

## **Lettre d'information au patient**

**Participation française à l'étude européenne de dépistage randomisé du cancer de la prostate par le dosage sérique de l'antigène prostatique spécifique.** Inclusion sur 3 années (2002-2005) des 101 300 hommes de 55 à 69 ans des départements du Tarn (30 560 hommes) et de l'Hérault (70 740 hommes).

---

Monsieur,

Nous vous proposons de faire un test de dépistage du cancer de la prostate. Il s'agit de pratiquer une prise de sang pour doser le PSA (Antigène Prostatique Spécifique) dont l'élévation permet de suspecter un cancer de la prostate.

**Qu'est-ce que le cancer de la prostate ?** Le cancer de la prostate est fréquent à l'âge mûr. Un homme sur dix risque d'avoir un cancer de prostate au cours de sa vie.

Il s'agit d'une maladie grave qui peut provoquer le décès, surtout si le diagnostic est fait trop tardivement. Les possibilités de guérison augmentent avec les progrès des traitements, mais dépendent surtout du moment où le cancer est découvert. Pour le cancer de la prostate, comme pour beaucoup d'autres cancers, les chances de guérison augmentent si le diagnostic est fait à un stade de début.

Un certain nombre de recherches montrent que le cancer de la prostate pourrait être dépisté par le dosage du PSA. Ce dosage est fait après une simple prise de sang. En effet, les hommes qui ont un cancer de la prostate ont habituellement des taux élevés de PSA. Cependant, un taux élevé de PSA peut également se voir chez des hommes qui n'ont pas de cancer de la prostate. Il est donc indispensable de compléter le dosage du PSA, s'il est anormalement élevé, par des examens complémentaires.

**Pourquoi ce dépistage du cancer de la prostate ?** Le département du Tarn a été choisi pour participer à cette étude. Elle est proposée aux hommes de 55 à 69 ans.

Comme vous le savez, un dépistage a pour but de rechercher une maladie à son début quand elle ne donne pas de symptôme et à un moment où il est encore possible de la soigner efficacement.

La recherche médicale à laquelle nous vous proposons de participer fait partie d'une vaste étude européenne qui a déjà débuté dans différents pays et concerne 200 000 hommes.

L'étude du Tarn s'intitule " Participation française à l'étude européenne de dépistage randomisé du cancer de la prostate par le dosage sérique de l'antigène prostatique spécifique. Dépistage sur 3 années (2002-2004) de 23 850 hommes représentant les 90 % de l'effectif total de 26 500 des hommes du Tarn de 55 à 69 ans ".

Les médecins du Tarn sont impliqués dans cette étude qui est coordonnée par les médecins urologues du centre hospitalier universitaire de Toulouse.

**Comment participer à l'étude ?** Vous trouverez ci-joint un formulaire de consentement, un questionnaire et une enveloppe retour. Nous vous demandons de lire le formulaire de consentement, de le signer, de remplir le questionnaire puis de nous les renvoyer.

Même si vous avez déjà eu un dosage sanguin du PSA, il y a plusieurs mois ou plusieurs années, et que le résultat était normal, nous vous demandons de bien vouloir participer à l'étude.

Si vous acceptez de participer à l'étude, nous vous renverrons une ordonnance pour une prise de sang. Cette prise de sang sera effectuée gratuitement par votre laboratoire d'analyse habituel dans le Tarn. Cette prise de sang servira à doser votre taux de PSA. Une partie sera conservée pour étudier dans

l'avenir de nouveaux marqueurs biologiques du cancer de prostate et dans ce cas un nouveau consentement vous sera demandée.

Après la prise de sang, vous serez informé dans les 10 jours par courrier si le résultat du taux de PSA est normal ou anormal. Les résultats détaillés du dosage du PSA seront adressés à votre médecin traitant dont vous nous aurez donné le nom et l'adresse dans le questionnaire.

Si le résultat montre un taux anormalement élevé de PSA, des examens complémentaires comportant un toucher rectal, une échographie de la prostate avec des prélèvements devront être pratiqués par un spécialiste urologue de votre choix. Les consultations, les examens complémentaires effectués dans le cadre de cette étude seront pris en charge par l'assurance maladie, et par votre assurance complémentaire (ou par l'étude si vous n'en avez pas).

Si le résultat du dosage de PSA est normal et si vous n'avez pas de symptômes, le risque d'avoir un cancer de la prostate est très faible.

**Dans quel cas vous ne pouvez pas participer à cette étude ?**

- si vous avez été traité, ou si vous êtes traité actuellement pour un cancer de la prostate, il n'est pas nécessaire de faire ce dépistage.

- si vous refusez ce dépistage

- si votre résidence principale n'est pas dans le Tarn.

- Si vous êtes sous tutelle

Quelle qu'en soit la raison, pouvez-vous nous la préciser sur la lettre réponse et la renvoyer avec l'enveloppe retour ci-jointe ? Ainsi, vous ne recevrez pas d'autre courrier.

**Quels sont les bénéfices et les risques de cette étude ?** L'intérêt de cette étude est d'améliorer la prise en charge des hommes porteurs d'un cancer de prostate en détectant le cancer à un stade plus précoce et donc en faisant bénéficier de traitements plus efficaces.

Cependant, un dosage de PSA normal ne garantit pas totalement l'absence de cancer de la prostate.

Par ailleurs, le prélèvement de la prostate peut entraîner des complications : le plus souvent, il s'agit de saignements rectaux ou urinaires, sans gravité, mais parfois, il peut s'agir d'une infection urinaire qui nécessitera de poursuivre un traitement antibiotique.

**Quelles sont les mesures légales ?** Le promoteur de l'étude est le CHU de Toulouse. Le Comité Consultatif de Protection des Personnes dans la Recherche Biomédicale de Toulouse I a donné un avis favorable à ce protocole dans sa séance d'août 2002. La Commission Nationale Informatique et Libertés a été informée du recueil des données nominatives nécessaires à cette étude et a donné son accord. Vous gardez le droit d'être informé du contenu de votre dossier et de le faire modifier<sup>1</sup>. Les questionnaires sont confidentiels et destinés uniquement aux médecins de l'étude.

**Comment s'informer sur cette étude ?** Pour toute information complémentaire, vous pouvez contacter soit votre médecin traitant, soit un urologue du Tarn qui participent à cette étude, ou écrire ou téléphoner au centre médical et administratif de l'étude :

ADIMEP - Association pour la Diffusion de la Médecine de Prévention

66 chemin du Vallon BP 4420 31405 TOULOUSE Cedex. Tél : 05 63 71 64 66.