

# Prostatacancer- diagnostik

Regional tillämpning för Stockholms läns  
landsting av nationellt vårdprogram

## Versionshantering

Datum	Beskrivning av förändring
2018-12-10	Godkänd av Regionala vårdprogramgruppen för prostatacancer

# Innehållsförteckning

Sammanfattning .....	4
Bakgrund.....	5
Nuvarande diagnostik av prostatacancer.....	5
Organiserad prostatacancerdiagnostik.....	5
Förbättrad diagnostik av prostatacancer.....	6
Förbättrad blodprovdiagnostik .....	6
Magnetkamerabaserad prostatacancerdiagnostik.....	6
Kombinerad användning av Stockholm3-testet och MRT-baserad diagnostik.....	7
Nytt diagnostikflöde i SLL .....	8
Ingångar till diagnostisering.....	8
Riktlinjer för diagnostikflöde i SLL.....	8
Vårdprogramgruppen .....	11
Vårdprogramgruppens sammansättning.....	11
Jäv och andra bindningar .....	11



## Sammanfattning

Prostatacancer är den vanligaste cancerformen i Sverige. I Stockholms län diagnostiserades 1 597 män med prostatacancer under 2017. I nuvarande diagnostik identifieras män med ökad risk för prostatacancer med hjälp av blodprov med analys av PSA (prostata-specifikt antigen) och diagnosen verifieras med hjälp av systematiska vävnadsprover av prostata.

Ett nytt diagnostikflöde för SLL har utarbetats utifrån det nationella vårdprogrammet. Målsättningen är bland annat att minska dödligheten i prostatacancer och minska överdiagnostik och överbehandling. Diagnosflödet ska användas vid diagnostisering av män som söker sjukvården för prostatacancerdiagnostik och män som deltar i organiserad prostatacancerdiagnostik.

Diagnostikflödet är obligatoriskt för vårdgivare inom SLL som bedriver diagnostik för prostatacancer.

Diagnostiseringen sker i fyra steg:

1. Mannen delges information om prostatacancerdiagnostikens för- och nackdelar.
2. PSA-prov används för inledande riskindikering. Vid ett PSA-värde  $\geq 1.5$   $\mu\text{g/l}$  ska ett Stockholm3-test genomföras.
3. Män med Stockholm3-test  $\geq 11\%$  rekommenderas fördjupad utredning hos urolog.
4. Utredning hos urolog inleds med MRT. Beroende på resultat av MRT samt utfall av Stockholm 3-test utförs därefter riktade och i vissa fall systematiska biopsier.

## Bakgrund

Prostatacancer är den vanligaste cancerformen i Sverige. I Stockholms län diagnostiserades 1 597 män med prostatacancer under 2017. Cirka 5% av den manliga befolkningen avlider av prostatacancer.

### Nuvarande diagnostik av prostatacancer

I nuvarande diagnostik identifieras män med ökad risk för prostatacancer med hjälp av blodprov med analys av PSA (prostata-specifikt antigen) och diagnosen verifieras med hjälp av systematiska vävnadsprover av prostata. För att öka precisionen i diagnostiken kan andra riskmarkörer såsom kliniska fynd vid palpation, analys av fritt PSA, prostatavolym, ärftlighet och patientens ålder användas. I vissa fall används även MRT-undersökningar (magnetresonanstomografi-undersökningar) vid diagnostiseringen. Riktlinjer för detta finns i Nationella Vårdprogrammet för Prostatacancer.

I Stockholms län genomförs årligen cirka 140 000 PSA-tester och cirka 5 300 prostatabiopsier på män utan känd prostatacancer. Som del i uppföljning efter diagnos genomförs omkring 40 000 PSA-tester och cirka 2 000 övervakningsbiopsier.

Antalet MRT-undersökningar som genomförs inom prostatacancerdiagnostik är okänt men kan grovt uppskattas till cirka 1 500 årligen.

### Organiserad prostatacancer testning

Screening med PSA-test för tidig upptäckt av prostatacancer minskar risken att avlida av prostatacancer med cirka en femtedel. En nackdel med screening är en påtaglig risk för överdiagnostik och överbehandling som orsakar biverkningar och leder till onödig oro. Socialstyrelsen har under 2018 beslutat att utfärda en rekommendation om att hälso- och sjukvården inte bör erbjuda screening med enbart PSA-test men uppmuntrar samtidigt regionala initiativ till organiserad prostatacancer testning.

Organiserad prostatacancer testning innebär att män får tydlig information om testningens för- och nackdelar och därefter tar den enskilde mannen ett individuellt beslut om att testa sig eller inte. Vid screening rekommenderas mannen testning och en direkt inbjudan till provtagning skickas tillsammans med rekommendationen.

Regionala cancercentrum i samverkan (RCC i samverkan) har fått i uppdrag av regeringen att ta fram ett underlag för hur strukturerad PSA-testning kan organiseras för att möjliggöra utvecklandet av en bättre organisation och information om PSA-testning i landstingen och regionerna. RCC i samverkan har därför utfärdat *Rekommendationer om organiserad prostatacancer testning*. I rekommendationerna finns ett flertal principer att beakta för de projekt om organiserad prostatacancer testning som startas i landstingen och regionerna:

1. Resursåtgång skall utredas och bedömas.
2. Projektet bör fylla väsentliga kunskapsluckor.
3. Deltagande män skall få balanserad information.
4. Projektet bör omfatta hela vårdkedjan från information och testning till diagnos.
5. Projektet ska kunna samordnas med andra nationella projekt.

SLI har initierat ett projekt med syfte att utifrån dessa rekommendationer ta fram ett program för organiserad prostatacancerdiagnostik. Arbetet med organiserad prostatacancerdiagnostik kommer att samordnas med arbetet att ta fram ett nytt diagnostikflöde.

## Förbättrad diagnostik av prostatacancer

Flera möjliga strategier har föreslagits för att förbättra diagnostiken av prostatacancer. Dessa inkluderar bland annat förbättrad blodprovdiagnostik och/eller MRT-baserad prostatacancerdiagnostik.

### Förbättrad blodprovdiagnostik

Stockholm3-testet är ett blodprov som beräknar sannolikheten för att mannen bär på en behandlingskrävande prostatacancer. Testet kombinerar information om PSA-värdet, mannens ärftlighet för prostatacancer, resultat från tidigare genomgången provtagning, ålder, flera protein-nivåer och en genetisk risk-score framräknad från kombinationen av ett stort antal gener som vardera ger en mycket liten riskökning för behandlingskrävande cancer.

I den nya versionen av det Nationella Vårdprogrammet finns följande formulering kring Stockholm3-testet:

”Om Stockholm-3-testet skulle användas för samtliga män med PSA-värden mellan 1 och 10 µg/l, skulle färre män behöva genomgå biopsi och färre män diagnostiseras med lågriskcancer, än om PSA-gränsen 3 µg/l hade använts.”

I Stockholms län genomfördes under åren 2012–2014 STHLM3-studien där testet utvärderades. Studien visar att testet identifierar behandlingskrävande prostatacancer på samma sätt som PSA-testet gör (med PSA >3 µg/l) men med den skillnaden att 32% färre män behövde genomgå prostatabiopsi.

Förutom Stockholm3-testet finns andra kompletterande tester (t ex PHI, 4K score) som likt Stockholm3 kombinerar PSA-värdet med annan information. Studier av dessa testers förmåga att skilja män med prostatacancer från män utan prostatacancer talar för att även dessa tester minskar både över- och underdiagnostik. Dock saknas i dagsläget, i motsats till Stockholm3-testet, kliniska studier av dessa testers användbarhet i en större population där man testar utan klinisk misstanke om prostatacancer.

### Magnetkamerabaserad prostatacancerdiagnostik

En MRT-undersökning före vävnadsprovtagning kan i vissa fall påvisa att det sannolikt inte finns cancer i prostatan och vävnadsprovtagning kan då undvikas. Om MRT-undersökningen visar att det finns misstänkt cancer kan MRT-bilderna användas för att rikta vävnadsprovtagningen mot misstänkta områden i prostatan. Studier har visat att detta kan öka detektionen av signifikanta cancerfall, minska antalet genomförda biopsier och minska överdiagnostik.

I den nya versionen av det Nationella Vårdprogrammet finns en betydelsefull ändring angående MRT före biopsi. Följande rekommendation har formulerats:

”Män med malignitetsmisstänkt palpationsfynd och/eller PSA-värde över åtgärdsgränsen bör erbjudas utredning. Utredningen kan antingen inledas med MRT och riktade biopsier eller enbart systematiska biopsier. MRT och riktade biopsier ökar detektionen av kliniskt signifikanta tumörer, minskar antalet män som biopsieras och reducerar överdiagnostiken av betydelselös cancer.”

Vid riktade biopsier används MRT-bilder för att styra biopsinålen mot misstänkta tumörer i prostatan. Riktade biopsier kan utföras på två sätt. Vid det ena tillvägagångssättet tittar undersökaren på MRT-bilderna och försöker sedan utifrån dem sikta mot rätt område via ultraljudsbilden, så kallad kognitiv fusionsbiopsi. Vid det andra tillvägagångssättet används en mjukvara som sammanfogar MRT-bilden och ultraljudsbilden till en gemensam bild som undersökaren använder för att sikta mot rätt område, så kallad mjukvaruassisterad eller teknisk fusionsbiopsi. Jämförande studier indikerar att mjukvaruassisterad biopsi förbättrar förmågan att träffa de misstänkta tumörområdena i prostatan med biopsinålen. Vid mjukvaruassisterad fusionsbiopsi lagras även information om var i prostatan biopsin har tagits vilket är viktig information i samband med kurativ behandling med så väl kirurgi som strålning.

## Kombinerad användning av Stockholm3-testet och MRT-baserad diagnostik

En diagnostisk kedja där förbättrad blodprovdiagnostik och MRT-baserad diagnostik används i sekvens kan öka precisionen i diagnostiken. Under 2018 publicerades data från studien STHLM3MR, där Stockholm3-testet kombinerades med MRT. Studien visar att provtagning med Stockholm3-testet minskar antalet prostatabiopsier med 48% om MRT används i en grupp män i dagens kliniska praxis, samtidigt som upptäckten av antalet icke-behandlingskrävande tumörer minskar med 42%.

Ett initiativ på S:t Görans sjukhus har nyligen utvärderats med positiva resultat. Initiativet inkluderar sjuksköterskeledd testning med Stockholm3-test plus MRT följt av riktade prostatabiopsier. Utvärderingen indikerar att arbetssättet innebär kortare väntetider, minskad över- och underdiagnostik, färre negativa bieffekter och lägre kostnader.

I *Rekommendationer om organiserad prostatacancerdiagnostik* skriver RCC i samverkan följande om kompletterande tester till PSA:

”På senare år har forskningen visat att blodprov och magnetkameraundersökning kan komplettera PSA-provet för att sälla fram de män som behöver genomgå vävnadsprov. En mer selektiv vävnadsprovtagning minskar överdiagnostiken av icke livshotande prostatacancer. Att dessa kompletterande tester förbättrar diagnostiken är klarlagt, men ytterligare forskning behövs för att ta reda på hur de ska användas på bästa sätt.”

Vidare framgår av *Rekommendationer om organiserad prostatacancerdiagnostik* att det är önskvärt att regionala projekt med organiserad prostatacancerdiagnostik omfattar utvärdering av algoritmer som innehåller kompletterande diagnostiska metoder eller alternativa organisatoriska lösningar.

## Nytt diagnostikflöde i SLL

Ett nytt diagnostikflöde för SLL har utarbetats med målsättning att:

- Minska dödligheten i prostatacancer
- Minska överdiagnostik och överbehandling av prostatacancer
- Minska kostnader för diagnostik och vård av prostatacancer
- Förbereda regionen för organiserad prostatacancerdiagnostik genom att bygga en diagnostikkedja som är lämplig i en framtida screeningorganisation.

Diagnostikflödet är obligatoriskt för vårdgivare inom SLL som bedriver diagnostik för prostatacancer. För de delar i diagnostikflödet som inte omfattas av denna regionala tillämpning ska det nationella vårdprogrammet följas.

### Ingångar till diagnostisering

Det finns två grupper av män för vilka det nya diagnostikflödet ska användas:

- Män som söker sjukvården för prostatacancerdiagnostik
- Män 50–74 år som deltar i organiserad prostatacancerdiagnostik (om och när sådan införs)

Män som söker sjukvården för prostatacancerdiagnostik och är 75 år eller äldre ska avrådas från testning och endast utredas om symtom som inger misstanke om avancerad prostatacancer föreligger.

Män med symtom förenliga med avancerad prostatacancer samt män som söker sjukvård på grund av vattenkastningsbesvär omfattas inte av det nya diagnostikflödet utan handläggs i enlighet med gällande riktlinjer (viss.nu och nationella vårdprogram).

### Riktlinjer för diagnostikflöde i SLL

Män i grupp a) och b) i avsnitt ”Ingångar till diagnostisering” ska utredas enligt nedanstående diagnostikflöde:

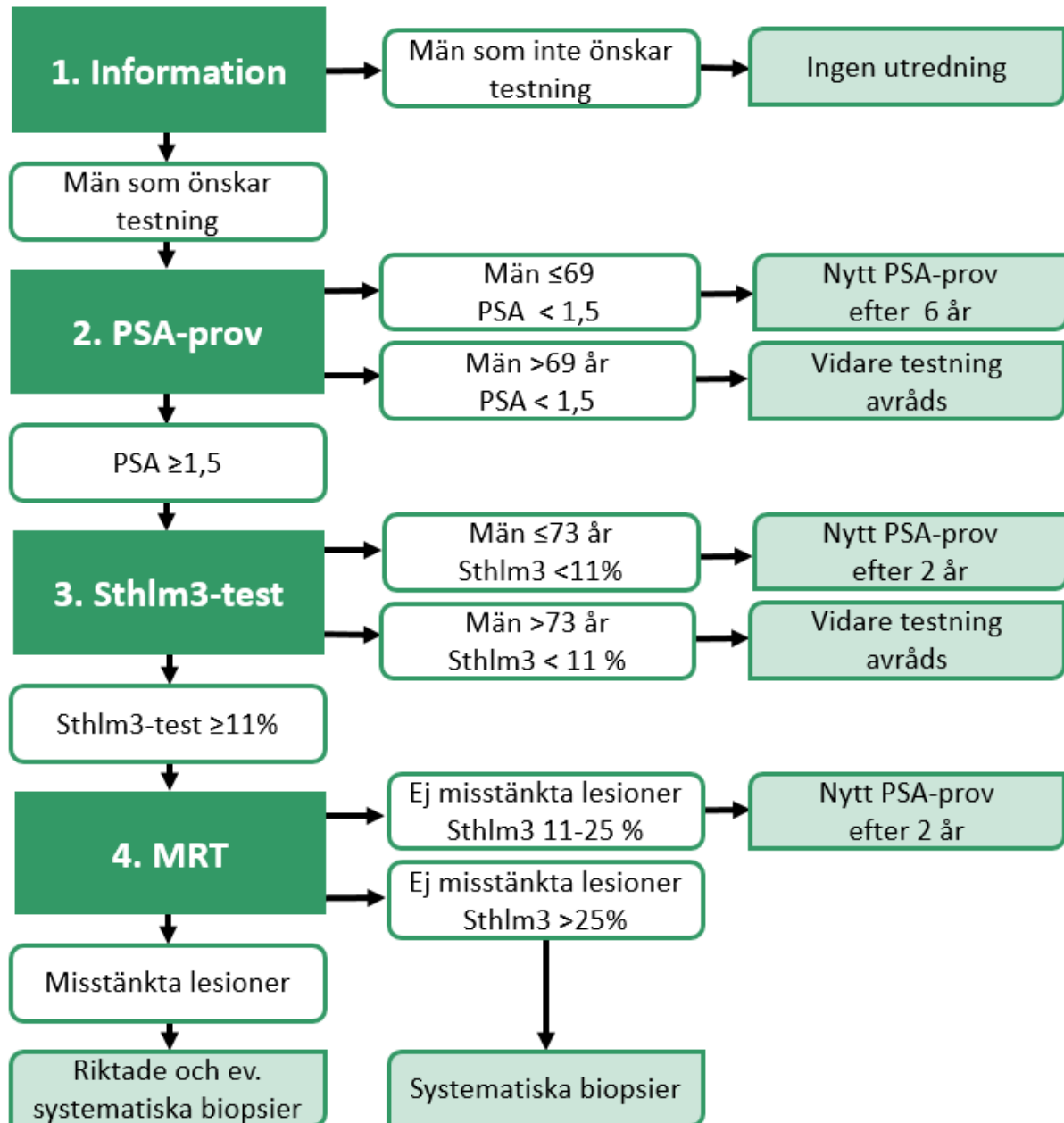
1. Information	
Män som söker sjukvården för prostatacancerdiagnostik Män som deltar i organiserad prostatacancerdiagnostik	Information om prostatacancerdiagnostikens för- och nackdelar i enlighet med Nationella riktlinjer.



<b>2. PSA-prov</b>	
Alla män som önskar genomgå prostatacancertestning efter att ha fått information enligt punkt 1.	PSA-prov för inledande riskindikering.
Män ≤69 år med PSA <1.5 µg/l	Information om låg risk för behandlingskrävande prostatacancer.
	Nytt PSA-prov rekommenderas efter sex år.
Män >69 år med PSA <1.5 µg/l	Information om låg risk för behandlingskrävande prostatacancer.
	Vidare testning avråds.
Män med PSA ≥1.5 µg/l	Stockholm3-test ska genomföras.
<b>3. Stockholm3-test</b>	
Män ≤73 år med Stockholm3-test <11%	Information om att risken för prostatacancer ej är förhöjd.
	Nytt PSA-prov enligt punkt 2 efter två år rekommenderas.
Män >73 år med Stockholm3-test <11%	Information om att risken för prostatacancer ej är förhöjd.
	Vidare testning avråds.
Män med Stockholm3-test ≥11%	Fördjupad utredning hos urolog enligt punkt 4.
<b>4. Fördjupad utredning hos urolog</b>	
Män med resultat av Stockholm3-test som indikerar ≥11% risk	Utredning med MRT enligt det nationella vårdprogrammet.
Män där MRT indikerar misstänkta lesioner* i prostata	Riktade biopsier.
	Systematiska biopsier som komplement till riktade biopsier i enlighet med det nationella vårdprogrammet.
Män där MRT inte indikerar misstänkta lesioner* och med resultat av Stockholm3-test som indikerar 11–25% risk	Biopsi ska inte genomföras.
	Nytt PSA-prov enligt punkt 2 efter två år rekommenderas.
Män där MRT inte indikerar misstänkta lesioner* och med resultat av Stockholm3-test som indikerar >25% risk	Systematiska biopsier.

\* Utifrån definition i det nationella vårdprogrammet

Figur 1. Diagnostikflöde för prostatacancer i Stockholms läns landsting



## Vårdprogramgruppen

### Vårdprogramgruppens sammansättning

Den regionala vårdprogramgruppen för prostatacancer består av representanter för specialiteterna urologi, onkologi, radiologi och patologi. I gruppen finns också representanter för kontaktsjuksköterskor, kvalitetsregister och patientorganisationer. Vid behov adjungeras representanter för specialiteten klinisk kemi och för SVF-koordinatorer.

### Jäv och andra bindningar

I den regionala vårdprogramgruppen sitter Henrik Grönberg som representant för onkologin på Catio S:t Görans sjukhus. Henrik Grönberg har ekonomiska intressen i Stockholm3-testet och har därför inte deltagit i programgruppens arbete vid utformandet av detta dokument, inklusive beredning och beslut.



Regionala cancercentrum – landstingens och regionernas nationella samverkan inom cancervården.  
Med patienter och närstående för hela människan, i dagens och framtidens cancervård.  
[www.cancercentrum.se](http://www.cancercentrum.se)