

PROSTATACANCERSTUDIE



Information om screeningstudie gällande prostatacancer

GÖTEBORG 2- STUDIEN

Avdelningen för urologi
Sahlgrenska akademien
Göteborgs universitet
Hemsida: www.g2screening.se
E-post: g2@gu.se

Bakgrund och syfte

Prostatacancer är den vanligaste cancersjukdomen bland män i Sverige och även den cancerform som är orsaken 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) 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 att vara med 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 i åldrarna 50-60 år. Då du ingår i denna ålderskategori har du via befolkningsregistret slumpmässigt blivit utvald att delta.

Studiens genomförande

Om du väljer att delta gör du följande:

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

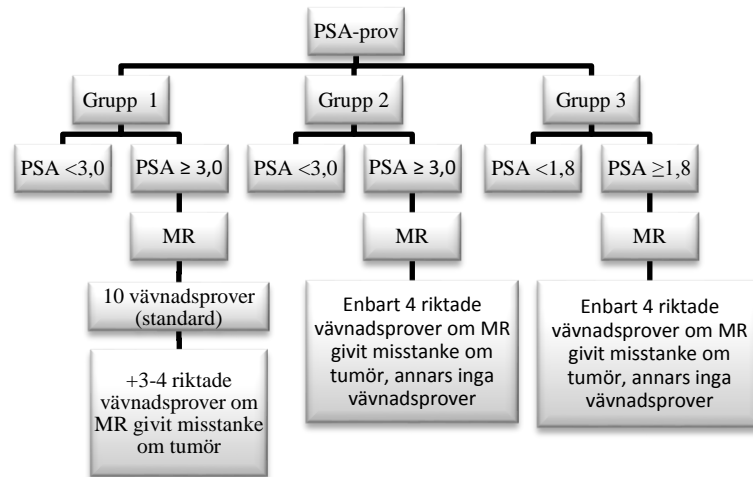
Resultatet av blodprovet (PSA-provet) kommer att meddelas dig skriftligt efter cirka 2-3 veckor. Män med lågt PSA-värde har en låg risk för allvarlig tumör. Om ditt PSA-värde är lågt, görs därför inga ytterligare undersökningar, utan du får en kallelse för ny PSA-provtagning igen beroende på ditt senaste PSA-värde och din ålder.

Hur går undersökningarna till?

Skulle PSA-värdet vara förhöjt får du kallelser för vidare undersökningar på Sahlgrenska Universitetssjukhuset.

Lottning

I samband med att du lämnar PSA-prov kommer du slumpmässigt att lottas till en av tre grupper enligt skissen 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. 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.



Magnetkameraundersökning (MR)

Magnetkameraundersökningen, som sker på Röntgenavdelningen vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset, innebär att du ligger stilla och avslappnat på rygg i magnetkameran i cirka 30-45 minuter. Vid undersökningen utsätts man för magnetfält som är helt ofarligt (inga röntgenstrålar). Undersökningen medför ingen smärta eller fysiskt obehag. Vid undersökningen tillförs ett kontrastmedel i ett blodkärl. En MR-undersökning kan uppfattas som obehaglig för den som lider av cellskräck (kluastrofobi) 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. Om du har svår allergi mot vissa kontrastmedel eller dålig njurfunktion kan det innebära att magnetkameraundersökningen modifieras. Allt detta tillfrågas du om innan undersökningen. Hos män som har förhöjt PSA-värde kommer vi också på samma blodprov att analysera kreatinin som är ett mått på njurfunktionen. Du får svar på vad MR-

undersökningen visade i samband med vävnadsprovtagning om du ingår i grupp 1 och brevledes i grupp 2 och 3.

Vävnadsprovtagning (Biopsier)

Vävnadsprovtagningen sker på Urologmottagningen vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset. Den utförs av erfaren urolog, eller legitimerad läkare under utbildning till urolog, och innebär att man först känner med ett finger på prostata via ändtarmsöppningen. Därefter för man in en tunn ultraljudsstav via ändtarmsmyningen och bedömer prostatas utseende och volym. 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 avslutad vävnadsprovtagning får du med dig en tid för återbesök till läkare på Urologmottagningen. Vid detta besök (som infaller cirka tre veckor efter din provtagning) får du svar på vad den mikroskopiska analysen av vävnadsproverna visade. Samtliga dessa besök är kostnadsfria.

Biobanksprover

Blodprovet som du lämnar på provtagningsenheten kommer att kasseras. Om du kommer på vidare undersökning med vävnadsprover på Urologmottagningen kan du få en förfrågan om du vill lämna ett blodprov i forskningssyfte som kommer att förvaras i en biobank. Ansvarig för biobanken är Andreas Josefsson, Avdelningen för Urologi, Göteborgs Universitet. Om du samtycker till att lämna detta blodprov får du en skriftlig information och ska 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 kunna upptäcka prostatacancer i ett tidigt skede – fördelar och nackdelar**” som återfinns på Internet på vår hemsida www.g2screening.se (eller på <http://www.socialstyrelsen.se/publikationer2014/2014-8-4>)

Risker med undersökningsprocedurerna

- **PSA-prov.** En del män är ängsliga för själva sticket i armvecket. Man kan be att få ligga ned på en brits då provet tas om man är orolig för att svimma. Ibland blir det ett blåmärke vid stickstället.
- **Magnetkameraundersökning (MR).** Se ovan.
- **Vävnadsprovtagning.** Se ovan. Enstaka män (1-2 av 100 män) kan få en urinvägsinfektion och feber efter en vävnadsprovtagning som kräver antibiotikabehandling.
- **Enkät.** Att fylla i frågeformulär av olika slag har prövats under lång tid och flera av de aktuella formulärens 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 får en cancerdiagnos och kanske behandling "i onödan", eftersom en del former av prostatacancer är beskedliga 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 istället 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 urinträngningar, medan operation i <5% av fallen kan medföra urinläckage.

Hantering av data och sekretess

Dina patientuppgifter i studien kommer att lagras och bearbetas i en databas på Göteborgs Universitets server. Inga obehöriga kommer att ha tillgång till informationen. Registrering och förvaring sker i enlighet med personuppgiftslagen (PUL 1998:204). Denna lag

säkerställer att dina personuppgifter inte behandlas på ett sätt som kränker den personliga integriteten. Ansvarig för dina personuppgifter är Göteborgs Universitet. Önskar du få ta del av vilka personuppgifter som sparats på dig kan du kontakta Göteborgs Universitets personuppgiftsombud, se kontaktuppgifter längst bak i broschyren.

Hur får jag information om studiens resultat?

Om du önskar få information om studiens resultat kan du kontakta professor Jonas Hugosson, se kontaktuppgifter nedan under ”Ansvarig”.

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.

Undersökningens resultat 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 nedanstående telefonnummer under angivna tider:

Forskningssköterska Telefonnummer 031-342 45 21
Tisdagar och torsdagar kl. 9.00–11.00

Studiesekretariat Telefonnummer 031-342 45 21
Måndagar kl. 9.00-11.00
Onsdagar kl. 14.00–16.00

Vill du veta vilka personuppgifter som sparats på dig kan du kontakta Göteborgs Universitets personuppgiftsombudsman på telefonnummer 031-786 10 92 alternativt på e-post kristina.ullgren@gu.se.