



Visitation til radikal prostataktomi



Visitation til radikal prostatektomi

© Sundhedsstyrelsen, 2018.
Publikationen kan frit refereres
med tydelig kildeangivelse.

Sundhedsstyrelsen
Islands Brygge 67
2300 København S

www.sst.dk

Sprog: Dansk
Version: 1.0
Versionsdato: 01.11.2018
Format: pdf
Foto: [Tekst] – og;

Udgivet af Sundhedsstyrelsen,
November 2018

Indholdsfortegnelse

1	Introduktion.....	4
1.1	Baggrund.....	4
1.2	Aktivitetsdata.....	5
1.3	Retningslinjens gyldighed	8
2	Grundlag for vurdering.....	8
2.1	Risikovurdering	8
2.2	Vurdering af forventet restlevetid.....	8
3	Valg af behandling.....	9
3.1	Kliniske retningslinjer	9
3.2	Patientinddragelse og rammer for dette	9
3.3	Konference	10
3.4	Kriterier for visitation til radikal prostatektomi.....	10
4	Registrering, evaluering og monitorering	11
5	Ordliste	12
6	Arbejdsgruppens sammensætning.....	13

1 Introduktion

1.1 Baggrund

Behandlingen af prostatakræft har på en kortere årrække ændret sig fra en konservativ tilgang, til en tiltagende aktiv tilgang hvor en større del af patientgruppen bliver opereret. Prostatakræft udvikler sig individuelt, og i en del tilfælde meget langsomt. Derfor er overdiagnosticering og overbehandling en reel risiko.

I forbindelse med revision af specialeplanen noterede Sundhedsstyrelsen sig i 2017 en betydelig regional variation i valg af behandlingsprincip ved prostatakræft. Der var tilsyneladende ikke faglig konsensus vedrørende anbefalinger for behandling af mænd med prostatakræft, særligt i forhold til indikationer for at tilbyde radikal prostatektomi.

På denne baggrund nedsatte Sundhedsstyrelsen i januar 2018 en faglig arbejdsgruppe, der fik til opgave at udarbejde en faglig visitationsretningslinje for radikal prostatektomi ved prostatakræft med henblik på at mindske risikoen for overbehandling, samt minimere u hensigtsmæssig variation i behandlingstilbuddet. Drøftelserne i arbejdsgruppen illustrerede også, at der ikke er en ensartet praksis på tværs af landet; blandt andet i forhold til andelen af patienter med lavrisiko prostatakræft der opereres på tværs af afdelinger.

Arbejdsgruppen har udelukkende beskæftiget sig med det faglige indhold i visitationsretningslinjen med fokus på active surveillance og radikal prostatektomi. For retningslinjer vedrørende tidlig opsporing, recidiv- og palliativ behandling samt valg af specifikke kirurgiske metoder og øvrige behandlingsmuligheder henvises der til de landsdækkende kliniske retningslinjer for udredning og behandling af prostatakræft udarbejdet under Dansk Prostata Cancer Gruppe (DAPROCA) samt til beskrivelserne i Sundhedsstyrelsens pakkeforløb for prostatakræft. Arbejdsgruppen har afholdt to møder og færdiggjort den faglige visitationsretningslinje efteråret 2018.

Den faglige visitationsretningslinje skal være med til at sikre, at de rigtige patienter opereres, og at alle patienter, for hvem active surveillance er en behandlingsmulighed, tilbydes og i relevant omfang også får active surveillance. Visitationsretningslinjen skal endvidere sikre, at registrering af behandling med active surveillance implementeres.

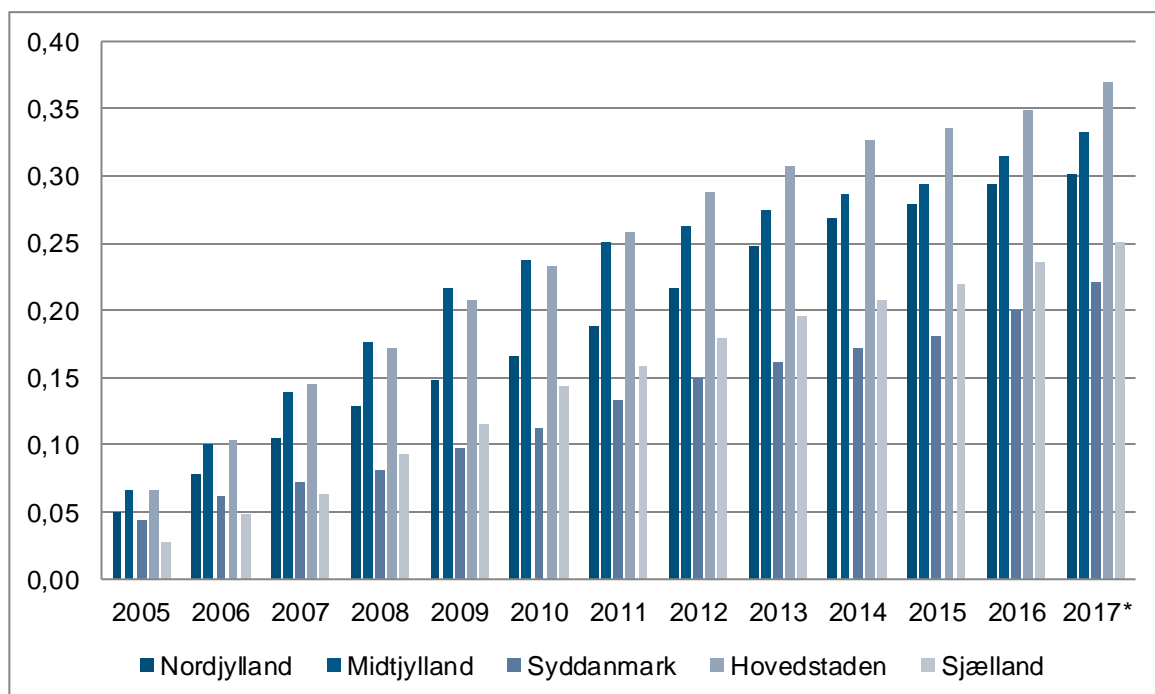
Den faglige visitationsretningslinje har karakter af faglig rådgivning og vil dermed indeholde anbefalinger for tilrettelæggelsen af virksomheden og anbefalinger om god faglig praksis. Visitationsretningslinjen er rettet mod sundhedsprofessionelle, der er involveret i beslutningen om at operere patienter med prostatakræft.

1.2 Aktivitetsdata

I den seneste årrække er der sket en markant stigning i antallet af patienter med prostatakræft, der opereres. Mens det i 2005 var ca. 6 %, der blev behandlet med radikal prostatektomi, var det i 2017 steget til ca. 30 % på tværs af landet. Figur 1 nedenfor viser udviklingen.

Mortaliteten har været uændret de sidste 35 år med en aldersstandardiseret mortalitetsrate på 50 pr. 100.000 mænd¹, trods udvikling mod mere aktiv behandling.

Figur 1: Andel prævalente med prostatakræft, der behandles med radikal prostatektomi, fordelt på sygehusregion ved incidens og prævalensår.



Kilde: Landspatientregisteret version 10. januar 2018, diagnosekoden DC61* kombineret med procedurekoden KKEC.

Tilbud om behandling sker på baggrund af en risikovurdering (se 2.1). Af Tabel 1 fremgår den gennemsnitlige risikovurdering for patienter behandlet med radikal prostatektomi på landsplan. Fordelingen ser ud til at være stabil med flest opererede i intermedieær risiko. Ser man på de enkelte afdelinger i tabel 2, varierer andelen af opererede patienter med lavrisiko prostatakræft fra 3-21 % i 2017. Selvom der må tages forbehold for den store

¹ Outzen M, Brasso K, Martinussen N, Christensen J, Tjønneland A, Friis S, et al. Prostate cancer in Denmark 1978-2. Acta Oncol 2013;52:831-6. [Taylor & Francis Online], [Web of Science @]

andel patienter med ukendt risikovurdering, tyder dette på en betydelig variation i valg af behandling på tværs af landet.

Table 1: Præoperativ risikovurdering for patienter behandlet med radikal prostatektomi 2010-2017, gennemsnit for hele landet.

Prostatekto- miår	Ukendt risiko		Lav risiko		Interme- diær risiko		Høj risiko		I alt Antal
	Antal	%	Antal	%	Antal	%	Antal	%	
2010	131	21,2	66	10,7	257	41,5	165	26,7	619
2011	175	19,5	131	14,6	395	43,9	198	22,0	899
2012	158	15,6	137	13,5	462	45,6	256	25,3	1013
2013	118	12,2	116	11,9	487	50,2	250	25,7	971
2014	129	11,9	127	11,7	581	53,4	250	23,0	1087
2015	111	9,8	161	14,3	559	49,5	298	26,4	1129
2016	114	9,2	145	11,7	658	53,2	321	25,9	1238
2017	134	12,8	127	12,1	546	52,0	242	23,1	1049
I alt	1070	13,4	1010	12,6	3945	49,3	1980	24,7	8005

Kilde: DaProCadata

Tabel 2: Præoperativ risikovurdering for patienter behandlet med radikal prostatektomi 2016-2017, fordelt på behandlende afdelinger.

År	Hospital	Ukendt risiko		Lav risiko		Intermediær risiko		Høj risiko		I alt Antal
		Antal	%	Antal	%	Antal	%	Antal	%	
2016	Aalborg Universitetshospital	3	2,1	21	14,7	95	66,4	24	16,8	143
	Aarhus Universitetshospital	14	8,9	26	16,5	74	46,8	44	27,8	158
	Herlev og Gentofte Hospital, Herlev	15	6,1	19	7,8	164	66,9	47	19,2	245
	Hospitalsenheden Vest, Holstebro	37	17,8	22	10,6	88	42,3	61	29,3	208
	Odense Universitetshospital	24	9,1	31	11,8	114	43,3	94	35,7	263
	Rigshospitalet	21	9,5	26	11,8	123	55,7	51	23,1	221
2017	Aalborg Universitetshospital	1	1,1	14	15,1	46	49,5	32	34,4	93
	Aarhus Universitetshospital	15	11,0	23	16,9	64	47,1	34	25,0	136
	Herlev og Gentofte Hospital, Herlev	25	11,5	7	3,2	140	64,2	46	21,1	218
	Hospitalsenheden Vest, Holstebro	13	7,2	38	21,1	80	44,4	49	27,2	180
	Odense Universitetshospital	70	23,0	40	13,1	145	47,5	50	16,4	305
	Rigshospitalet	10	8,5	5	4,3	71	60,7	31	26,5	117

Kilde: DaProCadata

Særligt for patienter med lavrisiko prostatakkræft findes behandlingsmuligheden active surveillance, hvor patienten i stedet for aktiv behandling følges tæt med monitorering af sygdomsudviklingen. Aktiv behandling med fx radikal prostatektomi iværksættes først, hvis sygdommen udvikler sig. Derved undgås overbehandling af patienter, hvor sygdommen aldrig bliver behandlingskrævende.

Det har været muligt at kode behandling med active surveillance siden 2011, men det er desværre ikke implementeret i særlig høj grad. Derfor er det ikke muligt at trække valide data på omfanget af behandling med active surveillance. Det er dog Sundhedsstyrelsens indtryk, at der også er betydelig variation på tværs af landet i brugen af denne behandlingsmulighed. Det er endvidere Sundhedsstyrelsens vurdering, at behandling med radikal prostatektomi til patienter i lavrisiko med fordel kunne reduceres til fordel for øget behandling med active surveillance set i lyset af de betydelige bivirkninger, der følger med radikal prostatektomi.

1.3 Retningslinjens gyldighed

Retningslinjen træder i kraft den 1. januar 2019.

På baggrund af den forventede udvikling bør visitationsretningslinjen revideres med udgangen af 2020.

2 Grundlag for vurdering

2.1 Risikovurdering

Efter diagnostisk udredning med fund af prostatakarcin skal der foreligge patologisvar med histologisk Gleason-scoring samt tumorbyrde (% positive biopsier og % tumorinvolvering i enkeltbiopsier), PSA-værdi og klinisk T-stadieinddeling, som grundlag for risikovurderingen². Der skal foreligge risikovurdering før stillingtagen til tilbud om behandling.

Lav risiko	Intermediær risiko	Høj risiko	
PSA <10 og Gleason ≤6 og T1-cT2a	PSA 10-20 Eller Gleason 7 Eller cT2b	PSA >20 Eller Gleason 8-10 Eller cT2c	Alle PSA Alle Gleason cT3-4 eller cN+
Lokaliseret			Lokalavanceret

2.2 Vurdering af forventet restlevetid

Der skal foreligge en vurdering af, om patientens forventede restlevetid er over eller under 10 år, inden stillingtagen til tilbud om behandling. Vurderingen af forventet restlevetid skal foretages på baggrund af følgende oplysninger om patienten:

- Biologisk alder
- Sygehistorie med oplysninger om relevante risikofaktorer, fx rygning og overvægt mv., samt relevante komorbiditeter med forringet livprognose, fx hjerte/kar sygdom, KOL, dysreguleret diabetes, svær psykisk lidelse mv.
- WHO Performance Status

² Risikovurdering bør følge anbefalingerne som beskrevet i de landsdækkende kliniske retningslinjer under Dansk Prostata Cancer Gruppe (DAPROCA), også ved en opdatering af disse.

Ved vurdering af forventet restlevetid for patienter over 70 år kan man benytte screeningsredskaberne G8 og mini-GOC, som anbefalet i guidelines fra European Association of Urology, afsnit 5.4 (<http://uroweb.org/guideline/prostate-cancer/>).

Ved vurderingen af betydningen af komorbiditet på den forventede restlevetid kan der konfereres med relevant klinisk speciale som fx intern medicin: kardiologi, intern medicin: lungesygdomme m.v.

Såfremt der er behov for at patienten udredes og evt. behandles for sin komorbiditet før endeligt tilbud om operation eller anden behandling, tillader reglerne om maksimale ventetider den nødvendige tid til udredning og behandling af komorbiditet. De maksimale ventetider vil træde i kraft fra den dato, hvor patientens tilstand tillader en fyldestgørende klinisk vurdering med henblik på, at der kan gives tilbud om behandling, og når patienten har givet informeret samtykke til at ville modtage behandlingen.

3 Valg af behandling

3.1 Kliniske retningslinjer

Patienten skal tilbydes behandling efter gældende danske kliniske retningslinjer for udredning og behandling af prostatakræft, hvilket sker i regi af DAPROCA.

For patienter med lavrisiko prostatakræft og mere end 10 års forventet restlevetid er der ifølge de kliniske retningslinjer tre ligeværdige behandlingsmuligheder i forhold til overlevelse:

- Active surveillance
- Radikal prostatektomi
- Strålebehandling

I betragtning af de mulige skadevirkninger ved radikal prostatektomi og strålebehandling bør active surveillance anbefales som første valg til denne patientgruppe.

3.2 Patientinddragelse og rammer for dette

Ved valg mellem ligeværdige behandlinger skal patienten informeres grundigt om fordele og ulemper ved de enkelte behandlinger, under hensyntagen til patientens behov og præferencer.

Information om behandlingstilbud bør gives af speciallæge i urologi eller onkologi, som har konkret erfaring med behandling af prostatakræft, og som har indgående kendskab til alle relevante behandlingsmodaliteter.

Der skal afsættes tilstrækkelig tid og ro til samtalen, og patienten skal opfordres til at tage bisidder/pårørende med.

Patienten skal opfordres til refleksion over behandlingsvalget og informeres om, at det ikke er nødvendigt at træffe beslutning samme dag, som samtalen er afholdt. Patienten skal tilbydes betænkningstid og beslutningsstøtte i processen.

Patienten skal informeres om sine rettigheder i henhold til regler om maksimale ventetider, og det skal samtidig understreges, at såfremt patienten ønsker lidt længere refleksionstid, end der kan rummes inden for udgangspunktet på 14 dage, så vil sygehuset være forpligtet til herefter at tilbyde behandling uden unødigt forsinkelse umiddelbart efter, at patienten har samtykket.

Validerede og systematisk udviklede beslutningsstøtteværktøjer i form af informationsmateriale m.v. kan med fordel anvendes i dialogen med patienten. Sundhedsstyrelsen har dog konstateret, at dette ikke foreligger på dansk, men finder at disse bør udvikles.

3.3 Konference

Der bør foreligge lokale retningslinjer for anvendelse af multidisciplinære team konferencer (MDT). Det multidisciplinære team, som tager beslutninger om udrednings- og behandlingstilbud ved prostatakræft består af urolog, onkolog, patolog og radiolog. Et medlem kan bemyndiges til at træffe beslutninger på teamets vegne i konkrete sammenhænge, såfremt der er enighed derom.

Inden beslutning om tilbud om radikal prostatektomi ved lavrisiko prostatakræft eller tilbud om active surveillance ved intermedier risiko skal patienten og dennes behandlingsmuligheder drøftes på monofaglig urologisk konference eller på MDT konference.

3.4 Kriterier for visitation til radikal prostatektomi

Inden tilbud om behandling for prostatakræft skal følgende foreligge:

- Risikovurdering
- Vurdering af forventet restlevetid

For patienter med lavrisiko prostatakræft og mere end 10 års forventet restlevetid skal følgende være opfyldt, før beslutning om behandling:

- Patienten er ved samtale med speciallæge informeret om fordele og ulemper ved de ligeværdige behandlinger active surveillance, radikal prostatektomi og ekstern strålebehandling, og active surveillance er anbefalet som første valg.
- Patienten er tilbudt betænkningstid og evt. beslutningsstøtte
- Patienten er hvor relevant, og særligt ved tilbud om radikal prostatektomi, blevet drøftet på konference, enten monofaglig urologisk konference, eller på MDT.

4 Registrering, evaluering og monitorering

Behandling med active surveillance har ikke været registreret konsekvent og korrekt. Fremadrettet skal alle afdelinger derfor i alle tilfælde, hvor active surveillance tilbydes og accepteres af patienten, registrere med brug af nedenstående kode ved start af behandling med active surveillance.

ZZ4252B Active surveillance

Active surveillance er en aktiv overvågningsstrategi, der sigter mod, via løbende overvågning og risikovurdering, at identificere patienter, hvor kurativ behandling er nødvendig og mulig. Dette behandlingstilbud skal ikke forveksles med watchful waiting, som er et behandlingstilbud til patienter, hvor umiddelbar kurativ behandling ikke er indiceret eller ønsket, og hvor umiddelbar endokrin behandling ikke er nødvendig. Watchful waiting er således en afventende strategi, der ikke omfatter skemalagt follow-up, men som er baseret på klinisk ændring i tilstanden, herunder fremkomst af symptomer som udtryk for sygdomsprogression.

Ved tilbud om watchful waiting skal der konsekvent registreres med brug af følgende kode:

ZZ4252A Watchful waiting

I den situation hvor patienten ønsker refleksionstid før accept af behandling, skal der kodes på tidspunktet, hvor patienten har samtykket.

Sundhedsstyrelsen vil følge op med datatræk fra LPR og RKKP for 1. halvår 2019 og derefter årligt med fokus på, om koden for active surveillance bliver anvendt, og om der fortsat er variation i valg af behandling på tværs af landet.

Sundhedsstyrelsen opfordrer desuden Dansk Prostata Cancer database til at følge udviklingen i valg af behandling via den nationale kliniske kvalitetsdatabase. Dette kan fx gøres ved at indføre en indikator for andelen af nydiagnosticerede patienter med lavrisiko prostatakræft og mere end 10 års forventet levetid, der behandles med active surveillance.

5 Ordliste

Overdiagnostik	Når der påvises sygdom, som ikke er behandlingskrævende.
Overbehandling	Unødvendig - og måske skadelig - behandling.
Gleason score	Et histologisk graderingsystem, der bygger på glandelstrukturens vækstmønstre vurderet ved lav forstørrelse. Den såkaldte Gleason score går fra 2-10 og har vist sig at have stor prognostisk værdi med score 10 repræsenterende den lavt differentierede og ofte anaplastiske tumor.
Active Surveillance	Ved active surveillance gives ingen initial kræftbehandling, men sygdommen monitoreres tæt. Hvis der ved progression i sygdommen er behov for kurativ behandling tilbydes patienten dette. Active surveillance kan således reducere overbehandling.
Radikal prostatektomi	Operation med fjernelse af prostata.
Watchful waiting	Watchful waiting er et behandlingstilbud til mænd, hvor umiddelbar kurativ behandling ikke er indiceret eller ønsket, og hvor umiddelbar endokrin behandling ikke er nødvendig. Patienter, der følges i watchful waiting, skal monitoreres med henblik på senere start af endokrin behandling baseret på symptomer og sygdomsprogression.

6 Arbejdsgruppens sammensætning

Repræsentant	Udpeget af
Søren Brostrøm, Direktør (formand)	Sundhedsstyrelsen
Malene Rohrsted, Klinikchef	Region Hovedstaden
Claus Dahl, Ledende overlæge	Region Sjælland
Jens Friis Bak, Lægefaglig direktør	Region Midtjylland
Peter Graversen, Ledende overlæge	Region Midtjylland
Ulla Geertsen, Ledende overlæge	Region Syddanmark
Grazvydas Tuckus, Overlæge	Region Nordjylland
Niels Harving, Overlæge	Dansk Urologisk Selskab
Henrik Jakobsen, Overlæge	Dansk Urologisk Selskab
Michael Borre, Overlæge	Dansk Prostata Cancer Gruppe (DaProCa)
Peter Meidahl Petersen, Overlæge	Dansk Selskab for Klinisk Onkologi
Leif Otterstrøm, Patientrepræsentant	Kræftens Bekæmpelse
Sekretariat	
Louise Stage, Chefkonsulent	Sundhedsstyrelsen
Tamara Elisabeth Steiner, Fuldmægtig	Sundhedsstyrelsen
Nanna Cassandra Læsøe, Læge	Sundhedsstyrelsen

Sundhedsstyrelsen
Islands Brygge 67
2300 København S

www.sst.dk

Sundhed for alle ♥ + ●