

Fastställd av hälso- och sjukvårdsdirektören (HS 2020–00554) januari 2021 giltig till februari 2023. Utarbetad av Styrgruppen för pilotprojektet organiserad prostatacancertestning

Huvudbudskap

Riktlinjen vänder sig till berörd vårdpersonal och beskriver hur patienter handläggs inom pilotprojektet för organiserad prostatacancertestning i Västra Götalandsregionen 2020–2022.

Bakgrund

Prostatacancer är mannens vanligaste cancersjukdom. Många män PSA-testar sig på eget initiativ vilket medför en ineffektiv och ojämlig prostatacancerdiagnostik. Hälso- och sjukvårdsstyrelsen gav därför Regionalt cancercentrum väst i uppdrag att starta upp ett pilotprojekt med en regional samordningsfunktion för att understödja uppbyggande av en organiserad prostatacancertestning (HS 2019–00027). Inom Västra Götalandsregionen drabbas årligen 1700 män och cirka 400 dör av sjukdomen. Prostatacancer, liksom många andra cancerformer, ger ofta inga symptom i tidiga skeden. De män som söker på grund av symptom av en prostatacancer har ofta en långt framskriden sjukdom och kan sällan erbjudas en botande behandling.

För att minska antalet män som diagnosticeras sent i förloppet behövs således en strategi med tidig diagnostik och adekvat uppföljning på ett strukturerat, jämlikt och kvalitetssäkrat sätt med möjligheter till testning för alla män¹ i Västra Götalandsregionen. Pilotprojektet är en förberedelse för att successivt, över ytterligare sju år, eventuellt införa organiserad prostatacancertestning för samtliga män mellan 50 och 74 års ålder i Västra Götalandsregionen.

Regional tillämpning

Avser att följa rekommendationerna i det nationella vårdprogrammet för prostatacancer, se [Nationellt vårdprogram prostatacancer](#).

Undantag/tillägg:

- Information och erbjudande om att regelbundet testa sig för prostatacancer skickas per post till män födda 1970–1972.
- Ett regionalt kansli håller samman den organiserade prostatacancertestningen i Västra Götalandsregionen.
- Patienter utreds inom tider som för standardiserat vårdförlopp prostatacancer (SVF) men utredningen sker separerat under pilotprojektet.
- Vid PI-RADS 4–5 och PSA-densitet $\geq 0,15$ så görs även systematiska biopsier vid primära biopsitillfället.
- Ej individualiserad uppföljning vid benigt PAD på primära biopsier. Efter en benign primär biopsiomgång finns särskild algoritm, Regional rutin Organiserad prostatacancertestning – Utredning urologi.

Utredning inom organiserad prostatacancertestning sker på det sätt som beskrivs i detta dokument.

Vårdprocess – vårdnivå - vårdstruktur

Ett regionalt kansli beläget som en egen underenhet till verksamhet Urologi på Sahlgrenska Universitetssjukhuset upprättas för detta projekt. Kansliet för organiserad prostatacancertestning samordnar utskick av alla erbjudanden och e-remiss för analys av PSA-prov.

¹ Med män avses alla personer med prostata, oavsett könsidentitet

Personer skrivna i Västra Götalandsregionen med manligt personnummer födda 1970, 1971 och 1972 kommer under åren 2020–2022 erbjudas delta i den organiserade prostatacancer-testningen. Övriga personer som berörs av det medicinska innehållet som är födda 1970–1972 behöver själva kontakta kansliet för organiserad prostatacancer-testning och anmäla att de vill delta. Personer med redan diagnosticerad prostatacancer kommer inte att erbjudas organiserad prostatacancer-testning.

De personer som får ett erbjudandebrev och väljer att delta i organiserad prostatacancer-testning går till en provtagande enhet ansluten till organiserad prostatacancer-testning. De anslutna enheterna är överenskomna provtagningscentraler vid sjukhus eller vårdcentral inom Västra Götalandsregionen. De provtagande enheterna tar blodprov (PSA-test). Testerna analyseras av Unilabs Klinisk Kemi i Skövde. *För en detaljerad beskrivning, se Regional rutin Organiserad prostatacancer-testning – Provtagning.*

Kansliet för organiserad prostatacancer-testning får provsvaren elektroniskt från Unilabs Klinisk Kemi i Skövde. Svarebrev genereras därefter automatiskt av kansliets kallelsesystem och skickas per post via PostNord. Personer med:

- normal PSA-nivå, $PSA < 1 \mu\text{g/l}$, får ett nytt erbjudande om att ta PSA-prov om 6 år (förutsatt att organiserad prostatacancer-testning förlängs efter pilotprojektet).
- normal PSA-nivå, $1 \leq PSA < 3 \mu\text{g/l}$, får ett nytt erbjudande om att ta PSA-prov om 2 år (förutsatt att organiserad prostatacancer-testning förlängs efter pilotprojektet).
- förhöjd PSA-nivå, $PSA \geq 3 \mu\text{g/l}$, erbjuds vidare utredning.

För personer med förhöjd PSA-nivå skickar kansliet remiss för MR till en ansluten radiologienhet inom projektet. Radiologienheterna ska handlägga samtliga deltagare tidsmässigt i enlighet med SVF. Tekniken för MR är 3T eller 1.5T MR-kamera. Radiologienheterna ska använda biparametriskt protokoll som standard och granskning görs enligt PI-RADS v2.1. Granskande radiolog ger ett strukturerat svarsutlåtande via digital svarsmall på INCA, för en detaljerad beskrivning se Regional rutin Organiserad prostatacancer-testning – Magnetkameraundersökning (MR).

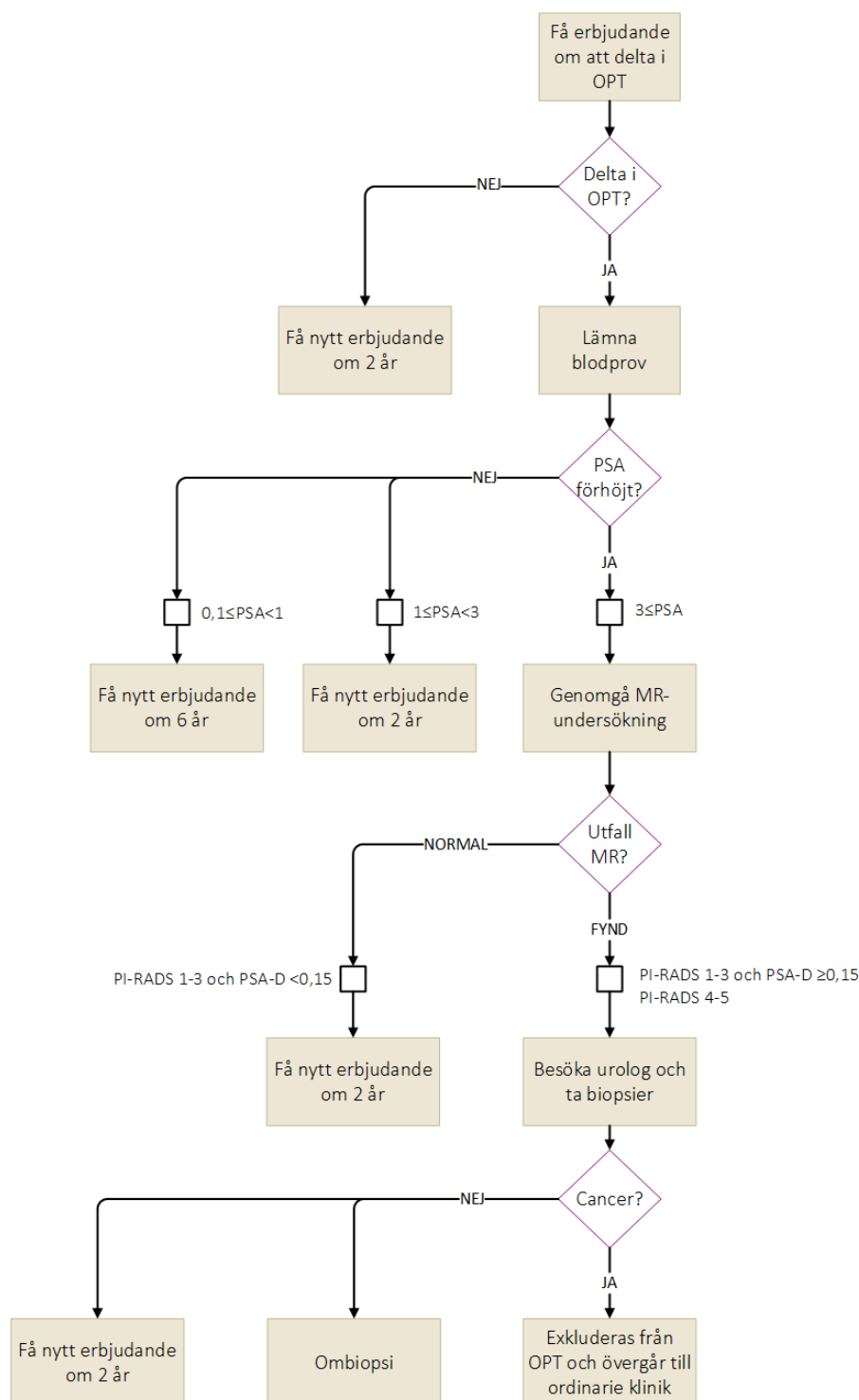
Kansliet för organiserad prostatacancer-testning tar emot MR-svar från radiologienheterna. Svarebrev genereras därefter automatiskt av kansliets kallelsesystem och skickas per post ut till männen via PostNord. Fynd enligt följande föranleder:

- PI-RADS 1–3 + PSA-densitet $\geq 0,15$, vidare utredning vid urologienhet.
- PI-RADS 4–5, vidare utredning vid urologienhet.
- PI-RADS 1–3 + PSA-densitet $< 0,15$, nytt erbjudande om att ta PSA-prov om 2 år (förutsatt att organiserad prostatacancer-testning förlängs efter pilotprojektet).
- Män som ej kan genomföra MR erbjuds vidare utredning vid urologienhet.

Vidare utredning sker med palpation, ultraljud och eventuellt biopsitagning vid en ansluten urologienhet inom projektet. Urologienheterna ska erbjuda urologtid i enlighet med SVF, för en detaljerad beskrivning se Regional rutin Organiserad prostatacancer-testning – Utredning urologi.

Urologienheten ansvarar för att skicka preparaten till patologienhet. Patologienheterna ger ett strukturerat svarsutlåtande utifrån nationell mall som kansliet därefter registrerar via digital svarsmall på INCA. Den nationella mallen för strukturerat svarsutlåtande återfinns som i det nationella vårdprogrammet för prostatacancer, se Regionalt cancercentrums [Bilaga 4. PAD-mall mellannålsbiopsi](#).

Urologenheterna ger PAD-besked till patienten. Om svaret visar prostatacancer övergår mannen till ordinarie prostatacancervård och därmed exkluderas från programmet för organiserad prostatacancertestning. Om svaret är benigt får patienten ett nytt erbjudande om att ta PSA-prov om 2 år. Beslut om ombiopsi ombesörjs av kansliet enligt utredningsalgoritmen.



Figur 1: Förenklad processkarta Organiserad prostatacancertestning

Algoritmen för utredning vid förhöjt PSA är densamma oavsett om personen genomgått utredning 2 år tidigare.

Samtliga anslutna enheter ska:

- ha kontinuerlig kontakt med kansliet för organiserad prostatacancer-testning.
- registrera de patienter som deltar i organiserad prostatacancer-testning för att få ersättning. Ersättning utgår under 2020–2022 enligt särskilda direktiv för pilotprojekt för organiserad prostatacancer-testning.
- följa rutindokument gällande organiserad prostatacancer-testning.

Uppföljning

Nedan presenteras de indikatorer som planeras ingå i nationell uppföljning av organiserad prostatacancer-testning och som även kommer att tillämpas på regional nivå.

- Testalgoritm – jämföra utfallet av olika algoritmer för OPT.
- Aktuell målgrupp för erbjudande om OPT – jämföra utfallet av OPT i olika regioner.
- Antal personer som erbjudits OPT under kalenderåret.
- Andel personer som efter inbjudan har deltagit i OPT.
- Andel personer som lämnat PSA-prov utanför OPT.
- Andel personer som kallats till utredning utan att få diagnos av kliniskt betydelsefull prostatacancer – andel falskt positiva test.
- Andel personer som deltar i vidare utredning.
- Bedömning av MR – jämföra om MR bedöms lika vid olika enheter.
- Ledtider till avslutad utredning inklusive *Tid från PSA-prov till besked MR utan indikation för biopsi* samt *Tid från PSA-prov till besked biopsisvar*.
- Andel personer med indikation för biopsi som har genomgått biopsi.
- Andel personer som ombiopsieras inom OPT.
- Utfall av prostatabiopsi:
 - Sammanlagt utfall vid biopsi.
 - Utfall vid PI-RADS 1–2 + PSA-densitet $\geq 0,15$.
 - Utfall vid PI-RADS 3 + PSA-densitet $\geq 0,15$.
 - Utfall vid PI-RADS 4–5.
- Andel personer som sjukhusvårdats för febril infektion efter prostatabiopsi.
- Andel personer som diagnostiserats med prostatacancer.
- Andel personer som genomgått kurativt syftande efter behandling för prostatacancer.
- Följsamhet till uppföljning och utredning inom OPT – andel personer som deltar i OPT, men som diagnostiserats med låg/mellanriskcancer utanför OPT.
- Testalgoritmens sensitivitet för att upptäcka allvarlig prostatacancer.
- Incidens av vid diagnos avancerad prostatacancer i hela regionen.

Utöver de nationella indikatorerna ska även en utvärdering ske med fokus på jämlik vård. Socioekonomiska aspekter så som skillnader i deltagande beroende på hemvist, utbildningsnivå, födelse land, inkomst, civilstånd mm. kommer att studeras.

Innehållsansvarig:

Rebecka Arnsrud Godtman, Leg. läkare, Sahlgrenska Universitetssjukhuset

Relaterad information

[Regional rutin Organiserad prostatacancer-testning – Provtagning](#)

[Regional rutin Organiserad prostatacancer-testning – Magnetkameraundersökning \(MR\)](#)

[Regional rutin Organiserad prostatacancer-testning – Utredning urologi](#)