

FÆLLES ANSØGNINGSSKEMA TIL KVALITETS- OG UDVIKLINGSMIDLERNE UNDER KEU



REGION: Region Midtjylland	DATO: 6. januar 2017	LØBENR.: (udfyldes af regionen)
----------------------------	-------------------------	---------------------------------

STAMOPLYSNINGER

ANSØGERS NAVN, MAIL, TLF mm.

Flemming Bro, professor, ph.d., praktiserende læge
Forskningsenheden for Almen Praksis, Inst. for Folkesundhed, Aarhus Universitet
Bartholins Allé 2, 8000 Aarhus C
Mail: fbro@ph.au.dk
Telefon nr.: 87167898

Peter Vedsted, professor, forskningsleder
Center for Forskning i Cancerdiagnostik i Praksis (CaP)
Forskningsenheden for Almen Praksis, Inst. for Folkesundhed, Aarhus Universitet
Bartholins Allé 2, 8000 Aarhus C
Mail: p.vedsted@ph.au.dk
Tlf. 87167905

PROJEKTANSVARLIG: Flemming Bro og Peter Vedsted

ØVRIGE DELTAGERE (samarbejdspartnere eller tilknytning til forskningsinst. el.lign):

Projektleder, videnskabelig assistent AnnBritt Brandi Krog
Forskningsenheden for Almen Praksis, Inst. for Folkesundhed, Aarhus Universitet
Bartholins Allé 2, 8000 Aarhus C
Mail: abbk@ph.au.dk
Telefon: 87167915

Foregår i samarbejde med:
Professor Torben Ørntoft og professor Karina Dalsgaard Sørensen ved
Molekylær Medicinsk Afdeling (MOMA) ved Aarhus Universitetshospital (AUH).

PROJEKTBESKRIVELSE

PROJEKTETS TITEL: PROstata CANcer RISiko (PROCARIS) – Effekten af anvendelsen af en genetisk test for livstidsrisiko for prostatakraft på diagnostik af prostatakraft i almen praksis

<p>PROJEKTETS (ANSØGNINGENS) EMNE: Genetisk risikovurdering for prostatakræft i almen praksis</p>
<p>OPDATERING VEDR. TIDLIGERE AFHOLDT PROJEKT (sæt x): X</p>
<p>NYOPRETTET PROJEKT (sæt x):</p>
<p>FORMÅL: Formålet med studiet er, hos mænd der i almen praksis får målt en normal PSA at:</p> <ol style="list-style-type: none"> I. - vurdere om indførelsen af tilbud i almen praksis om gentest for livstidsrisiko for prostatakræft medfører reduceret anvendelse af fremtidig PSA-tests og efterfølgende udredning og behandling. II. - undersøge, hvordan information om livstidsrisiko for prostatakræft påvirker patientens efterfølgende lægesøgning. III. - undersøge sammenhængen imellem livstidsrisiko for prostata cancer (PCa) og antal tilfælde af PCa i forskellige risikogrupper, antal positive biopsier i disse samt aggressivitet af sygdom i relation til genetisk risiko.
<p>PROJEKTBESKRIVELSE (kort resumé) – selve projektbeskrivelsen vedlægges som bilag, der kan linkes til.</p> <p>Antallet af mænd der får diagnosen prostatakræft er stærkt stigende. Det skyldes dels, at befolkningen bliver ældre, men også at der er sket en voldsom stigning i anvendelsen af PSA-test (prostata-specifikt antigen). Dette er især set i almen praksis. PSA-testen er imidlertid usikker og har mange falsk positive svar. Det fører til overdiagnostik og overbehandling med begrænset effekt og som er forbundet med en række alvorlige bivirkninger. Generel screening med PSA-test anbefales ikke, især fordi det ikke hidtil har været muligt at differentiere mellem høj- og lavrisiko for PCa på anden vis end ud fra familiær disposition.</p> <p>Med genteknologier er det nu muligt at beregne en individuel livstidsrisiko for prostatakræft som umiddelbart ser ud til at kunne målrette brugen af gentagne PSA-tests i almen praksis. Ud fra mandens risikoprofil anbefales at patienter, der har normal PSA-værdi og normal livstidsrisiko ikke får flere PSA-tests og at patienter som har normal PSA-værdi og en høj livstidsrisiko får en årlig PSA-test. Er der forhøjet PSA henvises som hidtil til videre undersøgelser i urologisk regi.</p> <p>En sådan genetisk risikovurdering kan hjælpe praktiserende læger og patienter til at træffe en beslutning om, hvorvidt patienten har gavn af at få foretaget PSA-tests i fremtiden. Dette var det umiddelbare resultat af den første del af projektet i 2013-14. Her undersøgte vi om tilbuddet om en genetisk risikovurdering påvirkede antallet af opfølgende PSA-tests hos mænd med normal PSA.</p> <p>Vi skal nu i gang med anden fase af projektet med gentesten i Region Midtjylland. Vi ønsker her at undersøge, hvilken betydning kendskabet til livstidsrisikoen for prostatakræft har på længere sigt</p>

målt på antallet af PSA-tests, udførte biopsier, operationer og prostatakraftdiagnoser. Det forventes at projektet vil kunne begrænse den påviste overdiagnostik og overbehandling. Med gentesten er forventningen, at vi kan fokusere indsatsen på mænd med høj risiko for udvikling af prostatacancer (ca. 1% af alle mænd har denne risikoprofil). Det vil medføre færre unødige undersøgelser og behandlinger med fysiske og psykiske gener og bivirkninger til følge og ud fra et samfundsøkonomisk perspektiv kunne reducere antallet af PSA-tests. (Se projektbeskrivelsen i bilag 1 for detaljeret beskrivelse)

EVALUERING (metode og tidsramme samt plan for implementering og formidling)

METODE:

Der anvendes et kvasi-eksperimentelt design. Interventionsgruppen består af patienter i interventionspraksis, mens referencegruppen består af patienter fra alle andre ikke-interventionspraksis i Region Midtjylland.

Lægepraksis, som i 2012 var i optageområdet for Århus Universitetshospital, blev inviteret til studiet og de der ønskede at deltage, blev randomiseret til enten interventionsgruppe (71 praksis) eller kontrolgruppe (73 praksis).

Denne gang inviteres alle interventionspraksis atter til studiet. I perioden fra 2014-16 er 8 praksis i interventionsgruppen ophørt (bilag 2). Endvidere inviterer vi alle kontrolpraksis til at indgå som interventionspraksis. Formålet er at øge studiepopulationen og inklusionshastigheden af patienter med gentest. I Region Midtjylland er der i 2016 ca. 430 almen praksis hvilke fratrukket interventionspraksis udgør referencegruppen (bilag 3).

Outcome:

Undersøgelsens primære outcome er follow-up PSA-test inden for en 2 årig periode (formål I). Undersøgelsens sekundære outcome er forhøjet PSA-test og efterfølgende prostatabiopsi.

For formål II er outcome follow-up PSA test, forhøjede PSA-test og efterfølgende biopsier. I formål II registreres desuden PCa diagnoser (herunder også tumor karakteristika, fx Gleason score, TNM stadie) og konsultation i urologisk afdeling.

Dataindsamling:

Formål I:

Studiepopulationen omfatter mænd, der indgår fra studiestart oktober 2016. Patienterne inkluderes nu ved at lægerne aktivt skal fravælge gentesten og ikke som i ProCaRis I, hvor den aktivt skulle tilvælges.

Formål II:

Studiepopulationen vil omfatte mænd inkluderet i såvel studieperioden 2013-14 (ProCaRis I) som i perioden med studiestart fra oktober 2016 (ProCaRis II), idet mændene der har fået foretaget en gentest i de to undersøgelses perioder ikke antages at adskille sig fra hinanden.

Formål III:

Vi ønsker at vurdere PSA-niveauer i de forskellige livstidsrisikogrupper. Desuden analysere antal biopsitagninger samt positive biopsier i disse grupper. Herunder undersøge aggressivitets markører, såsom Gleason score, TNM status og biomarkører i prøverne. Dette skal afdække sensitivitet og specificitet af forskellige livstidsrisiko cut-off niveauer, evt. i kombination med PSA og andre biomarkører.

Information om PSA-tests vil blive indhentet fra LABKA. Information om patienterne i almen praksis indsamles i et WebReq modul og sendes til Forskningsenheden for Almen Praksis løbende. Derudover indsamles data fra Sygesikringsregisteret. Information om gentests vil blive leveret af MOMA til Forskningsenheden for Almen praksis. For nærmere illustration over ”blodprøvernes vej i systemet” (bilag 4).

Interventionspraksis vil i projektperioden løbende blive holdt orienteret om projektets aktuelle status via nyhedsbreve.

Formidling:

Nogle resultater er offentliggjort og kommende resultaterne vil blive offentliggjort som videnskabelige artikler og formidlet til lokale og internationale møder og konferencer.

Forskningen foregår i nært samarbejde med danske urologer og indgår i deres vurderinger af anbefalinger til fremtidig strategi for tidlig diagnostik.

KEU vil løbende blive holdt underrettet om resultaterne, så de kan indgå i sundhedsplanlægningen i Regionen.

TIDSRAMME:

2016:

- Opstart samt tilretning af WebReq-modul (elektronisk forskningsmodul til datafangst).
- Udvikling af formidlingsmetode og formidlingsmateriale samt genåbning af gamle svarmetoder.
- Pilotstudie i almen praksis.
- Opstart af interventionerne i almen praksis

2017:

- Invitere alle kontrolpraksis til at indgå som interventionspraksis.
- Indlevering af data på månedlig basis
- Udsende nyhedsbreve kvartalsvis
- Honorering af læger halvårligt (januar/juni)
- 1-års follow-up data i almen praksis på PSA-målinger og livstidsrisiko tests i gruppen af mænd der har testet deres livstidsrisiko for prostatakræft.

2018:

- Indlevering af data på månedlig basis
- Udsende nyhedsbreve kvartalsvis
- Honorering af læger halvårligt (januar/juni)
- Afslutning af projektet

<p>2019:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 2 -års follow-up data i almen praksis på PSA-målinger, livstidsrisiko tests og biopsier i gruppen af mænd der har testet deres livstidsrisiko for prostatakraft. <p>PLAN FOR IMPLEMENTERING OG EFFEKT: Projektet udrulles i 2017 og vil forløbe indtil vi har opnået det ønskede antal patienter (5500), men forventes afsluttet i 2018. Uanset effekten vil resultaterne blive publiceret herefter Vi forventer dog at det bliver muligt på baggrund af data indsamlet undervejs, at kunne præsentere foreløbige resultater for KEU og politiske myndigheder. Resultaterne kan således indgå i beslutningsprocessen omkring planlægningen af prostatakraft håndteringen i Region Midtjylland og ved stillingtagen til om prøven fortsat skal kunne tilbydes patienterne af deres praktiserende læge.</p>
<p>Vurdering/overvejelse om efterfølgende udbredelse og implementering i almen praksis</p>
<p>START- OG SLUTTIDSPUNKT (evt. forventet): Projektet er planlagt til at forløbe i perioden fra 3.oktober 2016 til 31. august 2018.</p>

<p>BUDGET</p>
<p>ANSØGT BELØB (2): 865.861,28 kr.</p>
<p>BEVILLING (indeværende år og evt. efterfølgende år): I forbindelse med inklusion af patienter, vil de deltagende læger skulle honoreres for ekstra tidsforbrug svarende til et ekstra modul på 10 min (136,66 kr.).</p> <p>Der søges om bevilling til finansiering af en halv projektlederstilling på projektets del der vedrører almen praksis.</p> <p>Der søges om bevilling til finansiering af justering og opstart af it-modulet WebReq, udført af DMDD (se bilag 5).</p> <p>KEU: Projektet blev i 2013 delvist finansieret af KEU, hvor de bevilligede midler blev anvendt til honorering af praktiserende læger samt opsætning af et WebReq forskningsmodul. Vi har den 19. januar 2016 ansøgt KEU og efterfølgende fået bevilliget mulighed for at anvende ubrugte projektmidler fra projektperioden 2013 til perioden 2016 og 2017 til udbetaling af honorar. Beløbet er på 251.608,72 kr.</p>
<p>ANSØGT MIDLER SPONSERET FRA ANDRE SIDER:</p> <p><u>Velux fonden:</u> MOMA har, via en bevilling fra Velux fonden på 5.5 mio. kr., ydet bistand til:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Etablering og opstart af projektet på FE i 2016 - Opsætning og analyse af gentest

- Driftsomkostninger, udgift til laboranter
- Statistisk databehandling
- Analyse, artikelskrivning og formidling af dataresultater

BUDGET FORDELT PÅ ÅR: 865.861,28 kr.

2016: 182.713,48 kr.

2017: 735.853,91 kr.

2018: 548.902,61 kr.

(Se bilag 6)

TOTALBUDGET: 865.861,28 kr.

AFSLUTTENDE RAPPORT/ARTIKEL SENDES TIL DET REGIONALE SEKRETARIAT:

SUPPLERENDE OPLYSNINGER:

BILAGSFORTEGNELSE:

Bilag 1: Projektbeskrivelse

Bilag 2: Study population and outcome

Bilag 3: Recruitment model 2017

Bilag 4: Blood sample flow chart

Bilag 5: WebReq forskningsmodul KEU

Bilag 6: Budget 2016-2018

- (1) I forbindelse med evaluering skal projektet forholde sig til mulighederne for at anvende Triple Aim .
- (2) Et udspecificeret budget vedlægges, hvor det er markeret præcist, hvilke midler der ansøges om hos KEU.