

Förstudie inför organiserad prostatacancer-testning

I. Befolkningsunderlag

a. Antal män mellan 50 och 75 års ålder: Totalt och per 5-års åldersintervall

Tabell 1. Medelbefolkning efter födelseår 2017

Region	50-54	55-59	60-64	65-69	70-74	Total
Gotland	2052	1870.0	2045.5	2129.5	2058.0	10155
Stockholm	79798	65199.5	57180.0	50597.0	50238.5	303013
Total	81850	67069.5	59225.5	52726.5	52296.5	313168

Källa: <http://api.scb.se/OV0104/v1/doris/sv/ssd/BE/BE0101/BE0101ID/MedelfolkFodelsear>

b. Antal nya fall av prostatacancer per 5-års åldersintervall

Tabell 2. Antal nya cancerfall, Ålder: 50–74, Män, Stockholms län, Diagnos:177 Prostata (blåshalskörtel), oavsett tumörtyp, 2017

Region	5054	5559	6064	6569	7074	Totalt
Stockholm	80	145	200	300	319	1044
Gotland	3	9	13	21	18	64
Total	83	154	213	321	337	1108

Källa: <http://www.socialstyrelsen.se/statistik/statistikdatabas/cancer>

c. Den åldersstandardiserade incidensen av prostatacancer

Tabell 3. Nya cancerfall. Incidens per 100 000, åldersspecifik samt åldersstandardiserad enligt befolkningen 2000, Ålder: 50–74, Män, Diagnos:177 Prostata (blåshalskörtel), oavsett tumörtyp, 2017

Region	5054	5559	6064	6569	7074	Totalt
Stockholm	101.52	225.30	355.49	592.67	650.83	338.13
Gotland	146.99	476.06	632.45	984.53	896.19	559.03

II. Befintlig provtagning

a. Andel män mellan 50 och 75 års ålder (totalt och per 5-års åldersintervall) utan diagnostiserad prostatacancer som har lämnat PSA-prov

- under 2017: statistik finns framtagen för åldersgruppen 40–80+ och per 10-års åldersintervall
- om möjligt: någon gång under de senaste 5 och 10 åren

Testning med PSA är utbredd i Region Stockholm. Det populationsbaserade, vetenskapliga registret STHLM0 på Karolinska Institutet möjliggör uppdaterade beskrivningar av PSA-testningens utbredning. Under 2017 genomgick mer än 90 000 män i Region Stockholm PSA-testning. Två tredjedelar av den manliga befolkningen över 50 års ålder hade genomgått testning med PSA. Se Tabell 4.

Tabell 4.

Åldersgrupp Population 2017		Antal och andel av män utan tidigare prostatacancer som PSA-testats					
		Inom 12 mån		Inom 2 år		Inom 5 år	
Yr	n	n	%	n	%		
40-49	164750	8522	5,2%	14347	8,7%	28801	17,5%
50-59	141238	19794	14,0%	31120	22,0%	62661	44,4%
60-69	105180	25634	24,4%	37733	35,9%	71948	68,4%
70-79	75347	27234	36,1%	36555	48,5%	50636	67,2%
80+	28808	9064	31,5%	12267	42,6%	16325	56,7%

b. Hos vilka vårdgivare, såväl offentliga som privata, PSA-prov togs år 2017 på män mellan 50 och 75 års ålder utan diagnostiserad prostatacancer.

Denna fråga har inte kunnat besvaras. Ett laboratorium i Stockholm har informerat att ca 30 % av alla prover som analyserats kommer från offentlig verksamhet och resterande kommer från privata remitterter.

c. Vilken eller vilka metoder för analys av PSA används i dag?

Tabell 6. Metoder för analys av PSA i Region Stockholm, nov 2018		
Laboratorium	Metod	Analysinstrument
Aleris	Access Hybritech PSA	Dx1800 (Beckman Coulter)
Karolinska Universitetslaboratoriet (KUL)	Elecsys total PSA (Roche Kat. Nr. 04491734 190)	Cobas e602 Kalibrator: total PSA CaISet II 04485220190 (Roche Diagnostics) Kalibratorm är spårbar till WHO 96/670
	Elecsys free PSA (Roche Kat. Nr. 03289788 190)	Cobas e602 Kalibrator: free PSA CaISet 03289796 (Roche Diagnostics) Kalibratorm är spårbar till WHO 96/668
Unilabs	Direkt kemiluminiometrisk metod (two side sandwich)	Siemens Centaur XPT
Visby Lab	CMIA (chemiluminiscense) Abbot 7K70 total PSA	Abbot Architect ci 8200 Kalibrator spårbar till WHO Stanford 90:10 PSA
	7K71 free PSA	

III. Befintliga resurser

a. Urologisk diagnostik (inkl. patologi och MR)

Region Stockholm

Vårdval urologi har uppdrag att utreda misstanke om prostatacancer. Avtal finns med för närvarande 11 mottagningar som också utför den största delen av diagnostiseringen. Vårdvalsavtalet är taklöst och antalet besök/år är ca 70 000 (prognos 2018). Andel av besöken som rör prostatacancerdiagnos uppgår till 25 % (ca 17 500). Antal biopsier/år är ca 2500 (inte enbart diagnostiska). Antalet öppenvårdsbiopsier på akutsjukhusen uppgår till ca 1000. Totala antalet prostata biopsier redovisas i Tabell 6.

Tabell. 6	
Antal prostata biopsier per år i Region Stockholm per år, avser åtgärdskod KEB00 och TKE00.	
Vårdgivare	Antal
Urologer inom vårdval	2500
Akutsjukhus (Danderyd, Karolinska, Capio S:t Göran, Södersjukhuset, Södertäljesjukhus och TioHundra)	1000
Läkare på nationella taxan	80
Summa	3580

Siffrorna från vårdval och akutsjukhusen rörande antal biopsier ter sig ändå något låg för projektgruppen då det totala antalet biopsier som genomförs på män utan prostatacancer årligen förväntas uppgå till >4000 i Region Stockholm. Se figur benämnd ”fig.2” (Aly et al. The Prostate 2015).

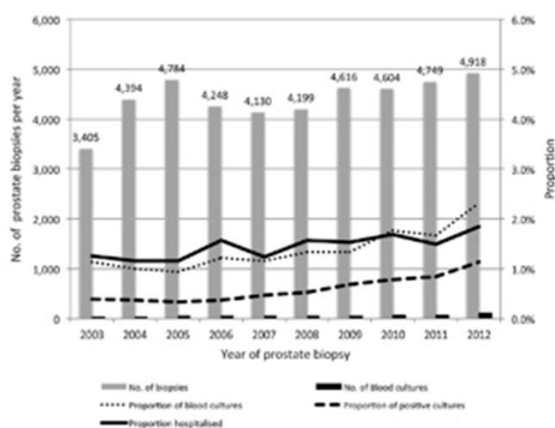


Fig. 2. Number of prostate biopsies, and blood cultures drawn in these patients, each year from 2003 to 2012. The graph also shows the proportion of men having a positive blood culture drawn within 30 days of biopsy, and the proportion of men being admitted to hospital within 30 days of biopsy (and discharged with an International Classification of Diseases and Related Health Problems (ICD) code related to an infection).

Region Gotland

Antal besök/år är ca 2 500 (prognos 2018), andel av besöken som rör prostatacancerdiagnos är ca 20 % (ca 500). Två urologer är verksamma på Visby lasarett. Antal biopsier/år ca 150 (inte enbart diagnostiska). Antal remisser för fusionsbiopsier/år är ca 5 (ffa till Karolinska Solna).

Patologi

Region Stockholm

From 2019-04-27 finns två LOU-upphandlade leverantörer, KUL och Unilabs, avtalen är taklösa. Fram tom 2019-04-27 är det tre leverantörer, KUL, Unilabs och Aleris. Aleris har flera anställda över pensionsåldern vilket gör det osäkert om den delen av personalen går över till Unilabs. Det finns en brist på patologer vilket innebär en osäker framtida tillgång. Utveckling inom teknologin, bland annat bildöverföring, underlättar vid kapacitetsproblem och second opinion.

Region Gotland

Södersjukhusets patologi anlitas.

MR

Region Stockholm

Antal MR-undersökningar som beställs av vårdval urologi uppgår till ca 2000/år (inte enbart diagnostiska). From 2019-02-02 finns två LOU-upphandlade taklösa avtal, Aleris och Unilabs. Det finns möjlighet att lägga in ny produktkod och en ersättning för denna om ett nytt protokoll för MR-prostata fastställs. MR-utrustning finns men kompetensutveckling behövs för att klara ökade volymer av MR-prostata. Leverantörerna är informerade att en utökning är på gång.

Region Gotland

Visby Lasarett har MR. Antal MR undersökningar/år är ca 40 (inte enbart diagnostiska). Kvaliteten på MR granskningarna vid Visby lasarett bedöms som hög. Det finns för närvarande begränsningar för ökad MR-kapacitet på grund av sjuksköterskebrist, rekryteringsbehov finns.

b. Urologisk operationskapacitet & strålbehandlingskapacitet

Region Stockholm

Tabell 7.

Operationskapacitet radikal prostatektomi nuläge och 2020.

	Nu	Möjlig utökning inom befintlig infrastruktur 2020
Karolinska	320 Region Stockholm + 130 ULP ¹	470 (600 inkl. ULP)
Danderyd	100	150–200
Södersjukhuset	100	150–200
S:t Görän	150	300
Summa	670 (800 inkl. ULP)	1070–1170 (1300 inkl ULP)

Strålbehandlingskapacitet

Kurativ radioterapibehandling ges till ca 350–400 patienter årligen i Region Stockholm. Det finns i dagsläget inget större utrymme för utökning av kapaciteten inom befintlig infrastruktur. Utökad indikation på strålbehandling vid metastaserad prostatacancer kommer att vara en tillräcklig utmaning att leverera inom nuvarande kapacitet. Dock visar ny forskning att ytterligare hypofraktionerad behandling av prostatacancer är möjlig med jämförbara resultat både onkologiskt och biverkningsmässigt vilket kan frigöra resurser över tid.

Region Gotland:

Årligen skickas ca 20 patienter till SÖS för RALP² och ca 10 patienter till strålbehandling.

c. Befintliga system för hantering av kallelser och svarsbrev samt uppföljning

Screeningverksamheten inom enheten för Cancerprevention och screening vid RCC Stockholm-Gotland har i uppdrag att ansvara för screening i Region Stockholm och Region Gotland samt att utveckla nya screeningprogram. Screeningverksamheten ansvarar i Region Stockholm och Region Gotland för utskick av kallelser, påminnelser, svarsbrev och remittering för uppföljning i screeningprogrammen för bukaortaaneurysm, cervixcancer och kolorektalcancer. Gällande bröstcancerscreeningen ansvarar enheten för kvalitetsuppföljning. I tillägg skickas även provkit för självtest inom screeningprogrammen för cervix- och kolorektalcancer.

¹ Utomlänspatienter

² robotassisterad laparoskopisk radikal prostatektomi

Vid screeningverksamheten finns idag fyra olika IT-system som stöd för screeningprogrammen. Det sker en kontinuerlig anpassning och utveckling av samtliga IT-system som används i screeningprogrammen för att möta behov utifrån medicinsk utveckling, lagkrav och politiska beslut (exempelvis vårdprogram, GDPR och LOV).

- **Bukaortaaneurysmscreening**
IT-stödet är byggt på uppdrag av RCC Stockholm-Gotland för att hantera kallelser, påminnelser, svarsbrev, remittering för uppföljning till kärllirurgisk mottagning samt utvärdering av kvalitetsindikatorer.
Ett större arbete pågår angående en anpassning av IT-stödet för LOV. Programmet togs fram för att kunna användas för flera screeningprogram.
- **Bröstcancerscreening**
IT-stöd (Sectra) finns för att hantera kallelser, påminnelser, surveillance, svarsbrev och uppföljning av screeningundersökningar samt ger stöd för att följa vissa av Socialstyrelsens rekommenderade kvalitetsindikatorer.
- **Cervixcancerscreening**
IT-stöd (Flex-lab invitation) finns för att hantera kallelser, påminnelser, kontrollfiler, och svarsbrev. IT-stödet stödjer inte fullt ut de behov som vårdprogrammet i cervixcancerprevention kräver, arbete pågår och utveckling behövs.
- **Kolorektalcancerscreening**
IT-stöd är byggt på uppdrag av RCC Stockholm-Gotland för att hantera kallelser/självprovtagningstest, påminnelser, svarsbrev och remittering samt utvärdering av kvalitetsindikatorer finns. RCC Stockholm-Gotland projektleder på uppdrag av RCC i Samverkan utvecklingen av ett nytt kallelssystem för kolorektalcancerscreening som kan användas av alla landsting och regioner. Den nya IT-stödet kallat GAS (gemensamt dataadministrativt stöd) planeras att tas i drift under Q1 2019 i Region Stockholm-Gotland. Parallellt pågår uppbyggnad av ett nationellt kvalitetsregister för koloskopi (SveReKKS). GAS och SveReKKS ska tillsammans underlätta införandet och stödja kvalitetssäkringen av kolorektalcancerscreening i Sverige from 2019.

IV. Landstingets ställningstagande

Region Stockholm och Region Gotland har under hösten 2019 påbörjat ett gemensamt projekt för införande av organiserad testning för prostatacancer. En projektgrupp har etablerats vid RCC Stockholm-Gotland med representanter från båda regionerna. Projektgruppen rapporterar till styrgruppen för prostatacervård i Region Stockholm.

Projektgruppen består av:

Charlotta Sävsblom	projektledare, överläkare, verksamhetsutvecklare tidig upptäckt, RCC Stockholm-Gotland
Olof Akre	överläkare, urolog, professor, ordf. regionala vårdprogramgrupp för prostatacancer
Stefan Carlsson	överläkare, urolog, docent, Regional processledare prostatacancer, RCC Stockholm-Gotland
Marie Hjälms Eriksson	överläkare, onkolog, Capio S:t Görans sjukhus
Anna Hägglund	samordnande kontaktsjuksköterska prostatacancervård
Siri Lindqvist Ståhle	utredare prostatacancervården i Stockholms län, Planeringsenheten, avdelningen för somatisk specialistvård, SLL
Carina Litorell	projektstöd och samordningsjuksköterska bukaortaaneurysmscreening, Screeningverksamheten, RCC Stockholm-Gotland
Anders Nettelblad	utredare prostatacancervården i Stockholms län, avdelningen för somatisk specialistvård, SLL
Tobias Nordström	överläkare, urolog, Danderyd sjukhus
Magnus Törnblom	överläkare, urolog, Visby lasarett
Daniel Öhman	statistiker, Screeningverksamheten, RCC Stockholm-Gotland

V. Planerat arbete

Projektgruppen ska ta fram ett förslag till organisation för organiserad prostatacancer-testning i Region Stockholm och Region Gotland. Förslaget ska presenteras för beslutsfattare i respektive region sommaren 2019. Nulägesanalys och utarbetande av algoritm för testning och utredning pågår.

Översiktlig plan för införande av organiserad prostatacancer-testning i förhållande till punkt 1–14 i det nationella underlaget till handlingsplan. Region Stockholm och Region Gotland konstaterar att numrering endast finns i remissversionen och inte i rapporten ”Rekommendationer om organiserad prostatacancer-testning” utgiven av RCC i samverkan i oktober 2018. I rapporten är punkterna också fler än 14. Vi har således besvarat de 14 punkterna i remissversionen.

1. Nationell arbetsgrupp för samordning

Denna punkt ska hanteras av RCC i Samverkan som också ska utse en nationell arbetsgrupp för organiserad prostatacancer-testning med representant från RCC Stockholm-Gotland.

2. Administrativa enheter

Enheten för cancerprevention och screening vid RCC Stockholm-Gotland har i uppdrag att ansvara för screeningprogram samt att utveckla nya program inom screening och prevention.

Ett beslut om att införa organiserad prostatacancer-testning i Region Stockholm och Region Gotland medför behov av personalförstärkning.

3. Administrativa system

Vid enheten för cancerprevention och screening vid RCC Stockholm-Gotland finns IT-STÖD som kan utvecklas för att stödja en organiserad prostatacancer-testning avseende inbjudningar, kallelser vid upprepad provtagning, registrering av provsvar, svarsbrev och remitteringar för uppföljning. I tillägg finns även patientöversikt prostatacancer (PPC) på INCA*.

*PPC är ett nationellt beslutsstöd för uppföljning av män som diagnostiserats med prostatacancer. PPC möjliggör visualisering, insamling och sammanställning av patientdata i realtid som efter modifiering skulle kunna fungera för att även visualisera utredningsförloppet före diagnos.

4. Nationell uppföljning (Uppföljning av projekt för organiserad prostatacancer-testning)

Underlag har tagits fram av Socialstyrelsen. För RCC Stockholm-Gotlands del avser detta att ta fram ytterliga variabler. Detta för att kunna följa upp organiserad prostatacancer-testning enligt framtagna regionala modeller för Prostatacancerdiagnostik. Se bifogat dokument bilaga 1.

”Prostatacancerdiagnostik – regional tillämpning för Stockholms läns landsting av nationellt vårdprogram”. RCC Stockholm-Gotland anser att kvalitetsindikatorerna bör redovisas årligen till den nationella arbetsgruppen för organiserad prostatacancer-testning.

5. Erbjudande och information om PSA-prov

Denna punkt ska hanteras av RCC i Samverkan som också ska utse en nationell arbetsgrupp med representant från RCC Stockholm-Gotland. I Region Stockholm och Region Gotland ska alla män som deltar i organiserad prostatacancer-testning alternativt de som söker sjukvården för prostatacancerdiagnostik erbjudas information om prostatacancer-testningens för- och nackdelar i enlighet med nationella riktlinjer.

6. Egenkostnad för deltagande i projektet

Projektgruppen RCC Stockholm-Gotland ska lägga fram förslag rörande egenkostnad för deltagande i projektet.

7. Åldersgrupp som bör erbjudas organiserad prostatacancer-testning

Åldersgruppen som ska omfattas är 50–74 år.

8. Gränsvärde för PSA

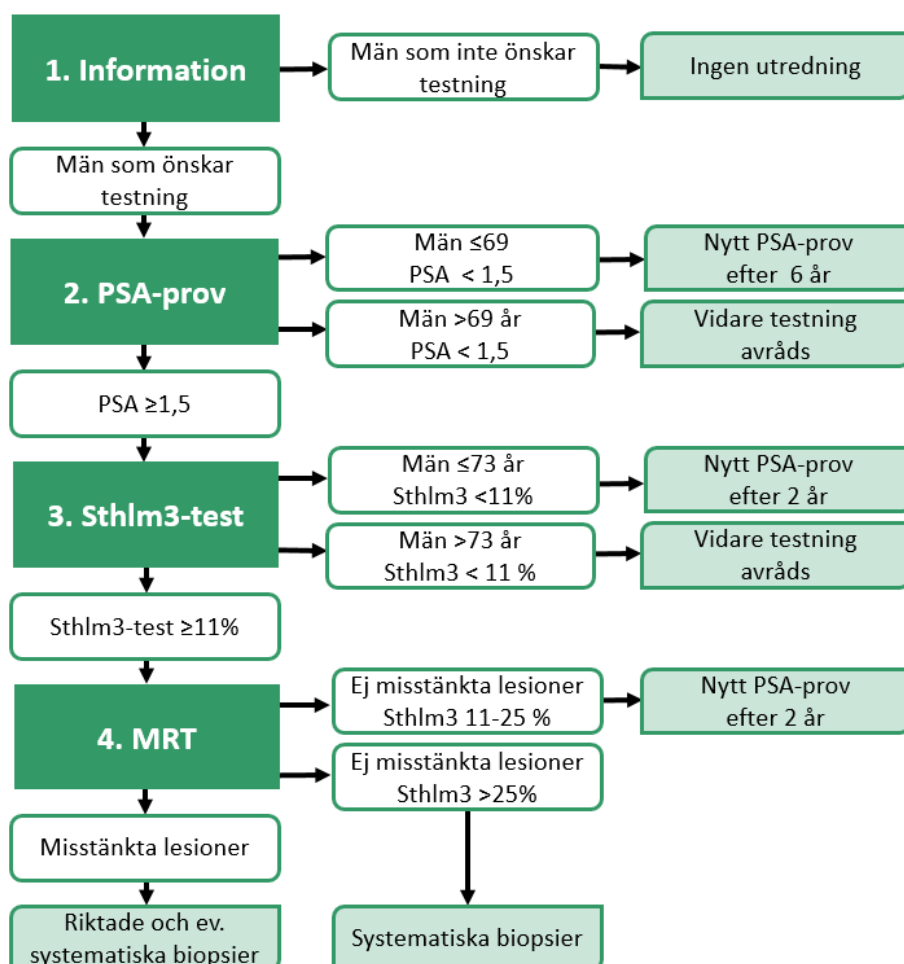
I Region Stockholm och Region Gotland har det utarbetats ett förslag till regional tillämpning om prostatacancerdiagnostik där gränsvärdet för fortsatt utredning är 1,5 µg/l. Se Figur 1. och bifogat dokument bilaga 1.

9. Testintervall för män med PSA under gränsvärdet

Män 69 år eller yngre föreslås ett testintervall på 6 år. Män äldre än 69 år kommer att avrådas från vidare testning. Se Figur 1 och bilaga 1.

10. Handläggning av män med PSA över gränsvärdet

Män med PSA över gränsvärdet ($\geq 1,5$ µg/l) genomgår direkt reflexanalys med Stockholm-3 test. Se Figur 1 och bilaga 1.



Figur 1. Diagnostikflöde för prostatacancer i Region Stockholm

11. Utvärdering av kompletterande diagnostiska metoder och av organisatoriska aspekter

Projektgruppen välkomnar synpunkter på föreslagen modell från nationella arbetsgruppen för organiserad prostatacancer-testning under vintern 2019.

12. Ärftlig riskgrupp (from 40 år)

Region Stockholm och Region Gotland följer nationella vårdprogrammet för prostatacancer gällande män i ärftlig riskgrupp. Den regionala vårdprogramgruppen kommer under våren 2019 att se över diagnostikflödet för denna grupp.

13. Minskad PSA-testning bland äldre män utan misstanke om cancer

Projektgruppen RCC Stockholm-Gotland ska lägga fram förslag rörande detta; ett sätt är att styra detta genom avtal samt arbete med kommunikation/information med primärvård, företagshälsovård och privata vårdgivare.

14. Resurser och kostnader

Projektgruppen RCC Stockholm-Gotland ska utökas med en hälsoekonom med uppdrag att utföra en hälsoekonomisk analys av förslaget till nytt diagnostikflöde. Analysen ska utgöra ett underlag inför politiskt beslut om implementering av flödet.

Bilaga 1. ”Prostatacancerdiagnostik – regional tillämpning för Stockholms läns landsting av nationellt vårdprogram”.

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 ≥ 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 onödigt 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 prostatacancer-testning* 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 prostatacancer-testning* att det är önskvärt att regionala projekt med organiserad prostatacancer-testning 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

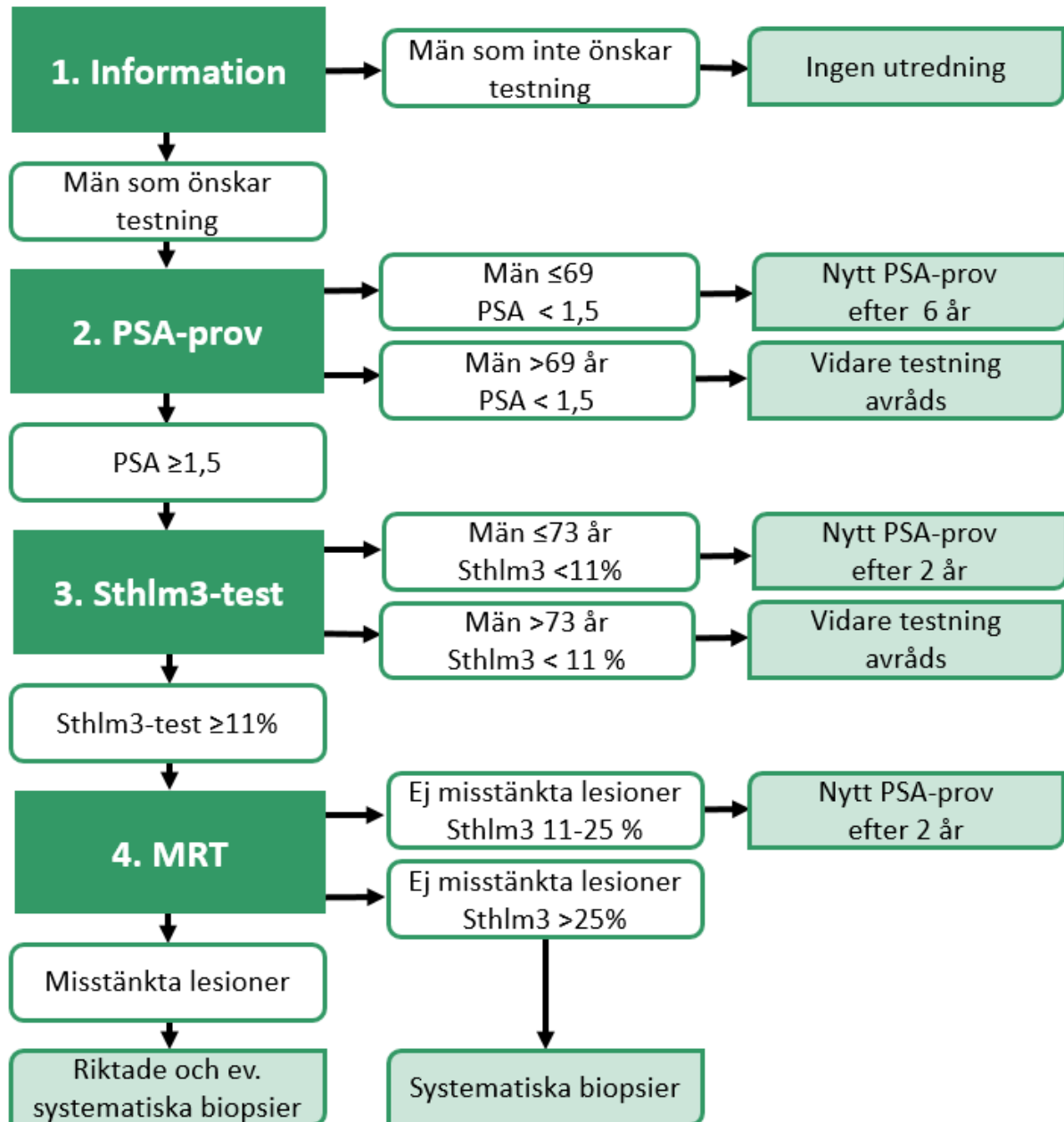
Män i grupp a) och b) i avsnitt ”Ingångar till diagnostisering” ska utredas enligt nedanstående diagnostikflöde:

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.

2. PSA-prov	
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.
3. Stockholm3-test	
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.
4. Fördjupad utredning hos urolog	
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 Capio 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