DMCG.dk

Klinisk retningslinje

Klassifikation og stadieinddeling af prostatacancer

Dansk Prostata Cancer (DaProCa)

Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut

Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut

Version 1.2

Fagligt godkendt
25.09.2026 (Dansk Prostata Cancer | DaProCa)

Administrativt godkendt
14.10.2026 (SundK Retningslinjefunktionen)

Planlagt opdatering
15.10.2027

Indeksering
Staging, TNM, DaProCa

Indhold

1. Nyt siden sidst (ændringslog) 4
2. Anbefalinger (centrale budskaber) 5
3. Introduktion 6
   - Formål 6
   - Patientgruppe 6
   - Målgruppe for brug af retningslinjen 6
4. Evidensgrundlag 7
5. Referencer 9
6. Metode 10
   - Litteratursøgning 10
   - Litteraturgennemgang 10
   - Formulering af anbefalinger 10
   - Interessentinvolvering 10
   - Høring 10
   - Godkendelse 10
   - Behov for yderligere forskning 10
   - Forfattere og habilitet 11
   - Plan for opdatering 12
   - Version af retningslinjeskabelon 12
7. Monitorering 13
8. Implementering 14
9. Bilag 15
   - Bilag 1: Ændringslog fra tidligere versioner 15
   - Bilag 2: TNM -klassifikation 16
   - Bilag 3: Gleason score og ISUP gradering 17
   - Bilag 4: EAU's risikogruppering 18
10. Om denne kliniske retningslinje 19

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.

Nyt siden version 1.1

Kapitel	Afsnit	Beskrivelse af ændring
Bilag		EAU's risikogruppering er opdateret i forhold til T-stadie. Bilag 3.

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.

1. Primærtumor skal klassificeres/stadiebestemmes klinisk (c) i henhold til TNM Classification of Malignant tumors, Union for International Cancer Control (UICC), Eighth Edition (1) og TNM Supplement, Fifth Edition (2). Patologisk tumorklassifikation/stadiebestemmelse (pTNM) kan afvige fra den kliniske klassifikation (Bilag 1) (D)

2. Klinisk T-stadie skal primært baseres på DRE. Observationer ved TRUS eller MR skal rapporteres separat (3) (B)

3. Klinisk M- og N-stadie skal undersøges, ved høj- og intermediærrisiko patienter med Gleason 4+3 (ISUP 3), med billeddiagnostik (3) (B)

4. Tumor skal graderes efter Gleason score i henhold til International Society of Urological Pathology (ISUP 2014) (4) (Bilag 2) (D)

5. Risikoklassifikation skal foretages efter EAU's risikogruppering for lokaliseret og lokalavanceret sygdom (Bilag 3) (D)

3. Introduktion

Denne retningslinje beskriver klinisk klassifikation og stadieinddeling af prostatacancerpatienter. Patologisk stadieinddeling beskrives i DaProCa retningslinjen om ”Patologi”. Der henvises desuden til DaProCa retningslinje ”Billeddiagnostik” for en uddybende gennemgang af billeddiagnostik ved stadieinddeling.

Formål

Det overordnede formål med retningslinjen er at understøtte en evidensbaseret kræftindsats af høj og ensartet kvalitet på tværs af Danmark.

Et tumorklassificeringssystem kan risikostratificere patienter med henblik på optimering af behandlingsvalg. Herudover er formålet med klassificering at muliggøre opdeling af patienterne i relativt homogene patientgrupper, som muliggør indsamling af sammenlignelige data fra forskellige kilder bl.a. med henblik på udarbejdelse af behandlings-rekommandationer eller registrering af behandlings-kvalitetsdata. Endvidere er et ensartet klassificeringssystem en nødvendighed ved planlægning og design af kliniske forsøg.

Patientgruppe

Patientgruppen er alle patienter med diagnosticeret prostatacancer.

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. Det vil især være urologer, uro-onkologer, nuklearmedicinere, radiologer, patologer samt praktiserende læger.

4. Evidensgrundlag

1. Primærtumor skal klassificeres/stadiebestemmes klinisk (c) i henhold til TNM Classification of Malignant tumors, Union for International Cancer Control (UICC), Eighth Edition (1) og TNM Supplement, Fifth Edition (2). Patologisk tumorklassifikation/stadiebestemmelse (pTNM) kan afvige fra den kliniske klassifikation (Bilag 1) (D)

2. Klinisk T-stadie skal primært baseres på DRE. Observationer ved TRUS eller MR skal rapporteres separat (3) (B)

3. Klinisk M- og N-stadie skal undersøges, ved høj- og intermediærrisiko patienter med Gleason 4+3 (ISUP 3), med billeddiagnostik (3) (B)

4. Tumor skal graderes efter Gleason score i henhold til International Society of Urological Pathology (ISUP 2014) (4) (Bilag 2) (D)

5. Risikoklassifikation skal foretages efter EAU's risikogruppering for lokaliseret og lokalavanceret sygdom (Bilag 3) (D)

Ad anbefaling 1-5

Litteratur og evidensgennemgang

Der henvises til EAU guidelines 2026, sektion 4.1 - 4.5, 5.8 (3) For alle anbefalinger i dette kapitel gælder, at de hviler på konsensusanbefalinger.

Det kliniske T-stadie er fortsat baseret på DRE alene, indenfor cTNM og EAU risikoklassifikation. Det vil sige at en ikke palpabel prostatacancer, med positive biopsier fra begge sider og ekstraprostatisk vækst på MR bliver klassificeret cT1c (3). Observationer ved MR skal rapporteres separat, hvor der kan tydeliggøres ved at angive det som iT-stadie (imageT-stadie).

T-stadiet har imidlertid afgørende betydning for behandlingsmulighederne, og DRE undervurderer ofte tumors udbredning. En opgørelse har fundet positiv korrelation mellem DRE og pT stadie i mindre end 50% af tilfældene (5).

EAU beskriver MR som en velegnet metode til lokal T-stadieinddeling, især i forhold til at identificere ekstraprostatisk vækst og vesikel involvering (sensitivitet 0,57-0,61, specificitet 0,88-0,96) (6). Et studie fra Holland med 552 radikalt prostatektomerede mænd, viste en signifikant højere sensitivitet (51% vs 12%) i forhold til DRE for identifikation af T3, men også højere andel af falsk positive (specificitet 82% vs 97%), hvilket kan medføre en risiko for overbehandling. MR til vurdering af T-stadie alene er ikke perfekt, men i kombination med øvrige kliniske parametre (PSA og fusionsbiopsier) optimeres sandsynligheden for at forudsige pT-stadie (7).

I Danmark foretages MR, hos alle patienter egnede til kurative behandling, som ved DRE er vurderet at have lokaliseret tumor. MR bør derfor bruges i forbindelse med behandlingsplanlægning ved de helbredende behandlingsmuligheder.

TRUS har begrænset plads for lokal stadieinddeling, hvor der kun er ca 60 % af eventuelle tumorer som er synlige herved. I kombination med DRE kan TRUS øge sensitiviteten for påvisning af T3, end hver metode alene (8). TRUS kan være relevant i vurderingen af T-stadie hos de patienter som ikke vurderes at være egnede til kurativ behandling, for identifikation af eventuel lokalavanceret sygdom.

Der henvises til kapitel 8 ”Billeddiagnostik” for uddybende vejledning af de billediagnostiske modaliteter til brug for N- og M-stadie vurdering. Billeddiagnostik for N- og M-stadie anbefales ved høj- og intermediærrisiko (ISUP3) patienter (3).

N0 skal anvendes, når der ikke er påvist lymfeknudemetastaser, eller når der ikke undersøges herfor, såfremt sandsynligheden for tilstedeværelse af lymfeknudemetastaser er lille (patienter i lav- og intermediærrisikogruppe med Gleason 3+4(ISUP2)).

Nx skal derfor kun anvendes, hvis undersøgelse for lymfeknudestatus ikke kan udføres.

ISUP 2014 ændringer er bl.a. udført for at synliggøre, at Gleason score 6 er en lavmalign lidelse, og for at tydeliggøre forskel på Gleason score 3+4 og Gleason score 4+3 (4).

EAU’s risikogruppering bygger på d’Amico’s klassificerings-system, men medinddrager lokalavanceret sygdom og vedrører kun risiko for biokemisk recidiv efter radikal prostatektomi eller ekstern strålebehandling. PSA- recidiv alene efter intenderet kurativ terapi er dog en relativ usikker prognostisk indikator (9, 10). For en mere nøjagtig inddeling af den heterogene intermediære gruppe, er denne gruppe, i 2025, blevet delt op i favorabel og ikke-favorabel. En yderligere opdatering i 2026 har medført at cT2c ikke længer er klassificeret som en højrisikoparameter. Man har fjernet substadiekategorien og benævner cT-stadie cT1-cT4.

Patientværdier og –præferencer

Klassifikation og stadieinddeling vurderes ikke følsomt over for patientværdier- og præferencer.

Rationale

Rationale for valg af klassifikations- og stadieinddelingsværktøjer/systemer bunder i et ønske om at følge internationale standarder. DaProCa har valgt at adaptere de klassifikations- og stadieinddelingsværktøjer/-systemer, som EAU guidelines 2026, afsnit 4.1-4.5 og 5.8 (3), har lagt op til.

Sundhedsøkonomiske konsekvenser ved enkelte anbefalinger

Skønnes implementeringen af anbefaling 1-5 at medføre ændringer i ressourceforbrug eller driftsbudget (arbejdsgange, personaletid, apparatur mv.) i forhold til nuværende praksis?

Nej ☒ Ja ☐ Ved ikke ☐

Praktiske overvejelser

Der er ingen særlige bemærkninger eller overvejelser.

5. Referencer

1. Brierley J, Gospodarowicz M, Wittekind C. TNM classification of Malignant Tumours. 8 ed. Chichester: John Wiley & Sons, INC; 2017.
2. Wittekind C BJ, Lee A, van Eycken E. TNM Supplement: A Commentary of Uniform Use. WIley Blackwell. 2019;Fifth Edition.
3. European Associstion of Urology. EAU Guidelines. Edn. presented at the EAU Annual Congress feb. 2026. Arnhem, the Netherlands: EAU Guidelines Office; 2026 April 2026.
4. Epstein JI, Egevad L, Amin MB, Delahunt B, Srigley JR, Humphrey PA, et al. The 2014 International Society of Urological Pathology (ISUP) Consensus Conference on Gleason Grading of Prostatic Carcinoma: Definition of Grading Patterns and Proposal for a New Grading System. The American Journal of Surgical Pathology. 2016;40(2):244–52.
5. Spigelman SS, McNeal JE, Freiha FS, Stamey TA. Rectal examination in volume determination of carcinoma of the prostate: clinical and anatomical correlations. The Journal of urology. 1986;136(6):1228–30.
6. de Rooij M, Hamoen EH, Witjes JA, Barentsz JO, Rovers MM. Accuracy of Magnetic Resonance Imaging for Local Staging of Prostate Cancer: A Diagnostic Meta-analysis. Eur Urol. 2016;70(2):233–45.
7. Soeterik TFW, van Melick HHE, Dijksman LM, Biesma DH, Witjes JA, van Basten JA. Multiparametric Magnetic Resonance Imaging Should Be Preferred Over Digital Rectal Examination for Prostate Cancer Local Staging and Disease Risk Classification. Urology. 2021;147:205–12.
8. Smith JA, Jr., Scardino PT, Resnick MI, Hernandez AD, Rose SC, Egger MJ. Transrectal ultrasound versus digital rectal examination for the staging of carcinoma of the prostate: results of a prospective, multi-institutional trial. The Journal of urology. 1997;157(3):902–6.
9. Pound CR, Partin AW, Eisenberger MA, Chan DW, Pearson JD, Walsh PC. Natural history of progression after PSA elevation following radical prostatectomy. Jama. 1999;281(17):1591–7.
10. Han M, Partin AW, Pound CR, Epstein JI, Walsh PC. Long-term biochemical disease-free and cancer-specific survival following anatomic radical retropubic prostatectomy. The 15-year Johns Hopkins experience. The Urologic clinics of North America. 2001;28(3):555–65.

6. Metode

Litteratursøgning

Der henvises til EAU Guidelines on Prostate Cancer, 2026 (3) og til deres søgestrategi.

Litteraturgennemgang

Der henvises til EAU Prostate Cancer Guidelines, 2026, afsnit 4.1-5, 5.8. Her præsenteres ikke ”levels of evidence” idet anbefalingerne bygger på konsensus, hvilket der er god klinisk enighed og praksis omkring.

Formulering af anbefalinger

Anbefalingens formulering er adapteret fra EAU Prostate Cancer Guidelines - 2026. Formuleringen har været forelagt og gennemgået af medlemmerne i DaProCa og afslutningsvist endeligt godkendt i plenum.

Interessentinvolvering

Udarbejdelsen er foregået i DaProCa uden involvering af 3. part.

Høring

Har ikke været i ekstern høring.

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

14.10.2026.

Behov for yderligere forskning

Effekten af ændring til ISUP gradering bør dokumenteres.

Yderligere undersøgelser m.h.p. mulig optimering af risikovurdering ved f.eks. tillæg af MR scanning og/eller af biologiske markører, eller tilnærmelse til UCSF-CAPRA Score (University of California, San Francisco-Cancer of the Prostate Risk Assessment), hvor tumor involvering indgår.

Forfattere og habilitet

På vegne af DaProCa

- Urolog. Overlæge Lisa Lindeborg, Urologisk Afdeling, Sjællands Universitetshospital, Roskilde.
- Radiolog. Overlæge Vibeke Løgager, Afdeling for Røntgen og Scanning, Herlev og Gentofte Universitetshospital.
- Patolog. Overlæge Johanna Elversang, Afdeling for Patologi, Rigshospitalet.
- 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.
- 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.
- 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.
- Urolog. Ledende overlæge Anne Buchhave Olsen, Urologisk Afdeling, Aalborg Universitetshospital.
- 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.

Interessekonflikter:

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.

Plan for opdatering

Retningslinjerne bliver opdateret årligt i DaProCa.

Version af retningslinjeskabelon

Retningslinjen er udarbejdet i version 1.0 af SundK retningslinjeskabelonen.

7. Monitorering

Udvikling af kvaliteten på dette område understøttes af viden fra DaProCa databasen i regi af SundK (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.

Standarder og indikatorer

Patologisk stadie og tumorgradering registreres i DaProCa-data på landsplan og på afdelingsniveau.

8. Implementering

Ej anført.

9. Bilag

Bilag 1: Ændringslog fra tidligere versioner

Retningslinjeafsnit	**Beskrivelse af ændring**
Titel	Den intermediære gruppe i EAU's risikogruppering er blevet delt op i favorabel og ikke-favorabel gruppe. Bilag 3.

Bilag 2: TNM -klassifikation

T Primær tumor

Tx Primærtumor kan ikke undersøges

T0 Primærtumor kan ikke erkendes

T1 Tumor, der ikke er palpabel eller visualiserbar ved billeddiagnostik

T1a histologisk påvist cancer i ≤ 5 % af transuretralt reseceret prostata væv

T1b histologisk påvist cancer i > 5 % af transuretralt reseceret prostata væv

T1c histologisk cancer påvist ved nålebiopsi

T2 Tumor er begrænset til selve prostata

T2a Tumor involverer halvdelen eller mindre af den ene prostatahalvdel

T2b Tumor involverer mere end halvdelen af den ene prostatahalvdel

T2c Tumor involverer begge halvdele af prostata

T3 Tumor vokser uden for prostatas kapsel

T3a Ekstraprostatisk tumorvækst, uni- eller bilateral, incl. mikroskopisk involvering af blærehals

T3b Tumorindvækst i vesicula(e) seminalis

T4 Tumor er fikseret eller vokser ind i naboorganer (ikke vesiculae seminalis)

ex. externe sphincter, levatorer, rektum, bækkenvæg

N Regionale lymfeknuder

Nx Regionale lymfeknuder kan ikke undersøges.

N0 Ingen regionale lymfeknudemetastaser

N1 Regionale lymfeknudemetastaser

M Fjernmetastaser

M0 Ingen fjernmetastaser

M1 Fjernmetastaser påvist

M1a ikkeregionale lymfeknudemetastaser

M1b knoglemetastaser

M1c metastaser andre lokalisationer

Bilag 3: Gleason score og ISUP gradering

Gleason score	**ISUP grad**
6	1
7 (3+4)	2
7 (4+3)	3
8 (4+4), (3+5) el. (5+3)	4
9 – 10	5

Bilag 4: EAU's risikogruppering

Lav risiko	**Intermediær risiko**		**Høj risiko**	
	Favorabel	Ikke-favorabel		
ISUP grad 1 og PSA <10 og cT1 – cT2*	ISUP grad 2 og PSA< 10 og cT1-2* **eller** ISUP grade 1 og PSA 10-20 og cT1-2*	ISUP grad 2 og PSA 10-20 og cT1-2* **eller** ISUP 3 og cT1-2*	ISUP grad 4/5 eller PSA >20	cT3-4* eller/og cN1** | Enhver PSA Enhver ISUP grad
Lokaliseret				Lokalavanceret

*Baseret på DRE

**Baseret på CT

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.