



Blóðskimun
til bjargar

Blóðskimun til bjargar

Þjóðaráttak gegn mergæxlum. Við biðjum þig að taka þátt í einni viðamestu vísindarannsókn sem hefur verið ráðist í á Íslandi. **Leggðu okkur lið.**



HÁSKÓLI ÍSLANDS



Krabbameinsfélagið



LANDSPÍTALI
HÁSKÓLANSÚKRÁHUS

Markmið rannsóknarinnar
er að kanna mögulegan
ávinning þess að skima fyrir
forstigi mergæxlis

RANNSÓKNIN Í HNOTSKURN

Til að taka þátt þarftu einungis að veita samþykki með því að:

Fara á www.blodskimun.is og slá inn kennitölu og lykilorðið sem fylgir þessum pósti. Einnig er hægt nota rafræn skilríki eða íslykil til að samþykkja þátttöku.

EÐA

Undirrita samþykkisyfirlýsingu og póstleggja hana ófrímerkta í umslaginu sem fylgir.



1. Veita samþykki rafrænt eða bréfleiðis.

+



2. Næst þegar þú átt leið í blóðprufu mun hluti blóðsýnis verða nýttur í rannsóknina.

=



3. Góð þátttaka er forsenda rannsóknarinnar. Þitt framlag skiptir máli.

40 ára og eldri



4% þeirra sem eru 40 ára og eldri eru með forstigi sem er góðkynja og einkennalaust. **Aðeins 1% þeirra** hafa forstigi sem þróast í mergæxli á hverju ári.



HVAÐ GERIST SVO?

- Næst þegar þú ferð í blóðprufu, til dæmis á heilsugæslustöð eða sjúkrahúsi, munum við fá hluta af sýninu sem ella yrði hent, til að skima fyrir forstigi mergæxlis.
- Ekki verða framkvæmdar frekari rannsóknir á þeim sem ekki reynast vera með forstigi mergæxlis.
- Þeim sem reynast vera með forstigi mergæxlis verður skipt handahófskennt í þrjá hópa með mismunandi áherslum.
- Heilsufarsgögnum og upplýsingum um lífsgæði verður safnað með reglulegu millibili.

HVAÐ ER MERGÆXLI?

- Mergæxli er krabbamein í beinmerg.
- Hægt er að halda mergæxli í skefjum með lyfjameðferð.

HVAÐ ER FORSTIG MERGÆXLIS?

- Forstigi mergæxlis er góðkynja og einkennalaust.
- Um 4% allra 40 ára og eldri bera það.
- Einungis 1% þeirra hefur forstigi sem þróast í mergæxli á hverju ári.

HVER ER ÁVINNINGUR MINN?

- Niðurstöður rannsóknarinnar munu varpa ljósi á hvort ávinningur sé af því að skima fyrir forstigi mergæxlis.
- Reynist þú vera með forstigi sem þróast yfir í mergæxli muntu mögulega greinast og fá meðferð fyrr.

UPPLÝSINGAR TIL ÞÁTTTAKENDA

Rannsóknin er á vegum Háskóla Íslands, Krabbameinsfélags Íslands og Landspítala og heitir „Blóðskimun til bjargar/þjóðaráttak gegn mergæxlum“. Tilgangur hennar er að rannsaka áhrif skimunar á afdrif einstaklinga með góðkynja einstofna mótefnahækkun (e. monoclonal gammopathy of undetermined significance, skammstafað MGUS) sem er einkennalaust forstig mergæxlis. Frekari upplýsingar er að finna á heimasíðu rannsóknarinnar: www.blodskimun.is.

Þér er alfarið í sjálfsveld sett hvort þú tekur þátt. Áður en þú gerir upp hug þinn er mikilvægt fyrir þig að kynna þér um hvað rannsóknin snýst og hvernig hún fer fram. Gefðu þér góðan tíma til að lesa þessar upplýsingar og ræddu þær við fjölskyldu þína eða vini. Ef þér finnst upplýsingarnar ekki fullnægjandi eða ekki svara öllum spurningum þínum er þér velkomið að hafa samband við rannsakendur með því að senda tölvupóst á upplýsingar@blodskimun.is eða hringja í síma 896 0022.



MERGÆXLI OG FORSTIG ÞESS

Mergæxli er krabbamein í beinmerg og einkenna sjúkdómsins verður oft ekki vart fyrr en hann hefur haft alvarleg áhrif á heilsuna. Árlega greinast um 25 manns með sjúkdóminn hér á landi og alls um 120 þúsund manns á heimsvísu. Samfara auknum rannsóknum á sjúkdómnum og nýjum og betri lyfjum hafa horfur sjúklinga með mergæxli batnað gríðarlega síðastliðin ár.

Góðkynja einstofna mótefnahækkun er forstig mergæxlis en hjá einstaklingum með þetta forstig mælast viss prótein í blóði sem kallast einstofna mótefni. Forstig mergæxlis er þó ekki krabbamein og flestir sem eru með forstigið fá aldrei mergæxli. Um 1% einstaklinga með forstig mergæxlis fær mergæxli á hverju ári en á hverjum tíma eru u.þ.b. 4–5% Íslendinga yfir 50 ára aldri með forstig mergæxlis.

UMFANG RANNSÓKNARINNAR

Læknar við Háskóla Íslands og á blóðlækningadeild Landspítala leiða rannsóknina, í samstarfi við Krabbameinsfélag Íslands, líftæknifyrirtækið Binding Site í Bretlandi og Memorial Sloan Kettering-sjúkrahúsið í Bandaríkjunum. Þessi vísindarannsókn

er framkvæmd til þess að meta áhrif skimunar fyrir forstigi mergæxlis á horfur einstaklinga og jafnframt til þess að finna bestu mögulegu greiningarferli og eftirfylgni einstaklinga með forstigið, sem og almenn áhrif skimunar af þessu tagi á lífsgæði.

Til þess að taka þátt í rannsókninni þarftu eingöngu að veita upplýst samþykki, annaðhvort rafrænt á www.blodskimun.is eða skriflega á meðfylgjandi samþykkis-yfirlýsingu. Ekki er þörf á frekari þátttöku af þinni hálfu að svo stöddu. Ef þú ferð í blóðrannsókn á næstu þremur árum (af hvaða ástæðu sem er) munum við fá hluta af sýninu til frekari greininga sem ella yrði hent. **Þú þarft því ekki að fara í sérstakar blóðprufur fyrir þessa rannsókn eða gera frekari ráðstafanir.** Ef þú ferð ekki í neina blóðrannsókn næstu þrjú árin gætum við haft samband til þess að biðja þig að koma í sýnatöku. Blóðsýni úr þér verður sent til greiningar á forstigi mergæxlis til Binding Site í Bretlandi. Ekki verða sendar neinar persónugreinanlegar upplýsingar með sýninu.

Von okkar er að rannsóknin muni auka þekkingu á náttúrlegum gangi forstigs mergæxlis og horfum þeirra sem það hafa og að hægt verði að segja fyrir um áhættu á þróun sjúkdómsins. Mikilvægt er að fá góða þátttöku fyrir rannsóknir sem þessar.

HVERJUM ER BOÐIÐ AÐ TAKA ÞÁTT Í RANNSÓKNINNÍ?

Öllum einstaklingum búsettum á Íslandi, fæddum 1975 og fyrr, er boðin þátttaka.



FRAMKVÆMD RANNSÓKNAR

Yfirgnæfandi meirihluti þátttakenda mun ekki greinast með forstígg mergæxlis og verða þeir þátttakendur ekki kallaðir inn til mats eða frekari rannsókna. Litlum hluta þessa hóps verður þó mögulega af handahófi boðið að gefa blóðsýni til frekari samanburðar við þá sem greinast með forstígg.

Um 4–5% þátttakenda munu greinast með forstígg mergæxlis og verður þeim af handahófi skipt í þrjá hópa:

➤ **HÓPUR 1** verður hvorki kallaður til viðtals né fylgt eftir með blóðprufu. Í lok rannsóknarinnar verður haft samband við alla í hópi 1 og þeim greint frá niðurstöðu skimunarinnar og ráðlagt viðeigandi eftirlit, sem byggir á niðurstöðu þessarar rannsóknar.

➤ **HÓPUR 2** verður kallaður til viðtals og upplýsingagjafar. Farið verður yfir fyrra heilsufar, framkvæmd líkamsskoðun og tekið blóð- og þvagsýni. Um það bil 20 ml blóðsýni verður tekið við fyrstu komu, eftir sex mánuði og árlega eftir það hjá hluta hópsins eða þéttar eftir þörfum. Þetta eru sýni til að fylgjast með sjúkdómsgangi og til vísindarannsókna. Blóðsýni verða meðal annars tekin til að meta blóðhag, nýrnastarfsemi, hjartastarfsemi, bólgu og ákveðin prótein og breytingar í erfðafni. Þvagsýni verður tekið við fyrstu komu, eftir sex mánuði og árlega eftir það, bæði til þess að fylgjast með sjúkdómsgangi og til vísindarannsókna.

Hluta þessa hóps verður boðið í myndgreiningu og beinmergrannsókn við fyrstu komu, til að staðfesta greiningu og aftur við lok rannsókna. Að auki verður beinmergssýni tekið eftir því sem læknisfræðilegar ástæður gefa tilefni til.

➤ **HÓPUR 3** verður kallaður til viðtals og upplýsingagjafar. Farið verður yfir fyrra heilsufar, framkvæmd líkamsskoðun og tekið blóð- og þvagsýni. Um það bil 20 ml blóðsýni verður tekið við fyrstu komu, eftir sex mánuði og árlega eftir það eða þéttar eftir þörfum. Þetta eru sýni til að fylgjast með sjúkdómsgangi og til vísindarannsókna. Blóðsýni verða meðal annars tekin til að meta blóðhag, nýrnastarfsemi, hjartastarfsemi, bólgu og ákveðin prótein og breytingar í erfðafni. Þvagsýni verður tekið við fyrstu komu, eftir sex mánuði og árlega eftir það, bæði til þess að fylgjast með sjúkdómsgangi og til vísindarannsókna.

Öllum verður boðin tölvusneiðmynd og beinmergrannsókn við fyrstu komu, til að staðfesta greiningu og mögulegar beinbreytingar. Að auki verður beinmergssýni tekið eftir því sem læknisfræðilegar ástæður gefa tilefni til.

MEDFERÐ LÍFSÝNA

Þeim sem greinast með forstígg mergæxlis býðst erfðarannsókn á blóði hjá Íslenskri erfðagreiningu, þar sem kjarnsýrur (DNA) verða einangraðar til greiningar á erfðabreytileika. Úr beinmergnum verða einangraðar plasmefrumur og gerðar erfðarannsóknir og frumflæðisjárrannsókn. Hluti af sýninu verður sendur til samstarfsaðila, doktor Ola Landgren hjá Memorial Sloan Kettering Cancer Center, til frekari rannsókna. Þar verður meðal annars gerð genatjáningarrannsókn (gene expression profiling), ásamt öðrum sameindafræðilegum mælingum. Þetta er gert til þess að skoða nánar mismunandi hegðun og eiginleika forstígg mergæxlis milli einstaklinga og til þess að skilja betur tilkomu og þróun forstígg mergæxlis. Þau sýni sem send verða til Bandaríkjanna eru merkt með dulkóðuðu rannsóknarnúmeri þátttakenda og því ekki persónugreinanleg.



ÖNNUR LÍFSÝNI

Frekari vísindarannsóknir gætu fært okkur meiri vitneskju um vissa þætti varðandi forstígg mergæxlis. Þess vegna eru þátttakendur beðnir um leyfi til að varðveita lífsýni þeirra í frekari rannsóknum. Þær rannsóknir geta hjálpað til við að greina forstígg mergæxlis af meiri nákvæmni en nú er hægt og vonandi leiðir það til bættra meðferðarmöguleika í framtíðinni. Lífsýni tekin í þessari rannsókn verða geymd án persónuauðkenna. Þau verða varðveitt í lífsýnasafni á Landspítala og aðeins þar er mögulegt að rekja þau til þín. Ef sýnin eru flutt á annan stað til geymslu eða til rannsóknar eru þau því ekki persónugreinanleg og starfsfólk þeirrar rannsóknar hefur engan aðgang að persónuupplýsingum. Ef þú gefur samþykki þitt verða lífsýnin varðveitt í 15 ár eftir lok rannsóknarinnar. Frekari rannsóknir yrðu alltaf háðar leyfi Vísindasiðanefndar og yrðu upplýsingar um þær birtar á heimasíðu verkefnisins. Þátttakendur geta beðist undan því að gögn um þá séu notuð í tilteknum rannsóknum með því að hafa samband við rannsakendur með tölvupósti eða bréfi.

KÖNNUN Á LÍFSGÆÐUM

Allir þátttakendur verða beðnir um að taka þátt í könnun á lífsgæðum, hvort sem forstígg mergæxlis greinist eður ei. Markmið þessarar könnunar er að meta áhrif skimunar fyrir sjúkdómum á lífsgæði. Í könnuninni verða þátttakendur beðnir um að fylla út stuttan spurningalista. Fyrst við upphaf rannsóknar, þá eftir sex mánuði og árlega eftir það. Með þessum spurningalista er verið að mæla lífsgæði eins og þátttakendur sjálfir upplifa þau.

GAGNASÖFNUN

Annarra heilsufarsupplýsinga um þátttakendur í rannsókninni verður aflað með því að samkeyra gögn rannsóknarinnar við eftirfarandi heilsufarsgagnagrunna: Krabbameinsskrá, Lyfjagagnagrunn landlæknis, Samskiptaskrá heilsugæslustöðva, Vistunarskrá heilbrigðisstofnana og Dánarmeinasrá. Þannig verður upplýsingum um heilsu þátttakenda safnað, fyrir og eftir að rannsókn hefst.

ALGENGAR SPURNINGAR

• HVAD ER MERGÆXLI?

Mergæxli er krabbamein í beinmerg. Það er upprunnið í frumum ónæmiskerfisins sem nefnast plasmafrumur. Undir eðlilegum kringumstæðum mynda þessar frumur svokölluð mótefni sem leika mikilvægt hlutverk í vörnum líkamans gegn sýkingum. Að meðaltali greinast 25 Íslendingar á ári með mergæxli. Sjúkdómnum fylgja fjölbreytt heilsufarsleg vandamál, allt frá nýrnabilun að beinbrotum. Horfur sjúklinga hafa stórbatnað undanfarin ár með framförum í lyfjameðferð.

• HVAD ER FORSTIG MERGÆXLIS?

Góðkynja einstofna mótefnahækkun (e. monoclonal gammopathy of undetermined significance, MGUS) er forstig mergæxlis, en í einstaklingum sem það hafa mælast viss prótein í blóði sem kallast einstofna mótefni. Forstig mergæxlis er þó ekki krabbamein og flestir sem greinast með forstig fá aldrei mergæxli. Ekki er því ráðlagt að meðhöndla forstig mergæxlis. Um 1% einstaklinga með forstig mergæxlis fær mergæxli á hverju ári en á hverjum tíma eru u.þ.b. 4–5% Íslendinga eldri en 50 ára með forstigið.

• HVER ER MÖGULEGUR ÁVINNINGUR OG ÁHÆTTA AF ÞÁTTÖKU Í RANNSÓKNinni?

Þekkingin sem verður til í rannsókninni getur komið einstaklingum sem í framtíðinni greinast með forstig mergæxlis til góða. Einnig munu fást mikilvægar upplýsingar um áhrif skimunar og vitneskja um forstig krabbameina á andlega líðan.

Mögulegt er að einhverjir einstaklingar greinist með mergæxli. Þeim einstaklingum verður boðin frekari greining og meðferð á blóðlækningadeild Landspítala.

Áhættan sem fylgir þátttöku er lítil. Væg óþægindi geta komið fram við blóðsýna- og beinmergstöku hjá þeim fáu einstaklingum sem kallaðir verða sérstaklega inn til frekari rannsókna.

• HVAD GERIST EF ÞÚ VILT EKKI TAKA ÞÁTT Í ÞESSARI RANNSÓKN?

Ef þú kýst að taka ekki þátt þarftu ekkert að gera, hvorki að skrifa undir nokkurt plagg né gefa skýringu á ákvörðun þinni. Ákvörðunin mun engin áhrif hafa á aðgengi þitt að heilbrigðisþjónustu í framtíðinni. Ef þú ákveður seinna að taka þátt getur þú alltaf skipt um skoðun og að sama skapi getur þú hætt þátttöku hvenær sem er.



- **ERT ÞÚ TRYGGÐ(UR) Á MEÐAN ÞÁTTTAKA ÞÍN VARIR?**

Einstaklingar í rannsókninni eru sjúkratryggðir samkvæmt landslögum á sama hátt og aðrir. Engar sérstakar bótatryggingar ná yfir þessa rannsókn en einstaklingar hafa vitaskuld sama lagalegan rétt og aðrir.

- **HVAÐ VERÐUR UM UPPLÝSINGARNAR UM ÞIG?**

Læknisfræðilegar upplýsingar um þátttakendur rannsóknarinnar verða skráðar og vistaðar í rafrænni rannsóknarskrá. Þessar upplýsingar verða með öllu ópersónugreinanlegar. Til þess að gera þær persónugreinanlegar þarf að hafa aðgang að afkóðunarlykli sem aðalrannsakandi vistar. Eftir að rannsókn lýkur verða upplýsingar fluttar í fyrirhugað safn heilbrigðisupplýsinga Landspítala.

- **FYLGIR KOSTNAÐUR/GREIÐSLA ÞÁTTTÖKU Í RANNSÓKNinni?**

Enginn kostnaður hlýst af þátttöku þinni í rannsókninni. Ekki er greitt fyrir þátttöku í rannsókninni.

- **HVAÐA OPINBERU AÐILAR HAFU VEITT LEYFI FYRIR ÞESSARI RANNSÓKN?**

Vísindasiðanefnd, Persónuvernd, Krabbameinsskrá, Embætti landlæknis og framkvæmdastjóri lækninga á Landspítala hafa veitt leyfi fyrir þessari rannsókn.



RANNSAKENDUR

Ábyrgðarmaður rannsóknarinnar:

Sigurður Yngvi Kristinsson, Sérfræðilæknir í blóðsjúkdómum
Prófessor við Háskóla Íslands

Meðrannsakendur:

Hlíf Steingrímsdóttir, framkvæmdastjóri lyflækningasviðs Landspítala

Ísleifur Ólafsson, yfirlæknir rannsóknastofu Landspítala

Kristján Oddsson, yfirlæknir og forstjóri Krabbameinsfélagsins

Ola Landgren, prófessor við Memorial Sloan Kettering sjúkrahúsið í
Bandaríkjunum

Sigrún Helga Lund, dósent í tölfærði við Háskóla Íslands

Tinna Laufey Ásgeirsdóttir, prófessor í hagfræði við Háskóla Íslands

Þorvarður Jón Löve, dósent við læknadeild Háskóla Íslands

Íslensk erfðagreining

Binding Site í Bretlandi



AD UNDIRRITA YFIRLÝSINGU UM SAMÞYKKI

Ákveðir þú að taka þátt í rannsókninni verður þú beðin(n) um að veita samþykki þitt rafrænt á www.blodskimun.is með því að slá inn kennitölu og meðfylgjandi lykilorð eða með rafrænum skilríkjum/Íslykli. Einnig getur þú veitt samþykki þitt með því að undirrita meðfylgjandi yfirlýsingu um samþykki og pósthleggja í umslaginu sem fylgir, án frímerkis. Þú getur hætt hvenær sem er meðan á rannsókninni stendur með því að senda tölvupóst á urskraning@blodskimun.is eða bréf til ábyrgðarmanns.

Ef þú hefur spurningar um rétt þinn í vísindarannsókn eða vilt hætta þátttöku í rannsókninni getur þú snúið þér til Vísindasiðanefndar, Borgartúni 21, Reykjavík. Sími: 551 7100, netfang: vs@vs.is.

FREKARI UPPLÝSINGAR

Hafir þú fleiri spurningar varðandi rannsóknina getur þú alltaf rætt við þinn eigin lækni, aflað frekari upplýsinga á vefsíðu rannsóknarinnar www.blodskimun.is/upplysingar, sent tölvupóst á upplysingar@blodskimun.is eða hringt í síma 896 0022.



Fyrir hönd rannsóknarhópsins

Sigurður Yngvi Kristinsson

Sérfræðilæknir í blóðsjúkdómum
Prófessor við Háskóla Íslands



VERNDARI VERKEFNISINS **Vigdís Finnbogadóttir**

Forseti Íslands 1980–1996

„Við Íslendingar stöndum framarlega í baráttunni gegn krabbameini. Nú gefst okkur tækifæri til að leggja lið mikilvægum rannsóknum með því að taka þátt í þjóðarátaki gegn mergæxlum. Árangur þessarar umfangsmiklu rannsóknar er undir því kominn að þátttaka verði almenn svo unnt verði að byggja á henni til framtíðar.

Sem verndari þessa átaks höfða ég til landsmanna allra að ganga til liðs við færustu vísindamenn okkar, sem vinna að þessu verkefni í þágu okkar allra.“