

Rekommendationer om organiserad prostatacancer- testning (OPT)

Uppdaterad år 2022 (version 3.0)

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

Organiserad prostatacancer-testning

Rapporten utgiven av: RCC i samverkan

Februari 2022

Innehållsförteckning

Kapitel 1	2
Sammanfattning	2
1.1 Bakgrund till rekommendationerna.....	2
1.2 Förändringar sedan den förra versionen 2020	2
Kapitel 2	3
Bakgrund	3
2.1 Prostatacancer och prostatacancerdiagnostik.....	3
2.2 Socialstyrelsens rekommendationer om screening	3
2.3 Uppdraget från Socialdepartementet	4
2.4 Socialstyrelsens inställning till projekt om OPT	4
2.5 Möjliga fördelar och nackdelar med OPT	4
2.5.1 Möjliga fördelar.....	5
2.5.2 Möjliga nackdelar	6
2.6 Pågående och planerade projekt med OPT	7
2.6.1 Region Skåne.....	7
2.6.2 Västra Götalandsregionen (VGR).....	7
2.6.3 Övriga regioner.....	7
Kapitel 3	8
Samordning av projekten	8
3.1 Nationell arbetsgrupp för OPT	8
3.2 Gemensamma administrativa system på INCA.....	8
3.3 Nationellt kvalitetsregister för OPT.....	9
3.4 Nationellt informationsmaterial	9
3.5 Regionalt informationsmaterial.....	9
Kapitel 4	10
Rekommendationer om hur projekten bör organiseras	10
4.1 Grundläggande principer	10
4.2 Kansli.....	10
4.3 Primärvårdens roll.....	11
4.4 "Kallelsesystem" och regionala vårdregister.....	11
4.5 Diagnostiska enheter	11
4.6 Uppföljning av projekten	12

4.7	Åtgärder för att minska oorganiserad PSA-testning	12
Kapitel 5	13
Rekommendationer om testningen	13
5.1	Åldersgrupp	13
5.2	Ärftlig riskgrupp.....	13
5.3	Identifiering av män med allvarlig samsjuklighet	13
5.4	Införandefas.....	13
5.5	Erbjudande och information om testning	14
5.6	Egenkostnad.....	14
5.7	Gränsvärde för PSA-prov	14
5.8	Kompletterande blodprov	15
5.9	Testintervall för män med PSA under gränsvärdet.....	16
5.10	Handläggning av män med PSA över gränsvärdet.....	16
5.11	Forskning och utvärdering av organisation och diagnostiska metoder	17
Kapitel 6	18
Referenser	18
Bilaga 1	20
Medlemmar i den nationella arbetsgruppen för OPT	20
7.1	Jävsdeklaration för arbetsgruppens ordinarie medlemmar	21
Bilaga 2	22
Nationell mall på IPÖ / INCA för registrering av prostatacancerdiagnostik	22
Bilaga 3	23
Nationella indikatorer för OPT	23
Bilaga 4	24
Nationell text för erbjudande om OPT	24
Bilaga 5	25
Basalalgorithm för OPT	25

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 prostatacancertestning (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 med 1-2 års mellanrum.

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 2020

- Den nationellt gemensamma texten om fördelar och nackdelar med testning för prostatacancer har utvärderats och reviderats. Se avsnitt 3.4. [Nationellt informationsmaterial](#)
- Nya forskningsresultat har visat att Stockholm3-testet kan vara av värde för screening och OPT. Arbetsgruppen bedömer att ytterligare utvärdering behövs och att denna utvärdering kan genomföras inom ramen för OPT. Se avsnitt 5.8. [Kompletterande blodprov](#)

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]

Screening med PSA-prov, följt av systematiska vävnadsprov, orsakar dessvärre också betydande överdiagnostik och överbehandling [1, 3-5]. Många medelålders och äldre män har nämligen 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]. 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 [6].

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 [7-13]. 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

På grund av prostatacancerscreeningens negativa effekter (överdiagnostik och överbehandling) har Socialstyrelsen sedan 2007 avrått från systematisk screening, men samtidigt rekommenderat 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 [14]. Socialstyrelsen uppdaterade sin rekommendation år 2018. De avråder fortfarande från ett nationellt screeningprogram, eftersom nyttan inte tydligt bedömdes överväga de negativa effekterna på befolkningsnivå. 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 prostatacancertestning (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 med 1-2 års mellanrum.

2.4 Socialstyrelsens inställning till projekt om OPT

Projekt med OPT harmonierar väl med Socialstyrelsens riktlinjer.

Socialstyrelsen konstaterade 2018 [14] 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 prostatacancertestning. 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 [14].

2.5 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 tänkbar sådan åtgärd är att organisera prostatacancertestningen för de män i lämpliga åldersgrupper som efter information om tänkbara för- och nackdelar önskar testa sig. Av jämlikhets skäl 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 prostatacancertestning. 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.



2.5.1 Möjliga fördelar

- *Minskad sjuklighet och dödlighet.* Oorganiserad PSA-testning minskar inte dödligheten i prostatacancer lika mycket som organiserad screening [4], bland annat för att många män med höga PSA-värden inte utreds vidare och för att fel åldersgrupper testas [15].
- *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 [4]. 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 [16].
- *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. Utöver blodprovstagning skulle OPT kunna ske vid särskilda enheter, vilket skulle bespara primärvården arbete. PSA-prov i primärvården skulle då enbart ordinerars 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 skulle kunna hänvisas till OPT.
- *Ökad jämlikhet.* Dödligheten i prostatacancer är högre bland män med kort utbildning [6]. Göteborgs screeningstudie visade att systematisk screening utjämnar denna skillnad [6]. 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 [15]. En annan har visat att män med kort utbildning i betydligt lägre grad än akademiker känner till de negativa konsekvenserna av PSA-testning [17]. 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 (MR) och kompletterande blodprov kan sälla bort män med ett högt PSA-värde som har tillräckligt låg risk för kliniskt betydelsefull prostatacancer för att inte behöva genomgå vävnadsprovtagning [8-13]. Dessa metoder minskar överdiagnostiken, men det saknas evidens för hur de bäst används i organiserad, upprepad testning av inbjudna män. I Socialdepartementets uppdrag ingår att identifiera kunskapsluckor om sådana kompletterande diagnostiska tester. OPT har den infrastruktur som behövs för fylla dessa kunskapsluckor. Jämförelser mellan olika diagnostiska rutiner i olika regioner ger värdefull kunskap, under förutsättning att projekten samordnas och utvärderas på ett bra sätt.
- *Ökad kunskap om organisatoriska aspekter.* Socialstyrelsens utredning visade på kunskapsluckor om organisatoriska aspekter av screening för prostatacancer [14]. 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.

2.5.2 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. Männerna 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 (åtminstone 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 – men det är oklart hur mycket PSA-testningen skulle minska om prostatacancer testningen organiseras.
- *Ökad resursåtgång för prostatacancerbehandling:* Projekten kommer att medföra ett ökat resursbehov för aktiv monitorering, urologisk kirurgi och strålbehandling.

Etiska överväganden

Socialstyrelsens utredning om screening för prostatacancer innehåller etiska överväganden [14], 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 [17].

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.



2.6 Pågående och planerade projekt med OPT

Projekt med OPT påbörjades hösten 2020 i Region Skåne och i Västra Götalandsregionen. Under 2022 kommer majoriteten av Sveriges 21 regioner att ha påbörjat projekt med OPT.

2.6.1 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. En successiv utökning till samtliga skånska män mellan 50 och 74 års ålder planeras. Projekten i Region Skåne och VGR har gemensamt utvecklat ett kallelsesystem och en plattform för regionala vårdregister på INCA.

2.6.2 Västra Götalandsregionen (VGR)

I VGR pågår ett treårigt pilotprojekt med OPT som omfattar samtliga 12 000 män i årskullarna 1970 till 1972. Pilotprojektet kommer att utvärderas 2022. Planen är att därefter successivt utöka projektet till samtliga män mellan 50 och 74 års ålder. Projekten i Region Skåne och VGR har gemensamt utvecklat ett kallelsesystem och en plattform för regionala vårdregister på INCA.

2.6.3 Övriga regioner

I Region Värmland pågår sedan 2015 ett projekt med aktiv information om möjligheten till prostatacancerdiagnostik. Det övergår under våren 2022 till ett projekt med OPT. Pandemin med covid-19 medförde att många regioner under 2020 och 2021 prioriterade ner förberedelserna inför OPT, men flera regioner kommer att påbörja pilotprojekt under 2022: Utöver Värmland, vars projekt redan från början omfattar män mellan 70 och 70 år, påbörjas breda projekt i Region Stockholm och Region Gotland (båda börjar erbjuda OPT till samtliga 50-åriga män) och mindre pilotprojekt i de 4 norrlandsregionerna och de övriga 6 regionerna i Mellansverige. I början av 2023 förväntas således åtminstone 15 av Sveriges 21 regioner ha påbörjat projekt med OPT.

KAPITEL 3

Samordning av projekten

3.1 Nationell arbetsgrupp för OPT

RCC i samverkan har sedan 2019 en nationell arbetsgrupp för OPT. Gruppen består av en ordförande, 2 representanter från varje RCC, en representant för omvårdnad, samt representanter från det stödjande RCC Uppsala-Örebro: koordinator, registerproduktägare och statistiker. Till gruppen har adjungerats en screeningexpert, en expert på MR prostata, en IT-expert, och en medicinsk etiker. Arbetsgruppens nuvarande medlemmar anges i bilaga 1.

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) och Prostatacancerförbundet (PCF).

Den nationella arbetsgruppens uppgifter är att:

- uppdatera rekommendationerna för OPT i samverkan med den nationella vårdprogramgruppen för prostatacancer,
- vara ett forum för utbyte av erfarenheter under uppstarten av regionala projekt för OPT,
- ta fram nationellt informationsmaterial om prostatacancerdiagnostik, inklusive för män som på eget initiativ önskar testa sig i regioner som inte har OPT,
- sammanställa och analysera den årliga rapporteringen av indikatorer för de pågående projekten för OPT,
- samordna regionala och regionövergripande forsknings- och utvecklingsprojekt om OPT, såsom utvärdering av informationsmaterial, kompletterande diagnostiska metoder och varianter av testalgoritmen.

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 (det är billigare att utveckla ett sådant system, än att varje region utvecklar sitt eget),
- att förenkla jämförelser mellan resultat i olika regioners OPT,
- att underlätta uppföljningen av män som flyttar mellan olika regioner.

Inom ramen projekten i Region Skåne och VGR har ett gemensamt kallelsesystem och regionala vårdregister för OPT (ROP) utvecklats på INCA. Bedömningen av MR, antal och läge för prostatabiopsier och den histologiska bedömningen av biopsierna registreras på INCA med hjälp av den nya modulen för prostatacancerdiagnostik i Individuell patientöversikt prostatacancer (IPÖ PC) (Bilaga 2). Förhoppningen är att samtliga kommande projekt ansluter till dessa. Finansieringen har hittills kommit från Region Skånes och VGRs projektmedel, samt från RCC i samverkans statliga anslag för utveckling av cancersjukvården. Kallelsesystemet samfinansieras av de regioner som använder det.



3.3 Nationellt kvalitetsregister för OPT

Arbete pågår för att inrätta ett nationellt kvalitetsregister för OPT vid RCC Väst. Den nationella arbetsgruppen har tagit fram 18 nationella indikatorer för OPT (Bilaga 3), som ska ligga till grund för utvärdering av och jämförelser mellan projekten.

3.4 Nationellt informationsmaterial

Informationen om fördelar och nackdelar med prostatacancertestning 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 vårdprogramsguppen 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 prostatacancertestning utvärderas dessutom 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.

KAPITEL 4

Rekommendationer om hur projekten bör organiseras

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 prostatacancertestningen kan förbättras, genom kompletterande diagnostiska tester och organisatoriska åtgärder.
- 3) Ett absolut krav är att män som erbjuds att delta får balanserad information om tänkbara fördelar och nackdelar med tidig diagnostik av prostatacancer, innan de fattar beslut om att delta eller inte.
- 4) Projekten bör omfatta hela vårdkedjan, från information och provtagning, fram till en eventuell prostatacancerdiagnos.
- 5) För att projekten både ska kunna ge jämlik vård i enlighet med Socialstyrelsens och det nationella vårdprogrammets rekommendationer 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 prostatacancertestning, besked om testresultat, och registrering av indikatorer enligt. Till de 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.

Även om OPT skulle öka det totala antalet män som PSA-testas, torde den totala resursåtgången för åtgärder direkt relaterade till PSA-proven minska betydligt, genom att datoriserade algoritmer och administrativ personal sköter kallelser och besked om testresultat, vilket i sjukvården huvudsakligen sker av läkare efter en individualiserad bedömning.



4.3 Primärvårdens roll

Eftersom PSA-testning av män utan känd prostatacancer idag huvudsakligen sker i primärvården, skulle OPT kunna innebära en betydande resursbesparing för primärvården. Vid en fullt utbyggd OPT, bör 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. Övriga män utanför denna åldersgrupp, som i frånvaro av symtom talande för prostatacancer efterfrågar PSA-prov i primärvården, bör avrådas från testning med hänvisning till att OPT omfattar hela den åldersgrupp som kan förväntas ha större positiva än negativa effekter av testningen. Själva blodprovstagningen för PSA-prov inom ramen för OPT kan däremot erbjudas i primärvård, eftersom detta skulle ge en god tillgänglighet även i glesbygd.

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. Inom ramen för de regionala projekten i Skåne och VGR har ett sådant utvecklats på INCA ("ROP"). En fördel med att ha de regionala vårdregistren på INCA är att uppgifterna lätt kan överföras till det nationella kvalitetsregistret. De regionala projekten i Skåne och VGR använder de nationella modulerna i Individuell patientöversikt prostatacancer (IPÖ PC) på INCA för registrering av MR-fynd, prostatabiopsier och patologisvar på prostatabiopsier. Uppgifterna kan därigenom direkt överföras till det regionala vårdregistret och sedan till det nationella kvalitetsregistret. Övriga regioner rekommenderas att också använda ROP och diagnostikmodulerna i Individuell patientöversikt prostatacancer (IPÖ PC), eftersom gemensamma system för registrering underlättar utvärdering, uppföljning 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.

Om ett regionalt projekt för OPT väljer att inte ansluta sig till de nationella systemen på INCA, bör det istället valda systemet utvecklas så att uppgifter lätt kan överföras till det nationella kvalitetsregistret.

4.5 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 projekten i Skåne och VGR visar att det krävs ett aktivt arbete från den medicinskt ansvarige läkaren för att förhindra att detta sker.

4.6 Uppföljning av projekten

De indikatorer som fastställts av den nationella arbetsgruppen bör registreras och rapporteras till denna från samtliga projekt för OPT. De regionala projekten kan behöva registrera ytterligare variabler för sin egen uppföljning och utvärdering. De regionala projekten bör årligen rapportera nationella indikatorer till den nationella arbetsgruppen för OPT, så att de kan användas för jämförelser med övriga projekt.

De regionala projekten bör även utvärderas hälsoekonomiskt. De regionala hälsoekonomiska analyserna bör göras tillgänglig för den nationella arbetsgruppen. Hälsoekonomisk analys planeras inte på nationell nivå.

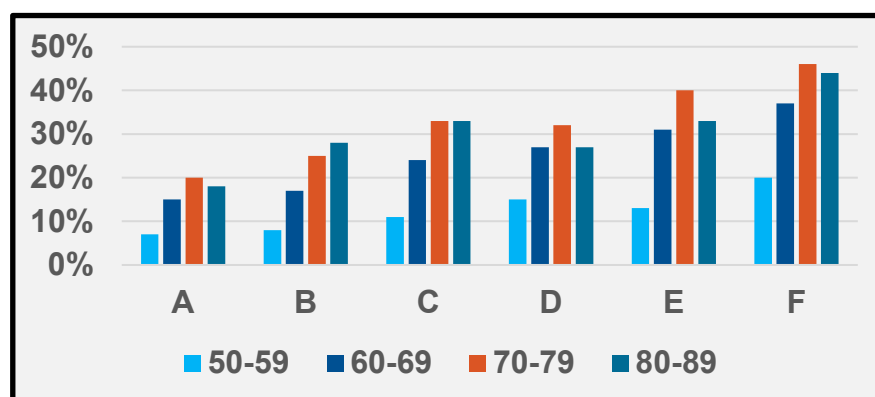
4.7 Åtgärder för att minska oorganiserad PSA-testning

Om den oorganiserade PSA-testningen fortsätter parallellt med OPT kommer det totala resursbehovet för prostatacancer-testning att öka. Insatser för att förmå män mellan 50 och 74 års ålder som vill testa sig att enbart göra det inom ramen för OPT behöver utformas beroende på regionala förutsättningar.

Det saknas evidens för att PSA-testning av män äldre än 75 år utan klinisk misstanke på prostatacancer minskar sjuklighet och dödlighet i prostatacancer. Överdiagnostik av kliniskt beskedlig prostatacancer är däremot mycket vanlig i denna åldersgrupp. 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. Åtgärder 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.

Det är oklart i vilken omfattning OPT för män under 75 års ålder kan leda till minskad testning av män över 75 års ålder. 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 yngre män.

Många medelålders och äldre män har lindriga urineringsbesvär på grund av godartad prostataförstoring eller åldersförändringar i urinblåsan. Sedan våren 2020 rekommenderar det nationella vårdprogrammet att PSA-prov bör ingå i utredningen av män med urineringsbesvär endast om symtom eller kliniska fynd inger misstanke på prostatacancer.



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. Ett skäl att fortsätta efter 70 års ålder är att män lever längre idag än när screeningstudierna genomfördes. Män som idag är strax över 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 [18]. Med strikta urvalskriterier för vävnadsprovtagning, kan man i denna åldersgrupp selektivt diagnostisera högriskcancer[18].

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

Det är önskvärt att män med allvarlig samsjuklighet identifieras innan de lämnar PSA-prov inom OPT. Dessa män har mycket liten sannolikhet för att ha nytta av prostatacancer-testning, samtidigt som de har lika stor risk som andra män att drabbas av de negativa konsekvenserna av testningen. Samsjuklighet kan värderas på olika sätt, t ex genom att mannen ombeds fylla i en enkät på internet (1177) när de anmäler sig till programmet. Män med betydande samsjuklighet kan hänvisas till en sjukvårdspersonal för individualiserad diskussion om det är lämpligt att ta ett prov eller inte. Olika regioner 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. Samtidigt måste man beakta att perioden med parallella system för OPT och oorganiserad testning kan bli problematisk. Den oorganiserade testningen bör registreras, eftersom införande av organiserad testning för vissa åldersgrupper kan öka den oorganiserade i andra åldersgrupper.

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 (ett rimligt alternativ är vartannat år). Motivet för att skicka ut information med jämna mellanrum är att evidensläge och rutiner kan ha ändrats, samt att män som tidigare avstått ska få en ny möjlighet att delta. De föreslagna sex- och två-årsintervallen sammanfaller med testintervallen för män med låga PSA-värden, vilket är praktiskt.

Den nationellt gemensamma 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 $\mu\text{g/l}$ för alla åldrar i programmet, om inte algoritmen är ett forskningsprojekt med kompletterande tester. Männen bör få besked om exakt PSA-värde och vad detta värde innebär för dem. Eftersom männen via internet kan se testresultatet i sin journal, är andra varianter av provsvar inte lämpliga.

I det nationella vårdprogrammet rekommenderas för närvarande gränsen 5 $\mu\text{g/l}$ för män mellan 70 och 80 års ålder. Vid OPT är det emellertid olämpligt att öka gränsvärdet från 3 till 5 $\mu\text{g/l}$ för en enskild man mellan två provtagningar. Vid ett fullt utbyggt program bör därför gränsen vara PSA 3 $\mu\text{g/l}$ 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 skiljer sig från dem för övriga män.



5.8 Kompletterande blodprov

Den nationella arbetsgruppen för OPT har bedömt kompletterande testers specifika värde för OPT tillsammans med den nationella vårdprogramgruppen.

Det finns flera kommersiellt tillgängliga blodprov som kan användas som kompletterande test för män med PSA-värde över en viss nivå för att identifiera män med så låg risk för att ha en behandlingskrävande prostatacancer att de inte behöver genomgå MR eller prostatabiopsier.

Än så länge har bara ett av de kommersiellt tillgängliga kompletterande testerna undersökts i en screeningliknande situation med MR-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 [7].

En populationsbaserad studie av 12 750 män 50–74 år som aktivt erbjudits testning för prostatacancer [13] jämförde bland annat följande två utredningsgångar:

- MR 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. MR om Stockholm3-värde ≥ 15; om PI-RADS 3-5 togs riktade plus systematiska biopsier.

Utredningsgången med Stockholm3-testet medförde 36 % färre MR-undersökningar (7,2 % jämfört med 11 %), något färre biopsier och diagnostiserade cancrar med Gleasonsumma 6 (inga statistiskt signifikanta skillnader), samt på grund av analysmetoden exakt lika många diagnostiserade cancrar med Gleasonsumma ≥ 7.

I publikationen redovisas inte hur stor andel av cancrarna med Gleasonsumma ≥ 7 som skulle missas om man använder Stockholm3 ≥ 15 % som ett ”filter” före MR 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 [13]. 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 symtomfria sextioåriga män hade 40 % PSA ≥ 1,5 µg/l och 16 % PSA ≥ 3 µg/l [19].

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 vårdprogramgruppen 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 skiljer sig från dem för övriga män.

5.10 Handläggning av män med PSA över gränsvärdet

Män med PSA över gränsvärdet för vidare utredning bör initialt handläggas enligt det nationella vårdprogrammet, dvs i första hand genomgå magnetkameraundersökning (MR). Om MR visar en misstänkt tumör (PI-RADS 4-5) rekommenderas riktade biopsier, eventuellt kompletterade med systematiska biopsier. Om MR inte visar någon misstänkt förändring (PI-RADS 1-3), rekommenderas systematiska biopsier om PSA-densiteten är över 0,15 µg/l/cm³. I bilaga 5 beskrivs testalgoritmen för OPT i VGR, som i princip är identisk med algoritmen i Region Skåne. Denna kan betraktas som en ”basalalgorithm” för OPT. Andra regioner kan välja att avvika från vissa delar. Sådana avvikelser bör utvärderas vetenskapligt och jämföras med ”basalalgoritmen”; resultaten bör publiceras.

En sjättedel av män med PSA 3–10 µg/l har PSA < 3 µg/l om ett nytt blodprov tas efter några veckor [20, 21]. 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 biopsi. Det är önskvärt att åtminstone något regionalt OPT-projekt har detta som rutin, så att de positiva och negativa effekterna kan utvärderas.

I en del regioner läggs för närvarande till analys av kvoten mellan fritt och totalt PSA vid det uppföljande PSA-provet. Det finns goda argument både för och emot att som rutin använda PSA-kvoten. Detta dokument ger därför ingen rekommendation i denna fråga. Det är önskvärt att någon region använder PSA-kvoten i sin algoritm, så att dess värde kan utvärderas.



5.11 Forskning och utvärdering av organisation och diagnostiska metoder

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 den nationella arbetsgruppen för OPT innan de påbörjas för att säkerställa bästa möjliga samordning. Arbetsgruppen har påbörjat en systematisk registrering av planerade och pågående forskningsprojekt som baseras på OPT.

KAPITEL 6

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. 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.
5. 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.
6. 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.
7. 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.
8. 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.
9. 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.
10. 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.
11. 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.

12. 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.
13. 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.
14. 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/>.
15. 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.
16. 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.
17. 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.
18. 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.
19. 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.
20. Nordström T, Adolfsson J, Grönberg H, Eklund M. Repeat Prostate-Specific Antigen Tests Before Prostate Biopsy Decisions. *J Natl Cancer Inst*. 2016;108(12).
21. 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 urologi och klinisk cancerrpidemiologi, Göteborgs universitet

RCC Syd:

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

RCC Väst:

Elin Ljungqvist, projektledare, RCC Väst

Rebecka Arnsrud Godtman, doktor i medicinsk vetenskap, urolog, Sahlgrenska universitetssjukhuset, Göteborg

RCC Sydöst:

Charlotte Carlsson, projektledare, RCC Sydöst

Ademir Hadzic, urolog, Urologkliniken Region Jönköpings län

RCC Stockholm-Gotland:

Anna Lantz, doktor i medicinsk vetenskap, urolog, Karolinska Universitetssjukhuset

Lisa Jelf Eneqvist, projektledare, RCC Stockholm-Gotland

RCC Mellansverige:

Carl Johan Boman, urolog, Centralsjukhuset i Karlstad

RCC Norr:

Johan Styrke, docent, urolog, Sundsvalls sjukhus

Ove Andrén, urolog, medicinskt sakkunnig RCC Norr

Omvårdnadsrepresentant:

Anna-Carin Börjedahl, legitimerad sjuksköterska, Helsingborgs lasarett

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

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

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

Stödjande RCC Mellansverige:

Catharina Östman, koordinator

Anna Hedström, registerproduktägare

Fredrik Sandin, statistiker

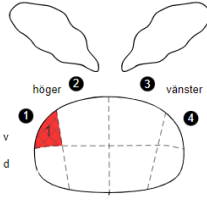
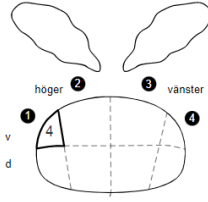
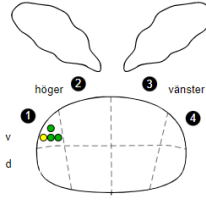
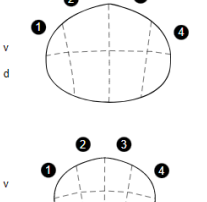
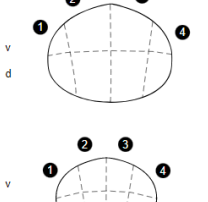
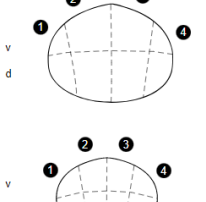
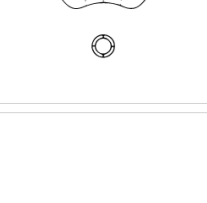
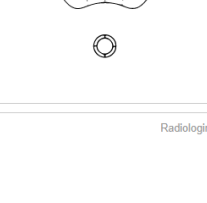



7.1 Jävsdeklaration för arbetsgruppens ordinarie medlemmar

Prostatacancerdiagnostik eller 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 IPÖ / INCA för registrering av prostatacancerdiagnostik

Lesioner på MRT	Återkoppling från urolog	Återkoppling från patolog	
 <p>höger 2 vänster 1 4 v d</p>	 <p>höger 2 vänster 1 4 v d</p>	 <p>höger 2 vänster 1 4 v d</p>	<p># 12830609-9329 ZEUMERT, ERIK LARS ÅKE # Utlåtande 2021-11-05 10:52 Kopiera</p> <p>Sammanfattning av fynd PI-RADS 5, PZ, 19 mm, 1Av. Inga metastasmissänkta lymfkörtlar eller bennäragsförändringar.</p> <p>Datum för undersökning: 2021-09-01. Prostatavolym: 36 ml. PSA: 6,10 µg/L. PSA-densitet: 0,17 µg/L/ml.</p> <p>Lesion 1: PI-RADS Score: 5. Zon: (PZ) Perifera zonen. Markerade sektorer: 1Av - 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 metastasmissänkta lymfkörtlar eller bennäragsförändringar.</p> <p>Inga signifikanta bifynd.</p>
 <p>1 2 3 4 v d</p>	 <p>1 2 3 4 v d</p>	 <p>1 2 3 4 v d</p>	
 <p>1 2 3 4 v d</p>	 <p>1 2 3 4 v d</p>	 <p>1 2 3 4 v d</p>	



BILAGA 3

Nationella indikatorer för OPT

Indikatorförteckning, organiserad prostatacancer-testning (OPT)

Nr	Namn
1	Testalgoritm
2	Aktuell målgrupp för erbjudande om OPT
3	Antal män som erbjudits OPT under kalenderåret
4	Andel män som efter 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 MR
9	Ledtider
10	Andel män med indikation för biopsi som har genomgått biopsi
11	Andel män som ombiopsieras inom OPT
12	Utfall av prostatabiopsi
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.

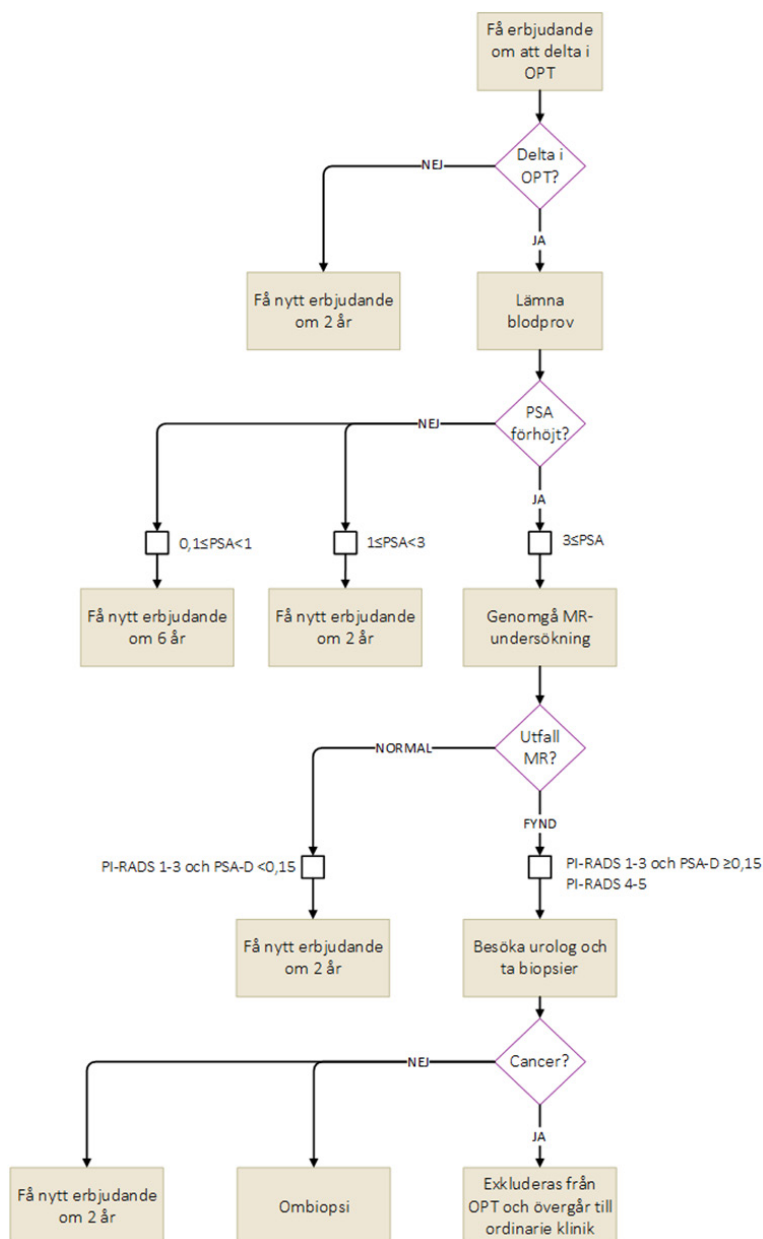
Även om det alltså kan vara bra för dig att lämna PSA-prov, finns det också nackdelar som du bör fundera på innan du bestämmer dig. Det är troligare att du kommer att uppleva någon nackdel, än att du tack vare testningen undviker att drabbas av en allvarlig prostatacancer. Nackdelarna är oftast lindriga,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