

# 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   |
|--|
| <b>DIN PRAKSIS DELTAGER I PROJEKT PRIMA<br/>GENTEST OG MR VED MISTANKE OM PROSTATAKRÆFT</b>  |
| <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"> <li>- er mellem 50-69 år gammel</li> <li>- er ikke tidligere diagnosticeret med og/eller behandlet for en urogenital cancersygdom (inkl. prostatakraft)</li> <li>- har ikke tidligere fået foretaget prostata-biopsi</li> <li>- har ikke palpabel tumor i prostata ved rektaleksploration</li> <li>- ønsker at afgive skriftligt informeret samtykke</li> </ul> <p style="text-align: center;"><b>Metalskema</b></p> <p>Og opfylder følgende betingelser for MR-skanning:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- patienten har ikke pacemaker, ICD eller efterladte pace-elektroder</li> <li>- patienten har ikke tilstedeværelse af metal i hjerne (inkl. coils, clips, shunts og stents),</li> </ul> |

### 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   |
| <a href="#">Klik her for at hente deltagerinformation</a>  |
| <a href="#">Klik her for at hente samtykkeerklæring</a>  |
| 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. Prostata-specifikt 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 <span style="color:red">●</span> skal besvares               |   |
| Nedenstående spørgsmål markeret med <span style="color:yellow">●</span> kan besvares             |   |
| <span style="color:red">●</span> Familiehistorie (fader, brødre eller sønner):                   | <input type="text"/>  |
| <span style="color:red">●</span> Brug af 5-alfa-reduktase-hæmmere inden for 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-niveaet 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 hurtigst 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:

Projektleder, cand.scient.san. AnnBritt Brandi Krog  
Forskningsenheden for Almen Praksis  
Aarhus Universitet  
8000 Aarhus C.  
✉ [abbk@ph.au.dk](mailto:abbk@ph.au.dk)  
☎ 8716 8575

eller

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