



Studie av aktiv monitorering i Sverige

PATIENTINFORMATION

Detta är en förfrågan om att delta i en forskningsstudie. Forskningens syfte är att öka kunskaperna om det omhändertagande vid prostatacancer som kallas aktiv monitorering. Aktiv monitorering rekommenderas idag ofta till män med en liten prostatacancer som bedöms vara beskedlig och därför inte behöver behandlas. Syftet med aktiv monitorering är att undvika behandling med biverkningar för de män vars prostatacancer inte utvecklas till någon allvarlig sjukdom. Samtidigt är målsättningen att erbjuda en säker uppföljning så att man kan ge behandling tidigt till de män som med tiden visar sig ha en mer allvarlig cancer.

I forskningsstudien studeras hur stor andel av männen som behöver avbryta aktiv monitorering för att få aktiv behandling, av vilka skäl behandlingen i så fall påbörjas, vilken typ av behandling som ges och hur resultaten blir jämfört med om behandling påbörjas redan i samband med att diagnosen ställs. Med hjälp av frågeformulär studeras också hur män upplever att följas upp utan att få någon behandling för sin prostatacancer. Nedan följer mer detaljerad information om aktiv monitorering och om forskningsstudien.

Tidigt upptäckt prostatacancer

Vid tidigt upptäckt prostatacancer dröjer det för det mesta många år innan mannen får några symptom. Ofta dröjer det tio år eller mer. Många män med tidigt upptäckt prostatacancer får inte några allvarliga symptom av sjukdomen under hela sin livstid.

Aktiv monitorering vid prostatacancer

Eftersom behandlingar för prostatacancer ofta ger biverkningar som kan minska livskvaliteten, rekommenderas de flesta män med en liten, tidigt upptäckt prostatacancer att man följer utvecklingen över tid i stället behandla direkt. Om man senare finner en mer allvarlig cancer ger man vanligen en botande behandling. Denna uppföljning kallas aktiv monitorering. I Socialstyrelsens nationella riktlinjer för prostatacancersjukvården rekommenderas i första hand aktiv monitorering för män med en så kallad lågriskcancer i prostatakörteln.

Hur vet man om en prostatacancer är allvarlig eller inte?

Utseendet av prostatacancer i mikroskop är en viktig faktor när man bedömer hur allvarlig den är. Man använder Gleasonskalan, som går från 3 (beskedligast) till 5 (aggressiv). En prostatacancer bedöms som en lågriskcancer om dess utbredning i prostatakörteln är liten, den

ser beskedlig ut i mikroskop (Gleasongrad 3) och prostatablodprovet PSA är lågt. Tidigare forskning har visat att risken är mycket liten för att denna typ av prostatacancer ska bli allvarlig, åtminstone under de första 15 åren. Även om det är en mellanriskcancer med små inslag av Gleasongrad 4, är risken liten för att cancer ska bli allvarlig under de första 10-15 åren. Män med en lågriskcancer eller en liten mellanriskcancer kan vara aktuella för denna forskningsstudie.

Uppföljning vid aktiv monitorering

Vid aktiv monitorering följer man cancers utveckling genom regelbundna analyser av blodprovet PSA, vävnadsprover från prostatakörteln och läkarundersökning med ett finger i ändtarmen. Om någon av dessa undersökningar talar för att cancer tillväxer mer än förväntat, rekommenderar läkaren behandling.

Lottning mellan två olika scheman för uppföljning i SAMS-FU

Uppföljningen under aktiv monitorering sker vanligen ungefär så här:

- PSA-prov var tredje månad de första två åren, därefter halvårsvis
- Läkarundersökning av prostatakörteln halvårsvis de första två åren, därefter årligen
- Vävnadsprov från prostatakörteln (9-16 stick, beroende på körtelns storlek) efter 3 månader, därefter vart annat år. Vävnadsproven brukar tas efter lokalbedövning.

Hälften av dem som deltar i forskningsprojektet SAMS-FU följs med ovanstående ”standarduppföljning”. Den andra hälften genomgår mer omfattande vävnadsprov (15-26 stick, beroende på prostatakörtelns storlek) inom 3 månader. Om inte dessa vävnadsprov talar för att behandling bör ges inom kort, blir uppföljningen därefter glesare:

- PSA-prov halvårsvis
- Läkarundersökning av prostatakörteln årligen
- Inga ytterligare vävnadsprov om inte PSA-värdet stiger påtagligt

Innan du bestämmer dig för att delta i studien vet varken du eller din läkare vilket schema för uppföljning som du ska följa. Detta avgörs med lottning efter att du är registrerad i studien.

Vad innebär det för Dig att delta i forskningsstudien?

Det är enbart män med som redan kommit överens med sin läkare att följas med aktiv monitorering som tillfrågas om att delta i forskningsstudien. Detta beslut påverkas därför inte av om du väljer att delta eller inte. Däremot blir uppföljningen schemalagd på ett mer detaljerat sätt om du deltar i SAMS-FU. Om du lottas till mer omfattande vävnadsprov följer av glesare uppföljning innebär det:

- Ökat obehag vid den första omgången nya vävnadsprov, eftersom det blir fler stick.
- Totalt sett blir det betydligt färre stick för vävnadsprov, eftersom det därefter inte planeras fler omgångar med vävnadsprov under uppföljningen.
- Det blir glesare läkarbesök och PSA-blodprov. En del upplever förmodligen detta som positivt, men andra kanske skulle vilja ha tätare kontroller.
- Vår förhoppning är att båda schemana ska vara lika säkra när det gäller att upptäcka om prostatatumören behöver behandlas. Om det verkligen är så vet vi förstås inte – det är ju därför som denna forskningsstudie genomförs. Det kan visa sig efteråt att det ena schemat var bättre än det andra.

Frågeformulär

I samband med att forskningsstudien inleds ber vi dig att besvara ett formulär på Internet med frågor om hur du upplever situationen och hur du mår rent allmänt, frågor om symptom från urinvägar och tarm, samt om sexlivet. Efter ett år och sedan vart annat år under upp till 15 år kommer du att bli ombedd att svara på liknande formulär. Det är frivilligt att besvara dem, men dina erfarenheter är viktiga för att utvärdera effekterna av aktiv monitorering.

Lagring av vävnadsproverna

De vävnadsprover som tas från prostatakörteln lagras i en så kallad biobank på den patologienhet som proven skickas till. Proven sparas enligt rutin inom sjukvården för att vid behov kunna göra en ny bedömning av proven. Du har enligt Biobankslagen rätt att begära att proven förstörs. Mer information finns på din urologimottagning och på www.rbcsyd.se.

Lagring av personuppgifter

Uppgifter om din allmänna hälsa, om din sjukdom, resultaten på de undersökningar som görs under uppföljningen och svaren på frågeformulären kommer att sparas i en databas. Sjukvårdspersonal med anknytning till studien kommer regelbundet att titta i din journal för att registrera sådana uppgifter. Resultaten från undersökningen kommer att sammanställas och presenteras med statistik på gruppnivå så att din identitet inte kan avslöjas. Region Skåne är forskningshuvudman och personuppgiftsansvarig enligt Personuppgiftslagen (PuL). Om du samtycker till att delta i studien samtycker du också till att personuppgiftsbehandling sker. Du har enligt PuL § 26 rätt att få ta del av den information om dig som lagrats. Detta gör du genom att skriva till den huvudansvarige för studien (se nedan).

Vad händer om Du inte längre vill medverka i forskningsstudien?

Du kan när som helst avbryta ditt deltagande i forskningsstudien, utan att uppge några särskilda skäl till det. Om du så önskar, kan också samtliga uppgifter om dig i databasen raderas.

Informerat samtycke till att delta i forskningsstudien SAMS-FU

- Jag har fått såväl muntlig som skriftlig information om syftet med studien och om vad den innebär, liksom om vad uppföljning enligt aktiv monitorering innebär.
- Jag är medveten om att mitt deltagande är helt frivilligt.
- Jag vet att deltagandet innebär att lotten avgör vilket av två olika scheman för uppföljning som jag kommer att följa, men att behandlingen av min sjukdom för övrigt inte påverkas av om jag deltar i forskningsstudien eller inte.
- Jag godkänner att bli kontaktad för att ombes fylla i frågeformulär.
- Jag godkänner att vävnader sparas enligt Biobankslagen för eventuell ytterligare bedömning av cancers mikroskopiska utseende.
- Jag godkänner att medarbetarna i forskningsstudien läser min journal för att se hur sjukdomen utvecklar sig.
- Jag godkänner att styrgruppen för forskningsstudien använder sjukvårdens och Socialstyrelsens register för att följa upp vad som händer under och efter min uppföljning med aktiv monitorering.
- Jag är medveten om att personuppgifter, uppgifter om min prostatacancer och utredningar för den, samt besvarade frågeformulär kommer lagras i en databas och att dessa uppgifter hanteras enligt Personuppgiftslagen.

Person som har informerat om undersökningen:

.....
Underskrift av den som har gett information till patienten och inhämtat samtycke

.....
Datum

.....
Patientens namnteckning

.....
Patientens namnförtydligande

Kontaktpersoner på Urologimottagningen:

Kontaktsjuksköterska, telefon.....

Läkare....., telefon

Huvudansvarig för forskningsstudien SAMS: Docent Ola Bratt vid Lunds universitet
Enhet urologi, Helsingborgs lasarett, 251 87 Helsingborg, telefon 042 – 406 24 02