

PROJEKT PRIMA:

PROSTATA IMAGING OG BIOMARKØRER I ALMEN PRAKSIS

Quick-guide til den praktiserende læge

Et samarbejde mellem:

- ◆ Molekylær Medicinsk Afdeling, Aarhus Universitetshospital
- ◆ Røntgen og Skanning, Aarhus Universitetshospital
- ◆ Urinvejskirurgisk afdeling K, Aarhus Universitetshospital
- ◆ Urinvejskirurgisk afdeling U, Regionshospitalet Holstebro
- ◆ Forskningsenheden for Almen Praksis, Aarhus Universitet

Kære praktiserende læge

Velkommen til projekt PRIMA. Quick-guiden fungerer som et opslagshæfte, hvor du hurtigt kan finde oplysninger og situationsafhængig vejledning om projektet.

Quick-guiden indeholder:

- ◆ **Tjekliste (side 1)**
Tjeklisten giver dig et hurtigt overblik over trinene i inklusionen af patienten.
- ◆ **WebReq (side 2)**
Vejledning til bestilling af PSA- og STHLM3-test i WebReq.
- ◆ **Patientinformation (side 5)**
Information om projektet, som du kan anvende, når patienten sidder foran dig og skal introduceres til projektet.
- ◆ **Svar på PSA-test (side 7)**
Her kan du se, hvilke svar du kan få i LABKA på PSA-testen.
- ◆ **Svar på STHLM3-testen (side 8)**
Her kan du se, hvilke svar du kan få i LABKA på STHLM3-testen.
- ◆ **Henvisning med henblik på MR-skanning (side 9)**
En kort vejledning til udformning af henvisning til urologisk ambulatorium mhp. henvisning til MR-skanning.

Tjekliste

- 1) Tilbyd patienten, der kommer ind til måling af PSA, at deltage i projekt PRIMA.
- 2) Åbn WebReq og bestil en PSA-test som vanligt. Følg skærbillederne.
- 3) Informer inklusionsegnete patienter om projektet.
- 4) Udskriv deltagerinformation og samtykkeerklæring via linket på skærbillede 2. Samtykkeerklæringen udskrives i 2 eksemplarer – en til praksis og en til patienten.
- 5) Udfyld sammen med patienten samtykkeerklæringen (begge underskriver). Patienten får det ene eksemplar med hjem. Udlever deltagerinformationen til patienten.
- 6) Tag blodprøver til PSA og STHLM3-testen. Til sidstnævnte anvendes den udleverede projektpakke med rør eller patienten sendes til eksternt blodprøvetagningssted.
- 7) Scan og send samtykkeerklæringen til AUH.MOMA.PRIMA@rm.dk eller pr. fax til nr. 8678 2108 –makuleres efterfølgende.

Hvad gør du, hvis prøvesvar viser, at patienten skal MR-skannes?

Viser blodprøvesvar, at patienten skal MR-skannes, skriver du en henvisning til urologisk ambulatorium mhp MR-skanning (se side 9).



Bestilling af PSA-test og STHLM3-test i WebReq

Mens projektet kører, indeholder "Prostata-specifik antigen; P" både en regulær PSA-test og en STHLM3-test til risikovurdering for prostatakraft. STHLM3-testen skal altså ikke bestilles særskilt, men kan aktivt fravælges, så kun en PSA-test rekvireres.

Når "Prostata-specifik antigen; P" er valgt, fremkommer følgende billede:

Skærbillede 1

PROJEKTOPLYSNINGER
DIN PRAKSIS DELTAGER I PROJEKT PRIMA GENTEST OG MR VED MISTANKE OM PROSTATAKRÆFT
<p>For at denne analyse kan benyttes hos denne mand, skal følgende være opfyldt:</p> <p>Mand i Region Midtjylland, der op søger alment praktiserende læge for at få målt PSA og:</p> <ul style="list-style-type: none"> - er mellem 50-69 år gammel - er ikke tidligere diagnosticeret med og/eller behandlet for en urogenital cancersygdom (inkl. prostatakraft) - har ikke tidligere fået foretaget prostata-biopsi - har ikke palpabel tumor i prostata ved rektaleksploration - ønsker at afgive skriftligt informeret samtykke <p style="text-align: center;">Metalskema</p> <p style="text-align: center;">Og opfylder følgende betingelser for MR-skanning:</p> <ul style="list-style-type: none"> - patienten har ikke pacemaker, ICD eller efterladte pace-elektroder - patienten har ikke tilstedeværelse af metal i hjerne (inkl. coils, clips, shunts og stents),

Forklaring til skærbillede 1

Hvis rubrikken **Betingelser ikke opfyldt – der foretages kun PSA-test** afkrydes, kan patienten ikke tilbydes en STHLM3-test, og der fortsættes direkte til bestilling af PSA-test på sædvanlig vis. Hvis patienten opfylder alle kriterierne, afkrydes **Alle betingelser opfyldt** og der fremkommer følgende billede:

Skærmbillede 2

INFORMATION TIL PATIENTEN OM PROJEKTET
Ved deltagelse kan patienten få oplyst sin risiko for at have prostatakræft via en ny metode (STHLM3- testen), som bygger på biomarkører i blodet, PSA-niveau, alder og familær disposition.
Testen viser om patienten er i normal eller forhøjet risiko for at have prostatakræft. Er risikoen forhøjet, tilbydes patienten en MR-skanning af prostata.
Giver MR-skanningen mistanke om prostatakræft, laves der prostatabiopsi. Metoden er mere skånsom og præcis end den sædvanlige teknik.
Se Quick-guiden side 2 for uddybende information til patienten
Klik her for at hente deltagerinformation
Klik her for at hente samtykkeerklæring
Patientens ønske om deltagelse
<input checked="" type="checkbox"/> Patientens ønsker ikke at få taget en STHLM3 gentest – der foretages kun PSA-test
<input checked="" type="checkbox"/> Patientens ønsker at få foretaget en STHLM3 gentest og har afgivet informeret skriftligt samtykke

Forklaring til skærmbillede 2

Teksten kan stort set læses højt for patienten fra skærmen. Når patienten er informeret, printes deltagerinformationen og udleveres til patienten. Samtykkeerklæringen printes i 2 eksemplarer og både patient og informant underskriver begge dokumenter. Patienten beholder det ene.

Hvad gør jeg, hvis patienten vil tænke over det?

Patienten kan vælge at tage patientvejledningen med hjem til gennemlæsning og senere vende tilbage til praksis med sit samtykke. I dette tilfælde lukkes rekvisitionen ned, og der tages ikke blodprøve til hverken PSA-test eller STHLM3-test. Prostataspecifikt antigen; P vælges igen, hvis patienten vender tilbage med sit samtykke.

Ønsker patienten ikke at få taget STHLM3-testen?

Hvis patienten ikke ønsker testen, afkrydses den røde tekst, og der fortsættes direkte til bestilling af PSA-test på sædvanlig vis.

Ønsker patienten at få taget STHLM3-testen?

Hvis patienten ønsker at få foretaget STHLM3-testen, afkrydses den grønne tekst. Herefter klikkes på "udfør" og du får nedenstående skærmbillede:

Skærmbillede 3

REKVISITIONSOPLYSNINGER	
INFORMATIONER / SPØRGSMÅL:	
Nedenstående spørgsmål markeret med ● skal besvares	
Nedenstående spørgsmål markeret med ● kan besvares	
● Familiehistorie (fader, brødre eller sønner):	<input type="text"/>
● Brug af 5-alfa-reduktase-hæmmere indenfor de sidste 3 måneder:	<input type="text"/>
Rekvisitioskommentar (320 af 320) tegn tilbage	<input type="text"/>
Information til prøvetager (320 af 320) tegn tilbage	<input type="text"/>
Betaler:	Region <input type="text"/>
Samtykke til videregivelse af svar er givet	Nej <input type="radio"/> Ja <input checked="" type="radio"/>
TILBAGESVAR	
Overvågning af rekvisition	Nej <input type="radio"/> Ja <input checked="" type="radio"/>
Overvågning ved manglende svar til patient	Nej <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/>

Forklaring til skærmbillede 3

Her angives (ved en dropdown menu), om patienten har nære slægtninge med prostatakræft, og om patienten inden for de sidste 3 måneder har indtaget 5-alfa-reduktase-hæmmere. Klik på **ok**.

Herefter printes WebReq-sedlen. De 5 prøver indsendes til Afdeling for Blodprøver og Biokemi på vanlig vis.

Hvad gør jeg med samtykkeerklæringen?

Samtykkeerklæringen (se skærmbillede 2) skannes og sendes til: AUH.MOMA.PRIMA@rm.dk eller pr. fax til nr. 8678 2108—makuleres efterfølgende.

Mundtlig information om projektet til patienten

- supplerende information til skærmbilleder i WebReq

Hvad handler projektet om?

- ◆ Prostatakræft opdages i dag typisk på baggrund af en blodprøve (PSA-test). PSA-niveaue er ofte forhøjet ved prostatakræft, men kan også være forhøjet ved f.eks. betændelse i prostata eller ved godartet forstørret prostata.
- ◆ En ny biomarkør-test (STHLM3-test) kan ved hjælp af en blodprøve vurdere din risiko for at have prostatakræft.
- ◆ Du tilbydes MR-skanning af din prostata, hvis du har en forhøjet risiko for prostatakræft eller forhøjet PSA. Du tilbydes evt. MR-vejledt vævsprøveudtagning (prostatabiopsi), hvis skanningen viser behov for nærmere udredning.
- ◆ Forsøget indebærer, at du får taget ekstra blodprøver i samme ombæring som blodprøven til den PSA-test, du og din læge har besluttet, at du skal have taget. De ekstra blodprøver indebærer således ikke et ekstra stik.

Hvad siger du ja til?

- ◆ Der tages ekstra blodprøver til STHLM3-testen (samtidig med PSA-blodprøven).
- ◆ Dine blodprøver opbevares i en forskningsbiobank på Aarhus Universitetshospital.
- ◆ Du har fået mundtlig og skriftlig information om projektet af din læge.

Hvad sker der, hvis prøvesvar er positivt?

- ◆ Ved let forhøjet PSA henvises du til MR-skanning.
- ◆ Ved en positiv STHLM3 test (dvs. forhøjet risiko for prostatakræft) henvises du til MR-skanning.
- ◆ Ca. 1 uge før MR-skanning skal du have taget en blodprøve, der måler din nyrefunktion.

Hvilke fordele er der ved at deltage?

- ◆ Du får målt din risiko for at have prostatakræft med en ny biomarkør-test.
- ◆ Ca. 1 ud af 6 henvises til MR-skanning af prostata pga. blodprøvefund.
- ◆ Hvis du tilbydes MR-vejledt prostatabiopsi, er denne metode mere præcis og mere skånsom end den sædvanlige metode.

Hvilke ulemper er der?

- ◆ Hvis du skal MR-skannes: ekstra blodprøve.
- ◆ Hvis du skal MR-skannes: urinprøve.

Hvad sker der, hvis du tilbydes MR-skanning?

Udløser blodprøvesvaret et tilbud om MR-skanning, vil du via e-boks eller pr. brev modtage en indkaldelse til:

1. MR-skanning af prostata på Aarhus Universitetshospital, Skejby.

Før MR-skanningen skal du have målt din nyrefunktion vha. en blodprøve. Derfor vedlægges sammen med indkaldelsen til MR-skanning en blodprøveseddel. Blodprøven tages på nærmeste blodprøvetagningssted eller hos din læge hurtigt muligt efter indkaldelsen til MR-skanning.

2. En tid til ambulante samtale efter MR-skanning på urologisk ambulatorium i Holstebro eller Aarhus.

Praktiske oplysninger om projektet

- ◆ Lægen får svar på STHLM3-testen inden for ca. 8 uger.
- ◆ Hvis patienten på et senere tidspunkt alligevel ikke ønsker at deltage, kan han til enhver tid fortryde og kontakte praksis, som skal kontakte projektgruppen. Prøven vil da blive destrueret.

Svar på PSA-test

Når du modtager PSA-svar i LABKA, vil du kort tid efter modtage en ny besked i LABKA, hvor planen for PRIMA-patienten fremgår. Det videre forløb afhænger af PSA-resultatet:

Der er 5 svarmuligheder

PSA-resultat	Svar til praksis
< 1	PSA er under 1 µg/l og giver ikke anledning til yderligere iht. klinisk vejledning. Der analyseres ikke en STHLM3-test.
≥ 1,0-2,9	PSA er i området 1 til 2,9 µg/l. Der analyseres en STHLM3-test med svar indenfor 8 uger med besked om det videre forløb.
3,0-10	PSA er i området 3 til 10 µg/l. Patienten bør derfor henvises til urinvejskirurgisk ambulatorium (HEV) eller urinvejskirurgisk Klinik (AUH) med henblik på MR-skanning af prostata. I henvisningen skrives "PRIMA projekt" og PSA resultat samt vægt og højde noteres. Der analyseres en STHLM3-test med svar indenfor 8 uger.
> 10	PSA er over 10 µg/l. Patienten bør henvises til urologisk udredning iht. gældende guidelines på området. Der analyseres ikke en STHLM3-test.
Ukendt	PSA måling kunne ikke udføres.

Svar på STHLM3-test

Efter ca. 8 uger modtager du svar i LABKA på STHLM3-testen, hvor planen for patienten fremgår. Det videre forløb afhænger af STHLM3-resultatet:

Der er 6 svarmuligheder

STHLM3-resultat	Svar til praksis
Normal risiko	STHLM3-testen viser normal risiko for prostatakræft og PSA er normal. Praksis skal ikke foretage sig yderligere iht. klinisk vejledning.
	STHLM3-testen viser normal risiko for prostatakræft. Patienten er allerede henvist til urologisk udredning (MR-skanning af prostata) på basis af en forhøjet PSA. Praksis skal ikke foretage sig yderligere.
Forhøjet risiko	STHLM3-testen viser forhøjet risiko for prostatakræft. Patienten bør derfor henvises til urinvejskirurgisk ambulatorium (HEV) eller urinvejskirurgisk Klinik (AUH) med henblik på MR-skanning af prostata. I henvisningen skrives "PRIMA projekt" og PSA resultat samt vægt og højde noteres.
	STHLM3-testen viser forhøjet risiko for prostatakræft. Patienten er allerede henvist til urologisk udredning (MR-skanning af prostata) på basis af en forhøjet PSA. Praksis skal ikke foretage sig yderligere.
Ikke udført	STHLM3-testen ikke udført på baggrund af PSA < 1 µg/l eller > 10 µg/l.
Ukendt	STHLM3 testen kunne ikke udføres.

Henvisning med henblik på MR-skanning

1. Du opretter en henvisning til urinvejskirurgisk ambulatorium (HEV) eller urinvejskirurgisk Klinik (AUH) og der skrives tydeligt "PRIMA Projekt" i henvisningen.
2. Standardformuleringen i henvisningen skal indeholde 3 oplysninger:
PSA resultat samt vægt og højde.

Eksempelvis: "PSA resultat på 7, vægt 80 kg, højde 185 cm. Patienten bedes henvist til MR-prostata som led i projekt PRIMA".

Bemærk, at patienter med PSA på $> 10 \mu\text{g/l}$ skal henvises på vanlig vis til urologisk udredning i kræftpakkeforløb.



Aarhus Universitetshospital



Hospitalsenheden Vest



Har du spørgsmål til projekt PRIMA?

Du er velkommen til at kontakte:

Adjunkt, ph.d. Jacob Fredsøe
Molekylær Medicinsk Afdeling (MOMA), Aarhus Universitetshospital,
Palle Juul Jensens Boulevard 99
8200 Aarhus N.
✉ jcf@clin.au.dk
☎ 7845 5324

eller

Forsøgsansvarlig overlæge, ph.d. Bodil Ginnerup Pedersen
Røntgen og Skanning, Aarhus Universitetshospital,
Palle Juul Jensens Boulevard 99,
8200 Aarhus N.
✉ bodilped@rm.dk
☎ 4046 5581