Billeddiagnostik ved prostatacancer

Version 5.1

GODKENDT
Faglig godkendelse
24. oktober 2025 (DAPROCA)
Administrativ godkendelse
2. december 2025 (Sekretariatet for Kliniske Retningslinjer på Kræftområdet)

REVISION
Planlagt: 1. oktober 2026

INDEKSERING
Prostatacancer, mpMR/bpMR, knogleskintigrafi, PSMA-PET/CT

Nyt siden sidst (ændringslog)

Der henvises til bilag 1 for tidligere versioners ændringslog.

Nyt siden version 5.0

Retningslinjeafsnit	Beskrivelse af ændring
Sundhedsøkonomiske konsekvenser	Anbefaling nr. 9 har været igennem en sundhedsøkonomisk analyse foretaget af Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut og er vurderet til at være omkostningseffektiv. I den forbindelse er "bør" ændret til "anbefales". Se Sundhedsøkonomisk analyse.

Indholdsfortegnelse

1. Anbefalinger (Quick guide) 4
Patienter, der er kandidater til helbredende behandling 4
Ved biopsinaive mænd 4
Ved primær stadieinddeling 4
Opfølgning efter kurativt intenderet behandling 5
Opfølgning af ADT-behandling +/- anden systemisk behandling hos hormonsensitive PCa 5
Biokemisk (PSA) recidiv efter radikal prostatektomi 5
Biokemisk recidiv efter stråleterapi 6
Opfølgning af patienter med mCRPC 6
2. Introduktion 7
3. Grundlag 8
Patienter, der er kandidater til helbredende behandling 8
Ved biopsinaive mænd 8
Ved primær stadieinddeling 11
Opfølgning efter kurativt intenderet behandling 15
Opfølgning af ADT-behandling +/- anden systemisk behandling hos hormonsensitive PCa 15
Biokemisk (PSA) recidiv efter radikal prostatektomi 16
Biokemisk recidiv efter stråleterapi 17
Opfølgning af patienter med mCRPC 18
4. Referencer 20
5. Metode 26
6. Monitorering 29
7. Bilag 30
8. Om denne kliniske retningslinje 32

1. Anbefalinger (Quick guide)

Patienter, der er kandidater til helbredende behandling

1. **MR-skanning af prostata udføres med henblik på målrettede biopsier af prostata og kun ved behandlings- eller forskningsmæssig konsekvens (A). MR-skanning af prostata bør ikke anvendes til screening pga. lav specificitet (A)**

2. **Skanningen baseres på en bi- eller multiparametrisk magnet resonans skanning (bp/mpMR) afhængig af patient forhold # (C)**

   # Anbefalet selektion til henholdsvis (bp/mp) MR beskrives i afsnit 3 "Grundlag".

3. **MR-skanning bør altid udføres som mpMR ved: unge patienter med høj risikoprofil, tidligere opereret eller tidligere behandlet prostata eller hos patienter med hofteprotese (B)**

4. **På baggrund af korrekt udfyldt henvisning skal MR-skanning af prostata incl. volumenbestemmelse, udføres og beskrives systematisk ud fra gældende Prostate Imaging Reporting and Data System (PI-RADS) version(B) (1)**

Ved biopsinaive mænd

5. **På billeddiagnostiske afdelinger med stor erfaring (>500 prostata MR-skanninger pr år og afholdelse af prostata MDT-konferencer), kan MR-skanning udføres som biparametrisk MR-skanning. (Cave punkter i anbefaling 3.) (D)**

Ved primær stadieinddeling

6. **Alle risikogrupper; brug ikke CT eller UL til T-staging (A)**

7. **Ved lavrisiko PC og intermediær-risiko PC (med ISUP<3, Gleason≤3+4) ; Udfør ikke N- eller M-staging (A)**

8. **Hos patienter med intermediær risiko PC (og ISUP 3, Gleason 4+3) kan anvendes CT/MR af abdomen/bækken og knogleskintigrafi eller PSMA PET/CT til udredning af lymfeknuder- og fjernemetastaser (B)**

9. **Hos patienter med højrisiko PC som er kandidater til kurativ behandling anbefales PSMA-PET/CT til udredning af N- og M-stadie (A). PSMA PET/CT er den mest**

præcise billedmodalitet til at foretage N- og M-staging hos patienter med prostatacancer, men der foreligger ikke evidens for bedre patient-outcome ved at bruge PSMA PET/CT. Som et alternativ til PSMA anvendes som minimum CT og knogleskintigrafi •

• Anbefalingen er behandlet af Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstituts Råd på baggrund af en vurdering af sundhedsøkonomiske og organisatoriske implikationer i forhold til interventionens effekt og sikkerhed. SundK Rådet er enige i at anbefaling nr. 9 i retningslinjen "Billeddiagnostik ved prostatacancer" fra DaProCa skal implementeres i hele landet.

10. **Hos øvrige patienter med højrisiko PC anvendes som minimum CT og knogleskintigrafi til M-staging, men PSMA PET/CT kan også anvendes (A)**

Opfølgning efter kurativt intenderet behandling

11. **Udfør kun billeddiagnostik, hvis det får behandlingsmæssig konsekvens (A)**

12. **Udfør ikke rutinemæssig billeddiagnostik (knogleskintigrafi eller andet) til asymptomatiske patienter uden tegn på biokemisk recidiv (A)**

13. **Såfremt der er knoglesmerter eller andre symptomer på recidiv, så kan re-staging overvejes, uanset PSA-niveau. Billeddiagnostik udføres som ved biokemisk recidiv, ikke de-novo staging (A)**

Opfølgning af ADT-behandling +/- anden systemisk behandling hos hormonsensitive PCa

14. **Ved M1-sygdom skal billeddiagnostik udføres, hvis der er klinisk eller biokemisk mistanke om progression og det har en behandlingsmæssig konsekvens (B)**

Biokemisk (PSA) recidiv efter radikal prostatektomi

15. **Udfør kun billeddiagnostik ved recidiv, hvis det har behandlingsmæssig konsekvens (B)**

16. **Udfør PSMA PET/CT når PSA ≥ 0,2 ng/mL, såfremt det har behandlingsmæssig konsekvens (B)**

Biokemisk recidiv efter stråleterapi

17. **mpMR bør udføres for at lokalisere lokalt recidiv og guide biopsitagning hos patienter, hvor salvage terapi er indiceret (B)**

18. **PSMA PET/CT bør udføres for at udelukke metastasering til lymfeknuder eller fjernmetastaser hos patienter, som er kandidater til salvage terapi (B)**

Opfølgning af patienter med mCRPC

19. **Kontrol af tumor, lymfeknuder og bløddelsmetastaser anbefales udført med anatomisk billeddannende metoder (CT/MR) (A)**

20. **Kontrol af knoglemetastaser anbefales udført med knogleskintigrafi (A)**

21. **Responsmonitorering bør standardiseres med brug af RECIST (CT/MR) og PCWG-kriterier (knogleskintigrafi) (A)**

22. **PSMA PET/CT skal bruges til at udvælge kandidater til 177Lu-PSMA-behandling (A)**

2. Introduktion

Denne retningslinje omhandler patienter, under udredning for prostatacancer og patienter der er diagnosticeret med prostatacancer. Baggrunden er at billeddiagnostik er en hjørnesten ved ethvert stadie i prostatacancerdiagnostik og - behandling, lige fra ny diagnosticerede patienter, patienter med biokemisk recidiv og til patienter med metastatisk og/eller kastrationsresistent sygdom.

Formål

Det overordnede formål med retningslinjen er at understøtte en evidensbaseret kræftindsats af høj og ensartet kvalitet på tværs af Danmark. Det konkrete formål med retningslinjen er at sikre ensartet billeddiagnostisk udredning og derigennem ensartede behandlingsmuligheder.

Patientgruppe

Denne retningslinje er gældende for alle patienter med prostatacancer, i alle faser af canceren fra ubehandlet til kastrationsresistent.

Målgruppe for brug af retningslinjen

Denne retningslinje skal primært understøtte det kliniske arbejde og udviklingen af den kliniske kvalitet, hvorfor målgruppen er urologer, uro-onkologer, nuklearmedicinere, kliniske fysiologer, radiologer, patologer samt praktiserende læger, som er involveret i behandling og opfølgning af patientgruppen.

3. Grundlag

Patienter, der er kandidater til helbredende behandling

1. **MR-skanning af prostata udføres med henblik på målrettede biopsier af prostata og kun ved behandlings- eller forskningsmæssig konsekvens (A). MR-skanning af prostata bør ikke anvendes til screening pga. lav specificitet (A)**

2. **Skanningen baseres på en bi- eller multiparametrisk magnet resonans skanning (bp/mpMR) afhængig af patient forhold # (C)**

   # Anbefalet selektion til henholdsvis (bp/mp) MR beskrives i afsnit 3 "Grundlag".

3. **MR-skanning bør altid udføres som mpMR ved: unge patienter med høj risikoprofil, tidligere opereret eller tidligere behandlet prostata eller hos patienter med hofteprotese (B)**

4. **På baggrund af korrekt udfyldt henvisning skal MR-skanning af prostata incl. volumenbestemmelse, udføres og beskrives systematisk ud fra gældende Prostate Imaging Reporting and Data System (PI-RADS) version(B) (1)**

Ved biopsinaive mænd

5. **På billeddiagnostiske afdelinger med stor erfaring (>500 prostata MR-skanninger pr år og afholdelse af prostata MDT-konferencer), kan MR-skanning udføres som biparametrisk MR-skanning. (Cave punkter i anbefaling 3.) (D)**

Litteratur og evidensgennemgang

Litteraturlisten i EAU Prostate Cancer Guidelines - 2025 ligger til grund for anbefalingerne. Se yderligere information om studierne og deres karaktér i EAU Prostate Cancer Guideline 2025, afsnit 5.2 og 5.4, kap 5 Diagnostic evaluation (1).

Ad anbefaling 1:

jvf. EAU guidelines 5.2.4.3. Pre-biopsi mpMRI må ikke anvendes til patienter hvor der ikke er indikation for at udføre biopsi ud fra deres familie historik eller kliniske og biokemiske data. Dette begrundes med at den lave specificitet af mpMR i patienter med lav risiko vil resultere i en inflation af falsk-positive fund og deraf følgende øget antal unødige biopsier. Vi har ifølge (2) endnu ikke data nok til direkte at overføre MR skannings resultater udført i en gruppe med høj cancer prævalens til en gruppe med lav cancer prævalens, uden tæt

monitoreret trinvis forskning, for at sikre en valid evaluering af brugen af Magnetisk resonans skanning (MR)-skanning til screening af prostatacancer.

Ad anbefaling 2-5:
MR af prostata kræver radiologisk erfaring for at opnå tilstrækkelig billedkvalitet, korrekt evaluering og struktureret rapportering. Det kræver at man læser mere end 200 superviserede undersøgelser om året, at man deltager i Prostata MDT-konferencer og at man sammenligner sine beskrivelser med biopsi eller prostatektomiresultaterne (3, 4). Dette gælder multiparametrisk (mp) og især biparametrisk (bp) MR af prostata. For detaljeret beskrivelse af de tekniske- og beskrivelsesmæssige parametre henvises til MR prostata guideline fra Dansk Uroradiologisk Selskab, som kan ses på deres hjemmeside (http://uroradiologi.dk/mr-prostata-guideline).
Der er udarbejdet vejledning med minimumskrav til skannings protokol samt et scoringssystem, Prostate Imaging Reporting and Data System (PI-RADS), til brug for kortfattet, præcis og struktureret rapportering af fund ved MR af prostata (5). Systemet er stadig under udvikling, men fuldt accepteret og anvendes systematisk i hele verden (5, 6). Ensartede beskrivelser af høj kvalitet er afgørende for beslutningsgrundlaget for den enkelte patient og for kvalitetssikring for hele patientgruppen. Sensitivitet (%) for diagnosticering af prostatacancer (PCa) med mpMR varierer med Gleason score og størrelsen på canceren opgjort ud fra prostatektomi præparater (7) (Tabel 1).

Tabel 1: Sensitivitet af prostatacancer ud fra Gleason score og tumorstørrelse.

	Tumorstørrelse (ml)		
Gleason score	< 0.5	0.5-2	> 2
GS 6	21-29%	43-54%	67-75%
GS 7	63%	82-88%	97%
GS >7	80%	93%	100%

Kun patienter der er kandidater til helbredende behandling skal tilbydes MR af prostata. Dette bør være mpMR hvis der ønskes informationer med henblik på T-stadie, (i.v. kontrast udlades naturligvis ved kontraindikationer herfor).
Da PSA-værdien kan stige af andre årsager end kræft og ved én måling være højere end grænseværdien, med mulig efterfølgende fald under grænseværdien, anbefales det at, en værdi i den typiske gråzone (3-10 ng/ml) bekræftes ved en efterfølgende måling. Giver PSA-undersøgelserne indikation for yderligere udredning udføres der optimalt en MR-skanning (bp/mp afhængig af patienten) (3, 8-19).

Ad anbefaling 4*:*
Flere studier iflg. EAU 5.2.4.2.7.3 har desuden vist at Prostata-specifik antigen densitet (PSAD) er en af de stærkeste prædiktorer for klinisk signifikant prostatacancer (csPCa) i risikomodeller. Kombination af PI-RADS vurdering og PSAD er signifikante uafhængige prædiktorer for csPCa påvist ved biopsi (20, 21). Hos patienter med negativ mpMR fund (PI-RADS 1-2), er risikoen for csPCa ved en efterfølgende standard biopsi af størrelsen < 10% hvis PSAD < 0.15 ng/mL/cc. Mens den er 27-40% når PSAD > 0.15-0.20 ng/mL/cc (Table 5.2.4.2) (1).

Det må derfor understreges *ad anbefaling 4*, at det er uhyre vigtigt, at volumenbestemmelsen gøres ensartet og korrekt med samme metode fra gang til gang for den enkelte patient. Medicin der påvirker patientens PSA skal oplyses (for eksempel ved mere end 3 månderes brug af 5-α-reduktasehæmmer halveres PSA og en PSAD vil blive misvisende lav) (22, 23) Ligeledes kan diffusionssignalet svækkes og vanskeliggøre tolkningen (24). MR-vurderingen er således afhængig af relevant henvisning som bør indeholde en aktuel PSA-værdi, klinisk stadie ved DRE (digital rektal palpation) og ved tidligere biopsi da dato og biopsi resultat, (lokalisation og ISUP-grad) der er opnået. Vedr. det tværfaglige samarbejdet henvises til specialernes fælles udarbejdede konsensus rapport fra 2024*:* https://uroradiologi.dk/mri-first-prostatakraeft-udredning-national-konsensusrapport-2024/

Ad anbefaling 2:
Valg af MR skanningsmetode biparametrisk/multiparametriskMR (bp/mpMR) afhænger af flere ting. bpMR er ikke en entydig undersøgelse. Der er enighed om at en bpMR undersøgelse udføres uden i.v. kontraststof indgift, der anvendes diffusionsvægtede optagelser og der udføres 1-3 T2 vægtede sekvens(er). En bpMR med 3 plan T2w er lettere at tolke end en bpMR med færre T2w sekvenser. At undlade i.v. kontraststof kræver høj kvalitet af de diffusionsvægtede sekvenser (25). Da hofteproteser og andet metal forringer billedkvaliteten på de diffusions vægtede sekvenser og da Finasterid og Dutasterid påvirker prostatavævet er det vigtigt at disse informationer foreligger forud for visitation og beskrivelse af undersøgelsen. Yngre mænd har mere homogen og "grå" periferizone, grundet mindre atrofi, samt lille prostata størrelse, derfor bør mpMR foretrækkes. Det anbefales også at pt tømmer rektum for luft og afstår fra ejakulation 3 dage forud for MR-undersøgelsen, da dette er med til at højne billedkvaliteten (26).

bpMR-undersøgelsen tilbydes alle biopsi-naive patienter (25) side 24, punkt 4), dog ikke patienter som er:

1. massivt arveligt disponerede til prostatacancer,
2. klinisk vurderet som højrisiko patienter (acceptabelt med 3 plan T2 ved cave: i.v.K)
3. har metal hofte-protese(r).

mpMR-skanning bør tilbydes patienter:

1. som kontrol i active surveillance
2. ved persisterende mistanke om cancer efter negative standard biopsi før evt. re-biopsi
3. med metal hofteprotese
4. med højrisiko sygdom i hht. D'Amico kriterierne
5. ved tvivlstilfælde ved bpMR
6. ved recidiv og/eller efter cancerbehandling, (disse kan ikke PI-RADS klassificeres brug (27)

Patientværdier og – præferencer

Et nylig Cochrane review har påvist at mpMR har en samlet sensitivitet på 0,70 (95% CI: 0,59-0,80) og en samlet specificitet på 0,27 (95% CI: 0,19-0,37) til at detektere ISUP grad I (10). Derfor anbefales mpMR ikke som et screeningsværktøj for alle patienter, (jvf. *ad anbefaling 1*) men kun for patienter, som kan tilbydes behandling.

Rationale

Vedr. biopsi rationale og strategi se Kap EAU 5.2.

Bemærkninger og overvejelser

Dette kapitel omhandler alene billeddiagnostik udført på specialafdeling (radiologi og/eller nuklearmedicin) og omfatter således ikke undersøgelser som ultralyd udført på urologisk afdeling.

MR Prostata kræver et optimeret/opdateret skanner, coil og sekvens system, fortrinsvis en 3T MR skanner og dedikerede, specialuddannede radiologer. En landsdækkende implementering af en primær diagnostisk mpMR/bpMR er ressourcekrævende med hensyn til såvel kapacitet som kompetence. Implementeringen er sket gradvist under udfasning af TRUS med de systematiske 10-12 TRUS vejledte grovnålsbiopsier. Mange er nu gået over til transperineale biopsier udelukkende af target uden standard biopsier af kontralaterale MR-negative prostata. Der arbejdes til stadighed på at forbedre teknik og forkorte skantid for at øge skankapaciteten med bevaret kvalitet. Dette kræver fortsat fokus på uddannelse og kvalificering af alle personalegrupper samt fokus på kvalitetskontrol af denne komplekse tværfaglige udredning. MR forud for biopsi har givet anledning til ændrede arbejdsgange med bl.a. fusion af billedmodaliteter som indtegning af target samt evaluering af biopsitagning, korrelation med patologi-rapportering og MDT-konference afholdelse.

Ved primær stadieinddeling

6. **Alle risikogrupper; brug ikke CT eller UL til T-staging (A)**

7. **Ved lavrisiko PC og intermediær-risiko PC (med ISUP<3, Gleason≤3+4) ; Udfør ikke N- eller M-staging (A)**

8. **Hos patienter med intermediær risiko PC (og ISUP 3, Gleason 4+3) kan anvendes CT/MR af abdomen/bækken og knogleskintigrafi eller PSMA PET/CT til udredning af lymfeknuder- og fjernemetastaser (B)**

9. **Hos patienter med højrisiko PC som er kandidater til kurativ behandling anbefales PSMA-PET/CT til udredning af N- og M-stadie (A). PSMA PET/CT er den mest præcise billedmodalitet til at foretage N- og M-staging hos patienter med prostatacancer, men der foreligger ikke evidens for bedre patient-outcome ved at bruge PSMA PET/CT. Som et alternativ til PSMA anvendes som minimum CT og knogleskintigrafi** •

• Anbefalingen er behandlet af Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstituts Råd på baggrund af en vurdering af sundhedsøkonomiske og organisatoriske implikationer i forhold til interventionens effekt og sikkerhed. SundK Rådet er enige i at anbefaling nr. 9 i retningslinjen "Billeddiagnostik ved prostatacancer" fra DaProCa skal implementeres i hele landet.

10. Hos øvrige patienter med højrisiko PC anvendes som minimum CT og knogleskintigrafi til M-staging, men PSMA PET/CT kan også anvendes (A)

Litteratur og evidensgennemgang

Litteraturlisten i EAU Prostate Cancer Guidelines - 2025 ligger til grund for anbefalingerne. Se yderligere information om studierne og deres karakter i EAU Prostate Cancer Guideline 2025, afsnit 5.2 - 5.4, kap 5 Diagnostic evaluation (1).

Ad anbefaling 6:

Der foreligger ingen evidens for at bruge UL eller CT til T-stadie. I stedet er det kliniske T-stadie baseret på rektaleksploration, men mpMR kan være nyttig ved intermediær/høj-risiko PC til vurdering af ekstraprostatisk vækst og invasion i vesiklerne før operation. Begrænsningen består i påvisning af fokal, mikroskopisk invasion, idet nøjagtigheden (accuracy) af mpMR stiger med invasionsdybden og ligger i omegnen af 60-98% (28-33). PSMA PET/CT kan ligeledes benyttes til vurdering af indvækst i vesiklerne, hvor undersøgelsen er fuldt på højde med MR (i enkelte studier bedre end MR), hvorimod PSMA PET/CT er mindre god til vurdering af kapselgennembrud (5-7, 34-37). En lang række studier har undersøgt værdien af gallium-68 mærket prostata-specifik membran antigen (68Ga PSMA) PET/CT til påvisning af cancer såvel som T-staging med patologi som reference (28, 34-37). Kombineret 68Ga PSMA PET/mpMR er PET og mpMR overlegen i en række nyere studier, ligesom 68Ga PSMA PET/CT er mulig hos patienter med kontraindikationer for MRI (27-30, 38).

Ad anbefaling 7:

EAU anbefaler stadieinddeling med billeddiagnostik ud fra risikovurdering. Således frarådes f.eks. N- og M-staging ved EAU-lav-risiko sygdom og EAU-intermediær-risiko med ISUP-grad ≤ 2 (overvejende Gleason 3 vækstmønster), mens billeddiagnostisk stadieinddeling anbefales ved øvrige risikogrupper. Nedenfor er angivet hvordan stadieinddeling anbefales udført hos de patienter, hvor det er indiceret (1).

Ad anbefaling 8:

For patienter med intermediær risiko (ISUP>2) PC giver EAU en ”svag” anbefaling af PSMA PET/CT og siger som minimum knogleskintigrafi + CT/MR.

I det randomiserede studie PRO-PSMA, der randomiserede patienter til enten standardudredning eller PSMA PET/CT i forbindelse med primær stadieinddeling indgik der ingen patienter med intermediærrisiko PC (39) . I de systematiske review, der er publiceret omkring lymfeknudestaging med histologi som referencestandard udgør andelen af patienter med intermediærrisiko omkring 10% af den samlede population (40). Den største population af patienter med intermediær-risiko PC (n=85) findes hos Yaxley et al., hvor man finder en sensitivitet på 55%, specificitet på 96% på patientniveau for N1-sygdom med histologi som refenrencestandard (41).

DAPROCA vælger på baggrund af den manglende evidens for PSMA PET/CT i denne gruppe at anbefale knogleskintigrafi + CT/MR, men anerkender samtidig at PSMA PET/CT også kan bruges i denne population. Der foreligger desuden en økonomisk godkendelse af anbefalingen fra SundK Rådet.

Ad anbefaling 9-10:
Der foreligger et stort randomiserede studie mellem standardudredning (knogleskintigrafi + diagnostisk CT) og PSMA PET/CT hos patienter med nydiagnosticeret højrisiko prostatacancer, der er vurderet at være kandidater til kurativ terapi (radikal prostatektomi eller strålebehandling) (42). Man fandt signifikant bedre diagnostisk akkuratesse for PSMA PET/CT, der samtidig havde signifikant færre tilfælde af usikre fund, en højere interobservatør overensstemmelse og endelig en lavere stråledosis til patienten.
EAU tilføjede i 2021-versionen at der foreligger evidens for at PSMA PET/CT er den mest præcise metode til primær stadieinddeling af prostatacancer (42), men først i EAUs 2024-version er PSMA anbefalet til primær udredning af højrisiko PC dog uden skelen til om patienten er kandidat til kurativ terapi. DAPROCA er helt enig i at PSMA PET/CT er den mest præcise metode til primær stadieinddeling og anbefaler PSMA PET/CT til patienter med høj-risiko PC, som er kandidater til kurativ behandling. Det understreges, at der ikke foreligger outcome data på brugen af PSMA og betydningen for behandlingsvalg. Dog bør patienterne som minimum tilbydes en knogleskintigrafi (eller NaF PET/CT) samt en CT/MR.
Blandt de øvrige patienter med højrisiko PC som ikke er kandidater til kurativ terapi (enten grundet komorbiditet, meget høj PSA eller lignende) har vi ikke evidens for at effekten af PSMA-PET/CT er til strækkelig til at anbefale undersøgelsen. Hos disse patienter vil en knogleskintigrafi og en CT/MR være første valg om end der kan være patientrelaterede problemstillinger eller lokale forhold, der gør at man vælger at bruge PSMA PET/CT (1).

Udover det randomiserede studie med PSMA PET/CT foreligger der en række studier, der har undersøgt 68Ga-PSMA PET/CT til lymfeknudestaging med histologi som referencestandard (5-7, 43-45). For nuværende findes mere end 18 studier med histologi som reference. Alle studier fraset et enkelt har vist diagnostisk performance for 68Ga-PSMA PET/CT, der overgår den kendte sensitivitet på ca. 40% for CT/MRI. I et antal studier foreligger der komparative data med 68Ga-PSMA PET/CT versus CT/MRI, inkl. DW-MRI (46-48). Disse studier har alle vist signifikant bedret diagnostik akkuratesse af 68Ga-PSMA PET/CT versus CT/MRI. En metaanalyse fra februar 2019 viste en vægtet sensitivitet på 77% og specificitet på 97% sammenlignet med lymfeknude histologi på patientniveau og en sensitivitet på 75% og specificitet på 99% på læsionsniveau (39). For CT-skanninger er der ikke en entydig cut-off grænse for længden på kortakse diameteren, der gør en given lymfeknude metastasesuspekt, det er her en afvejning mellem sensitivitet og specificitet.
Til de patienter, hvor man vælger at bruge knogleskintigrafi (planar helkropsknogleskintigrafi har en sensitivitet på ca. 85-90% for knoglemetastaser på patientniveau, specificiteten er ca. 75-80% (49-51)) til diagnostik af knoglemetastaser bør inkonklusive fund på en planar knogleskintigrafi udredes med supplerende billeddiagnostik, f.eks. med knogleskintigrafi optaget med roterende gammakamera kombineret med lav-dosis CT (SPECT/CT). SPECT/CT bedrer specificiteten ud fra optimeret anatomisk lokalisation af læsionerne fra ca. 75% til over 90% (52, 53). I få sammenlignende studier er diffusionsvægtet sekvens ved MR fundet mere sensitivt og specifikt end knogleskintigrafi (54, 55).
18F-fluorid (NaF) PET/CT er generelt mere sensitiv end knogleskintigrafi (56-58) til påvisning af knoglemetastaser, dette er vist flere studier (59-61). Der er ikke dokumenteret gavn af NaF PET versus knogleskintigrafi med SPECT/CT ved stadieinddeling af PC (38, 62, 63). Evaluering af knoglemetastaser indgår også i det randomiserede studie PRO-PSMA, og viser at PSMA PET/CT er diagnostisk overlegen i forhold til standardudredning også til diagnostik af fjernmetastaser (42). I et nyligt komparativt studie af PSMA

PET/CT og NaF PET/CT til primær stadieinddeling ses overordentlig god overensstemmelse mellem de to modaliteter i forhold til knoglemetastaser, med en lille tendens til at PSMA PET har et lidt bedre accuracy (64).

For såvel PSMA PET/CT som NaF PET/CT er der ikke er dokumenteret gavnlig effekt på patient-outcome. Der foreligger dog studier, der viser at andelen af patienter, der får biokemisk recidiv efter radikal prostatektomi er signifikant reduceret, når de er udredt med PSMA PET/CT sammenlignet med patienter, der er udredt med CT-knogleskintigrafi (65).

Der har været en interesse i at udvikle 18F-mærkede PSMA-ligander, da det vil give mulighed for at producere sporstoffer i større skala, med længere halveringstid og en mere favorabel clearance fra blodbanen. Flere 18F-mærkede ligander har været undersøgt (f.eks. 18F-DCFBC og 18F-DCFPyL), men den bedst undersøgte og mest brugte er 18F-PSMA-1007-liganden. PSMA-1007 har også mulighed for at binde 177Lu, hvorved den også kan bruges terapeutisk.
Der foreligger kun få retrospektive studier med 18F-PSMA-1007, men data indikerer at detektionsraten er helt på niveau med 68Ga PSMA (66-68). Et enkelt studie har lavet en direkte sammenligning af 68Ga-PSMA med 18F PSMA-1007 hos 102 patienter og fandt at detektionsraten var ens for de to ligander, mens antallet af benigne læsioner med PSMA-optagelse var 5 gange højere med18F PSMA-1077-liganden end med 68Ga-PSMA (245 vs. 52 læsioner) (69) særligt bør man være opmærksom på at der ses en del uspecifik optagelse i knoglerne med 18F-PSMA-1007 (70, 71), hvilket også udfordrer evalueringen af skanningerne. I et australsk studie, der sammenligner evaluering af PSMA-PET/CT mellem et primært og et tertiært center har vist at for F-PSMA-1007 PET/CT er observatør-overensstemmelsen signifikant lavere end for Ga-PSMA-11 PET/CT (72).

Til påvisning af lymfeknudemetastaser ligger en række lidt mindre serier (med op til 100 patienter i hvert studie), der benytter udvidet lymfeknudeexairese som referencestandard (73, 74) og de forskellige studier indikerer at der ikke er nogen forskel i diagnostisk akkuratesse mellem de to ligander.

EAU anbefaler som minimum anatomisk billeddannende modaliteter (CT eller MRI) af abdomen og bækken til påvisning af lymfeknudemetastaser til trods for, at hverken CT eller MRI er særligt velegnede til dette. Et systematisk review og metaanalyse (hvor 15 mm i kortakse var brugt som cut off for at erklære en lymfeknude patologisk ved billeddiagnostik) viste en sensitivitet omkring 40% (42% for CT og 39% for MR) når patologi var facitliste (75). Bruger man 10 mm som cut-off er den positiv prædiktive værdi for N1-sygdom på 32% (76), hvilket betyder at anvendes CT til at udelukke patienter med lymfeknuder >10 mm fra kurativ behandling, vil 2 af 3 patienter være uden lymfeknudemetastaser.
PET/CT-scanning med 11C- eller 18F-cholin har marginalt højere sensitivitet end CT og MR til at påvise lymfeknudemetastaser og anbefales ikke (25).

Patientværdier og – præferencer

Brug af NaF PET/CT giver mulighed for højere undersøgelseskapacitet, og kortere tidsforbrug for den enkelte patient end knogleskintigrafi (med/uden SPECT/CT). Ligesom man ved brug af PSMA PET/CT vil have mulighed for at nøjes med én undersøgelse ved at kombinere Naf-PET med diagnostisk CT (one-stop-shop), hvilket vil være tidssparende.

Opfølgning efter kurativt intenderet behandling

11. Udfør kun billeddiagnostik, hvis det får behandlingsmæssig konsekvens (A)

12. Udfør ikke rutinemæssig billeddiagnostik (knogleskintigrafi eller andet) til asymptomatiske patienter uden tegn på biokemisk recidiv (A)

13. Såfremt der er knoglesmerter eller andre symptomer på recidiv, så kan re-staging overvejes, uanset PSA-niveau. Billeddiagnostik udføres som ved biokemisk recidiv, ikke de-novo staging (A)

Litteratur og evidensgennemgang

Ad anbefaling 11-13:

Rutinemæssig billeddiagnostik ved stabile, asymptomatiske patienter anbefales ikke af EAU. Der er ikke vist at være nogen gevinst ved billeddiagnostik af patienter uden tegn på biokemisk recidiv (1).

Rationale

Der foreligger ingen evidens for at systematisk billeddiagnostik efter kurativt intenderet behandling har nogen relevans, i stedet bør patienterne følges med PSA-målinger og klinik som beskrevet i kapitel 7 (Opfølgning). I tilfælde, hvor salvage behandling er muligt, bør der bruges PSMA PET/CT mhp. den mest præcise beskrivelse af recidivet inden stillingtagen til behandling uanset om patienten tidligere er behandlet med prostatektomi eller RT (77, 78).

Lokalt recidiv: TRUS er uegnet til at vurdere recidiv, mens mpMR og PSMA PET/CT kan anvendes til påvisning af lokalt recidiv. mpMR har højest evidens i form af histologisk verifikation (26, 79).

Fjernmetastaser: En række studier har vist, at knogleskintigrafi synes uden værdi til lokalisation af knoglemetastaser hos asymptomatiske patienter med biokemisk recidiv med PSA <10 ng/ml, PSA fordoblingstid >6 måneder og PSAvelocity <0,5 ng/ml/måned. 68Ga PSMA PET/CT er meget mere sensitivt til knoglemetastaser end knogleskintigrafi ved biokemisk recidiv, men bør kun anvendes såfremt, det får klinisk konsekvens (58, 80-82), ellers kan knogleskintigrafi og diagnostisk CT anvendes.

Bemærkninger og overvejelser

Ingen særlige bemærkninger eller overvejelser.

Opfølgning af ADT-behandling +/- anden systemisk behandling hos hormonsensitive PCa

14. Ved M1-sygdom skal billeddiagnostik udføres, hvis der er klinisk eller biokemisk mistanke om progression og det har en behandlingsmæssig konsekvens (B)

Ad anbefaling 14:
Ved M1-sygdom skal billeddiagnostik udføres hos patienter, hvor der er klinisk eller biokemisk mistanke om progression, hvis det har en behandlingsmæssig konsekvens.

Litteratur og evidensgennemgang

Litteraturlisten i EAU Prostate Cancer Guidelines - 2025 ligger til grund for anbefalingerne. Se yderligere information om studierne og deres karakter i EAU Prostate Cancer Guideline 2024, kapitel 7 Follow-up (9). Opfølgning ved HSPC bør individualiseres, da biokemisk progression kan være forbundet med hurtig radiologisk og symptomatisk progression. Den individuelle opfølgning ved HSPC beskrives i retningslinjen 6.4 Hovedmålene med opfølgning ved HSCP er at sikre behandlings-compliance, overvåge behandlingsrespons og bivirkninger, samt at sikre individualiseret behandlingsskift ved udvikling af CRPC. Af ressourcemæssige årsager bør supplerende undersøgelser begrænses til, hvor disse har klinisk konsekvens.

Billeddiagnostisk opfølgning
Generelt bør der udelukkende foretages billeddiagnostik, når der er klinisk og eller biokemisk mistanke om progression og kun såfremt, det forventes at få behandlingsmæssig konsekvens.

Biokemisk (PSA) recidiv efter radikal prostatektomi

15. **Udfør kun billeddiagnostik ved recidiv, hvis det har behandlingsmæssig konsekvens (B)**

16. **Udfør PSMA PET/CT når PSA ≥ 0,2 ng/mL, såfremt det har behandlingsmæssig konsekvens (B)**

Litteratur og evidensgennemgang

Litteraturlisten i EAU Prostate Cancer Guidelines - 2025 ligger til grund for anbefalingerne. Se yderligere information om studierne og deres karakter i EAU Prostate Cancer Guideline 2025, afsnit 523 - 5.4, kap 5 Diagnostic evaluation og afsnit 6.2-6.3 Kap 6 Treatment (1).

Ad anbefaling 15-16:
Patienter med PSA-stigning fra "umålelig" efter radikal prostatektomi kan behandles med salvage strålebehandling (SRT) og SRT bør gives tidligt (PSA ≤0,5 ng/mL). I Danmark betragtes PSA på 0,2 ng/mL som indikation for at overveje SRT (se kapitlet om behandling af PSA-recidiv efter radikal prostatektomi). Det er vigtigt at understrege at en blank PSMA PET/CT ikke skal forhindre eller udsætte SRT. PSMA PET/CT er særlig velegnet til at vurdere spredning udenfor prostata, mens et lille lokalrecidiv oftest ikke vil være synlig på PSMA PET/CT. Et prospektivt studie med 164 patienter med biokemisk recidiv efter radikal prostatektomi, har vist at patienter med en negativ 68Ga-PSMA PET/CT, eller hvor der udelukkende påvises sygdom i prostatalejet, har en signifikant højere succesrate efter SRT uafhængigt at PSA-niveau (77) Ligesom et prospektivt multicenter-studie med 260 patienter har vist at PSMA PET/CT er en vigtigere prædiktor for outcome end PSA-niveau på tidspunktet for SRT (78). Endeligt har et nationalt kohortestudie, der inkluderede

alle patienter (n=844) i Danmark, der fik foretaget SRT fra 2015-2023 vist at 5-års overlevelsen var højere hos patienter, der var tilbudt SRT på baggrund af en PSMA PET/CT fremfor dem, der ikke havde fået foretaget en PSMA PET/CT inden dette til trods for at der var flere med lymfeknudemetastaser (histologisk verificeret under operation) i PSMA-PET/CT-gruppen (83).

Lokalt recidiv: TRUS er uegnet til at vurdere recidiv, mens mpMR og PSMA PET/CT kan anvendes til påvisning af lokalt recidiv. mpMR har højest evidens i form af histologisk verifikation (26, 79).

Fjernmetastaser: En række studier har vist, at knogleskintigrafi synes uden værdi til lokalisation af knoglemetastaser hos asymptomatiske patienter med biokemisk recidiv med PSA <10 ng/ml, PSA fordoblingstid >6 måneder og PSAvelocity <0,5 ng/ml/måned. 68Ga PSMA PET/CT er meget mere sensitivt til knoglemetastaser end knogleskintigrafi ved biokemisk recidiv (58, 80-82).

Patientværdier og – præferencer

Undersøgelse med PSMA-PET/CT vil oftest kun være indiceret hos patienter, der er kandidater til kurativt intenderet salvage terapi.

Rationale

PSMA PET/CT må foretrækkes til opsporing af recidiv, da detektionsraten er signifikant højere end cholin PET/CT ved lave PSA-værdier, hvor det giver mening at udføre salvage behandling. PSMA PET/CT er tilgængelig i samtlige Regioner i Danmark.

Biokemisk recidiv efter stråleterapi

17. mpMR bør udføres for at lokalisere lokalt recidiv og guide biopsitagning hos patienter, hvor salvage terapi er indiceret (B)

18. PSMA PET/CT bør udføres for at udelukke metastasering til lymfeknuder eller fjernmetastaser hos patienter, som er kandidater til salvage terapi (B)

Litteratur og evidensgennemgang

Litteraturlisten i EAU Prostate Cancer Guidelines - 2025 ligger til grund for anbefalingerne. Se yderligere information om studierne og deres karakter i EAU Prostate Cancer Guideline 2025, afsnit 5.2 - 5.4, kap 5 Diagnostic evaluation og afsnit 6.2-6.3, kap. 6 Treatment (1).

Ad anbefaling 17:

Det anbefales at mpMR udføres før biopsi og at der udføres mpMR-guidede biopsier ved påviste læsioner. Recidiv annoteres efter Prostate Magnetic Resonance Imaging for Local Recurrence Reporting (PI-RR) (27) og er under klinisk evaluering. Bemærk at PI-RADS klassifikationssystemet kun skal bruges på den ubehandlede prostata, anvend derfor ikke PI-RADS scoren til en hormon eller strålebehandlet prostata.

Ad anbefaling 18:
Som nævnt under biokemisk recidiv efter radikal prostatektomi foreligger der en lang række studier, der har vist at PSMA-PET/CT er Cholin- og andre ligander overlegen, når det kommer til biokemisk recidiv. Dog er hovedparten af studierne foretaget i blandede kohorter af patienter, der har modtaget enten radikal prostatektomi eller strålebehandling. Særligt et prospektivt studie med mere end 600 patienter (både prostatektomi-patienter og strålebehandlede patienter) har vist at PSMA PET/CT har en høj detektionsrate og en PPV>0.90 for detektion af biokemisk recidiv selv ved lave PSA-værdier.

Rationale
I tilfælde, hvor salvage behandling er muligt, bør der bruges PSMA PET/CT mhp. den mest præcise beskrivelse af recidivet inden stillingtagen til behandling.

Opfølgning af patienter med mCRPC

19. **Kontrol af tumor, lymfeknuder og bløddelsmetastaser anbefales udført med anatomisk billeddannende metoder (CT/MR) (A)**

20. **Kontrol af knoglemetastaser anbefales udført med knogleskintigrafi (A)**

21. **Responsmonitorering bør standardiseres med brug af RECIST (CT/MR) og PCWG-kriterier (knogleskintigrafi) (A)**

22. **PSMA PET/CT skal bruges til at udvælge kandidater til 177Lu-PSMA-behandling (A)**

Litteratur og evidensgennemgang
Litteraturlisten i EAU Prostate Cancer Guidelines – 2025 ligger til grund for anbefalingerne. Se yderligere information om studierne og deres karakter i EAU Prostate Cancer Guideline 2025, afsnit 5.2 og 5.4, kap 5 Diagnostic evaluation (1).

Ad anbefaling 19-21:
Måling af sygdom sker overvejende med anatomisk billeddannende teknikker (primært CT og MRI) i henhold til RECIST 1.1 kriterier (84). Kriterier for vurdering af PET-skanning under terapi er publicerede (PERCIST) og kan ligeledes anvendes på solide tumorer (85). Knoglemetastaser er generelt ikke målbare med anatomisk billeddannende metoder. I stedet anbefales det, at man evaluerer knoglemetastaser med planar knogleskintigrafi. Ved brug af Prostata Cancer Working Group (PWCG) kriterier hvor man evaluerer antal af nye læsioner under en given behandling ud fra 2+2 reglen, nu i version 3 (86), kan man differentiere mellem progression og non-progression. PCWG-3 vurdering er klinisk valideret og associeret med overlevelse i en lang række studier. Desuden indgår PCWG-3 kriterierne i en lang række kliniske studier hos patienter med metastatisk prostatacancer.

Ad anbefaling 22:
Det første randomiserede studie, der undersøgte brugen af radionuklidbehandling med 177Lu-PSMA overfor standard-of-care blev publiceret i 2021. Studiet inkluderede patienter med mCRPC og viste signifikant forlænget overlevelse i gruppen der modtog 177Lu-PSMA-behandling (15,4 mdr) i sammenligning med gruppen, der modtog standard-of-care (11,4 mdr). PSMA PET/CT skal bruges til vurdering af kandidater til 177Lu-PSMA-behandling (87).

Rationale

Der foreligger aktuelt kun evidens for at bruge PCWG-kriterierne på knogleskintigrafi og ikke på NaF-PET/CT eller PSMA PET/CT.

Bemærkninger og overvejelser

Udvikling af PET-sporstoffer og MR (T1w, STIR evt. DWI/ADC-sekvenser) til vurdering af knoglemetastaser sker med hastige skridt (82, 88), men der forligger kun sporadisk validering af disse nye teknologier mod kliniske relevante fund som tid til progression eller overlevelse. Anvendelse af fx PCWG-kriterier med teknikker, som ikke er udviklet til metoden, kan give forskellig klassifikation af progression/non-progression, i forbindelse med respons på terapi undersøgt med NaF PET/CT sammenlignet med knogleskintigrafi (53).

4. Referencer

1. Cornford P, Tilki D, van den Bergh RCN, Briers E, Eberli D, De Meerleer G, et al. EAU Prostate Cancer Guidelines - 2025. 2025.
2. Eldred-Evans D, Tam H, Sokhi H, Padhani AR, Winkler M, Ahmed HU. Rethinking prostate cancer screening: could MRI be an alternative screening test? Nature Reviews Urology. 2020;17(9):526-39.
3. Boesen L, Norgaard N, Logager V, Balslev I, Bisbjerg R, Thestrup KC, et al. Assessment of the Diagnostic Accuracy of Biparametric Magnetic Resonance Imaging for Prostate Cancer in Biopsy-Naive Men: The Biparametric MRI for Detection of Prostate Cancer (BIDOC) Study. JAMA Netw Open. 2018;1(2):e180219.
4. de Rooij M, Israel B, Tummers M, Ahmed HU, Barrett T, Giganti F, et al. ESUR/ESUI consensus statements on multi-parametric MRI for the detection of clinically significant prostate cancer: quality requirements for image acquisition, interpretation and radiologists' training. Eur Radiol. 2020;30(10):5404-16.
5. Turkbey BR, Andrew & Haider, Masoom & Padhani, Anwar & Villeirs, Geert & Macura, Katarzyna & Tempany, Clare & Choyke, Peter & Cornud, Francois & Margolis, Daniel & Thoeny, Harriet & Verma, Sadhna & Barentsz, Jelle & Weinreb, Jeffrey. Prostate Imaging Reporting and Data System Version 2.1: 2019 Update of Prostate Imaging Reporting and Data System Version 2. Eur Radiol. 2019;76.
6. Westphalen AC, Rosenkrantz AB. Prostate imaging reporting and data system (PI-RADS): reflections on early experience with a standardized interpretation scheme for multiparametric prostate MRI. AJR Am J Roentgenol. 2014;202(1):121-3.
7. Bratan F, Niaf E, Melodelima C, Chesnais AL, Souchon R, Mege-Lechevallier F, et al. Influence of imaging and histological factors on prostate cancer detection and localisation on multiparametric MRI: a prospective study. Eur Radiol. 2013;23(7):2019-29.
8. Smeenge M, Barentsz J, Cosgrove D, de la Rosette J, de Reijke T, Eggener S, et al. Role of transrectal ultrasonography (TRUS) in focal therapy of prostate cancer: report from a Consensus Panel. BJU international. 2012;110(7):942-8.
9. Futterer JJ, Briganti A, De Visschere P, Emberton M, Giannarini G, Kirkham A, et al. Can Clinically Significant Prostate Cancer Be Detected with Multiparametric Magnetic Resonance Imaging? A Systematic Review of the Literature. Eur Urol. 2015;68(6):1045-53.
10. 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.
11. Elwenspoek MMC, Sheppard AL, McInnes MDF, Merriel SWD, Rowe EWJ, Bryant RJ, et al. Comparison of Multiparametric Magnetic Resonance Imaging and Targeted Biopsy With Systematic Biopsy Alone for the Diagnosis of Prostate Cancer: A Systematic Review and Meta-analysis. JAMA Netw Open. 2019;2(8):e198427.
12. Goel S, Shoag JE, Gross MD, Al Hussein Al Awamlh B, Robinson B, Khani F, et al. Concordance Between Biopsy and Radical Prostatectomy Pathology in the Era of Targeted Biopsy: A Systematic Review and Meta-analysis. Eur Urol Oncol. 2019.
13. Kasivisvanathan V, Stabile A, Neves JB, Giganti F, Valerio M, Shanmugabavan Y, et al. Magnetic Resonance Imaging-targeted Biopsy Versus Systematic Biopsy in the Detection of Prostate Cancer: A Systematic Review and Meta-analysis. Eur Urol. 2019;76(3):284-303.
14. 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. 2017;389(10071):815-22.

15. Giganti F, Moore CM. MRI in early detection of prostate cancer. Curr Opin Urol. 2019;29(6):563-8.
16. Siddiqui MM, Rais-Bahrami S, Turkbey B, George AK, Rothwax J, Shakir N, et al. Comparison of MR/ultrasound fusion-guided biopsy with ultrasound-guided biopsy for the diagnosis of prostate cancer. JAMA. 2015;313(4):390-7.
17. van der Leest M, Cornel E, Israel B, Hendriks R, Padhani AR, Hoogenboom M, et al. Head-to-head Comparison of Transrectal Ultrasound-guided Prostate Biopsy Versus Multiparametric Prostate Resonance Imaging with Subsequent Magnetic Resonance-guided Biopsy in Biopsy-naive Men with Elevated Prostate-specific Antigen: A Large Prospective Multicenter Clinical Study. Eur Urol. 2019;75(4):570-8.
18. 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.
19. 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.
20. Distler FA, Radtke JP, Bonekamp D, Kesch C, Schlemmer HP, Wieczorek K, et al. The Value of PSA Density in Combination with PI-RADS (TM) for the Accuracy of Prostate Cancer Prediction. Journal of Urology. 2017;198(3):575-82.
21. Washino S, Okochi T, Saito K, Konishi T, Hirai M, Kobayashi Y, et al. Combination of prostate imaging reporting and data system (PI-RADS) score and prostate-specific antigen (PSA) density predicts biopsy outcome in prostate biopsy naive patients. BJU international. 2017;119(2):225-33.
22. Borre MJ, B. E. . Benign prostatahyperplasi. Medicindk. 2021.
23. Andriole GL, Guess HA, Epstein JI, Wise H, Kadmon D, Crawford ED, et al. Treatment with finasteride preserves usefulness of prostate-specific antigen in the detection of prostate cancer: results of a randomized, double-blind, placebo-controlled clinical trial. PLESS Study Group. Proscar Long-term Efficacy and Safety Study. Urology. 1998;52(2):195-201; discussion -2.
24. Giganti FA-O, Moore CM, Robertson NL, McCartan N, Jameson C, Bott SRJ, et al. MRI findings in men on active surveillance for prostate cancer: does dutasteride make MRI visible lesions less conspicuous? Results from a placebo-controlled, randomised clinical trial. (1432-1084 (Electronic)).
25. PI-RADS®. Prostate Imaging – Reporting and Data System. 2019.
26. Habib FK, Ross M, Tate R, Chisholm GD. Differential effect of finasteride on the tissue androgen concentrations in benign prostatic hyperplasia. Clin Endocrinol (Oxf). 1997;46(2):137-44.
27. Panebianco V, Villeirs G, Weinreb JC, Turkbey BI, Margolis DJ, Richenberg J, et al. Prostate Magnetic Resonance Imaging for Local Recurrence Reporting (PI-RR): International Consensus -based Guidelines on Multiparametric Magnetic Resonance Imaging for Prostate Cancer Recurrence after Radiation Therapy and Radical Prostatectomy. Eur Urol Oncol. 2021;4(6):868-76.
28. Giesel FL, Sterzing F, Schlemmer HP, Holland-Letz T, Mier W, Rius M, et al. Intra-individual comparison of (68)Ga-PSMA-11-PET/CT and multi-parametric MR for imaging of primary prostate cancer. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2016;43(8):1400-6.
29. Donato P, Roberts MJ, Morton A, Kyle S, Coughlin G, Esler R, et al. Improved specificity with (68)Ga PSMA PET/CT to detect clinically significant lesions "invisible" on multiparametric MRI of the prostate: a single institution comparative analysis with radical prostatectomy histology. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2019;46(1):20-30.
30. Lopci E, Saita A, Lazzeri M, Lughezzani G, Colombo P, Buffi NM, et al. (68)Ga-PSMA Positron Emission Tomography/Computerized Tomography for Primary Diagnosis of Prostate Cancer in Men with Contraindications to or Negative Multiparametric Magnetic Resonance Imaging: A Prospective Observational Study. The Journal of urology. 2018;200(1):95-103.

31. Jena A, Taneja R, Taneja S, Singh A, Kumar V, Agarwal A, et al. Improving Diagnosis of Primary Prostate Cancer With Combined (68)Ga-Prostate-Specific Membrane Antigen-HBED-CC Simultaneous PET and Multiparametric MRI and Clinical Parameters. AJR Am J Roentgenol. 2018;211(6):1246-53.
32. Hicks RM, Simko JP, Westphalen AC, Nguyen HG, Greene KL, Zhang L, et al. Diagnostic Accuracy of (68)Ga-PSMA-11 PET/MRI Compared with Multiparametric MRI in the Detection of Prostate Cancer. Radiology. 2018;289(3):730-7.
33. Zamboglou C, Drendel V, Jilg CA, Rischke HC, Beck TI, Schultze-Seemann W, et al. Comparison of (68)Ga-HBED-CC PSMA-PET/CT and multiparametric MRI for gross tumour volume detection in patients with primary prostate cancer based on slice by slice comparison with histopathology. Theranostics. 2017;7(1):228-37.
34. Budaus L, Leyh-Bannurah SR, Salomon G, Michl U, Heinzer H, Huland H, et al. Initial Experience of (68)Ga-PSMA PET/CT Imaging in High-risk Prostate Cancer Patients Prior to Radical Prostatectomy. Eur Urol. 2016;69(3):393-6.
35. Fendler WP, Schmidt DF, Wenter V, Thierfelder KM, Zach C, Stief C, et al. 68Ga-PSMA PET/CT Detects the Location and Extent of Primary Prostate Cancer. J Nucl Med. 2016;57(11):1720-5.
36. Rahbar K, Weckesser M, Huss S, Semjonow A, Breyholz HJ, Schrader AJ, et al. Correlation of Intraprostatic Tumor Extent with (6)(8)Ga-PSMA Distribution in Patients with Prostate Cancer. J Nucl Med. 2016;57(4):563-7.
37. Rhee H, Thomas P, Shepherd B, Gustafson S, Vela I, Russell PJ, et al. Prostate Specific Membrane Antigen Positron Emission Tomography May Improve the Diagnostic Accuracy of Multiparametric Magnetic Resonance Imaging in Localized Prostate Cancer. The Journal of urology. 2016;196(4):1261-7.
38. Lofgren J, Mortensen J, Rasmussen SH, Madsen C, Loft A, Hansen AE, et al. A Prospective Study Comparing (99m)Tc-Hydroxyethylene-Diphosphonate Planar Bone Scintigraphy and Whole-Body SPECT/CT with (18)F-Fluoride PET/CT and (18)F-Fluoride PET/MRI for Diagnosing Bone Metastases. J Nucl Med. 2017;58(11):1778-85.
39. Perera M, Papa N, Roberts M, Williams M, Udovicich C, Vela I, et al. Gallium-68 Prostate-specific Membrane Antigen Positron Emission Tomography in Advanced Prostate Cancer-Updated Diagnostic Utility, Sensitivity, Specificity, and Distribution of Prostate-specific Membrane Antigen-avid Lesions: A Systematic Review and Meta-analysis. Eur Urol. 2019.
40. Petersen LJ, Zacho HD. PSMA PET for primary lymph node staging of intermediate and high-risk prostate cancer: an expedited systematic review. Cancer Imaging. 2020;20(1):10.
41. Yaxley JW, Raveenthiran S, Nouhaud FX, Samartunga H, Yaxley AJ, Coughlin G, et al. Outcomes of Primary Lymph Node Staging of Intermediate and High Risk Prostate Cancer with (68)Ga-PSMA Positron Emission Tomography/Computerized Tomography Compared to Histological Correlation of Pelvic Lymph Node Pathology. The Journal of urology. 2019;201(4):815-20.
42. Hofman MS, Lawrentschuk N, Francis RJ, Tang C, Vela I, Thomas P, et al. Prostate-specific membrane antigen PET-CT in patients with high-risk prostate cancer before curative-intent surgery or radiotherapy (proPSMA): a prospective, randomised, multicentre study. Lancet. 2020;395(10231):1208-16.
43. Petersen LJ, Zacho HD. Gallium-68 prostate-specific membrane antigen positron emission tomography/computed tomography for staging of high-risk prostate cancer. Scand J Urol. 2017;51(6):498-501.
44. Corfield J, Perera M, Bolton D, Lawrentschuk N. (68)Ga-prostate specific membrane antigen (PSMA) positron emission tomography (PET) for primary staging of high-risk prostate cancer: a systematic review. World journal of urology. 2018;36(4):519-27.
45. Hope TA, Goodman JZ, Allen IE, Calais J, Fendler WP, Carroll PR. Metaanalysis of (68)Ga-PSMA-11 PET Accuracy for the Detection of Prostate Cancer Validated by Histopathology. J Nucl Med. 2019;60(6):786-93.

46. Maurer T, Gschwend JE, Rauscher I, Souvatzoglou M, Haller B, Weirich G, et al. Diagnostic Efficacy of (68)Gallium-PSMA Positron Emission Tomography Compared to Conventional Imaging for Lymph Node Staging of 130 Consecutive Patients with Intermediate to High Risk Prostate Cancer. The Journal of urology. 2016;195(5):1436-43.
47. Obek C, Doganca T, Demirci E, Ocak M, Kural AR, Yildirim A, et al. The accuracy of (68)Ga-PSMA PET/CT in primary lymph node staging in high-risk prostate cancer. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2017;44(11):1806-12.
48. Leeuwen P, Donswijk M, Nandurkar R, Stricker P, Ho B, Heijmink S, et al. 68Ga PSMA PET/CT predicts complete biochemical response from radical prostatectomy and lymph node dissection in intermediate and high-risk prostate cancer. BJU international. 2018;124.
49. Fonager RF, Zacho HD, Langkilde NC, Petersen LJ. (18)F-fluoride positron emission tomography/computed tomography and bone scintigraphy for diagnosis of bone metastases in newly diagnosed, high-risk prostate cancer patients: study protocol for a multicentre, diagnostic test accuracy study. BMC Cancer. 2016;16:10.
50. Shen G, Deng H, Hu S, Jia Z. Comparison of choline-PET/CT, MRI, SPECT, and bone scintigraphy in the diagnosis of bone metastases in patients with prostate cancer: a meta-analysis. Skeletal Radiol. 2014;43(11):1503-13.
51. Shen CT, Qiu ZL, Han TT, Luo QY. Performance of 18F-fluoride PET or PET/CT for the detection of bone metastases: a meta-analysis. Clin Nucl Med. 2015;40(2):103-10.
52. Palmedo H, Marx C, Ebert A, Kreft B, Ko Y, Turler A, et al. Whole-body SPECT/CT for bone scintigraphy: diagnostic value and effect on patient management in oncological patients. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2014;41(1):59-67.
53. Fonager RF, Zacho HD, Langkilde NC, Fledelius J, Ejlersen JA, Hendel HW, et al. Prospective comparative study of (18)F-sodium fluoride PET/CT and planar bone scintigraphy for treatment response assessment of bone metastases in patients with prostate cancer. Acta Oncol. 2018;57(8):1063-9.
54. Lecouvet FE, El Mouedden J, Collette L, Coche E, Danse E, Jamar F, et al. Can whole-body magnetic resonance imaging with diffusion-weighted imaging replace Tc 99m bone scanning and computed tomography for single-step detection of metastases in patients with high-risk prostate cancer? Eur Urol. 2012;62(1):68-75.
55. Lecouvet FE, Geukens D, Stainier A, Jamar F, Jamart J, d'Othee BJ, et al. Magnetic resonance imaging of the axial skeleton for detecting bone metastases in patients with high-risk prostate cancer: diagnostic and cost-effectiveness and comparison with current detection strategies. J Clin Oncol. 2007;25(22):3281-7.
56. Wondergem M, van der Zant FM, van der Ploeg T, Knol RJ. A literature review of 18F-fluoride PET/CT and 18F-choline or 11C-choline PET/CT for detection of bone metastases in patients with prostate cancer. Nucl Med Commun. 2013;34(10):935-45.
57. Hillner BE, Siegel BA, Hanna L, Duan F, Quinn B, Shields AF. 18F-fluoride PET used for treatment monitoring of systemic cancer therapy: results from the National Oncologic PET Registry. J Nucl Med. 2015;56(2):222-8.
58. Dyrberg E, Hendel HW, Huynh THV, Klausen TW, Logager VB, Madsen C, et al. (68)Ga-PSMA-PET/CT in comparison with (18)F-fluoride-PET/CT and whole-body MRI for the detection of bone metastases in patients with prostate cancer: a prospective diagnostic accuracy study. Eur Radiol. 2019;29(3):1221-30.
59. Even-Sapir E, Metser U, Mishani E, Lievshitz G, Lerman H, Leibovitch I. The detection of bone metastases in patients with high-risk prostate cancer: 99mTc-MDP Planar bone scintigraphy, single- and multi-field-of-view SPECT, 18F-fluoride PET, and 18F-fluoride PET/CT. J Nucl Med. 2006;47(2):287-97.

60. Iagaru A, Mittra E, Dick DW, Gambhir SS. Prospective evaluation of (99m)Tc MDP scintigraphy, (18)F NaF PET/CT, and (18)F FDG PET/CT for detection of skeletal metastases. Mol Imaging Biol. 2012;14(2):252-9.
61. Jambor I, Kuisma A, Ramadan S, Huovinen R, Sandell M, Kajander S, et al. Prospective evaluation of planar bone scintigraphy, SPECT, SPECT/CT, 18F-NaF PET/CT and whole body 1.5T MRI, including DWI, for the detection of bone metastases in high risk breast and prostate cancer patients: SKELETA clinical trial. Acta Oncol. 2016;55(1):59-67.
62. Fonager RF, Zacho HD, Langkilde NC, Fledelius J, Ejlersen JA, Haarmark C, et al. Diagnostic test accuracy study of (18)F-sodium fluoride PET/CT, (99m)Tc-labelled diphosphonate SPECT/CT, and planar bone scintigraphy for diagnosis of bone metastases in newly diagnosed, high-risk prostate cancer. Am J Nucl Med Mol Imaging. 2017;7(5):218-27.
63. Zacho HD, Jochumsen MR, Langkilde NC, Mortensen JC, Haarmark C, Hendel HW, et al. No Added Value of (18)F-Sodium Fluoride PET/CT for the Detection of Bone Metastases in Patients with Newly Diagnosed Prostate Cancer with Normal Bone Scintigraphy. J Nucl Med. 2019;60(12):1713-6.
64. Madsen C, Fuglø D, Pedersen M, Broholm R, Østergren PB, Bisbjerg R, et al. Prospective Head-to-Head Comparison of (18)F-PSMA PET/CT and (18)F-NaF PET/CT for Assessing Bone Metastases in 160 Patients with Newly Diagnosed High-Risk Prostate Cancer. J Nucl Med. 2025;66(2):223-9.
65. Klingenberg S, Fredsoe J, Sorensen KD, Ulhoi BP, Borre M, Jochumsen MR, et al. Recurrence rate after radical prostatectomy following primary staging of high-risk prostate cancer with (68)Ga-PSMA PET/CT. Acta Oncol. 2022;61(10):1289-94.
66. Giesel FL, Knorr K, Spohn F, Will L, Maurer T, Flechsig P, et al. Detection Efficacy of (18)F-PSMA-1007 PET/CT in 251 Patients with Biochemical Recurrence of Prostate Cancer After Radical Prostatectomy. J Nucl Med. 2019;60(3):362-8.
67. Rahbar K, Afshar-Oromieh A, Seifert R, Wagner S, Schafers M, Bogemann M, et al. Diagnostic performance of (18)F-PSMA-1007 PET/CT in patients with biochemical recurrent prostate cancer. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2018;45(12):2055-61.
68. Giesel FL, Will L, Kesch C, Freitag M, Kremer C, Merkle J, et al. Biochemical Recurrence of Prostate Cancer: Initial Results with [(18)F]PSMA-1007 PET/CT. J Nucl Med. 2018;59(4):632-5.
69. Rauscher I, Kronke M, Konig M, Gafita A, Maurer T, Horn T, et al. Matched-Pair Comparison of (68)Ga-PSMA-11 PET/CT and (18)F-PSMA-1007 PET/CT: Frequency of Pitfalls and Detection Efficacy in Biochemical Recurrence After Radical Prostatectomy. J Nucl Med. 2020;61(1):51-7.
70. Arnfield EG, Thomas PA, Roberts MJ, Pelecanos AM, Ramsay SC, Lin CY, et al. Clinical insignificance of [(18)F]PSMA-1007 avid non-specific bone lesions: a retrospective evaluation. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2021;48(13):4495-507.
71. Grunig H, Maurer A, Thali Y, Kovacs Z, Strobel K, Burger IA, et al. Focal unspecific bone uptake on [(18)F]-PSMA-1007 PET: a multicenter retrospective evaluation of the distribution, frequency, and quantitative parameters of a potential pitfall in prostate cancer imaging. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2021;48(13):4483-94.
72. Hagens MJ, Oprea-Lager DE, Vis AN, Wondergem M, Donswijk ML, Meijer D, et al. Reproducibility of PSMA PET/CT Imaging for Primary Staging of Treatment-Naive Prostate Cancer Patients Depends on the Applied Radiotracer: A Retrospective Study. J Nucl Med. 2022;63(10):1531-6.
73. Sprute K, Kramer V, Koerber SA, Meneses M, Fernandez R, Soza-Ried C, et al. Diagnostic Accuracy of (18)F-PSMA-1007 PET/CT Imaging for Lymph Node Staging of Prostate Carcinoma in Primary and Biochemical Recurrence. J Nucl Med. 2021;62(2):208-13.
74. Hoberuck S, Lock S, Borkowetz A, Sommer U, Winzer R, Zophel K, et al. Intraindividual comparison of [(68) Ga]-Ga-PSMA-11 and [(18)F]-F-PSMA-1007 in prostate cancer patients: a retrospective single-center analysis. EJNMMI Res. 2021;11(1):109.

75. Hovels AM, Heesakkers RA, Adang EM, Jager GJ, Strum S, Hoogeveen YL, et al. The diagnostic accuracy of CT and MRI in the staging of pelvic lymph nodes in patients with prostate cancer: a meta-analysis. Clin Radiol. 2008;63(4):387-95.
76. Briganti A, Abdollah F, Nini A, Suardi N, Gallina A, Capitanio U, et al. Performance characteristics of computed tomography in detecting lymph node metastases in contemporary patients with prostate cancer treated with extended pelvic lymph node dissection. Eur Urol. 2012;61(6):1132-8.
77. Emmett L, van Leeuwen PJ, Nandurkar R, Scheltema MJ, Cusick T, Hruby G, et al. Treatment Outcomes from (68)Ga-PSMA PET/CT-Informed Salvage Radiation Treatment in Men with Rising PSA After Radical Prostatectomy: Prognostic Value of a Negative PSMA PET. J Nucl Med. 2017;58(12):1972-6.
78. Emmett L, Tang R, Nandurkar R, Hruby G, Roach P, Watts JA, et al. 3-Year Freedom from Progression After (68)Ga-PSMA PET/CT-Triaged Management in Men with Biochemical Recurrence After Radical Prostatectomy: Results of a Prospective Multicenter Trial. J Nucl Med. 2020;61(6):866-72.
79. Panebianco V, Barchetti F, Grompone MD, Colarieti A, Salvo V, Cardone G, et al. Magnetic resonance imaging for localization of prostate cancer in the setting of biochemical recurrence. Urologic oncology. 2016;34(7):303-10.
80. Pyka T, Okamoto S, Dahlbender M, Tauber R, Retz M, Heck M, et al. Comparison of bone scintigraphy and (68)Ga-PSMA PET for skeletal staging in prostate cancer. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2016;43(12):2114-21.
81. Lengana T, Lawal IO, Boshomane TG, Popoola GO, Mokoala KMG, Moshokoa E, et al. (68)Ga-PSMA PET/CT Replacing Bone Scan in the Initial Staging of Skeletal Metastasis in Prostate Cancer: A Fait Accompli? Clin Genitourin Cancer. 2018;16(5):392-401.
82. Lecouvet FE, Oprea-Lager DE, Liu Y, Ost P, Bidaut L, Collette L, et al. Use of modern imaging methods to facilitate trials of metastasis-directed therapy for oligometastatic disease in prostate cancer: a consensus recommendation from the EORTC Imaging Group. Lancet Oncol. 2018;19(10):e534-e45.
83. Mogensen AW, Torp-Pedersen C, Nørgaard M, Petersen LJ, Moe M, Zacho HD. The Use of PSMA PET/CT Improves Overall Survival in Men with Biochemically Recurrent Prostate Cancer Treated with Salvage Radiotherapy: Real-World Data from an Entire Country. J Nucl Med. 2025;66(8):1217-22.
84. Eisenhauer EA, Therasse P, Bogaerts J, Schwartz LH, Sargent D, Ford R, et al. New response evaluation criteria in solid tumours: revised RECIST guideline (version 1.1). Eur J Cancer. 2009;45(2):228-47.
85. Wahl RL, Jacene H, Kasamon Y, Lodge MA. From RECIST to PERCIST: Evolving Considerations for PET response criteria in solid tumors. J Nucl Med. 2009;50 Suppl 1:122S-50S.
86. Scher HI, Morris MJ, Stadler WM, Higano C, Basch E, Fizazi K, et al. Trial Design and Objectives for Castration-Resistant Prostate Cancer: Updated Recommendations From the Prostate Cancer Clinical Trials Working Group 3. J Clin Oncol. 2016;34(12):1402-18.
87. Sartor O, de Bono J, Chi KN, Fizazi K, Herrmann K, Rahbar K, et al. Lutetium-177-PSMA-617 for Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer. N Engl J Med. 2021;385(12):1091-103.
88. Fanti S, Minozzi S, Antoch G, Banks I, Briganti A, Carrio I, et al. Consensus on molecular imaging and theranostics in prostate cancer. Lancet Oncol. 2018;19(12):e696-e708.

5. Metode

Retningslinjen er adapteret fra EAU Prostate Cancer Guidelines – 2025 (1). De europæiske anbefalinger er nøje overvejet i en dansk kontekst. EAU guidelines anbefalinger vedr. brug af mpMR er således adapteret med et nationalt ønske om at anvende mpMR forud for biopsi og derved nedsætte mængden af unødvendige nålebiopsier markant i Danmark.

Litteratursøgning

Der henvises til EAU Prostate Cancer Guideline version 2025, afsnit 2: Methods og 5: Diagnostic Evaluation. Herudover er der foretaget systematisk søgning af brugen af PSMA til lymfeknudestaging PubMed: (lymph node metastasis OR staging) AND (positron emission tomography OR PET) AND (prostate specific membrane antigen OR psma) AND (prostate malignancy OR prostatic carcinoma OR prostate cancer OR prostatic neoplasm) samt knoglemetastaser: (bone metastasis OR staging) AND (positron emission tomography OR PET) AND (prostate specific membrane antigen OR psma) AND (prostate malignancy OR prostatic carcinoma OR prostate cancer OR prostatic neoplasm).

Litteraturgennemgang

Litteraturgennemgangen og evidensgraderingen er adapteret fra EAU Prostate Cancer Guidelines – 2025 (1).

Formulering af anbefalinger

DAPROCA lægger sine retningslinjer op ad EAU guidelines, baseret på en overvejende overensstemmelse mellem danske forhold og de europæiske anbefalinger, dog således, at der er taget højde for eventuelle forskelle begrundet i nationale forhold. Med overgangen til en nationalt koordineret retningslinje for alle cancersygdomme i 2019, har en arbejdsgruppe under DAPROCA udarbejdet denne retningslinje med afsæt i Retningslinjesekretariatets vejledninger og metoder.

DAPROCA adskiller sig fra EAU´s anbefaling ved ikke at anbefale systematiske biopsier ved patienter med PSA-stigning og tidligere negativ systematisk biopsi samt ved patienter i active surveillance.

Interessentinvolvering

Retningslinjerne er udarbejdet uden involvering af 3. part.

Høring

Denne retningslinje har ikke været i offentlig høring.

Godkendelse

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

Administrativ godkendelse:
2. december 2025.

Anbefalinger, der udløser betydelig merudgift

Anbefaling nr. 9 har været igennem en sundhedsøkonomisk analyse foretaget af Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut og er vurderet til at være omkostningseffektiv. Se Sundhedsøkonomisk analyse.

Behov for yderligere forskning

Der er udsigt til at MR og PSMA-PET/CT får en større udbredelse i de kommende år, begge modaliteter medfører risiko for stage-migration, idet der er en forventning om at metoderne kan detektere metastaser tidligere. Inden og i forbindelse med implementering af nye billeddiagnostiske modaliteter er det vigtigt at klarlægge følgevirkningerne.

Forfattere og habilitet

- Radiolog. Overlæge Vibeke Løgager, Afdeling for Røntgen og Scanning, Herlev og Gentofte Universitetshospital.
- Klinisk fysiolog og nuklearmediciner. Overlæge, Ph.d., dr.med., professor Helle D Zacho, Nuklearmedicinsk Afdeling, Aalborg Universitetshospital.
- Urolog. Speciallæge, klinisk lektor, Ph.d. Kasper Drimer Berg, Afdeling for Urinvejskirurgi, Regionshospitalet Gødstrup.
- Urolog. Professor, overlæge, dr.med., Ph.d., Michael Borre, Urinvejskirurgi, Aarhus Universitetshospital.
- Urolog. Speciallæge Simone Braun, Afdeling for Urinvejskirurgi, Sygehus Lillebælt, Vejle.
- Klinisk onkolog. Overlæge, Ph.d. Simon Buus, Kræftafdelingen, Aarhus Universitetshospital.
- Klinisk genetiker. Uddannelsesansvarlig ledende overlæge, Ph.d. Christina Daugaard, Klinisk Genetisk Afdeling, Aarhus Universitetshospital.
- Patolog. Overlæge Johanna Elversang, Afdeling for Patologi, Rigshospitalet.
- Klinisk onkolog. Speciallæge Anne Fia Grann, Kræftafdelingen, Regionshospitalet Gødstrup.
- Klinisk onkolog. Overlæge, klinisk lektor, Ph.d. Steinbjørn Hansen, Onkologisk Afdeling, Odense Universitetshospital.
- Patolog. Speciallæge Frederik Harving. Patologiafdelingen, Aalborg Universitetshospital.
- Klinisk onkolog. Overlæge, Ph.d. Henriette Lindberg, Afdeling for Kræftbehandling, Herlev Universitetshospital.
- Urolog. Overlæge Lisa Lindeborg, Urologisk Afdeling, Sjællands Universitetshospital, Roskilde.
- Klinisk onkolog. Ledende overlæge, Ph.d. Christine Vestergård Madsen, Onkologisk afdeling, Sygehus Lillebælt, Vejle.
- Epidemiolog. Faglig leder, professor, dr.med. Henrik Møller, Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut.
- Urolog. Speciallæge, klinisk lektor, Ph.d. Torben Kjær Nielsen, Afdeling for Urinvejskirurgi, Rigshospitalet.

- Urolog. Ledende overlæge Anne Buchhave Olsen, Urologisk Afdeling, Aalborg Universitetshospital.
- Klinisk onkolog. Overlæge, Ph.d. Peter Meidahl Petersen, Afdeling for Kræftbehandling, Rigshospitalet.
- Urolog. 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.
- Urolog. Overlæge, klinisk lektor, Ph.d. Peter Busch Østergren, Afdeling for Urinvejssygdomme, Herlev og Gentofte Universitetshospital.

Interessekonflikter: Hovedparten af forfatterne til denne retningslinje har haft samarbejde med medicinalfirmaer i 2023. 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. Habilitetspolitikken henvises til deklaration via Lægemiddelstyrelsens hjemmeside for detaljerede samarbejdsrelationer: https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/godkendelse/tilknytning-og-oekonomisk-stoette,-for-fag-og-sundhedspersoner/offentliggjort-liste/liste-over-personer-der-modtager-oekonomisk-stoette-eller-har-tilknytning-til-virksomheder/

Plan for opdatering

Ej anført.

Version af retningslinjeskabelon

Retningslinjen er udarbejdet i version 10 af skabelonen.

6. Monitorering

Udvikling af kvaliteten på dette område understøttes af viden fra DAPROCA i regi af Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut, idet indikatorerne i databasen skal belyse relevante kliniske retningslinjer.

Den kliniske kvalitetsdatabases styregruppe har mandatet til at beslutte databasens indikatorsæt, herunder hvilke specifikke processer og resultater der monitoreres i databasen.

På såvel nationalt, regionalt som afdelingsniveau i DAPROCAdata at følge udviklingen med speciel fokus på tidlig opsporing, forbedret overensstemmelse mellem klinisk og patologisk lokalstadie (cT vs. pT) og tumorgradering (Gleason score/ISUP-grad) biopsier og præparat imellem. I databasens kvalitetsindikatorsæt indgår indlæggelseskrævende morbiditet efter biopsi. Overordnet overvåges for regionale kvalitetsforskelle.

Den kommende implementering af diagnostisk MR og målrettet biopsistrategi vil af ressourcemæssige årsager – økonomiske som kvalifikationsmæssige - forventes at ske gradvist under samtidig udfasning af den hidtidige TRUS med standardbiopsier. Implementeringen vil overvåges gennem egnede procesindikatorer i DAPROCAdata. Der er et stort fremtidigt behov for, at MR undersøgelsens PI-RADS score af forandringer i prostata, på samme vis som tumor graderingens Gleason score/ISUP-grad vil blive kodet og herved kunne tilgås via f.eks. LRP3.

Plan for audit og feedback
Ud over en generel regional variation ved håndtering af diagnose og håndtering af lokaliseret prostatacancer samt morbiditet ved bioptering og operation følger DAPROCA-data allerede udviklingen af kvaliteten og evt. regionale variationer vedr. tumorstadie og patologi præ- og postoperativ.

7. Bilag

Bilag 1 – Ændringslog fra tidligere versioner

Nyt siden version 4.1

Retningslinjeafsnit	Beskrivelse af ændring
Anbefaling 9	PSMA PET/CT anbefales nu til primærstadieinddeling af patienter med højrisiko prostatacancer, som er kandidater til kurativ behandling, selvom der ikke foreligger outcome data på brugen af PSMA. CT og knogleskintigrafi kan stadig bruges til stadieinddeling. Der er således byttet rundt på rækkefølgen af de anbefalede undersøgelser og Anbefaling 9 er en kombination af de tidligere anbefalinger 9-12, der er slået sammen omhandlende patienter med højrisiko prostatacancer, der er kandidater til kurativ terapi, mens en ny Anbefaling 10 samler op på patienter med højrisiko prostatacancer, der ikke er kandidater til kurativ terapi.
Anbefaling 14	Opfølgning af ADT-behandling +/- anden systemisk behandling hos hormonsensitive PCa, der bør kun udføres billeddiagnostik, hvis der er klinisk eller biokemisk mistanke om progression og det har en behandlingsmæssig konsekvens – der er ikke længere nogen anbefaling om at gøre det rutinemæssigt.
Anbefaling 19	Den tidligere anbefaling 19 er fjernet (handlede om hvornår der skulle gives salvage stråleterapi i forb.m. biokemisk recidiv). Dette er nu flyttet til kapitlet omhandlende ”opfølgning efter kurativ behandling”

Bilag 2 – Søgestrategi

EAUs søgning er at finde via: https://d56bochluxqnz.cloudfront.net/documents/guideline-appendices/prostate-cancer/Search-Strategy-Prostate-Cancer-guidelines-2025.pdf. Det er denne søgning, der primært danner grundlag for ovenstående søgning. Søgningerne er foretaget i Medline, PubMed, EMBASE og Cochrane Libraries og er foretaget i perioden 1. august 2025 til 1. oktober 2025.

8. Om denne kliniske retningslinje

Denne kliniske retningslinje er udarbejdet i et samarbejde mellem Danske Multidisciplinære Cancer Grupper (DMCG.dk) og Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut. Indsatsen med retningslinjer er forstærket i forbindelse med Kræftplan IV og har til formål at understøtte en evidensbaseret kræftindsats af høj og ensartet kvalitet i Danmark. Det faglige indhold er udformet og godkendt af den for sygdommen relevante DMCG. Sekretariatet for Kliniske Retningslinjer på Kræftområdet har foretaget en administrativ godkendelse af indholdet. Yderligere information om kliniske retningslinjer på kræftområdet kan findes på: www.dmcg.dk/kliniske-retningslinjer

Retningslinjen er målrettet klinisk arbejdende sundhedsprofessionelle i det danske sundhedsvæsen og indeholder systematisk udarbejdede udsagn, der kan bruges som beslutningsstøtte af fagpersoner og patienter, når de skal træffe beslutning om passende og korrekt sundhedsfaglig ydelse i specifikke kliniske situationer.

De kliniske retningslinjer på kræftområdet har karakter af faglig rådgivning. Retningslinjerne er ikke juridisk bindende, og det vil altid være det faglige skøn i den konkrete kliniske situation, der er afgørende for beslutningen om passende og korrekt sundhedsfaglig ydelse. Der er ingen garanti for et succesfuldt behandlingsresultat, selvom sundhedspersoner følger anbefalingerne. I visse tilfælde kan en behandlingsmetode med lavere evidensstyrke være at foretrække, fordi den passer bedre til patientens situation.

Retningslinjen indeholder, ud over de centrale anbefalinger (kapitel 1 – quick guide), en beskrivelse af grundlaget for anbefalingerne – herunder den tilgrundliggende evidens (kapitel 3), referencer (kapitel 4) og anvendte metoder (kapitel 5).

Anbefalinger mærket A baserer sig på stærkeste evidens og anbefalinger mærket D baserer sig på svageste evidens. Yderligere information om styrke- og evidensvurderingen, der er udarbejdet efter "Oxford Centre for Evidence-Based Medicine Levels of Evidence and Grades of Recommendations", findes her:

Generelle oplysninger om bl.a. patientpopulationen (kapitel 2) og retningslinjens tilblivelse (kapitel 5) er også beskrevet i retningslinjen. Se indholdsfortegnelsen for sidehenvisning til de ønskede kapitler.

Retningslinjeskabelonen er udarbejdet på baggrund af internationale kvalitetskrav til udvikling af kliniske retningslinjer som beskrevet af både AGREE II, GRADE og RIGHT.

For information om Sundhedsstyrelsens kræftpakker – beskrivelse af hele standardpatientforløbet med angivelse af krav til tidspunkter og indhold – se for det relevante sygdomsområde: https://www.sst.dk/

Denne retningslinje er udarbejdet med økonomisk støtte fra Sundhedsstyrelsen (Kræftplan IV) og Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut.