



# Organiserad prostatacancertestning förstudie

Tina Eriksson  
Cancersamordnare

Per-Henrik Nilsson  
Hälso- och sjukvårdsdirektör



## Innehållsförteckning

---

<b>Uppdraget</b> .....	<b>2</b>
<b>Bakgrund</b> .....	<b>2</b>
<b>Sammanfattning</b> .....	<b>2</b>
<b>Nuläge</b> .....	<b>3</b>
Befolkningsunderlag i Kronoberg .....	3
Befintlig provtagning.....	4
<b>Befintliga resurser</b> .....	<b>5</b>
SVF prostata .....	5
Urologi och operationskapacitet.....	5
MRT.....	6
Patologi.....	6
Strålbehandling.....	7
Aktiv monitorering .....	8
Ekonomi/kostnader .....	8
<b>* = görs inte idag</b> .....	<b>8</b>
<b>Landstingets Ställningstagande</b> .....	<b>8</b>
<b>Planerat arbete</b> .....	<b>9</b>
<b>Förbättrad diagnostik</b> .....	<b>9</b>
MRT.....	10
Stockholm 3 .....	10
Tilläggstester till PSA i andra regioner/landsting.....	10
<b>Referenser</b> .....	<b>12</b>

## Uppdraget

---

Region Kronoberg har ansökt och fått statliga medel för att ta fram en förstudie inför ett ställningstagande till införande av organiserad prostatacancer-testning i Region Kronoberg. Enligt Socialstyrelsen ska förstudien kunna presenteras för politiker, tjänstemän och berörda yrkesgrupper. Förstudien ska besvara frågorna i underlaget från Regionalt cancercentrum i samverkan (RCC, ref 1). Region Kronobergs hälso- och sjukvårdsledning har i samråd med Region Blekinge beslutat att förstudien ska göras i samarbete med Blekinge. Förstudien ska vara inlämnad till RCC i samverkan senast 30 januari 2019. Utgångspunkten är RCC i samverkans ”Rekommendationer om organiserad prostatacancer-testning” (ref 2).

## Bakgrund

---

Varje år får drygt 10 000 män i Sverige diagnosen prostatacancer. Den relativa 10-års överlevnaden är cirka 88 % (ref 3). I Region Kronoberg drabbas 260-290 män varje år (ref 4). 2017 dog 57 män i Kronoberg av prostatacancer. (ref 5). När prostatacancer ger symtom är den oftast lokalt avancerad eller spridd. Tidig upptäckt är avgörande för chans till bot. Under 2018 har Socialstyrelsen gjort en ny utvärdering av förutsättningarna för ett nationellt screeningprogram för prostatacancer (ref 6). Slutsatsen är, liksom tidigare utredning 2014, att hälso- och sjukvården inte bör erbjuda screening för prostatacancer med enbart PSA-prov. Orsaken är överdiagnostik och överbehandling. Vid förhöjt PSA-värde över en viss nivå görs idag vävnadsprovtagning (biopsi) av prostatan för att utesluta behandlingskrävande cancer. Förutom smärta och obehag medför det även en viss risk för behandlingskrävande urinvägsinfektion och i värsta fall en blodförgiftning som kräver sjukhusvård. Prostatacancerbehandling ger ofta följdverkningar i form av urinläckage och nedsatt erektionsförmåga. Nyttan med screening med enbart PSA-prov överväger inte de negativa effekterna på befolkningsnivå. Däremot ställer sig Socialstyrelsen positiva till projekt med organiserad prostatacancer-testning inom ramen för forskning och utveckling. Det finns även behov av studier kring tilläggstester till PSA-prov för förbättrad diagnostik. Organiserad prostatacancer-testning innebär att alla män i en viss åldersgrupp får tydlig information om PSA-provets för- och nackdelar för att kunna fatta ett beslut om att testa sig eller inte. Till skillnad från den allmänna screening som bedrivs för livmoderhalscancer, bröstcancer och bräck på kroppspulsådern där man rekommenderar testning och bjuder in till undersökning med cellprov, mammografi eller ultraljud beroende på vilken screening det gäller.

## Sammanfattning

---

Organiserad prostatacancer-testning handlar om symptomfria män. Män med symptom som kan tyda på prostatacancer ska utredas enligt riktlinjer i Nationellt vårdprogram för prostatacancer (NVP, ref 7) och Standardiserat vårdförlopp prostatacancer (ref 8). Män med ärftligt förhöjd risk för prostatacancer hanteras enligt särskilda riktlinjer i NVP. Idag tas PSA-prov på de symptomfria män som efterfrågar PSA-prov i samband med läkarbesök. Innan provet tas ska mannen ges muntlig och skriftlig information om provets för- och nackdelar i enlighet med Socialstyrelsens rekommendationer. Flera nationella kartläggningar visar att dagens PSA-testning är oorganiserad, ojämlig och att det tas många PSA-prover i onödan på

vissa män och inga prover alls på andra. Det är ineffektivt och resurskrävande. Huvudsyftet med en organiserad prostatacancer-testning är jämlik vård och tidig diagnostik av prostatacancer. Det innebär att man vill nå män som idag inte nås av PSA-information, minska PSA-testningen på symptomfria män över 75 år och minska den täta upprepade PSA-testningen på symptomfria män med låga PSA värden. Kartläggningen visar att det i Kronoberg år 2017 togs 15 640 PSA-prover i den offentligt finansierade sjukvården. Det tas även PSA-prover inom företagshälsovården. Omfattningen av PSA-provtagning inom företagshälsovården känner vi inte till eftersom den ligger utanför den offentligt finansierade vården.

Kronoberg och Blekinge har fört dialog och beslutat att vi inte kommer att införa organiserad prostatacancer-testning med de förutsättningar som finns idag. Emellertid räknar Regionerna med att det sannolikt kommer att införas inom de närmaste åren när bättre underlag från den nationella kunskapsstyrningen tagits fram och gemensamma nationella strukturer för det administrativa finns på plats. I väntan på beslut om organiserad prostatacancer-testning kommer Kronoberg tillsammans med Blekinge arbeta med att förbättra information och öka kunskapen om prostatacancer-testning på symptomfria män i primärvården och företagshälsovården för att öka följsamheten till provtagningsrekommendationerna i det Nationella vårdprogrammet för prostatacancer.

Denna förstudie utgör ett underlag för att anpassa och utveckla de lokala förutsättningarna att inom de närmaste åren införa någon form av organiserad prostatacancer-testning. Intentionen är även att förbättra prostatacancerdiagnostiken genom att använda tilläggstest som komplement till PSA-provet samt använda magnetresonanstomografi undersökning (MRT) i högre utsträckning för att bättre selektera vilka patienter som ska genomgå vävnadsprovtagning av prostatan. Efter att förstudien är klar kommer dialog att föras på ledningsnivå i Region Kronoberg om vi i väntan på den nationella kunskapsstyrningen ska starta ett forskningsprojekt för förbättrad prostatacancerdiagnostik.

## Nuläge

---

### Befolkningsunderlag i Kronoberg

I tabellerna nedan redovisas de data som efterfrågas i underlaget från RCC i samverkan. År 2016 var 29 665 män i Kronobergs län mellan 50-75 år.

**Tabell 1:** Antal män i Kronobergs län 2016 uppdelat per 5-årsåldersintervall upp till 74 år enligt Statistiska centralbyrån(SCB).

Ålder	50-54	55-59	60-64	65-69	70-74	Totalt
Antal	6332	5534	5636	5949	5418	28 869

**Tabell 2:** Antal nya fall av prostatacancer i Kronobergs län 2016 enligt Socialstyrelsens cancerdatabas uppdelat per 5-års åldersintervall upp till 74 år.

Ålder	35-44	45-49	50-54	55-59	60-64	65-69	70-74	Totalt
Antal	0	5	13	27	37	66	64	207

**Tabell 3:** Antal nydiagnosticerade prostatacancerfall(incidens) per 100 000 invånare i Kronobergs län 2016 uppdelat per 5-årsåldersintervall upp till 74 år.

50-54	55-59	60-64	65-69	70-74	Totalt
210	486	651	1 103	1 216	649

## Befintlig provtagning

I Region Kronoberg används Roches metoder för PSA analys: Elecsys total PSA och Elecsys free PSA.

**Tabell 4:** Antalet analyserade PSA-prover under 2017 uppdelat beroende på var de tagits. I tabellen redovisas även PSA värden under och över 1,5µg/l som är gräns för reflextest för tilläggstestet Stockholm 3(ref 9) som Region Kronoberg kommer föra dialog om att eventuellt börja använda inom ramen för en forskningsstudie.

Analyserade PSA prover 2017	Totalt	PSA under 1,5	PSA över 1,5
<b>Tagna i primärvården</b>	7741	3553	4188
<b>Tagna i slutenvården</b>	7908	3498	4410
<b>Totalt</b>	15649	7051	8598

I primärvården tas PSA-prover på alla 31 vårdcentraler i Kronobergs län. I specialistvården tas flest PSA-prover på Kirurgmottagningarna i Växjö och Ljungby. Det tas även PSA-prover på andra mottagningar och vårdavdelningar i lägre utsträckning.

**Tabell 5:** Antal män i Kronoberg med och utan diagnosticerad prostatacancer som tagit PSA-prov 2016-2017 uppdelat i åldersgrupper.

Åldersgrupp	Befolkning 2016 män	Utan cancer, tagit PSA	Med cancer, tagit PSA	Totalt tagit PSA
-39		333	0	333
40-44	6186	340	0	340
45-49	6337	612	10	622
50-54	6332	1042	28	1070
55-59	5534	1248	71	1319
60-64	5636	1801	139	1940
65-69	5949	2468	309	2777
70-74	5418	2412	419	2831
75-79	3543	1539	353	1892
80-84	2437	919	297	1216
85-89	1457	504	192	696
90-94	618	147	68	215
95-	144	21	13	34

**Tabell 6:** Antal PSA-prover tagna per person i Kronoberg 2016-01-01 till 2018-11-30 på män som **inte** hade en prostatacancerdiagnos 2014 till 2018-11-30.

Åldersgrupp	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	Summa patienter
-39	411	62	13	5	2	3		1						497
40-44	405	56	12	12	2	2								489
45-49	685	143	21	19	9	3	2	3						885
50-54	1022	210	88	21	20	15	10		2					1388
55-59	1047	340	154	59	26	16	7	1	2		1			1653
60-64	1202	487	242	112	64	38	24	6	3	1		1		2180
65-69	1331	669	396	207	104	68	32	16	11	3			1	2838
70-74	1220	685	438	160	91	47	24	8	2	3			1	2679
75-79	763	431	261	133	53	36	6	6	4		1	1		1695
80-84	489	253	142	68	30	17	6	3		1		1		1010
85-89	300	125	61	21	18	6	4	1	2					538
90-94	103	31	12	9	2	2		1			1			161
95-	13	8	1											22
<b>Summa patienter</b>	8991	3500	1841	826	421	253	115	46	26	8	3	3	2	16035

## Befintliga resurser

### SVF prostata

Prostatacancer processen har sedan införandet av SVF arbetat med att förbättra processen och korta ledtider. 2016 startade 13 % av patienterna sin behandling inom den målsatta tiden i vårdförloppet. 2017 var siffran 56 % och fram till och med november 2018 startar 61 % av patienterna sin behandling i tid. Regeringens mål för 2020 är att 80 % av de som utreds enligt SVF ska ha startat sin behandling i tid.

### Urologi och operationskapacitet

Utredning och diagnostik görs i Växjö och Ljungby. Alla operationer genomförs i Växjö. Inom urologin i Kronoberg är grundbemanning av specialistläkare god. Under 2018 har den dock varit lägre på grund av föräldraledigheter. Denna tillfälliga bemanningsnedgång förklarar bland annat varför måluppfyllelsen för måttet ”väntetid till första besök” inte nått över den låga nationella genomsnittsnivån i aktuella jämförelser. Prognosen för ytterligare läkarrekrytering är i nuläget god.

Urologmottagningarna i Växjö och Ljungby har en högre mottagningskapacitet än vad läkarbemanningen kunnat motsvara och utgör i sammanhanget ingen begränsande faktor för biopsidiagnostik. Däremot är verksamheten för kontaktsjuksköterskor och dispensärmottagning hårt belastad och har i befintlig struktur inte resurser för utökad volym.

De ansvarar för omhändertagande av personer med nydiagnostiserad cancer, övervakning av pågående behandling samt uppföljning av behandlade patienter.

2016 gjordes 71 prostataoperationer i Region Kronoberg, 2017 var det 72. I stort sett samtliga prostatacanceroperationer utförs med operationsrobot. Idag opereras 1-2 patienter i veckan. Ett underutnyttjande av roboten föreligger på grund av att det saknas operations- och narkos sjuksköterskor i tillräcklig omfattning för att hålla salen öppen till senare på dagen så att fler operationer kan genomföras. Idag täcks bristen på specialistsjuksköterskor upp med hyrpersonal. Med förlängd öppetid på operationssalen skulle 2-3 patienter per vecka kunna opereras vilket hade varit optimalt. Vårdplatsneddragning på grund av sjuksköterskebrist på urologisk vårdavdelning påverkar i viss mån den totala kapaciteten. Dock i mindre utsträckning eftersom vårdtyngden normalt är låg och vårdtiden kort efter robotassisterad radikal prostatektomi.

## MRT

Regionen har fyra magnetresonanstomografikameror(MRT). Två maskiner med magnetfältstyrka 1,5 Tesla och två 3 Tesla. MRT prostata utförs i 3 Tesla för bästa diagnostiska resultat. Vi följer riktlinjerna i Nationellt vårdprogram för utförande av MRT. Idag görs MRT prostata endast på män med höga PSA värden inför ombiopsering och inför strålbehandling med guldimplantat. 2015 startade Kronoberg som första region i södra sjukvårdsregionen med fusionsbiopsier. Det är en biopsimetod där man kombinerar resultat av bild från ultraljud av prostatakörteln med MRT av prostata. Det föll mycket väl ut, men var resurskrävande. På grund av kapacitets- och resursbrist och problem med röntgens RIS-system ligger den verksamheten för tillfället nere.

MRT har idag inga väntetider på patienter med prostatacancer. Bemanningen på röntgenläkarsidan är god och det kommer fem nya ST-läkare i radiologi som börjar sin utbildning under 2019. Det råder brist på röntgensjuksköterskor och det är svårt att rekrytera nya till den redan ansträngda bemanningssituationen. Region Kronoberg arbetar intensivt med olika aktiviteter i syfte att möta upp kompetensbehovet.

**Tabell 7:** Antalet MRT prostataundersökningar utförda 2017 och fram till oktober 2018. Män med guldimplantat som gör MRT inför start av strålbehandling är exkluderade i statistiken. På grund av problem med RIS systemet kan vi inte redovisa statistik från tidigare år.

År	Antal MRT prostata
2017	290
2018	321(tom okt)

## Patologi

Patologavdelningen i Kronoberg är hårt belastad av prostatabiopsier. Svarstiden ligger idag på drygt 4 arbetsdagar som blir ca 6 kalenderdagar i praktiken för män som utreds enligt SVF. Det vore en stor vinst för patienterna och för patologen om vi kunde minska antalet biopsier genom bättre selektion av patienter innan biopsi. Det skulle även förbättra svarstiden för patienter med andra sjukdomar.

**Tabell 8:** Antal prostatabiopsier i Kronoberg.

År	Antal Prostatabiopsier
2010	607
2011	621
2012	741
2013	543
2014	588
2015	606
2016	698
2017	638
2018	544(tom okt)

## Strålbehandling

Det finns tre strålbehandlingsmaskiner(acceleratorer) i Region Kronoberg samt en skiktröntgenmaskin(datortomograf) för dosplanering. Vi behandlar patienter från både Region Kronoberg och Region Blekinge och tar även vid behov emot patienter från andra regioner. Strålbehandlingskapaciteten i Region Kronoberg är god både avseende utrustning och bemanning. I Kronoberg ges behandling med rotationsteknik och alla prostatacancerbehandlingar utvärderas med CBCT(cone beam computed tomography). Idag ges kurativ behandling med 78-80 Gy fördelat på 39-40 behandlingar. Dessa män har guldstifts implantat för hög behandlingsprecision. På mellanrisk patienter ges sedan november 2018 istället 60 Gy fördelat på 20 behandlingar. Fullt infört frigör det ytterligare strålbehandlingskapacitet. Män med PSA-recidiv eller dålig operationsradikalitet ges 70 Gy fördelat på 35 behandlingar.

2-5 män per år får kombinerad extern strålbehandling och brakyterapi(lokal strålbehandling inuti prostatan) Brakybehandlingen ges i Lund.

**Tabell 9:** Antalet prostatacancer patienter som fått strålbehandling samt hur många strålbehandlingar som givits totalt till den diagnosgruppen. Exkluderat palliativa behandlingar.

År	Antal patienter 78 Gy	Antal patienter 70 Gy	Totalt antal prostatabehandlingar
2016	120	39	6045
2017	116	37	5819

**Tabell 10:** Antalet prostatacancerpatienter som fått strålbehandling uppdelat mellan Kronobergare och utomlänns patienter.

År	Kronoberg	Utomläns
2016	124	35
2017	106	47



## Aktiv monitorering

De flesta patienter med lågrisk cancer och förväntad kvarvarande livstid mer än 10 år erbjuds aktiv monitorering (regelbunden uppföljning) istället för strålbehandling eller operation vilket majoriteten av de patienterna väljer. Dessa patienter gör MRT och ombiopseras initialt. Därefter följs patienterna med regelbundna PSA-prover, palpationer och ställningstagande till ombiopsi enligt NVP. Drygt 30 % av alla nydiagnostiserade prostatacancer upp till 75 år går i aktiv monitorering.

## Ekonomi/kostnader

Region Kronobergs totala kostnad för dagens prostatacancerdiagnostik redovisas inte i denna förstudie. Om det beslutas att Region Kronoberg ska införa organiserad prostatacancer testning kommer en fördjupad kartläggning och beräkning av kostnader att göras. Förbättrad följsamhet till provtagningsrekommendationerna i NVP skulle minska antalet PSA-prover. Prover skulle tas med glesare intervall på symtomfria män med PSA under viss nivå. Det skulle inte tas PSA-prov alls på symtomfria män över 75 år och inte heller på symtomfria män under 40 år. Om tilläggs testet Stockholm 3 införs tillkommer kostnader för testet, transport och logistik men i gengäld kommer antalet biopsier att minska vilket leder till minskade kostnader för urologen, patologen och de delar av sjukvården som behandlar komplikationer efter vävnadsprovtagning i prostatan. Lägger man till MRT- undersökning kommer antalet MRT att öka men antalet biopsier minskar ytterligare.

**Tabell 11:** Kostnader för olika åtgärder i Region Kronoberg.

Åtgärd	Kostnad
Läkarbesök primärvård	1600: -
Läkarbesök öppenvård specialist	2400: -
Analys PSA prov kemlab	45: -
MRT	3830: -
Biopsi prostata	7800: -
*Stockholm 3(enbart själva testet)	2300: -

\* = görs inte idag

## Landstingets Ställningstagande

Region Kronoberg kommer inte att införa organiserad prostatacancer testning med de förutsättningar som finns idag. Emellertid räknar vi med att inom de närmaste åren starta upp organiserad prostatacancer testning i någon form. Region Kronoberg kommer inte att utveckla ett eget lokalt administrativt system. Resultat och utvärdering från den nationella kunskapsstyrningen kommer att följas liksom utvecklingen av ett gemensamt nationellt administrativt system så som det beskrivs i ”Rekommendation för organiserad prostatacancer testning” innan beslut fattas om vilken väg vi ska välja.

Region Skåne planerar att med start preliminärt september 2019 genomföra en pilotstudie för organiserad prostatacancer testning. Den kommer att inkludera 2000 män av blandad demografi

i åldern 50-70 år och beräknas vara klar vid årsskiftet 2019-2020. I pilotstudien pågår ett utvecklingsarbete med att digitalisera de moment som går att digitalisera. Effekten av pilotstudien förväntas innebära högre precision i hanteringen av analyser, ökad effektivitet, kortare ledtider och ytterst en mer jämlik vård. I studien kommer männen att få strukturerad information om PSA-provtagningens för- och nackdelar. Deltagarna väljer sedan om de vill ta provet eller inte. Om provet tas värderas testresultaten enligt en standardiserad algoritm och en automatiserad åtgärd beroende på testresultat erbjuds därefter deltagarna. I skrivande stund är det ännu inte beslutat om Skåne i pilotstudien kommer att använda tilläggstestet Stockholm 3 istället för enbart PSA. Region Kronoberg kommer att bevaka resultatet av pilotstudien för att eventuellt ingå i en större regiongemensam studie med ett gemensamt administrativt system och eventuellt nya diagnostiska tilläggstester beroende på resultat och Region Skånes erfarenheter av pilotstudien.

## Planerat arbete

---

Som beskrivet ovan finns ingen färdig plan för införande av organiserad prostatacancer-testning i Region Kronoberg. Eftersom det inte finns ett nationellt samordnat administrativt system på plats kan vi inte förhålla oss till det med mer än att vi är intresserade av att ansluta oss till ett sådant system när det är på plats alternativt ansluta oss till Region Skånes system.

Vi kommer följa utvecklingen nationellt och i Skåne innan beslut om införande fattas.

Under tiden kommer Region Kronoberg att tillsammans med Region Blekinge arbeta med primärvården för att förbättra och förtydliga information och öka följsamheten till riktlinjerna i det nationella vårdprogrammet (NVP) vad gäller provtagningsrekommendationer och provtagningsintervall. Det är osäkert om alla symtomfria män som vill testa sig verkligen får och läser Socialstyrelsens broschyr innan de tar ställning till om de ska testa sig eller inte.

Med denna förstudie finns ett underlag för diskussion i Region Kronoberg inför kommande beslut. Den utgör även grunden för att efter ett eventuellt beslut om införande ta fram en lokalt anpassad handlingsplan för införande av organiserad prostatacancer-testning.

## Förbättrad diagnostik

---

En dialog är påbörjad i Region Kronoberg om vi i väntan på resultat från den nationella kunskapsstyrningen och Region Skånes pilotstudie ska starta med att förbättra prostatacancerdiagnostiken. genom att ersätta PSA-prov med Stockholm 3 och eventuellt komplettera med MRT för att selektera patienter inför biopsi. Det skulle i så fall testas på ett naturalistiskt sätt på symtomfria män som önskar ta PSA-prov och på män med symtom som kan tyda på prostatacancer. Syftet med det är att minska antalet biopsier och överdiagnostik, samt identifiera prostatacancer hos män med lågt PSA.

Designar vi provtagningen så att männen själva rapporterar in data till en sjuksköterska innan ställningstagande om PSA-prov (på de symtomfria männen), behöver inte PSA-provet föregås av ett läkarbesök (med inspiration från hur Värmland arbetat sedan 2015). Det skulle minska antalet läkarbesök för prostatacancerprovtagning i framförallt primärvården. Läger vi till Stockholm 3-test utan eller i kombination med MRT tillkommer en kostnad för Stockholm 3 testet men antalet biopsier minskar. Kombinerar Stockholm 3 med MRT kommer antalet MRT-undersökningar att öka medan antalet biopsier minskar ytterligare. Färre biopsier är en

vinst för männens livskvalitet och minskar arbetsbördan för urologen, kirurgmottagningen, patologavdelningen och de enheter som behandlar komplikationer till prostatabiopsi.

## **MRT**

Under senare år har MRT-undersökning kommit som ett komplement i diagnostiken av prostatacancer. Fördelen är att man inte ”ser” de små betydelselösa tumörerna och att man säkrare hittar de stora tumörerna då man ser var i prostatan de finns. Idag görs inte MRT-undersökning innan vävnadsprovtagning. Det finns god evidens för att MRT som leder till riktade biopsier ökar träffsäkerheten vid vävnadsprovtagningen (++++ enligt NVP). MRT-undersökning vid förhöjt PSA-värde över en viss nivå leder till fler MRT-undersökningar. MRT-undersökning i kombination med Stockholm 3 skulle också öka antalet MRT men sannolikt minska antalet biopsier.

## **Stockholm 3**

Stockholm3-testet är ett blodprov som kombinerar fem proteinmarkörer, över 100 genetiska markörer och kliniska data (ålder, familjehistoria, prostatavoly, palpationsfynd) för att bedöma risken för en behandlingskrävande (allvarlig) prostatacancer vid vävnadsprov. Testet är utvecklat av forskare vid Karolinska institutet och professor Henrik Grönberg har patent på testet. Om  $PSA \geq 1,5 \mu\text{g/l}$  görs Stockholm 3 som ett reflextest (automatisk vidareutredning). Om  $PSA \leq 1,5$  görs inte Stockholm 3 testet.

I SBU:s rapport från 2018 ”Tilläggsmetoder till PSA test för diagnostik av prostatacancer” (ref 10) får Sthlm 3 testet betyget ++, dvs ett ”begränsat vetenskapligt underlag” för bättre träffsäkerhet gällande sensitivitet (att hitta fler behandlingskrävande cancrar), specificitet (att hitta färre icke behandlingskrävande cancrar) och ökad andel undvikbara biopsier. Det beror enligt SBU-rapporten på att befintliga publicerade studier har bristande kvalitet och att bara en studie finns bakom resultaten (ref 11, Grönberg 2015). Sedan SBU rapporten publicerades har fler studier av Sthlm3 publicerats som bekräftar tidigare fynd (ref 12-15).

## **Tilläggstester till PSA i andra regioner/landsting**

Region Kronoberg kommer att bevaka resultat av prostatacancer testning och användandet av MRT-undersökning och Stockholm 3 testet i fler landsting/regioner för att kunna fatta beslut om hur vi ska bedriva bästa möjliga prostatacancerdiagnostik i förhållande till vetenskaplig evidens och bästa möjliga hälsoekonomi. Nedan några exempel.

### **Värmland**

Region Värmland har organiserad prostatacancer testning sedan 2015. Detta har medfört en stark ökning av antal prostatabiopsier och för att minska antal biopsier planerar man att under 2019 införa en modifierad variant av Stockholm3-test med PSA reflextest vid  $3 \mu\text{g/l}$ . De skickar ut information om prostatacancer testning till män i åldersgruppen 50-70 år.

### **Stockholm**

Region Stockholms beslöt i december 2018 att införa Stockholm3-test med PSA reflex vid  $1,5 \mu\text{g/l}$ . ”Ett nytt diagnostikflöde för SLL (Stockholms läns landsting) 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 prostatacancer-testning. Diagnostikflödet är obligatoriskt för vårdgivare inom SLL som bedriver diagnostik för prostatacancer. Diagnostiseringen sker i fyra steg: 1. Mannen delges information om prostatacancer-testningens för- och nackdelar. 2. PSA-prov används för inledande riskindikering. Vid ett PSA-värde  $\geq 1.5 \mu\text{g/l}$  ska ett Stockholm3-test genomföras. 3. Män med Stockholm3-test  $\geq 11\%$  rekommenderas fördjupad utredning hos urolog. 4. Utredning hos urolog inleds med MRT. Beroende på resultat av MRT samt utfall av Stockholm 3-test utförs därefter riktade och i vissa fall systematiska biopsier.”

### **Västra Götaland**

Mellan 1995 och 2014 genomfördes en randomiserad europeisk multicenterstudie för screening av prostatacancer (European randomized study of Screening for Prostate cancer, ERSPC, ref 16) där Västra Götaland (VGR) deltog. 10 000 män i VGR bjöds in att delta i studien med prostatacancerscreening. Studien visar att organiserad PSA-testning minskar risken att dö i prostatacancer. Den visade också att män med låg utbildning hade störst nytta av organiserad testning. Sedan 2015 pågår i VGR en ny studie (G2, ref 17) där man bjuder in 40 000 män i åldern 50-60 år till prostataundersökning. Målsättningen är att hitta de män som har en farlig prostatacancer i ett tidigt, botbart skede. I studien kombinerar man PSA-prov med MRT-undersökning vid PSA över en viss nivå. De män som har förhöjt PSA-värde och/eller avvikande resultat på MRT-undersökningen kallas för undersökning med ultraljud av prostata och vävnadsprov. G2-studien går ut på att studera om MRT-undersökning i tillägg till PSA-provtagning kan förbättra diagnostiken av farliga tumörer samt minska risken att hitta betydelselösa tumörer.

### **Stavanger Norge**

Region Stavanger i Norge med ca 300 000 invånare införde tilläggstest Stockholm3-test med reflextest vid PSA  $1,5 \mu\text{g/l}$  i en vetenskaplig studie som pågått sedan 2017. Man informerar inte systematiskt männen om prostatacancerdiagnostik utan de män som söker sjukvården för prostatacancerdiagnostik erbjuds tilläggstest Stockholm3-test med reflex vid PSA  $1,5 \mu\text{g/l}$  istället för enbart PSA. Preliminära resultat visar att man nästan halverat antal prostatabiopsier samtidigt som antal män som diagnosticerats med lågriskcancer minskat betydligt jämfört med åren före studien började. Därtill har man diagnosticerat män med behandlingskrävande prostatacancer som haft PSA mellan  $1,5$  och  $3 \mu\text{g/l}$ . Resultaten från Stavanger liknar de som man fått i Stockholm3-test-studierna som startade i Stockholm 2012.

**Arbetsgrupp:**

Tina Eriksson, cancersamordnare

Håkan Ivarsson, allmänläkare och chefläkare i primärvården

Hans Thulesius, allmänläkare och docent i allmänmedicin

Henrik Björkman, specialistläkare inom urologi

Birgitta Roshäll, uroterapeut och kontaktsjuksköterska

**Samverkan:**

Region Blekinge:

Mia Dreier, cancersamordnare

Stefan Persson, allmänläkare och chefläkare i primärvården

Den lokala prostatacancerföreningen Pro-Liv Kronoberg har tagit del av utkastet till förstudien och delar Region Kronobergs mening att avvakta med införande av organiserad prostatacancer-testning till resultat från bland annat Skåne finns.

De välkomnar och tillstyrker avsikten att förbättra prostatacancerdiagnostiken.

Information och statistik är inhämtat från röntgen, patologen, urologen, klinisk kemi, strålbehandlingsenheten, analysavdelningen samt från folkbokföringsregistret och Socialstyrelsens cancerdatabas.

## Referenser

---

1. Underlag förstudie från RCC i samverkan  
[https://www.cancercentrum.se/globalassets/vara-uppdrag/prevention-tidig-upptackt/prostatacancer-testning/underlag\\_landstingen\\_forstudier\\_prostatacancer-testning.pdf](https://www.cancercentrum.se/globalassets/vara-uppdrag/prevention-tidig-upptackt/prostatacancer-testning/underlag_landstingen_forstudier_prostatacancer-testning.pdf)
2. Rekommendationer om organiserad prostatacancer-testning  
[https://www.cancercentrum.se/globalassets/vara-uppdrag/prevention-tidig-upptackt/prostatacancer-testning/rekommendation\\_org\\_prostatacancer-testning\\_final\\_3\\_1okt18.pdf](https://www.cancercentrum.se/globalassets/vara-uppdrag/prevention-tidig-upptackt/prostatacancer-testning/rekommendation_org_prostatacancer-testning_final_3_1okt18.pdf)
3. Cancer i siffror(Socialstyrelsen och cancerfonden)  
[https://static-files.cancerfonden.se/NY\\_Cancer%20i%20siffror%202018.pdf](https://static-files.cancerfonden.se/NY_Cancer%20i%20siffror%202018.pdf)
4. Socialstyrelsens statistikdatabas för cancer  
<http://www.socialstyrelsen.se/statistik/statistikdatabas/cancer>
5. Socialstyrelsens statistikdatabas för dödsorsaker  
<http://www.socialstyrelsen.se/statistik/statistikdatabas/dodsorsaker>
6. Screening för prostatacancer, Socialstyrelsens rekommendation  
<https://www.socialstyrelsen.se/Lists/Artikelkatalog/Attachments/21099/2018-10-15.pdf>
7. Nationellt vårdprogram prostatacancer  
<https://www.cancercentrum.se/samverkan/cancerdiagnoser/prostata/vardprogram/gallande-varldprogram-prostatacancer/>
8. Standardiserat vårdförlopp prostatacancer  
<https://www.cancercentrum.se/samverkan/cancerdiagnoser/prostata/vardforlopp/gallande-varldforlopp/>

9. Sthlm 3 testet  
<https://sthlm3.se/sthlm3-testet/>
10. SBU rapport, Tilläggsmetoder till PSA test för diagnostik av prostatacancer  
<https://www.sbu.se/contentassets/718d754f2d1547cca3ef2106c037d44f/tillaggsmetoder-till-psa-diagnostik-prostatacancer-rapport-275-2018.pdf>
11. Grönberg H, Adolfsson J, Aly M, Nordstrom T, Wiklund P, Brandberg Y, et al. Prostate cancer screening in men aged 50-69 years (STHLM3): a prospective population-based diagnostic study. *The Lancet. Oncology* 2015;16:1667-76.
12. Grönberg H, Eklund M, Picker W, Aly M, Jäderling F, Adolfsson J, Landquist M, Haug ES, Ström P, Carlsson S, Nordström T. Prostate Cancer Diagnostics Using a Combination of the Stockholm3 Blood Test and Multiparametric Magnetic Resonance Imaging. *Eur Urol*. 2018 Dec;74(6):722-728
13. Ström P, Nordström T, Aly M, Egevad L, Grönberg H, Eklund M. The Stockholm-3 Model for Prostate Cancer Detection: Algorithm Update, Biomarker Contribution, and Reflex Test Potential. *Eur Urol*. 2018 Aug;74(2):204-210
14. Eklund M, Nordström T, Aly M, Adolfsson J, Wiklund P, Brandberg Y, Thompson J, Wiklund F, Lindberg J, Presti JC, StLezin M, Clements M, Egevad L, Grönberg H. The Stockholm-3 (STHLM3) Model can Improve Prostate Cancer Diagnostics in Men Aged 50-69 yr Compared with Current Prostate Cancer Testing. *Eur Urol Focus*. 2018 Sep;4(5):707-710
15. Möller A, Olsson H, Grönberg H, Eklund M, Aly M, Nordström T. The Stockholm3 blood-test predicts clinically-significant cancer on biopsy: independent validation in a multi-center community cohort. *Prostate Cancer Prostatic Dis*. 2018 Aug 31.
16. <http://www.erspc.org/sweden/>
17. <http://g2screening.se/>