

Rekommendationer om organiserad prostatacancer- testning (OPT)

Uppdaterad år 2023 (version 4.1)

Versionshantering

Datum	Beskrivning av förändring
2018-09-01	Remissversion
2018-10-30	Slutlig första version 1.0
2020-12-17	Uppdaterad version 2.0 fastställd
2022-02-15	Uppdaterad version 3.0 fastställd
2023-01-10	Uppdaterad version 4.0 fastställd
2023-03-11	Korrekturfel åtgärdade

Organiserad prostatacancertestning

Rapporten utgiven av: RCC i samverkan

Februari 2023

Innehållsförteckning

Kapitel 1	3
Sammanfattning	3
1.1 Bakgrund till rekommendationerna.....	3
1.2 Förändringar sedan den förra versionen 2022	3
Kapitel 2	4
Bakgrund	4
2.1 Prostatacancer och prostatacancerdiagnostik.....	4
2.2 Socialstyrelsens rekommendationer om screening	4
2.3 Uppdraget från Socialdepartementet	5
2.4 Socialstyrelsens inställning till projekt om OPT	5
2.5 Europeiska Unionens ställningstagande till screening för prostatacancer	5
2.6 Möjliga fördelar och nackdelar med OPT	6
2.6.1 Möjliga fördelar.....	6
2.6.2 Möjliga nackdelar	7
2.7 Pågående och planerade projekt med OPT	8
2.7.1 Region Skåne.....	8
2.7.2 Västra Götalandsregionen (VGR).....	8
2.7.3 Region Stockholm och Region Gotland.....	8
2.7.4 Region Västerbotten.....	9
2.7.5 Övriga regioner.....	9
Kapitel 3	10
Samordning av projekten	10
3.1 Nationell arbetsgrupp (NAG) för OPT	10
3.2 Gemensamma administrativa system på INCA.....	10
3.3 Nationellt kvalitetsregister för OPT (SweROPT).....	11
3.4 Nationellt informationsmaterial	11
3.5 Regionalt informationsmaterial.....	11
3.6 Införandestöd för nya OPT-projekt.....	11
3.7 Samverkan med liknande projekt utanför Sverige	12
Kapitel 4	13
Rekommendationer om hur projekten bör organiseras och planeras	13
4.1 Grundläggande principer	13
4.2 Kansli.....	13

4.3	Primärvårdens roll.....	13
4.4	"Kallelsesystem" och regionala vårdregister.....	14
4.5	Simuleringsmodeller för beräkning av resursåtgång.....	14
4.6	Diagnostiska enheter	14
4.7	Hälsoekonomisk utvärdering och planering.....	15
4.8	Åtgärder för att minska oorganiserad PSA-testning	15
Kapitel 5		16
Rekommendationer om testningen.....		16
5.1	Åldersgrupp	16
5.2	Ärftlig riskgrupp.....	16
5.3	Identifiering av män med allvarlig samsjuklighet	16
5.4	Införandefas.....	16
5.5	Erbjudande och information om testning	17
5.6	Egenkostnad.....	17
5.7	Gränsvärde för PSA-prov.....	17
5.8	Kompletterande blodprov	18
5.9	Testintervall för män med PSA under gränsvärdet.....	19
5.10	Handläggning av män med PSA över gränsvärdet.....	19
5.11	Uppföljning av män efter utredning inom OPT.....	20
5.12	Forskning om diagnostiska och organisatoriska aspekter av OPT	20
Kapitel 6		21
Uppföljning och kvalitetskontroll.....		21
6.1	Registrering för drift och utveckling av projekten.....	21
6.2	Regional rapportering	21
6.3	Nationell rapportering.....	21
6.4	Kvalitetsindikatorer.....	21
6.5	Nationell analys och regional återkoppling	21
Kapitel 7		22
Referenser		22
Bilaga 1		24
Medlemmar i den nationella arbetsgruppen för OPT.....		24
9.1	Jävsdeklaration för arbetsgruppens medlemmar.....	25
Bilaga 2		26
Nationell mall på INCA för registrering av prostatacancerdiagnostik		26

Bilaga 3	27
Nationella kvalitetsindikatorer.....	27
Bilaga 4	28
Nationell text för erbjudande om OPT	28
Bilaga 5	29
Basalgoritm för OPT	29

KAPITEL 1

Sammanfattning

1.1 Bakgrund till rekommendationerna

Socialdepartementet gav år 2018 Sveriges kommuner och landsting (nuvarande Sveriges kommuner och regioner, SKR) i uppdrag att standardisera och effektivisera PSA-testningen och att identifiera kunskapsluckor om kompletterande diagnostiska tester för prostatacancer. Regionala cancercentrum i samverkan tog samma år fram rekommendationer om organiserad prostatacancer-testning (OPT). Sedan 2019 har Regionala cancercentrum i samverkan en nationell arbetsgrupp för OPT med representanter för de sex RCC och adjungerade experter. Arbetsgruppen uppdaterar rekommendationerna årligen.

Socialstyrelsen uppdaterade 2018 sin rekommendation om screening för prostatacancer. De avråder fortfarande från ett nationellt screeningprogram, eftersom nyttan inte tydligt bedömdes överväga de negativa effekterna på befolkningsnivå. Socialstyrelsen framhåller däremot att hälso- och sjukvården kan bidra till ökad kunskap genom att erbjuda organiserad PSA-testning inom ramen för forskning och utveckling. De rekommendationer som ges i detta dokument handlar om hur sådana projekt kan bedrivas.

1.2 Förändringar sedan den förra versionen 2022

- Europeiska unionens nya rekommendation att utvärdera screening för prostatacancer beskrivs (2.5)
- Beskrivningen av pågående och planerade OPT-projekt har uppdaterats (2.6).
- Ett nationellt införandestöd för OPT har upprättats vid RCC Väst (3.5)
- De regionala OPT-projekten i Skåne, Västra Götaland och Stockholm samverkar med ett EU-finansierat projekt för implementering av screening för prostatacancer (3.6)
- Ett nytt avsnitt har lagts till om uppföljning av män som har genomgått utredning inom ramen för OPT (5.11)
- Aspekter kring kvalitetskontroll har samlats i kapitel 6.
- Ett nationellt kvalitetsregister för OPT (SweROPT) upprättas vid RCC Väst (4.2)
- Den nationella arbetsgruppen för OPT har bildat en mindre arbetsgrupp för att utveckla en valid simuleringsmodell för beräkning av framtida resursåtgång för OPT-projekten (5.5).
- Den nationella arbetsgruppen för OPT arrangerade hösten 2022 ett möte för forskare som är engagerade i forskning om OPT. Mötet resulterade i att ett nationellt konsortium bildades för OPT-relaterad forskning (5.12).

KAPITEL 2

Bakgrund

2.1 Prostatacancer och prostatacancerdiagnostik

Prostatacancer är den vanligaste cancersjukdomen i Sverige och den som orsakar flest dödsfall bland svenska män. Prostatacancer har en mycket lång symtomfri, lokaliserad fas, då den vanligen kan botas, medan den nästan alltid är obotlig när den ger upphov till symtom. Dessa förhållanden gör att screening är en lämplig metod för att minska sjuklighet och dödlighet i prostatacancer. En stor, europeisk, randomiserad studie har visat att regelbunden screening av män mellan 55 och 70 år med blodprovet prostataspecifikt antigen (PSA), minskar dödligheten i prostatacancer ungefär lika mycket som screening med mammografi minskar dödligheten i bröstcancer [1, 2]. En svensk randomiserad studie har visat att screening med PSA-prov vartannat år, med start mellan 50 och 64 års ålder, nästan halverar dödligheten i prostatacancer efter 14 år [3]. En nyligen publicerad långtidsuppföljning av denna studie visar att män som påbörjar screening vid 50-55 års ålder minskar sin risk att dö av prostatacancer betydligt mer än de som börjar vid 60 års ålder eller senare [4].

Screening med PSA-prov, följt av systematiska vävnadsprov, orsakar också betydande överdiagnostik och överbehandling [1, 3, 5, 6]. Många medelålders och äldre män har en liten prostatacancer, som aldrig utvecklas till en livshotande sjukdom. Omkring hälften av männen som diagnostiseras med prostatacancer efter screening med PSA, hade sluppit att bli prostatacancerpatienter om de inte hade PSA-testats [1, 3, 5, 6]. De flesta män som diagnostiseras med en liten prostatacancer behandlas med operation eller strålbehandling, vilket leder till biverkningar som kan minska livskvaliteten. Ett mått på omfattningen av överdiagnostiken är hur många extra individer som diagnostiseras med cancer för varje förhindrat dödsfall (Numbers Needed to Diagnose, NND). I den svenska screeningstudien hade efter 14 års screening 12 extra män fått en prostatacancerdiagnos för varje förhindrat dödsfall i prostatacancer, jämfört med män som inte hade erbjudits screening och i liten omfattning hade PSA-testats i rutinsjukvården (NND = 12) [2]. Efter 18 års uppföljning var NND 10 [7].

På senare år har forskningen visat att blodprov och magnetkameraundersökning kan komplettera PSA-provet för att sälla fram de män som behöver genomgå vävnadsprov, vilket minskar överdiagnostiken av icke livshotande prostatacancer [8-14]. Att dessa kompletterande tester förbättrar diagnostiken är klarlagt, men ytterligare forskning behövs för att ta reda på hur de ska användas på bästa sätt.

2.2 Socialstyrelsens rekommendationer om screening

Socialstyrelsen avråder från systematisk screening för prostatacancer med motiveringen att nyttan inte tydligt bedömdes överväga de negativa effekterna på befolkningsnivå (överdiagnostik och överbehandling) [15]. Istället rekommenderar Socialstyrelsen att män som önskar undersökning för att tidigt diagnostisera en eventuell prostatacancer ska erbjudas information om de tänkbara fördelarna och nackdelarna och därefter erbjudas testning, om de så önskar [15]. Nästan alla sjukvårdsmyndigheter i världen har liknande rekommendationer. Screening rekommenderas endast i Litauen (opportunistisk testning vid besök i primärvård av annan orsak).



2.3 Uppdraget från Socialdepartementet

Socialdepartementet gav år 2018 Sveriges kommuner och landsting (nuvarande Sveriges kommuner och regioner, SKR) i uppdrag att standardisera och effektivisera PSA-testningen och att identifiera kunskapsluckor om kompletterande diagnostiska tester för prostatacancer. Regionala cancercentrum i samverkan tog samma år fram rekommendationer om organiserad prostatacancer-testning (OPT) och tillsatte 2019 en nationell arbetsgrupp för OPT med representanter för de sex Regionala cancercentrum (RCC) och adjungerade experter.

2.4 Socialstyrelsens inställning till projekt om OPT

Projekt med OPT harmonierar väl med Socialstyrelsens riktlinjer. Socialstyrelsen konstaterade 2018 [15] att ”det pågår omfattande, oorganiserad PSA-testning av män i Sverige i dag. Testningen sker ofta utan att männen får tillräcklig information om testningens tänkbara konsekvenser. Dessutom är en stor del av de testade männen över den ålder vid vilken screening med PSA-prov har visats minska dödligheten i prostatacancer.” och ”Organiserad PSA-testning innebär att män får tydlig information om PSA-provets för- och nackdelar och därefter tar individuella beslut om att testa sig eller inte. Organiserad PSA-testning ska därmed inte förväxlas med ett nationellt screeningprogram där testning rekommenderas, genom att männen får en direkt inbjudan till provtagning. Att genomföra organiserad PSA-testning inom ramen för forskning och utveckling är helt i linje med Socialstyrelsens rekommendationer i de nationella riktlinjerna för prostatacancer. RCC:s uppdrag kommer inte bara att kunna öka kunskapen om PSA-testningen, utan även lägga grunden för en förbättrad organisation för prostatacancer-testning. En organisation som kan kopplas till ett eventuellt screeningprogram i framtiden. Socialstyrelsen ser mycket positivt på dessa initiativ, som kan leda till ökad kunskap och mer jämlik och effektiv diagnostik av prostatacancer.”

Socialstyrelsens hälsoekonomiska analys talar för att screening med PSA-prov skulle öka antalet kvalitetsjusterade levnadsår i befolkningen och på sikt vara kostnadsbesparande för samhället, jämfört med den nuvarande utbredda, oorganiserade PSA-testningen [15].

2.5 Europeiska Unionens ställningstagande till screening för prostatacancer

EUs ministerråd beslutade i december 2022 att utöka rekommendationerna om screening för cancer till att även omfatta prostatacancer, lungcancer och (i vissa delar av unionen) magsäckscancer [16]. För prostatacancerscreening rekommenderas utvärdering och stegvis implementering för att fylla kunskapsluckor och skapa en infrastruktur för kvalitetssäkrad testning, det vill säga mycket snarligt vår svenska satsning på OPT: "Considering the preliminary evidence and the significant amount of ongoing opportunistic screening, countries should consider a stepwise approach, including piloting and further research, to evaluate the feasibility and effectiveness of the implementation of organised programmes aimed at ensuring appropriate management and quality on the basis of prostate-specific antigen (PSA) testing for men, in combination with additional magnetic resonance imaging (MRI) scanning as a follow-up test." Erfarenheter och resultat från våra Svenska OPT-projekt kommer att vara mycket värdefulla för de testprogram som nu kommer att påbörjas i EUs medlemsländer.

2.6 Möjliga fördelar och nackdelar med OPT

Det råder enighet om att den nuvarande situationen med utbredd oorganiserad PSA-testning är ojämlig, ineffektiv och mycket resurskrävande. I frånvaro av ett nationellt screeningprogram behövs andra åtgärder för att motverka den oorganiserade PSA-testningens negativa konsekvenser. En sådan åtgärd är att organisera prostatacancer-testningen för de män i lämpliga åldersgrupper som efter information om tänkbara för- och nackdelar önskar testa sig. Av jämlikhetsskäl bör i så fall samtliga män i de aktuella åldersgrupperna få information om möjligheten att genomgå testning för prostatacancer.

SKLs expertgrupp identifierade år 2018 nedanstående fördelar och nackdelar med att ersätta den oorganiserade PSA-testningen med organiserad, informerad prostatacancer-testning. Det saknas vetenskaplig evidens för i vilken utsträckning de verkligen gäller i dagens Sverige. OPT bör därför ske i projektform, så att effekterna kan utvärderas. Den nationella arbetsgruppen för OPT har inte funnit några skäl att göra några ändringar i listan över de möjliga fördelarna och nackdelarna.

2.6.1 Möjliga fördelar

- *Minskad sjuklighet och dödlighet.* Oorganiserad PSA-testning minskar inte dödligheten i prostatacancer lika mycket som organiserad screening [5], bland annat för att många män med höga PSA-värden inte utreds vidare och för att fel åldersgrupper testas [17]. Organisering av prostatacancer-testningen kommer därför sannolikt att leda till minskad sjuklighet och dödlighet i prostatacancer.
- *Minskad resursåtgång och minskade kostnader för behandling av avancerad prostatacancer:* Organiserad testning kommer sannolikt att med tiden minska incidensen av lokalt avancerad och metastaserad prostatacancer, vilket innebär att resursbehovet och kostnaderna för avancerad prostatacancer också kommer att minska.
- *Effektivare resursutnyttjande.* Idag bedöms varje enskilt PSA-prov av en läkare som meddelar testresultatet till mannen vid ett personligt möte, per telefon eller med brev. I OPT sköter administrativ personal med hjälp av datoriserade algoritmer information, kallelser och provsvar. Region Skåne beräknade år 2016 att OPT skulle kräva mindre resurser för diagnostik efter 3–7 år, beroende på hur fort PSA-testningen utanför programmet minskar. Oorganiserad PSA-testning leder dessutom oftare till överdiagnostik av icke livshotande cancer, vilket gör förhållandet mellan nytta och skada mindre gynnsamt än vid organiserad testning [5]. Slutligen lägger dagens rutinsjukvård stora resurser på tät uppföljning och upprepade undersökningar av män med höga PSA-värden, som efter vävnadsprovtagning inte har fått någon cancer påvisad. En analys av Göteborgs screeningstudie visar att det räcker att följa upp dessa män med en ny kallelse till undersökning efter två år [18].
- *Minskad resursåtgång i primärvården.* De flesta PSA-prov hos män utan prostatacancer tas idag i primärvården, där varje provsvar bedöms och besvaras individuellt av en läkare. OPT besparar således primärvården arbete. Vid en fullt utvecklad OPT skulle primärvården enbart ordinera PSA-prov vid klinisk misstanke på prostatacancer och som uppföljning av män med förhöjda PSA-värden utanför den åldersgrupp som omfattas av OPT. Symtomfria män mellan 50 och 74 års ålder som önskar prostatacancer-testning kan hänvisas till OPT.

- *Ökad jämlikhet.* Dödligheten i prostatacancer är högre bland män med kort utbildning [7]. Göteborgs screeningstudie visade att systematisk screening utjämnar denna skillnad [7]. En svensk undersökning har visat att PSA-testning är vanligare bland välutbildade män och att män med kort utbildning oftare inte utreds för höga PSA-värden [17]. En annan har visat att män med kort utbildning i betydligt lägre grad än akademiker känner till de negativa konsekvenserna av PSA-testning [19]. En systematisk information om för- och nackdelar med prostatacancer-testning skulle kunna minska dessa skillnader.
- *Ökad kunskap om nya diagnostiska metoder.* Det finns nu evidens för att magnetkamera (magnetresonanstomografi - MRT) och kompletterande blodprov kan minska överdiagnostiken genom att identifiera män som trots ett högt PSA-värde har tillräckligt låg risk för kliniskt betydelsefull prostatacancer för att inte behöva genomgå vävnadsprovtagning [9-14]. Det saknas emellertid evidens för hur dessa kompletterande tester bäst används vid organiserad, upprepade testning. I Socialdepartementets uppdrag ingår att identifiera kunskapsluckor om sådana kompletterande diagnostiska tester. OPT har den infrastruktur som behövs för att fylla dessa kunskapsluckor. Jämförelser mellan olika diagnostiska rutiner i olika regioner ger värdefull kunskap, under förutsättning att utvärderingen av projekten samordnas.
- *Ökad kunskap om organisatoriska aspekter.* Socialstyrelsens utredning visade på kunskapsluckor om organisatoriska aspekter av screening för prostatacancer [15]. Regionala projekt med OPT ger värdefulla organisatoriska erfarenheter inför ett eventuellt senare nationellt screeningprogram, till exempel ökade kunskaper om rutiner kring erbjudande om testning, information till männen, rutiner för män med höga PSA-värden, hur PSA-testningen kan minskas i åldersgrupper utanför programmet, och om hur programmen ska utvärderas.

2.6.2 Möjliga nackdelar

- *Män som erbjuds delta, kan uppfatta erbjudandet som en rekommendation.* Eftersom kvinnor sedan många år kallas till mammografi, kan män uppfatta erbjudande om att delta i OPT uppfattas som en rekommendation att genomgå testning. Männen kanske därför inte tar del av informationsmaterialet kring för- och nackdelar med testning. Detta bör utvärderas i ett tidigt skede av projekten.
- *Ökad resursåtgång för prostatacancerdiagnostik:* Systematisk information och erbjudande om prostatacancer-testning till män mellan 50 och 74 års ålder ökar initialt behovet av resurser för diagnostik och behandling. Storleken på ökningen beror dels på hur utbredd PSA-testningen är i regionen före införandet, dels på hur effektivt man lyckas minska PSA-testningen utanför programmet.
- *Ökad resursåtgång för behandling av lokaliserad prostatacancer:* Projekten kommer att medföra ett ökat resursbehov för aktiv monitorering, kirurgi och strålbehandling.

Etiska överväganden

Socialstyrelsens utredning om screening för prostatacancer innehåller etiska överväganden [15], som till stor del även gäller projekt med organiserad prostatacancer-testning. Socialstyrelsen framhåller betydelsen av etiska överväganden kring överdiagnostik, informationen inför ett erbjudande att delta, tester som omfattar genetiska markörer och undanträngningseffekter. En

etisk analys har även gjorts som en del av förberedelserna i Region Skåne. Där framkom samma överväganden, men också att organiserad testning kan kompensera för ojämlikheter mellan män med olika utbildningsnivå.

Frågor kring informationen belyses i avsnittet Nationellt informationsmaterial på sidan 14. Risken för överdiagnostik måste framgå tydligt av den information som männen får. Det är värt att notera att en enkätundersökning i Skåne visade att 97 procent av män mellan 50 och 70 års ålder angav att de uppfattade det som bra att de fick ett brev hem med information om PSA-prov och ett erbjudande om testning [19].

Sjukvården tar på sig ett särskilt ansvar när friska personer aktivt erbjuds testning i avsikt att upptäcka eventuell sjukdom. Innan projekt om organiserad prostatacancer-testning påbörjas måste tillgängliga och nödvändiga resurser utredas och bedömas, bland annat för diagnostik, aktiv monitorering, behandling och rehabilitering. Män som får besked om provsvar över gränsvärdet bör kunna utredas och behandlas med samma målsättningar som det standardiserade vårdförloppet. Undanträngningseffekter måste beaktas. De förstudier som regionerna genomförde 2019 kan ligga till grund för överväganden om resursbehov och undanträngningseffekter.

2.7 Pågående och planerade projekt med OPT

Projekt med OPT påbörjades hösten 2020 i Region Skåne och i Västra Götalandsregionen.

2.7.1 Region Skåne

Som ett första pilotprojekt skickades september 2020 ut brev med information och erbjudande om att delta till 1 000 män. Under 2021 erbjöds OPT till samtliga 9 000 män födda 1971. Under 2022 erbjuds männen födda 1972 och 1966. År 2023 planeras att erbjuda testning till män födda 1973 och 1967, samt till de män födda 1971 som valde att inte delta under 2021 och de män som efter testning 2020 ska följas upp efter två år. En successiv utökning till samtliga män mellan 50 och 74 års ålder planeras. Projekten i VGR och Region Skåne samverkade under förberedelse- och införandefaserna. Erfarenheterna har sammanfattats och publicerats [20].

2.7.2 Västra Götalandsregionen (VGR)

I VGR genomfördes under 2020 till 2022 ett pilotprojekt som omfattade samtliga 12 000 män som under något av dessa år fyllde 50 år. Regionledningen beslutade hösten 2022 att projektet ska fortsätta med samma upplägg under 2023, medan utredning pågår om och i så fall hur projektet ska utökas till samtliga män mellan 50 och 74 års ålder. Projekten i VGR och Region Skåne samverkade under förberedelse- och införandefaserna. Erfarenheterna har sammanfattats och publicerats [20].

2.7.3 Region Stockholm och Region Gotland

Region Stockholm och Region Gotland påbörjade 2022 ett gemensamt organiserat projekt med erbjudande om OPT till samtliga 50-åriga män.



2.7.4 Region Västerbotten

Region Västerbotten påbörjade hösten 2022 ett pilotprojekt som under början av 2023 kommer att utvidgas till att omfatta samtliga 50- och 56-åringar i regionen.

2.7.5 Övriga regioner

Pandemin med covid-19 medförde att många regioner fram till våren 2022 prioriterade ner förberedelserna inför OPT. Därefter har aktiviteten ökat påtagligt och flera regioner kommer att påbörja projekt under 2023: Breda projekt påbörjas i Region Jämtland/Härjedalen, Region Västernorrland och Region Norrbotten. Mindre pilotprojekt påbörjas i Region Jönköpings län, och i sex av de sju regionerna i Mellansverige. Även i Region Kronoberg planeras ett pilotprojekt med start i slutet av 2023. I Region Värmland påbörjades 2015 ett projekt med aktiv information om möjligheten till prostatacancerstning till män mellan 50 och 70 år. Det övergick hösten 2022 till ett projekt med OPT, men med en testalgoritm och organisation som skiljer sig från de övriga pågående projekten.

Vid utgången av 2023 förväntas således 17 av Sveriges 21 regioner ha påbörjat någon form av OPT-projekt.

KAPITEL 3

Samordning av projekten

3.1 Nationell arbetsgrupp (NAG) för OPT

RCC i samverkan har sedan 2019 en nationell arbetsgrupp (NAG) för OPT med en ordförande, 2 representanter från varje RCC, 1 omvårdnadsrepresentant, de 2 nationella cancerscreening-samordnarna, samt representanter från det stödjande RCC: koordinator, registerproduktägare och statistiker. Till gruppen adjungeras experter på prostatacancerscreening, MRT prostata och en medicinsk etiker. Arbetsgruppens nuvarande medlemmar anges i bilaga 1. RCC väst tog januari 2023 över uppdraget som stödjande RCC för arbetsgruppen från RCC Mellansverige.

Följande referensgrupper får en kopia på mötesprotokollen: Svensk förening för medicinsk radiologi (SFMR), Svensk förening för allmänmedicin (SFAM), Svensk förening för klinisk kemi (SFKK), Svensk urologisk förening (SUF), Riksföreningen för Sjuksköterskor inom Urologi (RSU), Svensk förening för patologi (SvFP) och Prostatacancerförbundet (PCF).

RCC i samverkan har gett den nationella arbetsgruppens i uppdrag att:

- att vara forum för utbyte av erfarenheter för tillvaratagande av lärdomar från regionala OPT-projekt, förmedlade av representanterna för respektive RCC
- att i samverkan med NVP-gruppen årligen uppdatera rekommendationer och informationsmaterial kopplat till OPT-projekt,
- att vara kravställare för det generiska kallelse- och uppföljningssystemet på INCA och det nationella kvalitetsregistret för OPT,
- att vara kravställare för det nationella stödkansliet för start av OPT
- att årligen sammanställa och analysera kvalitetsindikatorer för regionala OPT-projekt,
- att vara remissinstans för regionala forsknings- och utvecklingsprojekt om OPT, till exempel utvärdering av kompletterande diagnostiska metoder, varianter av testalgoritmer och organisation samt implementeringserfarenheter.

3.2 Gemensamma administrativa system på INCA

Det är önskvärt att samtliga regionala projekt med OPT administreras i det generiska administrativa systemet på INCA. Motiven är att spara resurser för utveckling och drift av administrativa system, att förenkla jämförelser mellan regioners OPT och att underlätta uppföljningen av män som flyttar mellan olika regioner.

Inför starten av projekten i Region Skåne och Västra Götalandsregionen utvecklades ett gemensamt kallelsesystem och regionala vårdregister för OPT (ROP) på INCA. Sedan 2021 kan bedömningen av MRT, antal och läge för prostatabiopsier och den histologiska bedömningen av biopsierna registreras med särskilda mallar på INCA (Bilaga 2). Samtliga projekt bör ansluta till dessa administrativa system. De samfinansieras av de regioner som använder dem.



3.3 Nationellt kvalitetsregister för OPT (SweROPT)

Under våren 2023 upprättas ett nationellt kvalitetsregister för OPT vid RCC Väst med Västra Götalandsregionen som central personuppgiftsansvarig. Ordföranden i den nationella arbetsgruppen för OPT blir registerhållare och den nationella arbetsgruppen för OPT blir styrgrupp. Registret benämns SweROPT (Swedish Register for Organised Prostate Cancer Testing). De regionala vårdregistren för OPT (ROP) blir en del av SweROPT.

Många uppgifter i SweROPT kommer att redovisas öppet på nätet som en interaktiv rapport, så som [RATTEN på NPCR](#). Det finns möjlighet att selektera redovisningen på ett flertal variabler. De regionala projektledningarna kan efter inloggning göra mer detaljerade uttag av sina egna resultat.

3.4 Nationellt informationsmaterial

Informationen om fördelar och nackdelar med prostatacancer-testning bör vara lika i hela Sverige. En generisk text om dessa, avsedd för erbjudandet om OPT, togs fram av den nationella arbetsgruppen år 2019. Den reviderades från hösten 2020 till våren 2021 i samarbete med den nationella vårdprogramgruppen för prostatacancer och kommunikatörer på 1177, varefter ett tiotal män i aktuell ålder med olika bakgrund fick läsa den. Alla dessa män tyckte att texten var lätt att läsa och förstå. En av männen hade en kommentar som bottnade i att han inte hade förstått att man skulle kunna ha en prostatacancer under lång tid utan att bli sjuk av den. Den reviderade texten finns i Bilaga 4. Målgruppens uppfattning av beskrivningen av fördelar och nackdelar med prostatacancer-testning utvärderas vetenskapligt inom ramen för ett doktorandprojekt vid Göteborgs universitet, såväl med enkäter som intervjuer. En fördjupad information finns tillgänglig på internet. En informationsfilm har tagits fram av RCC väst i samverkan med flera andra regioner. Filmen har översatts till fem andra språk. Den svenska versionen finns även med teckentolkning.

3.5 Regionalt informationsmaterial

Projekten med OPT utgår samtliga från enskilda regioner. Förutom den nationellt gemensamma informationen behöver varje region ta fram eget, regionalt anpassat informationsmaterial med uppgift bland annat om var blodprov kan tas och hur regionens testalgoritm ser ut.

3.6 Införandestöd för nya OPT-projekt

Våren 2022 tillsatte RCC i samverkan en grupp vid RCC Väst med uppgift att stödja nya OPT-projekt med praktiska frågor under införandefasen, t ex IT-stöd och brevutskick via Strålfors. Gruppen leds de båda cancerscreeningsamordnarna, som båda är anställda vid RCC Väst. Under hösten 2022 har de bland annat sammanställt en checklista.

Den nationella arbetsgruppen för OPT konstaterade vid ett möte november 2022 att det kommer att finnas ett behov av stöd till nya projekt även i samband med förnyade erbjudanden om OPT till män som tidigare har genomgått utredning inom OPT för ett PSA-värde över åtgärdsgränsen.

3.7 Samverkan med liknande projekt utanför Sverige

De regionala OPT-projekten i Skåne, Västra Götaland och Stockholm samverkar med ett EU-finansierat projekt (PRAISE-U) för implementering av screening för prostatacancer. PRAISE-U leds av den europeiska urologiföreningen EAU. Det erhöll 2022 ett anslag från EUs satsning EU4Health på 10 miljoner euro. För de svenska OPT-projektens del handlar samarbetet huvudsakligen om att utbyta erfarenheter.



KAPITEL 4

Rekommendationer om hur projekten bör organiseras och planeras

4.1 Grundläggande principer

Uppdateringen har inte medfört några ändringar i de grundläggande principerna:

- 1) Innan projekten påbörjas måste tillgängliga och nödvändiga resurser utredas och bedömas.
- 2) Projekt med OPT bör planeras, utvärderas och redovisas så att de kan bidra till att fylla väsentliga kunskapsluckor om hur prostatacancerdiagnostik kan förbättras, genom kompletterande diagnostiska tester och organisatoriska åtgärder.
- 3) Män som erbjuds att delta ska få neutral information om tänkbara fördelar och nackdelar med tidig diagnostik av prostatacancer.
- 4) Projekten bör omfatta alla steg från information och provtagning fram till en eventuell prostatacancerdiagnos.
- 5) För att projekten både ska kunna ge jämlik vård i enlighet med Socialstyrelsens riktlinjer och bidra till att fylla väsentliga kunskapsluckor bör de samordnas enligt nedanstående rekommendationer.

4.2 Kansli

För den dagliga driften av regionala projekt med OPT behövs ett kansli. Administrativ personal vid kansliet kan bland annat sköta utskick med information, kallelser till uppföljande prostatacancerdiagnostik, besked om testresultat, och registrering av indikatorer. Till kansliet bör knytas personer med medicinsk kompetens. Kanslierna bör i någon form erbjuda eller hänvisa till telefonkontakt för män som har frågor om programmet eller som vill diskutera sitt val att delta eller inte.

4.3 Primärvårdens roll

Blodprovstagning för PSA inom ramen för OPT bör erbjudas i primärvård, eftersom detta ger god tillgänglighet även i glesbygd. OPT kan trots detta medföra betydande resursbesparing för primärvården eftersom PSA-testningen idag huvudsakligen sker i samband med läkarbesök där. Vid en fullt utbyggd OPT bör primärvården enbart ordinera PSA-prov vid klinisk misstanke på prostatacancer och för uppföljning av män med förhöjda PSA-värden utanför den åldersgrupp som omfattas av OPT. Män utanför åldersgruppen för OPT som inte har symtom som inger misstanke på prostatacancer bör avrådas från att inleda PSA-testning.

4.4 "Kallelsesystem" och regionala vårdregister

För att ge goda förutsättningar för nationell utvärdering bör regionala projekt med OPT ansluta sig till det på INCA framtagna kallelsesystemet. Begreppet "kallelsesystem" används, trots att det rör sig om ett erbjudande och inte en kallelse, eftersom det är ett inarbetat namn för motsvarande system för etablerade screeningprogram. Det finns planer på att komplettera kallelsesystemet med en modul som gör det möjligt för de deltagande männen att lämna uppgifter om sig själva, till exempel om ärftlighet och pågående läkemedelsbehandling med finasterid.

Förutom ett kallelsesystem, behöver projekten upprätta ett regionalt vårdregister för uppföljning och utvärdering. Ett sådant har utvecklats på INCA ("ROP"), från vilket uppgifterna automatiskt överförs till det nationella kvalitetsregistret. Registrering av MRT-fynd, prostatabiopsier och patologisvar på prostatabiopsier kan göras i särskilda mallar på INCA, varefter uppgifterna automatiskt överförs till ROP och det nationella kvalitetsregistret. Samtliga OPT-projekt bör använda ROP och diagnostikmallarna på INCA för att underlätta uppföljning, kvalitetskontroll och forskning.

PSA-värden och resultat av utredning som registreras i det administrativa systemet bör kunna överföras från och till den regionala sjukvårdens journalsystem, så att information om tidigare prostatacancerdiagnostik i rutinsjukvård kan användas för OPT och tvärt om.

Det finns särskilda programråd för ROP och för OPT IT, där alla regioner med projekt kan delta. ROP kommer i början av 2023 att gå upp i det nationella kvalitetsregistret för OPT, SweROPT.

Om ett regionalt OPT-projekt väljer att inte ansluta sig till de nationella systemen på INCA och registrera relevanta uppgifter där, bör projektledningen säkerställa att dessa uppgifter på annat sätt lätt kan överföras till det nationella kvalitetsregistret.

4.5 Simuleringsmodeller för beräkning av resursåtgång

Den nationella arbetsgruppen för OPT har under 2022 bildat en arbetsgrupp för att jämföra de befintliga simuleringsmodellerna som används för att beräkna den framtida resursåtgången. På kort sikt är syftet att jämföra och utveckla modellernas rent matematiska grund, att definiera vilka variabler som de måste ta hänsyn till och att ta fram ett användarvänligt gränssnitt. Tanken är att nya projekt ska kunna använda en redan existerande simuleringsmodell.

Under 2023 kommer de antaganden som modellerna baseras på att granskas. Några av dem är redan välgrundade utifrån befintliga resultat från OPT och screeningstudier; andra är mycket osäkra. Det bör i modellen tydligt framgå vilka antaganden som har hög och vilka som har låg osäkerhet. Efterhand som kunskap genereras från de pågående OPT-projekten bör denna delas i arbetsgruppen så att alla projekt planeras med så korrekta beräkningar som möjligt.

4.6 Diagnostiska enheter

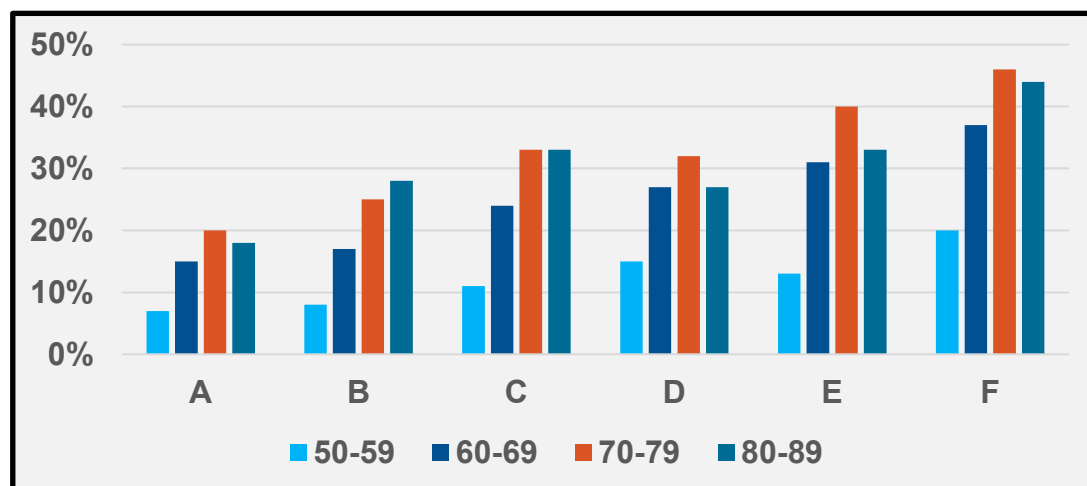
Utredning av män med provsvar över gränsvärdet i projektet bör ske vid separata enheter eller i väl definierade separata spår vid existerande urologiska enheter. Om männen i projektet överförs till sjukvården för individualiserad handläggning blir det svårt att utvärdera diagnostiken inom projektet. Erfarenheterna från de pågående projekten visar att det krävs ett aktivt arbete från den medicinskt ansvarige läkaren för att motverka individualiserad handläggning.

4.7 Hälsoekonomisk utvärdering och planering

De regionala projekten med OPT bör utvärderas hälsoekonomiskt för att ge underlag för en hälsoekonomisk planering av framtida kostnader. De regionala hälsoekonomiska analyserna bör göras tillgängliga för den nationella arbetsgruppen. Hälsoekonomisk analys planeras inte på nationell nivå.

4.8 Åtgärder för att minska oorganiserad PSA-testning

Regionalt anpassade insatser kan behövas för att undvika att den oorganiserade PSA-testningen fortsätter parallellt med OPT. I Sverige är PSA-testning av äldre män anmärkningsvärt vanlig (Figur 1). Det är därför angeläget att minska PSA-testningen bland män äldre än 75 år utan klinisk misstanke på prostatacancer. Åtgärderna för att minska PSA-testningen bland äldre män utan klinisk misstanke på prostatacancer får dock inte leda till att män med symtomgivande prostatacancer inte utreds adekvat. Allmänläkarna i SKLs expertgrupp bedömde år 2018 att symtomfria män över 74 års ålder troligen kan avrådas från PSA-testning, om det finns ett organiserat program för män upp till denna ålder.



Figur 1. Andel män utan känd prostatacancer i sex regioner som under kalenderåret 2015 tog minst ett PSA-prov, fördelat på olika åldersgrupper. Källa: Socialstyrelsen.

KAPITEL 5

Rekommendationer om testningen

5.1 Åldersgrupp

Åldersgruppen bör vara lika i hela Sverige, enligt principen för jämlik vård. Avsteg kan göras under införandefasen och i formaliserade utvecklings- och forskningsprojekt. Ett fullt utvecklat program för OPT bör omfatta samtliga män i åldersgruppen 50 till 74 år. Det är lämpligt att börja med att erbjuda OPT till män mellan 50 och 55 års ålder, eftersom screening som påbörjas i denna åldersgrupp minskar risken för död i prostatacancer betydligt mer än om screeningen påbörjas vid 60 års ålder eller senare [4].

Ett skäl att fortsätta följa män i OPT efter 70 års ålder är att män lever längre idag än när screeningstudierna genomfördes. Män som idag är några år äldre än 70 år har därför samma sannolikhet att ha nytta av tidig diagnostik av prostatacancer, som de män strax under 70 års ålder som deltog i screeningstudierna. Ett annat skäl är att PSA-testningen i Sverige idag är allra mest utbredd bland män äldre än 70 år. En övre gräns på 70 år skulle därför troligen medföra fortsatt utbredd oorganiserad testning bland äldre män. Ett tredje skäl är att allvarlig prostatacancer är vanligare bland män mellan 70 och 75 års ålder än bland yngre [21]. Med strikta urvalskriterier för vävnadsprovtagning, kan man i denna åldersgrupp selektivt diagnostisera högriskcancer [21].

5.2 Ärftlig riskgrupp

Män i den ärftliga riskgruppen rekommenderas i det nationella vårdprogrammet tidigare start av PSA-testning (40 år), kortare testintervall, och lägre PSA-gränsvärde för bedömning av urolog. Det innebär att särskilda rutiner behövs för män i den ärftliga riskgruppen i projekt med OPT.

5.3 Identifiering av män med allvarlig samsjuklighet

Samsjuklighet kan värderas på olika sätt, t ex genom att mannen ombeds fylla i en digital enkät på 1177.se när de anmäler sig till programmet. Man kan överväga att hänvisa män med betydande samsjuklighet till en individualiserad diskussion om det är lämpligt att ta ett prov eller inte. Regionerna kan välja att hantera frågan om samsjuklighet på olika sätt.

5.4 Införandefas

Ett successivt införande över flera år är helt nödvändigt. Varje projekt måste utgå från de regionala förutsättningarna. En möjlighet är att börja med att organisera testningen för de män som redan PSA-testas eller följs upp efter tidigare vävnadsprov som inte påvisat cancer. Man kan därefter börja med att aktivt informera de yngre åldersgrupperna och stegvis lägga till allt äldre män. Perioden med parallella system för OPT och oorganiserad testning bör inte vara alltför lång.

Införande av organiserad testning för vissa åldersgrupper kan öka den oorganiserade i andra åldersgrupper. Parallella system kan också medföra att en del män testar sig både inom OPT och i rutinsjukvården, vilket innebär ett ineffektivt utnyttjande av de begränsade resurserna för prostatacancerdiagnostik.

5.5 Erbjudande och information om testning

Den nationellt gemensamma, generiska texten om tänkbara fördelar och nackdelar med testning för prostatacancer bör skickas ut tillsammans med erbjudandet om deltagande i projektet. I ett fullt utvecklat projekt bör denna information skickas ut åtminstone vid 50, 56, 62 och 68 års ålder (vartannat år är lämpligt). Motivet för att skicka ut information med jämna mellanrum är att evidensläge och rutiner ändras, samt att män som tidigare avstått ska få en ny möjlighet att delta.

Den nationella informationen måste kompletteras med regionalt anpassad information om praktiska frågor, bland annat om var blodprov kan lämnas och om hur personuppgifter lagras, inklusive i det nationella kvalitetsregistret. De regionala rutinerna bör ta hänsyn till att en del män inte använder dator eller mobiltelefon.

Informationen bör finnas på flera språk. Regionala överväganden får styra vilka språk som informationsmaterialet ska översättas till. Det är också lämpligt att informationen görs tillgänglig på "lätt svenska" och som filmer. En informationsfilm har tagits fram av RCC väst i samverkan med flera andra regioner.

Den nationella arbetsgruppen samlar in de olika regionernas informationsmaterial och gör det tillgängligt för alla regioner som har eller planerar att påbörja projekt med OPT.

5.6 Egenkostnad

Regionerna bestämmer själva kostnaden för att lämna ett PSA-prov inom ramen för OPT. Kostnaden för fortsatt utredning bör vara som i rutinsjukvård. Ytterligare subventionering skulle kunna uppfattas som ett försök till att påverka mannen att testa sig.

5.7 Gränsvärde för PSA-prov

Gränsvärdet för fortsatt utredning bör vara 3 $\mu\text{g}/\text{l}$ för alla åldrar i programmet, om inte algoritmen är ett forskningsprojekt med kompletterande tester. Männerna bör få besked om exakt PSA-värde och vad detta värde innebär för dem. Eftersom männen i många regioner själva kan se testresultatet i sin journal, är andra varianter av provsvar inte lämpliga.

I det nationella vårdprogrammet rekommenderas för närvarande gränsen 5 $\mu\text{g}/\text{l}$ för män mellan 70 och 80 års ålder. Vid OPT är det emellertid olämpligt att öka gränsvärdet från 3 till 5 $\mu\text{g}/\text{l}$ för en enskild man mellan två provtagningar. Vid ett fullt utbyggt program bör därför gränsen vara PSA 3 $\mu\text{g}/\text{l}$ ända tills programmet avslutas vid 74 års ålder. Detta innebär att gränsvärdet blir lägre för män mellan 70 och 74 års ålder inom projekt med OPT, vilket kan medföra praktiska problem.

Gränsvärdena för män i den ärftliga riskgruppen är lägre än för övriga män.

5.8 Kompletterande blodprov

Det finns flera kommersiellt tillgängliga blodprov som kan användas som kompletterande test för män med ett måttligt högt PSA-värde för att identifiera dem som har så låg risk för att ha en behandlingskrävande prostatacancer att de inte behöver genomgå MRT eller prostatabiopsier. NAG OPT har bedömt deras värde för OPT tillsammans med den nationella vårdprogramsgruppen. Än så länge har bara resultat för ett av dessa tester rapporterats från en screeningliknande situation med MRT-baserad diagnostik: Stockholm3-testet. Testet är en kombination av biomarkörer i blodprov (totalt PSA, fritt PSA, hK2, MSMB, MIC1 och 254 genetiska markörer) och anamnestiska uppgifter: ålder, tidigare prostatabiopsi och ärftlighet för prostatacancer [8].

En populationsbaserad studie av 12 750 män 50–74 år som aktivt erbjudits testning för prostatacancer [14] jämförde bland annat följande två utredningsgångar:

- MRT för män med PSA > 3 µg/l. Riktade plus systematiska biopsier för män med PI-RADS 3-5.
- Stockholm3-test för män med PSA ≥ 1,5 µg/l. MRT om Stockholm3-värde ≥ 15; om PI-RADS 3-5 togs riktade plus systematiska biopsier.

Utredningsgången med Stockholm3-testet medförde 36 % färre MRT-undersökningar (7,2 % jämfört med 11 %), något färre biopsier och diagnostiserade cancrar med Gleasonsumma 6 (inte statistiskt signifikanta skillnader), och lika många diagnostiserade cancrar med Gleasonsumma ≥ 7 (det senare en följd av studiedesignen).

I publikationen redovisas inte hur stor andel av cancrarna med Gleasonsumma ≥ 7 som skulle missas om man använder Stockholm3 ≥ 15 % som ett ”filter” före MRT för män med PSA ≥ 3 µg/l. I en tidigare studie baserad på enbart systematiska biopsier skulle 19 % av cancrarna med Gleasonsumma ≥ 7 ha missats (negativt prediktivt värde 91 %), om enbart män med Stockholm3 ≥ 10 % hade biopsierats [14]. Brytpunkten ≥ 15 % definierades under analysen och bör därför valideras i en ny population av män.

Det vore värdefullt att utvärdera högre indikationsgränser för Stockholm3-testet än PSA ≥ 1,5 µg/l. Många män har PSA 1,5-2,9 µg/l: I den aktuella studien hade 22 % av samtliga testade män PSA 1,5-2,9 µg/l och 12 % PSA ≥ 3 µg/l). I en annan populationsbaserad studie med en första testning av symptomfria sextioåriga män hade 40 % PSA ≥ 1,5 µg/l och 16 % PSA ≥ 3 µg/l [22].

Stockholm3-testet och andra kompletterande tester behöver utvärderas för upprepad testning och jämföras med en algoritm som omfattar PSA-densitet för att selektera män för systematiska och riktade biopsier.

Baserat på den ovan beskrivna studien bedömer den nationella vårdprogramsgruppen och arbetsgruppen för OPT att de regionala OPT-projekten lämpar sig väl för fortsatt klinisk utvärdering av Stockholm3-testet (och andra liknande tester), under förutsättning att den genetiska delen av Stockholm3-testet godkänns av Socialstyrelsen för användning i en screeningliknande verksamhet. Resultaten kan jämföras med de övriga projektens ”basalalgorithm”. Testresultaten bör registreras i ett regionalt vårdregister på INCA och utfallet sammanställs och redovisas för den nationella arbetsgruppen för OPT.



5.9 Testintervall för män med PSA under gränsvärdet

Testintervallen bör vara lika i hela Sverige och följa det nationella vårdprogrammets rekommendationer. Avsteg bör endast göras i formaliserade utvecklings- och forskningsprojekt. Det nationella vårdprogrammet rekommenderar för närvarande:

- att män med PSA < 1 µg/l kallas för ett nytt PSA-prov efter 6 år,
- att män med PSA 1–2,9 µg/l kallas för ett nytt PSA-prov efter 2 år (efter 1 år om värdet ökat > 1 µg/l sedan föregående prov),
- att män med PSA < 1 µg/l vid omkring 65 års ålder inte PSA-testas igen, annat än vid klinisk misstanke på prostatacancer.

Män med påtagligt högt PSA (över 10–20 µg/l) vid 74 års ålder bör, om vävnadsprovtagning inte har påvisat någon cancer, i samband med att de lämnar programmet få en individuell bedömning av behovet av ytterligare uppföljning.

För män som behandlas med 5-alfareduktashämmare (finasterid och dutasterid) gäller gränsvärden som är hälften så höga som ovanstående. Ökande PSA-värde är förenat med högre risk för allvarlig prostatacancer hos män som behandlas med 5-alfareduktashämmare än för andra män. Det är därför önskvärt att medicineringsmed 5-alfareduktashämmare efterfrågas och registreras i samband med provtagningen.

Intervallen för män i den ärftliga riskgruppen är kortare än för övriga män.

5.10 Handläggning av män med PSA över gränsvärdet

Män med PSA över gränsvärdet för vidare utredning bör initialt utredas enligt det nationella vårdprogrammet, dvs i första hand med MRT. I [bilaga 5](#) beskrivs en ”basalgoritmen” för OPT. För att den diagnostiska algoritmen ska kunna utvärderas och utvecklas bör så många steg som möjligt styras av mätbara variabler med binära utfall som minimerar utrymmet för individualisering av utredningen.

Om MRT visar en misstänkt tumör (PI-RADS 4-5) rekommenderas riktade biopsier, eventuellt kompletterade med systematiska biopsier. Om MRT inte visar någon misstänkt förändring (PI-RADS 1-3), rekommenderas systematiska biopsier om PSA-densiteten är över 0,15 µg/l/cm³. Regionala projekt kan välja att avvika från vissa delar av basalalgoritmen. Sådana avvikelser bör diskuteras med den nationella arbetsgruppen. Resultaten från alternativa algoritmer bör jämföras med ”basalalgoritmen”, rapporteras nationellt och publiceras i vetenskapliga tidskrifter.

Ett exempel på en sådan alternativ algoritm är den som nu börjar användas i de projekt som samordnas av RCC Norr. I dessa projekt får män med PSA ≥ 3 µg/l genomgå undersökning med palpation och transrektalt ultraljud för mätning av prostatavolym och beräkning av PSA-densitet. Män med benign palpationsfynd och PSA-densitet < 0,1 µg/l/cm³ har tillräckligt låg risk för behandlingskrävande prostatacancer för att inte behöva genomgå MRT.

En sjättedel av män med PSA 3–10 µg/l har PSA < 3 µg/l om ett nytt blodprov tas efter några veckor [23, 24]. Det nationella vårdprogrammet rekommenderar därför att två separata PSA-test tas före ställningstagande till biopsi. Det finns argument både för och emot att låta män i OPT lämna ytterligare ett PSA-prov före ställningstagande till MRT och biopsi. Det är önskvärt att åtminstone något regionalt OPT-projekt utvecklar och utvärderar en rutin med ett uppföljande PSA-prov för män med måttligt höga PSA-värden, så att de positiva och negativa effekterna kan utvärderas.

5.11 Uppföljning av män efter utredning inom OPT

Det finns god evidens för den initiala diagnostiska algoritmen ([bilaga 5](#)). Evidensen är betydligt svagare för hur män bör följas upp efter en utredning inom OPT som inte lett till någon cancerdiagnos. Exempel är kriterier för ombiopsi och för förnyad MRT. Algoritmen för uppföljning inom OPT kommer att utvecklas under de närmaste åren, både med stöd från rapporterade resultat från pågående vetenskapliga studier och från utvärderingen av det diagnostiska utfallet inom OPT.

5.12 Forskning om diagnostiska och organisatoriska aspekter av OPT

Det är önskvärt att några av projekten med OPT använder algoritmer med nya diagnostiska metoder eller alternativa organisatoriska lösningar. Projekten med OPT ger en mycket god infrastruktur för sådan utvärdering. Utvecklings- och forskningsprojekt som baseras på varianter av basalgoritmen eller organisationen för OPT bör diskuteras med NAG OPT innan de påbörjas för att säkerställa bästa möjliga samordning. Den nationella arbetsgruppen för OPT registrerar planerade och pågående forskningsprojekt som baseras på OPT. Arbetsgruppen arrangerade hösten 2022 ett möte för forskare som är engagerade i OPT. Detta möte resulterade i att forskarna bildade ett konsortium för OPT-relaterad forskning. Konsortiet samordnar forskning om diagnostik, socioekonomiska aspekter, psykosociala aspekter, organisatoriska aspekter och informatik.



KAPITEL 6

Uppföljning och kvalitetskontroll

6.1 Registrering för drift och utveckling av projekten

Driften av OPT är helt beroende av att kansliet har uppgifter om samtliga individer som ska erbjudas OPT och om samtliga individer som deltar i programmet. Detaljerade uppgifter om erbjudande, deltagande, PSA-värde och resultat av utredning för förhöjt PSA-värde, inklusive datum, behöver registreras (4.5). Lika detaljerade uppgifter behövs för utvärdering, kvalitetskontroll och förbättring av projekten. Ett av motiven för införande av OPT är att fylla kunskapsluckor. Detta innebär att det finns särskilt höga krav på rapportering av projektens resultat. Eftersom OPT är en ny verksamhet utan motsvarighet någon annanstans i världen finns anledning att även rapportera resultat internationellt.

6.2 Regional rapportering

Uppdragsgivaren för de olika OPT-projekten är respektive regions ledning. Den nationella arbetsgruppen konstaterar att varje enskilt OPT-projekt måste redovisa det diagnostiska och ekonomiska utfallet till sin regionledning, men har inga synpunkter på hur denna rapportering ska ske. Den regionala redovisningen kan medföra behov att registrera fler variabler än vad som krävs för den nationella rapporteringen. Registrering av regionala uppgifter i de för OPT specifika administrativa systemen (4.5) underlättar den nationella rapporteringen.

6.3 Nationell rapportering

Nationellt utbyte av erfarenheter från de regionala projekten är avgörande för utveckling av algoritmen och organisationen för OPT. Sedan början av 2023 finns ett nationellt kvalitetsregister för OPT (SweROPT) vid RCC Väst. Det är angeläget att samtliga regionala projekt registrerar de variabler som behövs för redovisning av kvalitetsindikatorerna för OPT.

6.4 Kvalitetsindikatorer

Den nationella arbetsgruppen för OPT har tagit fram 18 nationella indikatorer för OPT ([Bilaga 3](#)). Indikatorerna ska fortlöpande användas för utvärdering, kvalitetskontroll och förbättring av verksamheten. Samtliga OPT-projekt bör registrera nödvändiga data för de 18 indikatorerna i det nationella kvalitetsregistret och årligen rapportera utfallen för den nationella arbetsgruppen för OPT.

6.5 Nationell analys och regional återkoppling

De nationella indikatorerna för OPT ([Bilaga 3](#)) ska användas av den nationella arbetsgruppen för analys av utfallet av projekten i de olika regionerna. Analysen ska redovisas öppet och användas för utvärdering, kvalitetskontroll och förbättring av de regionala projekten.

KAPITEL 7

Referenser

1. Schröder FH, Hugosson J, Roobol MJ, Tammela TL, Zappa M, Nelen V, et al. Screening and prostate cancer mortality: results of the European Randomised Study of Screening for Prostate Cancer (ERSPC) at 13 years of follow-up. *Lancet*. 2014;384(9959):2027-35.
2. Nelson HD, Fu R, Cantor A, Pappas M, Daeges M, Humphrey L. Effectiveness of Breast Cancer Screening: Systematic Review and Meta-analysis to Update the 2009 U.S. Preventive Services Task Force Recommendation. *Ann Intern Med*. 2016;164(4):244-55.
3. Hugosson J, Carlsson S, Aus G, Bergdahl S, Khatami A, Lodding P, et al. Mortality results from the Göteborg randomised population-based prostate-cancer screening trial. *Lancet Oncol*. 2010;11(8):725-32.
4. Carlsson SV, Arnsrud Godtman R, Pihl CG, Vickers A, Lilja H, Hugosson J, et al. Young Age on Starting Prostate-specific Antigen Testing Is Associated with a Greater Reduction in Prostate Cancer Mortality: 24-Year Follow-up of the Göteborg Randomized Population-based Prostate Cancer Screening Trial. *Eur Urol*. 2023;83(2):103-9.
5. Arnsrud Godtman R, Holmberg E, Lilja H, Stranne J, Hugosson J. Opportunistic testing versus organized prostate-specific antigen screening: outcome after 18 years in the Göteborg randomized population-based prostate cancer screening trial. *Eur Urol*. 2015;68(3):354-60.
6. Carlsson S, Assel M, Ulmert D, Gerdtsson A, Hugosson J, Vickers A, et al. Screening for Prostate Cancer Starting at Age 50-54 Years. A Population-based Cohort Study. *Eur Urol*. 2017;71(1):46-52.
7. Hugosson J, Godtman RA, Carlsson SV, Aus G, Grenabo Bergdahl A, Lodding P, et al. Eighteen-year follow-up of the Göteborg Randomized Population-based Prostate Cancer Screening Trial: effect of sociodemographic variables on participation, prostate cancer incidence and mortality. *Scand J Urol*. 2018;52(1):27-37.
8. Grönberg H, Adolfsson J, Aly M, Nordström T, Wiklund P, Brandberg Y, et al. Prostate cancer screening in men aged 50-69 years (STHLM3): a prospective population-based diagnostic study. *Lancet Oncol*. 2015;16(16):1667-76.
9. Drost FH, Osses DF, Nieboer D, Steyerberg EW, Bangma CH, Roobol MJ, et al. Prostate MRI, with or without MRI-targeted biopsy, and systematic biopsy for detecting prostate cancer. *Cochrane Database Syst Rev*. 2019;4(4):Cd012663.
10. de la Calle CM, Fasulo V, Cowan JE, Lonergan PE, Maggi M, Gadzinski AJ, et al. Clinical Utility of 4Kscore(®), ExosomeDx™ and Magnetic Resonance Imaging for the Early Detection of High Grade Prostate Cancer. *J Urol*. 2021;205(2):452-60.
11. Kim L, Boxall N, George A, Burling K, Acher P, Aning J, et al. Clinical utility and cost modelling of the phi test to triage referrals into image-based diagnostic services for suspected prostate cancer: the PRIM (Phi to RefIne Mri) study. *BMC Med*. 2020;18(1):95.
12. Kasivisvanathan V, Stabile A, Neves JB, Giganti F, Valerio M, Shanmugabavan Y, et al. Magnetic Resonance Imaging-targeted Biopsy Versus Systematic Biopsy in the Detection

- of Prostate Cancer: A Systematic Review and Meta-analysis. *Eur Urol.* 2019;76(3):284-303.
13. Eklund M, Jäderling F, Discacciati A, Bergman M, Annerstedt M, Aly M, et al. MRI-Targeted or Standard Biopsy in Prostate Cancer Screening. *N Engl J Med.* 2021;385(10):908-20.
 14. Nordström T, Discacciati A, Bergman M, Clements M, Aly M, Annerstedt M, et al. Prostate cancer screening using a combination of risk-prediction, MRI, and targeted prostate biopsies (STHLM3-MRI): a prospective, population-based, randomised, open-label, non-inferiority trial. *Lancet Oncol.* 2021;22(9):1240-9.
 15. Socialstyrelsen. Screening för prostatacancer. Rekommendation och bedömningsunderlag: Socialstyrelsen; 2018 [Cited: 2021-12-14]. Available from: <https://www.socialstyrelsen.se/regler-och-riktlinjer/nationella-screeningprogram/slutliga-rekommendationer/prostatacancer/>.
 16. General Secretariat of the Council. Council Recommendation on strengthening prevention through early detection: A new EU approach on cancer screening replacing Council Recommendation 2003/878/EC 2022 [Available from: <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-14770-2022-INIT/en/pdf>.]
 17. Nordström T, Bratt O, Örtengren J, Aly M, Adolfsson J, Grönberg H. A population-based study on the association between educational length, prostate-specific antigen testing and use of prostate biopsies. *Scand J Urol.* 2016;50(2):104-9.
 18. Palmstedt E, Månsson M, Frånlund M, Stranne J, Pihl CG, Hugosson J, et al. Long-term Outcomes for Men in a Prostate Screening Trial with an Initial Benign Prostate Biopsy: A Population-based Cohort. *Eur Urol Oncol.* 2019;2(6):716-22.
 19. Bratt O, Lundgren R, Ahlgren G. [Systematic PSA screening has been tried in Region Skåne. Balanced information gives chance for equal treatment according to a pilot project]. *Lakartidningen.* 2012;109(37):1610-2.
 20. Alterbeck M, Järbur E, Thimansson E, Wallström J, Bengtsson J, Björk-Eriksson T, et al. Designing and Implementing a Population-based Organised Prostate Cancer Testing Programme. *Eur Urol Focus.* 2022;8(6):1568-74.
 21. Alberts AR, Schoots IG, Bokhorst LP, Drost FH, van Leenders GJ, Krestin GP, et al. Characteristics of Prostate Cancer Found at Fifth Screening in the European Randomized Study of Screening for Prostate Cancer Rotterdam: Can We Selectively Detect High-grade Prostate Cancer with Upfront Multivariable Risk Stratification and Magnetic Resonance Imaging? *Eur Urol.* 2018;73(3):343-50.
 22. Vertosick EA, Häggström C, Sjöberg DD, Hallmans G, Johansson R, Vickers AJ, et al. Prespecified 4-Kallikrein Marker Model at Age 50 or 60 for Early Detection of Lethal Prostate Cancer in a Large Population Based Cohort of Asymptomatic Men Followed for 20 Years. *J Urol.* 2020;204(2):281-8.
 23. Nordström T, Adolfsson J, Grönberg H, Eklund M. Repeat Prostate-Specific Antigen Tests Before Prostate Biopsy Decisions. *J Natl Cancer Inst.* 2016;108(12).
 24. Singh R, Cahill D, Popert R, O'Brien TS. Repeating the measurement of prostate-specific antigen in symptomatic men can avoid unnecessary prostatic biopsy. *BJU Int.* 2003;92(9):932-5.

BILAGA 1

Medlemmar i den nationella arbetsgruppen för OPT

Ordförande:

Ola Bratt, professor i klinisk cancerrpidemiologi och urologi, Göteborgs universitet

RCC Syd:

Thomas Jiborn, doktor i medicinsk vetenskap, urolog, Skånes Universitetssjukhus

RCC Väst:

Elin Ljungqvist, projektledare, RCC Väst

Rebecka Arnsrud Godtman, docent, urolog, Sahlgrenska universitetssjukhuset, Göteborg

RCC Sydöst:

Charlotte Carlsson, projektledare, RCC Sydöst

Ademir Hadzic, medicinskt ansvarig Region Jönköping

RCC Stockholm-Gotland:

Anna Lantz, docent, urolog, Karolinska Universitetssjukhuset

Lisa Jelf Eneqvist, projektledare, RCC Stockholm-Gotland

RCC Mellansverige:

Hanna Milerad, verksamhetsutvecklare och medicinsk rådgivare, RCC Mellansverige

Heide Larsson, projektledare, RCC Mellansverige

RCC Norr:

Johan Styrke, docent, urolog, Sundsvalls sjukhus

Ove André, docent, urolog, medicinskt sakkunnig RCC Norr

Omvårdnadsrepresentant:

Anna-Carin Börjedahl, legitimerad sjuksköterska, Helsingborgs lasarett

Nationella samordnare för screening för cancer

Ulf Lönqvist, INCA IT-koordinator och projektledare, RCC Väst

Elin Ljungqvist, projektledare, RCC Väst

Adjungerade experter:

Screening för prostatacancer: Jonas Hugosson, professor i urologi vid Göteborgs universitet

MR prostata: Jonas Wallström, doktor i medicinsk vetenskap, radiolog, Sahlgrenska universitetssjukhuset, Göteborg

Etik: Lars Sandman, professor i hälso- och sjukvårdsetik vid Linköpings universitet

Stödjande RCC Väst:

Anna Sandelin, koordinator

Alexander Börjesson, registerproduktägare

Tai Cheng, registerproduktägare



Chenyang Zang, statistiker
Tim Säll, statistiker
Jawad Shahin, registerkoordinator

9.1 Jävsdeklaration för arbetsgruppens medlemmar

Prostatacancerdiagnostik och behandling av tidigt upptäckt prostatacancer utgör en stor del av den kliniska verksamheten och forskningsverksamheten för flera av medlemmarna i arbetsgruppen. För övrigt har ingen i gruppen uppgett något jävsförhållande av betydelse för uppdraget.

BILAGA 2

Nationell mall på INCA för registrering av prostatacancerdiagnostik

Lesioner på MRT	Återkoppling från urolog	Återkoppling från patolog	
<p>höger 2 3 vänster 1 4 v d</p>	<p>höger 2 3 vänster 1 4 v d</p>	<p>höger 2 3 vänster 1 4 v d</p>	<p># 12830609-9329 ZEUMERT, ERIK LARS ÅKE # Utlätande 2021-11-05 10:52</p> <p>Kopiera</p> <p>Sammenfattning av fynd PI-RADS 5, PZ, 19 mm, 1Åv. Inga metastasmissstänkta lymfkörtlar eller benmärgsförändringar.</p> <p>Datum för undersökning: 2021-09-01. Prostatavolym: 36 ml. PSA: 6,18 µg/L. PSA-densitet: 0,17 µg/L/ml.</p> <p>Lesion 1: PI-RADS Score: 5. Zon: (PZ) Perifera zonen. Markerade sektorer: 1Åv - ventrolateralt i basen på höger sida Mått: 19 x 13 x 15 mm (1,9 ml). EPE: (-) Ingen misstanke om extraprostatisk extension. SVI: (-) Ingen misstanke om seminal vesikelinvasion</p> <p>Inga metastasmissstänkta lymfkörtlar eller benmärgsförändringar.</p> <p>Inga signifikanta bifynd.</p>
<p>2 3 1 4 v d</p>	<p>2 3 1 4 v d</p>	<p>2 3 1 4 v d</p>	
<p>2 3 1 4 v d</p>	<p>2 3 1 4 v d</p>	<p>2 3 1 4 v d</p>	

Radiologimodulen v1.15.0 (2021-09-15 17:22:57)



BILAGA 3

Nationella kvalitetsindikatorer

Förteckning av nationella kvalitetsindikatorer för organiserad prostatacancer-testning (OPT).

En detaljerad beskrivning av indikatorernas syfte och hur de ska redovisas kan erhållas från den nationella arbetsgruppen för OPT.

Nr	Namn
1	Testalgoritm
2	Aktuell målgrupp för erbjudande om OPT
3	Andel män som erbjudits OPT
4	Andel män som efter aktivt erbjudande har deltagit i OPT
5	Antal deltagare i OPT jämfört med antal män som lämnat PSA-prov utanför OPT
6	Andel män som kallats till utredning utan att få diagnos av kliniskt betydelsefull prostatacancer (andel falskt positiva test)
7	Andel män som deltar i vidare utredning
8	Bedömning av MRT
9	Ledtider
10	Andel män med indikation för biopsi som har genomgått biopsi
11	Utfall av prostatabiopsi
12	Socioekonomisk jämlikhet
13	Andel män som sjukhusvårdats för allvarlig infektion efter prostatabiopsi
14	Andel deltagande män som diagnostiserats med prostatacancer
15	Andel män som genomgått kurativt syftande behandling för prostatacancer
16	Följsamhet till uppföljning och utredning inom OPT
17	Testalgoritmens sensitivitet för att upptäcka allvarlig prostatacancer
18	Incidens av vid diagnos avancerad prostatacancer i hela regionen

BILAGA 4

Nationell text för erbjudande om OPT

Fördelar och nackdelar med testning för prostatacancer

Nationell text (reviderad juni 2021)

Nedanstående text bör ordagrant användas i samtliga regioners erbjudande om testning. Regionerna kan givetvis välja att lägga till ytterligare information i sina utskick. Texten finns även i den broschyr om PSA-prov som sedan hösten 2022 utges av 1177/RCC (broschyren utgavs tidigare av Socialstyrelsen).

Varför erbjuds inte alla män att testa sig för prostatacancer?

Det är oftast bra att upptäcka och behandla cancer tidigt innan sjukdomen ger symtom. Därför finns nationella testprogram för tidig upptäckt av bland annat bröstcancer. När det gäller prostatacancer har Socialstyrelsen bedömt att fördelarna med ett nationellt testprogram inte tydligt överväger nackdelarna. Därför finns inget nationellt program för tidig upptäckt av prostatacancer. Istället informerar vi dig om fördelar och nackdelar, så att du själv kan välja om du vill testa dig eller inte. Om du vill testa dig blir det första steget att lämna ett blodprov som heter PSA. Du kan läsa mer om PSA-prov och prostatacancer på www.1177.se.

Fördelar och nackdelar med att lämna PSA-prov

Den viktigaste fördelen är att regelbundna PSA-blodprov ger goda möjligheter att tidigt upptäcka och behandla en prostatacancer, innan den sprider sig i kroppen. Regelbunden testning för prostatacancer kan minska risken för att dö av prostatacancer.

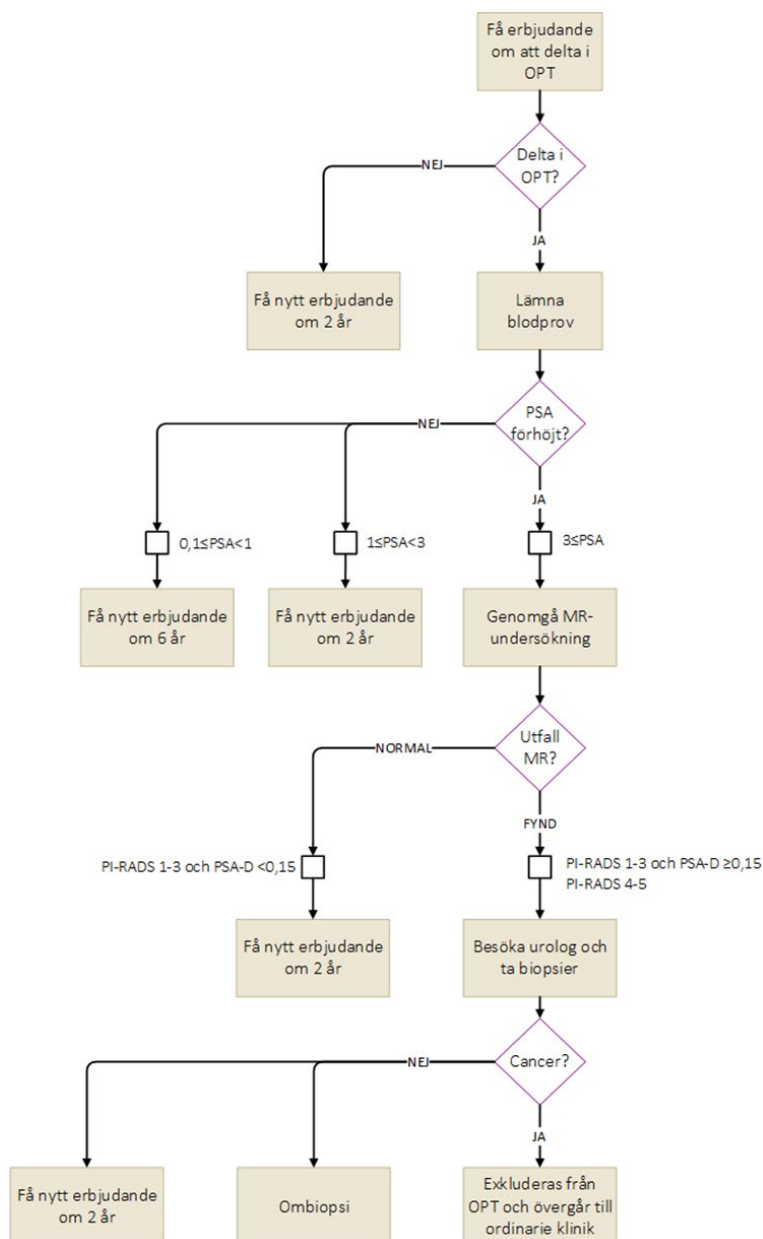
Även om det alltså kan vara bra för dig att lämna PSA-prov, finns det också nackdelar som du bör fundera på innan du bestämmer dig. Det är troligare att du kommer att uppleva någon nackdel, än att du tack vare testningen undviker att drabbas av en allvarlig prostatacancer. Nackdelarna är oftast lindriga, men de kan påverka din livskvalitet negativt.

Den viktigaste nackdelen är att utredning av ett förhöjt PSA-värde kan leda till en cancerdiagnos och behandling av en cancer som inte skulle ha gett dig några symtom under din livstid. Behandling av prostatacancer leder ofta till nedsatt förmåga att få stånd. En del får urinläckage eller besvär från ändtarmen, men det är mindre vanligt.

BILAGA 5

Basalalgorithm för OPT

Nedanstående algorithm används i Västra Götalandsregionen, Region Stockholm och Region Skåne. Eftersom den i alla väsentliga delar följer det nationella vårdprogrammets rekommendationer kan den betraktas som en basalalgorithm för OPT. Om regionala projekts algorithm avviker kan jämförande studier göras med regioner som använder basalalgoritmen.





Regionala cancercentrum – regionernas nationella samverkan inom cancervården.
Med patienter och närstående för hela människan, i dagens och framtidens cancervård.
www.cancercentrum.se