

PROSTATACANCERSTUDIE



Information om screeningstudie gällande prostatacancer

GÖTEBORG 2-STUDIEN

Detta är en inbjudan till en forskningsstudie och ersätter inte den vanliga sjukvården. Om du har symptom från urinvägarna eller stark ärftlighet för prostatacancer (två eller flera nära släktingar) kan du behöva individuell planering och bör då kontakta din vårdcentral.

Sammanfattande studieinformation på lättläst svenska

Du får denna information för att du blivit slumpmässigt utvald att vara med i en studie som handlar om prostatacancer. Du bestämmer själv om du vill vara med.

Prostatacancer (tumörer i prostatan) är den vanligaste cancersjukdomen hos män. Vissa tumörer är ganska ofarliga, andra kan vara farliga. I denna studie vill vi prova en metod som vi tror kan vara bra på att hitta de farliga tumörerna.

Om du vill vara med i studien lämnar du först ett blodprov som heter PSA. Blodprovet tas i armen. Du tar provet på en vårdcentral. **Det finns en lista i brevet du fått med de vårdcentraler du kan gå till.** När du lämnar blodprovet hamnar du slumpmässigt i en av tre undersökningsgrupper.

Du har även fått lösenord till ett frågeformulär på internet. Du kan logga in på detta frågeformulär via vår hemsida www.g2screening.se. Om du hellre vill svara på frågorna på en pappersenkät, kan vi skicka en sådan till dig. Ring oss i så fall. Du hittar våra kontaktuppgifter sist i denna broschyr.

Du kommer att få svaret på PSA-provet i din brevlåda. Om provet är förhöjt kallas du på en undersökning där man kommer att ta bilder på din prostata. Den undersökningen heter magnetkameraundersökning. Den görs på Röntgen på Sahlgrenska Universitetssjukhuset. När du gör undersökningen behöver du ligga stilla på rygg i cirka 15 minuter. Det gör inte ont. Om man tycker det är obehagligt att vara i trånga utrymmen kan man tycka att det är jobbigt. Om du blir kallad till magnetkameraundersökning kommer du att få mer information. Om du en gång haft en normal magnetkameraundersökning i studien så blir du inte alltid kallad till förnyad undersökning även om ditt PSA-värde är förhöjt vid nästa inbjudan till studien.

Efter magnetkameraundersökningen blir en del män kallade till en undersökning där man tar prover från prostatan. Undersökningen kallas vävnadsprovtagning. Den görs på Urologmottagningen på Sahlgrenska Universitetssjukhuset. Det är olika hur man upplever undersökningen. En del män tycker det gör lite ont, andra män tycker inte det gör ont. Du får bedövning innan undersökningen. Efter undersökningen kan man få blod i sädesvätska, blod i avföring och/eller blod i urinen. Det brukar gå över efter några dagar. Om du blir kallad till vävnadsprovtagning kommer du att få mer information.

Om du inte förstår informationen kan du ringa till oss. Du hittar vårt telefonnummer och våra telefontider sist i denna broschyr.

Bakgrund och syfte

Prostatacancer är den vanligaste cancersjukdomen bland män i Sverige och även den cancerform som är orsak till flest dödsfall bland män. Blodprovet PSA (prostata-specifikt antigen) har avsevärt ökat möjligheterna till tidig upptäckt i botbart skede och är ofta använt i hälsoundersökningar. PSA är ett äggviteämne som enbart finns i prostatan. I normala fall läcker endast små mängder av detta ämne ut i blodet men vid sjukliga förändringar i prostatan kan värdet i blodet vara förhöjt. Ett förhöjt värde kan bero på olika orsaker och behöver således inte enbart bero på en tumör.

Ett av problemen med nuvarande diagnostik av tumörer i prostatakörteln med hjälp av PSA, är att vissa allvarliga tumörer är svåra att finna medan man i andra fall hittar en del små tumörer som visar sig vara harmlösa. För att förbättra diagnostiken vore det önskvärt att man med större träffsäkerhet hittar de farliga tumörerna och samtidigt undviker att finna harmlösa tumörer.

En metod som utvecklats under senare år är magnetkameraundersökning (MR-undersökning) av prostatakörteln. Denna metod har visat sig bättre än någon annan metod när det gäller att kunna avbilda tumörer i prostatakörteln. Den här studien syftar till att undersöka värdet av magnetkameraundersökning vid förhöjt PSA-värde för tidig diagnostik av prostatacancer. Du tillfrågas härmed om deltagande i denna undersökning.

Förfrågan om deltagande

Vi har i detta forskningsprojekt, som granskats och godkänts av Etikprövningsnämnden i Göteborg, valt att vända oss till män i Västra Götalandsregionen som vid studiestart är 50-60 år. Då du ingår i denna ålderskategori har du via befolkningsregistret slumpmässigt blivit utvald att delta.

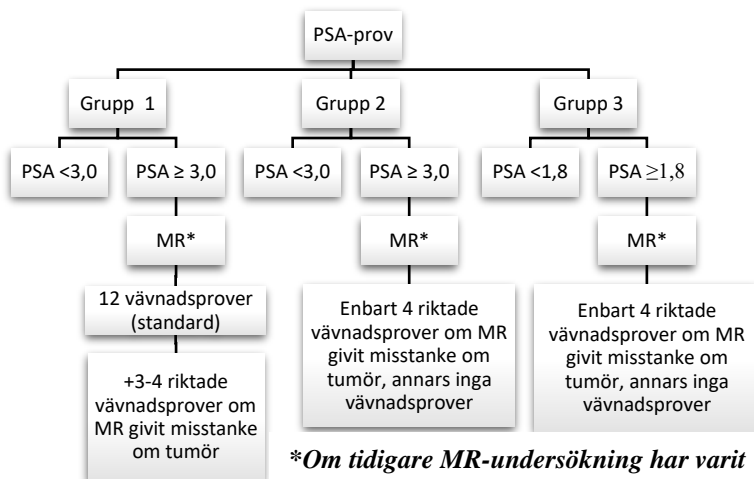
Studiens genomförande

1. **INFORMATION:** Du läser, i lugn och ro, igenom informationen i detta brev och tar ställning till om du vill delta.
2. **ENKÄT:** Du besvarar en enkät på Internet om dig själv och din hälsa (var god se bifogad information om hur du loggar in).
3. **BLODPROV:** Du lämnar ett vanligt blodprov (PSA-prov) på något av de provtagningsställen som är med i studien (var god se bifogad förteckning).

Resultatet av blodprovet (PSA-provet) kommer att meddelas dig skriftligt efter cirka 2–5 veckor. Män med lågt PSA-värde har en låg risk för allvarlig tumör. Om ditt PSA-värde är lågt, görs därför inga ytterligare undersökningar, utan du får en kallelse för ny PSA-provtagning igen beroende på ditt senaste PSA-värde och din ålder. Skulle du ha ett förhöjt värde kallas du till vidare undersökning, se "Hur går undersökningarna till?".

Studiegrupper

I samband med att du lämnar PSA-prov kommer du slumpmässigt att lottas till en av tre grupper enligt skissen här nedan. I två av grupperna används en PSA-gräns på 3,0 ng/mL, i den tredje gruppen är PSA-gränsen 1,8 ng/mL. De män som har ett förhöjt PSA-värde kommer att erbjudas en MR-undersökning. I grupp 1 kommer alla män också att kallas för vävnadsprov, i grupp 2 och 3 kommer enbart män med avvikande fynd på MR att kallas för detta. Finns inga tecken på tumör kommer du att kallas för förnyade kontroller med 2–8 års intervall beroende på nivån av ditt PSA-prov. Dessa återkommande kontroller inleds också med PSA-provtagning men här avgörs behovet av fortsatta undersökningar också utifrån resultaten av tidigare undersökningar.



****Om tidigare MR-undersökning har varit normal, kommer inte alla män med förhöjt PSA att kallas för ny MR och ny vävnadsprovtagning***

Hur går undersökningarna till?

Magnetkameraundersökning (MR-undersökning)

MR-undersökning, som sker på Röntgenavdelningen vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset, innebär att du ligger stilla och avslappnat på rygg i magnetkameran i cirka 15 minuter. Vid undersökningen utsätts man för magnetfält som är helt ofarligt (inga röntgenstrålar). Undersökningen medför ingen smärta eller fysiskt obehag. En MR-undersökning kan uppfattas som obehaglig för den som lider av cellskräck (klostrofobi) då man ligger relativt trångt i magnetkameran. En del män upplever ljudet från MR-apparaten besvärande, liksom att behöva ligga stilla under den tid som undersökningen pågår.

Innan undersökningen kommer du att få besvara en checklista där man bland annat frågar om metallföremål i kroppen. Detta är för att män som har magnetiska metallföremål i kroppen (pacemaker, proteser m.m.) inte går att undersöka i magnetkameran. Allt detta tillfrågas du om innan undersökningen. Du får svar på vad MR-undersökningen visade i samband med vävnadsprovtagning om du ingår i grupp 1 och brevlades i grupp 2 och 3.

Vävnadsprovtagning (Biopsier)

Vävnadsprovtagningen sker på Urologmottagningen, Sahlgrenska Universitetssjukhuset. Den utförs av en erfaren urolog eller legitimerad läkare under utbildning till urolog. Vid undersökningen känner läkaren först med ett finger på

prostatan via ändtarmsöppningen. Därefter förs en tunn ultraljudsstav in via ändtarmsmyrningen och prostatans utseende och volym bedöms. Efter lokalbedövning tas sedan vävnadsprover från prostatakörteln som skickas för en mikroskopisk undersökning. Ultraljudet och vävnadsprovtagningen tar totalt cirka 15 minuter. Detta är en rutinundersökning som alla män med förhöjt PSA-värde erbjuds inom sjukvården idag för att utröna om det föreligger en tumör i prostatakörteln.

En del män upplever obehag vid vävnadsprovtagning av prostatan. I samband med provtagningen får man antibiotika i tablettform. Efter provtagningen är det vanligt att man kan få en del mindre obehag såsom:

1. Blod i urinen
2. Blod i sädesvätskan
3. Blod i avföringen

Dessa symtom är ofarliga och brukar gå över på någon dag – en vecka. Blod i sädesvätskan kan förekomma under längre tid.

Efter vävnadsprovtagningen får du en kallelse för återbesök till Urologmottagningen. Vid detta besök (som infaller cirka 3-5 veckor efter din provtagning) får du svar på vad den mikroskopiska analysen av vävnadsproverna visade. Samtliga dessa besök är kostnadsfria.

Biobanksprover

PSA-provet som du lämnar på någon av våra provtagningsenheten kommer att kasseras efter analysen. Om det skulle bli aktuellt med en MR-undersökning för dig så kan du få en förfrågan om du vill lämna ett extra blodprov i forskningssyfte som kommer att förvaras i en biobank. Ansvarig för denna biobank är Andreas Josefsson, Avdelningen för Urologi, Göteborgs universitet. Du får en skriftlig information om du samtycker till att lämna dessa blodprover ska du signera ett godkännande. Om du vill begränsa användningen av de sparade proverna, alternativt om du ändrar dig och inte samtycker till att dina prover ska sparas, ber vi dig kontakta vår studiesköterska, som kan skicka dig en "Nej-blankett" att fylla i.

Vilka är riskerna?

Risker med PSA-screening

För fullständig information om för- och nackdelar med PSA-screening för att upptäcka prostatacancer hänvisar vi till Socialstyrelsens skrift "Om PSA-prov för att upptäcka prostatacancer i ett tidigt skede – Fördelar och nackdelar". Du når denna via vår hemsida www.g2screening.se, se fliken "Länkar".

Risker med undersökningsproceduren

- **PSA-prov.** En del män är ängsliga för själva sticket i armvecket. Man kan be att få ligga ner på en brits då provet tas om man är orolig för att svimma. Ibland blir det ett blåmärke vid stickstället.
- **MR-undersökning.** Se "*Hur går undersökningen till*".
- **Vävnadsprovtagning.** Se "*Hur går undersökningen till*". Enstaka män (1-2 av 100 män) kan få en urinvägsinfektion och feber efter en vävnadsprovtagning, vilket kan kräva antibiotikabehandling.
- **Enkät.** Att fylla i frågeformulär av olika slag har prövats under lång tid och flera av de aktuella formulären är tidigare testade på ett flertal personer och har då upplevts som lättförståeliga, kan fyllas i på kort tid och utan påfrestning.

Finns det några fördelar med PSA-screening?

Tidig upptäckt och behandling ökar chanserna till bot. En studie som vi tidigare genomfört ("Göteborg-1-studien") visade att regelbunden PSA-provtagning och uppföljning halverade risken att utveckla spridd prostatacancer och död i sjukdomen.

Finns det några nackdelar med PSA-screening?

Den största nackdelen med PSA-provtagning är risken att man eventuellt får en cancerdiagnos, och kanske behandling "i onödan", eftersom en del former av prostatacancer är beskedlig och aldrig skulle ha utvecklats till en allvarlig sjukdom. Detta kallas överdiagnostik och överbehandling. Sådan långsamväxande cancer kan man välja att följa utvecklingen av med regelbundna kontroller i stället för att behandla. Det är just denna risk för överdiagnostik som vi hoppas ska minska genom att komplettera PSA med MR.

Behandling av prostatacancer kan leda till försämrad erektionsförmåga (svårt att få stånd). Strålbehandling ger ibland ändtarmsbesvär och urinrängningar, medan operation i <5% av fallen kan medföra urinläckage.

Hantering av data och sekretess

Behandling av personuppgifter

För att genomföra forskningsstudien och tillhörande sidostudier behöver vi behandla dina personuppgifter. Behandlingen utförs med stöd av den rättsliga grunden allmänt intresse. Det är Göteborgs universitet som är personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som sker för studiens räkning. Dina personuppgifter behandlas i enlighet med dataskyddsförordningen.

Insamling av personuppgifter

Inom ramen för studien behandlar vi känsliga personuppgifter om din hälsa samt genetiska uppgifter. Vilka personuppgifter vi behandlar om dig beror på vilka studiemoment du deltar i. Dina personuppgifter samlas in vid PSA-provtagning, MR-undersökning och vävnadsprovtagning. Vi samlar även in uppgifter genom enkäter. Utöver de uppgifter som du själv lämnar till oss, inhämtar vi uppgifter från ett antal register. De register som vi inhämtar uppgifter från är folkbokföringsregistret, cancerregistret, vårdregistret och dödsorsaksregistret. Vid en prostatacancerdiagnos inhämtas även information om behandling från din patientjournal.

Lagring, delning och sekretess

De personuppgifter som vi samlar in lagras och bearbetas i en databas på Göteborgs universitets server. Uppgifterna lagras under en 35-årsperiod från studiens start. Dina uppgifter kan sparas längre om det krävs enligt gällande arkivlagstiftning.

För att genomföra studien använder vi oss av personuppgiftsbiträden. PSA-provtagningen utförs vid vald vårdcentral. MR-undersökning och vävnadsprovtagning utförs vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset. Proverna från PSA-provtagningen skickas till en extern aktör för analys. Studien använder även externa aktörer för att genomföra uppdatering mot cancerregistret och för att utföra det tekniska underhållet av databasen. Dina personuppgifter kan även komma att delas med tredje part om vi är skyldiga att göra det enligt lag.

Dina uppgifter kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem.

Rättigheter enligt dataskyddsförordningen

I enlighet med dataskyddsförordningen har du vissa rättigheter som vi vill upplysa dig om. Dessa inbegriper rätt till information, rättelse, radering, begränsning av behandling, dataportabilitet och en rätt att göra invändningar. Vänd dig i första hand till studiesekretariatet om du vill göra gällande någon av dina rättigheter. Kontaktuppgifter hittar du längst bak i broschyren.

Vill du lämna klagomål på hur vi behandlar dina personuppgifter kan du vända dig till Datainspektionen. Göteborgs universitet har ett dataskyddsbud som du når på e-post dataskydd@gu.se eller telefon 031-786 10 92.

Hur får jag information om studiens resultat?

Om du önskar få information om studiens resultat kan du kontakta oss, se kontaktuppgifter sist i broschyren. Vi försöker också via vår hemsida informera om vad som händer i studien.

Försäkring/Ersättning

Precis som alla patienter omfattas du av Patientförsäkringen. Vi har tyvärr ingen möjlighet att ge dig reseersättning eller annan typ av ersättning för att du deltar i studien.

Frivillighet

Deltagande i denna forskningsstudie är helt frivilligt och du kan när som helst avstå eller avbryta ditt deltagande, utan att behöva ange något skäl.

Samtycke

I och med att du går och lämnar PSA-prov på någon av de provtagningsenheter som är med i studien förutsätter vi att du har tagit del av denna skriftliga studieinformation och är införstådd med eventuella fördelar och nackdelar av att delta i denna studie.

Undersökningsresultat som berör dig kommer att användas vid rapportering av studien i sin helhet i form av statistik på gruppnivå, utan att din identitet går att spåra.

Ansvarig



Ansvarig för studien är professor Jonas Hugosson vid Avdelningen för urologi, Sahlgrenska akademien, Göteborgs universitet.

Kontaktuppgifter

Om du har några frågor eller funderingar är du välkommen att kontakta oss på vår e-postadress **g2@gu.se**

Det går också bra att kontakta oss på **telefonnummer 031-31-342 45 21** under nedan angivna tider:

Forskningssjuksköterska

Telefontid tisdagar och torsdagar kl 9.00-11.00

Studiesekretariatet

Telefontid måndagar kl 9.00-11.00 och onsdagar kl 14.00-16.00