



Prostate cancer Awareness and Initiative for Screening in the European Union



www.praise-u.eu



Co-funded by
the European Union

1. ¿QUÉ ES EL PROYECTO PRAISE-U?

PRAISE-U reúne a expertos de toda Europa que colaboran para encontrar mejores formas de detectar el cáncer de próstata. Este proyecto ha sido cofinanciado por la Comisión Europea a través del Programa EU4HEALTH.

El objetivo del proyecto es probar un programa de cribado del cáncer de próstata que identifique eficazmente a los hombres que se beneficiarán del tratamiento, evitando al mismo tiempo diagnósticos e intervenciones médicas innecesarias para los que no se benefician. El proyecto utiliza un método de cribado adaptable destinado a detectar a los hombres con mayor riesgo específico de desarrollar una forma potencialmente dañina de cáncer de próstata.

El proyecto se divide en diferentes partes:

1. Comprender lo que está ocurriendo en Europa en materia de detección precoz y cribado del cáncer de próstata.
2. Desarrollar un método de cribado del cáncer de próstata adaptable y basado en el riesgo que pueda utilizarse en distintos países de Europa.
3. Realización de proyectos de 12 meses de duración para probar los métodos de cribado adaptables en 5 lugares de Europa.
4. Evaluar los resultados de los proyectos.

Cada parte del proyecto se basa en los resultados anteriores. Trabajando de forma secuencial, estas partes contribuyen al objetivo general de reducir el impacto del cáncer de próstata y el número de muertes causadas por él.

Puede encontrar más información sobre el proyecto PRAISE-U en <https://www.althaia.cat/althaia/ca/assistencial/atencio-especialitzada/oficina-de-cribratge/cribratge-de-prostata-estudi-inicial>. También hay disponible un vídeo animado para informarle sobre el método de cribado en el mismo link.

Aunque la detección precoz del cáncer mediante programas de cribado tiene muchas ventajas, es fundamental organizar estos programas de forma que sólo se invite a someterse a pruebas y tratamiento a los hombres con riesgo de desarrollar un cáncer perjudicial. Los expertos han aprendido mucho sobre qué hombres corren ese riesgo, y el programa de cribado PRAISE-U se ha desarrollado a partir de esos conocimientos.



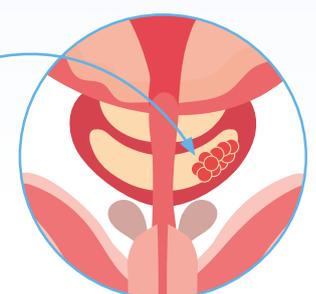
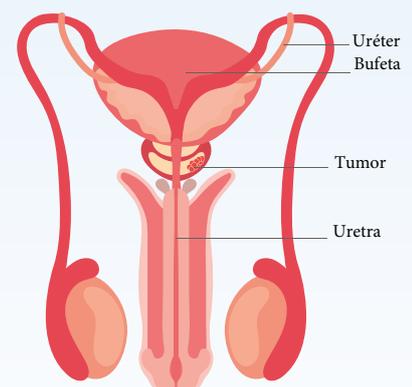
2. ¿QUÉ ES EL CÁNCER DE PRÓSTATA Y POR QUÉ ES IMPORTANTE SU DETECCIÓN PRECOZ?

La próstata es una pequeña glándula que forma parte del aparato reproductor masculino. Tiene el tamaño aproximado de una pelota de golf y rodea el conducto que vacía la orina de la vejiga, llamado uretra. La próstata produce un líquido blanco espeso que se mezcla con el espermatozoides de los testículos. También produce una proteína llamada antígeno prostático específico o PSA, que se filtra al torrente sanguíneo en pequeñas cantidades.

Su cuerpo está formado por billones de células diminutas, que son los componentes básicos de todos los seres vivos. Las células se dividen continuamente para crear otras nuevas, pero a veces una célula se vuelve anormal. No se sabe muy bien por qué ocurre esto, pero cuando las células anormales siguen dividiéndose y producen cada vez más células anormales, acaba formándose un bulto de tejido llamado tumor.

El cáncer de próstata se produce cuando las células cancerosas forman un tumor en el interior de la próstata. Es el tipo de cáncer más frecuente en los hombres, pero suele ser tratable y tiene un alto índice de supervivencia. Algunos cánceres de próstata crecen lentamente y nunca causan síntomas en la vida de un hombre, pero otros pueden poner en peligro la salud del hombre si no se tratan.

Es importante detectar y tratar el cáncer precozmente, antes de que aparezcan los síntomas. Por eso existen programas nacionales de detección del cáncer de mama y otras enfermedades. En el caso del cáncer de próstata, los expertos han estudiado los beneficios frente a los perjuicios emocionales del cribado. Su sugerencia es que los países de la UE investiguen más sobre el cribado del cáncer de próstata y pongan en marcha sus propios programas de detección.



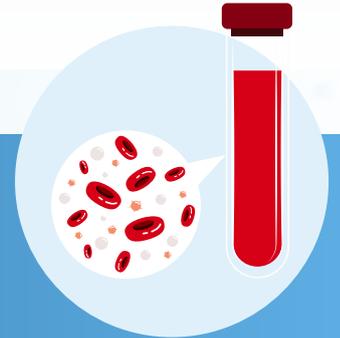
3. ¿HAY RESTRICCIONES PARA PARTICIPAR?

Si le han diagnosticado un cáncer de próstata en el pasado o se ha sometido a una resonancia magnética (RM) o a una biopsia de próstata en los últimos 6 meses, lamentablemente no podrá participar en este proyecto.

No debe participar en ningún ensayo clínico que investigue la eficacia y/o seguridad de un medicamento o dispositivo médico mientras participa en el proyecto PRAISE-U.

Le rogamos que se ponga en contacto con el equipo del proyecto en las siguientes situaciones:

- Está hospitalizado o recibe tratamiento en un hospital,
- De repente tienes problemas de salud,
- Cambia su número de teléfono, dirección o correo electrónico,
- Ya no quieres participar en el proyecto.



4. ¿EN QUÉ CONSISTE LA PARTICIPACIÓN?

Para participar en PRAISE-U hay que hacerse un análisis de sangre. Un miembro formado del equipo del proyecto le tomará una muestra de sangre, normalmente de una vena del brazo. El proceso completo dura menos de 10 minutos.

La muestra se analizará en un laboratorio para medir la cantidad de proteína PSA en su sangre. Se le notificarán los resultados y, si se considera que tiene riesgo de padecer cáncer de próstata, se le invitará a someterse a las pruebas de seguimiento que se explican en la sección 6.

Para ayudarnos a evaluar el impacto del cribado en su bienestar, le enviaremos cuestionarios en varios momentos del proceso de cribado para que los rellene. Cada cuestionario se rellena en unos 15-20 minutos.

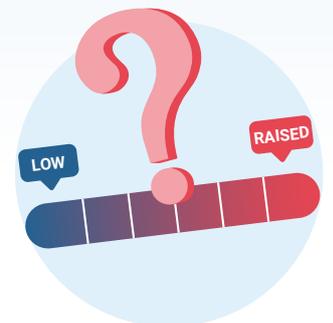
Si decide participar, se le pedirá que firme un formulario de consentimiento para confirmar que ha leído esta hoja informativa, que acepta participar y que entiende cómo se utilizarán sus datos como parte del proyecto PRAISE-U.

No tendrá que pagar ninguna consulta o procedimiento médico relacionado con PRAISE-U.

5. ¿QUÉ OCURRE SI MIS NIVELES DE PSA ESTÁN DENTRO DE UN RANGO NORMAL?

Si su análisis de sangre muestra que sus niveles de PSA están dentro de un rango normal (por debajo de 3), entonces no hay nada más que hacer. Le comunicaremos el resultado una vez finalizado.

Es posible que se le invite a someterse a nuevas pruebas más adelante, en función de su nivel de PSA y de su edad.



6. ¿QUÉ OCURRE SI MIS NIVELES DE PSA SON MÁS ALTOS DE LO QUE DEBERÍAN?

Si su análisis de sangre muestra un nivel de PSA superior a 3, podría indicar un riesgo potencial de cáncer de próstata. Sin embargo, otras afecciones como una infección urinaria, una infección bacteriana en la próstata o un agrandamiento de la próstata también pueden causar niveles elevados de PSA.

Se calculará su riesgo de padecer cáncer de próstata y se clasificará como riesgo bajo o como riesgo de moderado a alto.

RIESGO BAJO	RIESGO DE MODERADO A ALTO
Si se le considera de bajo riesgo, se le invitará a repetir la prueba del PSA más adelante.	Si se considera que está en riesgo, se le invitará a someterse a una o más pruebas diagnósticas adicionales, como, una ecografía, una resonancia magnética, un examen de próstata o una biopsia. La indicación de la realización de estas pruebas dependerá del riesgo evaluado en cada fase del proceso según un algoritmo diagnóstico.

7. ¿EN QUÉ CONSISTEN LAS PRUEBAS DIAGNÓSTICAS COMPLEMENTARIAS?

En función de su riesgo de padecer cáncer de próstata, es posible que se le soliciten una o varias pruebas diagnósticas adicionales. El equipo del proyecto y el especialista que realice la prueba le explicarán detalladamente todas las pruebas o procedimientos que se le ofrezcan.

Ecografía transabdominal

Este procedimiento consiste en aplicar un gel en el abdomen. A continuación, se desplaza un dispositivo manual denominado transductor contra la parte externa del abdomen para visualizar la próstata en una pantalla de ordenador.



Resonancia magnética

Los escáneres de RNM utilizan potentes campos magnéticos y ondas de radio que permiten obtener imágenes detalladas de la próstata. Los resultados ayudarán a determinar si es necesario realizarle una biopsia. Durante la exploración por RMN, se le pedirá que se tumben en la camilla del escáner. La exploración puede durar entre 30 y 40 minutos. La cama se introducirá en el escáner, que es como un túnel estrecho. Oirá un ruido fuerte, parecido al de la construcción. Dentro del escáner hay un intercomunicador bidireccional, por lo que podrá comunicarse con el técnico en radiología que le esté realizando la RNM en todo momento.

Examen de próstata

El examen de próstata, también conocido como tacto rectal, es una prueba rápida y sencilla. Durante la exploración, el médico llevará guantes en ambas manos e introducirá suavemente un dedo lubricado en el recto para palpar la próstata. Este examen puede causarle alguna molestia, pero no debe ser doloroso.

Biopsia

La biopsia de próstata es la única forma de diagnosticar en última instancia el cáncer de próstata. Una aguja fina extrae pequeñas muestras de tejido de la próstata. La biopsia de próstata se realiza guiada mediante ecografía trans-rectal. En una biopsia transrectal, se introduce una aguja fina a través del recto hasta la próstata, lo que permite un acceso directo guiado por ecografía. Múltiples inserciones recogen muestras de diferentes zonas. La biopsia de próstata se realiza bajo sedación del paciente con ello pretendemos que usted no perciba dolor ni molestias con el procedimiento. Las muestras de la biopsia se envían al laboratorio, donde un patólogo las examina al microscopio para detectar células cancerosas.

8. ¿QUÉ OCURRE SI LE DIAGNOSTICAN CÁNCER DE PRÓSTATA?

Que le digan que tiene cáncer puede ser un gran shock, incluso si se ha preparado para la posibilidad de que sus pruebas den positivo. Los avances de la ciencia, la medicina y la tecnología hacen que muchas personas se curen del cáncer o vivan con él muchos años. A pesar de ello, un diagnóstico de cáncer puede provocar distintos miedos y emociones en usted y sus seres queridos.

Tenga la seguridad de que si se detectara un cáncer durante su participación en el proyecto PRAISE-U, el equipo del proyecto le orientaría sobre los pasos a seguir. No todos los cánceres de próstata necesitan un tratamiento activo y pueden ser seguidos con seguridad por su médico.

9. ¿QUÉ OCURRE SI DETECTAMOS CUALQUIER OTRO PROBLEMA DE SALUD?

Existe la posibilidad de que descubramos algo en que no esté directamente relacionado con su próstata, pero que podría ser importante para su salud. Si descubrimos algo que consideramos importante para su bienestar, se lo comunicaremos. A continuación, podrá comentar los resultados y lo que debe hacer a continuación con su médico de cabecera. Necesitaremos su permiso antes de tomar ninguna medida o compartir la información.



10. ¿CUÁLES SON LAS VENTAJAS DE PARTICIPAR?

No se le pagará por su participación en el estudio. Sin embargo, hacerse un análisis de sangre de PSA puede ayudar a detectar y tratar precozmente el cáncer de próstata.

Si tiene cáncer, participar en PRAISE-U puede ayudar a detectar el cáncer en una fase temprana, de modo que tenga más opciones de tratamiento.

Al realizar una RMN de la zona abdominal, el radiólogo puede ver otras partes de esta región del cuerpo. Si hay anomalías de gran tamaño, también se informará de ellas y se le presentará esta información.

También contribuirá a generar más conocimientos sobre el cáncer de próstata, lo que redundará en beneficio de la sociedad y de personas como usted.

11. ¿EXISTEN RIESGOS POR PARTICIPAR?

La principal desventaja de someterse a un análisis de sangre de PSA es que podría ser diagnosticado y tratado de un cáncer que podría no haberle causado ningún síntoma en su vida.

Enterarse de que le han diagnosticado un cáncer, aunque no haya causado ningún síntoma ni daño, puede ser emocionalmente angustiante y provocar ansiedad, miedo e incertidumbre en usted y su familia.

Los niveles de PSA pueden elevarse por motivos distintos al cáncer, lo que da lugar a falsos positivos. Esto significa que el resultado del PSA apunta a que podría haber cáncer de próstata, pero la próstata está libre de cáncer. Esto puede dar lugar a investigaciones y tratamientos que quizá no hubiese necesitado. El tratamiento del cáncer de próstata suele conllevar una disminución de la capacidad de erección, una reducción del potencial reproductivo y problemas de pérdidas de orina.

Por estas razones, es importante que considere detenidamente si desea participar en PRAISE-U. Como alternativa, puede optar por comentar directamente con su médico de cabecera la posibilidad de hacerse un análisis de sangre de PSA en el futuro si experimenta algún problema relacionado con la próstata.

12. ¿CUÁNTO DURA EL PROYECTO?

Esta parte del proyecto PRAISE-U recopila datos de hombres en 5 centros de Europa durante un periodo de 12 meses. La duración de su participación dependerá de los resultados de su análisis de PSA. Si los resultados son normales, finaliza su participación en el proyecto PRAISE U, aunque es posible que se le vuelva a invitar para el siguiente ciclo de PSA dentro de varios años. Si sus niveles de PSA son elevados, su participación dependerá de las pruebas diagnósticas adicionales que se le ofrezcan.



13. ¿ME COSTARÁ ALGO PARTICIPAR?

Durante su participación en el proyecto PRAISE-U, no incurrirá en ningún gasto por consultas o procedimientos médicos.

14. ¿CÓMO UTILIZARÁN Y ALMACENARÁN MIS DATOS?

Si participa en PRAISE-U, será necesario recoger, utilizar y almacenar sus datos personales. Esto incluye información como su nombre, dirección, edad y detalles sobre su salud. Estos datos son esenciales para que podamos responder a las preguntas del proyecto y compartir los resultados con otros profesionales del cáncer de próstata. Puede solicitar al equipo del proyecto más información sobre el tipo de datos que recopilaremos y quién puede acceder a sus datos codificados. También se le pedirá que firme un formulario de consentimiento para confirmar que entiende cómo se utilizarán sus datos.

El promotor y los investigadores del estudio garantizarán la confidencialidad de los datos de los pacientes y velarán porque se cumpla en todo momento con lo establecido por la normativa de protección de datos vigente, tanto nacional como europea. Para obtener más información sobre la confidencialidad y la protección de datos de carácter personal, consulte el **Apéndice 1**.

Tus datos se mantendrán seguros y se tratarán de acuerdo con el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD). Esto significa que sus datos solo pueden recopilarse si existe una buena razón para ello. En este caso, el equipo del proyecto necesita utilizar los datos para comprender mejor el cáncer de próstata y cómo programar su detección precoz y evitar muertes innecesarias.

El RGPD le da derecho a:

- Revisar y corregir sus datos,
- Decidir cómo puede utilizar sus datos el equipo del proyecto,
- Negarse al uso de sus datos para determinadas finalidades,
- Cambiar de opinión o decir no al uso de sus datos como parte de PRAISE-U.



Tenga en cuenta que puede retirar su consentimiento en cualquier momento sin necesidad de indicar el motivo, **pero los datos recogidos antes de retirar su consentimiento podrán seguir utilizándose.**

Sus datos se almacenarán hasta 15 años en el centro del proyecto y hasta 50 años en la base de datos PRAISE-U, coordinada por la Asociación Europea de Urología, una organización sin ánimo de lucro que representa a más de 19.000 urólogos de toda Europa. Las muestras biológicas serán almacenadas en el Hospital Sant Joan de Déu de la Fundació Althaia Xarxa Assistencial Universitària de Manresa hasta la finalización de la línea de investigación por un período no inferior a 15 años. Estas muestras serán declaradas como una colección de la línea de investigación en prevención del cáncer de próstata al Instituto de Salud Carlos III. Una vez finalizado este periodo se procederá a su destrucción.

Concretamente, durante la duración del proyecto PRAISE-U y por un periodo de 10 años después, los datos se almacenarán en un servidor seguro (LUX).

Una vez finalizado el proyecto PRAISE-U, si acepta que se sigan investigando sus datos cifrados, la base de datos se trasladará a una ubicación central en el Instituto Helmholtz de Alemania, propiedad de la Asociación Europea de Urología, donde formará parte de la iniciativa UroEvidenceHub. Esta iniciativa, coordinada por la Asociación Europea de Urología, ha sido diseñada para conocer mejor todas las afecciones urológicas y contribuir a que los médicos puedan tomar decisiones con conocimiento de causa.

15. ¿CÓMO PROTEGERÁN MI INTIMIDAD?

Nos aseguraremos de que su privacidad esté protegida y su información permanezca segura. Sus datos se cifrarán, es decir, se convertirán en un código para impedir que se le identifique. Sólo las personas autorizadas tendrán acceso a sus datos, incluida la información personal identificable, como su nombre, edad o dirección. Sólo los utilizarán por razones específicas, como mantenerse en contacto con usted o verificar o confirmar la información recopilada.

Con su permiso, sus datos encriptados podrían compartirse con otras organizaciones que lleven a cabo investigaciones con el objetivo de mejorar los resultados sanitarios. Estas organizaciones pueden encontrarse en distintos países y entre ellas puede haber empresas comerciales, como compañías farmacéuticas.



16. ¿QUÉ PASA SI NO QUIERO PARTICIPAR EN EL ESTUDIO?

Participar en PRAISE-U es su elección, al igual que el almacenamiento y uso de sus datos para futuras investigaciones. Si decide no participar, esto no afectará a la atención que reciba normalmente.

17. ¿QUÉ OCURRE SI CAMBIO DE OPINIÓN?

Puede dejar de participar en cualquier momento. La decisión es suya. Solo tiene que comunicárselo al equipo del proyecto, que le explicará los pasos a seguir.

18. ¿CON QUIÉN PUEDO HABLAR SOBRE EL USO DE MIS DATOS?

Si desea hablar con alguien sobre su información o datos personales, o tiene alguna duda sobre cómo se están tratando su información o datos personales, póngase en contacto con:

Dr. Josep Maria Vilaseca Llobet, prostata@althaia.cat, telf. 93 657 79 55

Si desea realizar una solicitud relacionada con sus derechos, como parte del GDPR, los datos de contacto del responsable de protección de datos de Althaia Xarxa Assistencial Universitària de Manresa o del representante de protección de datos son los siguientes: dpd@althaia.cat



Praise u
SMART EARLY DETECTION OF PROSTATE CANCER

www.praise-u.eu



Co-funded by
the European Union