell i skår på baseline og ”then-test” kan estimere retningen og graden av respons-skifte (Schwartz & Sprangers, 2010; Serdà I Ferrer, Valle, & Marcos-Gragera, 2014).

### **7.1 Prostatakraft og respons-skifte**

En litteraturgjennomgang av 13 artikler har sett på om respons-skifte kan forklare at pasienter med prostatakraft skårer like bra eller bedre på QOL til tross for bivirkninger som urinlekkasje og ereksjonsproblemer (Donohoe, 2011). På diagnosetidspunktet er de fleste pasientene mindre opptatt av bivirkningene av behandlingen enn av selve diagnosen. Studiene viser at det kan være vanskelig for pasientene og forestille seg hvordan bivirkningene egentlig vil arte seg. Etersom tiden går blir mange mer og mer opptatt av hva de kan gjøre for å gjenopprette disse funksjonene. For endel er dette ikke mulig og de må revurdere sin situasjon for å opprettholde QOL. Dette kan inkludere endringer i prioriteringer og mål, også indre standarder og verdier, og dermed føre til respons-skifte. Korfage (2006) fant at pasientene aksepterte bivirkningene i lys av at de var resultat av livsviktig behandling (Korfage, Hak, de Koning, & Essink-Bot, 2006). Andre igjen så på bivirkningene som en del av aldersutviklingen. Artikkelen med litteraturgjennomgangen (Donohoe, 2011) oppsummerte at pasienter med prostatakraft sannsynligvis opplever et respons-skifte, men utelukker ikke andre årsaker til at de fortsatt opplever høy QOL. Det settes spørsmålsteget ved sensitiviteten ved måleskjemaene som brukes. Dette blir støttet av en kvalitativ undersøkelse (Korfage et al., 2006) som fant at flere av pasientene med prostatakraft ikke opplevde vannlatnings- og seksualproblemer som del av et helseproblem og dermed ble disse heller ikke fanget opp av livskvalitetsmålingene.

## 8 SALUTOGENESE

Salutogenese er satt sammen av ordene saluto som betyr helse og genese som er opprinnelse eller tilblivelse og betyr ”opphav til helse” (Lønne, 2015). Den salutogene modell ble utviklet av Aaron Antonovsky (1923 - 1994) og er beskrevet i bøkene ”Helath Stress and Coping” og ”Unravelling the Mystery of Health” (Antonovsky, 1979, 1987) og er senere kjent som hans livsverk. Antonovsky ble født i Brooklyn, New York og han tok sin utdanning i Amerika innen fagfeltet medisinsk sosiologi. I 1960 emigrerte han til Israel hvor han i 1972 ble tilbudt en sentral rolle i etableringen og utviklingen av et samfunnsorientert medisinsk fakultet ved Ben Gurion University of the Negev. Allerede på 1970-tallet gjorde han oppdagelser om mennesker som til tross for store og traumatiske påkjenninger som for eksempel å ha vært i konsentrasjonsleir, oppga og ha god psykisk og fysisk helse. Som forsker var han kjent for å forfølge mysterier og uventede funn, og etter oppdagelsen med de som hadde vært i konsentrasjonsleir formulerte han ”det salutogene spørsmålet”: ”Hva er helsens opprinnelse?” (Antonovsky & Sjøbu, 2012). Teorien ble utviklet som en motvekt til patogenesen som er opptatt av hvorfor folk blir syke og hvordan de kan behandles. Den er ikke ment som en erstatning for patogenesen, men mer som et supplement (Walseth, 2009). Salutogenesen fokuserer på menneskenes evne til å tilpasse seg og på alternativer for å øke mestring, helse og velvære. Sence of coherence (SOC) eller opplevelse av sammenheng (OAS) på norsk, er helt sentralt i modellen. Kjernekomponenter i OAS er begripelighet, håndterbarhet og meningsfullhet. Begripelighet handler om i hvilken grad ytre og indre stimuli er forståelige og kan forklares. Håndterbarhet sikter til om man har ressurser til rådighet for å takle ulike situasjoner og krav. Antonovsky har laget følgende definisjon for å identifisere de generelle mostandsressursene (GMR):” Enhver karakteristikk av personen, gruppen eller omgivelsene som kan fremme effektiv mestring av spenning” (Lønne, 2015). Han nevnte blant annet: Kultur, sosial støtte, religion og verdier, fysiske og biokjemiske ressurser, materielle verdier og mestringsstrategier. Den tredje komponenten, meningsfullhet, sier noe om viktigheten av å involvere seg i aktiviteter som oppleves som meningsfulle både kognitivt og følelsesmessig. Når en person har noe som er viktig i livet, kan det være en motivasjonsfaktor til å ta utfordringer og finne mening og ønske om å komme seg videre. Videre ser Antonovsky på sykdom og død som en naturlig del av livet og at vi gjennom livsløpet beveger oss på et

helse– kontinuum hvor ytterpunktene er fullstendig helse (ease) eller uhelse (dis-ease) (Antonovsky & Sjøbu, 2012).

Hvordan vi reagerer på ulike utfordringer som for eksempel sykdom og død vil være individuelt og avhengig av erfaringer tidligere i livet. Antonovsky (1987) mener at de tre komponentene i OAS utvikles fra fødselen av (Antonovsky & Sjøbu, 2012). I de tidligste årene er barnet avhengig av de nærmeste omsorgspersonene og responsen fra dem. Det er viktig at barn får oppgaver som de mestrer, men også får utfordringer og noe å strekke seg etter. Er barndommen preget av straff og trusler kan dette føre til dårlig selvtillit og liten tiltro til egne kvaliteter. Det vil være vanskelig å skape mening, sammenheng og forståelse i det som skjer og det vil kunne føre til lav opplevelse av sammenheng og svake motstandsressurser også i voksen alder (Walseth, 2009; Walseth & Malterud, 2004). I voksen alder har sannsynligvis arbeidssituasjonen mye å si for den enkeltes status i samfunnet og derav kan den også påvirke hvordan vi løser utfordringer i livet ellers. I lavtlønnsyrker har man ofte lite innflytelse på jobbsituasjonen og dette kan føre til at man også i privatlivet inntar en passiv holdning til nye situasjoner (Walseth & Malterud, 2004). Antonovsky (Antonovsky & Sjøbu, 2012) ser på OAS i det etablerte voksenlivet som relativt satt. Det kan være vanskelig å endre slike rotfestede innstillinger til livet bortsett fra ved dramatiske, varige endringer i en persons livssituasjon.

Antonovsky utarbeidet et spørreskjema for å måle OAS. Det opprinnelige skjema besto av 29 punkter (SOC-29) som målte de tre dimensjonene; begripelighet, håndterbarhet og meningsfullhet. Senere ble dette forkortet til SOC-13 (Lindström, Eriksson, & Sjøbu, 2015). Etter disse versjonene er det tilkommet flere modifiserte varianter og i 2010 kunne to tredeler av verdens befolkning undersøkes ved bruk av OAS verktøy på sitt morsmål (Lindström et al., 2015).

### **8.1 Prostatakreft og salutogenese**

Jeg har ikke funnet litteratur som sier noe om salutogenese i forhold til prostatakreftpasienter, men en meta-analyse har sett på OAS hos kreftpasienter generelt (Winger, Adams, & Mosher, 2016). Denne analysen viste at kreftpasienter med høyt nivå av OAS vil ta i bruk tilgjengelige ressurser og på den måte bevare eller gjenopprette livskvaliteten selv i utfordrende og



stressende situasjoner. De var fleksible i tilnærmingen til vanskelige situasjoner og tok raskt i bruk ulike mestringsstrategier for å opprettholde balansen i livet.

Studien min omhandler pasienter med prostatakraft som var operert med RRP eller var med i oppfølgingsopplegget AS. I utgangspunktet er dette relativt friske menn med en lang forventet levetid. De opererte hadde i utgangspunktet en mer avansert og hissig krefttype enn de som følges i AS. Behovene hos disse to gruppene av pasienter er forskjellige, samtidig skiller de seg sannsynligvis vesentlig ut fra de med metastaserende protatakraft. Som sykepleier vil tilnærmingen være ulik ut fra hvilke stadium pasientene befinner seg, og jeg vil også i fortsettelsen ha gruppene fra artikkelen i fokus. Alderen på pasientene var fra 42 til 79 år ved behandlingsstart, noe som tilsier at de er på ulike stadier i livet. Noen kan ha relativt små barn, være i jobb, ha stabile relasjoner, mens andre igjen er pensjonister, har opplevd samlivsbrudd eller at ektefellen er død. Alle disse faktorene kan være med å påvirke hvordan hvert enkelt individ forholder seg til kreftdiagnosen og hvordan de takler situasjonen eller slik jeg forstår salutogenesens OAS.

## 9 DRØFTING

Spranger and Schwartz (1999) viser til tidligere forskning når de skriver at til tross for alvorlig sykdom og skader så rapporterer pasientene stabil livskvalitet. Dette er i samsvar med det jeg fant i studien med prostatakreftpasientene. Andre studier på samme pasientgruppe støtter dette (Donohoe, 2011; Korfage et al., 2006; Serdà I Ferrer et al., 2014). Tilsvarende funn beskrives i en norsk, kvalitativ studie der forfatteren konkluderer med at bivirkningene av prostatakraft er til å leve med til tross for trøtthet og fatigue (Brenne, 2008). Av 8 pasienter med osteosarkom i nedre ekstremitet uttrykte over halvparten at erfaringene med sykdommen hadde innvirket positivt på hvordan de så på livet og seg selv. Selv med et meget redusert aktivitetsnivå som følge av sykdommen, uttrykte flere følelse av vekst og utvikling (Fauske, Bondevik, Bruland, & Ozakinci, 2015). Dette samsvarer med den tyske filosofen Friedrich Nietzsches (1844 -1900) uttalelse fra siste halvdel av 1800 tallet: ”That which does not kill us makes us stronger” (Nietzsche, udatert).

Salutogenesens OAS utvikles gjennom hele livet slik at vi blir formet til de individene vi er med sterke og svake sider. Hvordan vi takler stress og utfordringer er slik jeg tolker Antonovsky, (Antonovsky & Sjøbu, 2012) avhengig av vår OAS. I forbindelse med en kreftdiagnose, vil OAS for mange oppleves som redusert (Winger et al., 2016). De med en sterk OAS vil møte utfordringene i lys av begrepene begripelighet, håndterbarhet og meningsfullhet og de fleste vil gjenopprette OAS relativt greit. De med lav OAS vil sannsynligvis slite med å få oversikt over situasjonen og de har pr. definisjon færre generelle motstandsressurser (GMR) å spille på. For dem med langtkommet prostatakraft med spredning til skjelettet uten mulighet for helbredelse, kan situasjonen fortone seg annerledes, og jeg har verken i artikkelen eller denne refleksjonsoppgaven gått nærmere inn på denne gruppen pasienter.

Antonovsky (1987) forestilte seg i en metafor livet som en elv, noe jeg finner veldig illustrerende. Elven deler seg i flere sideelver hvor noen er stille, mens andre er strømfulle. Noen klarer å svømme og holde hodet over vann og ser utfordringen i det, mens andre vil periodevis gå under og noen vil drukne.

I respons-skifte-modellen vil prostatakreftdiagnosen være den utløsende faktoren i forhold til modellens katalysator (Sprangers & Schwartz, 1999). Modellens antecedents eller forgjengere og mekanismer er slik jeg ser det, mye likt salutogenesens GMR og vil være bestemmende eller påvirkende på respons-skiftets utfall og dermed livskvaliteten. Respons-skifte-modellen har lagt inn en feedback-sløyfe, noe som indikerer at endring over tid er mulig. Dette er i noe kontrast til OAS som hos voksne ses på som mer permanent og at det skal dramatiske og varige livssituasjons-endringer til for å endre dette (Antonovsky & Sjøbu, 2012). Flere kohortstudier støtter dette, spesielt for dem med en sterk OAS. I tillegg er det en tendens til at OAS øker med alderen gjennom hele livet (Lindström et al., 2015). Slik jeg tolker dette har vi som helsepersonell begrensede muligheter til å endre voksne personers OAS, men vi kan i situasjoner hvor pasienter får redusert sin OAS, for eksempel i forbindelse med sykdom, kartlegge de generelle motstandsressursene og i den forbindelse optimalisere behandlingen av pasientene og forsøke å skape en opplevelse av sammenheng. At personlighetstrekk er vesentlig i forhold til å takle utfordringer blir støttet i en studie om personlighetstrekket nevrotisme i forhold til langtidsoppfølging av pasienter med testikkelkreft (Groven et al., 2009). Pasienter med nevrotiske tendenser hadde flere sykdomsrelaterte plager, redusert fysisk funksjon, flere bivirkninger av behandlingen og flere bekymringer generelt.

Pasientene i studien om prostatakraft og HRQOL var fra 42 til 79 år og 92% levde i parforhold. Vi har dessverre ikke opplysninger om eventuelle barn og barnas alder, men ut fra aldersopplysningene er dette pasienter på ulike stadier i livet. I dagens samfunn er det noen menn som får flere kull med barn, noe som tilsier at de i mange tilfeller har yngre ektefeller/samboere. Det er naturlig å tenke at seksualfunksjonen er viktigere for disse, enn for de fleste menn over 70 år som har levd med samme kone over mange år. Ut fra dette testet vi aldersgruppen under 55 år og fant ingen signifikante forskjeller i skår på PCS og MCS hos disse sammenlignet med de eldre. Erfaring fra avdelingen jeg jobber på, viser at urinlekkasje og seksualfunksjonen hos de opererte pasientene henger veldig sammen. Flere sier at de først må bli "tette", så kan de begynne å tenke på ereksjonsproblematikken. For AS-gruppen vil ereksjonsproblematikken komme mer gradvis og mange vil sannsynligvis relatere den til økende alder (Mykletun, Dahl, O'Leary, & Fosså, 2006). Jeg tror dette kan forklare at de 10 som opplevde store seksuelle problemer i AS-gruppen skåret over 40 på fysisk komponent skår (god HRQOL), mens 8 av 41 i RRP-gruppen skåret under 40. Alle pasientene i studien har prostatakraft i tidlig fase. Ingen opplever symptomer av selve sykdommen, men de

opererte har bivirkninger av behandlingen. Når pasienter er operert for kreft, noe som mange oppfatter som livstruende og skremmende, er min erfaring at mange tolererer bivirkningene godt. ”Alternativet er mye verre”, er utsagn som går igjen. Sett i lys av respons-skifte og salutogenese mener jeg disse kan forklare mekanismen som ligger bak resultatene i studien. Resultatet viser at pasientene i begge gruppene opplever god HRQOL, selv om mange av de opererte sliter med urinlekkasje og ereksjonsproblemer.

Sykepleiens yrkesetiske retningslinjer sier at: ”Sykepleierens fundamentale plikt er å fremme helse, forebygge sykdom, lindre lidelse og sikre en verdig død (NSF, 2011, s.5). Vi skal ivareta pasientene og gjennom blant annet tilpasset informasjon understøtte håp, mestring og livsmot. Punkt 6 i retningslinjene omhandler sykepleiernes forhold til samfunnet og at de skal engasjere seg og bidra i sosial- og helsepolitiske beslutninger. Dette er viktig sett i ett salutogent perspektiv. Helsesøstre støtter opp om familiene og barnet helt fra fødselen av, og det er av stor betydning at de har ressurser nok til å avdekke forhold som innvirker på barnets OAS. Mulighet for å påvirke barn og unges oppvekstvilkår gjennom gode relasjoner og opplevelser vil i følge Antonovsky kunne føre til en sterk OAS som igjen vil være viktig for hvordan de takler utfordringer og situasjoner senere i livet (Antonovsky & Sjøbu, 2012). Antonovsky har ikke brukt begrepet respons-skifte i sin teori, men jeg syns allikevel teoriene om respons-skifte og salutogenese er sammenfallene på mange punkter og begge bringer inn et helsefremmende perspektiv. Salutogenese fokuserer slik jeg ser det, på hvordan man gjennom et liv bygger opp de generelle motstandsressursene for å takle utfordringer, og responskifte-teorien sier mer om hva som skjer etter at catalysten eller utfordringen er utløst. Salutogenesen er blitt kritisert for sin svake sammenheng med fysisk helse. Den fysiske helsen er drøftet i forhold til helsekontinuumet, men slik jeg ser det, er det ikke fokusert på dette siden teorien omhandler å takle livet. Som Viktor Frankl, et Holocaust-offer sa, var det ikke de fysiske sterke som overlevde, men de som klarte å finne mening i det meningsløse (Lindström et al., 2015).

For sykepleiere er det ekstra viktig å være oppmerksom på de med lav OAS og livskvalitet i forbindelse med nye livssituasjoner. Hvordan kan de identifiseres og hjelpes best mulig i et helsevesen hvor alt skjer fortere og fortere, er en stor utfordring fremover. Kartleggingen bør starte allerede på diagnosetidspunktet og en bør oppmuntre til at eventuell ektefelle eller samboer deltar så langt det er mulig, spesielt siden bivirkningene av en eventuell operasjon vil angå begge parter. I lys av de to teoriene som er diskutert over, vil en på denne måten kunne

forsterke pasientenes generelle motstandsressurser eller forløperne og underforstått øke mulighetene for mestring.

### **9.1 Metodologiske betraktninger**

Donohoe (2011) oppsummerte sin litteraturgjennomgangen med at pasienter med prostatakraft sannsynligvis opplever et respons-skifte, men utelukker ikke andre årsaker til at de fortsatt opplever høy QOL. Det settes spørsmålstegn ved sensitiviteten ved måleskjemaene som brukes. Måler de det de er ment til å måle? (Donohoe, 2011). En kvalitativ undersøkelse støtter dette. De fant at flere av pasientene med prostatakraft ikke opplevde vannlatnings- og seksualproblemer som del av et helseproblem og dermed ble disse heller ikke fanget opp av livskvalitetsmålingene (Korfage et al., 2006). FS-12 skjema som ble benyttet i min studie, måler den funksjonelle statusen som for eksempel hvor langt de kan gå, hvor aktive kan de være og om de blir begrenset i noen aktiviteter. Skjemaet har videre med spørsmål om følelsesmessige problemer, smerter og eventuelle begrensninger i forhold til sosiale omgang. Grov og Valeberg (2012) skriver i sin konklusjon om helserelatert livskvalitet hos pårørende at generiske studier ikke nødvendigvis klarer å fange opp det spesielle ved en pasientgruppe eller et fenomen for denne gruppen. De mener dette vil bli en utfordring i fremtidige studier om HRQOL for ulike pasientgrupper og anbefaler å nøye vurdere spørreskjemaene som velges som måleinstrumenter i studier (Grov & Valeberg, 2012).

I salutogen tenkning fokuseres det på menneskenes evne til å tilpasse seg. Pasienter med høy OAS vil ha bedre forutsetninger for å øke mestring, helse og velvære. De evner å ta tak i vanskelige situasjoner i livet (Antonovsky & Sjøbu, 2012). Kan det være slik at personer med lav OAS og som sliter med å holde hodet over vann (metaforen om elven), også i mindre grad svarer på spørreundersøkelser? Dette kjenner vi ikke til, men det er interessant når man skal reflektere over studiens generaliserbarhet.

## 10 OPPSUMMERING

Studien konkluderer med at pasientene i begge gruppene opplevde god helse relatert livskvalitet til tross for at de opererte hadde signifikant mer lekkasje, brukte flere innlegg og opplevde dårligere seksualfunksjon enn de i AS-gruppen. Jeg har i denne oppgaven sett på mulige forklaringsmodeller for resultatene presentert i artikkelen, belyst gjennom teoriene om respons-skifte og salutogenese. Slik jeg ser det, utfyller og støtter disse to teoriene hverandre og begge kan gi gode forklaringer på resultatene i studien, men muligens ikke hele forklaringen. Flere artikler har satt spørsmålsteget ved sensitiviteten ved spørreskjemaene som brukes til måling av HRQOL. Kan generiske (generelle) spørreskjema, slik SF-12 er, fange opp det spesifikke ved å være pasient med prostatakreft? Kanskje burde det velges spesifikke skjema med aspekter ved den bestemte pasientgruppen? I tillegg kan det være en styrke å bruke flere ulike tilnærminger til en problemstilling, for eksempel både kvalitative intervjuer og standardiserte spørreskjema til samme målgruppe.

## 11 LITTERATUR:

- Antonovsky, A. (1979). *Health, stress, and coping*. San Francisco: Jossey-Bass.
- Antonovsky, A. (1987). *Unraveling the mystery of health : how people manage stress and stay well*. San Francisco: Jossey-Bass.
- Antonovsky, A., & Sjøbu, A. (2012). *Helsens mysterium : den salutogene modellen*. Oslo: Gyldendal akademisk.
- Berg, A., Lilleby, W., Bruland, Ø. S., & Fosså, S. D. (2007). 10-Year Survival and Quality of Life in Patients With High-Risk pN0 Prostate Cancer Following Definitive Radiotherapy. *International Journal of Radiation Oncology\*Biophysics*, 69(4), 1074-1083. doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ijrobp.2007.04.031>
- Brenne, I. K. (2008). "Trøttheten er til å leve med" : menns opplevelse av trøtthet i forbindelse med egen kreftsykdom: (Master thesis, 2008) Høgskolen i Buskerud.
- Donohoe, J. (2011). To what extent can response shift theory explain the variation in prostate cancer patients' reactions to treatment side-effects? A review. *Quality of Life Research*, 20(2), 161-167. doi: 10.1007/s11136-010-9745-y
- Fauske, L., Bondevik, H., Bruland, Ø. S., & Ozakinci, G. (2015). Negative and Positive Consequences of Cancer Treatment Experienced by Long-term Osteosarcoma Survivors: A Qualitative Study. *Anticancer Research*, 35(11), 6081-6090.
- Gleason, D. F. (1966). Classification of prostatic carcinomas. *Cancer Chemotherapy Reports. Part 1*, 50(3), 125-128.
- Grov, E. K., Foss, S. D., Bremnes, R. M., Dahl, O., Klepp, O., Wist, E., & Dahl, A. A. (2009). The personality trait of neuroticism is strongly associated with long-term morbidity in testicular cancer survivors. *Acta Oncologica*, 2009, Vol.48(6), p.842-849, 48(6), 842-849. doi: 10.1080/02841860902795232
- Grov, E. K., Loge, Jon H., Dahl Alv A. (2013). Livskvalitet. In J. H. Loge, A. A. Dahl, S. D. Fosså & C. E. Kiserud (Eds.), *Kreftoverlevende*. Oslo: Gyldendal Akademisk.
- Grov, E. K., & Valeberg, B. T. (2012). Does the cancer patient's disease stage matter? A comparative study of caregivers' mental health and health related quality of life. *Palliative & Supportive Care*, 10(3), 189-196. doi: 10.1017/S1478951511000873
- Helsedirektoratet. (2014). *Pakkeforløp for prostatakraft*. Oslo: Helsedirektoratet.
- Helsedirektoratet. (2015). *Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av prostatakraft*. <http://helsebiblioteket.no>.

- Jacobsen, D. I. (2015). *Hvordan gjennomføre undersøkelser? : innføring i samfunnsvitenskapelig metode* (3. utg. ed.). Oslo: Cappelen Damm akademisk.
- Johannessen, A., Christoffersen, L., & Tufte, P. A. (2010). *Introduksjon til samfunnsvitenskapelig metode* (4. utg. ed.). Oslo: Abstrakt.
- Klein, E. A. (2015, Aug 24, 2015). Radical prostatectomy for localized prostate cancer. from <http://www.uotodate.com>
- Korfage, I. J., Hak, T., de Koning, H. J., & Essink-Bot, M.-L. (2006). Patients' perceptions of the side-effects of prostate cancer treatment—A qualitative interview study. *Social Science & Medicine*, *63*(4), 911-919. doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.socscimed.2006.01.027>
- Kreftregisteret. (2014). Canser in Norway 2013.
- Kreftregisteret. (2015). *Nasjonalt kvalitetsregister for prostatakreft. Årsrapport 2004-2013 (2014)*. Oslo: Kreftregisteret Retrieved from <http://www.kreftregisteret.no/Global/Publikasjoner/%C3%85rsrapporter/2015>.
- Kunnskapssenteret. (2014). Sjekkliste for vurdering av forskningsartikler. Retrieved 26.oktober 2015, 2015, from <http://kunnskapssenteret.no>
- Kyrdalen, A. E., Dahl, A. A., Hernes, E., Smastuen, M. C., & Fossa, S. D. (2012). A national study of adverse effects and global quality of life among candidates for curative treatment for prostate cancer. *BJU Int*, *111*(2), 221-232. doi: 10.1111/j.1464-410X.2012.11198.x
- Lindström, B., Eriksson, M., & Sjøbu, A. (2015). *Haikerens guide til salutogenese : helsefremmende arbeid i et salutogent perspektiv*. Oslo: Gyldendal akademisk.
- Lønne, A. (2015). Salutogenese. Retrieved 18. februar 2016, from <https://sml.snl.no/salutogenese>
- Morrison, V., & Bennett, P. (2012). *An introduction to health psychology* (3rd ed. ed.). Harlow: Pearson.
- Mykletun, A., Dahl, A. A., O'Leary, M. P., & Fosså, S. D. (2006). Assessment of male sexual function by the Brief Sexual Function Inventory. *BJU International*, *97*(2), 316-323. doi: 10.1111/j.1464-410X.2005.05904.x
- Nietzsche, F. (udatert). Friedrich Nietzsche Quotes. Retrieved 30. mars 2016, from <http://www.brainyquote.com>
- Nortvedt, M. W., Jamtvedt, G., Graverholt, B., Nordheim, L. V., & Reinart, L. M. (2012). *Jobb kunnskapsbasert! : en arbeidsbok* (2. utg. ed.). Oslo: Akribes.



- NSF. (2011). *Yrkesetiske retningslinjer for sykepleiere : ICNs etiske regler* ([Rev. utg.]. ed.). Oslo: Norsk sykepleierforbund.
- Pallant, J. (2013). *SPSS survival manual : a step by step guide to data analysis using IBM SPSS* (5th ed. ed.). Maidenhead: McGraw-Hill.
- Polit, D. F., & Beck, C. T. (2012). *Nursing research: generating and assessing evidence for nursing practice*. Philadelphia, Pa.: Wolters Kluwer Health.
- Schwartz, C., & Sprangers, M. (2010). Guidelines for improving the stringency of response shift research using the thentest. *An International Journal of Quality of Life Aspects of Treatment, Care and Rehabilitation - Official Journal of the International Society of Quality of Life Research*, 19(4), 455-464. doi: 10.1007/s11136-010-9585-9
- Serdà I Ferrer, B.-C., Valle, A. D., & Marcos-Gragera, R. (2014). Prostate cancer and quality of life: analysis of response shift using triangulation between methods. *Journal Of Gerontological Nursing*, 40(6), 32-41. doi: 10.3928/00989134-20140211-01
- Sobin, L. H., Gospodarowicz, M. K., & Wittekind, C. (2011). *TNM Classification of Malignant Tumours*: Wiley.
- Spilker, B. (1996). *Quality of life and pharmacoeconomics in clinical trials* (2nd ed. ed.). Philadelphia: Lippincott-Raven.
- Sprangers, M. A. G., & Schwartz, C. E. (1999). Integrating response shift into health-related quality of life research: a theoretical model. *Social Science & Medicine*, 48(11), 1507-1515 1509p.
- Steinsvik, E. A. S. (2013). *Outcomes after curative treatment of prostate cancer : adverse effects and surgical margins*. (no. 1477), Faculty of Medicine, University of Oslo, Oslo.
- Stensvold, A. (2012). *Curative Treatment of Prostate Cancer - A Study of Adverse Effects and Adherence to Guidelines*. Universitetet i Oslo, Medisinsk Fakultet.
- The WHOQOL Group. (1998). Development of the World Health Organization WHOQOL-BREF quality of life assessment. The WHOQOL Group. *Psychological Medicine*, 28(3), 551-558.
- Thomassen, M. (2013). *Vitenskap, kunnskap og praksis: innføring i vitenskapsfilosofi for helse- og sosialfag*. Oslo: Gyldendal akademisk.
- University of California, S. F., Department of Urology. . (udatert). Prostate Cancer Risk Assessment and the UCSF-CAPRA Score. Retrieved March 03, 2016, from <https://urology.ucsf.edu/research/cancer/prostate-cancer-risk-assessment-and-the-ucsf-capra-score>

- Wahl, A. K., & Hanestad, B. R. (2004). *Måling av livskvalitet i klinisk praksis : en innføring*. Bergen: Fagbokforl.
- Walseth, L. T. (2009). Salutogenese. *Utposten*.
- Walseth, L. T., & Malterud, K. (2004). Salutogenese og empowerment i allmennmedisinsk perspektiv. *Tidsskrift for Den norske legeförening*.
- Ware, J., Jr., Kosinski, M., & Keller, S. D. (1996). A 12-Item Short-Form Health Survey: construction of scales and preliminary tests of reliability and validity. *Medical Care*, 34(3), 220-233.
- Winger, J. G., Adams, R. N., & Mosher, C. E. (2016). Relations of meaning in life and sense of coherence to distress in cancer patients: a meta-analysis. *Psycho-Oncology*, 25(1), 2-10 19p. doi: 10.1002/pon.3798

*Word count: 2750 (incl. abstract 2999), no of tables: 3, no of figures: 3, no of references 28*

**Running title: HRQOL in prostate cancer patients (33 characters)**

**Health related quality of life in prostate cancer patients' – a comparison between active surveillance and surgery.**

**Karin Skogstad Sebakk<sup>1</sup>, Erik Skaaheim Haug<sup>1</sup>, Dag Gullan<sup>1</sup>, Ellen Karine Grov<sup>2</sup>**

*<sup>1</sup> Vestfold Hospital Trust, Department of surgery, Section of Urology, Tønsberg Norway*

*<sup>2</sup> Oslo and Akershus University College of Applied Sciences, Faculty of Health Sciences, Department of Nursing and Health Promotion, Oslo Norway*

**Contact information:**

**Karin Skogstad Sebakk, Department of Surgery, Section of Urology, Sykehuset i Vestfold (Vestfold Hospital Trust), Halfdan Wilhelmsens Allé, 3103 Tønsberg, Norway**

**Telephone: +47-33342000 Mobile: +47-94793259**

**E-mail: [karin.sebakk@siv.no](mailto:karin.sebakk@siv.no)**

## **Abstract**

### **Background:**

Active Surveillance (AS), as an expectant treatment option of prostate cancer, has been systematically utilised since our Prostate Centre in the Vestfold Hospital Trust was established in 2009. This option offers delay or avoidance of radical treatment and as such its troublesome side effects especially urinary leakage and erectile dysfunction.

### **Objective:**

To compare urinary problems, sexual dysfunction and health related quality of life (HRQOL) between Norwegian prostate cancer patients undergoing radical retropubic prostatectomy (RRP) and AS.

### **Material and Method:**

A cross-sectional study of 330 prostate cancer patients diagnosed between 2010 and 2014 at Vestfold Hospital Trust was performed, including 150 in an AS group and 180 in a RRP group. HRQOL was assessed using the SF-12 questionnaire. Sexual and urinary function was assessed through excerpts from The Expanded Prostate Cancer Index- 50 Question (EPIC-50). Continuous data was analysed with t-tests, while categorical data was analysed with  $\chi^2$ -tests. A linear regression analysis was performed.

### **Results:**

No difference in HRQOL was observed between the two groups despite significant differences in urinary leakage and sexual function. The AS group had a significantly lower proportion of men with a Physical Component Score (PCS)  $\leq$  40. We did not find the same

pattern for Mental Component Score (MCS). The difference in PCS was not significant after adjustment for treatment, age, relationship and other independent variables.

### **Conclusions**

The majority of men adjust with their disease and report good HRQOL, despite urinary leakage and erectile dysfunction after RRP compared to non-treated men on AS.

### **Key words:**

prostate cancer, active surveillance, radical retropubic prostatectomy, health related quality of life (HRQOL)

## **Health related quality of life in prostate cancer patients – a comparison between active surveillance and surgery.**

Introduction:

Prostate cancer (PCa) is the most common cancer among men in Norway where 5,000 new cases are diagnosed each year. The median age at diagnosis is 69 years and 1% are less than 50 years of age [1]. The incidence of PCa increases with age. With the predicted population boom, 20% of the Norwegian population will be over 70 years in 2060. As a consequence, we expect that PCa treatment will become an increasing challenge to healthcare providers in the future [1].

A Prostate Centre was established at Vestfold Hospital Trust in October 2009. All diagnosis and management was standardised in a clinical pathway, governed by dedicated staff. Today, weekly multidisciplinary meetings review all newly diagnosed PCa cases. Criteria such as age, comorbidity, PSA and clinical/radiological TNM-stage are considered when risks and treatment options are discussed. The meeting establish individual treatment plans for each patient. Patients without evidence of metastatic disease will normally be recommended either radical treatment or active surveillance (AS). Active monitoring or AS was first described at the turn of the century [2, 3] for patients in whom disease progression is deemed so slow that the risk of complications/side effects to radical treatment outweighs the risk of the disease. AS at Vestfold Hospital Trust involves regular monitoring with PSA level every third month

and multimodal magnetic resonance imaging (MRI) with prostate biopsies one and three years after diagnosis. Specialized nurses coordinate the follow-up strategy in collaboration with the unit's urologists.

In the present study we have examined patient reported health-related quality of life (HRQOL) in relation to AS and radical retropubic prostatectomy (RRP). HRQOL refers to the level of well-being or a persons' satisfaction with their general health. This is in contrast to quality of life (QOL), which refers to physical and mental well-being in life as a whole [4, 5]. Side effects after radical prostatectomy are well documented in both Norwegian and international studies [6-12].

In contrast, few studies are published on patients undergoing AS and their experience of lower urinary tracts symptoms (LUTS), erectile/sexual problems and how HRQOL is affected. One systematic review of ten clinical studies concluded that AS did not cause any major negative psychological impact on patients when compared to radical prostatectomy [2]. It seems that personality traits as neuroticism and anxiety are important issues in relation to HRQOL and mental distress [13, 14].

This study addresses the following issue and research questions:

How do Active Surveillance and the consequences of surgery affect health related quality of life for patients with prostate cancer?

1. To what extent is there a difference in HRQOL?
2. To what extent are urinary- and sexual problems associated with HRQOL when comparing the treatment strategies for prostate cancer patients?

## MATERIAL AND METHODS

### *Sample*

The study includes 330 patients from Vestfold Hospital Trust diagnosed between 2010 and 2014. During this period 256 patients were operated with RRP and 164 patients were included in Active Surveillance. Both groups completed a PROM questionnaire about possible complaints and problems after diagnosis and treatment. Thirty-seven patients were excluded from the RRP group due to receiving adjuvant radio- or hormonal therapy before answering the questionnaire. Attrition analyses show that the non-responders did not differ regarding PSA, Prostate Cancer Risk Assessment CAPRA score and relationship (data not shown).

Figure 1 approximately here

A cross-sectional examination was performed for all eligible patients in the two treatment groups. Since side-effects tend to improve over time questionnaires were not given until a year after the surgery for the RRP group [8, 9]. For the AS group the survey was conducted no less than three month from the diagnosis with the purpose of avoiding the initial shock of the diagnosis [15].

For the AS group the date of diagnosis served as “treatment start”. Excerpts taken from the questionnaires of the NUCG-VII-study and the SF-12 were sent to all patients. After 3-4 weeks a reminder was sent to those who had not responded.



### *Measures*

#### The Short Form 12 (SF-12)

The HRQOL was measured by the SF-12 questionnaire resulting in a Physical Component Score (PCS) and Mental Component Score (MCS) [16]. The original scores were transferred to scales ranging from 0 to 100. The SF-12 is validated in Norwegian language [17]. Low HRQOL was according to previous studies [6] defined as PCS and/or MCS of  $\leq 40$ . Both PCS and MCS were used as dependent continuous variables.

#### *Excerpts from the NUCG-VII-study.*

The Expanded Prostate Cancer Index – 50 Question (EPIC-50) [18] has not been validated in Norway, but was translated into Norwegian according to recommended guidelines [19] in the NUCG-VII-study, which was used. EPIC-50 measures a broad spectrum of sexual, bowel, urinary and hormonal symptoms after prostate cancer treatment. While our study first was intended as an internal quality study, we did not use the whole index and as such did not assess comorbidity, education, work ability and leisure activities. In addition to items from the questionnaire, urination was measured with the International Prostate Symptom Score (IPSS) [20] in AS patients.

#### *Demographic and clinical variables*

Paired relationship was defined as patients who were married or cohabiting, and used as reference. The use of pads was dichotomized into “no pads” or “using pads” (one or more pads). In this study the bladder control or leakage was dichotomized into “present” (big, often

or small leakage) and “absent” (no leakage or only drips). Different studies use varying definitions of incontinence [7].

Bladder and sexual bother was measured with scoring alternatives on a Likert-scale ranging from “no problem” to “severe (big) problem” and further analysed as a continuous variable in the regression analyses.

We collected clinical data as PSA, Gleason grade, CAPRA-score, treatment date and demographics from the local Urologic quality registry and the patient’s journal.

### *Statistical analyses*

Data was analysed using SPSS for Mac (version 23). Continuous data was analysed with t-tests, while categorical data was analysed with  $\chi^2$ -tests.

Linear regression analyses were performed since the two dependent variables PCS-12 and MCS-12 were continuous.

A residual scatterplot was used to check the normality and linearity. Further, we found no bivariate correlation of 0.7 or more, and all variables were used in the analysis. No multicollinearity was found by checking the two values Tolerance and VIF (Variance inflation factor).

We conducted univariate analyses (data not shown), and variables with statistically significant values were included in the multivariate analysis in addition to variables previously documented to show impact on HRQOL/QOL [6, 10].

For all the analyses the level of significance was set at  $p < 0.05$ , and the test was two sided.

### *Ethics*

The Regional Medical Research Ethics Committee of Southern Norway (2015/1246), the National Data Inspectorate and the Urological Department at Vestfold Hospital Trust approved the study. All participants in the study were included based on a written informed consent.

## RESULTS

### *Patients*

The response rate was 84% for the RRP group and 91% for the AS group. The mean age for RRP group was 63.5 (range 42 - 76) years and for AS group 63.8 (range 46 - 79) years, respectively. Above 90% in both groups live in paired relationship. The mean time from treatment start was 20 months for RRP group and 27 for AS respectively (Table 1). In our study 62% in the RRP group who reported presence of drips, did not use pads.

Table 1, approximately here

As expected, significantly more men with RRP had a higher score on PSA, CAPRA-score and Gleason than AS group. According to CAPRA-score 99% of the AS group belonged to low or intermediate risk group and 63% in the RRP group. The high-risk patient in AS group did not want any treatment at this stage. All but one did not use pads in AS group and 91% had no or minimal leakage. Compared to this 38% used pads and 78% had no or minimal leakage in the

RRP group. From the question: “How big a problem has your urinary function been for you during the last 4 weeks”, we found no significant difference between the two groups, but approximately 10 % in both groups reported moderate or big urinary problems. Measured with IPSS 51 % of the AS patients reported moderate or severe problems, but IPSS bother question (IPSS-BQ) only revealed moderate or severe bother in 13 % (Table 2). In contrast, we found significant differences in sexual function (Fig 2 and 3). In the RRP group, 65% reported moderate or big problems while the percentage was 22 in the AS group.

Table 2, approximately here

Figure 2 and 3, approximately here

The regression analyses showed significant differences in MCS for age, PSA and CAPRA-score. No significant differences were revealed for the groups according to the overall HRQOL outcome. The AS group had significantly lower proportion of men with PCS  $\leq$  40 (11%), but we did not find the same pattern for MCS (Table 1). The statistical differences in PCS disappeared after adjustment for treatment, age, relationship and other independent variables (Table 2). It seemed that relationship and sexual function may influence on PCS and MCS, however in this study not reaching the level of significance. Further we analyzed the group of patients'  $\leq$  55 years (n=31) and no significant difference was revealed regarding the impact on PCS and MCS (data not shown).

Table 3, approximately here

## DISCUSSION

No difference in HRQOL score could be found between AS and RRP patients. The impact of the most common post-RRP side effects, urinary and sexual problems were insignificant as quantified by PCS and MCS. Our findings are supported by a study about sexual bother [11]. Fosså and Dahl [21] found similar results in a study of global quality of life after curative treatment, where univariate analyses showed significant differences between the groups in urinary function, intestinal problems and erectile dysfunction (ED). Still their study contained other independent variables than ours, such as work life, recreational activities and QOL, making comparison of these studies difficult.

The latter mentioned studies found discrepancies between clinical measures of health and the patient's reported QOL/HRQOL. Spranger and Schwartz [22] argue that patients confronted with a life-threatening disease or disability accommodate to this challenge by a response shift. Response shift is defined as a change in the meaning of one's self-evaluation of QOL, resulting from changes in internal standards, values or conceptualisation.

Brenne found some of the same adjustments in a qualitative study on fatigue among patients with prostate cancer [23]. Despite reporting serious cases of fatigue, these men experienced life as good, and seemed to have found ways to cope with their disease and its side effects.

The RRP-group had significantly more problems than the AS group in terms of sexual function, urinary leakage and use of pads. About 65% in the RRP-group reported moderate or severe problems with sexual function compared to 20 % in the AS-group. In the AS-group 9% stated more than drips and 1% used pads. For the RRP-group these results were 22 % and 37% respectively. Jeldres et al. found similar results among low-risk prostate cancer treated with AS or surgery [24]. Our results are also consistent with Kyrvalen et al. [6], although the no-treatment group in their study were older (median 70 year) and had a higher risk score. The surgical impact on leakage and sexual problems has been confirmed by many studies [6-11]. A literature review [7] showed that the frequency of ED following prostatectomy depended upon multiple factors including age, pre-treatment sexual function, nerve-sparing and the definition of ED. Reported ED ranges from 26 to 100 % in different papers [9], and urinary incontinence varies from 8 to 77 % leakage [7, 9]. Few studies examining these variables for AS patients. However, urinary and sexual function related to age has been investigated in the absence of prostate cancer [25-27]. Mykletun et al. [25] found that age was negatively associated with all domains of The Brief Male Sexual Function Inventory (BSFI). In Norway one in three men aged 60-67 reported ED [26], and sexual function and overall satisfaction declined with age, increasingly after 70 years of age.

Age-related changes in the prevalence of Lower Urinary Tract Symptoms (LUTS) have been demonstrated in several studies [27, 28]. Even though direct comparison of studies is impeded by varying definitions and measurements, there is a trend towards increasing bother in urinary and sexual function with rising age. Our data exhibits these same trends. In our AS group the prevalence of urinary leakage increased from none among patients younger than 60 years to 15 % among patients above 70 years. Despite 22% of the RRP group reporting leakage (more than drips), we found no significant difference in bother between the two groups according to urinary function measured with EPIC. To compare the urinary function in men with and

without prostates is difficult. Surgery may partially reverse or prevent the progression on LUTS, which we know increases with age. This may also explain Fig.2 where we can see that the AS-group reported slightly more moderate problems than the surgery group regarding urinary function. When measured with IPSS, 51 % of AS patients reported moderate or severe urinary symptoms. Their bother measured by the IPSS-BQ were although in concordance with urinary bother measured with EPIC, with approximately 13 % having moderate or severe problems. This lack of consistency between bother and symptoms measured by IPSS in men with PCa, is in contrast to reports of men with benign urinary disease [28]. A possible explanation may be a higher acceptance of urinary problems given the severity of the cancer diagnosis, and the finding may be a consequence of response shift in men diagnosed with PCa. This must be taken in to consideration when studying adverse effects of treatment for PCa, while bother-score do not tend to correlate with the level of symptoms the patients may have.

Clinical variables like PSA and CAPRA-score showed significant values for MCS in the multiple linear regression analysis. However age seemed to be the most powerful independent variable. While age also is a component in CAPRA-score, the influence of age might partly explain the effect of CAPRA in the regression analyses. In contrast to age, the level of PSA correlated with decreasing MCS in our study, where we used the pre-treatment PSA in the analysis. It is difficult to interpret this result, as we have no data regarding PSA at the time the patients answered the questionnaire. However, clinical experience confirms how changes in PSA affect these men negatively, and it's reasonable that the level of PSA may influence their MCS.

### *Strengths and limitations*

In this study we used the validated SF-12 questionnaire to measure the HRQOL for all patients. The response rate was high, 84 and 91% for RRP and AS respectively, and attrition analysis showed no differences in key variables.

The time from treatment was given to the survey was conducted, might also influence the response. Patients seem to adapt to new situations over time and an optimal design would be a longitudinal study design.

This internal quality study lacks data on education, work ability, leisure activities and comorbidity. Since these variables could be important for a person's HRQOL, they should be included in future studies.

This is a cross-sectional survey from one hospital in Norway. However, the sample seems to be representative although there are local variations in treatment and the follow up regimes.

As this is a cross-sectional study, we will not be able to draw any conclusions about cause and effect. To get more in depth knowledge of this issue, mixed methods with both qualitative and quantitative approaches are recommended.

Despite the limitations, we believe that this study contributes with knowledge on which side effects can be expected with the different treatment approaches to prostate cancer.

### CONCLUSION

Most men adjust to their disease and report good HRQOL regardless of urinary bother and reduced sexual function. No significant difference in HRQOL between the AS and



RRP-groups could be found despite significant difference when comparing sexual function, bladder control and use of pads. Sexual problems tend to influence PCS and MCS, although this is not statistically significant.

However, regression analyses show that PSA possibly influences MCS negatively. Why these patients experience such concerns with the PSA-value, and what can reduce this impact, is of great interest and warrants further investigation.

1. IoCPR. CRoN. Cancer incidens, mortality, survival, and prevalence in Norway. Oslo: Cancer Registry of Norway, Institute of Population-based Cancer Research; 2014; 2014.
2. Bellardita L, Valdagni R, van den Bergh R, Randsdorp H, Repetto C, Venderbos LDF, et al. How Does Active Surveillance for Prostate Cancer Affect Quality of Life? A Systematic Review. *European Urology*. 2014.
3. Carter G, Clover K, Britton B, Mitchell AJ, White M, McLeod N, et al. Wellbeing during Active Surveillance for localised prostate cancer: A systematic review of psychological morbidity and quality of life. *Cancer Treatment Reviews*. 2015;41(1):46-60.
4. Wahl AK, Hanestad BR. Måling av livskvalitet i klinisk praksis : en innføring. Bergen: Fagbokforl.; 2004.
5. Spilker B. Quality of life and pharmacoeconomics in clinical trials. 2nd ed. ed. Philadelphia: Lippincott-Raven; 1996.
6. Kyrдалen AE, Dahl AA, Hernes E, Smastuen MC, Fossa SD. A national study of adverse effects and global quality of life among candidates for curative treatment for prostate cancer. *BJU Int*. 2012;111(2):221-32.

7. Klein EA. Radical prostatectomy for localized prostate cancer UpToDate2015 [updated Aug 24, 2015]. Literature review]. Available from: <http://www.uotodate.com>.
8. Stensvold A. Curative Treatment of Prostate Cancer - A Study of Adverse Effects and Adherence to Guidelines: Universitetet i Oslo, Medisinsk Fakultet; 2012.
9. Steinsvik EAS. Outcomes after curative treatment of prostate cancer : adverse effects and surgical margins. Oslo: Faculty of Medicine, University of Oslo; 2013.
10. Stensvold A, Dahl AA, Brennhovd B, Småstuen MC, Fosså SD, Lilleby W, et al. Bother problems in prostate cancer patients after curative treatment. *Urologic Oncology*. 2013;31(7):1067-78.
11. Steinsvik EAS, Axcrone K, Dahl AA, Eri LM, Stensvold A, Fosså SD. Can sexual bother after radical prostatectomy be predicted preoperatively? Findings from a prospective national study of the relation between sexual function, activity and bother. *BJU International*. 2012;109(9):1366-74.
12. Clark JA, Rieker P, Propert KJ, Talcott JA. Changes in quality of life following treatment for early prostate cancer. *Urology*. 1999;53(1):161-8.
13. Grov EK, Foss SD, Bremnes RM, Dahl O, Klepp O, Wist E, et al. The personality trait of neuroticism is strongly associated with long-term morbidity in testicular cancer survivors. *Acta Oncologica*, 2009, Vol48(6), p842-849. 2009;48(6):842-9.
14. Anderson J, Burney S, Brooker JE, Ricciardelli LA, Fletcher JM, Satasivam P, et al. Anxiety in the management of localised prostate cancer by active surveillance. *BJU International*. 2014;114 Suppl 1:55-61.
15. Morrison V, Bennett P. An introduction to health psychology. 3rd ed. ed. Harlow: Pearson; 2012.

16. Ware J, Jr., Kosinski M, Keller SD. A 12-Item Short-Form Health Survey: construction of scales and preliminary tests of reliability and validity. *Medical Care*. 1996;34(3):220-33.
17. Gandek B, Ware JE, Aaronson NK, Apolone G, Bjorner JB, Brazier JE, et al. Cross-validation of item selection and scoring for the SF-12 Health Survey in nine countries: results from the IQOLA Project. *International Quality of Life Assessment. Journal Of Clinical Epidemiology*. 1998;51(11):1171-8.
18. Wei JT, Dunn RL, Litwin MS, Sandler HM, Sanda MG. Development and validation of the expanded prostate cancer index composite (EPIC) for comprehensive assessment of health-related quality of life in men with prostate cancer. *Urology*. 2000;56(6):899-905.
19. Koller M, Aaronson NK, Blazeby J, Bottomley A, Dewolf L, Fayers P, et al. Translation procedures for standardised quality of life questionnaires: The European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC) approach. *European Journal of Cancer*. 2007;43(12):1810-20 11p.
20. Barry MJ, Fowler FJ, Jr., O'Leary MP, Bruskewitz RC, Holtgrewe HL, Mebust WK, et al. The American Urological Association symptom index for benign prostatic hyperplasia. The Measurement Committee of the American Urological Association. *The Journal Of Urology*. 1992;148(5):1549-57.
21. Fosså SD, Dahl AA. Global Quality of Life After Curative Treatment for Prostate Cancer: What Matters? A Study Among Members of the Norwegian Prostate Cancer Patient Association. *Clinical Genitourinary Cancer*. 2015;13(6):518-24.
22. Sprangers MAG, Schwartz CE. Integrating response shift into health-related quality of life research: a theoretical model. *Social Science & Medicine*. 1999;48(11):1507-15 9p.
23. Brenne, I. K.. "Trøttheten er til å leve med" : menns opplevelse av trøtthet i forbindelse med egen kreftsykdom: (Master thesis, 2008) Høgskolen i Buskerud.

24. Jeldres C, Cullen J, Hurwitz LM, Wolff EM, Levie KE, Odem-Davis K, et al. Prospective quality-of-life outcomes for low-risk prostate cancer: Active surveillance versus radical prostatectomy. *Cancer*. 2015;121(14):2465-73.
25. Mykletun A, Dahl AA, O'Leary MP, Fosså SD. Assessment of male sexual function by the Brief Sexual Function Inventory. *BJU International*. 2006;97(2):316-23.
26. Træen B, Stigum H. Sexual problems in 18-67-year-old Norwegians. *Scandinavian Journal of Public Health*. 2010;38(5):445-56.
27. Malmsten UGH, Molander U, Pecker R, Irwin DE, Milsom I. Urinary Incontinence, Overactive Bladder, and Other Lower Urinary Tract Symptoms: A Longitudinal Population-Based Survey in Men Aged 45–103 Years. *European Urology*. 2010;58(1):149-56.
28. Irwin DE, Milsom I, Kopp Z, Abrams P, Artibani W, Herschorn S. Prevalence, Severity, and Symptom Bother of Lower Urinary Tract Symptoms among Men in the EPIC Study: Impact of Overactive Bladder. *European Urology*. 2009;56(1):14-20.

Table 1  
Demographics and diagnostic characteristics among the two patient groups

Characteristics	RRP n=180	AS n=150	p-value
<i>Age at treatment*</i> , mean (SD)	63.5 (5.9)	63.8 (6.2)	0.696
Age < 65 year, n (%)	96 (53)	76 (51)	0.629
Age ≥ 65 year, n (%)	84 (47)	74 (49)	
<i>Paired relationship, n (%)</i>			
Yes	168 (93)	136 (91)	0.371
No	12 (7)	14 (9)	
<i>Time from treatment:</i>			
Month, mean (SD)	20 (6.1)	27 (18)	≤ <b>0.000</b>
<i>CAPRA score, mean (SD)</i>	5.0 (1.7)	2.2 (1)	≤ <b>0.000</b>
<i>Risk group (Capra), n (%)</i>			
Low risk	12 (7)	102 (68)	≤ <b>0.000</b>
Intermediate risk	97 (54)	47 (31)	
High risk	70 (39)	1 (1)	
<i>PSA, mean (SD)</i>	10.8 (7.1)	6.9 (3.3)	≤ <b>0.000</b>
<i>Gleason, mean (SD)</i>	7.1 (0.5)	6.2 (0.4)	≤ <b>0.000</b>
<i>Pads, n (%)</i>			
Yes	68 (38)	2 (1)	≤ <b>0.000</b>
No	112 (62)	148 (99)	
<i>Bladdercontrol, n (%)</i>			
No or minimal leakage	140 (78)	137 (91)	<b>0.001</b>
Leakage	40 (22)	13 (9)	
<i>Urinaryfunction, mean, (SD)</i>	1,9 (1.1)	1.8 (1)	0.234
<i>Sexualfunction, mean (SD)</i>	3.7 (1.2)	2.4 (1.2)	≤ <b>0.000</b>
<i>HLQOL outcomes:</i>			
PCS 12 score, mean (SD)	48.8 (9.4)	50.6(7.5)	0.060
MCS12 score, mean (SD)	52.7 (10.6)	53.9 (8.4)	0.255
PCS 12 ≤ 40, n (%)	32 (20)	16 (11)	<b>0.034</b>
MCS 12 ≤ 40, n (%)	22 (14)	12 (8)	0.129

\*Treatment = RRP – the day of operation, AS – the day of diagnosis  
p<0.05 is in bold.

Table 2

Quality of life due to Urinary Symptoms (IPSS) in AS patients

If you were to spend the rest of your life with your urinary condition the way it is now, how would you feel about that?		Frequency	Percent
	Delighted	40	26.7
	Pleased	49	32.7
	Mostly Satisfied	39	26.0
	Mixed	14	9.3
	Mostly Dissatisfied	3	2.0
	Unhappy	3	2.0
	Terrible	0	0
Missing	System	2	1.3
Total		150	100,0

Table 3

Linear regression analyses with physical (PCS-12) and mental (MCS-12) HLQOL as dependent variables

	Std.β	t	p-value
<b>PCS12</b>			
AS or RRP	-0.086	-0,879	0.380
Age	-0.081	-1.316	0.189
Relationship	-0.112	-1.869	0.063
PSA	-0.048	-0.648	0.518
Gleason score	0.018	0.188	0.851
CAPRA score	0.137	1.175	0.241
Bladdercontrol	-0.031	-0.431	0.667
Pads	-0.104	-1.327	0.186
Urinaryfunction	-0.071	-0.963	0.336
Sexualfunction	-0.135	-1.905	0.058
<b>MCS12</b>			
AS or RRP	-0.097	-0.998	0.319
Age	0.182	3.016	<b>0.003</b>
Relationship	-0.104	-1.751	0.081
PSA	-0.148	-2.005	<b>0.046</b>
Gleason score	-0.067	-0.717	0.474
CAPRA score	0.264	2.294	<b>0.023</b>
Bladdercontrol	0.022	0.312	0.755
Pads	-0.017	-0.217	0.828
Urinaryfunction	-0.093	-1.269	0.206
Sexualfunction	-0.117	-1.668	0.096

P < 0.05 in bold.

Fig.1  
Flowchart of the sample

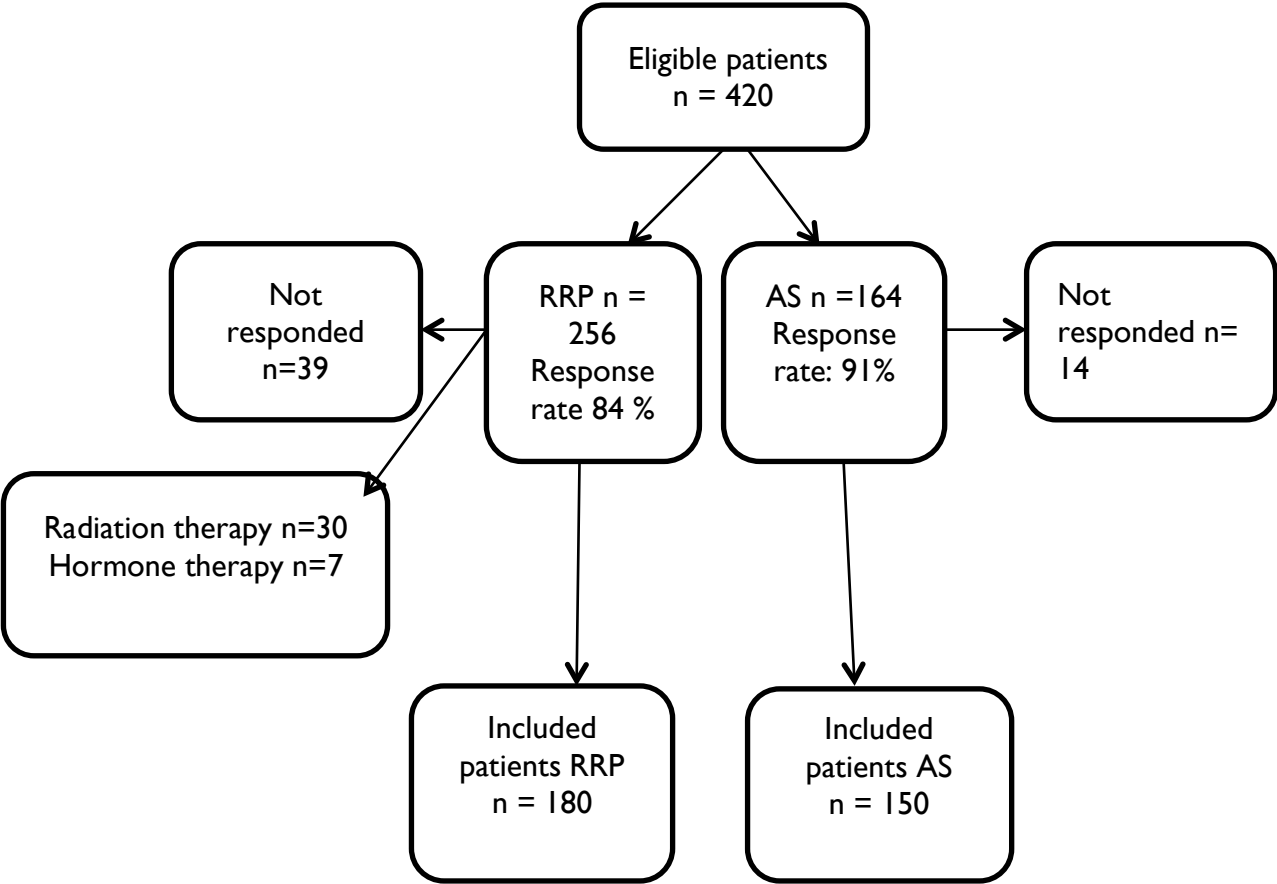




Fig.2

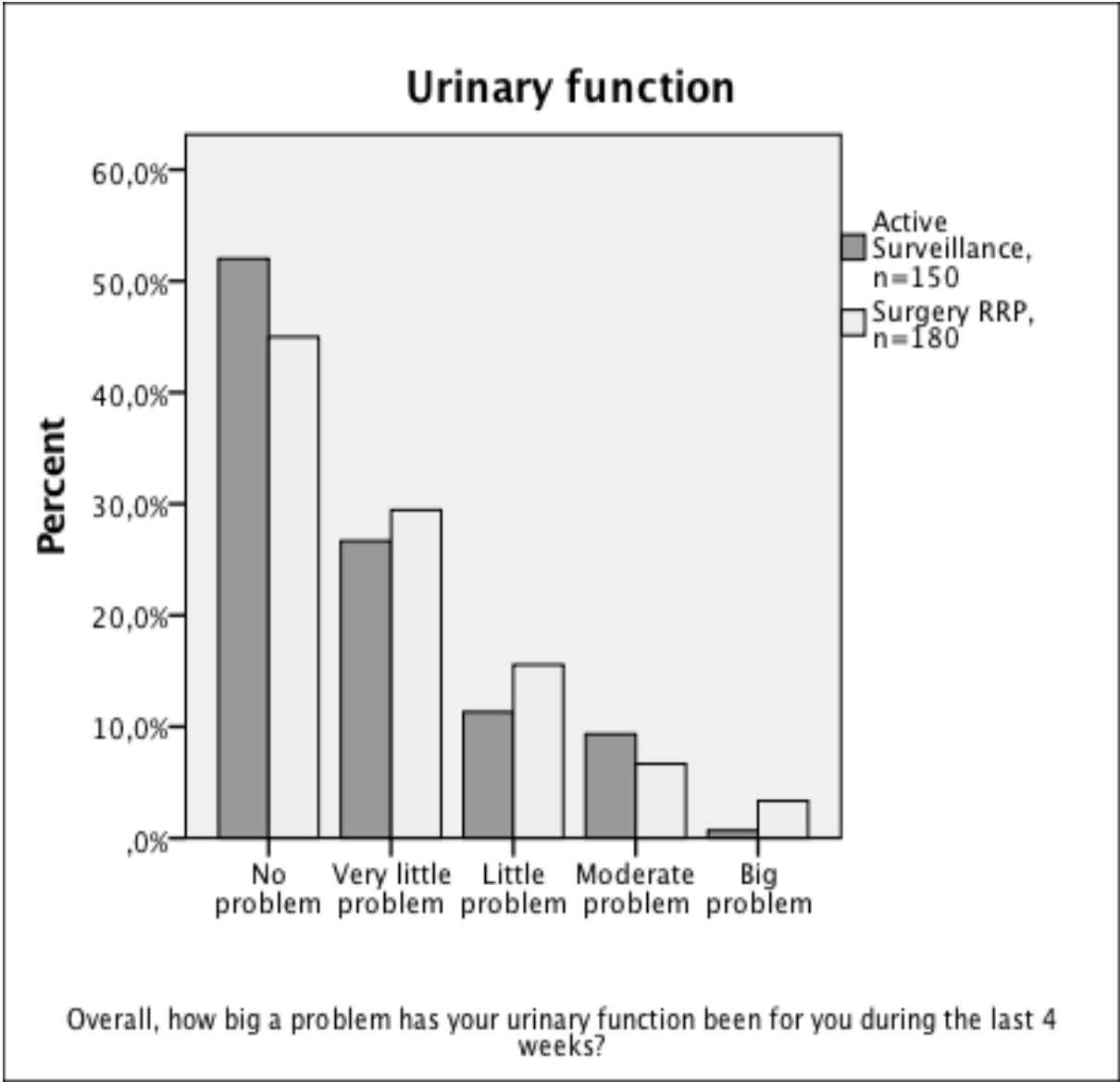
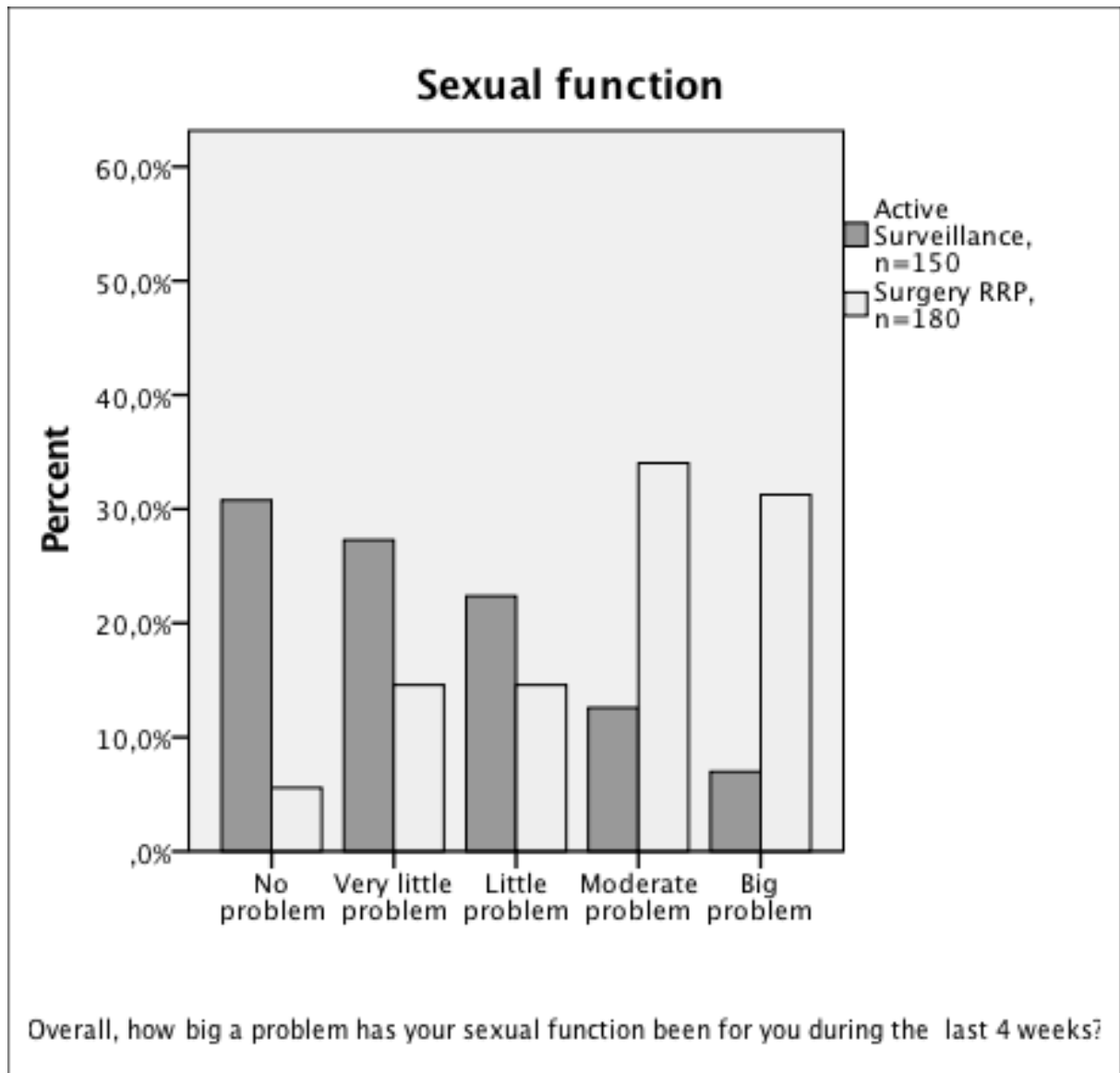


Fig.3



---

<b>Region:</b>	<b>Saksbehandler:</b>	<b>Telefon:</b>	<b>Vår dato:</b>	<b>Vår referanse:</b>
REK sør-øst	Hege Holde Andersson	22845514	11.09.2015	2015/1246 REK sør-øst B
			<b>Deres dato:</b>	<b>Deres referanse:</b>
			16.06.2015	

Vår referanse må oppgis ved alle henvendelser

Karin Skogstad Sebakk  
Sykehuset i Vestfold

## **2015/1246 Hvordan virker ulike behandlingsstrategier inn på prostatakreftpasientenes helserelaterede livskvalitet?**

**Forskningsansvarlig:** Sykehuset i Vestfold  
**Prosjektleder:** Karin Skogstad Sebakk

Vi viser til søknad om forhåndsgodkjenning av ovennevnte forskningsprosjekt. Søknaden ble behandlet av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK sør-øst) i møtet 19.08.2015. Vurderingen er gjort med hjemmel i helseforskningsloven (hfl.) § 10, jf. forskningsetikkloven § 4.

### **Prosjektleders prosjektbeskrivelse**

*"Jeg ønsker å benytte data som ligger i urologisk kvalitetsregister ved Sykehuset i Vestfold til en Masteroppgave. Disse dataene er samlet inn i forbindelse med prosjektet "Gjør oppstart av prostatasenteret en forskjell". Prosjektet er meldt NSD med prosjektnummer 29374. Jeg ønsker i prosjektet å se på hvordan to ulike behandlingsstrategier for pasienter med prostatakreft (radikal prostatectomi og Active Surveillance) påvirker pasientene med tanke på de mest kjente bivirkningene, vannlatningsbesvær og ereksjonsproblemer. Jeg vil videre se på hvordan dette påvirker pasientenes livskvalitet. Følgende problemstillinger ønskes belyst i studien: 1. Er det forskjell på de to ulike gruppene (AS og kirurgi) når det gjelder vannlatnings- og ereksjonsproblemer? 2. Har vannlatningsproblemer innvirkning på helserelatert livskvalitet? 3. Har ereksjonsproblemer innvirkning på helserelatert livskvalitet? 4. Er det forskjell mellom gruppenes helserelaterede livskvalitet målt med SF-12?"*

### **Komiteens vurdering**

Komiteen har ingen forskningsetiske innvendinger til at studien gjennomføres.

Komiteen anser at de samtykker som er gitt i forbindelse med deltagelse i kvalitetsregisteret og i forbindelse med studien "Gjør oppstart av prostatasenteret en forskjell" er dekkende for de analyser som nå skal gjøres.

### **Vedtak**

Komiteen godkjenner prosjektet i henhold til helseforskningsloven § 9 og § 33

Godkjenningen er gitt under forutsetning av at prosjektet gjennomføres slik det er beskrevet i søknaden.

Tillatelsen gjelder til 20.06.2016. Av dokumentasjonshensyn skal opplysningene likevel bevares inntil 20.06.2021. Opplysningene skal lagres aidentifisert, dvs. atskilt i en nøkkel- og en opplysningsfil. Opplysningene skal deretter slettes eller anonymiseres, senest innen et halvt år fra denne dato.

Forskningsprosjektets data skal oppbevares forsvarlig, se personopplysningsforskriften kapittel 2, og Helsedirektoratets veileder ”Personvern og informasjonssikkerhet i forskningsprosjekter innenfor helse- og omsorgssektoren”

*Sluttmelding og søknad om prosjektendring*

Dersom det skal gjøres endringer i prosjektet i forhold til de opplysninger som er gitt i søknaden, må prosjektleder sende endringsmelding til REK. Prosjektet skal sende sluttmelding på eget skjema, se helseforskningsloven § 12, senest et halvt år etter prosjektslutt.

*Klageadgang*

Du kan klage på komiteens vedtak, jf. forvaltningslovens § 28 flg. Klagen sendes til REK sør-øst B. Klagefristen er tre uker fra du mottar dette brevet. Dersom vedtaket opprettholdes av REK sør-øst B, sendes klagen videre til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag for endelig vurdering.

Komiteens avgjørelse var enstemmig.

Med vennlig hilsen

Grete Dyb  
førsteamanuensis dr. med.  
leder REK sør-øst B

Hege Holde Andersson  
Komitésekretær

**Kopi til:**

- Sykehuset i Vestfold ved øverste administrative ledelse
- Overlege Erik Skaaheim Haug, Sykehuset i Vestfold

# Instructions for Authors

Scandinavian Journal of Urology is a peer-reviewed international journal. It is the official journal of the Scandinavian Association of Urology. The journal publishes original articles, reviews, letters to the Editor, editorial comments and case reports. As basic research work is of increasing importance to the field of urology this kind are also accepted if clinically related.

All submission must be written concisely in English. Submitted manuscripts should be arranged according to the rules stated in "Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals" in JAMA 1997; 277: 927-34. The full document is available at [www.icmje.org](http://www.icmje.org)

When submitting a paper, the author should always make a full statement to the editor about all submissions and previous reports that might be regarded as redundant or duplicate publication of the same or very similar work.

Because we aim to improve SJU papers' reporting and increase reviewers' understanding we ask our research authors to follow such reporting guidelines and to complete the appropriate reporting checklist before submission (or before external peer review if not done earlier). We do not, however, use reporting guidelines as critical appraisal tools to evaluate study quality or filter out articles.

- If you are submitting a report of a randomized controlled trial please send with your manuscript a completed checklist and flowchart in accordance with the appropriate CONSORT guidelines, the trial protocol, and the registration details of the trial.
- If you are submitting a report of:
  - a systematic review or meta-analysis of randomized trials and other evaluation studies please follow the PRISMA guidelines (these have superceded the QUOROM guidelines) and submit as a supplemental file the study protocol, if there is one
  - a meta-analysis of observational studies please follow the MOOSE guidelines and submit as a supplemental file the study protocol, if there is one
  - a study of diagnostic accuracy please follow the STARD guidelines
  - an observational study please follow the STROBE guidelines and submit as a supplemental file the study protocol, if there is one
  - a clinical guidelines paper we would encourage you to follow the GRADE guidance for grading evidence, but will not insist on this
- Biomarker submissions should be compliant with the REMARK guidelines

These and other reporting guidelines are collected together in one place: the website of the EQUATOR Network. This network seeks to improve the quality of scientific publications by promoting transparent and accurate reporting of health research.

In the SJU, surgical complications should be reported according to the Clavien-Dindo classification. This classification is published in:

- Clavien PA, et al. The Clavien-Dindo classification of surgical complications: five-year experience. Ann Surg 2009;250:187-96.

**Conflict of interest and funding:** Authors are responsible for recognizing and disclosing financial and other conflicts of interest that might bias their work. They should acknowledge in the manuscript all financial support for the work and other financial or personal connections to the work.

**Statistic validity:** If complex statistical data are provided, the authors should (upon request from the Editors) be prepared to submit an official statement issued by a certified statistician (with a proper affiliation) regarding the validity of methods used.

**Ethics and consent:** When reporting experiments on human subjects, indicate whether the procedures followed were in accordance with the ethical standards of the responsible committee on human experimentation and with the Helsinki Declaration of 1975, as revised in 1983. Do not use patients' names, initials, or hospital numbers, especially in illustrative material. Papers including animal experiments or clinical trials must be accompanied by an approval by the local ethics committee. Please give date of issue and registration number.

Identifying information should not be published in written descriptions, photographs, and pedigrees unless the information is essential for scientific purposes and the patient (or parent or guardian) gives written informed consent for publication. Informed consent for this purpose requires that the patient be shown the manuscript to be published.

**Submission:** Manuscripts should be submitted online at our ScholarOne Manuscripts site <http://mc.manuscriptcentral.com/sjun>. New users should start by creating an account and then follow the instructions provided. Manuscripts are submitted through the Author Centre.

Please use these simple guidelines when preparing your electronic manuscript:

1. Be consistent. The same elements should be keyed in exactly the same way throughout the manuscript.
2. Do not break words at the end of lines. Use a hyphen only to hyphenate compound words.
3. Enter only one space after the full-stop at the end of a sentence.
4. When emphasizing words, please use the italic feature of your word processor software.
5. Do not justify your text; use a ragged right-hand margin.
6. Use a double hyphen (--) to indicate a dash in text.
7. Do not use the lowercase letter l for the number 1 (one) or the uppercase O for 0 (zero).
8. The space bar should only be used as a word separator. Use TAB when indenting paragraphs or separating columns in tables.

### **Categories of manuscripts**

**Original Articles:** Manuscripts should be written in English and typed double-spaced including references, tables and figure legends, and leave generous margins.

**Title page:** The title page should carry: title of the article; name of each author and institutional affiliation; name and address of the corresponding author; a short running head of no more than 40 characters.

**Abstract and Key words:** The abstract to original articles should be structured with the following subheadings; Objective, Material and Methods, Results and Conclusions. It should not exceed 250 words. Below the abstract authors should provide 3-10 key words.

**Manuscript layout:** The pages should be consecutively numbered. Use the following subheadings; Abstract, Introduction, Material and Methods, Results, Discussion, Acknowledgements, References and Legends to figures. Preferably the text part of the manuscript should not exceed 3000 words and maximum 30 references.

**Case reports:** The Journal accepts a few case reports of general interest and significant educational value.

**Title page:** as for original articles

**Manuscript layout:** The pages should be consecutively numbered. Use the following subheadings; Introduction, Case Report, Discussion, Acknowledgements, References and Legends to figures. Preferably the text part of the manuscript should not exceed 750 words and 5 references. Case Reports should not have an abstract.

**Review articles:** Review articles are usually invited by the Editor in Chief. However, review articles are submittable, and good papers will be evaluated by the Editorial Board. The structure of a review article should follow the outlines for original articles. Preferably the text part of the manuscript should not exceed 3500 words and 50 references.

**Letters to the Editor:** Letters to the Editor should stimulate debate and disseminate important clinical observations. This category can also include case reports with high educational value. A letter should be written in a concise style (no Abstract) with no redundant information and a maximum of 15 references.

**Editorial comments:** These are commentaries on current topics or on articles published elsewhere in the issue. Word count limit is 1500 and 10 references are allowed. All editorial comments are solicited by the editors and should not be submitted without prior written approval.

**References:** The Vancouver system must be applied. Number the references consecutively in the order in which they are first mentioned in the text. Identify references in the text by Arabic numerals [in square brackets]. If more than six authors, site the first six followed by 'et al'. Papers accepted but not yet published should be designated as '(in press)'. Please do not insert any PMID or PubMed information. References cited only in tables or in legends to figures should be numbered in accordance with the sequence established by the first identification in the text of the particular table or figure. For guidelines please consult [http://www.nlm.nih.gov/bsd/uniform\\_requirements.html](http://www.nlm.nih.gov/bsd/uniform_requirements.html).

Examples:

#### Journals

1. Vega KJ, Pina I, Krevsky B. Heart transplantation is associated with an increased risk for pancreatobiliary disease. *Ann Intern Med* 1996;124:980-3.
2. More than six authors: Parkin DM, Clayton D, Black RJ, Masuyer E, Friedl HP, Ivanov E, et al. Childhood leukemia in Europe after Chernobyl: 5 year follow-up. *Br J Cancer* 1996;73:1006-12.

#### Books

Phillips SJ, Whisnant JP. Hypertension and stroke. In: Laragh JH, Brenner BM, editors. *Hypertension: pathophysiology, diagnosis, and management*. 2nd ed. New York: Raven Press;1995, p.465-78.

For abbreviations of journal titles, please consult the List of Journals Indexed in Index Medicus available at <http://www.nlm.nih.gov/tsd/serials/lji.html>.

**Tables:** Type each table double-spaced on a separate sheet. Tables should be uploaded as separate files in Word or Excel format. Number the tables consecutively (Roman numerals) as they appear in the text and

supply a brief title for each. Place explanatory matter in footnotes. Identify statistical measures of variations (i.e SD,SEM, median, range). Indicate in the manuscript the approximate position for each table.

**Illustrations:** Graphic elements and illustrations are accepted if they provide unique data that cannot be described in the text. Illustrations should be clearly labeled with Arabic numerals in the order they appear in the text. To ensure correct placement in the journal layout, note the figure reference (abbreviated) within brackets when referring to the figure in text, e.g. (Fig. 1). Figure files should be kept as separate files, in TIF, EPS, PDF or JPG format. Providing these formats will guarantee that the quality of the graphics is good throughout the publishing process, if provided with sufficient resolution.

Photographic illustrations should be rendered with a resolution of at least 300 DPI; please use CMYK color conversion if possible. The images should measure at least one column width (80 mm) across, to fit into the journal layout.

Graphs made with Office software such as Microsoft Excel, can be provided in their original format to facilitate conversion into printable format with preserved quality. Any other line graphs/illustrations should preferably be provided in EPS format with a resolution of at least 600 DPI to prevent ragged lines when printed.

The charge for printing colour figures are USD 2300 per article. Colour illustrations printed in black and white in the hard copy will be published in colour free of charge in the online version of the journal.

The maximum file size allowed for upload is 50 MB in total per manuscript. If you need to upload heavier files than that, please contact the Editorial Office. Please try to reduce the file size as much as possible without compromising the quality. More recommendations for digital artwork can be found here: <http://art.cadmus.com/da/index.jsp>.

**CrossCheck:** Please note that your paper may be sent to CrossCheck for a plagiarism check. [Click here](#) for more information.



### Vedlegg 3

Karin Skogstad Sebakk  
Erik Skaaheim Haug  
Vestfold Hospital Trust,  
Section of Urology  
P.B. 2168,  
3103 Tønsberg, Norway

09 May 2016

Dear Per-Uno, Malmstrøm

We wish to submit an original research article entitled "Health related quality of life in prostate cancer patients`- a comparison between active surveillance and surgery" for consideration by Scandinavian Journal of Urology.

We confirm that this work is original and has not been published elsewhere, nor is it currently under consideration for publication elsewhere.

As more and more men are involved in Active Surveillance we find it important to see how they deal with their situation and how it affects health related quality of life (HRQOL) compared to patients undergoing radical treatment. In this paper, we report no differences in HRQOL between prostate cancer patients undergoing radical retropubic prostatectomy and active surveillance (AS), despite significant differences in urinary leakage and sexual function. Few studies are published on patients undergoing AS, and their experience of lower urinary tracts symptoms, erectile/sexual problems and how HRQOL is affected. While this is a study from a Norwegian clinical practice, we feel that our results are of interest for Scandinavian urologist and therefor should be appropriate for publication in Scandinavian Journal of Urology.

We have no conflicts of interest to disclose.

Please address all correspondence concerning this manuscript to me at: [karin.sebakk@siv.no](mailto:karin.sebakk@siv.no)

Thank you for your consideration of this manuscript.

Sincerely,

Karin Sebakk

Erik Skaaheim Haug