



# Prostate cancer Awareness and Initiative for Screening in the European Union



[www.praise-u.eu](http://www.praise-u.eu)



Co-funded by  
the European Union

## 1. QUÈ ÉS EL PROJECTE PRAISE-U?

**PRAISE-U reuneix experts de tota Europa que col·laboren per a trobar millors maneres de detectar el càncer de pròstata. Aquest projecte ha estat cofinançat per la Comissió Europea a través del Programa EU4HEALTH.**

L'objectiu del projecte és provar un programa de cribatge del càncer de pròstata que identifiqui eficaçment als homes que es beneficiaran del tractament, evitant al mateix temps diagnòstics i intervencions mèdiques innecessàries per als quals no es beneficiïn. El projecte utilitza un mètode de cribatge adaptable destinat a detectar als homes amb major risc específic de desenvolupar una forma potencialment nociva de càncer de pròstata.

El projecte es divideix en diferents parts:

1. Comprendre el que està ocorrent a Europa en matèria de detecció precoç i cribatge del càncer de pròstata.
2. Desenvolupar un mètode de cribatge del càncer de pròstata adaptable i basat en el risc que pugui utilitzar-se en diferents països d'Europa.
3. Realització d'estudis pilot de 12 mesos de durada per a provar els mètodes de cribatge adaptables en 5 llocs d'Europa.
4. Avaluar els resultats dels estudis pilot.

Cada part del projecte es basa en els resultats anteriors. Treballant de manera seqüencial, aquestes parts contribueixen a l'objectiu general de reduir l'impacte del càncer de pròstata i el nombre de morts causades per aquest càncer.

Pot trobar més informació sobre el projecte PRAISE-U a: <https://www.althaia.cat/althaia/ca/assistencial/atencio-especialitzada/oficina-de-cribratge/cribratge-de-prostata-estudi-inicial>

També hi ha disponible un vídeo animat per a informar-lo sobre el mètode de cribatge en el mateix link.

Encara que la detecció precoç del càncer mitjançant programes de cribatge té molts avantatges, és fonamental organitzar aquests programes de manera que només es convidi a sotmetre's a proves i tractament als homes amb risc de desenvolupar un càncer perjudicial. Els experts han après molt sobre quins homes corren aquest risc, i el programa de cribatge PRAISE-U s'ha desenvolupat a partir d'aquests coneixements.

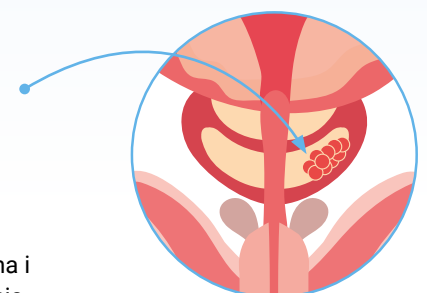
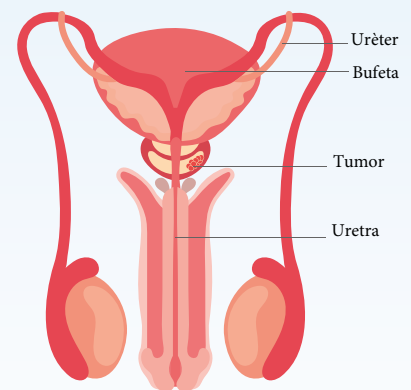
## 2. QUÈ ÉS EL CÀNCER DE PRÒSTATA I PER QUÈ ÉS IMPORTANT LA SEVA DETECCIÓ PRECOÇ?

**La pròstata és una petita glàndula que forma part de l'aparell reproductor masculí. Té la grandària aproximada d'una pilota de golf i envolta el conducte que buida l'orina de la bufeta, anomenat uretra. La pròstata produeix un líquid blanc espès que es barreja amb l'esperma dels testicles. També produeix una proteïna anomenada antigen prostàtic específic o PSA, que es filtra al torrent sanguini en petites quantitats.**

El seu cos està format per bilions de cèl·lules diminutes, que són els components bàsics de tots els éssers vius. Les cèl·lules es divideixen contínuament per a crear altres noves, però a vegades una cèl·lula es torna anormal. No se sap molt bé per què passa això, però quan les cèl·lules anormals continuen dividint-se i produeixen cada vegada més cèl·lules anormals, acaba formant-se un embalum de teixit anomenat tumor.

El càncer de pròstata es produeix quan les cèl·lules canceroses formen un tumor a l'interior de la pròstata. És el tipus de càncer més freqüent en els homes, però sol ser tractable i té un alt índex de supervivència. Alguns càncers de pròstata creixen lentament i mai causen símptomes en la vida d'un home, però altres poden posar en perill la salut de l'home si no es tracten.

És important detectar i tractar el càncer precoçment, abans que apareguin els símptomes. Per això existeixen programes nacionals de detecció del càncer de mama i altres malalties. En el cas del càncer de pròstata, els experts han estudiat els beneficis enfront dels perjudicis emocionals del cribatge. El seu suggeriment és que els països de la UE investiguin més sobre el cribatge del càncer de pròstata i posin en marxa els seus propis programes de detecció.



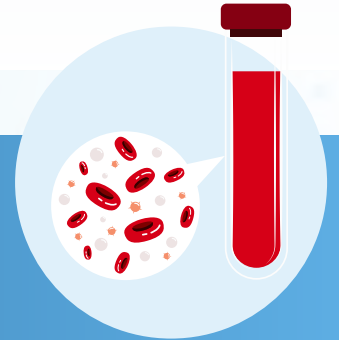
### 3. HI HA **RESTRICCIONS PER A PARTICIPAR?**

**Si li han diagnosticat un càncer de pròstata en el passat o s'ha sotmès a una ressonància magnètica (RM) o a una biòpsia de pròstata en els últims 6 mesos, lamentablement no podrà participar en aquest projecte.**

No ha de participar en cap assaig clínic que investigui l'eficàcia i/o seguretat d'un medicament o dispositiu mèdic mentre participa en el projecte PRAISE-U.

Li preguem que es posi en contacte amb l'equip del projecte en les següents situacions:

- Està hospitalitzat o rep tractament en un hospital,
- De sobte tens problemes de salut,
- Canvia el seu número de telèfon, adreça o correu electrònic,
- Ja no vols participar en el projecte.



### 4. EN QUÈ **CONSISTEIX LA PARTICIPACIÓ?**

**Per a participar a l'estudi PRAISE-U cal fer-se una anàlisi de sang. Personal d'infermeria li prendrà una mostra de sang, normalment d'una vena del braç. El procés complet dura menys de 10 minuts.**

La mostra s'analitzarà en un laboratori per a mesurar la quantitat de proteïna PSA en la seva sang. Se li notificaran els resultats i, si es considera que té risc de patir càncer de pròstata, se'l convidarà a sotmetre's a les proves de seguiment que s'expliquen en la secció 6.

Per a ajudar-nos a avaluar l'impacte del cribratge en el seu benestar, li enviarem qüestionaris en diversos moments del procés de cribratge perquè els empleni. Cada qüestionari s'emplena en uns 15-20 minuts.

Si decideix participar, se li demanarà que firmi un formulari de consentiment per a confirmar que ha llegit aquest full d'informació, que accepta participar i que entén com s'utilitzaran les seves dades com a part del projecte PRAISE-U. No haurà de pagar cap consulta o procediment mèdic relacionat amb PRAISE-U.

### 5. QUÈ PASSA SI ELS MEUS NIVELLS DE PSA ESTAN DINS D'UN **RANG NORMAL?**

Si la seva anàlisi de sang mostra que els seus nivells de PSA estan dins d'un rang normal (per sota de 3), no cal fer res més. Li comunicarem el resultat una vegada finalitzat.

És possible que se'l convidi a sotmetre's a noves proves més endavant, en funció del seu nivell de PSA i de la seva edat.



## 6. QUÈ PASSA SI ELS MEUS NIVELLS DE PSA SÓN MÉS ALTS DEL QUE DEURIEN?

Si la seva anàlisi de sang mostra un nivell de PSA superior a 3, podria indicar un risc potencial de càncer de pròstata. No obstant això, altres accions com una injecció urinària, una injecció bacteriana en la pròstata o un engrandiment de la pròstata també poden causar nivells elevats de PSA.

Es calcularà el seu risc de patir càncer de pròstata i es classificarà com a risc baix o com a risc de moderat a alt.

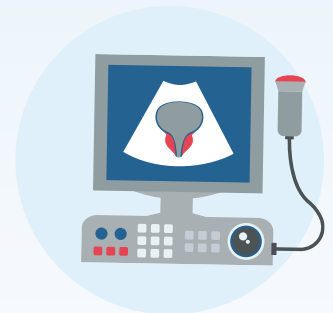
RISC BAIX	RISC MODERAT O ALT
Si se'l considera de baix risc, se'l convidarà a repetir la prova del PSA més endavant.	Si es considera que està en risc, se'l convidarà a sotmetre's a una o més proves diagnòstiques addicionals, com, una ecografia, una ressonància magnètica, un examen de pròstata o una biòpsia. La indicació de la realització d'aquestes proves dependrà del risc avaluat en cada fase del procés segons un algorisme diagnòstic.

## 7. EN QUÈ CONSISTEIXEN LES PROVES DIAGNÒSTIQUES COMPLEMENTÀRIES?

En funció del seu risc de patir càncer de pròstata, és possible que se li sol·licitin una o diverses proves diagnòstiques addicionals. L'equip del projecte i l'especialista que realitzi la prova li explicaran detalladament totes les proves o procediments que se li ofereixin.

### Ecografia transabdominal

Aquest procediment consisteix a aplicar un gel en l'abdomen. A continuació, es desplaça un dispositiu manual denominat transductor contra la part externa de l'abdomen per a visualitzar la pròstata en una pantalla d'ordinador.



### Ressonància magnètica

Els escàners de RNM utilitzen potents camps magnètics i ones de ràdio que permeten obtenir imatges detallades de la pròstata. Els resultats ajudaran a determinar si és necessari realitzar-li una biòpsia. Durant l'exploració per RMN, se li demanarà que es tombi en la llitera de l'escàner. L'exploració pot durar entre 30 i 40 minuts. El llit s'introduirà en l'escàner, que és com un túnel estret. Sentirà un soroll fort, semblança al de la construcció. Dins de l'escàner hi ha un intercomunicador bidireccional, per la qual cosa podrà comunicar-se amb el tècnic en radiologia que li estigui realitzant la RNM en tot moment.

### Examen de pròstata

L'examen de pròstata, també conegut com a tacte rectal, és una prova ràpida i senzilla. Durant l'exploració, el metge portarà guants en totes dues mans i introduirà suaument un dit lubricat en el recte per a palpar la pròstata. Aquest examen pot causar-li alguna molèstia, però no ha de ser dolorós.

### Biòpsia

La biòpsia de pròstata és l'única manera de diagnosticar en última instància el càncer de pròstata. Una agulla fina extreu petites mostres de teixit de la pròstata. La biòpsia de pròstata es realitza guiada mitjançant ecografia transrectal. En una biòpsia transrectal, s'introdueix una agulla fina a través del recte fins a la pròstata, la qual cosa permet un accés directe guiat per ecografia. Múltiples insercions recullen mostres de diferents zones. La biòpsia de pròstata es realitza sota sedació del pacient amb això pretenem que vostè no percebi dolor ni molèsties amb el procediment. Les mostres de la biòpsia s'envien al laboratori, on un patòleg les examina al microscopi per a detectar cèl·lules canceroses.

## 8. QUÈ PASSA SI LI DIAGNOSTIQUEN CÀNCER DE PRÒSTATA?

**Que li diguin que té càncer pot ser un gran xoc, fins i tot si s'ha preparat per a la possibilitat que les seves proves donin positiu. Els avanços de la ciència, la medicina i la tecnologia an que moltes persones es curin del càncer o visquin amb ell molts anys. Malgrat això, un diagnòstic de càncer pot provocar diferents pors i emocions en vostè i els seus éssers estimats.**

Tingui la seguretat que si es detectés un càncer durant la seva participació en el projecte PRAISE-U, l'equip del projecte li orientaria sobre els passos a seguir. No tots els càncers de pròstata necessiten un tractament actiu i poden ser seguits amb seguretat pel seu metge.

## 9. QUÈ PASSA SI DETECTEM QUALSEVOL ALTRE PROBLEMA DE SALUT?

Existeix la possibilitat que descobrim alguna cosa en què no estigui directament relacionat amb la seva pròstata, però que podria ser important per a la seva salut. Si descobrim alguna cosa que considerem important per al seu benestar, li ho comunicarem. A continuació, podrà comentar els resultats i el que ha de fer a continuació amb el seu metge de capçalera. Necessitarem el seu permís abans de prendre cap mesura o compartir la informació.



## 10. QUINS SÓN ELS AVANTATGES DE PARTICIPAR?

**No se li pagarà per la seva participació en l'estudi. No obstant això, er-se una anàlisi de sang de PSA pot ajudar a detectar i tractar precoçment el càncer de pròstata.**

Si té càncer, participar en PRAISE-U pot ajudar a detectar el càncer en una fase primerenca, de manera que tingui més opcions de tractament.

En realitzar una RMN de la zona abdominal, el radiòleg pot veure altres parts d'aquesta regió del cos. Si hi ha anomalies considerables, també s'informarà d'elles.

També contribuirà a generar més coneixements sobre el càncer de pròstata, la qual cosa redundarà en benefici de la societat i de persones com vostè.

## 11. EXISTEIXEN RISCOS PER PARTICIPAR?

**El principal desavantatge de sotmetre's a una anàlisi de sang de PSA és que podria ser diagnosticat i tractat d'un càncer que podria no haver-li causat cap símptoma en la seva vida.**

Assabentar-se que li han diagnosticat un càncer, encara que no hagi causat cap símptoma ni mal, pot ser emocionalment angoixant i provocar ansietat, por i incertesa en vostè i la seva família.

Els nivells de PSA poden elevar-se per motius diferents al càncer, la qual cosa dona lloc a falsos positius. Això significa que el resultat del PSA apunta al fet que podria haver-hi càncer de pròstata, però la pròstata està lliure de càncer. Això pot donar lloc a recerques i tractaments que potser no hagués necessitat. El tractament del càncer de pròstata sol comportar una disminució de la capacitat d'erectió, una reducció del potencial reproductiu i problemes de pèrdues d'orina.

Per aquestes raons, és important que consideri detingudament si desitja participar a l'estudi PRAISE-U. Com a alternativa, pot optar per comentar directament amb el seu metge de capçalera la possibilitat de fer-se una anàlisi de sang de PSA en el futur si experimenta algun problema relacionat amb la pròstata.

## 12. QUANT DURA EL PROJECTE?

Aquesta part del projecte PRAISE-U recopila dades d'homes en 5 centres d'Europa durant un període de 12 mesos. La durada de la seva participació dependrà dels resultats de la seva anàlisi de PSA. Si els resultats són normals, finalitza la seva participació en el projecte PRAISE-U, encara que és possible que se li torni a convidar per al següent cicle de PSA en uns anys. Si els seus nivells de PSA són elevats, la seva participació dependrà de les proves diagnòstiques addicionals que se li ofereixin.



## 13. EM COSTARÀ ALGUNA COSA PARTICIPAR?

La seva participació en el projecte PRAISE-U, no suposarà cap despesa econòmica per consultes o procediments mèdics.

## 14. COM UTILITZARAN I EMMAGATZEMARAN LES MEVES DADES?

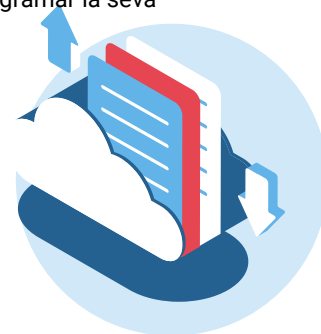
**Si participa en PRAISE-U, serà necessari recollir, utilitzar i emmagatzemar les seves dades personals. Això inclou informació com el seu nom, direcció, edat i detalls sobre la seva salut. Aquestes dades són essencials perquè puguem respondre a les preguntes del projecte i compartir els resultats amb altres professionals del càncer de pròstata. Pot sol·licitar a l'equip del projecte més informació sobre el tipus de dades que recopilarem i qui pot accedir a les seves dades codificades. També se li demanarà que firmi un formulari de consentiment per a confirmar que entén com s'utilitzaran les seves dades.**

El promotor i els investigadors de l'estudi garantiran la confidencialitat de les dades dels pacients i vetllaran perquè es compleixi en tot moment amb el que s'estableix per la normativa de protecció de dades vigent, tant nacional com europea. Per a obtenir més informació sobre la confidencialitat i la protecció de dades de caràcter personal, consulti l'Apèndix 1.

Les teves dades es mantindran segures i es tractaran d'acord amb el Reglament General de Protecció de Dades (RGPD). Això significa que les seves dades només poden recopilar-se si existeix una bona raó per a això. En aquest cas, l'equip del projecte necessita utilitzar les dades per a comprendre millor el càncer de pròstata i com programar la seva detecció precoç i evitar morts innecessàries.

**El RGPD li dona dret a:**

- Revisar i corregir les seves dades,
- Decidir com pot utilitzar les seves dades l'equip del projecte,
- Negar-se a l'ús de les seves dades per a determinades finalitats,
- Canviar d'opinió o dir no a l'ús de les seves dades com a part de PRAISE-U.



Tingui en compte que pot retirar el seu consentiment en qualsevol moment sense necessitat d'indicar el motiu, però les dades recollides abans de retirar el seu consentiment podran continuar utilitzant-se.

Les seves dades s'emmagatzemaran fins a 15 anys en el nostre centre i fins a 50 anys en la base de dades PRAISE-U, coordinada per l'Associació Europea d'Urologia, una organització sense ànim de lucre que representa a més de 19.000 uròlegs de tota Europa. Les mostres biològiques seran emmagatzemades a l'Hospital Sant Joan de Déu de la Fundació Althaia Xarxa Assistencial Universitària de Manresa fins a la finalització de la línia de recerca per un període no inferior a 15 anys. Aquestes mostres seran declarades com una col·lecció de la línia de recerca en prevenció del càncer de pròstata a l'Institut de Salut Carlos III. Una vegada finalitzat aquest període es procedirà a la seva destrucció.

Concretament, durant la durada del projecte PRAISE-U i per un període de 10 anys, les dades s'emmagatzemaran en un servidor segur (LUX).

Una vegada finalitzat el projecte PRAISE-U, si accepta que es continuïn investigant les seves dades xifrades, la base de dades es traslladarà a una ubicació central en l'Institut Helmholtz d'Alemanya, propietat de l'Associació Europea d'Urologia, on formarà part de la iniciativa UroEvidenceHub. Aquesta iniciativa, coordinada per l'Associació Europea d'Urologia, ha estat dissenyada per a conèixer millor totes les afeccions urològiques i contribuir al fet que els metges puguin prendre decisions amb coneixement de causa.

## 15. COM PROTEGIRAN LA MEVA INTIMITAT?

Ens assegurarem que la seva privacitat estigui protegida i la seva informació romangui segura. Les seves dades es xifraràn, és a dir, es convertiran en un codi per a impedir que se l'identifiqui. Només les persones autoritzades tindran accés a les seves dades, inclosa la informació personal identificable, com el seu nom, edat o direcció. Només els utilitzaran per raons específiques, com mantenir-se en contacte amb vostè o verificar o confirmar la informació recopilada.

Amb el seu permís, les seves dades encriptades podrien compartir-se amb altres organitzacions que duguin a terme recerques amb l'objectiu de millorar els resultats sanitaris. Aquestes organitzacions poden trobar-se en diferents països i entre elles pot haver-hi empreses comercials, com a companyies farmacèutiques.



## 16. QUÈ PASSA SI NO VULL PARTICIPAR EN AQUEST L'ESTUDI?

Participar en PRAISE-U és la seva elecció, igual que l'emmagatzematge i ús de les seves dades per a futures recerques. Si decideix no participar, això no afectarà l'atenció que rebí normalment.

## 17. QUÈ PASSA SI CANVIO D'OPINIÓ?

Pot deixar de participar en qualsevol moment. La decisió és seva. Només ha de comunicar-li-ho a l'equip del projecte, que li explicarà els passos a seguir.

## 18. AMB QUI PUC PARLAR SOBRE L'ÚS DE LES MEVES DADES?

Si desitja parlar amb algú sobre la seva informació o dades personals, o té algun dubte sobre com s'estan tractant la seva informació o dades personals, posi's en contacte amb:

Dr. Josep Maria Vilaseca Llobet, [prostata@althaia.cat](mailto:prostata@althaia.cat), tel. 93 657 79 55

Si desitja realitzar una sol·licitud relacionada amb els seus drets, com a part del GDPR, les dades de contacte del responsable de protecció de dades de Althaia Xarxa Assistencial Universitària de Manresa o del representant de protecció de dades són els següents: [dpd@althaia.cat](mailto:dpd@althaia.cat)



**Praise u**  
SMART EARLY DETECTION OF PROSTATE CANCER

[www.praise-u.eu](http://www.praise-u.eu)



Co-funded by  
the European Union