DMCG.dk

Klinisk retningslinje

Opsporing og diagnostisk udredning af prostatacancer

Diagnostik og udredning ved mistanke om prostatacancer

Dansk Prostatacancer Gruppe (DAPROCA)

Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut

Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut

Version 4.0

Fagligt godkendt
16.10.2026 (Dansk Prostatacancer Gruppe | DAPROCA)

Administrativt godkendt
26.10.2026 (SundK Retningslinjefunktionen)

Planlagt opdatering
31.10.2027

Indeksering
Prostatacancer, PSA, MR, Biopsi, Diagnostik

Indhold

1. Nyt siden sidst (ændringslog) 4

2. Anbefalinger (centrale budskaber) 5

Målrettet tidlig diagnostik 5
Klinisk mistanke om prostatacancer 5
Øget risiko for prostatacancer 5
Patienter med kurativt behandlingspotentiale 5
Patienter uden kurativt behandlingspotentiale 6
Biopsiadgang og infektionsprofylakse 6

3. Introduktion 7

Baggrund 7
Dansk diagnostisk strategi 7
Kræftpakkeforløb 8
Formål 8
Patientgruppe 8
Målgruppe for brug af retningslinjen 8

4. Evidensgrundlag 9

Målrettet tidlig diagnostik 9
Klinisk mistanke om prostatacancer 10
Øget familiær og genetisk risiko 12
Patienter med kurativt behandlingspotentiale 15
Patienter uden kurativt behandlingspotentiale 18
Biopsiadgang og infektionsprofylakse 19

5. Referencer 22

6. Metode 24

Formål 24
Litteratursøgning og evidensgennemgang 24
Formulering af anbefalinger 25
Afvikling af unødvendige behandlinger og procedurer 25
Interessentinvolvering 26
Høring 26
Godkendelse 26
Behov for yderligere forskning 26
Forfattere og habilitet 26
Plan for opdatering 28
Version af retningslinjeskabelon 28

7. Monitorering 29

8. Implementering 31

9. Bilag 32

10. Om denne kliniske retningslinje 33

1. Nyt siden sidst (ændringslog)

Ændringsloggen skal give et hurtigt overblik over væsentlige ændringer siden sidste version af retningslinjen og udfyldes kun i forbindelse med opdateringer. Alle ændringer anføres kort i tabellen nedenfor.

Tabel 1 - Nyt siden version 3.0

Kapitel	Afsnit	Beskrivelse af ændring
2. Anbefalinger		**Tidlig diagnostik** er tydeligere defineret som målrettet og risikobaseret. PSA-testning anbefales ved klinisk mistanke eller dokumenteret øget risiko efter informeret beslutning. Det præciseres samtidig, at systematisk populationsscreening og opportunistisk PSA-screening af asymptomatiske mænd aktuelt ikke anbefales i Danmark. **Præbioptisk MR** fastholdes som grundlaget for diagnostikken, men indikationen for biopsi gøres mere risikobaseret. Beslutningen baseres på en samlet vurdering af PSA og PSA-forløb, PSA-densitet, PI-RADS, kliniske fund, alder/restlevetid, komorbiditet og patientpræferencer frem for enkelte diagnostiske tærskler. **Biopsistrategien** er præciseret. MR-positive PI-RADS ≥4-læsioner biopteres målrettet transperinealt, mens supplerende perilæsionale biopsier foretages efter individuel vurdering. Ved PI-RADS 3 og negativ MR får PSA-densitet og den samlede kliniske risiko større betydning for beslutningen om biopsi. Dette viderefører, men tydeliggør, de tidligere PSA-densitet-intervaller på >0,10–0,15 ved PI-RADS 3 og >0,20 ved PI-RADS 1–2. **Transperineal biopsi** skærpes fra “om muligt” til anbefalet standardmetode. Rutinemæssig antibiotikaprofylakse anbefales ikke ved transperineal biopsi udført under sterile forhold. I den tidligere version var formuleringen “udfør om muligt prostatabiopsi transperinealt”. **Opfølgning efter negativ MR eller negativ biopsi** forenkles og individualiseres. De tidligere separate anbefalinger for PI-RADS ≤3 og negativ biopsi af PI-RADS ≥4 samles i én anbefaling om individuel revurdering med PSA-forløb, PSA-densitet, fornyet MR og eventuel målrettet re-biopsi. **Alder** anvendes i mindre grad som selvstændig tærskel. De tidligere faste aldersgrænser erstattes i højere grad af en samlet vurdering af individuel risiko, helbredstilstand og forventet restlevetid.

2. Anbefalinger (centrale budskaber)

Anbefalingernes styrke er graderet efter Oxford Levels of Evidence. En A-anbefaling bygger på evidens af høj kvalitet og udtrykker høj sikkerhed i anbefalingen. En D-anbefaling bygger på evidens af lav kvalitet og udtrykker lav sikkerhed i anbefalingen.

Målrettet tidlig diagnostik

1. DAPROCA anbefaler en målrettet, risikobaseret strategi for tidlig diagnostik af prostatacancer. PSA-testning bør baseres på klinisk mistanke eller dokumenteret øget risiko efter informeret beslutning. Systematisk populationsscreening og opportunistisk PSA-screening af asymptomatiske mænd anbefales aktuelt ikke i Danmark (A)

Klinisk mistanke om prostatacancer

2. PSA-test bør tilbydes mænd med klinisk mistanke om prostatacancer, herunder ved:

    - palpatorisk malignitetssuspekt prostata
    - perineale smerter
    - lymfødem svarende til genitalia og/eller underekstremiteter
    - knoglesmerter uden anden oplagt forklaring
    - gentagne tilfælde af hæmospermi (A)

Øget risiko for prostatacancer

3. PSA-test kan tilbydes velinformerede mænd med dokumenteret øget familiær eller genetisk risiko og forventet restlevetid >10–15 år.

    Familiær disposition og genetisk risiko er defineret under afsnit 3.3 under ”3. Grundlag”. (A)

4. PSA-test kan tilbydes mænd > 40 år med en forventet restlevetid >10-15 år og påvist patogen BRCA2-variant (A). Opfølgende forløb forestås af urinvejskirurgisk afdeling

5. Patienter, som opfylder nationale kriterier for genetisk udredning, bør henvises til klinisk genetisk afdeling.

Henvisningskriterier kan ses på side 18.

Styrkegrad: Good Practice Recommendation (GPP)

Patienter med kurativt behandlingspotentiale

- MR-skanning

6. Biparametrisk MR-skanning (bpMR) - eller multiparametrisk MR-skanning (mpMR)-skanning bør udføres før første prostatabiopsi hos patienter med mistanke om klinisk betydende prostatacancer og forventet kurativt behandlingspotentiale. (A)

7. Beslutning om prostatabiopsi bør baseres på en samlet vurdering af:

    - PSA og PSA-forløb
    - PSA-densitet
    - MR-fund (PI-RADS score)
    - kliniske fund
    - alder og forventet restlevetid
    - komorbiditet
    - patientens præferencer (B)

- Prostatabiopsi

8. MR-positive læsioner (PI-RADS ≥4) bør biopteres målrettet transperinealt. Perilæsionale biopsier kan suppleres efter individuel vurdering (A)

9. Ved PI-RADS ≤3 bør beslutning om biopsi baseres på PSA-densitet og samlet klinisk vurdering.

PI-RADS 3: biopsi bør overvejes ved PSA-densitet >0,10–0,15.

PI-RADS 1–2: biopsi kan overvejes ved PSA-densitet >0,20 efter individuel vurdering. (B)

10. Ved fortsat klinisk mistanke om prostatacancer trods negativ MR eller tidligere negative biopsier bør patienten vurderes individuelt med PSA-forløb, PSA-densitet, fornyet MR og eventuel målrettet rebiopsi (B)

Patienter uden kurativt behandlingspotentiale

11. Hos patienter uden kandidatur til kurativ behandling kan diagnostiske prostatabiopsier udføres uden forudgående MR, hvis resultatet forventes at få behandlingsmæssig konsekvens (A)

Biopsiadgang og infektionsprofylakse

12. Transperineal prostatabiopsi bør være standard. Rutinemæssig antibiotisk profylakse anbefales ikke ved transperineal biopsitagning udført under sterile forhold (A)

13. Ved transrektal prostatabiopsi bør antibiotisk profylakse følge lokale mikrobiologiske retningslinjer. Fluorquinoloner bør så vidt muligt undgås (D)

3. Introduktion

Baggrund

Prostatacancer er den hyppigste solide kræftsygdom blandt mænd i Danmark og en væsentlig årsag til kræftrelateret sygelighed og dødelighed. Antallet af mænd, der lever med sygdommen, forventes fortsat at stige som følge af den demografiske udvikling og en voksende ældre befolkning.

Sygdommen er biologisk heterogen og spænder fra langsomt voksende tumorer uden klinisk betydning til aggressive kræftformer med betydelig risiko for metastasering og prostatacancerrelateret død. Den væsentligste udfordring ved tidlig diagnostik er derfor ikke alene at påvise prostatacancer, men at identificere de mænd med klinisk betydende sygdom, som forventes at have gavn af kurativ behandling, samtidig med at overdiagnostik, overbehandling og unødvendige invasive undersøgelser begrænses.

PSA er fortsat den primære biomarkør ved mistanke om prostatacancer. Da PSA er organspecifikt, men ikke cancerspecifikt, skal værdien altid fortolkes i sammenhæng med patientens kliniske forhold, herunder alder, forventet restlevetid, prostata-volumen, PSA-densitet, rektaleksploration og eventuel billeddiagnostik.

Udredningen af prostatacancer har gennem det seneste årti ændret sig væsentligt. Hvor diagnostikken tidligere primært byggede på PSA og systematiske transrektale biopsier, baseres moderne udredning på en risikostratificeret strategi med præbioptisk MR, målrettede transperineale biopsier og integration af kliniske risikofaktorer. Denne udvikling har forbedret diagnostikken af klinisk signifikant prostatacancer og reduceret antallet af unødvendige biopsier samt diagnosticeringen af klinisk insignifikant sygdom.

Dansk diagnostisk strategi

DAPROCA anbefaler en målrettet, risikobaseret strategi for tidlig diagnostik af prostatacancer.

Retningslinjen bygger på den aktuelle internationale evidens med udgangspunkt i EAU Prostate Cancer Guidelines, men anbefalingerne er tilpasset danske sundhedsfaglige og organisatoriske forhold.

På baggrund af den eksisterende evidens anbefales hverken systematisk populationsscreening eller opportunistisk PSA-screening af asymptomatiske mænd i Danmark. PSA-testning bør anvendes målrettet hos mænd med klinisk mistanke om prostatacancer eller dokumenteret øget familiær eller genetisk risiko efter information om testens potentielle gevinster og begrænsninger.

Denne strategi har til formål at sikre tidlig diagnostik af klinisk betydende prostatacancer, samtidig med at antallet af unødvendige biopsier, komplikationer og behandling af klinisk insignifikant sygdom reduceres.

Udviklingen inden for risikostratificering, avanceret billeddiagnostik, genetisk disposition og organiserede diagnostiske programmer følges løbende, og anbefalingerne revideres årligt i takt med ny evidens.

Kræftpakkeforløb

Patienter med begrundet mistanke om prostatacancer bør henvises til udredning i henhold til Sundhedsstyrelsens gældende kræftpakkeforløb. Formålet er at sikre et sammenhængende diagnostisk forløb med ensartet kvalitet og uden unødig ventetid.

Formål

Formålet med retningslinjen er at understøtte en ensartet, national og evidensbaseret diagnostisk udredning af mænd med mistanke om prostatacancer.

Faktaboks 3.1: Formålet med retningslinjen

Retningslinjen har til hensigt at:
• identificere mænd med klinisk betydende prostatacancer på et tidligt tidspunkt
• reducere overdiagnostik og overbehandling
• reducere unødvendige biopsier og biopsirelaterede komplikationer
• understøtte ensartet national klinisk praksis
• danne grundlag for monitorering af kvaliteten gennem DAPROCA*data*

Patientgruppe

Retningslinjen omfatter mænd, hvor der foreligger klinisk mistanke om prostatacancer eller dokumenteret øget risiko for sygdommen.

Ved vurdering af indikation for diagnostisk udredning bør forventet restlevetid, komorbiditet og patientens præferencer indgå i beslutningsprocessen. Kurativt intenderet diagnostik og behandling forventes generelt kun at gavne patienter med en forventet restlevetid på ca. 15 år.

Målgruppe for brug af retningslinjen

Denne retningslinje skal primært understøtte det kliniske arbejde og udviklingen af den kliniske kvalitet, hvorfor den primære målgruppe er klinisk arbejdende sundhedsprofessionelle i det danske sundhedsvæsen.

4. Evidensgrundlag

Målrettet tidlig diagnostik

1. DAPROCA anbefaler en målrettet, risikobaseret strategi for tidlig diagnostik af prostatacancer. PSA-testning bør baseres på klinisk mistanke eller dokumenteret øget risiko efter informeret beslutning. Systematisk populationsscreening og opportunistisk PSA-screening af asymptomatiske mænd anbefales aktuelt ikke i Danmark (A)

Ad anbefaling 1

Baggrund

Prostatacancer er den hyppigste kræftsygdom blandt danske mænd og en væsentlig årsag til kræftrelateret sygelighed og dødelighed. Samtidig er sygdommen karakteriseret ved betydelig biologisk heterogenitet, hvor mange tumorer aldrig vil udvikle sig til klinisk betydende sygdom, mens andre har et aggressivt forløb med risiko for metastasering og prostatacancerrelateret død.

Tidlig diagnostik har derfor to ligeværdige mål: at identificere mænd med klinisk betydende prostatacancer, som forventes at have gavn af kurativ behandling, og samtidig begrænse overdiagnostik, overbehandling og diagnostikrelaterede komplikationer. Den moderne diagnostiske strategi bygger på en samlet risikovurdering, hvor PSA, præbioptisk MR, PSA-densitet og øvrige kliniske risikofaktorer indgår i beslutningen om videre udredning.

Faktaboks 4.1: Formålet med tidlig diagnostik

Tidlig diagnostik har til formål at:
1. Identificere klinisk betydende prostatacancer
2. Reducere prostatacancerspecifik mortalitet
3. Tilbyde kurativ behandling til patienter med forventet behandlingsgevinst
4. Begrænse overdiagnostik og overbehandling
5. Reducere unødvendige biopsier og biopsirelaterede komplikationer

Litteratur og evidensgennemgang

Den internationale evidens understøtter en risikobaseret strategi for tidlig diagnostik af prostatacancer. Randomiserede screeningsstudier har dokumenteret en reduktion i prostatacancerspecifik mortalitet ved PSA-baseret screening, men samtidig vist betydelig overdiagnostik og overbehandling (1-4).

Udviklingen af præbioptisk MR, PSA-densitet og målrettede biopsier har fundamentalt ændret den diagnostiske strategi. Kombinationen af MR, PSA-densitet og selektiv biopsitagning forbedrer påvisningen af klinisk betydende prostatacancer og reducerer antallet af unødvendige biopsier samt diagnosticeringen af klinisk insignifikant sygdom. Denne evidens danner grundlag for den moderne MRI-first-strategi (1, 5-7).

Den væsentligste uafklarede problemstilling er derfor ikke længere den diagnostiske strategi ved mistanke om prostatacancer, men om moderne risikostratificerede diagnostiske forløb, giver en samlet nettogevinst, som kan retfærdiggøre organiseret populationsscreening. Dette undersøges aktuelt i flere europæiske organiserede testprogrammer, herunder den svenske model for Organised Prostate Cancer Testing (OPT) (8).

EAU anbefaler en individualiseret risikobaseret tilgang hos velinformerede mænd med forventet lang restlevetid (1). Den danske diagnostiske strategi bygger på samme diagnostiske principper, men

omfatter aktuelt ikke organiseret populationsscreening eller opportunistisk PSA-screening af asymptomatiske mænd. Denne nationale strategi afspejler den samlede evidens samt danske organisatoriske og sundhedsøkonomiske forhold (9).

PSA-baseret tidlig diagnostik - betydningen af alder og restlevetid

Gevinsten ved PSA-baseret tidlig diagnostik afhænger af alder, tidspunktet for påbegyndelse af PSA-testning og forventet restlevetid. Randomiserede screeningsstudier har vist reduktion i prostatacancerspecifik mortalitet, men ikke i samlet mortalitet. Effekten synes størst, når PSA-baseret screening påbegyndes i 50–55-årsalderen, mens gevinsten ved at påbegynde screening senere i livet er mindre. Der foreligger ikke evidens for mortalitetsgevinst ved PSA-screening af mænd ≥70 år (10). Da opportunistisk PSA-screening af asymptomatiske mænd ikke anbefales i Danmark, bør en allerede etableret praksis med regelmæssige PSA-målinger ikke i sig selv begrunde fortsat testning. Særligt hos asymptomatiske mænd uden dokumenteret øget risiko mænd over 70 år bør fortsat rutinemæssig PSA-testning som udgangspunkt ophøre.

Sammenfatning

Tidlig diagnostik bør have til formål at identificere mænd med klinisk betydende prostatacancer, som forventes at have gavn af kurativ behandling, samtidig med at overdiagnostik og overbehandling begrænses. Den danske diagnostiske strategi bygger derfor på målrettet, risikobaseret diagnostik ved klinisk mistanke eller dokumenteret øget familiær eller genetisk risiko, mens organiseret populationsscreening og opportunistisk PSA-screening af asymptomatiske mænd fortsat ikke anbefales. Hos asymptomatiske mænd uden dokumenteret øget risiko bør allerede etableret, regelmæssig PSA-testning ikke fortsættes alene, fordi den tidligere er iværksat, og bør som udgangspunkt ophøre, når alder, komorbiditet eller begrænset restlevetid gør en klinisk relevant gevinst ved tidlig diagnostik usandsynlig.

Sundhedsøkonomiske konsekvenser ved enkelte anbefalinger

Skønnes implementeringen af anbefaling 1 at medføre ændringer i ressourceforbrug eller driftsbudget (arbejdsgange, personaletid, apparatur mv.) i forhold til nuværende praksis?

Nej ☒ Ja ☐ Ved ikke ☐

Klinisk mistanke om prostatacancer

2. PSA-test bør tilbydes mænd med klinisk mistanke om prostatacancer, herunder ved:

- palpatorisk malignitetssuspekt prostata
- perineale smerter
- lymfødem svarende til genitalia og/eller underekstremiteter
- knoglesmerter uden anden oplagt forklaring
- gentagne tilfælde af hæmospermi (A)

Ad anbefaling 2

Baggrund

Diagnostisk udredning for prostatacancer bør iværksættes hos mænd, hvor der foreligger en begrundet mistanke om klinisk betydende sygdom. Mistanken kan opstå på baggrund af forhøjet PSA,

patologisk rektaleksploration, mistænkelige billeddiagnostiske fund eller symptomer og kliniske fund forenelige med lokalt avanceret eller metastatisk sygdom.

Langt de fleste mænd med lokaliseret prostatacancer er asymptomatiske ved diagnosen. Symptomer fra de nedre urinveje (LUTS) forekommer hyppigt hos midaldrende og ældre mænd og skyldes oftest benign prostatahyperplasi eller andre benigne tilstande. Udredning for prostatacancer bør derfor baseres på en samlet klinisk risikovurdering frem for på enkeltstående symptomer.

Faktaboks 4.2: Klinisk mistanke om prostatacancer

Klinisk mistanke kan opstå på baggrund af:
1. Forhøjet eller vedvarende stigende PSA
2. Suspekt rektaleksploration
3. Mistænkelige fund ved billeddiagnostik
4. Symptomer eller fund forenelige med lokalt avanceret sygdom
5. Symptomer eller fund forenelige med metastatisk sygdom
6. Dokumenteret øget familiær eller genetisk risiko

Litteratur og evidensgennemgang

PSA og rektaleksploration udgør fortsat grundlaget for den initiale kliniske vurdering ved mistanke om prostatacancer (1). Den samlede evidens viser, at LUTS alene kun i begrænset omfang er associeret med en øget risiko for klinisk betydende prostatacancer. Symptomerne skyldes hyppigst benign prostatahyperplasi eller andre benigne lidelser og bør derfor ikke isoleret føre til udredning for prostatacancer (1, 11).

Patologisk rektaleksploration øger sandsynligheden for klinisk betydende prostatacancer betydeligt og bør føre til videre diagnostisk udredning uanset PSA-niveau (1).

Mistanke om lokalt avanceret eller metastatisk sygdom – f.eks. ved uforklarede knoglesmerter, patologiske frakturer, nyopstået lymfødem eller obstruktiv nyrepåvirkning – bør ligeledes føre til hurtig udredning (1).

Den internationale evidens understøtter således en risikobaseret diagnostisk strategi, hvor beslutningen om videre udredning bygger på en samlet vurdering af PSA, kliniske fund og øvrige risikofaktorer.

Tabel 2 - Forhold, der bør give mistanke om klinisk betydende prostatacancer

Klinisk forhold	**Klinisk betydning**	**Anbefalet handling**
Forhøjet eller vedvarende stigende PSA	Mistanke afhængig af samlet risikoprofil	Samlet risikovurdering og evt. henvisning
Patologisk rektal eksploration	Høj sandsynlighed for klinisk betydende sygdom	Henvisning til prostatacancerudredning
Mistænkelig MR eller anden billeddiagnostik	Øget risiko for klinisk betydende sygdom	Videre udredning
Uforklarede knoglesmerter eller patologiske frakturer	Mistanke om metastatisk sygdom	Hurtig udredning
Nyopstået lymfødem eller obstruktiv nyrepåvirkning	Kan være udtryk for avanceret sygdom	Hurtig udredning
Kendt familiær/genetisk disposition	Øget livstidsrisiko	Se afsnit 3.3

Tabel 3 - Forhold, som isoleret ikke bør føre til prostatacancerudredning

Klinisk forhold	Kommentar
LUTS alene	Skyldes hyppigst benign prostatahyperplasi og øger ikke i sig selv risikoen for klinisk betydende prostatacancer
Asymptomatiske mænd uden risikofaktorer	Organiseret eller opportunistisk PSA-screening anbefales ikke
En enkelt let forhøjet PSA-værdi	Bør verificeres og vurderes i klinisk sammenhæng
Normal rektaleksploration	Udelukker ikke prostatacancer ved vedvarende klinisk mistanke eller forhøjet PSA

Sammenfatning

Klinisk mistanke om prostatacancer bør baseres på en samlet vurdering af PSA, kliniske fund, billeddiagnostik og individuelle risikofaktorer. LUTS alene er sjældent udtryk for klinisk betydende prostatacancer og bør ikke i sig selv føre til prostatacancerudredning. Ved vedvarende PSA-forhøjelse, patologisk rektaleksploration eller mistanke om avanceret sygdom bør patienten henvises til videre diagnostisk udredning efter gældende nationale pakkeforløb.

Sundhedsøkonomiske konsekvenser ved enkelte anbefalinger

Skønnes implementeringen af anbefaling 2 at medføre ændringer i ressourceforbrug eller driftsbudget (arbejdsgange, personaletid, apparatur mv.) i forhold til nuværende praksis?

Nej ☒ Ja ☐ Ved ikke ☐

Øget familiær og genetisk risiko

3. PSA-test kan tilbydes velinformerede mænd med dokumenteret øget familiær eller genetisk risiko og forventet restlevetid >10–15 år.

4. PSA-test kan tilbydes mænd > 40 år med en forventet restlevetid >10-15 år og påvist patogen BRCA2-variant (A). Opfølgende forløb forestås af urinvejskirurgisk afdeling

5. Patienter, som opfylder nationale kriterier for genetisk udredning, bør henvises til klinisk genetisk afdeling.

Styrkegrad: Good Practice Recommendation (GPP)

Ad anbefaling 3-5

Henvisningskriterier

PSA-test kan ved klinisk mistanke eller familiær disposition[a] tilbydes den velinformerede mand med en forventet restlevetid >10-15 år (A)

[a]Familiær disposition gælder for mænd, som er 1. gradsslægtning[b] til en mand med prostatacancer og hvis familie opfylder min. ét af følgende kriterier:

1. To 1. - eller 2. gradsslægtninge[c] fra samme gren af familien diagnosticerede med klinisk signifikant[d] prostatacancer < 60 år

2. Tre indbyrdes 1. gradsslægtninge, heraf minimum én diagnosticeret med klinisk signifikant prostatacancer < 60 år

[b]1. gradsslægtninge omfatter far, brødre og sønner
[c]2. gradsslægtninge omfatter farfar og farbrødre samt morfar og morbrødre
[d]Klinisk signifikant prostatacancer defineres i henhold til PI-RADS v2: histopatologisk ISUP-grad ≥ 2, eller volumen ≥ 0,5 cc, eller ekstraprostatisk vækst

Vedr. anbefaling 5

Patienter, som opfylder nationale kriterier for genetisk udredning, bør henvises til klinisk genetisk afdeling.

- Familieanamnese (min. ét af følgende skal være opfyldt):
  - I. Én 1. gradsslægtning med klinisk signifikant prostatacancer < 50 år
  - II. To 1. - eller 2. gradsslægtninge fra samme gren af familien, der begge er diagnosticerede med klinisk signifikant prostatacancer < 60 år
  - III. Tre indbyrdes 1. gradsslægtninge med prostatacancer, heraf min. én diagnosticeret med klinisk signifikant prostatacancer < 60 år
- Patient med klinisk signifikant prostatacancer < 50 år
- Højpenetrant sygdomsdisponerende variant i BRCA2-genet påvist i familien
- Patient som opfylder kriterierne for henvisning til udredning for arvelig disposition til mamma- og ovariecancer
- Patient med prostatacancer, som ved tumorsekventering får påvist patogen BRCA1/2-variant i tumorvæv. Styrkegrad: GPP

Tabel 4 - Definitioner

Begreb	Definition
Førstegradsslægtning	Far, bror eller søn
Andengradsslægtning	Bedsteforælder, onkel, nevø, halvbror eller barnebarn
Tidlig debut	CsPCa diagnosticeret før 50 år for enkeltstående tilfælde, og før 60 år ved flere tilfælde af CsPCa i familien

Baggrund

Familiær disposition er en veletableret risikofaktor for prostatacancer. Risikoen stiger med antallet af afficerede førstegradsslægtninge og ved lav alder ved diagnosen hos familiemedlemmer (1, 12). Familiært disponerede mænd ældre end 45 år kan være i øget risiko for at udvikle prostatacancer, uanset om det er på fædrene eller mødrene side, der er ophobning af prostatacancer (13)

Flere retrospektive populationsbaserede studier (14, 15) [2c] har vist alderskorreleret sammenhæng mellem risikoen for udvikling af prostatacancer og antal slægtninge med prostatacancer. I studierne der indeholder henholdsvis næsten 33.000 afficerede og knap 52.000 slægtninge og ca. 18.000 afficerede ud af mere end 635.000 individer, ses signifikant øget risiko for prostatacancer, jo flere nære slægtninge med prostatacancer risikopersonen har og jo yngre disse slægtninge er, på diagnosetidspunktet. Et amerikansk prospektivt studie har fulgt over 50.000 mænd i alderen 40-75 år (15) [2b] og fandt, at der både er øget risiko for alle typer af prostatacancer, herunder også øget risiko for letal prostatacancer, hvis slægtningen med prostatacancer (far/bror) er <60 år på diagnosetidspunktet.

I lighed med brystkræft blev der allerede i 2014 påvist en øget risiko for prostatacancer ved påvisning af patogen variant i DNA-reparationsgenet BRCA2 (15, 16) [2c].

IMPACT studiet har vist en signifikant øget risiko for mere alvorlig sygdom i yngre alder hos bærere af patogene BRCA2-varianter sammenlignet med ikke-bærere (17) [1b]. Herudover er der kendt øget risiko for en række andre kræftsygdomme hos bærere af patogene BRCA2-varianter (18) [1b].

BRCA2-mutation er den bedst dokumenterede genetiske risikofaktor og er associeret med både øget incidens, tidligere sygdomsdebut og større sandsynlighed for aggressiv sygdom (13, 14). Tilsvarende, om end mindre udtalte, risikostigninger er beskrevet ved BRCA1, HOXB13 og mutationer associeret med Lynch-syndrom (18).

På baggrund af denne evidens anbefaler EAU målrettet tidlig diagnostik hos mænd med dokumenteret øget familiær eller genetisk risiko (1).

Anbefalingerne er udarbejdet i samarbejde med Dansk Selskab for Klinisk Genetik (DSMG) (https://dsmg.dk/kliniske-guidelines) (19). Her risikostratificereres mændene på baggrund af resultaterne af den genetiske udredning og inddeles i følgende risikogrupper og dermed karakteren af opfølgning:

• Høj risiko for betydende prostatakræft: Mænd med sygdomsdisponerende (højpenetrant) germline variant i BRCA2. anbefales opfølgning i urinvejskirurgisk regi i aldersgruppen 40–69 år.

• Let øget risiko for betydende prostatakræft: Mænd hvis familie opfylder min. ét af følgende kriterier og som er 1. gradsslægtning til en mand med prostatakræft:

To 1.- eller 2. gradsslægtninge med prostatakræft fra samme gren af familien, hvor begge er diagnosticerede med klinisk signifikant prostatacancer før 60-årsalderen

Tre indbyrdes 1. gradsslægtninge med prostatacancer, hvoraf min. én er diagnosticeret med klinisk signifikant prostatacancer før 60-årsalderen.

Disse mænd anbefales opfølgning med PSA-måling hvert 2. år i regi af egen læge i aldersgruppen 45–69 år.

• Ikke væsentlig øget risiko for betydende prostatakræft: Mænd, som ikke opfylder ovenstående efter evt. genetisk udredning.

Disse mænd anbefales ikke PSA-måling, men ved relevante kliniske symptomer bør de naturligvis henvises til urinvejskirurgisk afdeling.

Surveillance

PSA-måling anvendes til mænd med høj eller let øget risiko for betydende prostatacancer. I henhold til DSMG guideline anbefales:

• Mænd med høj risiko for betydende prostatacancer: henvises til urinvejskirurgisk afdeling mhp. surveillance omfattende PSA-måling, palpation og eventuel billeddiagnostisk undersøgelse (transrektal ultralyds- eller MR-scanning). Anbefalingen gælder den velinformerede mand i aldersgruppen 40–69 år, med forventet restlevetid på 10–15 år. Der udføres surveillance hvert år. Det anbefales at surveillance varetages på en urinvejskirurgisk afdeling.

• Mænd med let øget risiko for betydende prostatacancer: følges med PSA-måling hvert 2. år via egen læge; dette anbefales mænd i aldersgruppen 45–69 år. Der bør henvises til urinvejskirurgisk afdeling i henhold til vanlige retningslinjer for udredning ved mistanke om prostatacancer (gentagne tilfælde af hæmospermi, hård og asymmetrisk prostata, PSA over aldersrelateret maksimumsværdi).

• Mænd uden væsentlig øget risiko for betydende prostatacancer: anbefales ikke PSA-måling, men patienter med kliniske symptomer på prostatacancer bør naturligvis henvises til urinvejskirurgisk afdeling.

• For mænd med patogene varianter i MMR-generne (Lynch syndrom) henvises der til guideline for patienter med Lynch syndrom.

• For mænd med patogene varianter i HOXB13 og/eller BRCA1 anbefales surveillance som udgangspunkt kun hvis patienten opfylder familiekriterierne (’Let øget risiko for betydende prostatacancer’).

Sundhedsøkonomiske konsekvenser ved enkelte anbefalinger

Skønnes implementeringen af anbefaling 3-5 at medføre ændringer i ressourceforbrug eller driftsbudget (arbejdsgange, personaletid, apparatur mv.) i forhold til nuværende praksis?

Nej ☒ Ja ☐ Ved ikke ☐

Patienter med kurativt behandlingspotentiale

- MR-skanning

6. Biparametrisk MR-skanning (bpMR) - eller multiparametrisk MR-skanning (mpMR)-skanning bør udføres før første prostatabiopsi hos patienter med mistanke om klinisk betydende prostatacancer og forventet kurativt behandlingspotentiale. (A)

7. Beslutning om prostatabiopsi bør baseres på en samlet vurdering af:

    - PSA og PSA-forløb
    - PSA-densitet
    - MR-fund (PI-RADS score)
    - kliniske fund
    - alder og forventet restlevetid
    - komorbiditet
    - patientens præferencer (B)

Ad anbefaling 6-7

Baggrund

Præbioptisk multiparametrisk MR-skanning (mpMRI) har fundamentalt ændret den diagnostiske udredning af prostatacancer. Hvor systematiske biopsier tidligere udgjorde første diagnostiske skridt ved mistanke om prostatacancer, er MR nu den centrale billeddiagnostiske undersøgelse før beslutning om biopsi.

MR bidrager både til risikostratificering og planlægning af biopsi samt reducerer antallet af unødvendige biopsier og diagnosticeringen af klinisk insignifikant prostatacancer.

Faktaboks 4.3: Formålet med præbioptisk MR

• identificere mistænkelige intraprostatiske læsioner
• understøtte beslutningen om biopsi
• planlægge målrettet biopsitagning
• reducere antallet af unødvendige biopsier
• reducere diagnosticeringen af klinisk insignifikant prostatacancer

Litteratur og evidensgennemgang

Den internationale evidens dokumenterer, at præbioptisk MR forbedrer diagnostikken af klinisk betydende prostatacancer sammenlignet med en strategi baseret på systematiske biopsier alene (1, 5-7, 19).

Randomiserede studier og efterfølgende metaanalyser har vist, at en MRI-first-strategi både øger påvisningen af klinisk betydende prostatacancer og reducerer antallet af unødvendige biopsier samt diagnosticeringen af klinisk insignifikant sygdom (5-7, 19, 20).

Hos mænd med negativ MR reduceres risikoen for klinisk betydende prostatacancer betydeligt, men udelukkes ikke fuldstændigt. MR-resultatet bør derfor altid fortolkes sammen med PSA-densitet og øvrige kliniske risikofaktorer (1, 20).

MR bør beskrives efter PI-RADS version 2.1 eller senere opdaterede versioner (21).

For en detaljeret gennemgang af den diagnostiske evidens henvises til EAU Guidelines on Prostate Cancer (1) samt DAPROCA retningslinjen ”Billeddiagnostik”.

Sammenfatning

Præbioptisk MR udgør den billeddiagnostiske hjørnesten ved moderne udredning af prostatacancer. Den danske diagnostiske strategi bygger på en MRI-first-tilgang, hvor MR indgår som en integreret del af den samlede risikovurdering før beslutning om biopsi. MR-resultatet bør altid fortolkes sammen med PSA-densitet og øvrige kliniske risikofaktorer.

Sundhedsøkonomiske konsekvenser ved enkelte anbefalinger

Skønnes implementeringen af anbefaling 6-7 at medføre ændringer i ressourceforbrug eller driftsbudget (arbejdsgange, personaletid, apparatur mv.) i forhold til nuværende praksis?

Nej ☒ Ja ☐ Ved ikke ☐

- Prostatabiopsi

8. MR-positive læsioner (PI-RADS ≥4) bør biopteres målrettet transperinealt. Perilæsionale biopsier kan suppleres efter individuel vurdering (A)

9. Ved PI-RADS ≤3 bør beslutning om biopsi baseres på PSA-densitet og samlet klinisk vurdering.

PI-RADS 3: biopsi bør overvejes ved PSA-densitet >0,10–0,15.

PI-RADS 1–2: biopsi kan overvejes ved PSA-densitet >0,20 efter individuel vurdering (B)

10. Ved fortsat klinisk mistanke om prostatacancer trods negativ MR eller tidligere negative biopsier bør patienten vurderes individuelt med PSA-forløb, PSA-densitet, fornyet MR og eventuel målrettet rebiopsi (B)

Ad anbefaling 8-10

Baggrund

Beslutningen om prostatabiopsi bør baseres på en samlet vurdering af risikoen for klinisk betydende prostatacancer og den forventede kliniske gevinst ved en diagnose. Biopsi bør ikke foretages på baggrund af et enkelt diagnostisk parameter, men efter en integreret vurdering af MR-fund, PSA, PSA-densitet, kliniske fund, alder, komorbiditet, forventet restlevetid og patientens præferencer.

Målet er at identificere patienter med behandlingskrævende sygdom, samtidig med at unødvendige biopsier og diagnosticering af klinisk insignifikant prostatacancer begrænses.

Litteratur og evidensgennemgang

Den internationale evidens understøtter en selektiv biopsistrategi baseret på præbioptisk MR kombineret med PSA-densitet og den samlede kliniske risikoprofil (1, 5-7, 20, 21).

Hos patienter med positive MR-fund (PI-RADS 4–5) er sandsynligheden for klinisk betydende prostatacancer høj, og prostatabiopsi er som hovedregel indiceret (1).

Ved PI-RADS 3 afhænger beslutningen i høj grad af den samlede risikovurdering. PSA-densitet har her vist sig at være en væsentlig prædiktor for klinisk betydende sygdom og bør indgå i beslutningen om biopsi (22, 23).

Hos patienter med negativ MR reduceres sandsynligheden for klinisk betydende prostatacancer betydeligt, men udelukkes ikke. Hos udvalgte patienter med høj PSA-densitet, betydelig PSA-stigning, patologisk rektaleksploration eller anden stærk klinisk mistanke kan biopsi derfor fortsat være indiceret trods negativ MR (1, 20, 24).

Den samlede evidens understøtter således, at beslutningen om biopsi bør individualiseres og baseres på en integreret risikovurdering frem for faste PSA-grænser alene.

Udviklingen fra transrektale systematiske biopsier til MR-baserede målrettede transperineale biopsier har markant forbedret diagnostikken af klinisk betydende prostatacancer og samtidig reduceret risikoen for infektiøse komplikationer. Den moderne biopsistrategi har derfor fokus på diagnostik af behandlingskrævende sygdom frem for maksimal detektion af alle prostatacancere.

Den internationale evidens understøtter, at prostatabiopsi bør udføres transperinealt og baseres på præbioptisk MR (1, 5-7, 20).

Hos patienter med MR-suspekte læsioner øger målrettede biopsier påvisningen af klinisk betydende prostatacancer sammenlignet med systematiske biopsier alene, samtidig med at diagnosticeringen af klinisk insignifikant sygdom reduceres (5-7, 20).

Supplerende systematiske biopsier kan fortsat øge den diagnostiske sensitivitet hos udvalgte patienter, særligt ved førstegangsbiopsi og høj klinisk mistanke. Gevinsten skal imidlertid afvejes mod øget påvisning af klinisk insignifikant sygdom og et større antal biopsicylindre (1, 25).

Transperineal biopsitagning reducerer forekomsten af febril urinvejsinfektion og sepsis betydeligt sammenlignet med transrektal biopsi og anbefales derfor som standardmetode (1, 26).

Den optimale biopsistrategi bør baseres på MR-fund, PSA-densitet og den samlede kliniske risikovurdering.

Faktaboks 4.4: Oplysninger der bør fremgå af patologirekvisitionen

1. Aktuelt PSA og PSA-densitet
2. MR-fund inklusiv PI-RADS-score
3. Lokalisation af målrettede biopsier
4. Tidligere biopsifund
5. Tidligere behandling af prostatacancer
6. Relevant klinisk information

Sammenfatning

Indikation for prostatabiopsi bør baseres på en samlet risikovurdering, hvor MR-fund, PSA-densitet, kliniske fund og patientens forventede behandlingsgevinst indgår. Den danske diagnostiske strategi bygger på selektiv biopsitagning med fokus på diagnostik af klinisk betydende prostatacancer og reduktion af unødvendige biopsier.

Målrettede transperineale biopsier udgør grundlaget for moderne prostatacancerdiagnostik. Biopsistrategien bør individualiseres ud fra MR-fund, PSA-densitet og den samlede kliniske vurdering med fokus på diagnostik af klinisk betydende prostatacancer og samtidig begrænsning af overdiagnostik og biopsirelaterede komplikationer.

Sundhedsøkonomiske konsekvenser ved enkelte anbefalinger

Skønnes implementeringen af anbefaling 10 at medføre ændringer i ressourceforbrug eller driftsbudget (arbejdsgange, personaletid, apparatur mv.) i forhold til nuværende praksis?

Nej ☒ Ja ☐ Ved ikke ☐

Patienter uden kurativt behandlingspotentiale

11. Hos patienter uden kandidatur til kurativ behandling kan diagnostiske prostatabiopsier udføres uden forudgående MR, hvis resultatet forventes at få behandlingsmæssig konsekvens (A)

Ad anbefaling 11

Baggrund

Hos patienter, som på grund af alder, komorbiditet, begrænset forventet restlevetid eller sygdomsudbredelse ikke er kandidater til kurativ behandling, er formålet med den diagnostiske udredning anderledes end hos patienter med kurativt behandlingspotentiale.

Udredningen bør målrettes de undersøgelser, som forventes at få betydning for behandlingsvalg og symptomlindring. Præbioptisk MR er derfor ikke nødvendigvis indiceret, hvis undersøgelsen ikke forventes at ændre den videre håndtering.

Litteratur og evidensgennemgang

Den internationale evidens for præbioptisk MR bygger primært på undersøgelser af patienter med mistanke om lokaliseret prostatacancer, hvor målet er at identificere klinisk betydende sygdom med mulighed for kurativ behandling.

EAU anbefaler, at der hos patienter uden kurativt behandlingspotentiale eller med tydelige kliniske tegn på lokalt avanceret sygdom kan udføres begrænset prostatabiopsi uden forudgående MR (1).

Behovet for histologisk verifikation bør bero på en individuel vurdering af, om diagnosen vil få behandlingsmæssig konsekvens. Denne tilgang er i overensstemmelse med princippet om at begrænse diagnostiske undersøgelser, som ikke forventes at gavne patienten.

Sammenfatning

Hos patienter uden kurativt behandlingspotentiale bør diagnostikken være konsekvensorienteret. Præbioptisk MR kan undlades, når undersøgelsen ikke forventes at påvirke behandlingsbeslutningen, mens prostatabiopsi kan udføres, hvis histologisk verifikation har betydning for den videre behandling.

Sundhedsøkonomiske konsekvenser

Skønnes implementeringen af anbefaling at medføre ændringer i ressourceforbrug eller driftsbudget (arbejdsgange, personaletid, apparatur mv.) i forhold til nuværende praksis?

Nej ☒ Ja ☐ Ved ikke ☐

Biopsiadgang og infektionsprofylakse

12. Transperineal prostatabiopsi bør være standard. Rutinemæssig antibiotisk profylakse anbefales ikke ved transperineal biopsitagning udført under sterile forhold (A)

13. Ved transrektal prostatabiopsi bør antibiotisk profylakse følge lokale mikrobiologiske retningslinjer. Fluorquinoloner bør så vidt muligt undgås (D)

Ad anbefaling 12

Baggrund

Prostatabiopsi er forbundet med risiko for infektiøse komplikationer, herunder urinvejsinfektion, febril infektion og sepsis. Risikoen afhænger blandt andet af biopsiadgangen og anvendelsen af antibiotikaprofylakse.

Ved transperineal biopsitagning passeres huden i perineum frem for rektalslimhinden, hvorved risikoen for bakteriel kontaminering med tarmflora reduceres betydeligt.

Litteratur og evidensgennemgang

Randomiserede studier og metaanalyser har vist, at transperineal prostatabiopsi er forbundet med en lavere risiko for infektiøse komplikationer end transrektal biopsi, samtidig med at den diagnostiske effektivitet er sammenlignelig (1, 27).

I det randomiserede PREVENT-studie blev transperineal biopsi uden antibiotikaprofylakse sammenlignet med transrektal biopsi med målrettet antibiotikaprofylakse. Der blev ikke observeret infektioner i den transperineale gruppe mod 1,4 % i den transrektale gruppe. Forskellen var ikke statistisk signifikant (28).

Systematiske reviews og metaanalyser har desuden vist meget lave infektionsrater efter transperineal biopsi, uden sikker dokumentation for yderligere reduktion ved rutinemæssig antibiotikaprofylakse. EAU anbefaler derfor transperineal biopsi som foretrukken adgangsvej og at undlade antibiotikaprofylakse hos patienter uden særlige risikofaktorer for infektiøse komplikationer (1).

Dette bidrager samtidig til at reducere antibiotikaforbruget og begrænse udviklingen af antibiotikaresistens.

Sammenfatning

Transperineal prostatabiopsi bør anvendes som standardmetode på grund af den lave risiko for infektiøse komplikationer. Ved biopsitagning under sterile forhold anbefales ikke rutinemæssig antibiotikaprofylakse. Individuelle risikofaktorer for infektion bør dog indgå i vurderingen.

Sundhedsøkonomiske konsekvenser

Skønnes implementeringen af anbefaling 12 at medføre ændringer i ressourceforbrug eller driftsbudget (arbejdsgange, personaletid, apparatur mv.) i forhold til nuværende praksis?

Nej ☒ Ja ☐ Ved ikke ☐

Ad anbefaling 13

Baggrund

Ved transrektal prostatabiopsi passeres rektalslimhinden, hvilket medfører risiko for inokulation af bakterier fra tarmfloraen til prostata og blodbanen. Antibiotikaprofylakse har derfor traditionelt været anvendt for at reducere risikoen for infektiøse komplikationer.

Den stigende forekomst af antibiotikaresistens, særligt blandt gramnegative tarmbakterier, har imidlertid begrænset anvendeligheden af flere tidligere anvendte profylakseregimer.

Litteratur og evidensgennemgang

Metaanalyser har dokumenteret, at antibiotikaprofylakse ved transrektal prostatabiopsi reducerer risikoen for infektiøse komplikationer sammenlignet med biopsitagning uden profylakse (1).

Valget af antibiotikum bør tage hensyn til lokale resistensforhold, tidligere antibiotikaeksponering og patientens individuelle risikofaktorer.

Fluorquinoloner har tidligere været hyppigt anvendt, men stigende bakteriel resistens og risikoen for alvorlige bivirkninger har ført til betydelige regulatoriske begrænsninger i Europa, herunder ophør af indikationen til profylakse ved prostatabiopsi (1).

EAU anbefaler derfor alternative profylaksestrategier ved transrektal biopsi, herunder dyrkningsvejledt eller kombineret antibiotikaprofylakse, tilpasset lokale resistensforhold og gældende nationale retningslinjer (1).

Da transperineal biopsi samtidig er forbundet med en lavere infektionsrisiko, bør behovet for transrektal biopsitagning generelt begrænses.

Sammenfatning

Ved transrektal prostatabiopsi bør antibiotikaprofylakse tilrettelægges efter lokale mikrobiologiske retningslinjer og resistensforhold. Fluorquinoloner bør undgås i overensstemmelse med gældende europæiske restriktioner, og transperineal biopsi bør foretrækkes som standardmetode.

Sundhedsøkonomiske konsekvenser

Skønnes implementeringen af anbefaling 13 at medføre ændringer i ressourceforbrug eller driftsbudget (arbejdsgange, personaletid, apparatur mv.) i forhold til nuværende praksis?

Nej ☒ Ja ☐ Ved ikke ☐

5. Referencer

1. European Association of Urology. EAU Guidelines: Prostate Cancer Madrid2025 [presented at the EAU Annual Congress:[Available from: http://uroweb.org/guideline/prostate-cancer/.
2. Schroder 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 (London, England). 2014;384(9959):2027–35.
3. Hugosson J, Mansson M, Wallstrom J, Axcrona U, Carlsson SV, Egevad L, et al. Prostate Cancer Screening with PSA and MRI Followed by Targeted Biopsy Only. N Engl J Med. 2022;387(23):2126–37.
4. Ilic D, Djulbegovic M, Jung JH, Hwang EC, Zhou Q, Cleves A, et al. Prostate cancer screening with prostate-specific antigen (PSA) test: a systematic review and meta-analysis. BMJ. 2018;362:k3519.
5. Ahmed HU, El-Shater Bosaily A, Brown LC, Gabe R, Kaplan R, Parmar MK, et al. Diagnostic accuracy of multi-parametric MRI and TRUS biopsy in prostate cancer (PROMIS): a paired validating confirmatory study. Lancet (London, England). 2017;389(10071):815–22.
6. Kasivisvanathan V, Rannikko AS, Borghi M, Panebianco V, Mynderse LA, Vaarala MH, et al. MRI-Targeted or Standard Biopsy for Prostate-Cancer Diagnosis. N Engl J Med. 2018;378(19):1767–77.
7. Rouviere O, Puech P, Renard-Penna R, Claudon M, Roy C, Mege-Lechevallier F, et al. Use of prostate systematic and targeted biopsy on the basis of multiparametric MRI in biopsy-naive patients (MRI-FIRST): a prospective, multicentre, paired diagnostic study. Lancet Oncol. 2019;20(1):100–9.
8. Bratt O, Godtman RA, Jiborn T, Wallström J, Akre O, Carlsson S, et al. Population-based Organised Prostate Cancer Testing: Results from the First Invitation of 50-year-old Men. Eur Urol. 2024;85(3):207–14.
9. Sundhedsstyrelsen. Kræftpakkeforløb for prostatakræft. 2022.
10. Carlsson SV, Arnsrud Godtman R, Pihl CG, Vickers A, Lilja H, Hugosson J, et al. Young Age on Starting Prostate-specific Antigen Testing Is Associated with a Greater Reduction in Prostate Cancer Mortality: 24-Year Follow-up of the Goteborg Randomized Population-based Prostate Cancer Screening Trial. Eur Urol. 2023;83(2):103–9.
11. Excellence NIfHaC. Prostate cancer: diagnosis and management (NG131). London: NICE; 2021.
12. Brandt A, Bermejo JL, Sundquist J, Hemminki K. Age-specific risk of incident prostate cancer and risk of death from prostate cancer defined by the number of affected family members. Eur Urol. 2010;58(2):275–80.
13. Albright F, Stephenson RA, Agarwal N, Teerlink CC, Lowrance WT, Farnham JM, et al. Prostate cancer risk prediction based on complete prostate cancer family history. The Prostate. 2015;75(4):390–8.
14. Bratt O, Drevin L, Akre O, Garmo H, Stattin P. Family History and Probability of Prostate Cancer, Differentiated by Risk Category: A Nationwide Population-Based Study. J Natl Cancer Inst. 2016;108(10).
15. Barber L, Gerke T, Markt SC, Peisch SF, Wilson KM, Ahearn T, et al. Family History of Breast or Prostate Cancer and Prostate Cancer Risk. Clin Cancer Res. 2018;24(23):5910–7.
16. Silvestri V, Leslie G, Barnes DR, Group C, Agnarsson BA, Aittomaki K, et al. Characterization of the Cancer Spectrum in Men With Germline BRCA1 and BRCA2 Pathogenic Variants: Results From the Consortium of Investigators of Modifiers of BRCA1/2 (CIMBA). JAMA Oncol. 2020;6(8):1218–30.
17. Gulati R, Cheng HH, Lange PH, Nelson PS, Etzioni R. Screening Men at Increased Risk for Prostate Cancer Diagnosis: Model Estimates of Benefits and Harms. Cancer Epidemiol Biomarkers Prev. 2017;26(2):222–7.
18. Page EC, Bancroft EK, Brook MN, Assel M, Hassan Al Battat M, Thomas S, et al. Interim Results from the IMPACT Study: Evidence for Prostate-specific Antigen Screening in BRCA2 Mutation Carriers. Eur Urol. 2019;76(6):831–42.

19. Drost FH, Osses D, Nieboer D, Bangma CH, Steyerberg EW, Roobol MJ, et al. Prostate Magnetic Resonance Imaging, with or Without Magnetic Resonance Imaging-targeted Biopsy, and Systematic Biopsy for Detecting Prostate Cancer: A Cochrane Systematic Review and Meta-analysis. Eur Urol. 2020;77(1):78–94.
20. Wang S, Kozarek J, Russell R, Drescher M, Khan A, Kundra V, et al. Diagnostic Performance of Prostate-specific Antigen Density for Detecting Clinically Significant Prostate Cancer in the Era of Magnetic Resonance Imaging: A Systematic Review and Meta-analysis. Eur Urol Oncol. 2024;7(2):189–203.
21. Turkbey B, Rosenkrantz AB, Haider MA, Padhani AR, Villeirs G, Macura KJ, et al. Prostate Imaging Reporting and Data System Version 2.1: 2019 Update of Prostate Imaging Reporting and Data System Version 2. Eur Urol. 2019;76(3):340–51.
22. Pellegrino F, Stabile A, Sorce G, Quarta L, Robesti D, Cannoletta D, et al. Added Value of Prostate-specific Antigen Density in Selecting Prostate Biopsy Candidates Among Men with Elevated Prostate-specific Antigen and PI-RADS >/=3 Lesions on Multiparametric Magnetic Resonance Imaging of the Prostate: A Systematic Assessment by PI-RADS Score. European urology focus. 2024;10(4):634–40.
23. Distler FA, Radtke JP, Bonekamp D, Kesch C, Schlemmer HP, Wieczorek K, et al. The Value of PSA Density in Combination with PI-RADS for the Accuracy of Prostate Cancer Prediction. The Journal of urology. 2017;198(3):575–82.
24. Pagniez MA, Kasivisvanathan V, Puech P, Drumez E, Villers A, Olivier J. Predictive Factors of Missed Clinically Significant Prostate Cancers in Men with Negative Magnetic Resonance Imaging: A Systematic Review and Meta-Analysis. The Journal of urology. 2020;204(1):24–32.
25. Wegelin O, van Melick HHE, Hooft L, Bosch J, Reitsma HB, Barentsz JO, et al. Comparing Three Different Techniques for Magnetic Resonance Imaging-targeted Prostate Biopsies: A Systematic Review of In-bore versus Magnetic Resonance Imaging-transrectal Ultrasound fusion versus Cognitive Registration. Is There a Preferred Technique? Eur Urol. 2017;71(4):517–31.
26. Grummet JP, Weerakoon M, Huang S, Lawrentschuk N, Frydenberg M, Moon DA, et al. Sepsis and 'superbugs': should we favour the transperineal over the transrectal approach for prostate biopsy? BJU international. 2014;114(3):384–8.

6. Metode

Formål

Formålet med denne retningslinje er at understøtte en ensartet, evidensbaseret diagnostik og udredning af mænd med mistanke om eller nydiagnosticeret prostatacancer i Danmark.

Retningslinjen omfatter den diagnostiske proces fra initial klinisk mistanke til afsluttet diagnostisk stadieinddeling og risikostratificering og danner grundlag for efterfølgende behandlingsvalg.

Retningslinjen er udarbejdet med henblik på klinisk anvendelse i både primær- og sekundærsektoren og retter sig mod alle sundhedsprofessionelle, der deltager i diagnostik og udredning af prostatacancer.

DAPROCA har ved udarbejdelsen lagt vægt på, at retningslinjen primært beskriver den nationale implementering af evidensen frem for en detaljeret gennemgang af den internationale litteratur. Hvor den videnskabelige dokumentation er udførligt beskrevet i EAU Guidelines, henvises der hertil. Retningslinjen fokuserer derfor på de forhold, hvor dansk klinisk praksis, organisering eller nationale anbefalinger har betydning for den diagnostiske strategi.

Litteratursøgning og evidensgennemgang

Retningslinjens diagnostiske anbefalinger bygger på en systematisk vurdering af den aktuelle internationale evidens med udgangspunkt i EAU Guidelines on Prostate Cancer 2026, suppleret med relevante nationale anbefalinger og centrale videnskabelige publikationer. Den detaljerede evidensgennemgang findes i EAU Guidelines og gentages derfor ikke i denne retningslinje. Søgestrategi fra EAU Guidline on Prostate Cancer 2026 kan ses her.

DAPROCA's formål er at omsætte den internationale evidens til en dansk diagnostisk strategi. Kapitlet fokuserer derfor på den evidens, som ligger til grund for anbefalingerne i kapitel 1, og beskriver, hvordan denne implementeres i dansk klinisk praksis.

Evidensvurdering

Evidensgrundlaget er vurderet med udgangspunkt i den internationale litteratur, som danner grundlag for EAU Guidelines.

Faktaboks 6.1: Evidensgrundlaget

Anbefalingerne bygger på en samlet vurdering af:
• evidensens kvalitet
• konsistens mellem studier
• klinisk relevans
• diagnostisk præcision
• patientsikkerhed
• forventet klinisk nytte
• implementerbarhed i dansk klinisk praksis

Hvor evidensen har været utilstrækkelig eller mangelfuld, er anbefalingerne baseret på arbejdsgruppens faglige konsensus.

Anbefalingernes evidensniveau og styrke følger Oxford Centre for Evidence-Based Medicine (OCEBM).

Faktaboks 6.2: Evidenshierarki (Oxford Centre for Evidence-Based Medicine)

Evidensniveau	Dokumentation
1	Systematiske reviews og randomiserede studier
2	Prospektive komparative studier
3	Observationsstudier
4	Kasuistikker og mindre serier
5	Ekspertvurdering og konsensus

Arbejdsgruppe

Retningslinjen er udarbejdet af DAPROCA's guidelinegruppe under Dansk Multidisciplinær Cancer Gruppe (DMCG - Danske Multidisciplinære Cancer Grupper).

Arbejdsgruppen har været tværfagligt sammensat med repræsentation fra de relevante specialer involveret i diagnostik og udredning af prostatacancer. Sammensætningen af arbejdsgruppen fremgår af retningslinjens forord.

Formulering af anbefalinger

Retningslinjen er udarbejdet som en national adaptation af den seneste udgave af EAU Guidelines on Prostate Cancer, der udgør det primære internationale evidensgrundlag.

Arbejdsgruppen har vurderet evidensen med henblik på implementering under danske kliniske og organisatoriske forhold. Hvor internationale anbefalinger vurderes direkte overførbare, følger DAPROCA EAU's anbefalinger. Hvor nationale organisatoriske forhold, diagnostiske muligheder eller danske myndighedsanbefalinger nødvendiggør en anden implementering, beskrives dette eksplicit under kapitel 3 Introduktion under afsnittet ”Baggrund”.

Retningslinjen er således ikke baseret på en selvstændig systematisk litteratursøgning, men på en struktureret gennemgang og national vurdering af den evidens, som ligger til grund for EAU Guidelines, suppleret med nyere centrale publikationer, nationale kliniske retningslinjer, Sundhedsstyrelsens anbefalinger og øvrige danske styringsdokumenter, hvor disse har haft betydning for den nationale implementering.

Konsensusproces

Retningslinjens anbefalinger er udarbejdet ved konsensus i arbejdsgruppen.

Ved uenighed er anbefalingerne fastlagt efter faglig diskussion med udgangspunkt i den samlede evidens og gældende dansk klinisk praksis.

Arbejdsgruppen har tilstræbt, at alle anbefalinger er klinisk anvendelige og kan implementeres på tværs af danske urologiske afdelinger.

Afvikling af unødvendige behandlinger og procedurer

Retningslinjen indeholder flere anbefalinger, der har til formål at reducere unødvendige diagnostiske undersøgelser og procedurer.

Der anbefales ikke generel populationsscreening eller opportunistisk PSA-screening af asymptomatiske mænd uden særlig risikoprofil. PSA-testning bør i stedet være målrettet og risikobaseret, ligesom fortsat PSA-testning hos ældre mænd med begrænset forventet restlevetid som udgangspunkt frarådes.

Retningslinjen understøtter desuden en MR-baseret diagnostisk strategi, hvor MR-fund sammenholdes med PSA-densitet og øvrige risikofaktorer med henblik på at undlade unødvendige prostatabiopsier hos mænd med lav sandsynlighed for klinisk betydende prostatacancer.

Samlet bidrager anbefalingerne til at begrænse overdiagnostik, unødvendige biopsier og afledt overbehandling samt reducere risikoen for undersøgelsesrelaterede komplikationer og uhensigtsmæssig ressourceanvendelse.

Interessentinvolvering

Retningslinjen er udarbejdet i og af DAPROCA uden involvering af patienter eller andre interessenter.

Høring

Retningslinjeudkastet har været sendt i høring i den samlede DAPROCA-gruppe. Indkomne kommentarer og ændringsforslag gennemgås af arbejdsgruppen og indarbejdes i det omfang, de vurderes fagligt relevante.

Det reviderede udkast gennemgås og diskuteres herefter på DAPROCA's dedikerede retningslinjeinternat med henblik på faglig konsensus i den samlede gruppe.

Efter eventuelle afsluttende justeringer fremsendes retningslinjen til godkendelse og publicering efter gældende DMCG-procedure.

Godkendelse

Faglig godkendelse

DAPROCA’s medlemmer har foretaget review og kommenteret retningslinjen, hvorefter den i plenum er gennemgået med henblik på endelig godkendelse.

Administrativ godkendelse

26.10.2026

Behov for yderligere forskning

Der er stort behov for nye billeddannende modaliteter samt biologiske markører til tidlig prognosticering og prædiktion. Der er i den forbindelse et oplagt behov for redskaber til at indskrænke antallet af mænd, som pga. forhøjet PSA i fremtiden vil blive henvist til diagnostisk mpMR-skanning af prostata. Området har stort forskningsmæssig fokus.

Forfattere og habilitet

- Urolog. Overlæge, Professor, dr.med., Ph.d., Michael Borre, Urinvejskirurgi, Aarhus Universitetshospital.
- Klinisk genetiker. Uddannelsesansvarlig ledende overlæge, Ph.d. Christina Daugaard, Klinisk Genetisk Afdeling, Aarhus Universitetshospital.

- Urolog. Ledende overlæge Anne Buchhave Olsen, Urologisk Afdeling, Aalborg Universitetshospital.
- Urolog. Speciallæge, klinisk lektor, Ph.d. Kasper Drimer Berg, Afdeling for Urinvejskirurgi, Regions-hospitalet Gødstrup.
- Urolog. Speciallæge Simone Braun, Afdeling for Urinvejskirurgi, Sygehus Lillebælt, Vejle.
- Klinisk onkolog. Overlæge, Ph.d. Simon Buus, Kræftafdelingen, Aarhus Universitetshospital.
- Patolog. Overlæge Johanna Elversang, Afdeling for Patologi, Rigshospitalet.
- Urolog. Speciallæge, klinisk lektor, Ph.d. Grzegor Lukasz Fojecki, Urologisk Afdeling, Odense Universitetshospital.
- Klinisk onkolog. Overlæge, klinisk lektor, Ph.d. Steinbjørn Hansen, Onkologisk Afdeling, Odense Universitetshospital.
- Patolog. Overlæge Frederik Harving. Patologiafdelingen, Aalborg Universitetshospital.
- Klinisk onkolog. Ledende overlæge, Ph.d. Cecilie Holländer-Mieritz, Afdeling for Kræftbehandling, Sjællands Universitetshospital
- Klinisk onkolog. Overlæge, Ph.d. Henriette Lindberg, Afdeling for Kræftbehandling, Herlev Universitetshospital.
- Urolog. Overlæge Lisa Lindeborg, Urologisk Afdeling, Sjællands Universitetshospital, Roskilde.
- Radiolog. Overlæge Vibeke Løgager, Afdeling for Røntgen og Scanning, Herlev og Gentofte Universitetshospital.
- Klinisk onkolog. Ledende overlæge, Ph.d. Christine Vestergård Madsen, Onkologisk afdeling, Sygehus Lillebælt, Vejle.
- Urolog. Speciallæge, klinisk lektor, Ph.d. Torben Kjær Nielsen, Afdeling for Urinvejskirurgi, Rigshospitalet.
- Klinisk onkolog. Overlæge, Ph.d. Peter Meidahl Petersen, Afdeling for Kræftbehandling, Rigshospitalet.
- Urolog. Professor, Overlæge, klinisk lektor, Ph.d. Mads Hvid Aaberg Poulsen, Urologisk Afdeling, Esbjerg Sygehus, Syddansk Universitetshospital.
- Klinisk onkolog. Overlæge, Ph.d. Jimmi Søndergaard. Onkologisk afdeling, Aalborg Universitetshospital.
- Klinisk fysiolog og nuklearmediciner. Overlæge, Ph.d., dr.med., professor Helle D Zacho, Nuklearmedicinsk Afdeling, Aalborg Universitetshospital.
- Urolog. Overlæge, klinisk lektor, Ph.d. Peter Busch Østergren, Afdeling for Urinvejssygdomme, Herlev og Gentofte Universitetshospital.

Hovedparten af forfatterne til denne retningslinje har haft samarbejde med medicinalfirmaer i 2026. Samarbejdet omfatter forsøgsprotokoller, undervisning, rejser og deltagelse i ekspertmøder i forskellige sammenhænge og med forskellige medicinalfirmaer. Det er vores opfattelse, at aktiviteterne er bredt ud over alle potentielle interessenter og derfor ikke samlet set kan opfattes som en interessekonflikt. Jf. den aktuelle habilitetspolitik henvises til Lægemiddelstyrelsens: Liste over personer der modtager økonomisk støtte eller har tilknytning til virksomheder

Plan for opdatering

Retningslinjen revideres ved væsentlig ny evidens eller ændringer i internationale eller nationale anbefalinger. Opdateres i DaProCa regi senest i oktober 2027.

Faktaboks 6.3: Opdatering af retningslinjen

DAPROCA vurderer løbende behovet for opdatering, herunder særligt inden for:
• tidlig diagnostik og organiserede testprogrammer
• genetisk risikovurdering
• MR-baseret diagnostik
• transperineal biopsitagning
• PSMA PET/CT
• molekylære biomarkører og prædiktionsmodeller

Retningslinjen opdateres årlig i DaProCa regi.

Sammenfatning

Retningslinjen er udarbejdet som en national adaptation af EAU Guidelines on Prostate Cancer med henblik på implementering i dansk klinisk praksis. Anbefalingerne bygger på en kritisk vurdering af den internationale evidens, suppleret med relevante nationale anbefalinger og konsensus i DAPROCA's tværfaglige guidelinegruppe.

Version af retningslinjeskabelon

Retningslinjen er udarbejdet i version 1.0 af SundK retningslinjeskabelonen.

7. Monitorering

Implementeringen af denne kliniske retningslinje monitoreres gennem DAPROCAdata, den nationale kliniske kvalitetsdatabase for prostatacancer.

Formålet med monitoreringen er at dokumentere kvaliteten af diagnostik og udredning af prostatacancer på landsplan, identificere variation mellem regioner og afdelinger samt understøtte en løbende kvalitetsudvikling i overensstemmelse med retningslinjens anbefalinger.

Monitoreringen skal samtidig sikre, at nye diagnostiske metoder implementeres ensartet og evidensbaseret i dansk klinisk praksis.

DAPROCA*data*

DAPROCA*data* og DAPROCA's kliniske retningslinjer udgør tilsammen grundlaget for en kontinuerlig kvalitetscirkel, hvor nationale data anvendes til at evaluere implementeringen af anbefalingerne, og ny evidens samt monitoreringsresultater løbende omsættes til opdaterede nationale anbefalinger.

DAPROCA*data* er den nationale kliniske kvalitetsdatabase for prostatacancer og omfatter alle patienter med nydiagnosticeret histologisk verificeret prostatacancer i Danmark. Databasen er godkendt af Sundhedsdatastyrelsen som en national klinisk kvalitetsdatabase og baseres primært på data fra Landsregisteret for Patologi og Landspatientregisteret suppleret med relevante kliniske oplysninger. Databasens formål er at monitorere kvaliteten af diagnostik og behandling gennem nationale kvalitetsindikatorer og at understøtte kvalitetsudvikling på nationalt, regionalt og lokalt niveau.

Resultaterne offentliggøres årligt i DAPROCA*data*'s årsrapport og anvendes som grundlag for national benchmarking, kvalitetsforbedring og videreudvikling af retningslinjen.

Nationale kvalitetsindikatorer

Implementeringen af denne retningslinje monitoreres gennem DAPROCA*data*'s nationale kvalitetsindikatorer.

De aktuelle indikatorer omfatter både diagnostiske processer og kliniske resultater og afspejler centrale elementer i udredningen og behandlingen af prostatacancer. Indikatorsættet udvikles løbende i takt med ny evidens, ændringer i klinisk praksis og forbedrede registreringsmuligheder.

Kvalitetsudvikling

DAPROCA*data* anvendes som redskab til løbende kvalitetsudvikling og national benchmarking.

Faktaboks 7.1: Kvalitetsudvikling og national benchmarking

Monitoreringen gør det muligt at:
• følge implementeringen af retningslinjens anbefalinger
• identificere regional og lokal variation
• understøtte kliniske audits og kvalitetsforbedrende initiativer
• evaluere effekten af nye diagnostiske strategier
• identificere behov for revision af retningslinjen

Den løbende udvikling af databasen bidrager samtidig til etablering af nye nationale kvalitetsindikatorer inden for diagnostik og behandling.

Fremtidig udvikling

DAPROCA*data*'s indikatorsæt revideres løbende i takt med udviklingen inden for diagnostik og behandling af prostatacancer.

Faktaboks 7.2: Udviklingen inden for diagnostik og behandling

Aktuelle udviklingsområder omfatter blandt andet:
• automatiseret registrering af PI-RADS-score og PSA-densitet
• videreudvikling af kvalitetsindikatorer for MR-baseret diagnostik
• monitorering af anvendelsen af PSMA PET/CT
• nationale kvalitetsindikatorer for strålebehandling baseret på LPR-kodning
• fremtidige indikatorer baseret på molekylær diagnostik, genetiske analyser og AI-understøttet diagnostik

Sammenfatning

DAPROCA*data* udgør den nationale platform for monitorering af kvaliteten af diagnostik og behandling af prostatacancer i Danmark. Retningslinjen beskriver den anbefalede diagnostiske strategi, mens DAPROCA*data* gennem nationale kvalitetsindikatorer monitorerer implementeringen, dokumenterer kvaliteten af den kliniske praksis og danner grundlag for løbende kvalitetsudvikling og revision af retningslinjen.

8. Implementering

Ej anført

9. Bilag

Bilag 1: Ændringslog fra tidligere versioner

Nyt siden version 2.0

Retningslinjeafsnit	Beskrivelse af ændring
Anbefaling 4	Tilføjet: e. Patient med prostatacancer, som ved tumorsekventering får påvist patogen BRCA1/2-variant i tumorvæv.
Anbefaling 7	MR positive læsioner (PI-RADS ≥ 4) bør biopteres målrettet med 2-4 nåle og kan ved behov suppleres med perilæsionale biopsier (A)
Anbefaling 8	Nye anbefalinger Ved MR PI-RADS ≤ 3 og samtidig fravær af klinisk mistanke om prostatacancer kan biopsi udelades. Dog bør PI-RADS 3 læsioner ved PSA-densitet > 0,10-15 biopteres (B) PI-RADS 1-2 læsioner ved PSA-densitet > 0,2 biopteres efter individuel vurdering (B)
Anbefaling 9	Ved mpMR PI-RADS ≤ 3 og fortsat klinisk mistanke om prostatacancer kan afhængigt af situationen følges med PSA, mpMR eller TRUS og perilæsionale biopsier (B)

10. Om denne kliniske retningslinje

Denne kliniske retningslinje er udarbejdet med afsæt i aftale om, at Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut skal understøtte udarbejdelsen af landsdækkende kliniske retningslinjer i en række faglige miljøer, som en del af en styrket indsats for kliniske retningslinjer i Danmark. Formålet med indsatsen er at sikre en evidensbaseret tilgang til behandling på tværs af sundhedsvæsenet, for derigennem at understøtte at patienter og borgere modtager behandling af høj og ensartet kvalitet. Retningslinjen er udformet af og til sundhedsprofessionelle miljøer og godkendt af relevante faglige selskaber. Den administrative godkendelse er foretaget af Retningslinjefunktionen under Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut.

Retningslinjen er tiltænkt klinisk arbejdende sundhedsprofessionelle i det danske sundhedsvæsen og indeholder systematisk udarbejdede udsagn, der kan bruges som beslutningsstøtte af fagpersoner og patienter i konkrete kliniske situationer.

De kliniske retningslinjer fungerer som faglig rådgivning, og er ikke i sig selv juridisk bindende. I den konkrete situation er det sundhedspersonalets faglige skøn, der afgør den bedste tilgang for den enkelte patient. Selv ved nøje overholdelse af anbefalingerne kan et succesfuldt behandlingsresultat ikke garanteres. I nogle tilfælde kan det være hensigtsmæssigt at vælge en behandlingsmetode med lavere evidensstyrke, hvis den vurderes at passe bedre til patientens individuelle behov. Selvom de kliniske retningslinjer ikke er juridisk bindende, anvendes de f.eks. ved tilsyn samt klage- og erstatningssager til vurdering af 'omhu og samvittighedsfuldhed'. Det er derfor hensigtsmæssigt at dokumentere evt. afvigelser fra retningslinjeanbefalingerne i patientjournalen samt relevant begrundelse for behandlingsvalg jf. reglerne om journalføring. Læseren bør også være opmærksom på lovgivning, bekendtgørelser, myndighedsvejledninger o.l. på området, da de ikke altid indgår i retningslinjerne.

Retningslinjeskabelonen er udviklet i overensstemmelse med internationale kvalitetsstandarder som fastlagt af AGREE II, GRADE og RIGHT.

Denne retningslinje er udarbejdet med støtte fra Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut, der finansieres af Danske Regioner.