

Selvurderet helbred efter operation for livmoderhalskræft

Forsikringssygeplejerske Lene Seibæk & overlæge Lone Kjeld Petersen

Århus Universitetshospital, Skejby Sygehus, Gynækologisk-obstetrisk Afdeling Y

Resumé

Introduktion: I Den Nationale Kræftplan anbefales det, at rehabiliteringsaktiviteter integreres i sygehusenes kræftbehandling. Dette har ført til en undersøgelse af kvinders spontane rehabiliteringsforløb efter operation for cancer cervix uteri i lokaliserede stadier.

Materiale og metoder: I undersøgelsen deltog 398 kvinder, som i perioden fra den 1. januar 1983 til den 31. december 2000 havde fået foretaget radikal hysterectomi uden efterbehandling. Alle patienter besvarede et internt valideret spørgeskema, hvor efter spørgeskemaerne SF-36 og »Oplevelse af sammenhæng« (OAS) til måling af selvvurderet helbred blev afprøvet på 100 kvinder.

Resultater: 72% af deltagerne havde ikke på noget tidspunkt følt sig syge. Andre 20% vedblev at tænke på sig selv som kræftpatienter, uanset hvornår de var blevet behandlet. Denne gruppe vurderede deres selvpoplevede helbred og energiniveau som ringere end dem, som ikke tænkte på sig selv som kræftpatienter.

Diskussion: Undersøgelsens resultater tyder på, at man med både vha. spørgeskemaet SF-36 og vha. spørgeskemaet OAS kan identificere patienter, hvis rehabiliteringsbehov overstiger deres rehabiliteringskapacitet. Analyse af data indikerer, at der er tale om en generel nedsættelse af såvel det fysiske som det psykiske funktionsniveau. Disse kvinder udgør en oplagt målgruppe for fler- og tværfaglig rehabiliterende intervention. Spørgeskemaerne SF-36 og OAS har i denne sammenhæng potentiale som redskaber til effektmåling af den rehabiliterende indsats.

I Den Nationale Kræftplan blev det i 2000 anbefalet, at kræftrehabilitering fremover skulle integreres i den samlede behandling. I Kræftplanen fokuseres på systematisk erfaringsopsamling og evaluering af indsatsen [1]. Gynækologisk-obstetrisk Afdeling Y, Skejby Sygehus, Århus Universitetshospital, har siden 1983 behandlet lokaliserede stadier af cancer cervix uteri med radikal hysterectomi a.m. Wertheim modificeret af Meigs. Den kirurgiske behandling og postoperative kontrol er siden udført uden væsentlige ændringer, hvilket giver et stor og ensartet patientgrundlag for undersøgelsen [2]. Trods uændret kirurgisk behandling har accelererede patientforløb halveret indlæggelsestiden og medført komprimering af information, støtte og vejledning til patient og pårørende i indlæggelsesforløbet [3, 4].

Lokaliserede stadier af cancer cervix uteri har en god pro-

gnose med cirka 90% femårsoverlevelse, og 85-90% af patienterne kan helbredes med operation alene. Måske derfor er der en tendens til at underkende denne patientgruppes behov for rehabilitering. Der fokuseres primært på helbredelse, og behandlingens gode resultat kan overskygge gener eller problemer.

Det er imidlertid vores erfaring, at en del patienter efter-spørger andet og mere end traditionel ambulant postoperativ kontrol.

Denne kliniske betragtning har det vist sig vanskeligt at underbygge teoretisk, idet den sparsomme litteratur inden for det gynækologiske speciale kun omhandler begreberne livskvalitet og seksualitet [5-9].

Dette førte i 2001 til en undersøgelse af kvinders spontane rehabiliteringsforløb efter operation for cancer cervix uteri. Undersøgelsen formål var at udvikle viden til etablering af et kontrolforløb, hvori rehabilitering og psykosocial støtte optræder som selvstændigt indsatsområde.

Materiale og metoder

Denne artikel fremlægger resultaterne fra undersøgelsens otte spørgeskemarunder.

Det første spørgeskema havde til formål at afdække hyppighed og omfang af patienternes selvvurderede rehabiliteringsproblemer. I alt 398 kvinder, som i perioden fra den 1. januar 1983 til den 31. december 2000 havde fået foretaget radikal hysterectomi på grund af cancer cervix uteri stadium I b og II a, og som ikke havde modtaget efterbehandling, blev kontaktet med henblik på udfyldelsen af et forinden internt valideret spørgeskema (**Figur 1**). På forhånd ekskluderedes patienter med kendt psykisk sygdom og kendt anden cancerdiagnose.

Det andet sæt spørgeskemaer havde til formål at vurdere 100 kvinders helbred og psykosociale velbefindende på undersøgelsestidspunktet, hvilket for nogle ville sige op til 18 år efter behandlingen.

Halvtreds kvinder blev udvalgt blandt dem, som »stadig tænkte på sig selv som kræftpatient«, og 50 kvinder blev udvalgt blandt dem, som angav »at have tænkt på sig selv som kræftpatient, men ikke gjorde det længere«. Vi antog således, at førstnævnte gruppe endnu ikke var fuldt rehabiliterede, og at sidstnævnte patientgruppe havde demonstreret resurser til rehabilitering på egen hånd.

Ensartet aldersfordeling og observationstid efter operation blev tilstræbt, med alle operationsår repræsenterede. Til dette formål benyttedes spørgeskemaerne SF-36 og »Oplevelse af sammenhæng« (OAS) [10, 11].

VIDENSKAB OG PRAKSIS | ORIGINAL MEDDELELSE

Navn: _____

Personnummer: _____

Hvornår blev du opereret? _____

Måned År

1. Har du på noget tidspunkt i forløbet følt dig syg?
(sæt kryds) Ja Nej

2. Føler du dig på nuværende tidspunkt rask? (sæt kryds) Ja Nej

3. Hvordan opfatter du din krop efter operationen for livmoderhalskræft?
(sæt kryds)
Uforandret Lidt forandret Temmelig forandret Helt forandret

4. Har du på noget tidspunkt tænkt på dig selv som kræftpatient?
(sæt kryds) Ja Nej

5. Tænker du på nuværende tidspunkt på dig selv som kræftpatient?
(sæt kryds) Ja Nej

6. Hvor ofte tænker du på, at du har haft livmoderhalskræft?
(sæt kryds)
Hver dag Lejlighedsvis Når jeg skal til kontrol Aldrig

Er der et eller flere emner, du mener vi bør interessere os særligt for?
I så fald er du velkommen til at skrive dem på den tomme plads her:

Figur 1. Internt valideret spørgeskema anvendt i undersøgelsen.

SF-36 er udviklet til at måle selv vurderet helbredsstatus hos enkeltindivider afgrænset som otte specifikke delområder: fysisk funktion, fysisk betingede begrænsninger, smerter, alment helbred, energi/træthed, social funktion, psykisk betingede begrænsninger og psykisk velbefindende.

OAS har til hensigt at måle en persons indre forudsætninger for at håndtere belastende livssituationer. Begge skemaer er tidligere valideret og anvendt på forskellige populationer, herunder normale raske personer [12-14].

Resultater

I første spørgeskemarunde svarede 319 patienter ud af 398. Tyve skemaer udgik på grund af konkurrerende sygdomme (ni), recidiv (fem), dødsfald (en), demens (fire) og atypisk operationsmåde (en). De responderende kvinder var sammenlignelige med nonrespondenterne, både hvad angik alder og behandlingstidspunkt. De restende 299 svar (svarprocent på 75%) indgik derefter i dataanalysen.

Resultaterne viser, at der fortrinsvis er tale om en yngre patientgruppe, idet 10,7% var i aldersgruppen 20-29 år, og 61,9% var i aldersgruppen 30-49 år på svartidspunktet.

Med hensyn til sygdomsfølelse, havde 72% af patienterne ikke følt sig decideret syge i forløbet. 28% angav, at de havde følt sig syge. I den yngste gruppe, der blev opereret som 20-29-årige, var der 48%, som havde følt sig syge. Kun 6% af kvinderne følte sig ikke raske på undersøgelsestidspunktet.

Med hensyn til kropsopfattelse svarede 38%, at de oplevede kroppen uforandret efter operationen, 48% angav »lidt forandret« og 14% svarede »temmelig« eller »helt forandret.«

80% af patienterne tænkte ikke på sig selv som kræftpatienter på undersøgelsestidspunktet, 62% af disse havde dog tidligere tænkt på sig selv som kræftpatienter. En gruppe på

Tabel 1. Resultater fra spørgeskemaet SF-36. Alle værdier er gennemsnitsværdier af score.

Parameter	+ Kræfttancer	Raske kvinder [12]	- Kræfttancer
Fysisk smerte	78,41	76,47	88,87
Alment helbred	70,68	76,93	83,19
Psykisk velbefindende	76,88	81,10	82,21
Fysisk funktion	79,30	88,99	90,96
Begrænsninger			
psykisk betinget	78,66	86,78	86,41
Begrænsninger			
fysisk betinget	73,40	83,75	82,91
Social funktion	83,14	91,44	91,22
Energi	63,29	68,57	73,72

Tabel 2. Resultater fra spørgeskemaet »oplevelse af sammenhæng« (OAS).

Population	n	Gennemsnitsværdi af score
Livmoderhalskræft – tænker på sig selv		
som kræftpatient	42	147
Livmoderhalskræft – tænker ikke på sig selv		
som kræftpatient længere	42	165
Patienter opereret for livmoderhalskræft – i alt	84	156
Rask referencegruppe [14]	145	151
Patienter med brystkræft [14]	165	148

20% tænkte stadig på sig selv som kræftpatienter, uanset tidspunktet for operationen.

I anden spørgeskemarunde blev 91 SF-36 skemaer og 90 OAS-skemaer ud af 100/100 mulige returneret. Fem OAS-skemaer var mangelfuldt udfyldt. Et sæt spørgeskemaer viste misforståelser under udfyldelsen og blev derfor ikke benyttet.

Til analyse resterede 90 SF-36 skemaer – heraf 43 fra kvinder, som stadig tænkte på sig selv som kræftpatienter, og 47 fra kvinder, som havde gjort det, men ikke gjorde det længere (Tabel 1).

Tendensen i besvarelsene er entydig: På samtlige områder af selvoplevet helbred, fysisk smerte undtaget, scorede patienter, som stadig tænkte på sig selv som kræftpatienter, lavere end patienter, som ikke gjorde det længere, og lavere end jævnaldrende danske kvinder [12]. Patienter, som tidligere havde følt sig som kræftpatienter, men havde formået at overvinde denne følelse, scorede i SF-36 på samme niveau som jævnaldrende danske, raske kvinder.

Vedrørende OAS er 84 skemaer fuldt tilgængelige for analyse; heraf 42 fra patienter som stadig tænkte på sig selv som kræftpatienter, og 42 som ikke gjorde det længere (Tabel 2). I besvarelsen af disse skemaer ses tilsvarende tendens: De patienter, som stadig følte sig som kræftpatienter, scorede lavere (147) end en normalpopulation af raske kvinder (151). De ligger således på lidt lavere niveau end andre kvindelige kræftpatienter (148). De patienter, som ikke tænkte på sig selv som kræftpatienter længere, scorede højere end både de øvrige kræftpatienter og højere end andre raske kvinder (165).

VIDENSKAB OG PRAKSIS | ORIGINAL MEDDELELSE

Diskussion

Den høje svarprocent i begge spørgeskemarunder tyder på stor villighed til at deltage i en undersøgelse af denne art. Dog har enkelte af de deltagere, der valgte ikke at deltage, tidligere haft behov for ekstraordinært mange samtaler og kontrolbesøg. Et manglende respons fra disse kan have påvirket resultaterne svagt positivt. I besvarelsen af SF-36 var der endvidere en lille overvægt af kvinder, der ikke følte sig som kræftpatienter, blandt deltagerne (47 mod 43). Dette kan ligeledes opfattes som en svagt positiv skævvridning i datamaterialet.

Undersøgelsen viser klart, at 72% af de behandlede kvinder ikke har oplevet sig som decideret syge på trods af gennemførelsen af et større operativt indgreb og efterfølgende ambulans kontrol i fem år. En mulig forklaring kan være, at lokaliserede tilfælde af livmoderhalskræft er symptomfattige og ofte diagnosticeres ved screening. Majoriteten af de operativt behandlede livmoderhalskræftpatienter har øjensynligt betydelige egenressurser til rehabilitering.

Selv om hovedparten af kvinderne oplevede sig selv som raske, skilte 20% af de behandlede patienter sig imidlertid markant ud, idet de vedblev med at tænke på sig selv som kræftpatienter, uanset hvornår de blev opereret, og uanset at de for længst var ophørt med at gå til kontrol.

Et traditionelt kontrolprogram koncentrerer sig hovedsageligt om at sikre, at patienterne fortsat er raske, ved at kontrollere for recidiv og behandle eventuelle bivirkninger.

Denne undersøgelse viser imidlertid, at den subjektive følelse af at være kræftpatient på trods af en god prognose og deltagelse i ambulans kontrolprogram hos nogle kan blive permanent.

Hidtil har man manglet objektive muligheder for at identificere patienter, hvis rehabiliteringsbehov oversteg deres egen rehabiliteringskapacitet. Denne undersøgelse viser, at man både med SF-36 og OAS kan at identificere kvinder, der stadig tænker på sig selv som kræftpatienter, i forhold til normalbefolkningen og til de kvinder, som er rehabiliterede.

Besvarelsene af SF-36 viser, at de ikkerek rehabiliterede kvinder oplevede en generel forringelse af hele deres livssituation, idet kvindernes egenvurdering lå lavt inden for områderne alment helbred, psykisk velbefindende, fysisk funktion, fysiske og psykiske begrænsninger, social funktion og energiniveau.

Man må antage, at alle menneskelige funktioner kan forstyrres, da det ikke kun er de områder af kroppen eller livet, som er direkte involverede i sygdom og behandling, der belastes.

En måling af OAS kan opfattes som prognostisk for udfaldet af den enkeltes rehabiliteringsproces, idet skemaet måler personens indre kapacitet til at håndtere forandringer i livssituationen, uden at helbredet af den grund lider overlast [14]. Den markante overensstemmelse mellem SF-36 og OAS i de to patientgrupper støtter denne antagelse.

I gruppen, der stadig tænkte på sig selv som kræftpatienter, optrådte der stor resultatvariation (106-187 (Tabel 2)). I en in-

tervention må man derfor skelne mellem kvinder med afgrænsede problemstillinger, og kvinder, hvis problemers kompleksitet kræver professionel tværfaglig støtte og intervention over tid.

At de kvinder, som ikke længere tænkte på sig selv som kræftpatienter, gennemsnitligt scorede så højt i OAS (165) harmonerer med den teoretiske antagelse om, at disse kvinder har en veludviklet evne til at klare belastende livssituationer, uden at det forringer deres sundhedsstatus. At mange patienter angav ikke at føle sig syge og samtidig oplyste, at de tænkte på sig selv som kræftpatienter, må give anledning til fornyede overvejelser om, hvorvidt de professionelle anvender begrebet »rask« ligesom befolkningen [15]. Hvis sundhed ikke kun betyder fravær af sygdom, men snarere opfattes som et menneskeligt gode i sig selv [16], vil der være forventninger til behandlingsteamet om bredere målsætninger for indsatsen end behandlingsgaranti og recidivfrihed. Denne undersøgelse viser, at et mangelfuldt rehabiliteringstilbud for en ikke ubetydelig del (20%) af de kirurgisk helbredte livmoderhalskræftpatienter har den konsekvens, at den enkeltes oplevelse af sig selv som patient formentligt bliver livslang.

En sådan tilstand hos forholdsvis unge, færdigbehandlede kræftpatienter med gode livsudsigter er naturligvis ikke ønskværdig, hverken ud fra et menneskeligt, et professionelt eller et samfundsmæssigt perspektiv.

Spørgeskemaerne SF-36 og OAS har i denne sammenhæng et stort potentiale som redskab til måling af effekten af en rehabiliterende indsats.

Korrespondance: *Lene Seibæk*, Gynækologisk-Obstetrisk Afdeling Y5, Skejby Sygehus, DK-8200 Århus N. E-mail: sei@sks.aaa.dk

Antaget: 5. maj 2004

Interessekonflikter: Ingen angivet

Taksigelser: Forskningsassistent, cand.cur., phd *Lise Hounsgaard*, Institut for Sygeplejevidenskab, Aarhus Universitet, takkes for sygeplejefaglig vejledning under projektets gennemførelse.

Undersøgelsen er finansieret af Gynækologisk afdeling Y, Forskningsfonden på Skejby Sygehus, Kræftens Bekæmpelses Kliniske Forskningsenhed i Århus bevillingsnummer: KFE-A-205-01, Kræftens Bekæmpelses Psykosociale Forskningsudvalg bevillingsnummer: PFO1005 og Forskningsinitiativet i Århus Amt. Bevillingsnummer: 2-16-4-05-00, 2-16-4-1-02 og 2-16-4-4-03.

Litteratur

1. Sundhedsministeriet: National Kræftplan. Status og forslag til initiativer i relation til kræftbehandlingen. København: Sundhedsministeriet, 2000:56-63.
2. Knudsen JH, Rasmussen KL, Ledertoug S et al. A comparison of survival and side effects in two periods with a different approach to radical hysterectomy as treatment of cervical cancer stages Ib and IIa. *Zentralbl Gynakol* 1995; 117:476-80.
3. Norlyk A, Seibæk L. Omsorgen svigter ved korte indlæggelser. *Sygeplejersken* 1997;97:22-5.
4. Seibæk L. Gynækologisk sygepleje til mænd. *Sygeplejersken* 1999;99:36-40.
5. Li C, Samsioe G, Iosif C. Quality of life in long-term survivors of cervical cancer. *Maturitas* 1999;2:95-102.
6. Hubbard JL, Shingleton HM. Sexual function of patients after cancer of the cervix treatment. *Clin Obstet Gynaecol* 1985;1:247-64.
7. Wilmoth MC, Spinelle A. Sexual implications of gynaecologic cancer treatments. *J Obstet Gynaecol Neonatal Nurs* 2000;4:413-21.
8. Schrover Leslie R. Quality counts: the value of women's perceived quality of life after cervical cancer. *Gynaecol Oncol* 2000;(76)1:3-4.

9. Jensen P, Groenvold M, Klee MC et al. Early-stage cervical carcinoma, radical hysterectomy, and sexual function. *Cancer* 2004;100:97-106.
10. Bjørner JB. Dansk manual til SF-36. Et spørgeskema til helbredsstatus. København: Lægemedelindustriforeningen, 1997:1-137.
11. Antonowsky A. Helbredets mysterium. København: Hans Retizels Forlag, 2000:9-219.
12. Kjølner M, Rasmussen NK, eds. Sundhed og sygelighed i Danmark 2000 og udviklingen siden 1987. København: Statens Institut for Folkesundhed, 2002.
13. Due P, Holstein BE. »Sense of coherence«, socialgruppe og helbred i en dansk befolkningsundersøgelse. *Ugeskr Læger* 1998;160:7424-9.
14. Langius A, Björvell H. Den salutogena modellen och användning av KASAM-formuläret i omvårdnadsforskning – en metodredovisning. *Vård i Norden* 1996;16:28-32.
15. Otto L. Rask eller lykkelig. Sundhed som diskurs i det 20. Århundrede. København: Komiteen for Sundhedsoplysning, 1998: 1-156.
16. Henderson V. The nature of nursing – overvejelser efter 25 år. København: Munksgaard, 2000:24-47.

Forbedret rapportering af skadevirkninger i randomiserede forsøg: udvidelse af CONSORT-vejledningen – Sekundærpublikation

Overlæge Peter C. Gøtzsche for CONSORT-gruppen

Resumé

Der er omfattende evidens for, at rapporteringen af resultater af randomiserede forsøg er af dårlig kvalitet. For at rette op på dette henviser mange medicinske tidsskrifter til CONSORT-vejledningen (Consolidated Standards of Reporting Trials), som består af en checkliste med 22 punkter og et flowdiagram. Det er også vel-dokumenteret, at der er et påtrængende behov for at forbedre rapporteringen af skadevirkninger i randomiserede forsøg. Medlemmer af CONSORT-gruppen, inklusive tidsskriftsredaktører og forskere, mødtes i Canada i maj 2003 for at diskutere dette problem. Resultatet blev, at checklisten for CONSORT blev udvidet med ti anbefalinger om skadevirkninger med forklaringer og eksempler for at belyse specielle aspekter af god rapportering. Vi håber, at denne udvidelse af CONSORT-vejledningen kan hjælpe forfattere til at forbedre kvaliteten af rapportering af data om skadevirkninger fra randomiserede forsøg, så læserne bedre kan vurdere og fortolke sådanne data. Tidsskrifter kan også støtte formålet ved at henviser forfattere til det udvidede dokument i deres manuskriptvejledninger (www.consort-statement.org).

Reporting harms may cause more trouble and discredit than the fame and glory associated with successful reporting of benefits [1].

CONSORT-vejledningens formål er at standardisere og forbedre artikler om randomiserede forsøg. Den består af en checkliste og et flowdiagram [2], publiceret første gang i 1996. Medlemmer af CONSORT-gruppen, inklusive tidsskriftsredaktører og forskere, mødtes i Canada i maj 2003 for at diskutere den mangelfulde rapportering af skadevirkninger [3, 4]. Herefter blev checklisten udvidet med ti anbefalinger om skadevirkninger med forklaringer og eksempler [5].

Terminologien er ofte vildledende. I forsøgsregistret i

Cochrane-biblioteket (nr. 3, 2003) gav søgetermen *efficacy* 55.374 referencer, *safety* 23.415, og *harm* OR *harms* kun 337, af hvilke mange var irrelevante artikler f.eks. om selvpåførte skadevirkninger. *Safety* er en beroligende term, som tilslører det faktum, at lægemidler og andre interventioner kan forårsage reelle – og potentielt alvorlige – skadevirkninger. Vi opfordrer derfor forfattere til at tale om *harms* i stedet for *safety*.

Nedenfor gives et resume af vore anbefalinger, som er publiceret andetsteds [5] og på vor hjemmeside (www.consort-statement.org). Vi opfordrer interesserede til at indsende forslag til forbedringer til hjemmesiden, og vi håber, at tidsskrifter, der henviser til CONSORT, vil støtte vort forsøg på at forbedre rapporteringen af skadevirkninger, f.eks. ved at citere anbefalingerne i manuskriptvejledningerne.

Titel og abstrakt

Hvis man i forsøget indsamlede data om skadelige og gavnlige virkninger, bør dette fremgå af titlen eller resumeet. Hvis der ikke var nogen vigtige skadevirkninger, bør dette noteres.

Baggrund

Hvis man i forsøget undersøger både skadelige og gavnlige virkninger, bør dette fremgå, og balancen mellem dem overvejes.

Effektmål

De undersøgte skadevirkninger, kliniske såvel som laboratoriemæssige, skal anføres med definitioner og graduering for hver af dem og en beskrivelse af, om data omfatter alle skadevirkninger eller et udvalg (i givet fald hvordan, hvorfor og hvem, der foretog udvælgelsen). Forfatterne bør gøre rede for, om måleinstrumenterne var standardiserede og validerede [6, 7] med referencer, og nye definitioner bør være eksplicite og anvise, hvordan den foreslåede skala er udviklet og valideret.