Mictieklachten bij mannen vanaf vijftig jaar: prevalentie en patient delay.

Yves Baeten, Universiteit Antwerpen

Professor dr. Kristin Hendrickx, Universiteit Antwerpen

Master of Family Medicine

Masterproef Huisartsgeneeskunde

1. Abstract

Mictieklachten bij mannen vanaf vijftig jaar: prevalentie en patient delay.

HAIO: Yves Baeten
Promotor: Professor dr. Kristin Hendrickx
Praktijkopleider: dr. Kristof Hillemans

Context:

Een substantieel deel van de mannelijke bevolking kampt met mictieklachten waaronder nycturie, urgency, nadruppelen, ... Mictieklachten kennen een zeer hoge prevalentie, nemen toe met de leeftijd en leiden tot een verlies aan levenskwaliteit. Deze klachten zijn behandelbaar maar het is niet altijd vanzelfsprekend voor patiënten om dergelijke symptomen te rapporteren. Het doel van deze studie is het bepalen van de prevalentie van mictieklachten in Vlaanderen en tevens na te gaan in welke mate deze klachten al dan niet worden gerapporteerd bij de huisarts.

Onderzoeksvraag:

Wat is de prevalentie van mictieklachten bij mannen vanaf 50 jaar gerekruteerd in twee huisartsenpraktijken in Vlaanderen?
In welke mate worden mictieklachten gerapporteerd bij de huisarts en welke barrières bestaan er om hierover te spreken?

Methode:

Het betrof een prospectief observationeel onderzoek. De deelnemers werden gerekruteerd in twee huisartsenpraktijken gelegen in de provincie Antwerpen. De beoogde data werden verzameld met behulp van een anonieme vragenlijst bestaande uit twee delen. Het eerste deel was een internationaal erkende en gevalideerde vragenlijst voor het opsporen van mictieklachten: de International Prostate Symptom Score (IPSS). In het tweede deel van de vragenlijst werd de mate van rapportage van deze klachten nagegaan. Redenen om dergelijke klachten niet mee te delen aan de huisarts werden geïdentificeerd.

Resultaten:

In totaal werden 79 enquêtes correct ingevuld en terugbezorgd. Lichte mictieklachten kwamen voor bij 58% van alle deelnemers. Bij 35,4% van de populatie werden er matige tot ernstige mictieklachten vastgesteld. Maar 6% van de deelnemers had een IPSS score van nul, 94% van de deelnemers vertoonde dus minstens 1 symptoom. De klachten namen toe met de leeftijd en matige tot ernstige mictieklachten leidden tot een verlies aan levenskwaliteit. Slechts 41% van de deelnemers had zijn klachten besproken met de huisarts, 55,7% had zijn klachten niet besproken en 3,3% wachtte langer dan normaal. De belangrijkste reden om het niet te rapporteren was het niet ernstig genoeg vinden van de klachten (72,2%). Bij de groep met matige tot ernstige klachten daalde dit aandeel echter tot 53% en namen andere redenen zoals angst voor onderzoeken (20%) en het idee dat deze klachten altijd voorkomen (66,6%) een belangrijkere positie in.

Conclusie:

Mictieklachten kennen een zeer hoge prevalentie en worden maar in beperkte mate gerapporteerd aan de huisarts. Dit leidt tot onderdiagnosticering en onderbehandeling van deze problematiek. Redenen om deze klachten niet te rapporteren zijn vaak onterecht. Maatregelen om de mate van rapportage van mictieklachten te doen toenemen, dringen zich op.

E-mail: mr.yvesb@gmail.com

Inhoudsopgave

1. Inleiding..... 4
2. Methode..... 6
    - 2.1 Rekrutering..... 6
    - 2.2 Vragenlijst..... 6
    - 2.3 Analyse..... 7
3. Resultaten..... 8
    - 3.1 Demografie..... 8
    - 3.2 IPSS score..... 8
    - 3.3 Quality of life..... 9
    - 3.4 Actief screenen..... 10
    - 3.5 Mate van rapportage..... 10
    - 3.6 Redenen voor niet rapporteren..... 11
4. Discussie..... 14
5. Referenties..... 18
6. Bijlage 1..... 20

1. Inleiding

Het begrip mictieklachten is een verzamelnaam voor symptomen veroorzaakt door dysfunctie van de lagere urinewegen. De klachten kunnen zich op verschillende manieren uiten en kunnen solitair of in combinatie voorkomen. Nycturie, urgency, een zwakke straal, het moeilijk op gang komen van de urine, een onderbroken urinestroom, noodzaak tot persen, onvoldoende leegplassen en nadruppelen zijn de voornaamste klachten. Internationaal wordt hiervoor de term *lower urinary tract symptoms (LUTS)* gebruikt.
Geruime tijd werd de prostaat, en meer bepaald benigne prostaat hypertrofie (BPH), als schuldige aangewezen voor dit klachtenpatroon. Onderzoek toont echter dat de etiologie van mictieklachten complexer is dan voorheen gedacht. Mictieklachten kunnen worden veroorzaakt door BPH maar ook blaasdysfunctie (afgenomen of toegenomen activiteit van de detrusor) en bekkenbodemproblematiek spelen een rol (1). Mictieklachten kunnen maar zelden worden toegeschreven aan één specifiek orgaan en zijn dus multifactorieel.
Mictieklachten kennen een zeer hoge prevalentie die toeneemt met de leeftijd. De EPIC studie peilde naar LUTS bij 19 000 deelnemers ouder dan 18 jaar met behulp van een vragenlijst. 64,3% van de deelnemers rapporteerde minstens één symptoom (2). Een Zweedse studie rapporteerde dat 83% van de deelnemers minstens één symptoom vertoonde. Bij 25% van de deelnemers werden matige tot ernstige mictieklachten vastgesteld (3). De UrEPIK studie mat de prevalentie van matig tot ernstige LUTS in 4 verschillende landen. Die varieerde van 16,2% tot 25%, afhankelijk van de regio. In elk van deze studies steeg de ernst en prevalentie met de leeftijd (4).
De ernst van de klachten wordt in de meeste studies bepaald met behulp van een vragenlijst zoals bijvoorbeeld de *International Prostate Symptom Score (IPSS).* Dit is een internationaal erkende vragenlijst die peilt naar zeven verschillende lower urinary tract symptoms *(5)*.
Patiënten worden meestal opgedeeld in twee groepen: diegenen met lichte mictieklachten en diegenen met matig tot ernstige mictieklachten. Lichte mictieklachten hebben meestal weinig weerslag op het dagelijks functioneren en behoeven zelden een behandeling. Matig tot ernstige mictieklachten hebben een grotere impact op de levenskwaliteit en vereisen soms wel medisch ingrijpen.
Het natuurlijk beloop van mictieklachten kent relatief weinig complicaties. De kans op het optreden van acute retentie bij patiënten met mictieklachten is laag. Bij lichte mictieklachten 0,04 tot 0,79% en bij matig tot ernstige mictieklachten 0,33 tot 1,1% (6). Er is geen verband aangetoond tussen mictieklachten en een achteruitgang van de nierfunctie (7). Een Nederlandse studie toonde aan dat de prevalentie van prostaatkanker bij patiënten met LUTS even hoog is als bij patiënten zonder LUTS (8).
Wat mictieklachten echter zeer belangrijk maakt, is de impact ervan op de levenskwaliteit. Verschillende studies hebben het verband tussen mictieklachten en een daling van

levenskwaliteit onderzocht. De EpiLUTS studie includeerde 30 000 patiënten en stelde vast dat de *Quality of Life (QoL)* afnam naarmate mictieklachten toenamen. Ze toonden zelfs een verband aan tussen mictieklachten en depressie (9). Andersson et al. toonde een duidelijke correlatie tussen een stijgende symptoomscore op de IPSS schaal en een dalende QoL. Zesendertig procent van de symptomatische deelnemers gaf een verminderde levenskwaliteit aan (3). Een internationale studie vergeleek patiënten uit vier verschillende landen (Japan, USA, Frankrijk en Schotland) en toonde het verband aan tussen mictieklachten en een dalende QoL bij alle 4 de groepen ongeacht prevalentie, culturele verschillen of medicatiegebruik (10). Recent Belgisch onderzoek bevestigde dit verband en toonde bovendien aan dat de leeftijd een zeer belangrijke factor is. Met het verouderen stijgt het percentage patiënten dat een grote invloed ondervindt van de klachten op zijn levenskwaliteit (11).

Er is nog maar weinig onderzoek verricht naar mictieklachten en *patient delay*. Patient delay wordt gedefinieerd als het tijdsinterval tussen het ontstaan van de klachten en het eerste contact met een gezondheidsmedewerker hierover. Nederlands onderzoek rapporteerde dat 60 tot 70% van de symptomatische mannen met mictieklachten hiervoor zijn huisarts consulteerde. Het onderzoek includeerde enkel mannen met matig tot ernstige mictieklachten en stelde vast dat advies van anderen en de media belangrijkere redenen waren om een arts te consulteren dan de ervaren hinder (12). Australisch onderzoek toonde aan dat maar 26 % van de symptomatische mannen hiervoor zijn huisarts had bezocht in de afgelopen 5 jaar. Angst voor prostaatkanker bleek een onafhankelijke predictor om de huisarts te consulteren in geval van mictieklachten (13). In een Zweeds onderzoek rapporteerden amper 29 % van de proefpersonen met matig tot ernstige mictieklachten dat ze hier reeds mee gediagnosticeerd waren (3).

De hoge prevalentie van mictieklachten, de significante impact ervan op de levenskwaliteit en een mogelijks hoge graad van patient delay brengen mij tot mijn onderzoek en bijhorende onderzoeksvragen. De eerste onderzoeksvraag luidt: ‘Wat is de prevalentie van mictieklachten bij mannen vanaf 50 jaar gerekruteerd in twee huisartsenpraktijken in Vlaanderen’? Mictieklachten zullen worden gediagnosticeerd met behulp van de IPSS vragenlijst. Hieraan wordt een tweede, zelf ontworpen, vragenlijst gekoppeld om patient delay na te gaan en mogelijke barrières te identificeren waarom patiënten hun huisarts niet consulteren voor dergelijke klachten. Zo bekomen we een tweede onderzoeksvraag: ‘In welke mate consulteren patiënten hun huisarts voor mictieklachten en welke barrières bestaan er om hierover te spreken?’

2. Methode

Het betreft een prospectief observationeel onderzoek. De beoogde data werden verzameld met behulp van een anonieme vragenlijst bestaande uit twee delen.

2.1 Rekrutering

De proefpersonen werden gerekruteerd in twee huisartsenpraktijken gelegen in de provincie Antwerpen (Merksem en Lint). Mannen vanaf vijftig jaar die op spontane consultatie kwamen werden persoonlijk door een arts uitgenodigd om deel te nemen aan het onderzoek. Exclusiecriteria voor deelname waren een leeftijd jonger dan 50 jaar, niet tot het mannelijke geslacht behoren en de aanwezigheid van neurologische aandoeningen die mictieklachten kunnen veroorzaken.
Alle betrokken artsen ontvingen een protocol van het onderzoek zodat de aan de patiënt meegegeven informatie uniform was. De rekrutering van proefpersonen vond plaats in de periode van mei 2014 tot en met december 2014. Alle proefpersonen tekenden een informed consent alvorens de vragenlijst mee te krijgen.

2.2 Vragenlijst

De eigenlijke vragenlijst bestaat uit twee delen. Het eerste deel is een internationaal erkende en gevalideerde vragenlijst voor het opsporen van LUTS: de *International Prostate Symptom Score (IPSS).* Deze vragenlijst peilt naar mictieklachten op basis van zeven symptomen: onvolledig leegplassen, frequentie van urineren, urgency, onderbroken straal, zwakke straal, noodzaak tot persen en nycturie. Elk item wordt gescoord van 0 tot 5 om zo een totaalscore tussen 0 en 35 te bekomen. Patiënten kunnen op basis van hun score worden onderverdeeld in 4 groepen: klachtenvrij (IPSS = 0), lichte klachten (IPSS = 1-7), matige klachten (IPSS = 8-19) en ernstige klachten (IPSS = 20-35). De laatste twee groepen worden in deze studie samengevoegd tot één groep: de matige tot ernstige klachten. De IPSS sluit tenslotte af met een vraag over de impact van de klachten op de levenskwaliteit: de *quality of life (QoL) score.* De *QoL* score bestaat uit zeven categorieën: zeer tevreden, tevreden, grotendeels tevreden, neutraal, grotendeels ontevreden, ontevreden en zeer ontevreden. In dit onderzoek wordt dit vereenvoudigd tot drie grote groepen: tevreden, neutraal en ontevreden. De IPSS wordt door het *Nederlands huisartsengenootschap (nhg)* aangeraden voor de diagnostiek van mictieklachten en werd ook reeds in meerdere studies gebruikt (3, 4, 12, 14). Voor deze studie werd de Nederlandse versie van het nhg gebruikt.

Het tweede deel van de vragenlijst is een zelf ontworpen vragenreeks. Allereerst wordt er gevraagd of de patiënt gekend is met diabetes mellitus, neurologische of urologische aandoeningen en welke medicatie hij inneemt. Vervolgens wordt er nagegaan of eventuele mictieklachten reeds besproken zijn met de huisarts en worden mogelijke redenen geïdentificeerd waarom dit nog niet, of pas na enige vertraging, is gebeurd. Tenslotte wordt er bij de patiënt nagegaan of hij behoefte heeft aan screening naar dergelijke problematiek en in welke vorm hij die dan graag aangeboden zou krijgen.
Het document met de informatie voor deelnemers, informed consent en vragenlijst is terug te vinden in bijlage 1.

2.3 Analyse

De statistische analyse gebeurde met behulp van *Microsoft Office Excel 2010*. De resultaten van de eerste onderzoeksvraag (weergegeven in tabel 1 tot en met tabel 4) werden bekomen met een dataset waarin alle ingevulde enquêtes werden geïncludeerd. Deze dataset bestond uit 79 enquêtes. De resultaten van de tweede onderzoeksvraag (weergegeven in tabel 5, tabel 6, grafiek 1, grafiek 2 en grafiek 3) werden bekomen met een dataset waar enkel de patiënten met klachten in werden geïncludeerd. Patiënten werden klachtenvrij verklaard op basis van een IPSS score van 0 of het niet invullen van vraag 6 tot en met vraag 8 in de vragenlijst. Deze dataset bestond uit 61 enquêtes.
Uitgebreidere statistische analyse bleek complex te zijn en er werd dan ook besloten om deze niet uit te voeren. Hierdoor zijn er geen significantie scores beschikbaar.

3. Resultaten

3.1 Demografie

In totaal werden er 79 enquêtes correct ingevuld en terugbezorgd. Demografische resultaten worden hieronder weergegeven in tabel 1. Het merendeel van de deelnemers is tussen 50 en 69 jaar oud, vooral de 80-plussers zijn ondervertegenwoordigd. De gemiddelde leeftijd van de deelnemers is 65 jaar.
Acht deelnemers gebruiken reeds een alfablokker en 7 van hen ondergingen een transurethrale resectie van de prostaat (TURP).

Tabel 1

	Aantal enquêtes	Alfablokkers	TURP
50-59 jaar	25	1	0
60-69 jaar	30	2	2
70-79 jaar	18	5	3
80-89 jaar	6	0	2
Totaal	**79**	**8**	**7**

3.2 IPSS score

Tabel 2 geeft de prevalentie weer van mictieklachten in de ondervraagde populatie, zowel van de gehele populatie als onderverdeeld per leeftijdscategorie.
Lichte mictieklachten komen voor bij 58% van alle deelnemers. Bij 35,4% van de populatie werden er matige tot ernstige mictieklachten vastgesteld. Maar 6% van de deelnemers heeft een IPSS score van nul, 94% van de deelnemers vertoont dus minstens 1 symptoom.
Bij het onderverdelen van de resultaten per leeftijdscategorie zien we een tendens van toenemende klachten met stijgende leeftijd. De gemiddelde IPSS score stijgt met toenemende leeftijd en ook het aandeel matige tot ernstige mictieklachten neemt toe. Deze tendens zet zich niet voort in de groep van 80 tot en met 89 jaar, dit zal verder worden toegelicht in de discussie.

Tabel 2

IPSS score / *Leeftijd*	Gemiddeld	0	1-7 (licht)	8-35 (matig-ernstig)
50-59 jaar (n=25)	5,56	2 **8,0%**	17 **68,0%**	6 **24,0%**
60-69 jaar (n=30)	7,17	2 **6,7%**	17 **57%**	11 **36,7%**
70-79 jaar (n=18)	8,50	1 **5,5%**	8 **44,5%**	9 **50,0%**
80-89 jaar (n=6)	6,70	0 **0%**	4 **66,6%**	2 **33,3%**
Globaal (n=79)	6,90	5 6,3%	46 58,2%	28 35,4%

3.3 Quality of Life

De *Quality of Life* scores worden weergegeven in tabel 3. In de totale populatie is 82% tevreden over zijn levenskwaliteit op urologisch vlak, 8,8% neutraal en 8,8% ontevreden. De impact van lichte mictieklachten op levenskwaliteit is zeer beperkt. In de groep met lichte mictieklachten is 100% van de deelnemers tevreden met zijn levenskwaliteit. Dit percentage ligt veel lager bij de deelnemers met matige tot ernstige mictieklachten. De helft van deze groep is tevreden, 25% is neutraal en 25% is ontevreden. Deze groep ondervindt wel degelijk een impact op zijn levenskwaliteit.

Tabel 3

Quality of life / IPSS score	Tevreden	Neutraal	Ontevreden
Licht (n=46)	46 **100%**	0 **0%**	0 **0%**
Matig-ernstig (n=28)	14 **50%**	7 **25%**	7 **25%**
Globaal (n=79)	65 82%	7 8,8%	7 8,8%

3.4 Actief screenen

Het overgrote merendeel (96%) van de deelnemers vindt het belangrijk dat mictieklachten worden bevraagd door hun huisarts. Bij 86% van de deelnemers mag dit altijd bevraagd worden, 10% wil dit in het kader van een GMD Plus consult, 4% van de deelnemers wil hier niet actief over bevraagd worden.
Deze resultaten worden weergegeven in tabel 4.

Tabel 4

Navraag LUTS	a	b	c	d	e
Globaal	66	7	0	3	0
(n=77)	86%	10,3%	0%	3,8%	0%

a: Ja, dat mag altijd
b: Ja, in kader van GMD +
c: Ja, met aparte vragenlijst
d: Nee, ik bespreek dit zelf wanneer ik dit wil
e: Nee, ik wil dit niet bespreken met mijn huisarts

3.5 Rapportage klachten

Tabel 5 geeft weer in welke mate patiënten mictieklachten rapporteren aan hun huisarts. Slechts 41% van de deelnemers rapporteerde zijn klachten spontaan, 3,3% rapporteerde ze na enige vertraging en 55,7% van de deelnemers heeft zijn klachten niet besproken met zijn huisarts. In het totaal hebben 36 van de 61 patiënten (59%) hun mictieklachten dus niet of pas later dan gewoonlijk gerapporteerd aan hun huisarts.
61,8% van de deelnemers met lichte mictieklachten heeft zijn klachten niet gerapporteerd. Bij de deelnemers met matige tot ernstige mictieklachten is dit 48,1%. Een minderheid (7,4%) van deze groep heeft zijn klachten pas na enig uitstel verteld. In het totaal heeft dus 55,5 % van de deelnemers met matige tot ernstige mictieklachten zijn klachten niet of pas na enige vertraging gerapporteerd.

Tabel 5

	Verteld	Verteld met vertraging	Niet verteld
Globaal (n=61)	25 **41,0%**	2 **3,3%**	34 **55,7%**
IPSS licht (n=34)	13 **38,2%**	0 **0%**	21 **61,8%**
IPSS matig-ernstig (n=27)	12 **44,4%**	2 **7,4%**	13 **48,1%**

Tabel 6 geeft de mate van rapportage weer per *Quality of Life* categorie. Het grootste percentage van uit- of afstelgedrag zien we logischerwijs in de tevreden categorie. In de ontevreden categorie zien we een toename van rapportage maar de groepen worden te klein om echt uitspraken over te doen. Wel kunnen we stellen dat ontevreden zijn over de QoL geen garantie is op rapportage van de klachten.

Tabel 6

Rapportage / QoL	Verteld	Niet/met vertraging verteld
Tevreden (n=47)	17 **37,2%**	30 **63,8%**
Neutraal (n=7)	3 **42,8%**	4 **57,2%**
Ontevreden (n=7)	5 **71,4%**	2 **28,6%**

3.5.1 Redenen voor niet rapporteren

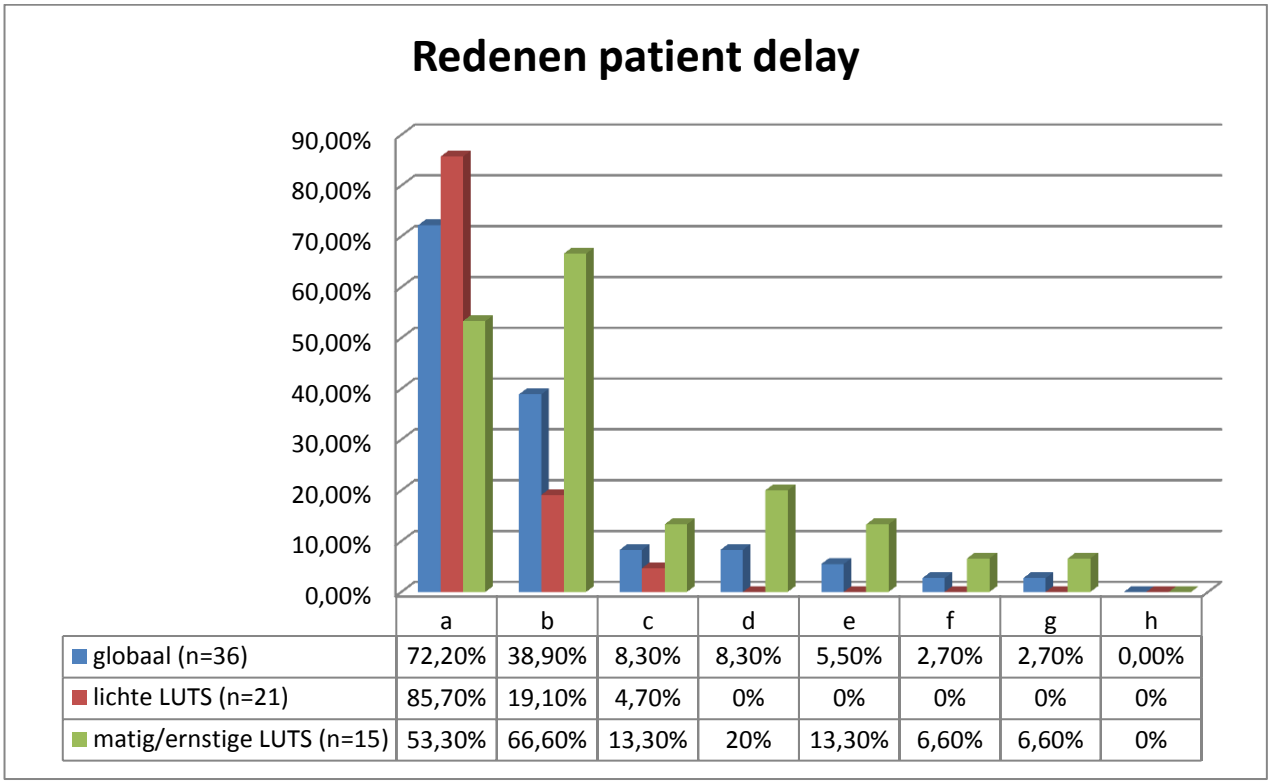
Patiënten met mictieklachten vertonen een grote mate van uit- of afstelgedrag wat betreft de rapportage van hun klachten (tabel 5). Grafiek 1 geeft weer welke redenen worden aangehaald voor dit gedrag, zowel voor de gehele groep (blauwe kolom) als voor de subgroepen lichte mictieklachten (rode kolom) en matig tot ernstige mictieklachten (groene kolom).

De belangrijkste reden voor het uit- of afstelgedrag in de globale groep is het niet ernstig genoeg vinden van hun klachten (72,2%), gevolgd door het idee dat deze klachten nu

eenmaal altijd voorkomen op dergelijke leeftijd (38,9%). Een minderheid van de deelnemers (8%) denkt dat er niets aan gedaan kan worden, 8% heeft angst voor extra onderzoeken, 5,5% vrezen een ernstige diagnose, 2,7% vrezen nieuwe medicatie en 2,7 % denkt dat de klachten van voorbijgaande aard zijn.
Bij de deelnemers met lichte mictieklachten zien we dat de overgrote meerderheid (85,7%) hun klachten niet ernstig genoeg vindt om mee te delen, 19,1 % denkt dat dit altijd voorkomt en 4,7% weet niet dat er iets aan gedaan kan worden. Bij de groep met matige tot ernstige mictieklachten is er een heel andere verdeling. Twee derde (66,6%) rapporteert hun klachten niet door het idee dat dit altijd voorkomt, gevolgd door het niet ernstig genoeg vinden van hun klachten (53,3%), 20% heeft angst voor extra onderzoeken, 13,3% vreest een ernstige diagnose, 13,3% weet niet dat er iets aan gedaan kan worden, 6,6 procent vreest nieuwe medicatie en 6,6% denkt dat de klachten van voorbijgaande aard zijn.

Er is dus een duidelijk verschil tussen de groep met lichte klachten en die met matig tot ernstige klachten. In de groep met lichte klachten stellen we vast dat de overgrote meerderheid (85,7%) hun klachten niet ernstig genoeg vindt om mee te delen, in de groep met matige tot ernstige klachten zien we dat nog maar 53,3% dit aangeeft als de reden voor hun uit- of afstelgedrag. Het idee dat deze klachten altijd voorkomen en angst voor extra onderzoeken, een ernstige diagnose of nieuwe medicatie neemt bij deze groep een veel belangrijkere positie in.

Grafiek 1



	a	b	c	d	e	f	g	h
globaal (n=36)	72,20%	38,90%	8,30%	8,30%	5,50%	2,70%	2,70%	0,00%
lichte LUTS (n=21)	85,70%	19,10%	4,70%	0%	0%	0%	0%	0%
matig/ernstige LUTS (n=15)	53,30%	66,60%	13,30%	20%	13,30%	6,60%	6,60%	0%

a: Ik vind dit probleem niet ernstig/storend genoeg

b: Ik dacht dat dergelijke klachten altijd voorkwamen op oudere leeftijd

c: Ik wist niet dat er iets aan gedaan kon worden

d: Uit angst dat er extra onderzoeken nodig zullen zijn

e: Uit angst voor een ernstige diagnose

f: Ik dacht dat dit probleem vanzelf ging overgaan

g: Uit angst dat er nieuwe medicatie moet opgestart worden

h: Ik ervaar schroom om dergelijke klachten aan mijn huisarts te vertellen

4. Discussie

Deze resultaten tonen aan dat mictieklachten zeer prevalent zijn bij mannen vanaf 50 jaar. Bijna 94% van de deelnemers vertoont minstens één symptoom. Lichte mictieklachten komen voor bij 58% van de deelnemers. Bij meer dan 35% van de mannen worden er matige tot ernstige mictieklachten vastgesteld. Deze cijfers liggen iets hoger dan in de meeste studies (2, 3, 15). Als we er rekening mee houden dat mictieklachten toenemen met stijgende leeftijd, is dit echter niet verrassend. De EPIC studie includeerde namelijk reeds patiënten vanaf 18 jaar en Andersson et al. includeerde mannen vanaf 45 jaar oud. Een hogere leeftijd voor inclusie in dit onderzoek resulteert dus logischerwijs in hogere prevalentiecijfers. Mogelijks trad er ook een selectiebias op doordat de deelnemers persoonlijk werden uitgenodigd tot deelname. Dit is een tweede verklaring voor de hogere prevalentiecijfers. In dit onderzoek zien we ook een stijgende prevalentie met stijgende leeftijd. De significantie werd in dit geval niet gecontroleerd, deze tendens wordt echter bevestigd in meerdere grote studies (2-4, 15). In de groep van 80 tot 89 jaar wordt deze trend niet voortgezet. Dit is echter te verklaren door een te kleine deelnemersgroep en doordat 33% van deze groep reeds een TURP had ondergaan.

In dit onderzoek zien we tevens een dalende levenskwaliteit bij toenemende mictieklachten. Cijfers omtrent de significantie hiervan zijn wederom niet beschikbaar voor dit onderzoek maar ook deze resultaten worden uitgebreid bevestigd in verscheidene grote internationale studies (3, 9-11). Wat opvalt is dat 100% van de deelnemers met lichte mictieklachten tevreden is over zijn levenskwaliteit. Er mee rekening houdend dat mictieklachten weinig tot geen ernstige complicaties hebben (6-8), kunnen we stellen dat lichte mictieklachten dus minder relevant zijn op gezondheidsvlak. Dit geldt echter niet voor matige tot ernstige mictieklachten. In deze groep zien we wel degelijk een daling van de levenskwaliteit en dus een impact van de klachten op het algemeen welzijn en de gezondheid van de deelnemers.

De mate van rapportage van deze klachten is bedroevend laag. Bijna 56% van de deelnemers heeft zijn klachten niet meegedeeld aan zijn huisarts. Drie procent van de deelnemers vertelde zijn klachten later dan gewoonlijk. Er is weinig verschil in rapportage tussen de lichte en matig tot ernstige groep (tabel 5). Een daling van levenskwaliteit leidt mogelijks tot een toename van rapportage maar zelfs een grote impact op levenskwaliteit biedt geen garantie tot mededeling van de klachten (tabel 6). Zeer interessant zijn de redenen die worden opgegeven om de klachten niet te rapporteren. Van alle deelnemers die hun klachten niet rapporteren (n=36) haalt 72,2% aan dat dit onder andere is omdat ze hun klachten niet ernstig of storend genoeg vinden, bijna 28% doet dit dus niet om een andere reden. Ook zien we een duidelijk verschil tussen de groep met lichte klachten en de groep met matige tot ernstige klachten. Het overgrote merendeel (85%) van de

deelnemers met lichte klachten (n=34) geeft aan dat ze dit niet hebben verteld omdat ze het niet storend genoeg vinden. Als we dit terugkoppelen naar de quasi onverstoorde levenskwaliteit van deze groep is dit uiteraard niet meer dan logisch. De groep met matige tot ernstige mictieklachten (n=27) heeft echter een heel andere verdeling. Ongeveer 50% van deze groep geeft aan dat ze hun klachten niet ernstig genoeg vinden om mee te delen, dit is opvallend minder en wederom terug te koppelen naar de cijfers over levenskwaliteit in deze groep. Bijna de helft van diegenen met matige tot ernstige klachten geven dus een andere reden op om hun klachten niet mee te delen. Als we deze cijfers terugkoppelen naar onze gehele populatie met klachten (n=61) stellen we vast dat 16,4% van alle patiënten met mictieklachten dit niet rapporteert om een andere reden dan dat ze het niet ernstig genoeg vinden. In de groep met matige tot ernstige mictieklachten ligt dit cijfer nog hoger. In deze groep rapporteert 25% van de deelnemers deze klachten niet om een andere reden dan dat ze het niet ernstig genoeg vinden.
Door er van uit te gaan dat mictieklachten geen ernstige complicaties veroorzaken en dus enkel relevant zijn bij een daling van levenskwaliteit, kunnen we stellen dat het niet storend vinden van de klachten een perfect geldige reden is om deze niet mee te delen. Bij deze groep is een interventie namelijk niet zinvol. Van alle deelnemers met matige tot ernstige mictieklachten verzwijgt echter 25% zijn klachten om een andere reden en bij deze groep stelt zich dus wel een probleem. De andere redenen die worden aangehaald zijn namelijk allemaal ongegrond. Twee derde van deze groep denkt dat deze klachten altijd voorkomen op oudere leeftijd. Op basis van de prevalentiecijfers kunnen we concluderen dat dit uiteraard niet zo is. Dertien procent vreest een ernstige diagnose maar de kans hierop is niet vergroot ten opzichte van patiënten zonder mictieklachten (8). Twintig procent vreest extra onderzoek maar er moet niet noodzakelijk extra technisch onderzoek worden uitgevoerd (7, 8, 16). Zes procent gaat er van uit dat deze klachten zichzelf oplossen, er is echter eerder een tendens tot toename van de klachten met stijgende leeftijd. Zes procent vreest nieuwe medicatie maar dit is uiteraard enkel optioneel en te beslissen in overleg met de patiënt. Dertien procent haalt tenslotte aan dat ze niet wisten dat er een behandeling was voor hun problematiek. Er zijn echter meerdere therapeutische opties beschikbaar. Levensstijlaanpassingen zijn steeds de eerste stap in de behandeling van mictieklachten. Beperking van vochtinname voor het slapengaan, beperking van gebruik van alcohol en cafeïne, behandeling van constipatie, melken van de urethra ter vermindering van nadruppelen, aanpassing van chronische medicatie zoals diuretica,… zijn allemaal maatregelen die hun effectiviteit hebben bewezen (17-19). Naast levensstijlaanpassingen zijn er ook verschillende klassen van medicatie beschikbaar: α1-adrenoceptor antagonisten (tamsulosine, alfusozine,…), 5α-Reductase inhibitoren (finasteride, dutasteride), muscarine receptor antagonisten (oxybutinine,tolterodine,…), Phosphodiesterase 5 inhibitoren (taladafil) en beta-3 agonisten (mirabegron). α1-

adrenoceptor antagonisten, ook wel bekend als α1-blokkers, leiden tot een vermindering van 30-40% van de IPSS score en hebben ook een positief effect op de *quality of life (18, 20, 21).* Dit is medicatie die in de eerste lijn kan opgestart worden voor deze problematiek (16). De andere klassen hebben tevens een bewezen effectiviteit maar worden hier niet verder besproken gezien ze vooral van toepassing zijn in de tweede lijn. Taladafil verdient een speciale vermelding gezien deze medicatie zowel effectief is voor de behandeling van mictieklachten als voor erectiestoornissen. Dit is een interessant gegeven omdat patiënten met mictieklachten een verhoogde kans op erectiestoornissen vertonen (22). Een nadeel van medicamenteuze behandeling is dat deze in België niet terugbetaald is. Bij falen van het conservatief beleid is ook chirurgisch ingrijpen een mogelijkheid bij patiënten met uitgesproken klachten. De gouden standaard hiervoor is de transurethrale resectie van de prostaat (TURP). Dit leidt tot een vermindering van 70% van de IPSS score en zorgt ook voor een significante verbetering van de QoL (18). Ook dit is uiteraard enkel van toepassing in de tweede lijn en wordt dan ook hier niet verder besproken.

Gebaseerd op deze gegevens kan ik niet anders dan concluderen dat er iets moet ondernomen worden. Mictieklachten kennen op deze leeftijd een zeer hoge prevalentie, kunnen leiden tot een daling van de levenskwaliteit en een belangrijk deel van de patiënten rapporteert hun klachten niet wegens onterechte ideeën. Dit alles leidt tot onderschatting en onderdiagnosticering van deze problematiek. Een nadeel van dit onderzoek is het gebrek aan verdere statistische analyse. Er zijn geen significantiecijfers beschikbaar voor de resultaten van dit onderzoek. Mijn bevindingen liggen echter volledig in lijn met grote internationale studies waaronder de EPIC studie, UrEPIk studie, HUNT studie en ook Australisch, Zweeds en Nederlands onderzoek naar patient delay (2-4, 7, 12, 13).
Bij verdere navraag vindt 96% van de deelnemers het belangrijk dat hun huisarts dergelijke klachten actief nagaat. Het uiteindelijke doel is het verhogen van de rapportage van mictieklachten bij de huisarts, toch wat betreft de groep die hun klachten storend vindt. De vraag rest hoe we dit kunnen verwezenlijken. Een eerste optie is het beschikbaar maken van meer informatie omtrent deze problematiek. Dit kan bijvoorbeeld in de vorm van een folder of poster over mictieklachten. Het ontkrachten van onterechte redenen voor het niet rapporteren van mictieklachten kan effectief zijn. Het is echter onduidelijk of we met een dergelijke aanpak voldoende patiënten kunnen bereiken. Het includeren van een vraag omtrent mictieklachten in het GMD Plus consult is mogelijks een efficiëntere manier. Het GMD Plus consult is een jaarlijks preventief consult waar patiënten vanaf 45 jaar voor in aanmerking komen. Dit consult bestaat uit het overlopen van de algemene gezondheidstoestand, de levensgewoonten, eventuele persoonlijke of familiale risicofactoren en het bespreken van de nodige preventieve onderzoeken. Op deze manier

zouden mictieklachten op systematische wijze kunnen bevraagd en gediagnosticeerd worden. Gezien de zeer hoge prevalentie, belangrijke impact op levenskwaliteit en hoge mate van patient delay lijkt deze piste me zeker het overwegen waard.

5. Referenties

1. Chapple CR, Wein AJ, Abrams P, Dmochowski RR, Giuliano F, Kaplan SA, et al. Lower urinary tract symptoms revisited: a broader clinical perspective. European urology. 2008;54(3):563-9.
2. Irwin DE, Milsom I, Hunskaar S, Reilly K, Kopp Z, Herschorn S, et al. Population-based survey of urinary incontinence, overactive bladder, and other lower urinary tract symptoms in five countries: results of the EPIC study. European urology. 2006;50(6):1306-14; discussion 14-5.
3. Andersson SO, Rashidkhani B, Karlberg L, Wolk A, Johansson JE. Prevalence of lower urinary tract symptoms in men aged 45-79 years: a population-based study of 40 000 Swedish men. BJU international. 2004;94(3):327-31.
4. Boyle P, Robertson C, Mazzetta C, Keech M, Hobbs FD, Fourcade R, et al. The prevalence of lower urinary tract symptoms in men and women in four centres. The UrEpik study. BJU international. 2003;92(4):409-14.
5. NVU. Diagnostiek en behandeling van LUTS/BPH: Nederlands vereniging voor urologie; 2005. Available from: http://www.nvu.nl/en-us/kwaliteit/richtlijnen/actuelerichtlijnen.aspx.
6. Meigs JB, Barry MJ, Giovannucci E, Rimm EB, Stampfer MJ, Kawachi I. Incidence rates and risk factors for acute urinary retention: the health professionals followup study. The Journal of urology. 1999;162(2):376-82.
7. Hallan SI, Kwong D, Vikse BE, Stevens P. Use of a prostate symptom score to identify men at risk of future kidney failure: insights from the HUNT II Study. American journal of kidney diseases : the official journal of the National Kidney Foundation. 2010;56(3):477-85.
8. Blanker MH, Groeneveld FP, Thomas S, Prins A, Bohnen AM, Bosch JL. Prostate cancer detection in older men with and without lower urinary tract symptoms: a population-based study. Journal of the American Geriatrics Society. 2003;51(7):1041-2.
9. Coyne KS, Wein AJ, Tubaro A, Sexton CC, Thompson CL, Kopp ZS, et al. The burden of lower urinary tract symptoms: evaluating the effect of LUTS on health-related quality of life, anxiety and depression: EpiLUTS. BJU international. 2009;103 Suppl 3:4-11.
10. Girman CJ, Jacobsen SJ, Tsukamoto T, Richard F, Garraway WM, Sagnier PP, et al. Health-related quality of life associated with lower urinary tract symptoms in four countries. Urology. 1998;51(3):428-36.
11. De Ridder D, Roumeguere T, Kaufman L. Urgency and other lower urinary tract symptoms in men aged >/= 40 years: a Belgian epidemiological survey using the ICIQ-MLUTS questionnaire. International journal of clinical practice. 2015.
12. Wolters R, Wensing M, van Weel C, van der Wilt GJ, Grol RP. Lower urinary tract symptoms: social influence is more important than symptoms in seeking medical care. BJU international. 2002;90(7):655-61.
13. Sladden MJ, Hughes AM, Hirst GH, Ward JE. A community study of lower urinary tract symptoms in older men in Sydney, Australia. The Australian and New Zealand journal of surgery. 2000;70(5):322-8.
14. Seim A, Hoyo C, Ostbye T, Vatten L. The prevalence and correlates of urinary tract symptoms in Norwegian men: the HUNT study. BJU international. 2005;96(1):88-92.
15. Engstrom G, Walker-Engstrom ML, Loof L, Leppert J. Prevalence of three lower urinary tract symptoms in men-a population-based study. Family practice. 2003;20(1):7-10.
16. NHG. Mictieklachten bij mannen: Nederlands Huisartsen Genootschap; 2014. Available from: https://www.nhg.org/standaarden/volledig/nhg-standaard-mictieklachten-bij-mannen.
17. Brown CT, Yap T, Cromwell DA, Rixon L, Steed L, Mulligan K, et al. Self management for men with lower urinary tract symptoms: randomised controlled trial. Bmj. 2007;334(7583):25.
18. Oelke M, Bachmann A, Descazeaud A, Emberton M, Gravas S, Michel MC, et al. EAU guidelines on the treatment and follow-up of non-neurogenic male lower urinary tract symptoms including benign prostatic obstruction. European urology. 2013;64(1):118-40.
19. Yap TL, Brown C, Cromwell DA, van der Meulen J, Emberton M. The impact of self-management of lower urinary tract symptoms on frequency-volume chart measures. BJU international. 2009;104(8):1104-8.

20. Michel MC, Mehlburger L, Bressel HU, Goepel M. Comparison of tamsulosin efficacy in subgroups of patients with lower urinary tract symptoms. Prostate cancer and prostatic diseases. 1998;1(6):332-5.
21. Palacio A, Hernandez C, Marques A, Prats J, Espinosa FJ. Long-term study to assess the efficacy of tamsulosin in the control of symptoms and complications developed in patients with symptomatic benign prostatic hyperplasia (OMNICONTROL study): first-year follow-up report. Archivos espanoles de urologia. 2004;57(4):451-60.
22. Blanker MH, Bohnen AM, Groeneveld FP, Bernsen RM, Prins A, Thomas S, et al. Correlates for erectile and ejaculatory dysfunction in older Dutch men: a community-based study. Journal of the American Geriatrics Society. 2001;49(4):436-42.

6. Bijlage 1

Informatie en Toestemmingsformulier voor de patiënt

TITEL : Screening voor mictieklachten bij mannen vanaf vijftig jaar

INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Geachte heer,

In het kader van zijn master-na masteropleiding huisartsgeneeskunde doet Dr Yves Baeten een onderzoek naar plasklachten bij mannen ouder dan vijftig jaar. Dit onderzoek gebeurt in de periode van juni 2014 tot en met december 2014,onder toezicht van de Universiteit Antwerpen.

Plasklachten komen vaak voor bij mannen vanaf de leeftijd van 50 jaar. Naarmate men ouder wordt, neemt de kans op het ontwikkelen van plasklachten ook verder toe. Plasklachten kunnen zich op verschillende manieren uiten: een zwakkere straal, moeilijker op gang komen van de urinestraal, ‘s nachts uit bed moeten om te plassen,… Hoewel deze klachten vaak hinderlijk zijn, is het niet altijd zo vanzelfsprekend voor de patiënt om dit te bespreken met zijn huisarts.

Het doel van dit onderzoek is tweeledig. Ten eerste wordt er nagegaan bij hoeveel mannen er plasklachten voorkomen vanaf de leeftijd van 50 jaar en hoe ernstig deze zijn. Ten tweede wordt er onderzocht in welke mate deze klachten niet, of pas na enige vertraging, worden gerapporteerd bij de huisarts.
De uiteindelijke bedoeling is om deze gegevens te gebruiken om de screening naar plasklachten in de huisartsgeneeskunde te verbeteren.

Indien u toestemt om deel te nemen aan dit onderzoek zal de arts u vragen om een vragenlijst, bestaande uit twee delen, in te vullen. Het eerste deel is de ‘internationale prostaat symptoom score’ vragenlijst. Dit is een internationaal gebruikte vragenlijst die ontworpen werd om plasklachten, en de ernst ervan, na te gaan bij mannen. Het tweede deel bestaat uit een vragenreeks om na te gaan of u deze klachten al dan niet heeft verteld aan uw huisarts en om mogelijke redenen te vinden waarom u dit eventueel nog niet, of met vertraging, hebt verteld.

Alle gegevens zullen vertrouwelijk behandeld en anoniem verwerkt worden, dit in overeenstemming met de wet op de persoonlijke levenssfeer.

Uw deelname vindt plaats op vrijwillige basis. Dit wil eveneens zeggen dat u zich op elk moment uit de studie kunt terugtrekken zonder dat dit gevolgen heeft voor uw verdere behandeling en relatie met uw huisarts.

Deelname aan deze studie zal voor u geen therapeutisch voordeel met zich meebrengen.

U heeft het recht aan de onderzoeksarts te vragen welke gegevens er over u worden verzameld in het kader van de studie en wat de bedoeling ervan is. U heeft ook het recht aan de onderzoeksarts te vragen om u inzage te verlenen in uw persoonlijke informatie en er eventueel de nodige verbeteringen in te laten aanbrengen. De bescherming van de persoonlijke gegevens is wettelijk bepaald door de geldende wet- en regelgeving betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

Door het ondertekenen van een formulier voor geïnformeerde toestemming geeft u uw toestemming tot het meewerken aan de studie.
Indien u nog bijkomende vragen heeft over dit onderzoek kunt u contact opnemen met onderstaande onderzoekers of uw behandelende huisarts.

Wij stellen uw medewerking van harte op prijs en alvast bedankt!

Met vriendelijke groeten,

Dr. Yves Baeten

Vragenlijst voor plasklachten bij mannen (IPSS*)

Hoe vaak in de afgelopen maand:	Nooit	Minder dan 1 op de 5 keer	Minder dan de helft van de keren	Ongeveer de helft van de keren	Meer dan de helft van de keren	Bijna altijd	Score
…had u het gevoel dat uw blaas na het plassen nog niet helemaal leeg was?	0	1	2	3	4	5	
…moest u binnen twee uur na het plassen opnieuw plassen?	0	1	2	3	4	5	
… gebeurde het tijdens het plassen dat de straal enige keren stopte en dan weer begon?	0	1	2	3	4	5	
…had u moeite om het plassen uit te stellen?	0	1	2	3	4	5	
…had u een slappe straal bij het plassen?	0	1	2	3	4	5	
…moest u persen voordat de urinestraal op gang kwam?	0	1	2	3	4	5	
…moest u gemiddeld per nacht het bed uit om te plassen?	0x	1x	2x	3x	4x	5x	
						Totaal symptoomscore	

Uitleg score: 0-7 = mild, 8-19 = matig, 20-35 = ernstig

*IPSS: Internationale Prostaat Symptoom Score.

Als het plassen de rest van uw leven zou blijven zoals het nu is, hoe zou u zich daarbij voelen?

Zeer tevreden	Tevreden	Grotendeels tevreden	Neutraal	Grotendeels ontevreden	Ontevreden	Zeer ontevreden
0	1	2	3	4	5	6

Met bovenstaande vragen kan worden ingeschat hoeveel plasklachten u heeft. De vragenlijst helpt niet om de oorzaak van uw plasklachten te bepalen. De P van Prostaat in IPSS is misleidend, omdat de prostaat meestal niet de oorzaak is van plasklachten. U kunt deze vragenlijst bespreken met uw huisarts of specialist.

Meer informatie over plasklachten bij mannen is te vinden op www.thuisarts.nl

nhg
nederlands huisartsen genootschap

© 2013, Nederlands Huisartsen Genootschap

1. Hoe oud bent u ?

   …….
2. Heeft u ooit een ingreep aan de urinewegen of prostaat ondergaan? Zo ja, welke?
   - Ja: ……
   - Nee
3. Heeft u diabetes mellitus (suikerziekte)?
   - Ja
   - Nee
4. Lijdt u aan een aandoening van het zenuwstelsel? Zo ja, welke?
   - Ja: …….
   - Nee
5. Neemt u medicatie? Zo ja: welke?
   - Ja:

     ……. …….

     …… ……

     ……. …….

     …… …….

     …… …….
   - Nee

Indien uw IPSS totaalscore nul bedraagt (en u dus geen klachten heeft) mag u ineens doorgaan naar vraag 9.

6. Hebt u deze klachten reeds besproken met uw huisarts?
   - Ja
   - Nee

   Indien u 'nee' antwoord op vraag 6 mag u ineens doorgaan naar vraag 8.

7. Hebt u langer gewacht dan gewoonlijk om dit probleem aan uw huisarts te vertellen?
   - Ja
   - Nee

8. Om welke reden heeft u dit nog niet, of later dan gewoonlijk, besproken met uw huisarts?
   U mag meerdere opties aankruisen.
   - Ik vind dit probleem niet ernstig/storend genoeg
   - Ik dacht dat dit probleem vanzelf ging overgaan
   - Ik wist niet dat er iets aan gedaan kon worden
   - Ik dacht dat dergelijke klachten altijd voorkwamen op oudere leeftijd
   - Ik ervaar schroom om dergelijke klachten aan mijn huisarts te vertellen
   - Uit angst dat er nieuwe medicatie moet opgestart worden
   - Uit angst voor een ernstige diagnose
   - Uit angst dat er extra onderzoeken nodig zullen zijn

   - Andere: ……

9. Vindt u het belangrijk dat uw huisarts zelf zulke klachten bij u navraagt?
    - Ja, dat mag altijd
    - Ja, maar liefst als onderdeel van een preventief consult (GMD +)**
    - Ja, maar liefst met een aparte vragenlijst die hij mij meegeeft
    - Nee, ik bespreek dit zelf met mijn huisarts wanneer ik dat wil
    - Nee, ik wens dergelijke problematiek niet te bespreken met mijn huisarts

** Het GMD + consult is een jaarlijks preventief consult waar u vanaf 45 jaar voor in aanmerking komt. Dit bestaat uit het overlopen van de algemene gezondheidstoestand, de levensgewoonten, eventuele persoonlijke of familiale risicofactoren en het bespreken van de nodige preventieve onderzoeken.

Yves Baeten

Protocol masterproef: screening voor mictieklachten bij mannen vanaf vijftig jaar.

Inleiding

Lower urinary tract symptoms (LUTS) komen vanaf de leeftijd van 50 jaar frequent voor bij mannen. De britse richtlijnen rapporteren een prevalentie van maar liefst 30% (NICE guidelines 'LUTS', 2010), ook de nederlandse richtlijnen spreken over een prevalentie van 20-25% (NHG richtlijn 'mictieklachten bij mannen', 2013).
Er is momenteel geen actieve screening naar dergelijke klachten en het is niet altijd even eenvoudig voor de patiënt om dergelijke klachten te rapporteren aan zijn huisarts. Ook als arts is het niet altijd even vanzelfsprekend om dit onderwerp spontaan aan te snijden tijdens een consultatie. Met het verdwijnen van de PSA screening is, mijns inziens, onrechtstreeks ook een aanleiding om dergelijke klachten spontaan ter sprake te brengen verdwenen.
Lower urinary tract symptoms kunnen zich op verschillende manieren uiten: een zwakkere straal, moeilijker op gang komen van de urinestraal, 's nachts uit bed moeten om te plassen,… Er zijn verschillende oorzaken die aan de basis kunnen liggen van deze klachten zoals een vergroting van de prostaat (BPH), zwakke bekkenbodemspieren of een toegenomen prikkeling van de blaas.
Deze masterproef beoogt twee zaken: ten eerste het in kaart brengen van de prevalentie van LUTS in de eerste lijn en ten tweede barrières beoordelen waardoor de patiënt deze klachten mogelijks niet, of minder snel dan gewoonlijk, zal meedelen aan zijn huisarts.

Methode

Het betreft een prospectieve observationele studie. De beoogde data zal worden verzameld met behulp van een anonieme vragenlijst.

Rekrutering van de proefpersonen

Alle mannen vanaf vijftig jaar die op spontane consultatie komen worden persoonlijk door de arts uitgenodigd om deel te nemen aan het onderzoek. Deze persoonlijke aanpak verhoogt hopelijk de bereidheid van de patiënt om deel te nemen en geeft ook ineens de kans om voldoende uitleg te geven en vragen te beantwoorden.
In de wachtzaal wordt tevens een melding gehangen om de patiënten reeds op de hoogte te brengen dat er momenteel een studie naar plasklachten wordt uitgevoerd in de praktijk.
De vragenlijsten zullen tijdens een periode van 6 maanden (juni 2014-december 2014) worden aangeboden.
In mijn huidige opleidingspraktijk zijn er 867 mannen boven de vijftig die in aanmerking komen voor een deelname aan het onderzoek. Het is de bedoeling om 50 à 100 ingevulde vragenlijsten te hebben tegen het einde van de onderzoeksperiode.

Informatie voor de patiënt + informed consent formulier.

Indien de patiënt bereid is om deel te nemen wordt er allereerst een extra informatieformulier meegegeven en een informed consent. Voor het volledige informatieformulier en de informed consent, zie pagina 3 en 4.

Vragenlijst voor de patiënt

De eigenlijke vragenlijst bestaat uit twee delen die allebei door de patiënt dienen ingevuld te worden.
Het eerste deel is een internationeel erkende en gestandaardiseerde vragenlijst: de International Prostate Symptom Score (IPSS). Deze vragenlijst heeft als doel het opsporen van lower urinary tract symptoms, het bepalen van de ernst ervan en de impact op de 'quality of life'.
Het tweede deel van de vragenlijst is een zelf ontworpen vragenreeks. Allereerst wordt er gevraagd of de patiënt gekend is met diabetes mellitus, neurologische of urologische aandoeningen en welke medicatie hij inneemt aangezien dit een invloed kan hebben op het al dan niet voorkomen van LUTS. Vervolgens wordt er nagegaan of deze klachten reeds besproken zijn met de huisarts en worden mogelijke redenen geïdentificeerd waarom dit nog niet, of pas na enige vertraging, is gebeurd. De in de vragenlijst opgenomen redenen hiervoor zijn gebaseerd op literatuur omtrent 'patient delay'. Tenslotte wordt er bij de patiënt nagegaan of hij behoefte heeft aan screening naar dergelijke problematiek en in welke vorm hij die dan graag aangeboden zou krijgen.
Voor de volledige vragenlijst, zie pagina 5, 6 en 7.

Aan de patiënt wordt gevraagd om de ingevulde vragenlijst en de ondertekende informed consent terug te bezorgen aan één van de artsen in de praktijk. Voor patiënten die niet regelmatig op consultatie komen wordt een gefrankeerde enveloppe voorzien om de documenten op te sturen naar het praktijkadres.

Analyse van de verzamelde data

De data zal worden geanalyseerd om verschillende zaken na te gaan. Ten eerste in welke mate er, al dan niet verborgen, LUTS klachten voorkomen bij een populatie van mannen vanaf vijftig jaar, gerekruteerd in een gemiddelde huisartsenpraktijk. Ten tweede in welke mate deze klachten niet, of pas later dan gebruikelijk, worden meegedeeld aan de huisarts Ten derde welke barrières er bestaan om deze klachten te vertellen aan hun huisarts. Ten laatste wordt er nagegaan of patiënt behoefte heeft aan een screening naar dergelijke problematiek.
Het uiteindelijke doel is te identificeren of er nood is aan een meer uitgebreide screening naar LUTS gezien de hoge prevalentie en gekende impact op de quality of life van de patiënt. Het identificeren van de aanwezige barrières kan interessant zijn in het kader van het opstellen van bijvoorbeeld een informatiebrochure voor de patiënt over LUTS.

Informatie en Toestemmingsformulier voor de patiënt

TITEL : Screening voor mictieklachten bij mannen vanaf vijftig jaar

INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Geachte heer,

In het kader van zijn master-na masteropleiding huisartsgeneeskunde doet Dr Yves Baeten een onderzoek naar plasklachten bij mannen ouder dan vijftig jaar. Dit onderzoek gebeurt in de periode van juni 2014 tot en met december 2014,onder toezicht van de Universiteit Antwerpen.

Plasklachten komen vaak voor bij mannen vanaf de leeftijd van 50 jaar. Naarmate men ouder wordt, neemt de kans op het ontwikkelen van plasklachten ook verder toe. Plasklachten kunnen zich op verschillende manieren uiten: een zwakkere straal, moeilijker op gang komen van de urinestraal, ‘s nachts uit bed moeten om te plassen,… Hoewel deze klachten vaak hinderlijk zijn, is het niet altijd zo vanzelfsprekend voor de patiënt om dit te bespreken met zijn huisarts.

Het doel van dit onderzoek is tweeledig. Ten eerste wordt er nagegaan bij hoeveel mannen er plasklachten voorkomen vanaf de leeftijd van 50 jaar en hoe ernstig deze zijn. Ten tweede wordt er onderzocht in welke mate deze klachten niet, of pas na enige vertraging, worden gerapporteerd bij de huisarts.
De uiteindelijke bedoeling is om deze gegevens te gebruiken om de screening naar plasklachten in de huisartsgeneeskunde te verbeteren.

Indien u toestemt om deel te nemen aan dit onderzoek zal de arts u vragen om een vragenlijst, bestaande uit twee delen, in te vullen. Het eerste deel is de ‘internationale prostaat symptoom score’ vragenlijst. Dit is een internationaal gebruikte vragenlijst die ontworpen werd om plasklachten, en de ernst ervan, na te gaan bij mannen. Het tweede deel bestaat uit een vragenreeks om na te gaan of u deze klachten al dan niet heeft verteld aan uw huisarts en om mogelijke redenen te vinden waarom u dit eventueel nog niet, of met vertraging, hebt verteld.

Alle gegevens zullen vertrouwelijk behandeld en anoniem verwerkt worden, dit in overeenstemming met de wet op de persoonlijke levenssfeer.

Uw deelname vindt plaats op vrijwillige basis. Dit wil eveneens zeggen dat u zich op elk moment uit de studie kunt terugtrekken zonder dat dit gevolgen heeft voor uw verdere behandeling en relatie met uw huisarts.

Deelname aan deze studie zal voor u geen therapeutisch voordeel met zich meebrengen.

U heeft het recht aan de onderzoeksarts te vragen welke gegevens er over u worden verzameld in het kader van de studie en wat de bedoeling ervan is. U heeft ook het recht aan de onderzoeksarts te vragen om u inzage te verlenen in uw persoonlijke informatie en er eventueel de nodige verbeteringen in te laten aanbrengen. De bescherming van de persoonlijke gegevens is wettelijk bepaald door de geldende wet- en regelgeving betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

Door het ondertekenen van een formulier voor geïnformeerde toestemming geeft u uw toestemming tot het meewerken aan de studie.
Indien u nog bijkomende vragen heeft over dit onderzoek kunt u contact opnemen met onderstaande onderzoekers of uw behandelende huisarts.

Wij stellen uw medewerking van harte op prijs en alvast bedankt!

Met vriendelijke groeten,

Dr. Yves Baeten

TOESTEMMINGSFORMULIER

Naam patiënt: …….

1. Ik bevestig dat Dr.....……(naam informerende arts in blokletters) mij uitgebreid geïnformeerd heeft over de aard en het doel van deze studie.

2. Ik bevestig dat ik de informatie over de studie heb begrepen en schriftelijk gekregen heb.

3. Ik begrijp dat mijn deelname geheel vrijwillig is en dat ik me op elk moment kan terugtrekken uit dit onderzoek, zonder nadelige gevolgen.

4. Ik begrijp dat mijn persoonlijke en klinische gegevens tijdens deze studie worden verzameld en geanonimiseerd (hierbij is er totaal geen terugkoppeling meer mogelijk naar het persoonlijke dossier) of gecodeerd (terugkoppeling naar uw persoonlijke dossier door uw behandelende arts is nog mogelijk). In overeenstemming met het koninklijk besluit van 8 december 1992 en het koninklijk besluit van 22 augustus 2002, zal mijn persoonlijke levenssfeer worden gerespecteerd en bij codering zal ik toegang krijgen tot mijn verzamelde gegevens. Elk onjuist gegeven kan op mijn verzoek worden verbeterd.

5. Deze studie werd goedgekeurd door een onafhankelijke Commissie voor Medische Ethiek verbonden aan het UZ Antwerpen en wordt uitgevoerd volgens de richtlijnen van ICH/GCP opgesteld in de verklaring van Helsinki opgesteld ter bescherming van individuen deelnemend aan klinische studies. In geen geval dient u de goedkeuring door de Commissie voor Medische Ethiek te beschouwen als een aanzet tot deelname aan deze studie.

6. Ik verleen bevoegde vertegenwoordigers van UZ Antwerpen en regelgevende instanties toestemming voor directe inzage in mijn persoonlijke medische gegevens om na te gaan of het onderzoek uitgevoerd is volgens de wetten en voorschriften.

7. Er werd voor deze studie, conform de Belgische wet van 7 mei 2004 een verzekering afgesloten. Dit daar de wet voorschrijft dat voor elk wetenschappelijk onderzoek bij mensen een verzekering moet afgesloten worden ook al houdt deze studie weinig of geen risico in voor de deelnemer.

8. Ik verklaar hierbij dat ik instem met deelname aan dit onderzoek.

Door de patiënt te ondertekenen en persoonlijk te dateren.

Datum…… Handtekening…….
Patiënt

Verklaring van de onderzoeker betreffende de geïnformeerde toestemming van de patiënt
Ondergetekende heeft de bijzonderheden van dit klinisch onderzoek, zoals dit beschreven staat in het informatieformulier voor de patiënt, volledig uitgelegd aan bovengenoemde patiënt.

Datum……. Handtekening…….
Informerende arts

Vragenlijst voor plasklachten bij mannen (IPSS*)

Hoe vaak in de afgelopen maand:	Nooit	Minder dan 1 op de 5 keer	Minder dan de helft van de keren	Ongeveer de helft van de keren	Meer dan de helft van de keren	Bijna altijd	Score
…had u het gevoel dat uw blaas na het plassen nog niet helemaal leeg was?	0	1	2	3	4	5	
…moest u binnen twee uur na het plassen opnieuw plassen?	0	1	2	3	4	5	
… gebeurde het tijdens het plassen dat de straal enige keren stopte en dan weer begon?	0	1	2	3	4	5	
…had u moeite om het plassen uit te stellen?	0	1	2	3	4	5	
…had u een slappe straal bij het plassen?	0	1	2	3	4	5	
…moest u persen voordat de urinestraal op gang kwam?	0	1	2	3	4	5	
…moest u gemiddeld per nacht het bed uit om te plassen?	0x	1x	2x	3x	4x	5x	
						Totaal symptoomscore	

*IPSS: Internationale Prostaat Symptoom Score.

Als het plassen de rest van uw leven zou blijven zoals het nu is, hoe zou u zich daarbij voelen?

Zeer tevreden	Tevreden	Grotendeels tevreden	Neutraal	Grotendeels ontevreden	Ontevreden	Zeer ontevreden
0	1	2	3	4	5	6

© 2013, Nederlands Huisartsen Genootschap

nederlands huisartsen genootschap

1. Hoe oud bent u ?

   ……

2. Heeft u ooit een ingreep aan de urinewegen of prostaat ondergaan? Zo ja, welke?
   - Ja: ……
   - Nee

3. Heeft u diabetes mellitus (suikerziekte)?
   - Ja
   - Nee

4. Lijdt u aan een aandoening van het zenuwstelsel? Zo ja, welke?
   - Ja: ……
   - Nee

5. Neemt u medicatie? Zo ja: welke?
   - Ja:

     …… ……

     …… ……

     …… ……

     …… ……

     …… ……

   - Nee

Indien uw IPSS totaalscore nul bedraagt (en u dus geen klachten heeft) mag u ineens doorgaan naar vraag 9.

6. Hebt u deze klachten reeds besproken met uw huisarts?
   - Ja
   - Nee

Indien u ‘nee’ antwoord op vraag 6 mag u ineens doorgaan naar vraag 8.

7. Hebt u langer gewacht dan gewoonlijk om dit probleem aan uw huisarts te vertellen?
    - Ja
    - Nee

8. Om welke reden heeft u dit nog niet, of later dan gewoonlijk, besproken met uw huisarts? U mag meerdere opties aankruisen.
    - Ik vind dit probleem niet ernstig/storend genoeg
    - Ik dacht dat dit probleem vanzelf ging overgaan
    - Ik wist niet dat er iets aan gedaan kon worden
    - Ik dacht dat dergelijke klachten altijd voorkwamen op oudere leeftijd
    - Ik ervaar schroom om dergelijke klachten aan mijn huisarts te vertellen
    - Uit angst dat er nieuwe medicatie moet opgestart worden
    - Uit angst voor een ernstige diagnose
    - Uit angst dat er extra onderzoeken nodig zullen zijn

    - Andere:

      ……

9. Vindt u het belangrijk dat uw huisarts zelf zulke klachten bij u navraagt?
    - Ja, dat mag altijd
    - Ja, maar liefst als onderdeel van een preventief consult (GMD +)**
    - Ja, maar liefst met een aparte vragenlijst die hij mij meegeeft
    - Nee, ik bespreek dit zelf met mijn huisarts wanneer ik dat wil
    - Nee, ik wens dergelijke problematiek niet te bespreken met mijn huisarts

** Het GMD + consult is een jaarlijks preventief consult waar u vanaf 45 jaar voor in aanmerking komt. Dit bestaat uit het overlopen van de algemene gezondheidstoestand, de levensgewoonten, eventuele persoonlijke of familiale risicofactoren en het bespreken van de nodige preventieve onderzoeken.

UZA / Wilrijkstraat 10 / 2650 Edegem
Parking via Drie Eikenstraat 655
Tel +32 3 821 30 00 / Fax +32 3 829 05 20
www.uza.be / BE0874.619.603

Universiteit Antwerpen

COMITE VOOR MEDISCHE ETHIEK

Prof. dr. K. HENDRICKX

UA
Huisartsgeneeskunde

Universiteitsplein 1
2610 Wilrijk

VOORZITTER
Prof. dr. Patrick Cras

SECRETARIAAT
tel: 03 821 35 44

Screening voor mictieklachten bijmannen vanaf vijftig jaar.
(ma na ma huisartsgeneeskunde Yves Baeten)

Belgisch Registratienummer: B300201420737

datum	ons kenmerk	contactpersoon
31/03/2014	14/12/131	Annelies Van Looy / Kim Vernimmen ethisch.comite@uza.be

DEFINITIEF GUNSTIG ADVIES

Geachte Collega,

Het Ethisch Comité van het Universitair Ziekenhuis Antwerpen en de Universiteit Antwerpen bevestigt dat bovenvermelde studie voldoet aan de criteria gesteld in de wet van 7 mei 2004 en geeft een gunstig advies dd. 31/03/2014 .

De volgende bijlagen werden volgens de ICH-GCP richtlijnen door het Ethisch Comité goedgekeurd:

- CV onderzoeker dr. Y. Baeten
- Informatie- en toestemmingsformulier NL versie 1.2 versie 16/03/2014
- Protocol versie 1.2 versie 16/03/2014
- Vragenlijst voor plasklachten bij mannen (IPSS*), versie 1.2 versie 16/03/2014

De volgende opmerkingen werden nog gemaakt:

1) Gelieve in het informatie- en toestemmingsformulier volgende moeilijke woorden voor de deelnemers te verduidelijken: frequent, gestandaardiseerd,…
2) Gelieve het inzage- en aanpassingsrecht van de deelnemer te vermelden.
"U heeft het recht aan de onderzoeksarts te vragen welke gegevens er over u worden verzameld in het kader van de studie en wat de bedoeling ervan is. U heeft ook het recht aan de onderzoeksarts te vragen om u inzage te verlenen in uw persoonlijke informatie ener eventueel de nodige verbeteringen in te laten aanbrengen. De bescherming van de persoonlijke gegevens is wettelijk bepaald door de geldende wet- en regelgeving betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer."
3) Gelieve de steekproefgrootte aan het protocol toe te voegen.

Tenslotte verzoeken wij u ons mee te delen indien een studie niet wordt aangevat, of wanneer ze wordt afgesloten of vroegtijdig onderbroken.

Met vriendelijke groeten,

Prof. dr. P. CRAS
Voorzitter Ethisch Comité

Cc: FAGG - Research & Development Department, Victor Hortaplein 40, bus 40 - 1060 Brussel
Dr. Y. BAETEN, NVT, Vinkeniersweg 2 bus 2 - 2150 Borsbeek

UZA / Wilrijkstraat 10 / 2650 Edegem
Parking via Drie Eikenstraat 655
Tel +32 3 821 30 00 / Fax +32 3 829 05 20
www.uza.be / BE0874.619.603

Universiteit Antwerpen

Samenstelling Ethisch Comité sinds 24/03/2014

Voorzitter
Prof. Dr. P. Cras

VOORZITTER
Prof. dr. P. Cras

SECRETARIAAT
Tel 03 821 38 97
Tel 03 821 35 44

Leden aanwezig op vergadering van 31/03/2014

Leden	Functie	Geslacht	Aanwezig
BERVOETS An	Dermatoloog	V	☐
BLAUMEISER Bettina	Medisch geneticus	V	☐
COOLS Nathalie	Postdoctoraal Onderzoeker Hematologie	V	☐
CRAS Patrick	Voorzitter EC / Neuroloog	M	☑
DE MEESTER Ingrid (*)	Farmacoloog / Onderzoeker UA	V	☐
DE WINTER Benedicte	Farmacoloog	V	☑
GUISEZ Yves (*)	Bioloog / Onderzoeker UA	M	☑
HUIZING Manon	Oncoloog	V	☐
IEVEN Greet	Ondervoorzitter EC / Klinisch Bioloog	V	☑
JANSSEN VAN DOORN Karin	Nefroloog	V	☑
LEMMENS Katrien (*)	Farmacoloog / Toegevoegd expert	V	☐
LEMMENS Willem (*)	Filosoof / Onderzoeker UA	M	☐
LUYTEN Leon	Toegevoegd expert	M	☑
MICHIELS Barbara (*)	Huisarts	V	☑
MICHIELSEN Peter	Gastro-enteroloog / Toegevoegd expert	M	☑
MICHIELSENS Inge	Jurist / Toegevoegd expert	V	☐
NORGA Koenraad	Pediater / Toegevoegd expert	M	☐
SMETS Erika	Oftalmoloog	V	☐
STASSIJNS Gaëtane	Fysioloog / Toegevoegd expert	V	☐
VAN BORTEL Paulus (*)	Filosoof	M	☐
VAN BROECKHOVEN Christine	Biomedicus / Onderzoeker UA	V	☐
VAN DE WIELE Miranda	Patiëntenbegeleiding	V	☐
VAN DEN EEDE Filip	Psychiater	M	☑
VAN DER AA Nathalie	Medisch geneticus	V	☐
VAN GENECHTEN Nancy	Verpleegkunde	V	☑
VAN POECK Lieven (*)	Medewerker Dep. Onderzoek (CMI) / Onderzoeker UA	M	☐
VAN REEMPTS Patrick	Neonatoloog	M	☐
VANSWEEVELT Thierry	Jurist	M	☐
VERCAUTEREN Marcel	Anesthesist / Toegevoegd expert	M	☐

(*) niet verbonden aan het Universitair Ziekenhuis Antwerpen.

The Ethics Committee states that no individual member of the Ethics Committee who may have an affiliation with the study or sponsor, has voted in the deliberations for this trial.
The Ethics Committee states that it is organised and operates according to the ICH/GCP guidelines, the applicable laws and regulations, and their own written operating procedures.