

DaProCa



Dansk Prostata Cancer Database

Dansk Urologisk Cancer Gruppe

Årsrapport 2019

Juli 2020

Bemærkning

Årsrapporten indeholder for første gang data fra LPR3, det nye Landspatientregister, som blev udrullet i foråret 2019. Rapporten skal derfor tolkes med forsigtighed.

Hvorfra udgår rapporten

Rapportens analyser er udarbejdet af Regionernes Kliniske Kvalitetsudviklingsprogram (RKKP), Olof Palmes Allé 15, 8200 Århus N. RKKP Videncenter og styregruppen for databasen har skrevet rapportens kommentarer. Styregruppen har forestået validering af anvendte algoritmer, og skrevet de anførte anbefalinger.

Formand for DaProCa data er Lærestolsprofessor, overlæge, dr.med., ph.d. Michael Borre, Urinvejskirurgi, Aarhus Universitetshospital. I styregruppen indgår desuden Overlæge, ph.d. Lise Bentzen, Kræftafdelingen, Aarhus Universitetshospital, Overlæge, ph.d. Steinbjørn Hansen, Onkologisk Afdeling, Odense Universitetshospital, Overlæge Henrik Jakobsen, Afdeling for Urinvejssygdomme, Herlev og Gentofte Hospital, Overlæge Hans-Erik Wittendorff, Urologisk Afdeling, Sjællands Universitetshospital, Roskilde, Overlæge Astrid Petersen, Patologiafdelingen, Aalborg Universitetshospital, Afdelingslæge Johanna Elversang, Patologiafdelingen, Rigshospitalet og Ole Jensen, patientrepræsentant.

Epidemiolog for DaProCa er Henrik Møller, Epidemiolog (faglig leder), dr.med. E-mail:

henrik.moller@rkkp.dk

Biostatistiker og datamanager for DaProCa er Heidi Larsson. E-mail: heilar@rkkp.dk

Kontaktperson for DaProCa er kvalitetskonsulent Ane Birgitte Telén Andersen, MPH, PhD. E-mail:

anebba@rkkp.dk.

INDHOLDSFORTEGNELSE

Konklusioner og anbefalinger	4
Kort beskrivelse af studiepopulationen	8
Oversigt over alle indikatorer	28
Oversigt over de samlede indikatorresultater	29
Oversigt over de supplerende indikatorer	30
Indikatorresultater for Danmark og på regions- og afdelingsniveau	31
Indikator 1: Indlæggesshyppighed	32
Indikator 2: Positiv kirurgisk margin (pT2).....	38
Indikator 3: Positiv kirurgisk margin (pT3).....	42
Indikator 4: Morbiditet 30 dage (genindlæggelse).....	46
Indikator 5: Postoperativ morbiditet (indlæggelsens varighed).....	50
Indikator 6: Datakomplethed, diagnoseskema	54
Nye indikatorer.....	58
Indikator 7 (suppl). Lav risiko: kurativ behandling.....	58
Indikator 8 (suppl). Høj risiko: kurativ behandling.....	62
Beskrivelse af sygdomsområdet og måling af behandlingskvaliteten	67
Datagrundlag.....	69
Identifikation af patientpopulationen.....	71
Indikatoralgoritmer	72
Særkapitel: Patient reported outcomes after radical prostatectomy.....	76
Særkapitel: Complications to radical prostatectomy	77
Styregruppens medlemmer	85
Appendiks	86
Kodeark.....	90
Kommentarer fra regioner og afdelinger.....	94

KONKLUSIONER OG ANBEFALINGER

De behandlende afdelinger har med månedsintervaller løbende adgang til egne kvalitetsdata. Med denne rapport gives de samme afdelinger mulighed for at reflektere over egen indsats i forhold til det øvrige land.

Prostata specifikt antigen (PSA) er en helt essentiel markør for såvel diagnose, behandlingsvalg og opfølgning. Det er netop lykkedes at få adgang til denne blodprøveværdi direkte fra laboratorierne (LABKADATA) fraset Region Midtjylland. PSA vil fremover kunne anvendes til at opkvalificere indikatorsættet.

PROSTATACANCER: FOREKOMST, DIAGNOSE OG BEHANDLING

- **DIAGNOSE**

Med 4.449 nye tilfælde i 2019 er incidensen af prostatacancer på niveau med 2015. Incidens pr. 100.000 mænd ligger stabilt over tid på ca. 200, dog fortsat med regional variation. Kun Region Hovedstaden (142/100.000) ligger under landsgennemsnittet, mens Region Midtjylland igen i år topper med 230/100.000. Lokaliseret prostatacancer giver for praktiske formål stort set ingen symptomer og ser man bort fra vandladningsgener, som sjældent skyldes prostatacancer, diagnosticeres 95% af patienterne pga. en forhøjet PSA værdi. Under 2% af patienterne er diagnosticerede pga. symptomer på metastaser.

Alt imens ukendt metastasestatus (Mx) officielt er afskaffet som klassifikation, kan ukendt lymfeknudestatus (Nx) fortsat anvendes. Desværre anvendes Nx-stadiet ikke korrekt hos omkring 40% af patienterne, da det i henhold til UICC TNM-version 8, udelukkende retmæssigt bør anvendes i de meget få tilfælde, hvor "lymfeknudestatus ikke kan vurderes", som ved f.eks. "lymfeknuder tidligere fjernet". Det forhold, at man klinisk ikke mistænker N1 sygdom og derfor ikke undersøger herfor, skal klassificeres som N0 og ikke Nx.

Anbefaling: Den udbredte opportunistiske PSA screening og fortsatte regionale variation i tidlig opsporing af prostatacancer kalder på en fælles national holdning til måling af PSA. Afdelingerne skal indberette en opdateret TNM-klassifikation til LPR3, hvor anvendelse af Nx kun bør anvendes i de meget få tilfælde hvor N-stadiet ikke kan undersøges. Registrering af biokemisk recidiv (C.61.9Y) og metastatisk sygdom (C.61.9M) kan fortsat søges anvendt i LPR3.

- **ACTIVE SURVEILLANCE**

I bestræbelserne på at nedsætte overbehandling af lavrisikopatienter sættes stadigt flere patienter initialt i observation i form af active surveillance - ikke at forveksle med watchful waiting.

Anbefaling: Med henvisning til landsdækkende kliniske retningslinjer og en aktuel visitationsretningslinje fra Sundhedsstyrelsen bør lavrisikopatienter initialt anbefales active surveillance, når patienten opfylder kriterierne herfor – samt kodes ZZ4252B.

- **RADIKAL PROSTATEKTOMI**

Antallet af operationer ligger stabilt omkring 50/100.000 mænd om end operationsraten fortsat er med regional variation og fortsat er næsten dobbelt så høj i Region Midtjylland som i Region Sjælland.

Patientkarakteristika er i det væsentlige uændrede over tid.

Anbefaling: Den aktuelle visitationsretningslinje bør give anledning til en indsats for en mere ensartet tolkning af retningslinjerne for håndtering af klinisk lokaliseret sygdom – herunder operationsindikation.

- **PRIMÆR STRÅLEBEHANDLING**

Efter et meget udtalt fald i antallet af primære strålebehandlinger fra 2016 til 2017 er antallet af behandlinger nu atter i stigning og med meget store regionale forskelle. Region Sjælland strålebehandler et forholdsmæssigt meget stort antal patienter. Patientkarakteristika er uændrede over tid.

Anbefaling: Med den udtalte regionale forskel i behandlingsantallet bør man overordnet evaluere indikation og behandlingstilbud. Den stedvise betydelige underrapportering af antallet af primære strålebehandlinger understreger behovet for at kode behandlingsspecifikt: BWG+ZPZA02C.

- **WATCHFUL WAITING**

Patientkarakteristika antyder fortsatte problemer i skelnen mellem watchful waiting (observation før evt. hormonbehandling) og active surveillance (systematisk observation forud for evt. kurativ operation eller strålebehandling).

Anbefaling: Watchful waiting skal kodes: ZZ4252A.

- **ENDOKRINTERAPI OG MEDICINSK BEHANDLING**

Anbefaling: På relativ kort tid er de medicinske behandlinger blevet relativt mange og overlevelsen markant forlænget. Overblikket over hvilke behandlinger, der gives hvornår og i hvilken frekvens, forudsætter en endnu ikke praktiseret komplet og korrekt stadie- og behandlingsspecifik kodning. Da der er tale om en sårbar patientgruppe og den medicinske behandling kostbar, anses det for vigtigt at sikre et overblik over omfang og kvalitet af den givne behandling, hvorfor der som minimum kan der stilles krav om korrekt behandlingskodning.

INDIKATORER

- **INDLÆGGELSESKRÆVENDE KOMPLIKATIONER TIL PROSTATABIOPSIER (Indikator 1)**

Indlæggelse. På landsplan blev 4% indlagt efter prostatabiopsi, hvilket er på niveau med tidligere år og inden for den fastlagte standard. Der ses en variation mellem sygehusafdelingerne fra 0% til 6%.

Anbefaling: Der bør på de urologiske afdelinger, hvor indikatorstandarden ikke opfyldes, være en større opmærksomhed på denne procedure og om muligt finde en årsagsforklaring på den forhøjede forekomst.

- **RETSYGDOM EFTER RADIKAL OPERATION (Indikator 2 og 3).**

Lokaliseret sygdom. Hvorvidt der opereres i sundt væv eller ej (efterladt kræft) i forbindelse med den operative behandling anses for betydende for behandlingskvaliteten. På landsplan havde 105 af i alt 714 af patienter med intraprostatisk (pT2) tumorer en positiv kirurgisk margin efter radikal prostatektomi. Dette er på niveau med foregående år og standarden på 15% netop opfyldt. På hospitalerne i Region Hovedstaden, Region Sjælland og i Aarhus blev standarden ikke opfyldt.

Lokalavanceret sygdom. På landsplan sås en ensartet og markant stigning (fra 37% til 49%) af patienter med pT3 tumorer og en tumorpositiv kirurgisk margin, hvilket langt oversteg standarden på $\leq 30\%$. I protokollen SPCG-15 opereres kliniske T3 tumorer, og særligt studieaktive centre kan påvirkes heraf. En kommende opdatering af de kliniske retningslinjer på patologiområdet vil indeholde en uddybende beskrivelse og fortolkning af, hvad der skal opfattes som hhv. pT3a og tumorpositiv kirurgisk margin. Dette vil kunne afhjælpe en evt. diskrepans mellem de forskellige patologifdelinger vedr. disse parametre og dermed belyse, om forskellen kan være betinget af patientselektion og/eller kirurgisk teknik og metode. Indikatoren bør derfor tolkes med varsomhed.

Anbefaling: Frekvensen af patienter, som opereres "i sundt væv" anses for at udgøre en naturlig indikator for behandlingskvalitet, ligesom regionale variationer heraf naturligt bør lede til refleksioner. Indikatoren afvikles og erstattes med en ny: Tumorpositiv kirurgisk margin (R+) ved cT1-2 pT3 tumorer. Frekvensen af R+ ved de hyppigere opererede cT3 tumorer opgøres i Appendix 3. Standarden for de to kvalitetsindikatorer bør på sigt baseres på data for sygdomsrecidiv opgjort i databasen.

- **KOMPLIKATIONER TIL OPERATIV BEHANDLING (Indikator 4 og 5).**

Genindlæggelse: Da 13% af de radikalt prostatektomi patienter blev genindlagt inden for 30 dage efter operationen er den hævede standard på $\leq 10\%$ knapt nok opfyldt på landsplan. Resultatet er på niveau med de seneste år og et valideringsstudie (se rapportens særkapitel) bekræfter niveauet. På regionsniveau varierer genindlæggelsesfrekvensen fra 4% i Region Nordjylland til 29% på Hospitalsenheden Vest.

Anbefaling: Kodepraksis for komplikationer ønskes forbedret.

Forlænget indlæggelse. På landsplan blev igen i år blot 35 patienter ud af 1.159 (3%) radikalt opererede patienter udskrevet efter mere end 3 døgn indlæggelse. Standarden på $\leq 5\%$ er opfyldt på landsplan og samtlige afdelinger på nær Herlev/ Gentofte (6%) og Aalborg Universitetshospital (6%) levede op hertil.

Anbefaling: Da den faktiske længde af de forlængede indlæggelser ikke foreligger her, forventes de enkelte afdelinger at forholde sig hertil samt foretage årsagsopsporing. Den komplikationsrelevante diagnosekodning bør optimeres, ligesom indikatorerne på sigt ønskes afløst af en mere retvisende komplikationsscore, som samtidigt vil kunne angive såvel type samt alvorsgrad af komplikationerne.

- **DATAKOMPLETHED (Indikator 6).**

Indberetning. Den overordnede datakomplethed er forbedret – særligt for Region Hovedstadens vedkommende.

Anbefaling: Diagnoseskemaet og tilhørende indikator opretholdes indtil PSA kan indhentes via LABKA i Region Midt og TNM-stadiet fra LPR3/Cancerregistret.

- **LAV RISIKO: KURATIV BEHANDLING (Indikator 7).**

Andelen af patienter vurderet i lav risiko, der påbegynder intenderet kurativ behandling bør som udgangspunkt være meget lav. I alt 489 patienter vurderedes ved diagnosen i 2018 at have lavrisikosygdom. Heraf modtog 30 (6%) behandling inden for tre måneder efter diagnosen. Antal behandlede var lavest i Region Nordjylland (0%) og højest på Rigshospitalet (18%).

Anbefaling: Niveauet for standarden vurderes derfor indtil videre at skulle ligge $\leq 5\%$.

- **Høj RISIKO: KURATIV BEHANDLING (Indikator 8).**

Andelen af patienter vurderet i høj risiko, der påbegynder intenderet kurativ behandling bør som udgangspunkt være meget højt. I alt 1.755 patienter fandtes ved diagnosen i 2018 at have højrisikosygdom. Landsgennemsnittet for behandling heraf var blot 39%, hvilket er lavere end forventet.

Behandlingsfrekvensen var med få undtagelser typisk højere på de opererende centre frem for på de alene udredende afdelinger. Dog lå behandlingsfrekvensen højest i Esbjerg (52%).

Anbefaling: Med udgangspunkt i det aktuelle landsgennemsnit og en fremtidig optimeret onkologisk kodepraksis vurderes niveauet for en fremtidig standard at skulle være 60-70%.

God læselyst.

Michael Borre

På vegne af styregruppen

KORT BESKRIVELSE AF STUDIEPOPULATIONEN

Studiepopulationen i DaProCa er patienter med en første histologisk verificeret prostatacancerdiagnose ifølge Landsregisteret for Patologi (LRP). For denne årsrapport opgøres alle nydiagnosticerede patienter i perioden fra 1. januar 2019 til 31. december 2019. Resultaterne for denne opgørelsesperiode sammenlignes efterfølgende med resultater fra de tidligere år.

I 2019 blev 4.449 mænd diagnosticeret med prostatacancer. Dette er samme niveau som de seneste år.

Tabel 0-1 viser antallet af nydiagnosticerede prostatacancerpatienter i Danmark, fordelt på region.

Derudover opgøres patienternes kardinalsymptomer, aldersfordeling, status for komorbiditet (Charlsons komorbiditetsindeks, baseret på Landspatientregisteret i en periode på 10 år før prostatacancerdiagnosen), PSA niveau, Gleason score/ISUP grad og risikovurdering (D'Amico score) på diagnosetidspunktet. I 2019 er andelen af patienter, som ikke har registrering af de vigtige prognostiske variabler fortsat høj: kardinalsymptomer (39,0%); PSA (17,6%); risikovurdering (29,2%).

Tabel 0-1. Nydiagnosticerede prostatacancer patienter, 2015-2019.

	Diagnoseår				
	2019	2018	2017	2016	2015
Nydiagnosticerede	4.449	4.615	4.249	4.463	4.470
Bopælsregion					
Hovedstaden	1.048 (23,6%)	1.039 (22,5%)	982 (23,1%)	1.139 (25,5%)	1.020 (22,8%)
Sjælland	684 (15,4%)	773 (16,7%)	701 (16,5%)	704 (15,8%)	829 (18,5%)
Syddanmark	982 (22,1%)	1.068 (23,1%)	1.047 (24,6%)	1.022 (22,9%)	959 (21,5%)
Midtjylland	1.199 (26,9%)	1.232 (26,7%)	1.056 (24,9%)	1.060 (23,8%)	1.169 (26,2%)
Nordjylland	471 (10,6%)	486 (10,5%)	452 (10,6%)	520 (11,7%)	476 (10,6%)
Færøerne/Grønland	12 (0,3%)	10 (0,2%)	6 (0,1%)	9 (0,2%)	8 (0,2%)
Udland/øvrige	53 (1,2%)	7 (0,2%)	5 (0,1%)	9 (0,2%)	9 (0,2%)
Incidens pr. 100.000 mænd 18+ år					
Danmark	194	203	188	199	202
Hovedstaden	142	148	141	167	152
Sjælland	206	228	202	208	249
Syddanmark	202	224	219	215	203
Midtjylland	230	236	204	207	233
Nordjylland	200	203	190	220	203
Kardinalsymptomer					
Ingen symptomer	731 (16,4%)	826 (17,9%)	742 (17,5%)	976 (21,9%)	1.263 (28,3%)
LUTS	1.405 (31,6%)	1.706 (37,0%)	1.523 (35,8%)	1.407 (31,5%)	1.725 (38,6%)
Hæmaturi	103 (2,3%)	111 (2,4%)	105 (2,5%)	108 (2,4%)	162 (3,6%)
Hæmospermi	32 (0,7%)	20 (0,4%)	33 (0,8%)	19 (0,4%)	31 (0,7%)
Metastasesymptomer	84 (1,9%)	153 (3,3%)	157 (3,7%)	153 (3,4%)	140 (3,1%)
Andet	360 (8,1%)	496 (10,7%)	430 (10,1%)	564 (12,6%)	491 (11,0%)
Uoplyst	1.734 (39,0%)	1.303 (28,2%)	1.259 (29,6%)	1.236 (27,7%)	658 (14,7%)
Alder ved diagnose					
Median(Q1;Q3)	71 (65,5;76,2)	71 (65,1;75,8)	71 (65,1;76,0)	70 (64,9;75,4)	70 (64,7;75,5)
Gennemsnit(Min;Max)	71 (39,3;100)	71 (41,4;96,7)	71 (40,8;98,5)	70 (41,0;102)	70 (36,8;101)
Charlson comorbidity index					
Score 0	2.835 (63,7%)	2.922 (63,3%)	2.606 (61,3%)	2.904 (65,1%)	2.934 (65,6%)
Score 1-2	1.237 (27,8%)	1.280 (27,7%)	1.242 (29,2%)	1.177 (26,4%)	1.162 (26,0%)
Score 3 eller derover	377 (8,5%)	413 (8,9%)	401 (9,4%)	382 (8,6%)	374 (8,4%)
PSA					
<10	1.589 (35,7%)	1.960 (42,5%)	1.726 (40,6%)	1.444 (32,4%)	1.688 (37,8%)
10-20	803 (18,0%)	966 (20,9%)	835 (19,7%)	703 (15,8%)	872 (19,5%)
21-100	819 (18,4%)	1.064 (23,1%)	982 (23,1%)	748 (16,8%)	919 (20,6%)
>100	455 (10,2%)	582 (12,6%)	573 (13,5%)	436 (9,8%)	451 (10,1%)
Ukendt	783 (17,6%)	43 (0,9%)	133 (3,1%)	1.132 (25,4%)	540 (12,1%)
ISUP* grad ved diagnose					

	<i>Diagnoseår</i>				
	<i>2019</i>	<i>2018</i>	<i>2017</i>	<i>2016</i>	<i>2015</i>
1 (Gleason score -6)	1.020 (22,9%)	1.047 (22,7%)	1.121 (26,4%)	1.120 (25,1%)	1.215 (27,2%)
2 (Gleason score 3+4)	1.169 (26,3%)	1.163 (25,2%)	1.031 (24,3%)	1.198 (26,8%)	1.092 (24,4%)
3 (Gleason score 4+3)	743 (16,7%)	686 (14,9%)	647 (15,2%)	564 (12,6%)	556 (12,4%)
4 (Gleason score 8)	550 (12,4%)	664 (14,4%)	459 (10,8%)	472 (10,6%)	402 (9,0%)
5 (Gleason score 9+)	773 (17,4%)	867 (18,8%)	813 (19,1%)	893 (20,0%)	688 (15,4%)
ISUP grad ikke defineret	194 (4,4%)	188 (4,1%)	178 (4,2%)	216 (4,8%)	517 (11,6%)
D'Amico-risikovurdering					
Udenfor risikovurdering	530	681	612	499	639
Risikovurderede:					
Lav risiko	377 (9,6%)	489 (12,4%)	460 (12,6%)	442 (11,2%)	598 (15,6%)
Intermediær risiko	789 (20,1%)	997 (25,3%)	808 (22,2%)	936 (23,6%)	988 (25,8%)
Høj risiko	1.610 (41,1%)	1.755 (44,6%)	1.619 (44,5%)	1.590 (40,1%)	1.554 (40,6%)
Ukendt	1.143 (29,2%)	693 (17,6%)	750 (20,6%)	996 (25,1%)	691 (18,0%)
T stadie på diagnosetidspunkt					
T0	0 (0%)	8 (0,2%)	3 (0,1%)	28 (0,6%)	# (0,0%)
Tx	122 (2,7%)	151 (3,3%)	172 (4,0%)	98 (2,2%)	58 (1,3%)
T1a	49 (1,1%)	57 (1,2%)	73 (1,7%)	72 (1,6%)	71 (1,6%)
T1b	24 (0,5%)	28 (0,6%)	35 (0,8%)	27 (0,6%)	41 (0,9%)
T1c	960 (21,6%)	1.246 (27,0%)	1.044 (24,6%)	1.145 (25,7%)	1.376 (30,8%)
T2a	361 (8,1%)	442 (9,6%)	372 (8,8%)	340 (7,6%)	429 (9,6%)
T2b	231 (5,2%)	314 (6,8%)	272 (6,4%)	214 (4,8%)	285 (6,4%)
T2c	240 (5,4%)	335 (7,3%)	262 (6,2%)	274 (6,1%)	333 (7,4%)
T3a	452 (10,2%)	558 (12,1%)	579 (13,6%)	572 (12,8%)	790 (17,7%)
T3b	204 (4,6%)	223 (4,8%)	167 (3,9%)	204 (4,6%)	231 (5,2%)
T4	125 (2,8%)	129 (2,8%)	151 (3,6%)	115 (2,6%)	114 (2,6%)
Ikke registreret	1.681 (37,8%)	1.124 (24,4%)	1.119 (26,3%)	1.374 (30,8%)	740 (16,6%)
N stadie på diagnosetidspunkt					
Nx	1.782 (40,1%)	2.052 (44,5%)	2.067 (48,6%)	2.135 (47,8%)	2.698 (60,4%)
N0	730 (16,4%)	1.068 (23,1%)	680 (16,0%)	511 (11,4%)	514 (11,5%)
N1	256 (5,8%)	359 (7,8%)	306 (7,2%)	196 (4,4%)	254 (5,7%)
Ikke registreret	1.681 (37,8%)	1.136 (24,6%)	1.196 (28,1%)	1.621 (36,3%)	1.004 (22,5%)
M stadie på diagnosetidspunkt					
M0	2.315 (52,0%)	2.918 (63,2%)	2.558 (60,2%)	2.407 (53,9%)	2.979 (66,6%)
M1	449 (10,1%)	560 (12,1%)	497 (11,7%)	434 (9,7%)	490 (11,0%)
Ikke registreret	1.685 (37,9%)	1.137 (24,6%)	1.194 (28,1%)	1.622 (36,3%)	1.001 (22,4%)

* ISUP (International Society of Urological Pathology): prostatacancer graderingssystem.

Incidensrate per 100.000 mænd, 18+ år, ikke aldersstandardiseret.

KOMMENTAR

Der var 4.449 tilfælde af prostatakræft i 2019. Dette er på samme niveau som de seneste år. Der er fortsat stor og meget stabil regional variation i den diagnostiske aktivitet. Landsgennemsnittet for antal diagnosticerede patienter pr 100.000 mænd er 194/100.000. Kun Region Hovedstaden med 142/100.000 ligger under gennemsnittet, mens Region Midtjylland topper med 230/100.000. Det skal bemærkes, at der ikke er foretaget en aldersstandardisering, hvorfor der ikke er taget højde for evt. forskelle i den mandlige alderssammensætning i de respektive regioner. Medianalder ved diagnosen var uændret 71 år, ligesom to ud af tre patienter i øvrigt er raske uden væsentlig komorbiditet. Ser man bort fra vandladningsgener (LUTS), som i øvrigt kun sjældent har relation til prostatakræft, er årsagen til diagnosticering altovervejende den foretagne PSA måling. Kun ganske få patienter diagnosticeres på baggrund af metastasesymptomer. Den fortsatte betydelige regionale variation i tidlig opsporing af prostatacancer, som kan have baggrund i variation af populationernes aldersfordeling, kalder på en mere ensartet national strategi for anvendelse af PSA undersøgelse. Med forbehold for den fortsat udtalt mangelfulde indrapportering diagnosticeres omkring hver tredje patient i PSA-gråzonen (3-10 ng/ml). Med den aktuelle mulighed for anvendelse af de landsdækkende LABKA-data, skyldes den fortsat manglende diagnostiske PSA værdi på knapt 800 patienter eller omkring 20% af hele populationen, at man i Region Midtjylland ikke har valgt at prioritere muligheden for adgang til disse centrale laboratedata. Det tilsvarende vigtige tumorstadiet ved diagnosen er fortsat afhængig af en klinisk indberetning til databasen, hvilket desværre er mangelfuldt indberettet og ukendt hos knapt 40% af patienterne, hvilket umuliggør en meningsfuld risikostratificering af populationen. Der arbejdes på at opnå en mere fyldestgørende TNM klassifikation ved træk fra det nye LPR3, men kvaliteten heraf er fortsat ukendt, ligesom den forudsætter en løbende opdateret kodning gennem sygdomsforløbet. Uændret få patienter (1,6%) diagnosticeres ved transurethral resektion af prostata (TUR-P) for vandladningsbesvær og klassificeres T1a og T1b, mens små ikke palpable eller synlige tumorer (cT1c) udgør 22% og dermed næsten 10 procentpoint færre end i 2015, hvilket måske kan tilskrives den stigende anvendelse af MR-skanning af prostata. Uændret diagnosticeres 10% af patienterne med påviselige metastaser (M1-sygdom).

N-klassifikationen (lymfeknudestatus) anvendes ikke korrekt hos omkring 40% af patienterne. Nx bør i henhold til UICC TNM-version 8, udelukkende retmæssigt anvendes i de meget få tilfælde, hvor "lymfeknudestatus ikke kan vurderes", som ved f.eks. "lymfeknuder tidligere fjernet". Det forhold, at man klinisk ikke mistænker N1 sygdom og derfor ikke undersøger herfor, skal klassificeres som N0 og ikke Nx.

Den overordnede sygdomsaggressivitet bedømt ved histologisk gradering (ISUP grad) er uændret over tid, hvilket også er tilfældet for den samlede risikovurdering, hvor data har været foreliggende.

På baggrund af den enkelte patients sygdomsbillede, komorbiditet og performance status baseres behandlingsvalget på de gældende landsdækkende kliniske retningslinjer og fra januar 2019 suppleret af Sundhedsstyrelsens visitationsretningslinje. Patienterne bør om muligt forud herfor konfereres ved MDT.

De efterfølgende tabeller (0-2 til 0-8) angiver antallet af patienter, som i 2019 påbegyndte henholdsvis active surveillance, radikal prostatektomi, strålebehandling, watchful waiting eller anden behandling. Bemærk at disse patienter kan være diagnosticeret i 2018 eller forudgående år.

Tabel 0-2. Active surveillance (kode ZZ4252B baseret på data fra LPR)

	År for active surveillance				
	2019	2018	2017	2016	2015
Active surveillance	944	975	1.162	957	850
Herlev og Gentofte Hospital, Urologisk overafd. H	52	188	254	273	229
Rigshospitalet, Urologisk Klinik, D	43	41	78	47	55
Region Sjællands Sygehusvæsen, ROS Urologi	172	91	35	37	32
Odense Universitetshospital, Urinvejskirurgisk Afdeling	240	296	334	316	214
Aarhus Universitetshospital, Urinvejskirurgi	208	74	62	90	75
Hospitalsenheden Vest, Urinvejskirurgisk Afdeling	124	120	219	5	19
Aalborg Universitetshospital, Alb Urologisk Område	86	138	111	139	130
Øvrige	19	27	69	50	96
AS pr. 100.000 mænd 18+ år					
Danmark	41,1	42,8	51,4	42,7	38,4
Region for patientens primære urologiske afdeling:					
Hovedstaden	11,8	28,6	43,4	41,1	30,5
Sjælland	53,6	41,5	28,9	29,2	53,6
Syddanmark	49,7	58,6	65,4	64,2	44,6
Midtjylland	63,4	37,5	54,8	18,7	18,4
Nordjylland	39,7	64,5	69,1	72,8	70,1
Alder på tidspunkt for AS					
Median(Q1;Q3)	67 (62,0;71,0)	67 (62,0;71,0)	68 (62,0;71,0)	67 (62,0;70,0)	67 (62,0;70,0)
Gennemsnit(Min;Max)	66 (41,0;89,0)	66 (43,0;89,0)	66 (44,0;90,0)	66 (45,0;86,0)	66 (36,0;83,0)
PSA ved diagnose					
<10	580 (61,4%)	707 (72,5%)	787 (67,7%)	524 (54,8%)	508 (59,8%)
10-20	146 (15,5%)	175 (17,9%)	192 (16,5%)	131 (13,7%)	167 (19,6%)
21-100	51 (5,4%)	48 (4,9%)	57 (4,9%)	43 (4,5%)	48 (5,6%)
>100	# (0,2%)	3 (0,3%)	0 (0%)	5 (0,5%)	# (0,2%)
Ukendt	165 (17,5%)	42 (4,3%)	126 (10,8%)	254 (26,5%)	125 (14,7%)
ISUP grad ved diagnose					
1 (Gleason score <6)	689 (73,0%)	677 (69,4%)	846 (72,8%)	664 (69,4%)	585 (68,8%)
2 (Gleason score 3+4)	182 (19,3%)	225 (23,1%)	215 (18,5%)	216 (22,6%)	179 (21,1%)
3 (Gleason score 4+3)	21 (2,2%)	28 (2,9%)	33 (2,8%)	28 (2,9%)	27 (3,2%)
4 (Gleason score 8)	6 (0,6%)	10 (1,0%)	6 (0,5%)	9 (0,9%)	7 (0,8%)
5 (Gleason score 9+)	7 (0,7%)	5 (0,5%)	10 (0,9%)	7 (0,7%)	5 (0,6%)
ISUP grad ikke defineret	39 (4,1%)	30 (3,1%)	52 (4,5%)	33 (3,4%)	47 (5,5%)
D'Amico-risikovurdering					
Udenfor risikovurdering	4	6	5	5	#
Risikovurderede:					
Ukendt	345 (36,7%)	250 (25,8%)	411 (35,5%)	320 (33,6%)	174 (20,5%)
Lav risiko	319 (33,9%)	362 (37,4%)	397 (34,3%)	329 (34,6%)	327 (38,6%)

	År for active surveillance				
	2019	2018	2017	2016	2015
Intermediær risiko	199 (21,2%)	268 (27,7%)	251 (21,7%)	224 (23,5%)	255 (30,1%)
Høj risiko	77 (8,2%)	89 (9,2%)	98 (8,5%)	79 (8,3%)	92 (10,8%)
Charlson comorbidity index					
(ved diagnose)					
Score 0	691 (73,2%)	711 (72,9%)	841 (72,4%)	690 (72,1%)	638 (75,1%)
Score 1-2	203 (21,5%)	213 (21,8%)	256 (22,0%)	228 (23,8%)	180 (21,2%)
Score 3 eller derover	50 (5,3%)	51 (5,2%)	65 (5,6%)	39 (4,1%)	32 (3,8%)
T stadie på diagnosetidspunkt					
T0	3 (0,3%)	# (0,1%)	# (0,2%)	9 (0,9%)	# (0,1%)
Tx	30 (3,2%)	50 (5,1%)	49 (4,2%)	32 (3,3%)	16 (1,9%)
T1a	22 (2,3%)	29 (3,0%)	44 (3,8%)	24 (2,5%)	15 (1,8%)
T1b	6 (0,6%)	16 (1,6%)	10 (0,9%)	8 (0,8%)	8 (0,9%)
T1c	452 (47,9%)	529 (54,3%)	553 (47,6%)	479 (50,1%)	504 (59,3%)
T2a	70 (7,4%)	91 (9,3%)	109 (9,4%)	73 (7,6%)	92 (10,8%)
T2b	30 (3,2%)	31 (3,2%)	29 (2,5%)	25 (2,6%)	25 (2,9%)
T2c	16 (1,7%)	31 (3,2%)	28 (2,4%)	19 (2,0%)	28 (3,3%)
T3a	10 (1,1%)	10 (1,0%)	19 (1,6%)	17 (1,8%)	14 (1,6%)
T3b	3 (0,3%)	7 (0,7%)	# (0,2%)	# (0,2%)	5 (0,6%)
T4	# (0,2%)	0 (0%)	0 (0%)	# (0,1%)	# (0,1%)
Ikke registreret	300 (31,8%)	180 (18,5%)	317 (27,3%)	268 (28,0%)	141 (16,6%)
N stadie på diagnosetidspunkt					
Nx	539 (57,1%)	658 (67,5%)	740 (63,7%)	585 (61,1%)	615 (72,4%)
N0	95 (10,1%)	125 (12,8%)	72 (6,2%)	75 (7,8%)	65 (7,6%)
N1	4 (0,4%)	# (0,2%)	# (0,2%)	5 (0,5%)	# (0,1%)
Ikke registreret	306 (32,4%)	190 (19,5%)	348 (29,9%)	292 (30,5%)	169 (19,9%)

Incidensrate per 100.000 mænd, 18+ år, ikke aldersstandardiseret.

KOMMENTAR

I bestræbelserne på at nedsætte overbehandling af patienter med lavrisiko og insignifikant sygdom, anbefales operationskandidater med lavrisiko sygdom initialt observeret i form af active surveillance (AS). Knapt 1.000 eller omkring 20% af de nydiagnosticerede patienter er registreret tilbudt observation i form af AS frem for umiddelbar behandling og kun ganske få patienter undergår AS udenfor regi af de opererende centre. Der er både tidsmæssig og interregionalt meget store variationer i antallet af patienter i AS, hvilket til kan skyldes forskellig/manglende kodning. Mens der registreres udtalte stigninger i antallet af patienter i AS i især Roskilde og Aarhus falder antallet tilsvarende i Herlev/ Gentofte og Aalborg. Tallene afspejler også at der er flyttet aktivitet fra Herlev til Roskilde.

Lavest ligger Region Hovedstaden (11,8/100.000) mens Region Midtjylland topper med 63,4/100.000 voksne mænd. Der er heller ikke her taget højde for evt. forskelle i den mandlige alderssammensætning i de respektive regioner. En meget forskelligartet anvendelse af MR-skanning i det tidlige sygdomsforløb bidrager utvivlsomt til interregionale forskelle i anvendelsen af AS.

Aldersgruppen for AS er over tid uforandret. Den mangelfulde registrering samt indberetning gennem diagnoseskema gør risikovurderingen usikker. Antallet af patienter i intermedier og høj risikogruppe er faldende, som tegn på, at der er klinikere, som fortsat ikke skelner mellem de to meget forskellige observationsformer, AS og watchful waiting (WW). I modsætning til AS tilbydes patienter WW med henblik på timing af endokrinterapi og ikke som ved AS, behandling med kurativt sigte (operation eller strålebehandling).

Active surveillance skal til LPR3 kodes med ZZ4252B. Med henvisning til landsdækkende kliniske retningslinjer og en aktuel visitationsretningslinje fra Sundhedsstyrelsen bør lavrisikopatienter til potentiel intenderet kurativ behandling initialt anbefales AS.

Tabel 0-3. Radikal prostatektomi

	År for prostatektomi				
	2019	2018	2017	2016	2015
Radikal prostatektomi (RP)	1.159	1.128	1.052	1.239	1.130
Herlev og Gentofte Hospital, Urologisk overafd. H	265	269	218	245	227
Rigshospitalet, Urologisk Klinik, D	118	110	118	222	215
Region Sjællands Sygehusvæsen, ROS Urologi	103	24	0	0	0
Odense Universitetshospital, Urinvejskirurgisk Afdeling	213	247	306	263	234
Aarhus Universitetshospital, Urinvejskirurgi	158	139	136	158	140
Hospitalsenheden Vest, Urinvejskirurgisk Afdeling	175	224	181	208	188
Aalborg Universitetshospital, Alb Urologisk Område	127	115	93	143	126
Prostatektomier pr. 100.000 mænd 18+ år					
Danmark	50,5	49,5	46,5	55,3	51,1
Region for patientens primære urologiske afdeling:					
Hovedstaden	52,7	46,4	32,2	47,4	44,2
Sjælland	34,6	35,4	52,6	52,8	54,5
Syddanmark	43,9	43,1	51,3	49,4	41,4
Midtjylland	62,5	69,1	60,6	70,4	65,7
Nordjylland	53,0	48,1	40,0	61,4	54,7
Alder på operationstidspunkt					
Median(Q1;Q3)	68 (62,4;71,4)	67 (61,8;71,1)	67 (61,8;70,7)	67 (61,3;70,0)	66 (60,7;69,6)
Gennemsnit(Min;Max)	66 (39,5;84,6)	66 (41,8;77,6)	66 (42,0;79,2)	65 (41,0;78,6)	65 (43,3;81,4)
PSA ved diagnose					
<10	642 (55,4%)	680 (60,3%)	594 (56,5%)	640 (51,7%)	595 (52,7%)
10-20	276 (23,8%)	288 (25,5%)	236 (22,4%)	253 (20,4%)	267 (23,6%)
21-100	121 (10,4%)	120 (10,6%)	105 (10,0%)	99 (8,0%)	102 (9,0%)
>100	5 (0,4%)	4 (0,4%)	0 (0%)	# (0,1%)	0 (0%)
Ukendt	115 (9,9%)	36 (3,2%)	117 (11,1%)	246 (19,9%)	166 (14,7%)
ISUP grad ved diagnose					
1 (Gleason score <6)	263 (22,7%)	268 (23,8%)	285 (27,1%)	315 (25,4%)	337 (29,8%)
2 (Gleason score 3+4)	478 (41,2%)	459 (40,7%)	409 (38,9%)	552 (44,6%)	449 (39,7%)
3 (Gleason score 4+3)	221 (19,1%)	207 (18,4%)	181 (17,2%)	173 (14,0%)	142 (12,6%)
4 (Gleason score 8)	106 (9,1%)	113 (10,0%)	78 (7,4%)	99 (8,0%)	56 (5,0%)
5 (Gleason score 9+)	72 (6,2%)	67 (5,9%)	70 (6,7%)	67 (5,4%)	40 (3,5%)
ISUP grad ikke defineret	19 (1,6%)	14 (1,2%)	29 (2,8%)	33 (2,7%)	106 (9,4%)
D'Amico-risikovurdering					
Udenfor risikovurdering	30	23	16	15	15
Risikovurderede:					
Ukendt	242 (21,4%)	234 (21,2%)	227 (21,9%)	258 (21,1%)	246 (22,1%)
Lav risiko	146 (12,9%)	134 (12,1%)	146 (14,1%)	148 (12,1%)	171 (15,3%)
Intermediær risiko	425 (37,6%)	406 (36,7%)	365 (35,2%)	504 (41,2%)	425 (38,1%)

	År for prostatektomi				
	2019	2018	2017	2016	2015
Høj risiko	316 (28,0%)	331 (30,0%)	298 (28,8%)	314 (25,7%)	273 (24,5%)
Operationstype, RP					
Retropubisk RP	0 (0%)	3 (0,3%)	11 (1,0%)	0 (0%)	3 (0,3%)
Retropubisk ikke nervesparende RP	7 (0,6%)	18 (1,6%)	11 (1,0%)	30 (2,4%)	56 (5,0%)
Retropubisk enkelt-sidedigt nervesparende RP	3 (0,3%)	5 (0,4%)	5 (0,5%)	7 (0,6%)	5 (0,4%)
Retropubisk dobbeltsidedigt nervesparende RP	# (0,2%)	3 (0,3%)	# (0,1%)	# (0,2%)	4 (0,4%)
Perkutan endoskopisk RP	75 (6,5%)	86 (7,6%)	81 (7,7%)	50 (4,0%)	38 (3,4%)
Perkutan endoskopisk ikke nervesparende RP	439 (37,9%)	434 (38,5%)	423 (40,2%)	545 (44,0%)	443 (39,2%)
Perkutan endoskopisk enkelt-sidedigt nervesparende RP	458 (39,5%)	382 (33,9%)	345 (32,8%)	407 (32,8%)	343 (30,4%)
Perkutan endoskopisk dobbeltsidedigt nervesparende RP	175 (15,1%)	197 (17,5%)	175 (16,6%)	198 (16,0%)	238 (21,1%)
Charlson comorbidity index ved prostatektomi					
Score 0	856 (73,9%)	854 (75,7%)	795 (75,6%)	947 (76,4%)	878 (77,7%)
Score 1-2	261 (22,5%)	244 (21,6%)	223 (21,2%)	250 (20,2%)	224 (19,8%)
Score 3 eller derover	42 (3,6%)	30 (2,7%)	34 (3,2%)	42 (3,4%)	28 (2,5%)
T stadie på diagnosetidspunkt					
T0	0 (0%)	# (0,2%)	5 (0,5%)	8 (0,6%)	# (0,1%)
Tx	22 (1,9%)	18 (1,6%)	16 (1,5%)	11 (0,9%)	9 (0,8%)
T1a	19 (1,6%)	5 (0,4%)	12 (1,1%)	16 (1,3%)	12 (1,1%)
T1b	3 (0,3%)	8 (0,7%)	4 (0,4%)	# (0,2%)	5 (0,4%)
T1c	467 (40,3%)	418 (37,1%)	413 (39,3%)	486 (39,2%)	484 (42,8%)
T2a	149 (12,9%)	146 (12,9%)	126 (12,0%)	139 (11,2%)	178 (15,8%)
T2b	79 (6,8%)	97 (8,6%)	84 (8,0%)	103 (8,3%)	84 (7,4%)
T2c	76 (6,6%)	85 (7,5%)	70 (6,7%)	94 (7,6%)	85 (7,5%)
T3a	37 (3,2%)	43 (3,8%)	36 (3,4%)	35 (2,8%)	53 (4,7%)
T3b	16 (1,4%)	13 (1,2%)	6 (0,6%)	# (0,2%)	5 (0,4%)
T4	0 (0%)	0 (0%)	# (0,1%)	0 (0%)	0 (0%)
Ikke registreret	291 (25,1%)	293 (26,0%)	279 (26,5%)	343 (27,7%)	214 (18,9%)
N stadie på diagnosetidspunkt					
Nx	597 (51,5%)	515 (45,7%)	505 (48,0%)	631 (50,9%)	721 (63,8%)
N0	238 (20,5%)	295 (26,2%)	208 (19,8%)	168 (13,6%)	113 (10,0%)
N1	28 (2,4%)	20 (1,8%)	16 (1,5%)	10 (0,8%)	13 (1,2%)
Ikke registreret	296 (25,5%)	298 (26,4%)	323 (30,7%)	430 (34,7%)	283 (25,0%)
M stadie på diagnosetidspunkt					
M0	853 (73,6%)	827 (73,3%)	729 (69,3%)	804 (64,9%)	847 (75,0%)
M1	7 (0,6%)	3 (0,3%)	0 (0%)	5 (0,4%)	# (0,2%)
Ikke registreret	299 (25,8%)	298 (26,4%)	323 (30,7%)	430 (34,7%)	281 (24,9%)

Incidensrate per 100.000 mænd, 18+ år, ikke aldersstandardiseret.

KOMMENTAR

Antallet af radikale prostatektomier er stigende og talte i 2019 i alt 1.159 indgreb. De var alle på nær 12 af typen "robot-operationer". Samtidig med at Region Sjælland med 24 indgreb i 2018 kom med på operationslandkortet faldt det samlede antal opererede mænd fra Region Sjælland fra de normale ca. 50 til blot 35/100.000 mænd. Dette lavere niveau er uændret i 2019. Hvorvidt hjemtagning af opgaven har givet anledning til den signifikant lavere operationsfrekvens, er ukendt. Samtidigt hermed kan det konstateres, at antallet af primært strålebehandlede i Region Sjælland fortsat ligger tilsvarende højt sammenlignet med det øvrige land (Tabel 0-4).

Antallet af operative indgreb er, ud over den forventede stigning i Region Sjælland i forbindelse med hjemtagning af behandlingen, stabilt over hele landet. Den regional variation i antallet af udførte radikale prostatektomier pr 100.000 mænd – vel at mærke i forhold til diagnosticerende region – er med knapt så store udsving som i 2018, hvilket kan være et udsalg af Sundhedsstyrelsens visitationsretningslinje. Om end med færre operationer end i 2018 lå Region Midtjylland i 2019 fortsat klart højest med 62,5/100.000 og dermed fortsat næsten dobbelt så højt som Region Sjælland (34,6). Der er heller ikke her taget højde for forskelle i den mandlige alderssammensætning i de respektive regioner.

Omkring 80% af de opererede patienter diagnosticeres helt i tråd med de kliniske anbefalinger med PSA < 20 ng/ml. Over 20% af operationspatienterne har laveste malignitetsgrad (Gleason score 6) og 12,9% af de opereres for lavrisiksygdom. Endeligt må det antages, at de få opererede patienter med metastatisk sygdom indgår i en eksperimentel protokol.

Tre ud af fire operationspatienter er uændret over tid uden erkendt komorbiditet (score 0) og kun meget få opereres med en Charlson score ≥ 3 . Nx-stadiet er fejlagtigt registreret hos mere end 50% af patienterne. Den ikke undersøgte lymfeknudestatus burde have været angivet som N0.

Tabel 0-4. Strålebehandling

	År for første strålebehandling				
	2019	2018	2017	2016	2015
Primær kurativ strålebehandling (over 36 gange)	464	633	594	563	725
Rigshospitalet, Onkologisk Klinik	28	33	44	54	47
Herlev og Gentofte Hospital, Onkologisk overafd. R	58	83	59	65	53
Region Sjællands Sygehusvæsen, Klin. Onkologi (Næstved)	143	147	140	113	122
Odense Universitetshospital, Onkologisk afd. R	59	54	77	58	54
Vejle Sygehus, SLB Onkologisk Afdeling (Vejle)	70	87	93	60	108
Aarhus Universitetshospital, Kræftafdelingen	67	182	146	173	298
Aalborg Universitetshospital, Alb Onkologisk Område	39	47	35	40	43
Primær kurativ strål pr. 100.000 mænd 18+ år					
Danmark	20,2	27,8	26,3	25,1	32,8
Region for patientens primære urologiske afdeling:					
Hovedstaden	11,1	15,1	12,1	13,7	12,0
Sjælland	44,3	46,0	47,8	42,1	43,3
Syddanmark	25,9	28,9	33,7	22,4	32,5
Midtjylland	13,2	35,7	29,4	35,9	61,3
Nordjylland	16,7	20,1	15,2	16,9	18,4
Alder på tidspunkt for første strål					
Median(Q1;Q3)	71 (66,9;74,1)	70 (65,6;74,0)	70 (65,7;73,7)	70 (65,7;73,9)	70 (66,3;73,5)
Gennemsnit(Min;Max)	70 (42,2;81,9)	69 (47,9;83,3)	69 (45,3;82,0)	70 (52,3;83,8)	69 (45,5;83,0)
PSA ved diagnose					
<10	158 (34,1%)	221 (34,9%)	194 (32,7%)	171 (30,4%)	259 (35,7%)
10-20	130 (28,0%)	185 (29,2%)	153 (25,8%)	140 (24,9%)	201 (27,7%)
21-100	163 (35,1%)	206 (32,5%)	188 (31,6%)	163 (29,0%)	202 (27,9%)
>100	10 (2,2%)	8 (1,3%)	10 (1,7%)	4 (0,7%)	3 (0,4%)
Ukendt	3 (0,6%)	13 (2,1%)	49 (8,2%)	85 (15,1%)	60 (8,3%)
ISUP grad ved diagnose					
1 (Gleason score -6)	28 (6,0%)	55 (8,7%)	79 (13,3%)	57 (10,1%)	96 (13,2%)
2 (Gleason score 3+4)	129 (27,8%)	189 (29,9%)	185 (31,1%)	172 (30,6%)	201 (27,7%)
3 (Gleason score 4+3)	124 (26,7%)	138 (21,8%)	137 (23,1%)	112 (19,9%)	103 (14,2%)
4 (Gleason score 8)	71 (15,3%)	93 (14,7%)	50 (8,4%)	83 (14,7%)	68 (9,4%)
5 (Gleason score 9+)	101 (21,8%)	138 (21,8%)	121 (20,4%)	105 (18,7%)	112 (15,4%)
ISUP grad ikke defineret	11 (2,4%)	20 (3,2%)	22 (3,7%)	34 (6,0%)	145 (20,0%)
D'Amico-risikovurdering					
Udenfor risikovurdering	9	15	6	23	48
Risikovurderede:					
Ukendt	29 (6,4%)	65 (10,5%)	59 (10,0%)	75 (13,9%)	96 (14,2%)
Lav risiko	8 (1,8%)	26 (4,2%)	27 (4,6%)	23 (4,3%)	41 (6,1%)
Intermediær risiko	100 (22,0%)	143 (23,1%)	141 (24,0%)	114 (21,1%)	147 (21,7%)

	År for første strålebehandling				
	2019	2018	2017	2016	2015
Høj risiko	318 (69,9%)	384 (62,1%)	361 (61,4%)	328 (60,7%)	393 (58,1%)
Charlson comorbidity index (ved diagnose)					
Score 0	296 (63,8%)	395 (62,4%)	382 (64,3%)	361 (64,1%)	501 (69,1%)
Score 1-2	137 (29,5%)	189 (29,9%)	167 (28,1%)	164 (29,1%)	183 (25,2%)
Score 3 eller derover	31 (6,7%)	49 (7,7%)	45 (7,6%)	38 (6,7%)	41 (5,7%)
T stadie på diagnosetidspunkt					
T0	0	0	# (0,3%)	# (0,2%)	0
Tx	10 (2,2%)	11 (1,7%)	18 (3,0%)	# (0,4%)	# (0,3%)
T1a	3 (0,6%)	5 (0,8%)	5 (0,8%)	4 (0,7%)	7 (1,0%)
T1b	# (0,2%)	# (0,2%)	# (0,3%)	6 (1,1%)	5 (0,7%)
T1c	87 (18,8%)	131 (20,7%)	128 (21,5%)	120 (21,3%)	165 (22,8%)
T2a	57 (12,3%)	90 (14,2%)	73 (12,3%)	48 (8,5%)	75 (10,3%)
T2b	46 (9,9%)	50 (7,9%)	46 (7,7%)	42 (7,5%)	69 (9,5%)
T2c	49 (10,6%)	62 (9,8%)	59 (9,9%)	57 (10,1%)	65 (9,0%)
T3a	92 (19,8%)	120 (19,0%)	110 (18,5%)	126 (22,4%)	200 (27,6%)
T3b	33 (7,1%)	35 (5,5%)	32 (5,4%)	39 (6,9%)	45 (6,2%)
T4	6 (1,3%)	# (0,3%)	# (0,2%)	4 (0,7%)	# (0,3%)
Ikke registreret	80 (17,2%)	126 (19,9%)	118 (19,9%)	114 (20,2%)	90 (12,4%)
N stadie på diagnosetidspunkt					
Nx	197 (42,5%)	227 (35,9%)	245 (41,2%)	210 (37,3%)	264 (36,4%)
N0	180 (38,8%)	258 (40,8%)	180 (30,3%)	174 (30,9%)	279 (38,5%)
N1	5 (1,1%)	14 (2,2%)	6 (1,0%)	20 (3,6%)	48 (6,6%)
Ikke registreret	82 (17,7%)	134 (21,2%)	163 (27,4%)	159 (28,2%)	134 (18,5%)
M stadie på diagnosetidspunkt					
M0	378 (81,5%)	499 (78,8%)	430 (72,4%)	402 (71,4%)	592 (81,7%)
M1	4 (0,9%)	# (0,2%)	# (0,2%)	4 (0,7%)	# (0,1%)
Ikke registreret	82 (17,7%)	133 (21,0%)	163 (27,4%)	157 (27,9%)	132 (18,2%)

Incidentrate per 100.000 mænd, 18+ år, ikke aldersstandardiseret.

KOMMENTAR

Efter et større fald i antal primært strålebehandlede patienter i 2016 steg behandlingsantallet atter gradvist, for i 2019 at tage et voldsomt dyk fra 633 til 464 behandlinger. Det markante fald i behandlingsantallet på AUH (298 til aktuelt 67) skyldes en systematisk fejl eller manglende indberetning, og en efterfølgende håndtælling fandt i 2019 i alt 216 behandlede patienter. Medtages de strålebehandlede Færøske patienter, strålebehandles omkring 50 patienter i Region Nordjylland. Ligesom ved den operative behandling i samme periode ses både intra- og interregionale forskelle. Region Sjælland ligger uændret højest med 44,3 strålebehandlede patienter pr 100.000 mænd, hvor der samtidig opereres tilsvarende færre end landsgennemsnittet (Tabel 0-3). Region Hovedstaden ligger med et yderligere fald i antal behandlede lavest med 11,1/100.000. De meget store interregionale forskelle kan afspejle en forskellig patientselektion baseret på MDT-konferencebeslutning. Der er, som i de øvrige tabeller, ikke taget højde for forskelle i den mandlige alderssammensætning i de respektive regioner. Der bliver iht. registreringerne fortsat kun strålebehandlet noget under halvt så mange patienter som der opereres. Medianalder og sygdomsrisikoprofil er uændret over tid. Specifik behandlingskodning (BWG+ZPZA02C) af de forskellige typer strålebehandling er tydeligvis endnu ikke slået igennem i klinikken, hvorfor primær kurativ strålebehandling igen i år er defineret ved at patienten har modtaget 36+ strålebehandlinger, da der vanligt gives 78 Gy over 39 behandlinger. Dette kan dog resultere i et underestimat, da der i få tilfælde også gives primært kurativ strålebehandling med 60 Gy over 20 fraktioner og evt. andre fraktioneringsmønstre samt ved brachyterapi.

Vedrørende de behandlingsspecifikke koder for bl.a. primær stråleterapi (BWG+ZPZA02C) henvises til kodearket bagerst i rapporten.

I henholdsvis Herlev og Aarhus tilbydes to meget forskellig former for internbestråling (brachyterapi) til to tilsvarende forskellige patientkategorier. Da antal behandlinger i såvel Herlev (lavdosis brachyterapi) og Aarhus (højdosis brachyterapi) er meget få, er de ikke indeholdt i årsrapporten.

Knapt halvdelen af patienterne er vurderet som Nx. Dette er en klar misforståelse i anvendelsen af klassifikationen, som i henhold til UICC TNM-version 8, udelukkende retmæssigt bør anvendes i de meget få tilfælde, hvor "lymfeknudestatus ikke kan vurderes", som ved f.eks. "lymfeknuder tidligere fjernet". At man klinisk ikke mistænker N1 sygdom og derfor ikke undersøger herfor skal klassificeres som N0 og ikke Nx.

Tabel 0-5. Salvage strålebehandling

	År for første strålebehandling				
	2019	2018	2017	2016	2015
Salvage strålebehandling (30 - 36 gange)	102	110	128	137	128
Rigshospitalet, Onkologisk Klinik	8	9	25	34	28
Herlev og Gentofte Hospital, Onkologisk overafd. R	35	21	29	48	38
Region Sjællands Sygehusvæsen, Klin. Onkologi (Næstved)	3	#	0	#	0
Odense Universitetshospital, Onkologisk afd. R	21	29	25	10	13
Vejle Sygehus, SLB Onkologisk Afdeling (Vejle)	18	21	23	15	8
Aarhus Universitetshospital, Kræftafdelingen	11	14	19	18	28
Aalborg Universitetshospital, Alb Onkologisk Område	6	15	7	10	13
Salvage strål pr. 100.000 mænd 18+ år					
Danmark	4,4	4,8	5,7	6,1	5,8
Region for patientens primære urologiske afdeling:					
Hovedstaden	5,3	3,3	4,3	9,8	7,5
Sjælland	2,4	2,4	7,3	4,9	4,7
Syddanmark	7,8	10,1	9,6	4,6	4,2
Midtjylland	2,3	3,1	4,1	3,7	5,6
Nordjylland	2,5	5,9	2,9	4,7	6,0
Alder på tidspunkt for første strål					
Median(Q1;Q3)	68 (63,3;71,5)	68 (62,2;70,6)	68 (62,6;71,8)	67 (63,4;70,5)	67 (61,6;70,3)
Gennemsnit(Min;Max)	67 (48,5;76,9)	66 (49,1;75,8)	67 (50,9;77,4)	67 (49,5;77,2)	66 (45,0;76,5)

KOMMENTAR

Antallet af patienter, som tilbydes stråleterapi af prostatalejet efter ved biokemisk tilbagefald efter radikal prostatektomi, har været relativt stabilt over tid, men med store udsving på de enkelte behandlende afdelinger. I alt blev 102 mænd registreret tilbudt behandlingen i 2019. Antallet varierer fra 3 i Region Sjælland til 35 på Herlev/ Gentofte. Hvorvidt de store variationer afspejler en tilsvarende forskel i hyppigheden af sygdomstilbagefald efter operation de samme steder er ikke muligt at vise, da databasen endnu ikke har adgang til blodprøven PSA under behandlingsforløbet. Desuden har nogle afdelinger indført mere specifik diagnostik med PSMA PET CT ved PSA recidiv, hvilket sandsynligvis udelukker nogle patienter fra salvage strålebehandling. Andre patienter får foretaget salvage lymfadenektomi, og dette kan reducere behovet for salvage strålebehandling yderligere.

Vedrørende de behandlingsspecifikke koder for bl.a. primær stråleterapi (BWG+ZPZA02A) henvises til kodearket bagerst i rapporten.

Tabel 0-6. Watchful waiting

	År for Watchful waiting				
	2019	2018	2017	2016	2015
Watchful waiting	675	778	745	612	480
Herlev og Gentofte Hospital, Urologisk overafd. H	38	110	137	189	103
Rigshospitalet, Urologisk Klinik, D	58	118	80	43	63
Region Sjællands Sygehusvæsen, ROS Urologi	124	79	68	66	53
Odense Universitetshospital, Urinvejskirurgisk Afdeling	118	143	178	100	45
Sydvestjysk Sygehus, Kirurgisk område Esbjerg	31	30	22	24	12
Sygehus Sønderjylland, SHS Urinvejskirurgi	8	6	#	4	3
Vejle Sygehus, SLB Urinvejskirurgi Afdeling (Vejle)	35	48	37	8	0
Aarhus Universitetshospital, Urinvejskirurgi	89	32	33	25	18
Hospitalsenheden Vest, Urinvejskirurgisk Afdeling	87	81	118	6	8
Aalborg Universitetshospital, Alb Urologisk Område	48	75	38	64	74
Regionshospital Nordjylland, Kirurgisk Område (Vendsyss)	39	51	27	31	25
Øvrige	0	5	6	52	76
WW pr. 100.000 mænd 18+ år					
Danmark	29,4	34,1	32,9	27,3	21,7
Region for patientens primære urologiske afdeling:					
Hovedstaden	11,9	28,1	29,0	32,3	22,0
Sjælland	40,9	35,1	28,3	23,7	30,5
Syddanmark	38,6	45,2	48,2	38,1	21,3
Midtjylland	33,5	22,0	29,4	6,3	5,2
Nordjylland	36,7	52,7	27,4	39,8	42,3
Alder på tidspunkt for WW					
Median(Q1;Q3)	76 (73,0;80,0)	75 (71,0;79,0)	75 (72,0;79,0)	74 (71,0;78,0)	75 (71,5;78,0)
Gennemsnit(Min;Max)	76 (51,0;94,0)	75 (50,0;92,0)	75 (50,0;93,0)	74 (53,0;91,0)	74 (54,0;96,0)
PSA ved diagnose					
<10	282 (41,8%)	325 (41,8%)	338 (45,4%)	197 (32,2%)	195 (40,6%)
10-20	190 (28,1%)	227 (29,2%)	188 (25,2%)	149 (24,3%)	113 (23,5%)
21-100	116 (17,2%)	142 (18,3%)	116 (15,6%)	98 (16,0%)	83 (17,3%)
>100	7 (1,0%)	10 (1,3%)	4 (0,5%)	3 (0,5%)	5 (1,0%)
Ukendt	80 (11,9%)	74 (9,5%)	99 (13,3%)	165 (27,0%)	84 (17,5%)
ISUP grad ved diagnose					
1 (Gleason score -6)	256 (37,9%)	291 (37,4%)	306 (41,1%)	239 (39,1%)	194 (40,4%)
2 (Gleason score 3+4)	227 (33,6%)	265 (34,1%)	235 (31,5%)	208 (34,0%)	148 (30,8%)
3 (Gleason score 4+3)	89 (13,2%)	118 (15,2%)	84 (11,3%)	64 (10,5%)	46 (9,6%)
4 (Gleason score 8)	38 (5,6%)	38 (4,9%)	48 (6,4%)	31 (5,1%)	25 (5,2%)
5 (Gleason score 9+)	29 (4,3%)	28 (3,6%)	23 (3,1%)	22 (3,6%)	30 (6,3%)
ISUP grad ikke defineret	36 (5,3%)	38 (4,9%)	49 (6,6%)	48 (7,8%)	37 (7,7%)
Risikovurdering ved diagnose					
Udenfor risikovurdering	17	8	3	3	11

	År for Watchful waiting				
	2019	2018	2017	2016	2015
Risikovurderede:					
Ukendt	160 (24,3%)	197 (25,6%)	187 (25,2%)	177 (29,1%)	101 (21,5%)
Lav risiko	93 (14,1%)	109 (14,2%)	111 (15,0%)	90 (14,8%)	76 (16,2%)
Intermediær risiko	212 (32,2%)	237 (30,8%)	230 (31,0%)	167 (27,4%)	143 (30,5%)
Høj risiko	193 (29,3%)	227 (29,5%)	214 (28,8%)	175 (28,7%)	149 (31,8%)
Charlson comorbidity index (ved diagnose)					
Score 0	386 (57,2%)	444 (57,1%)	404 (54,2%)	345 (56,4%)	278 (57,9%)
Score 1-2	215 (31,9%)	233 (29,9%)	255 (34,2%)	183 (29,9%)	159 (33,1%)
Score 3 eller derover	74 (11,0%)	101 (13,0%)	86 (11,5%)	84 (13,7%)	43 (9,0%)
T stadie på diagnosetidspunkt					
T0	# (0,3%)	4 (0,5%)	# (0,1%)	# (0,2%)	0 (0%)
Tx	29 (4,3%)	33 (4,2%)	28 (3,8%)	18 (2,9%)	9 (1,9%)
T1a	6 (0,9%)	12 (1,5%)	26 (3,5%)	12 (2,0%)	11 (2,3%)
T1b	6 (0,9%)	9 (1,2%)	9 (1,2%)	9 (1,5%)	7 (1,5%)
T1c	247 (36,6%)	280 (36,0%)	277 (37,2%)	213 (34,8%)	173 (36,0%)
T2a	70 (10,4%)	82 (10,5%)	93 (12,5%)	55 (9,0%)	61 (12,7%)
T2b	64 (9,5%)	61 (7,8%)	34 (4,6%)	39 (6,4%)	33 (6,9%)
T2c	42 (6,2%)	52 (6,7%)	46 (6,2%)	38 (6,2%)	42 (8,8%)
T3a	37 (5,5%)	41 (5,3%)	39 (5,2%)	39 (6,4%)	35 (7,3%)
T3b	7 (1,0%)	9 (1,2%)	12 (1,6%)	9 (1,5%)	11 (2,3%)
T4	5 (0,7%)	0 (0%)	# (0,1%)	# (0,2%)	# (0,2%)
Ikke registreret	160 (23,7%)	195 (25,1%)	179 (24,0%)	178 (29,1%)	97 (20,2%)
N stadie på diagnosetidspunkt					
Nx	396 (58,7%)	446 (57,3%)	488 (65,5%)	380 (62,1%)	327 (68,1%)
N0	104 (15,4%)	107 (13,8%)	57 (7,7%)	37 (6,0%)	29 (6,0%)
N1	7 (1,0%)	6 (0,8%)	# (0,1%)	0 (0%)	6 (1,3%)
Ikke registreret	168 (24,9%)	219 (28,1%)	199 (26,7%)	195 (31,9%)	118 (24,6%)

KOMMENTAR

Data bygger på LPR indberetning. Antallet af patienter som observeres med henblik på endokrinterapi (watchful waiting (WW)) har over tid været stigende, mens gennemsnitsalderen uændret er syv år højere end for patienter i active surveillance (AS). Udover at 25% af patienterne er uden angivet risikoscore, var det kun få patienter med lavrisiksygdom som undergik WW.

De generelle usikkerheder vedrørende PSA, TNM klassifikation og aldersjustering er ligeledes glædende for denne tabel.

Udviklingen i anvendelse af WW er så vidt forskellig i landet, at det må bero på forskelligartet og flere steder mangelfuld indberetning. Antallet styrtdykker i Region Hovedstaden, mens Region Sjælland og Aarhus er begyndt at "registrere" WW.

Koden for watchful waiting er ZZ4252A.

Tabel 0-7. Anden behandling

<i>Behandling startet 2018</i>	<i>I alt</i>	<i>Bopælsregion (ved diagnose)</i>						
		<i>Hoved- staden</i>	<i>Sjælland</i>	<i>Syd- danmark</i>	<i>Midt- jylland</i>	<i>Nord- jylland</i>	<i>Færøerne/ Grønland</i>	<i>Øvrige/ udland</i>
Antiandrogen	1.377	429	188	264	292	201	#	#
GNRH analog	1.545	440	434	246	237	184	#	3
GNRH antagonist	105	49	0	50	5	#	0	0
Orchiectomi	107	25	25	32	19	6	0	0
Abirateron	133	6	41	36	37	12	#	0
Enzalutamid	297	58	#	9	140	87	0	#
Docetaxel	560	133	117	128	136	40	3	3
Cabazitaxel	245	69	45	66	52	10	#	#
Bisfosfonat	33	11	3	15	4	0	0	0
Denosumab	676	103	34	44	394	98	#	#
Radium-223	40	10	4	12	14	0	0	0
Forsøgsmedicin	23	0	0	7	16	0	0	0

<i>Behandling startet 2019</i>	<i>I alt</i>	<i>Bopælsregion (ved diagnose)</i>						
		<i>Hoved- staden</i>	<i>Sjælland</i>	<i>Syd- danmark</i>	<i>Midt- jylland</i>	<i>Nord- jylland</i>	<i>Færøerne/ Grønland</i>	<i>Øvrige/ udland</i>
Antiandrogen	829	301	62	254	33	174	0	5
GNRH analog	2.568	523	900	240	731	160	#	12
GNRH antagonist	128	74	#	48	4	0	0	#
Orchiectomi	63	20	6	17	13	6	0	#
Abirateron	56	4	11	13	4	24	0	0
Enzalutamid	102	16	#	8	16	61	0	0
Docetaxel	608	154	124	162	115	48	#	4
Cabazitaxel	250	75	58	51	46	19	#	0
Bisfosfonat	39	22	5	6	6	0	0	0
Denosumab	730	147	51	35	415	80	0	#
Radium-223	42	14	6	8	12	#	#	0
Forsøgsmedicin	9	#	#	0	6	0	0	0

KOMMENTAR

Endokrin og medicinsk behandling:

Ved dissemineret sygdom har endokrinterapi i form af kastration de sidste 70 år udgjort en hjørnesteen i behandlingen. Ved udvikling af kastrationsresistens var behandlingsmulighederne for 15 år siden meget få og overlevelsen kort (median <12 mdr.). De seneste år er behandlingerne blevet relativt mange og overlevelsen signifikant forlænget. Overblikket over hvilke behandlinger, der gives hvornår og i hvilken frekvens, forudsætter en korrekt stadi- og behandlingsspecifik kodning. Med henvisning til kodearket bagest i rapporten skal kastrationsresistent sygdom (CRPC) kodes med "Z" (C91.9Z). Herudover har de enkelte behandlinger hver sin kode – fx abirateron: BWHC50, enzalutamid: BWHC51 og docetaxel: BWHA208. Metastatisk sygdom kan i LPR3 fortsat kodes med suffixet "M", men hvor længe det er tilfældet er ukendt. En afskaffelse af let anvendelige "M" og "Y" tillægskodning forventes at kunne underminere den nødvendige udvikling af den "onkologiske" del af årsrapporten og de potentielle og meget tiltrængte tilhørende kvalitetsindikatorer.

Der er store variationer over registrerede behandlinger såvel regionalt samt over tid i de enkelte regioner. Et forhold som formentlig dækker over inkomplet registrering frem for given behandling.

Anvendelsen/registreringen af kastration med GnRH analoger er steget markant fra 2018 til 2019.

Behandling med enzalutamid og abirateron er i 2019 kun registreret hos en tredjedel i forhold til året før, mens anvendelsen af såvel 1. og 2. linje kemoterapi ligger stabilt på et realistisk niveau.

Da patienterne med metastaserende sygdom er sårbare og den medicinske behandling kostbar, anses det for vigtigt at sikre et overblik over omfang og kvalitet af den givne behandling i dette sygdomsstadie. Som minimum kan der stilles krav om korrekt behandlingsskodning. Herudover ville adgang til sygehusapotekernes udleveringer kunne være en mere nøjagtig datakilde.

OVERSIGT OVER ALLE INDIKATORER

Indikatorområde	Indikator	Indikatortype	Standard
Indlæggeshyppighed	Indikator 1: Andel af udførte transrektal ultralydsscanning (TRUS) med prostatabiopsi, der har medført indlæggelse indenfor 7 dage efter proceduren	Proces	≤5%
Positiv kirurgisk margin (pT2)	Indikator 2: Andel af radikalt prostatektomerede (pT2) patienter med positiv kirurgisk margen	Resultat	≤15%
Positiv kirurgisk margin (pT3)	Indikator 3: Andel af radikalt prostatektomerede (pT3) patienter med positiv kirurgisk margen	Resultat	≤30%
Morbiditet 30 dage	Indikator 4: Andel af patienter genindlagt indenfor 30 dage efter radikal prostatektomi	Resultat	≤10%
Postoperativ morbiditet	Indikator 5: Andel af radikalt prostatektomerede patienter, der har været indlagt mere end 3 dage postoperativt	Resultat	≤5%
Datakomplethed	Indikator 6: Andel diagnosticerede patienter med PSA, kardinalsymptomer og cTNM-oplysninger angivet i DaProCadata diagnoseskemaet	Resultat	≥90%

OVERSIGT OVER DE SAMLEDE INDIKATORRESULTATER

Indikator	Standard	Uoplyst %	Indikatoropfyldelse % (95% CI)							
			2019	2018	2017	2016	2015	2014	2013	2012
Indikator 1: Andel af udførte transrektal ultralydsscanning (TRUS) med prostatabiopsi, der har medført indlæggelse indenfor 7 dage efter proceduren (patienter med efterfølgende prostatacancer) (Indikator ID: DAPROCA_033_001)	≤ 5%	0	4 (4;5)	5 (4;5)	5 (4;6)	4 (4;5)	4 (4;5)	4 (4;5)	4 (4;5)	4 (3;4)
Indikator 2: Andel af radikalt prostatektomerede (pT2) patienter med positiv kirurgisk margen (Indikator ID: DAPROCA_031_003)	≤ 15%	0	15 (12;18)	14 (11;16)	14 (12;17)	15 (12;18)	14 (12;17)	15 (13;18)	14 (12;17)	16 (13;19)
Indikator 3: Andel af radikalt prostatektomerede (pT3) patienter med positiv kirurgisk margen (Indikator ID: DAPROCA_032_003)	≤ 30%	0	49 (44;54)	37 (32;42)	35 (31;41)	42 (37;47)	34 (29;39)	35 (30;41)	36 (31;43)	31 (25;37)
Indikator 4: Andel af patienter genindlagt med komplikationer indenfor 30 dage efter radikal prostatektomi (Indikator ID: DAPROCA_009_002)	≤ 10%	0	13 (11;15)	11 (9;13)	13 (11;15)	12 (10;14)	12 (10;14)	26 (23;29)	27 (24;30)	23 (20;25)
Indikator 5: Andel af radikalt prostatektomerede patienter, der har været indlagt mere end 3 dage postoperativt (Indikator ID: DAPROCA_010_001)	≤ 5%	0	3 (2;4)	3 (2;4)	4 (3;6)	3 (2;4)	5 (4;6)	6 (5;8)	6 (4;7)	5 (4;7)
Indikator 6: Andel diagnosticerede patienter med PSA, kardinalsymptomer og cTNM-oplysninger angivet i DaProCaData diagnoseskemaet (Indikator ID: DAPROCA_018_001)	≥ 90%	0	62 (60;63)	74 (73;75)	70 (69;72)	63 (61;64)	77 (75;78)	70 (69;72)	60 (58;61)	61 (60;63)

OVERSIGT OVER DE SUPPLERENDE INDIKATORER

Indikator	Standard	Indikatoropfyldelse								
		Uoplyst			% (95% CI)					
		%	2019	2018	2017	2016	2015	2014	2013	2012
Indikator 7 (suppl): Andel af patienter i D'Amico-lav risikogruppe, der behandles kirurgisk eller med stråleterapi indenfor 3 mdr. efter diagnose. (Indikator ID: DAPROCA_041S_001)	Ikke fastsat	-	-	6 (4;9)	10 (7;13)	8 (5;11)	15 (12;18)	11 (9;14)	13 (10;17)	15 (12;19)
Indikator 8 (suppl): Andel af patienter i D'Amico-høj risikogruppe, der behandles kirurgisk eller med kurativ stråleterapi indenfor 6 mdr. efter diagnose. (Indikator ID: DAPROCA_043S_002)	Ikke fastsat	-	-	39 (36;41)	36 (34;39)	37 (35;40)	35 (33;38)	35 (32;37)	31 (28;33)	29 (27;32)

INDIKATORRESULTATER FOR DANMARK OG PÅ REGIONS- OG AFDELINGSNIVEAU

I de efterfølgende afsnit gennemgås de enkelte indikatorer, og det angives, om standarden er opfyldt på regionsniveau og på afdelingsniveau. Antal som er meget små er undertrykt på grund af risikoen for at vise potentielt personhenførbare oplysninger.

For hver indikator vises en oversigtstabel for resultatet på lands-, regions- og afdelingsniveau, og resultaterne visualiseres yderligere med forskellige grafiske fremstillinger. Funnelploths illustrerer, hvordan de observerede indikatorresultater ligger i forhold til den behandlende afdelings størrelse. Den røde linje viser den fastsatte standard for hver indikator. Den omkringliggende tragt viser et 95% konfidensinterval omkring standarden. Resultater, der ligger uden for tragten viser afdelinger, som afviger statistisk signifikant fra den fastsatte standard. Trendgraferne viser indikatoropfyldelsen over tid på regionsniveau.

Indikator 1: Indlæggeshyppighed

Indikator 1: Andel af udførte transrektal ultralydsscanning (TRUS) med prostatabiopsi, der har medført indlæggelse indenfor 7 dage efter proceduren (patienter med efterfølgende prostatacancer) (Indikator ID: DAPROCA_033_001)

Standard: ≤ 5.0%

Opgjort pr. år for TRUS	Standard	Tæller/ opfyldt	Uoplyst antal	Aktuelle år		Tidligere år	
				2019	2018	2017	
		nævner	(%)	%	95% CI	% (95% CI)	% (95% CI)
Danmark	Ja	201/4.791	0 (0)	4	(4;5)	5 (4;5)	5 (4;6)
Hovedstaden	Ja	38/738	0 (0)	5	(4;7)	6 (5;8)	5 (4;6)
Sjælland	Ja	42/815	0 (0)	5	(4;7)	4 (3;6)	5 (3;6)
Syddanmark	Ja	46/1.158	0 (0)	4	(3;5)	4 (3;5)	5 (4;6)
Midtjylland	Ja	48/1.462	0 (0)	3	(2;4)	5 (4;6)	5 (4;6)
Nordjylland	Ja	27/602	0 (0)	4	(3;6)	3 (2;5)	5 (3;7)
Privathospitaler	Ja	0/16	0 (0)	0	(0;21)	0 (0;31)	12 (1;36)
Hovedstaden	Ja	38/738	0 (0)	5	(4;7)	6 (5;8)	5 (4;6)
Bornholms Hospital, Kirurgisk afdeling	Ja	0/5	0 (0)	0	(0;52)	17 (4;41)	0 (0;18)
Herlev og Gentofte Hospital, Urologisk overafd. H	Nej	27/471	0 (0)	6	(4;8)	6 (5;7)	5 (4;7)
Rigshospitalet, Urologisk Klinik, D	Ja	11/262	0 (0)	4	(2;7)	8 (4;12)	6 (3;12)
Sjælland	Ja	42/815	0 (0)	5	(4;7)	4 (3;6)	5 (3;6)
Region Sjællands Sygehusvæsen, ROS Urologi	Ja	42/815	0 (0)	5	(4;7)	4 (3;6)	5 (3;6)
Syddanmark	Ja	46/1.158	0 (0)	4	(3;5)	4 (3;5)	5 (4;6)
Odense Universitetshospital, Urinvejskirurgisk Afdeling L	Ja	20/555	0 (0)	4	(2;6)	3 (2;4)	3 (2;4)
Sydvestjysk Sygehus, Kirurgisk område Esbjerg	Nej	12/186	0 (0)	6	(3;11)	6 (3;11)	8 (6;12)
Sygehus Sønderjylland, SHS Urinvejskirurgi	Nej	9/145	0 (0)	6	(3;11)	5 (2;9)	0 (0;8)
Vejle Sygehus, SLB Urinvejskirurgi Afdeling (Vejle)	Ja	5/272	0 (0)	2	(1;4)	5 (3;8)	8 (5;12)
Midtjylland	Ja	48/1.462	0 (0)	3	(2;4)	5 (4;6)	5 (4;6)
Aarhus Universitetshospital, Røntgen og Skanning	Ja	6/191	0 (0)	3	(1;7)	4 (1;8)	5 (2;10)
Aarhus Universitetshospital, Urinvejskirurgi	Ja	19/683	0 (0)	3	(2;4)	3 (2;5)	6 (4;9)
Hospitalsenhed Midt, Urinvejskirurgi	Ja	0/8	0 (0)	0	(0;37)	9 (6;13)	5 (3;9)
Hospitalsenheden Vest, Urinvejskirurgisk Afdeling	Ja	23/580	0 (0)	4	(3;6)	5 (3;7)	4 (2;6)
Nordjylland	Ja	27/602	0 (0)	4	(3;6)	3 (2;5)	5 (3;7)

Opgjort pr. år for TRUS	Standard	Tæller/ opfyldt	Uoplyst antal (%)	Aktuelle år		Tidligere år	
				2019	2018	2017	
		nævner		%	95% CI	% (95% CI)	% (95% CI)
Aalborg Universitetshospital, Alb Urologisk Område	Ja	22/437	0 (0)	5	(3;8)	3 (1;5)	5 (3;8)
Regionshospital Nordjylland, Kirurgisk Område (Vendsyssel)	Ja	5/165	0 (0)	3	(1;7)	3 (1;7)	4 (2;8)
Privathospitaler	Ja	0/16	0 (0)	0	(0;21)	0 (0;31)	12 (1;36)
Aleris-Hamlet Hospitaler, Aleris-Hamlet, Aarhus	Ja	##/##	0 (0)	0	(0;98)	-	-
Friklinikken Region Syddanmark (Grindsted), Organkir. overafd.	Ja	0/6	0 (0)	0	(0;46)	0 (0;52)	0 (0;60)
Privathospitalet Mølholm Vejle, afdeling	Ja	0/9	0 (0)	0	(0;34)	0 (0;60)	0 (0;37)

KOMMENTAR

Datagrundlag og beregningsregler

Indikator 1 tager udgangspunkt i transrektal ultralydsscanning (TRUS) procedurer med prostatabiopsi udført i 2019 blandt mænd, som fik diagnosticeret prostatacancer ved proceduren. Når der var flere TRUS biopsi registreringer for en mand på en enkelt dag er kun medtaget den første biopsi registrering.

Overgangen til LPR3 har medført at beregningen af denne indikator måtte ændres. LPR3-kontakter med fysisk fremmøde er lagt sammen til et kontaktføreløb hvis der var mindre end 12 timer mellem kontakterne (fra slut tidspunkt til næste start tidspunkt). En "Indlæggelse" er i indikatorberegningen defineret ved at det samlede kontaktføreløb spænder over to eller flere datoer og har en varighed på mindst 12 timer.

Beregningen giver tal som er konsistente med sidste års resultater, men det nye tal er følsomt for antagelser i algoritmen. Hvis kriteriet for sammenkædning af kontakter sættes til 24 timer i stedet for 12 timer, fås en større andel med indlæggelse (7%) sammenlignet med 12 timer (4%). Ved 24 timer kriteriet kommer to hospitalskontakter med 23 timers mellemrum over to dage til at tælle som en indlæggelse.

Resultater

Af de i alt 4.791 biopsier, taget på patienter, som fik stillet diagnosen ved en prostatabiopsi, medførte 201 en efterfølgende indlæggelse inden for syv dage. Standarden på $\leq 5\%$ indlagte efter TRUS med biopsi blev således igen i år med 4% indfriet på landsplan.

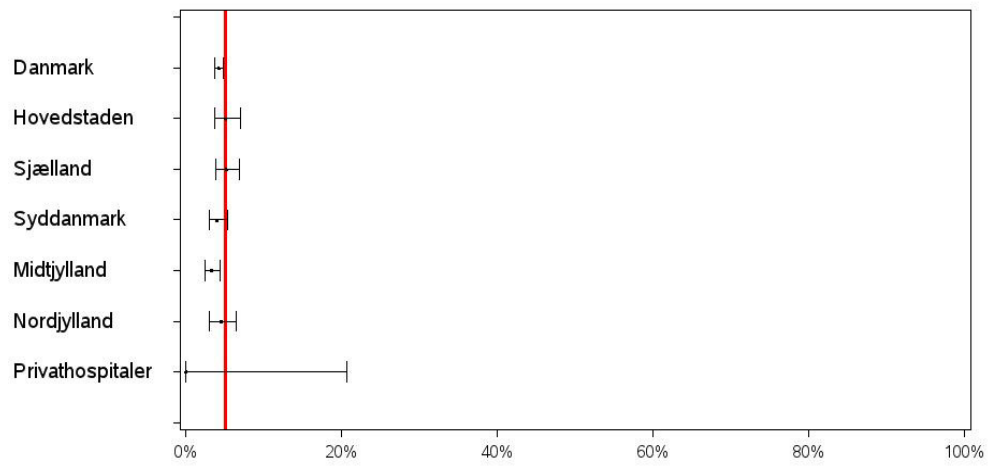
Der ses variation mellem sygehusafdelingerne fra 0% til 6%. Der er tre hospitalsafdelinger, som ikke opfylder standarden: Herlev og Gentofte Hospital (6%), Sydvestjysk Sygehus Esbjerg (6%) og Sygehus Sønderjylland (6%). Rebioptering ved fx active surveillance kan påvirke risikoen for morbiditet. For nogle enheder dækker tallene over meget få patienter, ligesom den antibiotiske profylakse kan variere regionalt.

Diskussion og implikationer

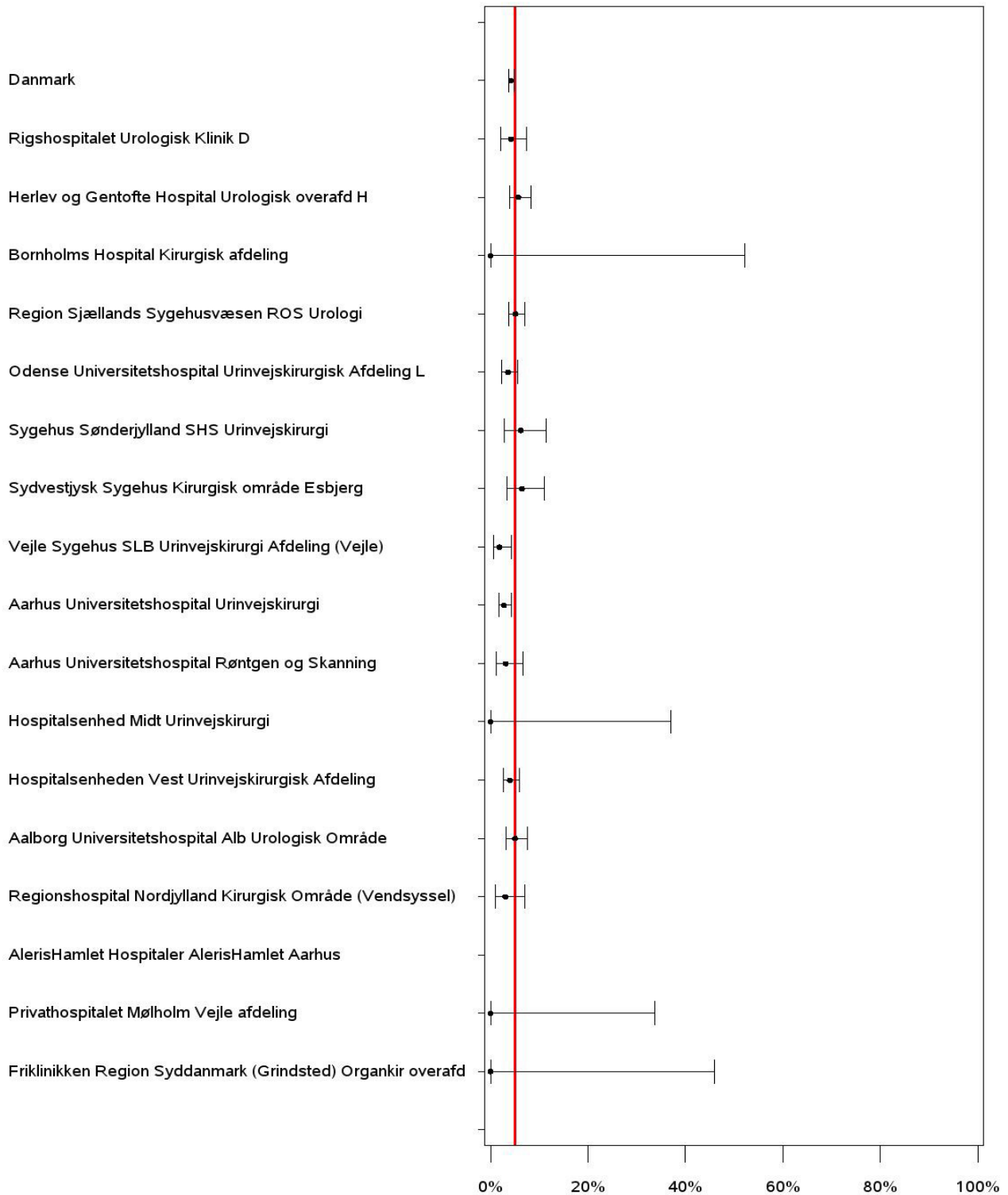
Der bør på de urologiske afdelinger, hvor indikatorstandarder ikke opfyldes, være en større opmærksomhed på denne procedure og om muligt finde en årsagsforklaring på den forhøjede forekomst. De forebyggende tiltag, herunder anvendelse af profylaktiske antibiotika, bør ikke mindst i forbindelse med rebioptering tages op til overvejelse på afdelinger hvor indlæggelsesfrekvensen ligger over landsgennemsnittet.

Vurdering af indikatoren

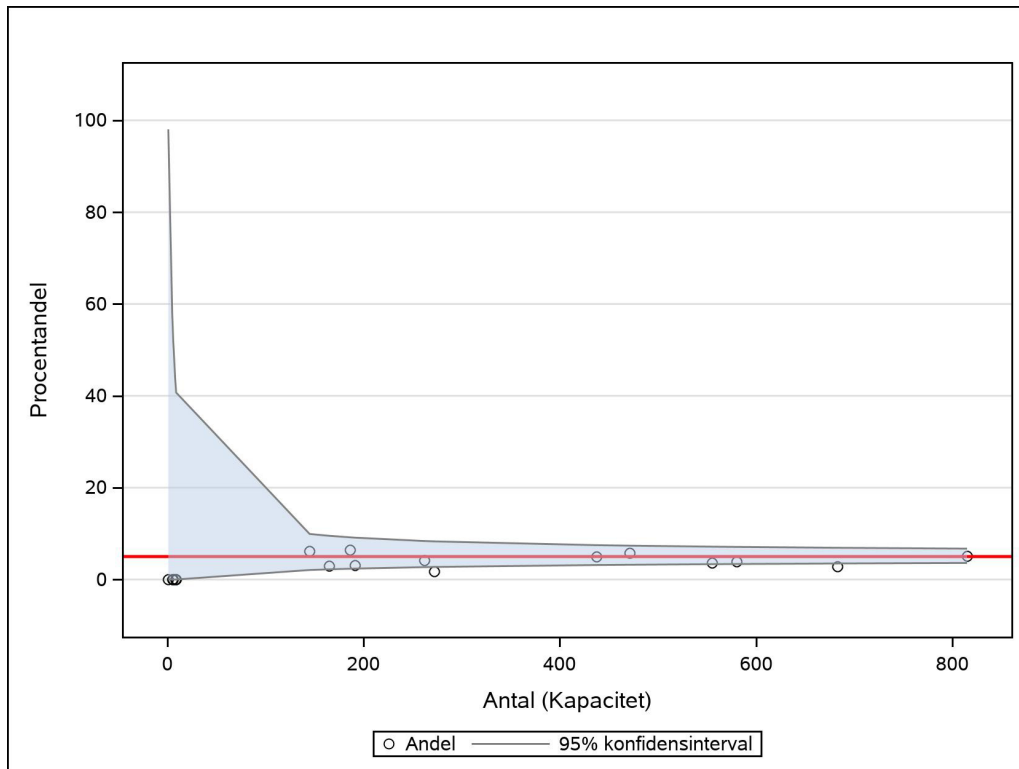
Selvom indikatorens standard er opfyldt, anses den fortsat for relevant, da der i 2020/2021 implementeres en ny diagnostisk strategi med færre og målrettede biopsier, og dermed dels behov for at sikre kvaliteten og mulighed for at sammenligne med forudgående år.

Figur 1-1. Indlæggeshyppighed efter udført TRUS med prostatabiopsi opgjort på regionsniveau

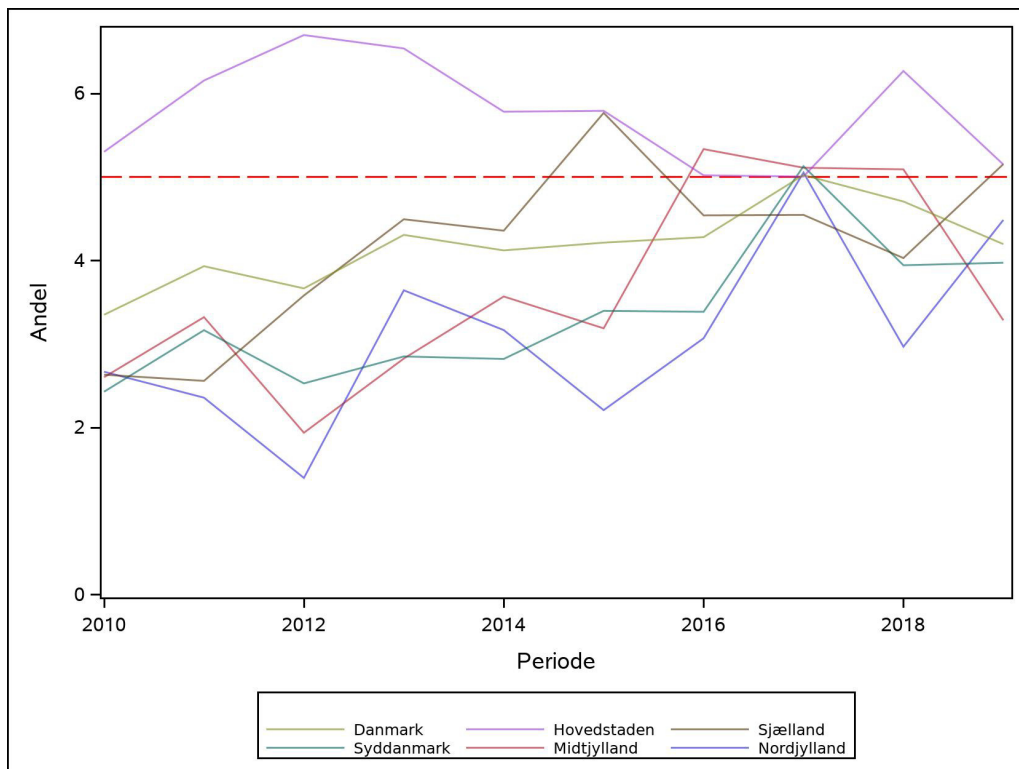
Figur 1-2. Indlæggeshyppighed efter udført TRUS med prostatabiopsi opgjort per hospitalsafdeling



Figur 1-3. Funnelplot for indlæggelsehyppighed efter udført TRUS med prostatabiopsi i forhold til behandelende afdelingsstørrelse



Figur 1-4. Trend i indlæggelsehyppighed efter udført TRUS med prostatabiopsi opdelt per region i perioden 2010 til 2019



Indikator 2: Positiv kirurgisk margin (pT2)

Tabel 2-1.

Indikator 2: Andel af radikalt prostatektomerede (pT2) patienter med positiv kirurgisk margen (Indikator ID: DAPROCA_031_003)

Standard: ≤ 15%

Opgjort pr. prostatektomiår	Standard opfyldt	Tæller/ nævner	Uoplyst antal (%)	Aktuelle år		Tidligere år	
				2019	2018	2017	
				%	% (95% CI)	% (95% CI)	% (95% CI)
Danmark	Ja	105/714	0 (0)	15	(12;18)	14 (11;16)	14 (12;17)
Hovedstaden	Nej	42/232	0 (0)	18	(13;24)	20 (15;26)	23 (17;30)
Sjælland	Nej	12/60	0 (0)	20	(11;32)	13 (2;40)	-
Syddanmark	Ja	17/120	0 (0)	14	(8;22)	6 (3;11)	11 (7;17)
Midtjylland	Ja	28/241	0 (0)	12	(8;16)	13 (9;17)	9 (6;14)
Nordjylland	Ja	6/61	0 (0)	10	(4;20)	14 (6;25)	17 (8;31)
Hovedstaden	Nej	42/232	0 (0)	18	(13;24)	20 (15;26)	23 (17;30)
Herlev og Gentofte Hospital, Urologisk overafd. H	Nej	27/162	0 (0)	17	(11;23)	21 (15;28)	22 (14;30)
Rigshospitalet, Urologisk Klinik, D	Nej	15/70	0 (0)	21	(13;33)	20 (11;31)	25 (15;36)
Sjælland	Nej	12/60	0 (0)	20	(11;32)	13 (2;40)	-
Region Sjællands Sygehusvæsen, ROS Urologi	Nej	12/60	0 (0)	20	(11;32)	13 (2;40)	-
Syddanmark	Ja	17/120	0 (0)	14	(8;22)	6 (3;11)	11 (7;17)
Odense Universitetshospital, Urinvejskirurgisk Afdeling L	Ja	17/120	0 (0)	14	(8;22)	6 (3;11)	11 (7;17)
Midtjylland	Ja	28/241	0 (0)	12	(8;16)	13 (9;17)	9 (6;14)
Aarhus Universitetshospital, Urinvejskirurgi	Nej	20/91	0 (0)	22	(14;32)	16 (9;25)	12 (6;20)
Hospitalsenheden Vest, Urinvejskirurgisk Afdeling	Ja	8/150	0 (0)	5	(2;10)	11 (7;17)	7 (3;13)
Nordjylland	Ja	6/61	0 (0)	10	(4;20)	14 (6;25)	17 (8;31)
Aalborg Universitetshospital, Alb Urologisk Område	Ja	6/61	0 (0)	10	(4;20)	14 (6;25)	17 (8;31)

KOMMENTAR

Datagrundlag og beregningsregler

Indikatoren beskriver andelen af radikalt prostatektomerede patienter med patologisk stadie pT2, der ikke har frie resektionsrande, også kaldet "tumorpositiv kirurgisk margin".

Resultater

På landsplan havde 105 af i alt 714 (15%) af patienter med intraprostatiske (pT2) tumorer positiv kirurgisk margin efter radikal prostatektomi. Dette er på niveau med 2018 og 2017. Standarden på 15% er fortsat opfyldt nationalt. Standarden er, som i tidligere år, ikke opfyldt i Region Hovedstaden (18%). I dette år er standarden heller ikke opfyldt i Region Sjælland (20%). På Aarhus Universitetshospital er andelen fortsat stigende, og oversteg med 22% igen i 2019 standarden, mens hospitalsenheden Vest ligger laves med 5%.

Diskussion og implikationer

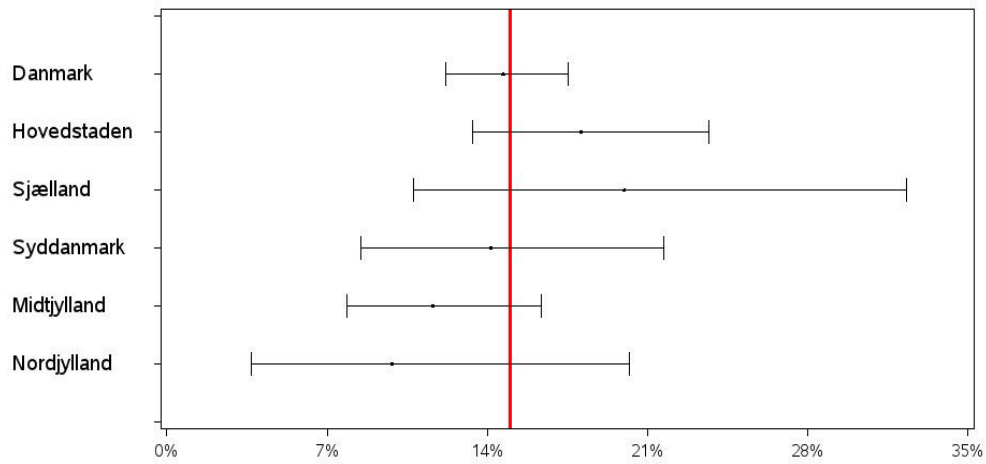
Det er fortsat uklart, hvorvidt de nævnte forskelle beror på diskrepans vedrørende fortolkning af, hvad der karakteriserer ekstraprostatisk spredning og positiv kirurgisk margin, eller hvorvidt det omhandler patientselektion og/ eller kirurgisk teknik og metode. I forbindelse med opdatering af DaProCa's kliniske retningslinjer vil fortolkning af disse to parametre beskrives, til sikring af en ensartet landsdækkende fortolkning. Indtil da skal indikatoren derfor tolkes med varsomhed.

Da tumorpositive kirurgiske marginer øger risikoen for biokemisk recidiv og efterfølgende bivirkningsfyldt salvage strålebehandling og supplerende endokrinterapi samt ikke mindst et sygdomstilbagefald anses det for betydende for behandlingskvaliteten, at der om muligt ikke efterlades cancervæv i forbindelse med det radikale operative indgreb. Om end prognosen for patienter med tumorpositive kirurgiske marginer er bedre ved intraprostatisk (pT2) sygdom, må det som udgangspunkt forventes, at hele prostata og dermed canceren fjernes i stort set alle tilfælde. Skønt tumorpositive kirurgiske marginer ved ekstraprostatisk (pT3) sygdom derimod er mere forventeligt forekommende og typisk beror på en preoperativ undervurdering af stadiet, bør antallet af patienter med efterladt cancervæv af ovenstående grunde minimeres. Frekvensen af patienter, som opereres "i sundt væv" anses derfor at udgøre en naturlig indikator for behandlingskvalitet, ligesom store regionale variationer heraf naturligt bør lede til refleksioner/ intern audit.

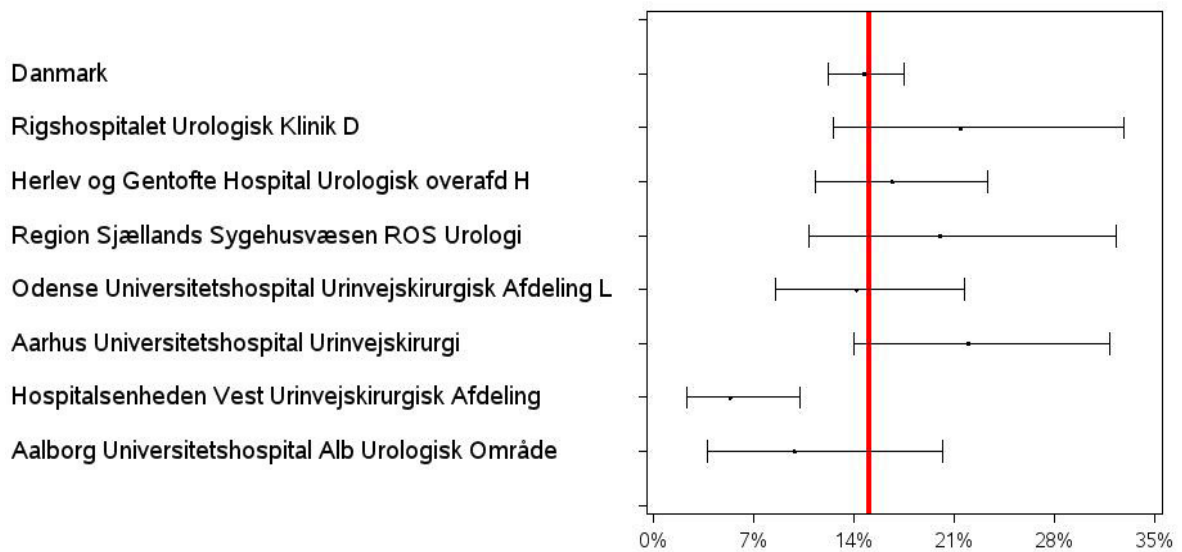
Vurdering af indikatoren

Da indikatoren standard på nationalt niveau kun netop er indfriet, sammenholdt med den beskrevne udtalte lokale variation, anses monitoreringen fortsat for yderst relevant.

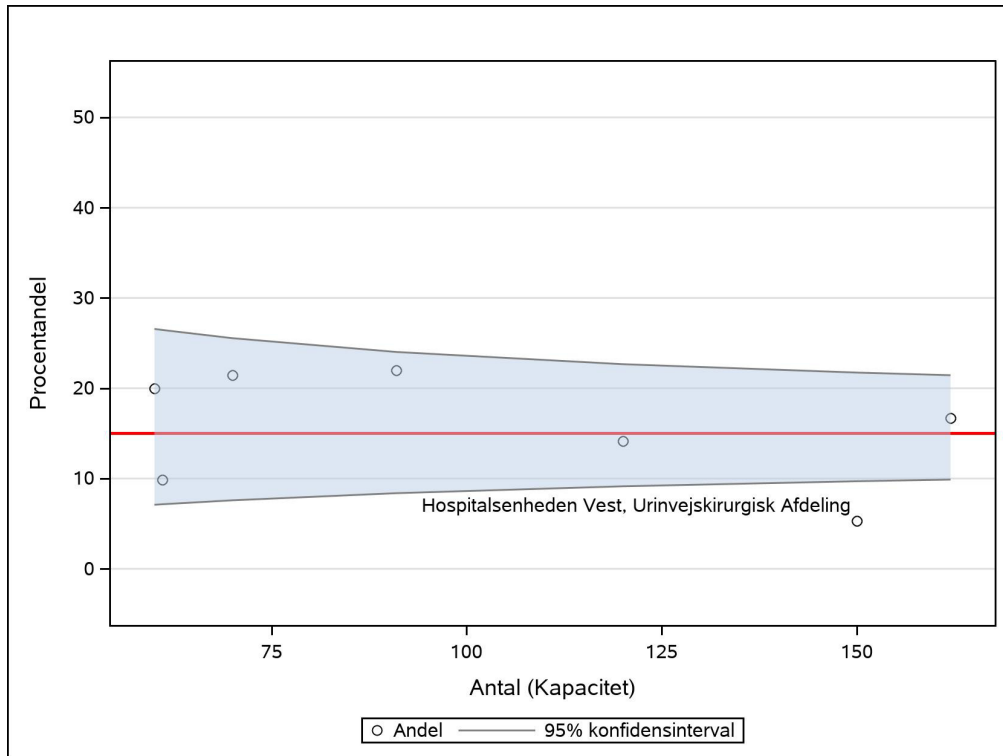
Figur 2-1. Positiv kirurgisk margin (pT2) for landet og på regionsniveau



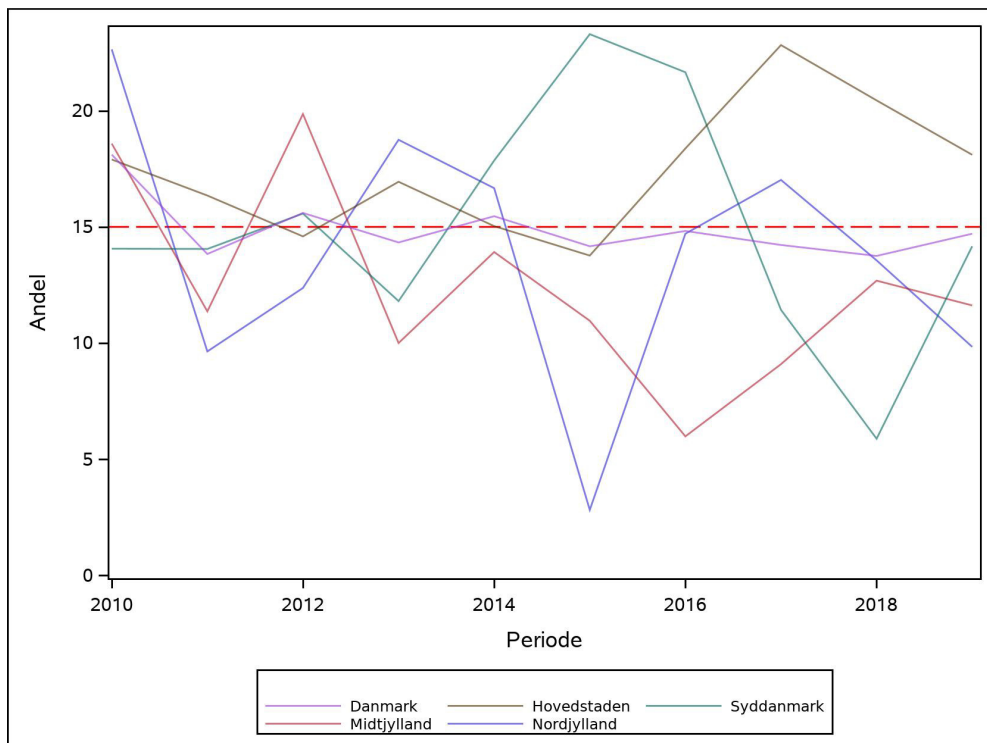
Figur 2-2. Positiv kirurgisk margin (pT2) per hospitalsafdeling



Figur 2-3. Funnelplot for positiv kirurgisk margin (pT2)



Figur 2-4. Trend i positiv kirurgisk margin (pT2) på regionsniveau i perioden 2010 til 2019



Indikator 3: Positiv kirurgisk margin (pT3)

Tabel 3-1.

**Indikator 3: Andel af radikalt prostatektomerede (pT3) patienter med positiv kirurgisk margin
(Indikator ID: DAPROCA_032_003)
Standard: ≤ 30%**

Opgjort pr. prostatektomiår	Standard opfyldt	Tæller/ nævner	Uoplyst antal (%)	Aktuelle år		Tidligere år	
				2019 %	95% CI	2018 % (95% CI)	2017 % (95% CI)
Danmark	Nej	207/424	0 (0)	49	(44;54)	37 (32;42)	35 (31;41)
Hovedstaden	Nej	74/147	0 (0)	50	(42;59)	38 (30;46)	46 (38;55)
Sjælland	Nej	21/42	0 (0)	50	(34;66)	22 (3;60)	-
Syddanmark	Nej	45/88	0 (0)	51	(40;62)	40 (29;50)	17 (10;26)
Midtjylland	Nej	36/82	0 (0)	44	(33;55)	34 (24;45)	37 (27;48)
Nordjylland	Nej	31/65	0 (0)	48	(35;60)	38 (25;51)	36 (22;51)
Hovedstaden	Nej	74/147	0 (0)	50	(42;59)	38 (30;46)	46 (38;55)
Herlev og Gentofte Hospital, Urologisk overafd. H	Nej	52/101	0 (0)	51	(41;62)	38 (29;48)	41 (31;51)
Rigshospitalet, Urologisk Klinik, D	Nej	22/46	0 (0)	48	(33;63)	37 (21;55)	62 (45;77)
Sjælland	Nej	21/42	0 (0)	50	(34;66)	22 (3;60)	-
Region Sjællands Sygehusvæsen, ROS Urologi	Nej	21/42	0 (0)	50	(34;66)	22 (3;60)	-
Syddanmark	Nej	45/88	0 (0)	51	(40;62)	40 (29;50)	17 (10;26)
Odense Universitetshospital, Urinvejskirurgisk Afdeling L	Nej	45/88	0 (0)	51	(40;62)	40 (29;50)	17 (10;26)
Midtjylland	Nej	36/82	0 (0)	44	(33;55)	34 (24;45)	37 (27;48)
Aarhus Universitetshospital, Urinvejskirurgi	Nej	29/59	0 (0)	49	(36;63)	43 (29;57)	39 (23;57)
Hospitalsenheden Vest, Urinvejskirurgisk Afdeling	Ja	7/23	0 (0)	30	(13;53)	22 (10;38)	35 (22;50)
Nordjylland	Nej	31/65	0 (0)	48	(35;60)	38 (25;51)	36 (22;51)
Aalborg Universitetshospital, Alb Urologisk Område	Nej	31/65	0 (0)	48	(35;60)	38 (25;51)	36 (22;51)

KOMMENTAR

Datagrundlag og beregningsregler

Indikator 3 beskriver andelen af patienter med postoperativt påviselige ekstraprostatisk (pT3) tumorer, som tilmed havde tumorpositiv kirurgisk margin efter radikal prostatektomi.

Resultater

På landsplan havde i alt 207 ud af 424 (49%) af patienter med pT3 tumorer positiv kirurgisk margin, og standarden er langt fra opfyldt på nationalt niveau. På regionalt niveau er standarden ikke opfyldt i nogen af landets regioner.

Diskussion og implikationer

Det er som diskuteret under indikator 2 fortsat uklart, hvorvidt disse forskelle og den betydelige afvigelse fra indikatorens standard beror på diskrepans vedrørende fortolkning af, hvad der karakteriserer ekstraprostatisk spredning og tumorpositiv kirurgisk margin, eller hvorvidt det omhandler patientselektion og/eller kirurgisk teknik og metode. Indikatoren skal derfor i sin nuværende form fortsat tolkes med varsomhed.

I protokollen SPCG-15 opereres kliniske T3 tumorer, og særligt studieaktive centre kan påvirkes heraf. Imidlertid synes figur 3-4 at give udtryk for en helt ensartet skred i behandlingsindikationen over hele landet.

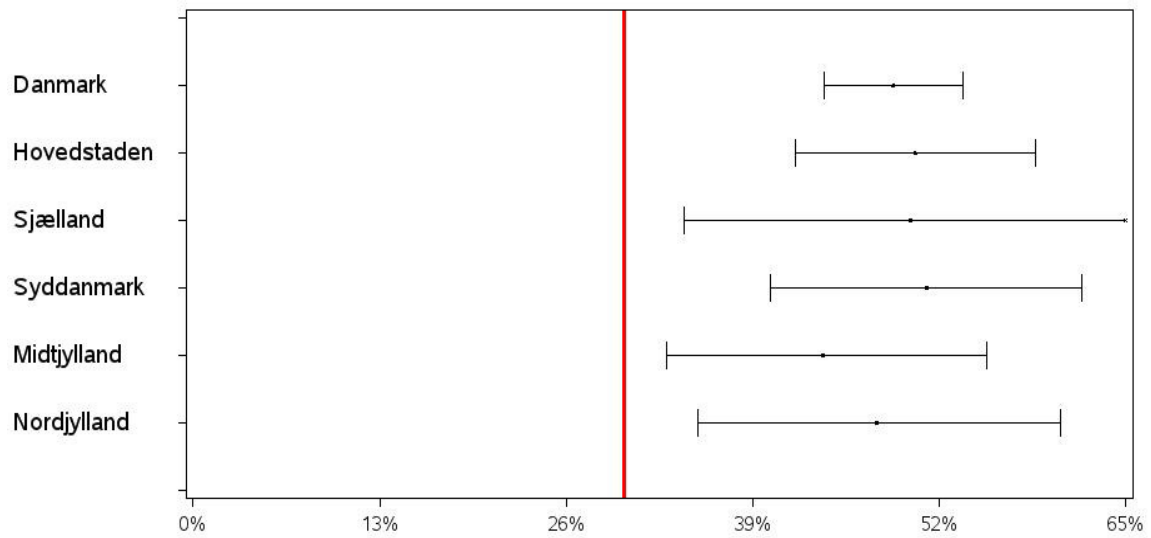
Vurdering af indikatoren

Der er behov for at omdefinere indikatoren. SPCG-15 studiet, hvor man opererer kliniske T3 (cT3) tumorer, gør indikatoren i sin nuværende form ubrugelig.

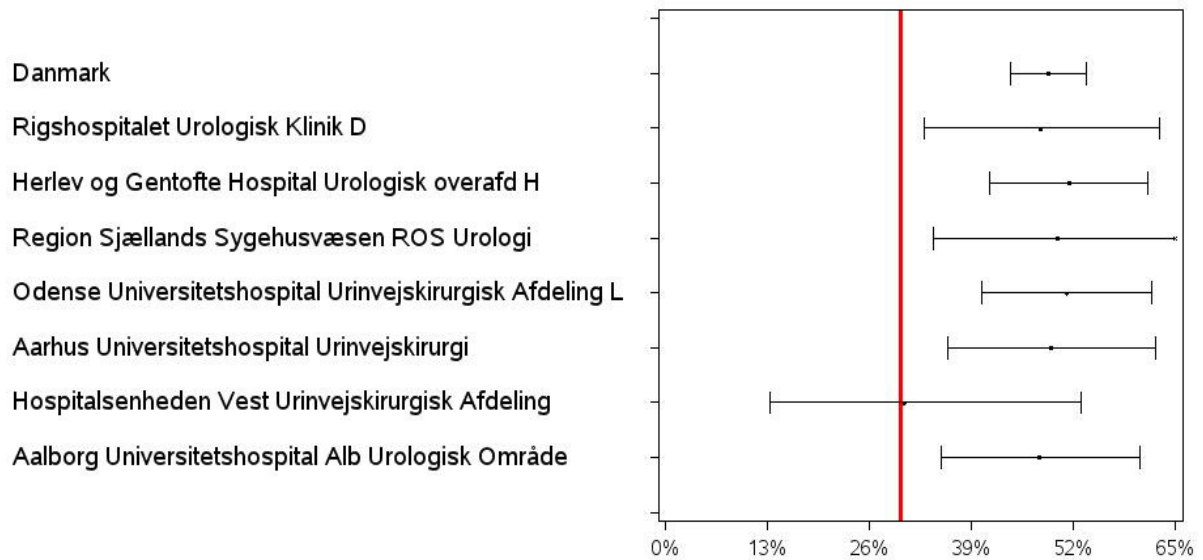
Kliniske T3 tumorer opereres kun sjældent og aktuelt typisk i SPCG-protokollen. Da den aktuelle indikator blev til, var det underforstået, at man ønskede at vurdere undervurderede cT2 tumorer, som efter operationen viste sig mere avancerede (pT3). Indikatoren vil fremover begrænses til kliniske intraprostatisk (\leq cT2) tumorer som postoperativt vurderes som pT3.

Indførelse af diagnostisk MR-skanning, må forventes at øge den præoperative information om tumorernes udbredelse (kliniske T-stadie) og dermed øge muligheden for at opnå tumornegative kirurgiske marginer.

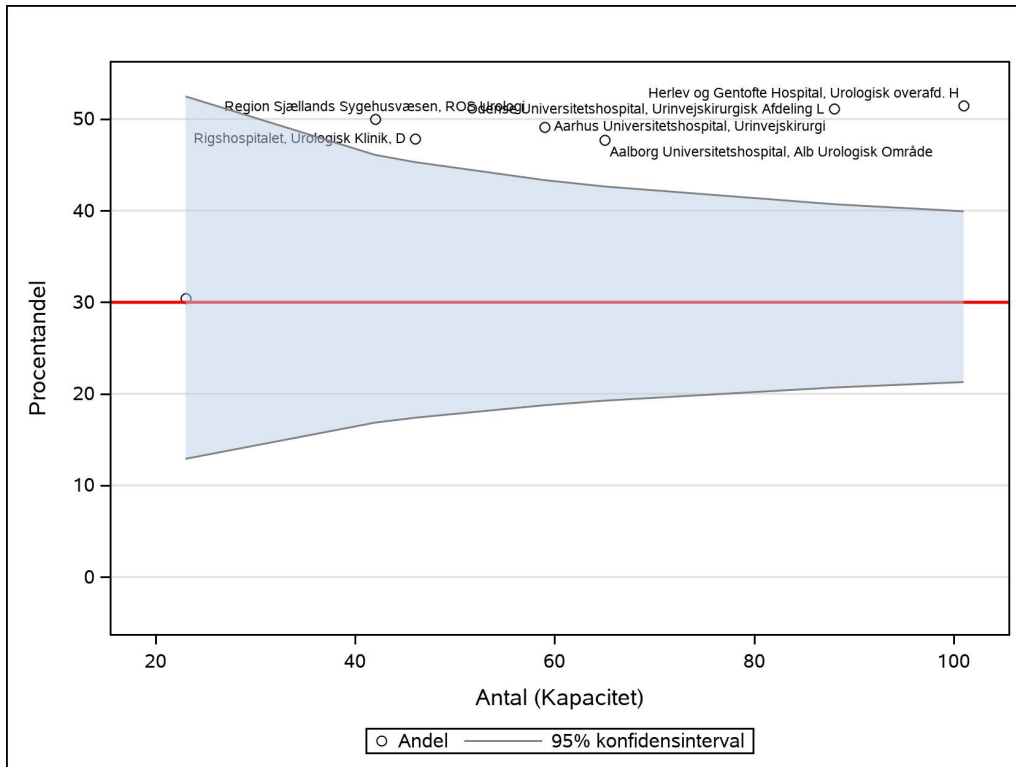
Figur 3-1. Positiv kirurgisk margin (pT3) for landet og på regionsniveau



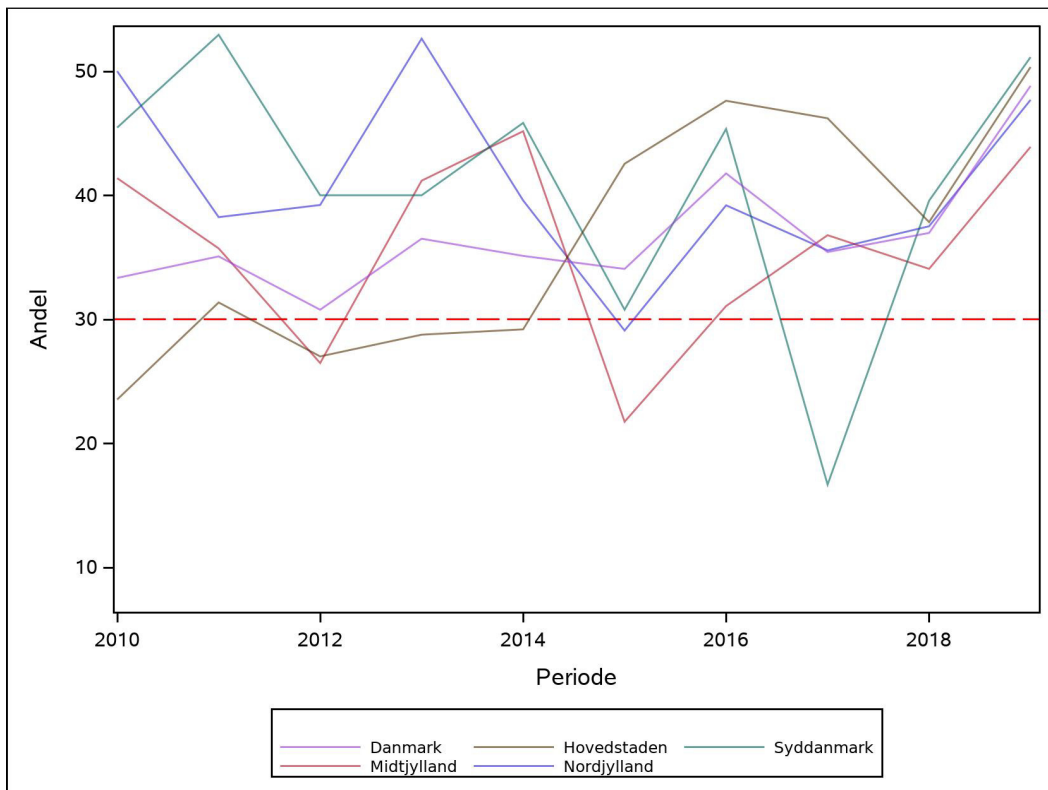
Figur 3-2. Positiv kirurgisk margin (pT3) per hospitalsafdeling



Figur 3-3. Funnelplo for positiv kirurgisk margin (pT3)



Figur 3-4. Trend i positiv kirurgisk margin (pT3) på regionsniveau i perioden 2010 til 2019



Indikator 4: Morbiditet 30 dage (genindlæggelse)

Tabel 4-1.

Indikator 4: Andel af patienter genindlagt med komplikationer indenfor 30 dage efter radikal prostatektomi
 (Indikator ID: DAPROCA_009_002)
 Standard: ≤ 10%

Opgjort pr. prostatektomiår	Standard opfyldt	Tæller/ nævner	Uoplyst antal (%)	Aktuelle år		Tidligere år	
				2019 %	95% CI	2018 % (95% CI)	2017 % (95% CI)
Danmark	Nej	153/1.159	0 (0)	13	(11;15)	11 (9;13)	13 (11;15)
Hovedstaden	Nej	55/383	0 (0)	14	(11;18)	12 (9;16)	15 (11;19)
Sjælland	Nej	15/103	0 (0)	15	(8;23)	29 (13;51)	-
Syddanmark	Ja	17/213	0 (0)	8	(5;12)	11 (8;16)	11 (8;16)
Midtjylland	Nej	61/333	0 (0)	18	(14;23)	10 (7;13)	13 (9;17)
Nordjylland	Ja	5/127	0 (0)	4	(1;9)	7 (3;13)	12 (6;20)
Hovedstaden	Nej	55/383	0 (0)	14	(11;18)	12 (9;16)	15 (11;19)
Herlev og Gentofte Hospital, Urologisk overafd. H	Nej	31/265	0 (0)	12	(8;16)	11 (7;15)	11 (7;16)
Rigshospitalet, Urologisk Klinik, D	Nej	24/118	0 (0)	20	(13;29)	15 (9;24)	21 (14;30)
Sjælland	Nej	15/103	0 (0)	15	(8;23)	29 (13;51)	-
Region Sjællands Sygehusvæsen, ROS Urologi	Nej	15/103	0 (0)	15	(8;23)	29 (13;51)	-
Syddanmark	Ja	17/213	0 (0)	8	(5;12)	11 (8;16)	11 (8;16)
Odense Universitetshospital, Urinvejskirurgisk Afdeling L	Ja	17/213	0 (0)	8	(5;12)	11 (8;16)	11 (8;16)
Midtjylland	Nej	61/333	0 (0)	18	(14;23)	10 (7;13)	13 (9;17)
Aarhus Universitetshospital, Urinvejskirurgi	Ja	11/158	0 (0)	7	(4;12)	9 (5;15)	16 (10;23)
Hospitalsenheden Vest, Urinvejskirurgisk Afdeling	Nej	50/175	0 (0)	29	(22;36)	10 (7;15)	10 (6;16)
Nordjylland	Ja	5/127	0 (0)	4	(1;9)	7 (3;13)	12 (6;20)
Aalborg Universitetshospital, Alb Urologisk Område	Ja	5/127	0 (0)	4	(1;9)	7 (3;13)	12 (6;20)

KOMMENTAR

Datagrundlag og beregningsregler

Se Indikator 1 om ny definition af indlæggelse og genindlæggelse.

Et stort antal patientkontakter i Midtjylland (45%) mangler en slutdato for den indlæggelse hvor prostatektomien fandt sted. I disse tilfælde er slutdato sat til datoen for prostatektomien. Estimatet på 18% er derfor fejlbehæftet, og formentligt for lavt. Løsningen for dette problem må findes i LPR3 data fra de to hospitaler i Region Midtjylland.

Resultater

På landsplan blev 153 ud af 1.159 patienter, der fik foretaget radikal prostatektomi, genindlagt inden for 30 dage efter deres operation. Genindlæggelser inkluderer alle indlæggelser på et sygehus i Danmark uanset årsag. En indlæggelse på samme dag som udskrivningsdato er ikke talt som genindlæggelse, da det oftest vil dreje sig om overflytninger fra en afdeling til en anden. Derudover frases genindlæggelser under 24 timers varighed.

På regionsniveau varierer genindlæggelsesfrekvensen fra 4% i Region Nordjylland til 18% i Region Midtjylland hvor resultatet er stærkt påvirket af en tilsyneladende meget høj genindlæggelsesfrekvens ved Hospitalsenheden Vest (29%). Dette svarer til en tredobling i forhold til 2017 og 2018, mens man i Region Sjælland i centerets 2. "leveår" halverede andelen af genindlagte fra 29% til 15%.

Da 13% af de radikalt prostatektomerede patienter blev genindlagt inden for 30 dage efter operationen er standarden på $\leq 10\%$ ikke opfyldt på landsplan. Indikatorresultatet er på niveau med de seneste år.

Diskussion og implikationer

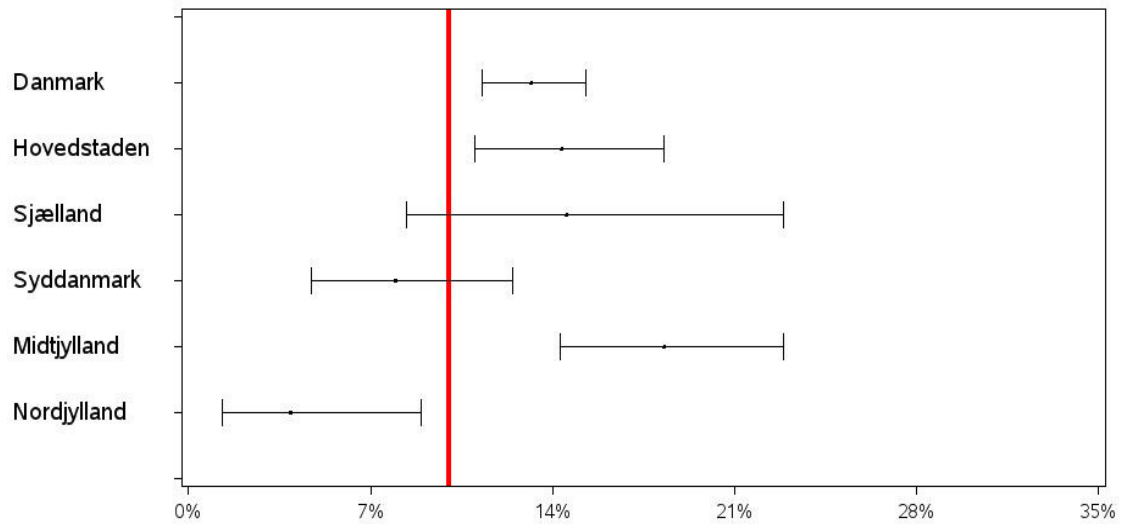
Da indlæggelsesårsagen kan have baggrund i forhold i meget varierende komplikationssværhedsgrad, kan selv en lav rate være forbundet med meget alvorlige tilstande. Da genindlæggelserne i langt fra alle tilfælde kan kobles til komplikationsrelevante diagnosekoder, bør kodepraksis for komplikationer forbedres. Af ovennævnte grunde arbejdes på en implementering af en programmeret version af Clavien-Dindo's komplikationsscore.

Vurdering af indikatoren

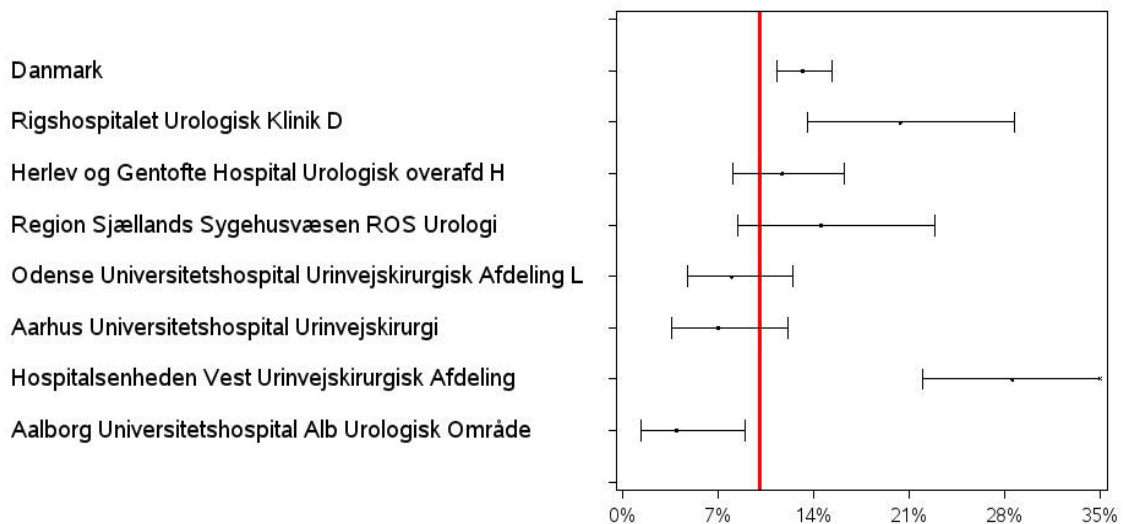
Indikatorens standard er indfriet på nationalt niveau, men da dette dækker over betydelige lokale variationer og store udsving i komplikationsfrekvensen i begge retninger, anses indikatoren fortsat for at være berettiget. Særligt Hospitalsenheden Vest skiller sig uheldigt ud, hvilket kan skyldes manglende LPR3 kontaktoplysninger.

Indikatoren ønskes på sigt afløst af en mere retvisende komplikationsscore, som samtidigt vil kunne angive såvel type samt alvorgrad af komplikationerne. Et valideringsprojekt fra Region Midt bekræfter den aktuelle komplikationsrate, samt type samt alvorgrad af komplikationerne (se særkapitel).

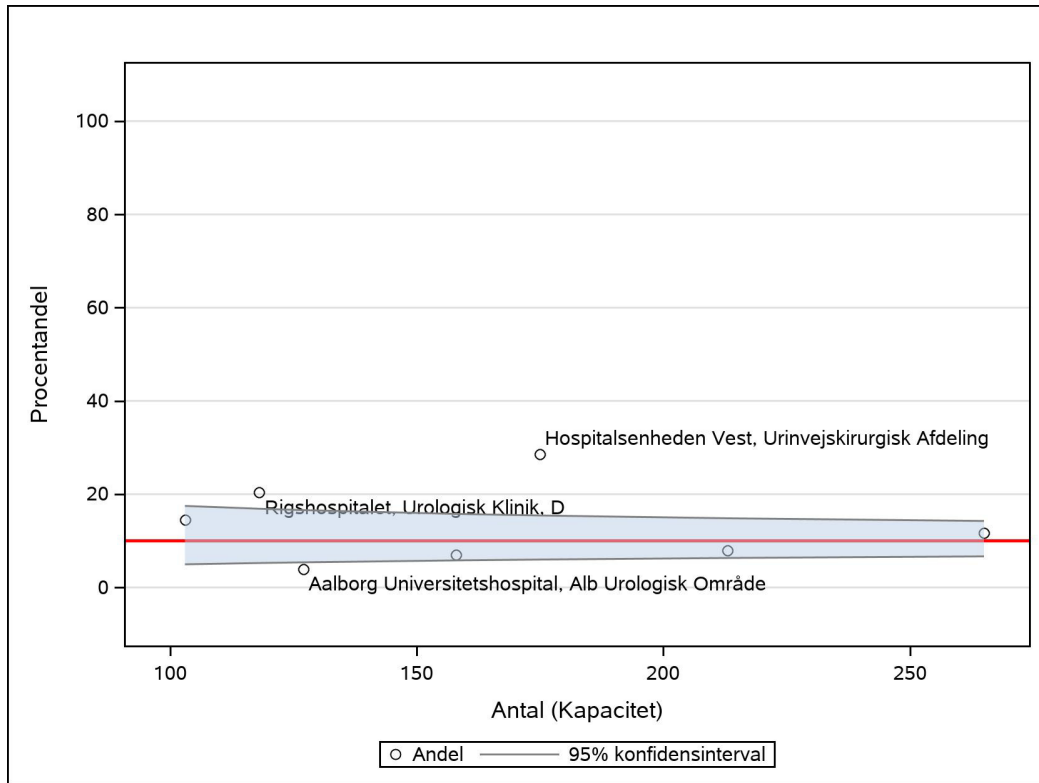
Figur 4-1. Postoperativ morbiditet for landet og på regionsniveau



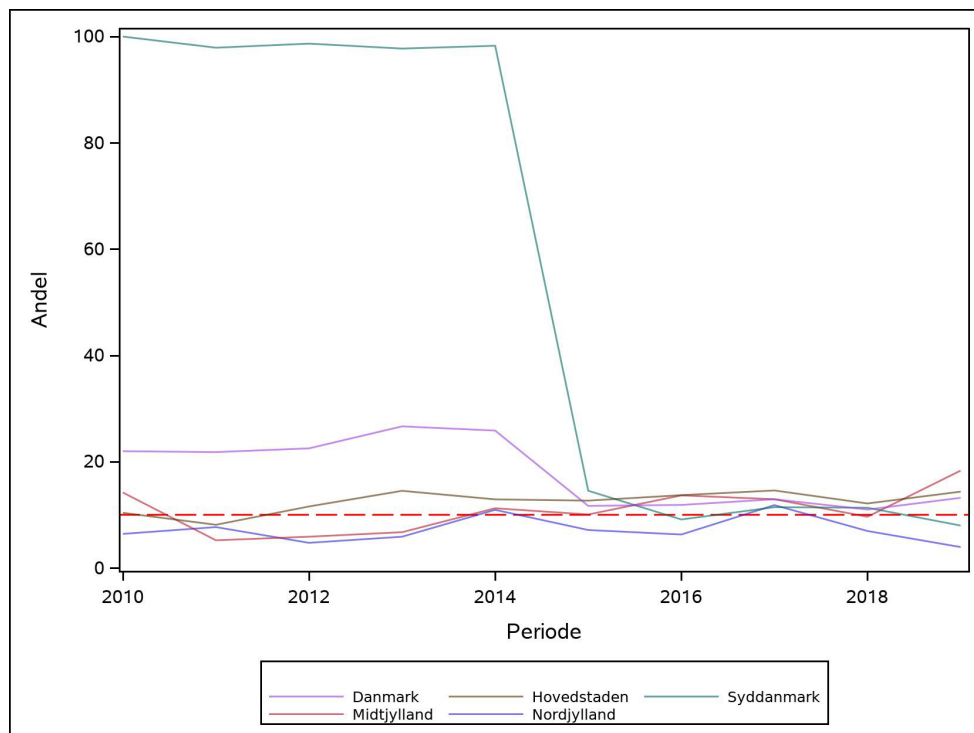
Figur 4-2. Postoperativ morbiditet per hospitalsafdeling



Figur 4-3. Funnelploj postoperativ morbiditet



Figur 4-4. Trend i postoperativ morbiditet på regionsniveau i perioden 2010 til 2018



Indikator 5: Postoperativ morbiditet (indlæggelsens varighed)

Tabel 5-1.

Indikator 5: Andel af radikalt prostatektomerede patienter, der har været indlagt mere end 3 dage postoperativt
(Indikator ID: DAPROCA_010_001)
Standard: ≤ 5.0%

Opgjort pr. prostatektomiår	Standard	Tæller/ nævner	Uoplyst antal (%)	Aktuelle år		Tidligere år	
				2019	2018	2017	
	opfyldt			95% CI	% (95% CI)	% (95% CI)	% (95% CI)
Danmark	Ja	35/1.159	0 (0)	3	(2;4)	3 (2;4)	4 (3;6)
Hovedstaden	Ja	20/383	0 (0)	5	(3;8)	3 (2;5)	7 (4;10)
Sjælland	Ja	##/##	0 (0)	1	(0;5)	4 (0;21)	-
Syddanmark	Ja	3/213	0 (0)	1	(0;4)	2 (1;5)	1 (0;3)
Midtjylland	Ja	3/333	0 (0)	1	(0;3)	4 (2;6)	5 (3;8)
Nordjylland	Nej	8/127	0 (0)	6	(3;12)	3 (1;9)	2 (0;8)
Hovedstaden	Ja	20/383	0 (0)	5	(3;8)	3 (2;5)	7 (4;10)
Herlev og Gentofte Hospital, Urologisk overafd. H	Nej	16/265	0 (0)	6	(3;10)	3 (2;6)	8 (5;12)
Rigshospitalet, Urologisk Klinik, D	Ja	4/118	0 (0)	3	(1;8)	3 (1;8)	4 (1;10)
Sjælland	Ja	##/##	0 (0)	1	(0;5)	4 (0;21)	-
Region Sjællands Sygehusvæsen, ROS Urologi	Ja	##/##	0 (0)	1	(0;5)	4 (0;21)	-
Syddanmark	Ja	3/213	0 (0)	1	(0;4)	2 (1;5)	1 (0;3)
Odense Universitetshospital, Urinvejskirurgisk Afdeling L	Ja	3/213	0 (0)	1	(0;4)	2 (1;5)	1 (0;3)
Midtjylland	Ja	3/333	0 (0)	1	(0;3)	4 (2;6)	5 (3;8)
Aarhus Universitetshospital, Urinvejskirurgi	Ja	0/158	0 (0)	0	(0;2)	6 (3;11)	8 (4;14)
Hospitalsenheden Vest, Urinvejskirurgisk Afdeling	Ja	3/175	0 (0)	2	(0;5)	2 (1;5)	3 (1;7)
Nordjylland	Nej	8/127	0 (0)	6	(3;12)	3 (1;9)	2 (0;8)
Aalborg Universitetshospital, Alb Urologisk Område	Nej	8/127	0 (0)	6	(3;12)	3 (1;9)	2 (0;8)

KOMMENTAR

Datagrundlag og beregningsregler

Indikatoren omhandler indlæggelsestiden i forbindelse med en radikal prostatektomi og opgør andelen af patienter, der har udskrivelsesdato senere end 3 døgn efter operationsdatoen.

Et stort antal patientkontakter i Midtjylland (45%) mangler en slutdato for den indlæggelse hvor prostatektomien fandt sted. I disse tilfælde er slutdato sat til datoen for prostatektomien. Estimatet på 1% er derfor fejlbehæftet, og formentligt for lavt. Løsningen for dette problem må findes i LPR3 data fra de to hospitaler i Region Midtjylland.

Resultater

På landsplan blev blot 35 patienter ud af 1.159 (3%) radikalt prostatektomerede patienter udskrevet efter mere end 3 døgns indlæggelse. Dette er sammenligneligt med de seneste år og standarden på $\leq 5\%$ er opfyldt på landsplan. Alle afdelinger lever op til standarden, på nær Herlev og Gentofte Hospital (6%) og Aalborg Universitetshospital (6%).

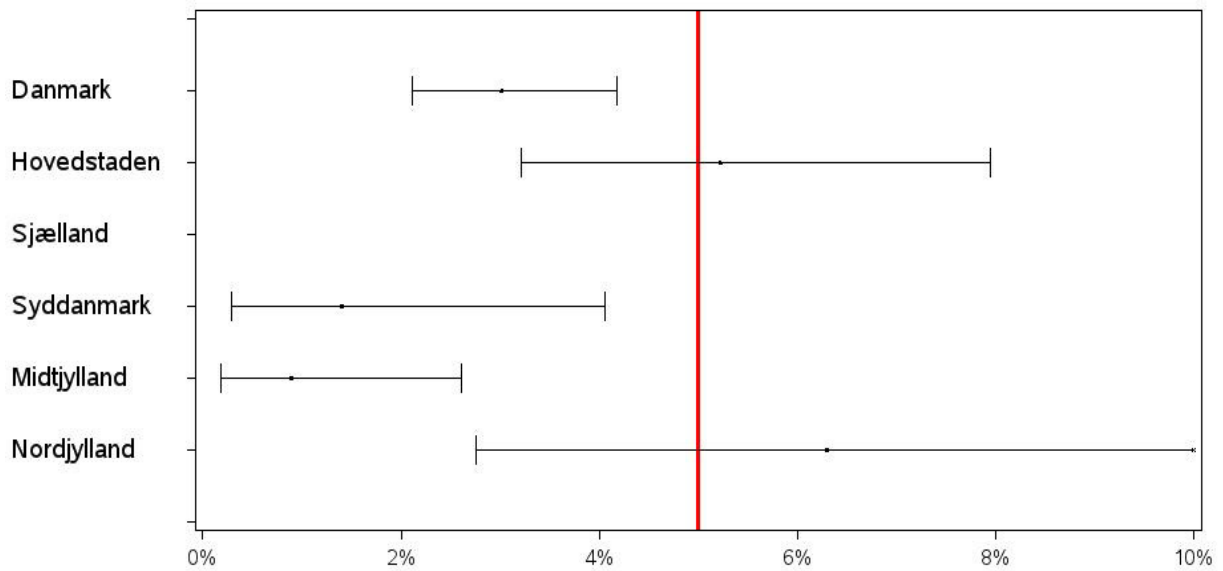
Diskussion og implikationer

Den faktiske længde af de forlængede indlæggelser vil kunne have givet en bedre fornemmelse af alvoren af de enkelte peri-/postoperative komplikationer. Disse data foreligger ikke her, men de enkelte afdelinger forventes at forholde sig hertil.

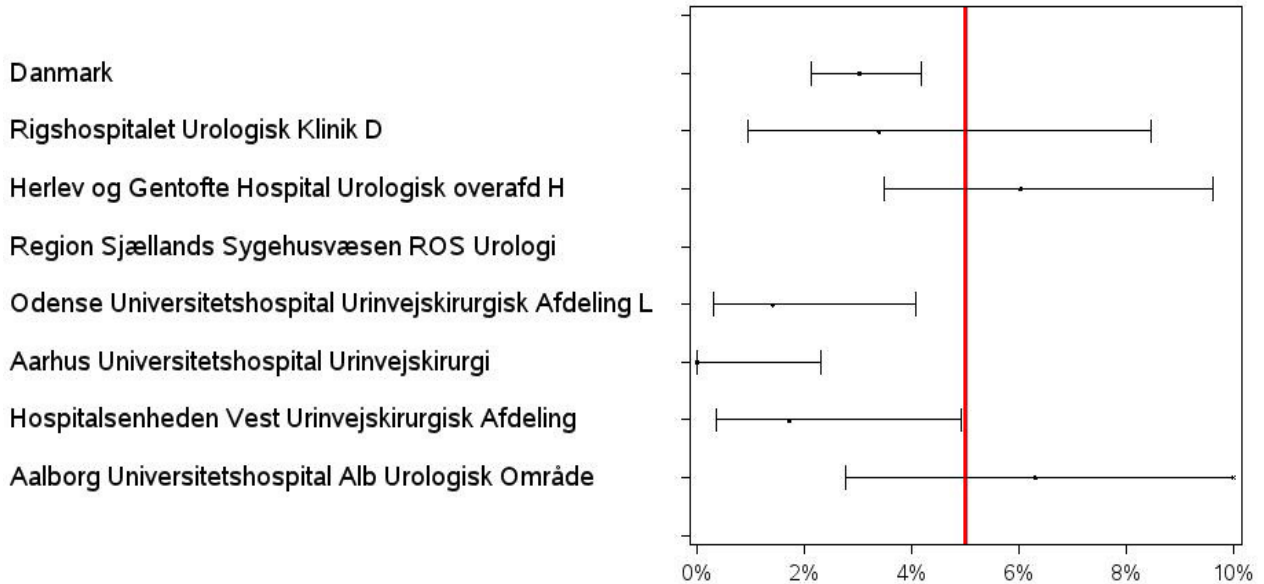
Vurdering af indikatoren

Som nævnt under indikator 4, udgør genindlæggelsesfrekvensen, sammen med den forlængede indlæggelse, aktuelt den bedste surrogatmarkør for peri- og postoperative komplikationer. Sammenlignes udfaldet af de to indikatorer (4 og 5) på afdelingsniveau, er der dog ikke nødvendigvis noget sammenfald mellem udfaldene "genindlæggelse" og "indlæggelsestid". For eksempel har Hospitalsenheden Vest en indlæggelsesvarighed (2%) under landsgennemsnittet, mens genindlæggelsesraten samme sted er landets højeste med 29% mod standarden på $\leq 10\%$. Indtil der etableres/foreligger en egentlig komplikationsscore (Clavien-Dindo), vil indikator 4 og 5 være det bedste bud på komplikationsforekomsten. Der henvises her til valideringsprojektet fra Region Midt, som bekræfter den aktuelle komplikationsrate, samt type samt alvorsgrad af komplikationerne (se særkapitel).

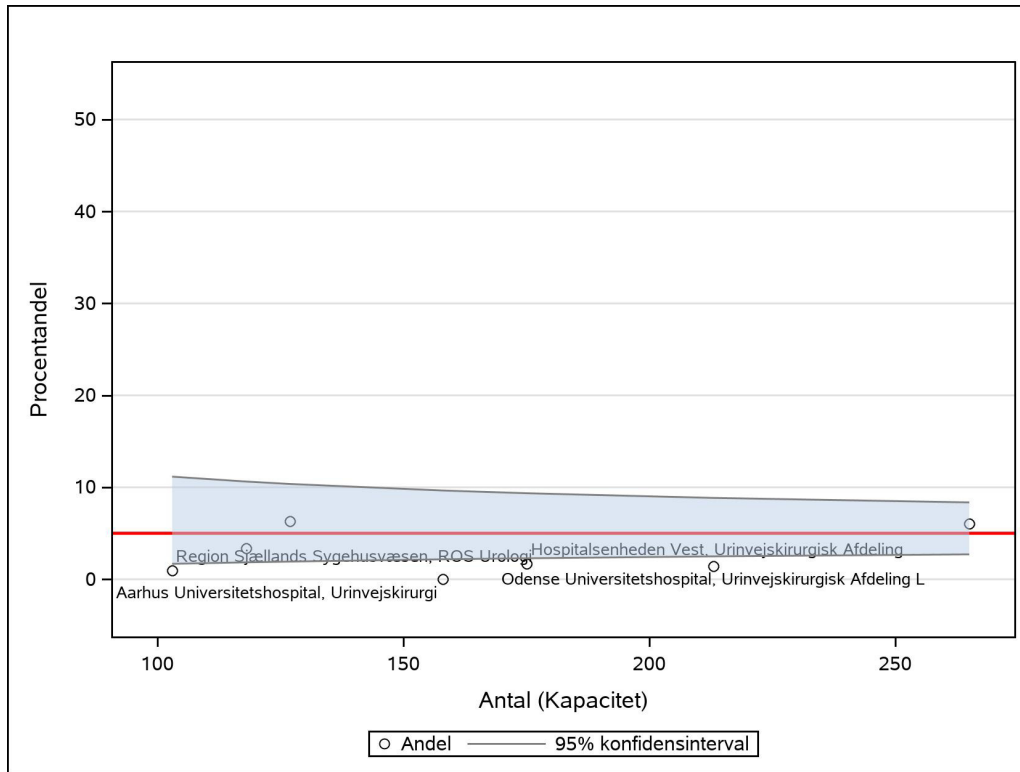
Figur 5-1. Postoperativ morbiditet for landet og på regionsniveau



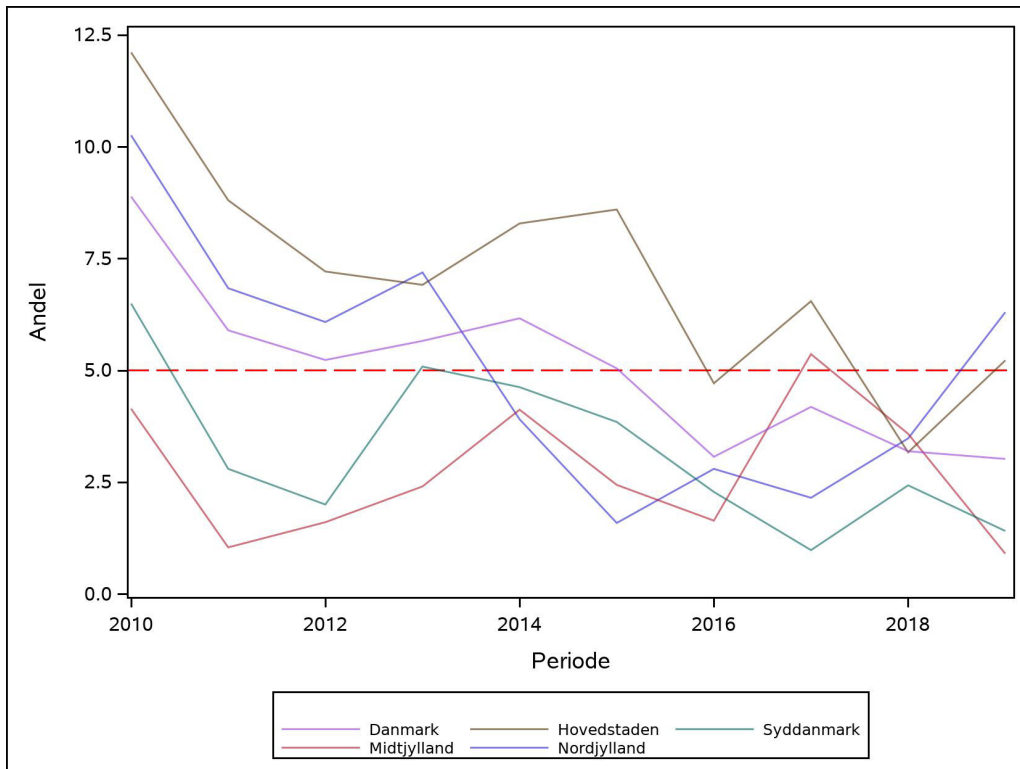
Figur 5-2. Postoperativ morbiditet per hospitalsafdeling



Figur 5-3. Funnelplo for postoperativ morbiditet



Figur 5-4. Trend for postoperativ morbiditet på regionsniveau i perioden 2010 til 2018



Indikator 6: Datakomplethed, diagnoseskema

Tabel 6-1.

Indikator 6: Andel diagnosticerede patienter med PSA, kardinalsymptomer og cTNM-oplysninger angivet i DaProCaData diagnoseskemaet

(Indikator ID: DAPROCA_018_001)

Standard: $\geq 90\%$

Opgjort pr. diagnoseår	Standard opfyldt	Tæller/ nævner	Uoplyst antal (%)	Aktuelle år		Tidligere år	
				2019 % 95% CI	2018 % (95% CI)	2017 % (95% CI)	
Danmark	Nej	2.738/4.449	0 (0)	62	(60;63)	74 (73;75)	70 (69;72)
Hovedstaden	Nej	685/1.015	0 (0)	67	(65;70)	18 (15;20)	5 (4;7)
Sjælland	Nej	530/684	0 (0)	77	(74;81)	86 (83;88)	77 (74;81)
Syddanmark	Nej	825/984	0 (0)	84	(81;86)	96 (95;97)	96 (94;97)
Midtjylland	Nej	546/1.199	0 (0)	46	(43;48)	98 (97;99)	98 (97;99)
Nordjylland	Nej	152/479	0 (0)	32	(28;36)	71 (66;75)	84 (81;87)
Privathospitaler	Nej	0/88	0 (0)	0	(0;4)	4 (0;19)	9 (2;20)
Hovedstaden	Nej	685/1.015	0 (0)	67	(65;70)	18 (15;20)	5 (4;7)
Bispebjerg og Frederiksberg Hospitaler, Urologisk Overafdeling, FRH	Nej	0/3	0 (0)	0	(0;71)	-	33 (1;91)
Bornholms Hospital, Kirurgisk afdeling	Nej	0/26	0 (0)	0	(0;13)	0 (0;26)	0 (0;28)
Herlev og Gentofte Hospital, Urologisk overafd. H	Nej	453/715	0 (0)	63	(60;67)	15 (12;18)	5 (3;6)
Rigshospitalet, Urologisk Klinik, D	Nej	232/271	0 (0)	86	(81;90)	28 (22;35)	8 (4;14)
Sjælland	Nej	530/684	0 (0)	77	(74;81)	86 (83;88)	77 (74;81)
Region Sjællands Sygehusvæsen, NAE Urologi	Nej	##/##	0 (0)	0	(0;98)	89 (52;100)	100 (48;100)
Region Sjællands Sygehusvæsen, ROS Urologi	Nej	530/683	0 (0)	78	(74;81)	86 (83;88)	77 (74;80)
Syddanmark	Nej	825/984	0 (0)	84	(81;86)	96 (95;97)	96 (94;97)
Odense Universitetshospital, Urinvejskirurgisk Afdeling L	Nej	327/384	0 (0)	85	(81;89)	97 (95;98)	95 (93;97)
Sydvestjysk Sygehus, Kirurgisk område Esbjerg	Ja	175/178	0 (0)	98	(95;100)	99 (97;100)	99 (97;100)
Sygehus Sønderjylland, SHS Urinvejskirurgi	Nej	108/148	0 (0)	73	(65;80)	91 (84;95)	82 (65;93)
Vejle Sygehus, SLB Urinvejskirurgi Afdeling (Vejle)	Nej	215/274	0 (0)	78	(73;83)	95 (91;97)	96 (92;98)
Midtjylland	Nej	546/1.199	0 (0)	46	(43;48)	98 (97;99)	98 (97;99)
Aarhus Universitetshospital, Urinvejskirurgi	Nej	86/664	0 (0)	13	(10;16)	96 (94;98)	98 (96;99)
Hospitalsenhed Midt, Urinvejskirurgi	Ja	9/10	0 (0)	90	(55;100)	97 (95;99)	96 (93;98)

Opgjort pr. diagnoseår	Standard opfyldt	Tæller/ nævner	Uoplyst antal (%)	Aktuelle år		Tidligere år	
				2019 % 95% CI	2018 % (95% CI)	2017 % (95% CI)	
Hospitalsenheden Vest, Urinvejskirurgisk Afdeling	Nej	451/525	0 (0)	86	(83;89)	100 (99;100)	100 (99;100)
Nordjylland	Nej	152/479	0 (0)	32	(28;36)	71 (66;75)	84 (81;87)
Aalborg Universitetshospital, Alb Urologisk Område	Nej	###	0 (0)	0	(0;2)	52 (46;58)	80 (74;84)
Regionshospitalet Nordjylland, Kirurgisk Område (Vendsyssel)	Ja	151/161	0 (0)	94	(89;97)	96 (92;98)	91 (86;95)
Privathospitaler	Nej	0/88	0 (0)	0	(0;4)	4 (0;19)	9 (2;20)
Speciallæger/privatklinikker	Nej	0/88	0 (0)	0	(0;4)	4 (0;19)	9 (2;20)

KOMMENTAR

Datagrundlag og beregningsregler

Indikatoren beskriver andelen af alle nydiagnosticerede prostatacancerpatienter, der har data om PSA, kardinalsymptomer og cTNM-oplysninger angivet i diagnoseskema.

Resultater

På landsplan fik 62% af alle patienter med nydiagnosticerede prostatacancer angivet PSA, kardinalsymptomer og cTNM-oplysninger i diagnoseskema. Standarden er ikke opfyldt på landsplan.

Indberetningen har historisk været meget lav i Hovedstaden. Dette er nu ændret, og Hovedstaden har 67% målopfyldelse, hvilket er højere end landsgennemsnittet. Indberetningen er nu lavest i Region Midtjylland (46%) og Region Nordjylland (32%). I Aarhus (13%) og Aalborg (0%) er indberetningen lav, hvilket for Region Midtjylland har den betydning, at man ikke har en PSA værdi på diagnosetidspunktet, da Region Midtjylland som den eneste ikke har prioriteret indsatsen for adgang til de centrale laboratoriedata. Den manglende PSA værdi fratager databasen mulighed for programmering af bl.a. patienternes risikoscore.

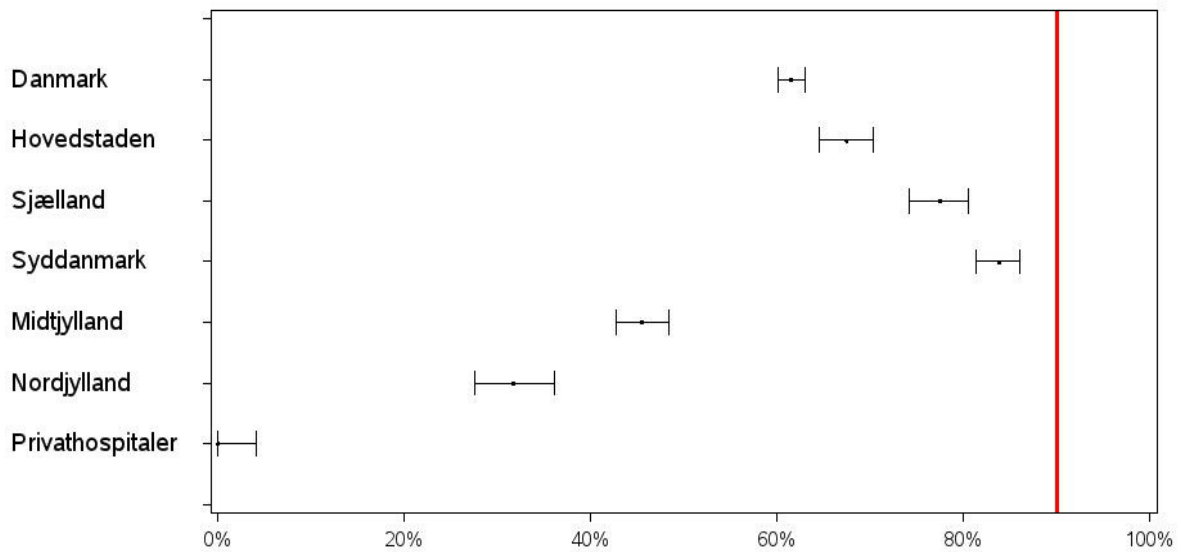
Diskussion og implikationer og vurdering af indikatoren

Den store variation vanskeliggør sammenligninger mellem landets regioner.

Vurdering af indikatoren

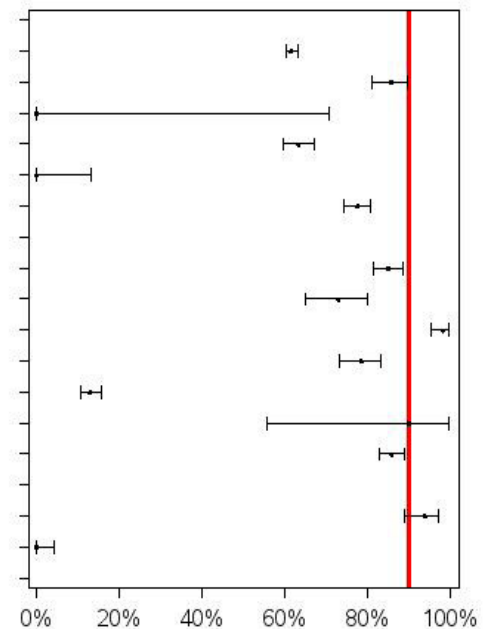
På længere sigt bør den manuelle indberetning erstattes af data fra eksisterende registre og patientjournalssystemer.

Figur 6-1. Datakomplethed, diagnoseskema for landet og på regionsniveau

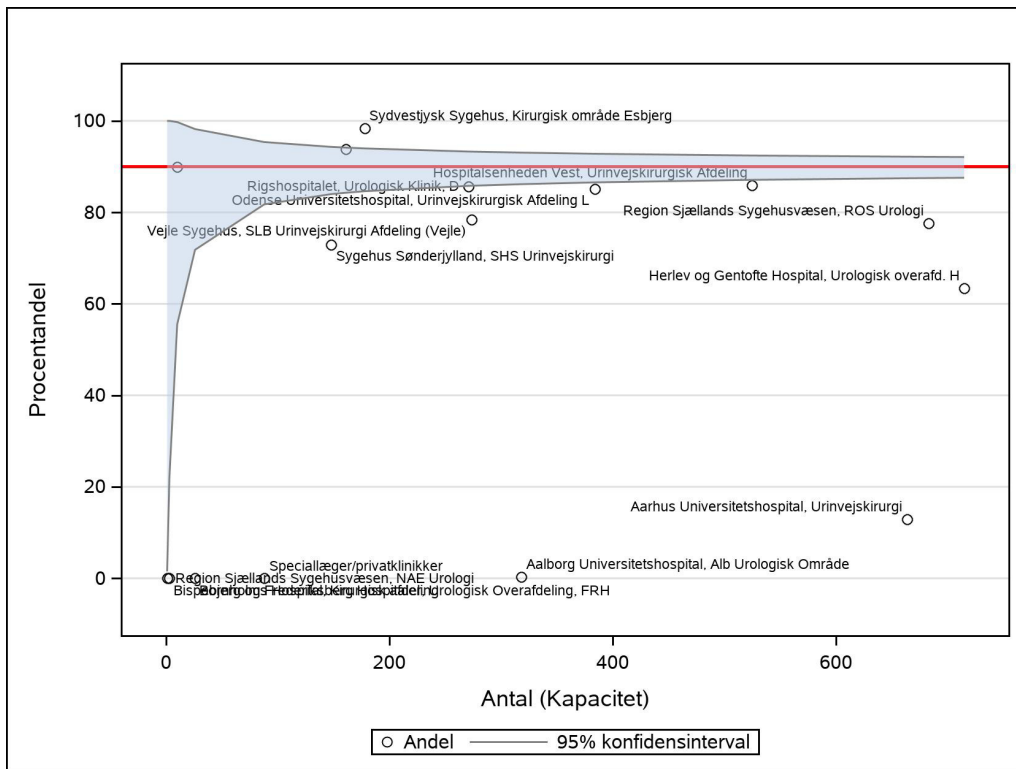


Figur 6-2. Datakomplethed, diagnoseskema per hospitalsafdeling

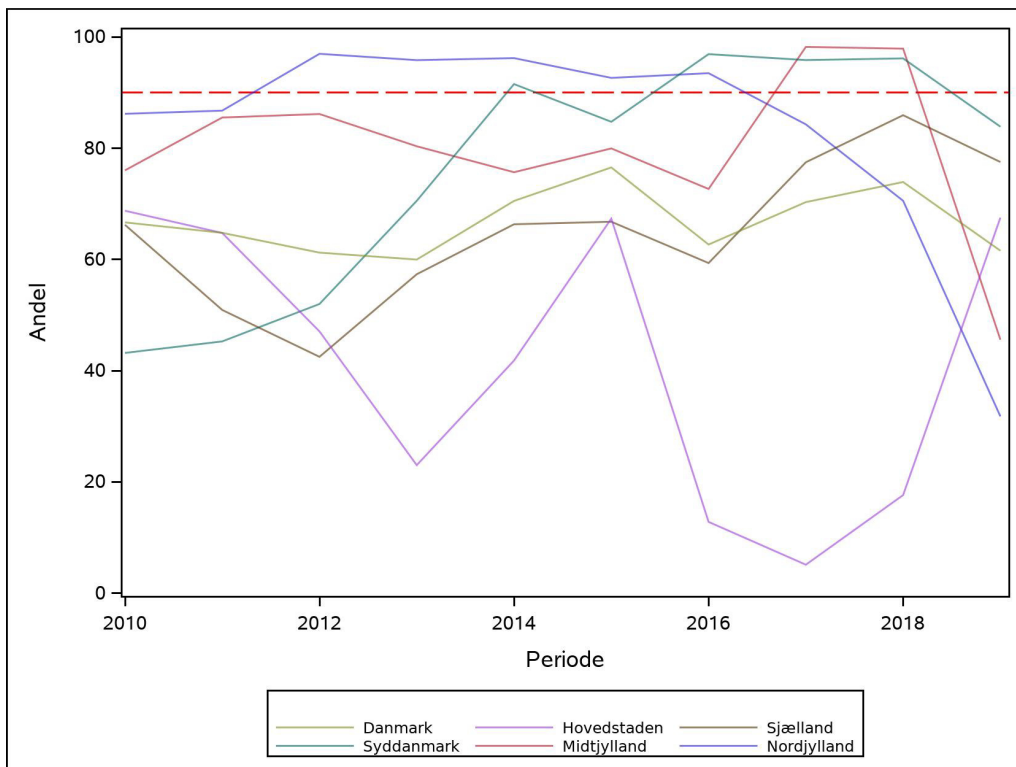
Danmark
 Rigshospitalet Urologisk Klinik D
 Bispebjerg og Frederiksberg Hospitaler Urologisk Overafdeling FRH
 Herlev og Gentofte Hospital Urologisk overafd H
 Bornholms Hospital Kirurgisk afdeling
 Region Sjællands Sygehusvæsen ROS Urologi
 Region Sjællands Sygehusvæsen NAE Urologi
 Odense Universitetshospital Urinvejskirurgisk Afdeling L
 Sygehus Sønderjylland SHS Urinvejskirurgi
 Sydvestjysk Sygehus Kirurgisk område Esbjerg
 Vejle Sygehus SLB Urinvejskirurgi Afdeling (Vejle)
 Aarhus Universitetshospital Urinvejskirurgi
 Hospitalsenhed Midt Urinvejskirurgi
 Hospitalsenheden Vest Urinvejskirurgisk Afdeling
 Aalborg Universitetshospital Alb Urologisk Område
 Regionshospital Nordjylland Kirurgisk Område (Vendsyssel)
 Speciallægerprivatlinikker



Figur 6-3. Funnelploot for datakomplethed, diagnoseskema



Figur 6-4. Trend i datakomplethed, diagnoseskema for landsresultat og på regionsniveau i perioden 2010 til 2019



NYE INDIKATORER

Indikator 7 (suppl). Lav risiko: kurativ behandling.

Tabel 7-1

Indikator 7 (suppl): Andel af patienter i D'Amico-lav risikogruppe, der behandles kirurgisk eller med stråleterapi indenfor 3 mdr. efter diagnose.

(Indikator ID: DAPROCA_041S_001)

Standard: ikke fastlagt

Opgjort pr. diagnoseår	Standard	Tæller/ nævner	Uoplyst antal (%)	Aktuelle år		Tidligere år	
				2018	2017	2016	
	opfyldt			%	% (95% CI)	% (95% CI)	% (95% CI)
Danmark	-	30/489	0 (0)	6	(4;9)	10 (7;13)	8 (5;11)
Hovedstaden	-	##	0 (0)	6	(1;21)	0 (0;15)	16 (7;29)
Sjælland	-	6/80	0 (0)	8	(3;16)	6 (1;17)	6 (1;16)
Syddanmark	-	3/126	0 (0)	2	(0;7)	8 (4;14)	6 (2;11)
Midtjylland	-	19/192	0 (0)	10	(6;15)	16 (11;22)	14 (8;22)
Nordjylland	-	0/59	0 (0)	0	(0;6)	2 (0;8)	1 (0;6)
Hovedstaden	-	##	0 (0)	6	(1;21)	0 (0;15)	16 (7;29)
Herlev og Gentofte Hospital, Urologisk overafd. H	-	0/21	0 (0)	0	(0;16)	0 (0;16)	0 (0;28)
Rigshospitalet, Urologisk Klinik, D	-	##	0 (0)	18	(2;52)	0 (0;84)	0 (0;84)
Sjælland	-	6/80	0 (0)	8	(3;16)	6 (1;17)	6 (1;16)
Region Sjællands Sygehusvæsen, ROS Urologi	-	6/80	0 (0)	8	(3;16)	6 (1;17)	6 (1;16)
Syddanmark	-	3/126	0 (0)	2	(0;7)	8 (4;14)	6 (2;11)
Odense Universitetshospital, Urinvejskirurgisk Afdeling L	-	##	0 (0)	4	(0;14)	5 (1;15)	4 (0;13)
Sydvestjysk Sygehus, Kirurgisk område Esbjerg	-	0/26	0 (0)	0	(0;13)	6 (1;18)	3 (0;16)
Sygehus Sønderjylland, SHS Urinvejskirurgi	-	0/14	0 (0)	0	(0;23)	0 (0;60)	17 (4;41)
Vejle Sygehus, SLB Urinvejskirurgi Afdeling (Vejle)	-	##	0 (0)	3	(0;15)	16 (5;36)	5 (1;16)
Midtjylland	-	19/192	0 (0)	10	(6;15)	16 (11;22)	14 (8;22)
Aarhus Universitetshospital, Urinvejskirurgi	-	##	0 (0)	3	(0;11)	15 (7;27)	11 (4;23)
Hospitalsenhed Midt, Urinvejskirurgi	-	7/47	0 (0)	15	(6;28)	23 (13;36)	100 (16;100)
Hospitalsenheden Vest, Urinvejskirurgisk Afdeling	-	10/83	0 (0)	12	(6;21)	11 (5;21)	13 (5;27)
Nordjylland	-	0/59	0 (0)	0	(0;6)	2 (0;8)	1 (0;6)

Opgjort pr. diagnoseår	Standard opfyldt	Tæller/ nævner	Uoplyst		Aktuelle år			Tidligere år	
			antal	(%)	2018	2017	2016	95% CI	95% CI
Aalborg Universitetshospital, Alb Urologisk Område	-	0/15	0 (0)	0	0 (0;22)	0 (0;12)	1 (0;7)		
Regionshospital Nordjylland, Kirurgisk Område (Vendsyssel)	-	0/44	0 (0)	0	0 (0;8)	3 (0;15)	0 (0;18)		

KOMMENTAR

Datagrundlag og beregningsregler

Andelen af patienter vurderet i lav risiko, der påbegynder intenderet kurativ behandling bør som udgangspunkt være meget lav, da det netop er denne patientgruppe, som risikerer at betale overbehandlingsprisen for aktiv og tidlig sygdomsopsporing. Ved valg af 2018 populationen sikres opfølgningstiden, ligesom en opgørelse efter blot tre måneders erkendt sygdom gør behandlingsindikationen uafhængig af anvendelse af MR-skanning af patienter i active surveillance.

Resultater

I alt 489 patienter vurderedes ved diagnosen i 2018 at have lavrisikosygdom. Heraf modtog 30 (6%) behandling inden for tre måneder efter diagnosen. Antal behandlede var lavest i Region Nordjylland (0%) og Region Syddanmark (2%). På hospitalsniveau lå Rigshospitalet (18%), Roskilde (8%), Hospitalsenhed Midt (15%), og Hospitalsenheden Vest (12%) over gennemsnittet.

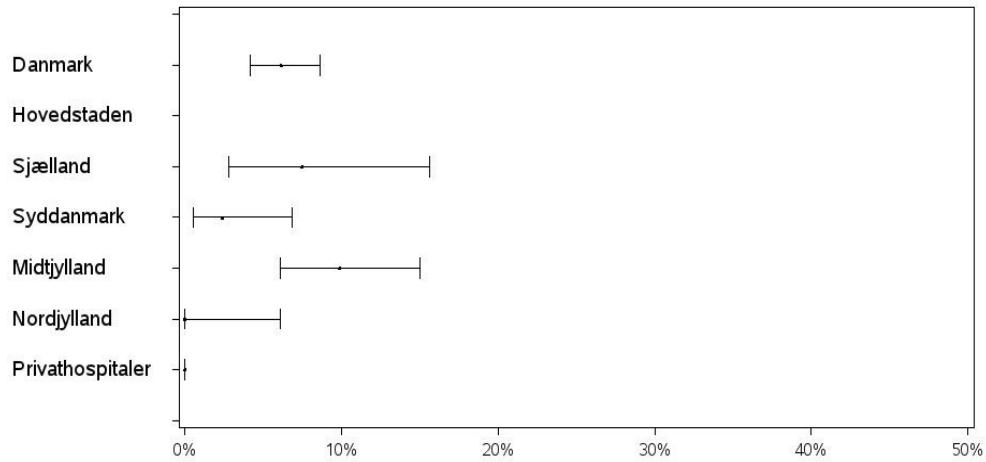
Diskussion og implikationer

Da de kliniske retningslinjer aktuelt anbefaler behandling trods lavrisikosygdom ved >2 tumorpositive nålebiopsier, kan fortolkning og efterlevelse heraf være bidragende til den regionale variation. Som det fremgår af Figur 7-4 er antallet af behandlede lavrisikopatienter faldet inden i de seneste år.

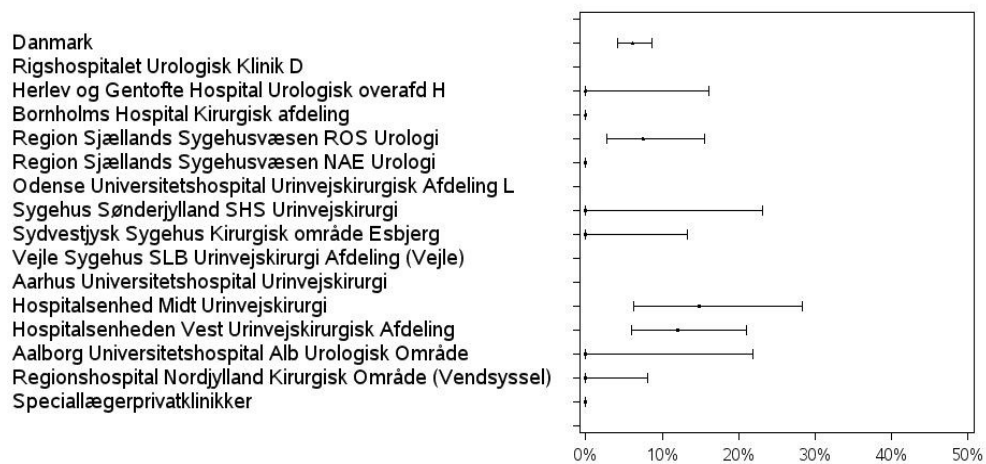
Vurdering af indikatoren

Da den seneste kliniske retningslinje anbefaler, at diagnostiske prostatabiopsier forudgås af en funktionel MR-skanning, forventes kvaliteten af den initiale risikovurdering optimeret i forhold til i dag, hvilket igen bør resultere i en endnu lavere behandlingsfrekvens blandt langt færre forekommende lavrisikopatienter. Den fremtidige diagnostiske strategi vil kunne ændre sygdomsprofilen i en grad, hvor den eksisterende risikostratificering sammen med active surveillance ikke længere er meningsfuld. Niveauet for standarden vurderes derfor indtil videre at skulle ligge under 5%.

Figur 7-1. Andel af patienter i lav risiko, der starter kurativ behandling for landet og på regionsniveau

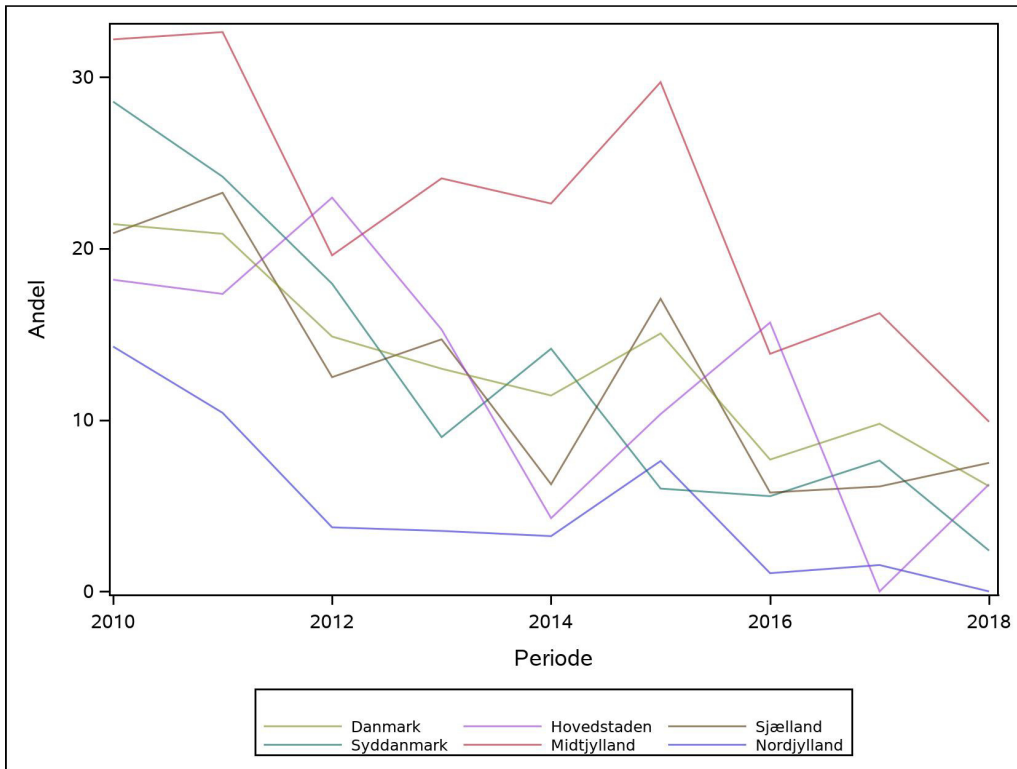


Figur 7-2. Andel af patienter i lav risiko, der starter kurativ behandling per hospitalsafdeling



Figur 7-3. Andel af patienter i lav risiko, der starter kurativ behandling. Funnelploj per hospitalsafdeling.

Der indsættes et funnelplot når standard er defineret

Figur 7-4. Trend i andel af patienter i lav risiko, der starter kurativ behandling i perioden 2010 til 2018

Indikator 8 (suppl). Høj risiko: kurativ behandling.

Tabel 8-1

Indikator 8 (suppl): Andel af patienter i D'Amico-høj risikogruppe, der behandles kirurgisk eller med kurativ stråleterapi indenfor 6 mdr. efter diagnose.

(Indikator ID: DAPROCA_043S_002)

Standard: ikke fastlagt

Opgjort pr. diagnoseår	Standard opfyldt	Tæller/ nævner	Uoplyst antal (%)	Aktuelle år		Tidligere år	
				2018 % 95% CI	2017 % (95% CI)	2016 % (95% CI)	
Danmark	-	679/1.755	0 (0)	39 (36;41)	36 (34;39)	37 (35;40)	
Hovedstaden	-	138/486	0 (0)	28 (24;33)	24 (20;28)	31 (27;36)	
Sjælland	-	134/306	0 (0)	44 (38;50)	44 (38;50)	40 (34;47)	
Syddanmark	-	167/416	0 (0)	40 (35;45)	35 (31;40)	36 (32;41)	
Midtjylland	-	175/349	0 (0)	50 (45;56)	51 (45;56)	46 (41;51)	
Nordjylland	-	65/196	0 (0)	33 (27;40)	34 (27;42)	29 (22;37)	
Privathospitaler	-	##/##	0 (0)	0 (0;84)	0 (0;84)	0 (0;52)	
Hovedstaden	-	138/486	0 (0)	28 (24;33)	24 (20;28)	31 (27;36)	
Bornholms Hospital, Kirurgisk afdeling	-	0/6	0 (0)	0 (0;46)	0 (0;34)	0 (0;60)	
Herlev og Gentofte Hospital, Urologisk overafd. H	-	91/357	0 (0)	25 (21;30)	24 (20;29)	30 (24;37)	
Rigshospitalet, Urologisk Klinik, D	-	47/123	0 (0)	38 (30;47)	25 (16;36)	28 (15;45)	
Sjælland	-	134/306	0 (0)	44 (38;50)	44 (38;50)	40 (34;47)	
Region Sjællands Sygehusvæsen, NAE Urologi	-	##/##	0 (0)	0 (0;84)	0 (0;84)	0 (0;98)	
Region Sjællands Sygehusvæsen, ROS Urologi	-	134/304	0 (0)	44 (38;50)	45 (38;51)	41 (35;47)	
Syddanmark	-	167/416	0 (0)	40 (35;45)	35 (31;40)	36 (32;41)	
Odense Universitetshospital, Urinvejskirurgisk Afdeling L	-	87/207	0 (0)	42 (35;49)	30 (24;37)	39 (32;47)	
Sydvestjysk Sygehus, Kirurgisk område Esbjerg	-	28/54	0 (0)	52 (38;66)	40 (31;49)	36 (26;48)	
Sygehus Sønderjylland, SHS Urinvejskirurgi	-	10/38	0 (0)	26 (13;43)	43 (18;71)	40 (25;56)	
Vejle Sygehus, SLB Urinvejskirurgi Afdeling (Vejle)	-	42/117	0 (0)	36 (27;45)	39 (28;50)	31 (23;40)	
Midtjylland	-	175/349	0 (0)	50 (45;56)	51 (45;56)	46 (41;51)	
Aarhus Universitetshospital, Urinvejskirurgi	-	83/162	0 (0)	51 (43;59)	50 (41;58)	45 (38;52)	
Hospitalsenhed Midt, Urinvejskirurgi	-	37/80	0 (0)	46 (35;58)	54 (43;65)	39 (30;49)	
Hospitalsenheden Vest, Urinvejskirurgisk Afdeling	-	55/107	0 (0)	51 (42;61)	47 (34;61)	56 (45;68)	

Opgjort pr. diagnoseår	Standard	Tæller/ nævner	Uoplyst	Aktuelle år		Tidligere år	
			antal	2018	2017	2016	
	opfyldt		(%)	%	95% CI	% (95% CI)	% (95% CI)
Nordjylland	-	65/196	0 (0)	33	(27;40)	34 (27;42)	29 (22;37)
Aalborg Universitetshospital, Alb Urologisk Område	-	48/120	0 (0)	40	(31;49)	36 (27;46)	30 (21;40)
Regionshospital Nordjylland, Kirurgisk Område (Vendsyssel)	-	17/76	0 (0)	22	(14;33)	31 (19;44)	29 (18;41)
Privathospitaler	-	##	0 (0)	0	(0;84)	0 (0;84)	0 (0;52)
Speciallæger/privatlinikker	-	##	0 (0)	0	(0;84)	0 (0;84)	0 (0;52)

KOMMENTAR

Datagrundlag og beregningsregler

Andelen af patienter vurderet i høj risiko, der påbegynder intenderet kurativ behandling bør som udgangspunkt være meget højt, da det netop er denne patientgruppe, som risikerer at udvikle uhelbredelig avanceret sygdom. Datagrundlaget er frem til og med sidste hele kalender år (2018), da der aktuelt er LPR3 udfordringer vedrørende de første 9 måneder af 2019.

Resultater

Lands gennemsnittet for kurativ behandling af højrisikopatienter diagnosticeret i 2018 var 39% hvilket er lavere end forventet. Dette kan være betinget af bl.a. den påviste inkomplette indberetning af primær strålebehandling, som kommenteret i forbindelse med Tabel 0-4. Sammenlignet med patienter diagnosticeret på de opererende centre på nær Herlev/ Gentofte Hospital ligger andelen af behandlede patienter diagnosticeret med højrisiko sygdom under lands gennemsnittet på de fleste ikke-opererende afdelinger. Dog topper behandlingsfrekvensen i Esbjerg (52%). Som det fremgår af Figur 8-4 har antallet af behandlede patienter med højrisikosygdom generelt være støt stigende de sidste år.

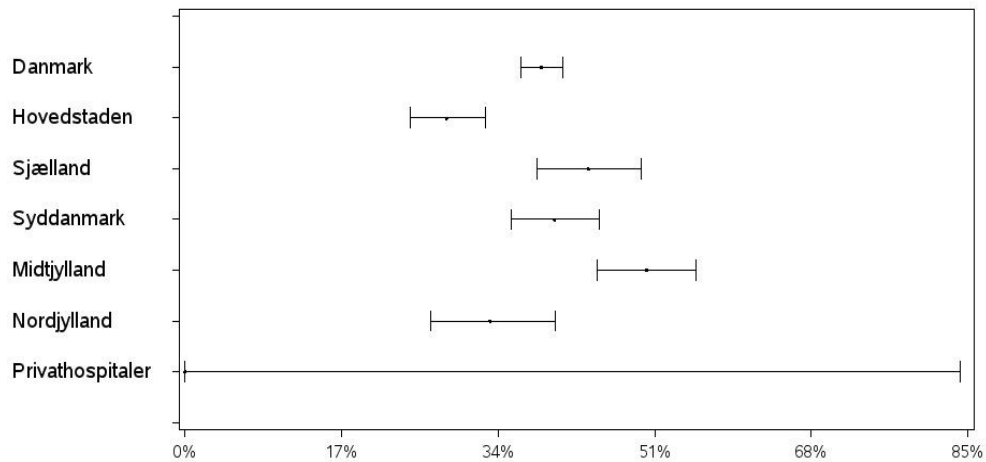
Diskussion og implikationer

Patienter vurderet i højrisiko vil ubehandlet progrediere til uhelbredelig sygdom, hvorfor andelen af disse som påbegynder intenderet kurativ behandling bør være høj. Dette dog under forudsætning af at de i øvrigt honorerer kravene hertil i henhold til de aktuelle landsdækkende kliniske retningslinjer på området.

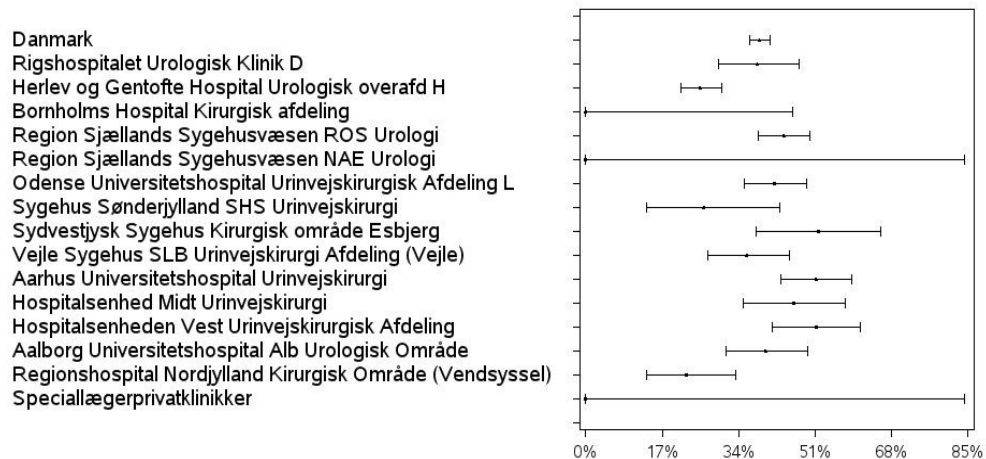
Vurdering af indikatoren

Da indrapportering af primær strålebehandling, som kommenteret i forbindelse med Tabel 0-4, er meget inkomplet, må indikatoren endnu tolkes med varsomhed. Med udgangspunkt i det aktuelle lands gennemsnit vurderes niveauet for en fremtidig standard at skulle ligge mellem 60% og 70%.

Figur 8-1. Andel af patienter i D'Amico-høj risiko, der behandles kirurgisk eller med kurativ stråleterapi indenfor 6 måneder, for landet og på regionsniveau.



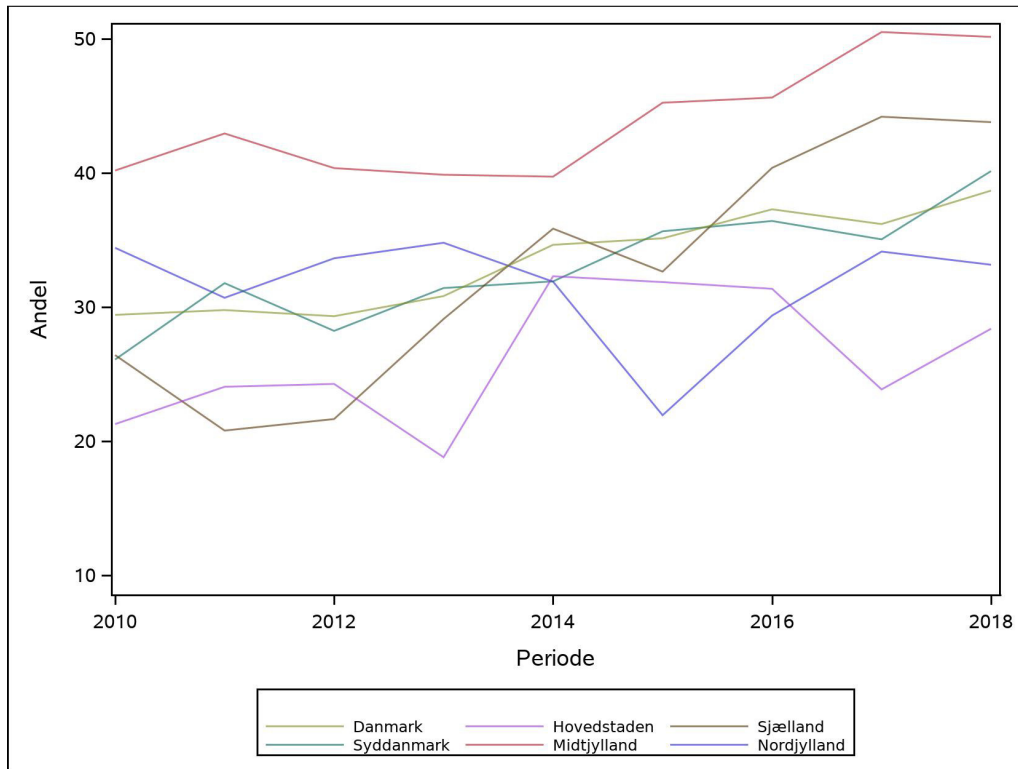
Figur 8-2. Andel af patienter i D'Amico-høj risiko, der behandles kirurgisk eller med kurativ stråleterapi indenfor 6 måneder, per hospitalsafdeling



Figur 8-3. Andel af patienter i D'Amico-høj risiko, der behandles kirurgisk eller med kurativ stråleterapi indenfor 6 måneder. Funnelploj per hospitalsafdeling.

Der indsættes et funnelploj når standard er defineret

Figur 8-4. Andel af patienter i D'Amico-høj risiko, der behandles kirurgisk eller med kurativ stråleterapi indenfor 6 mdr i perioden 2010 til 2018



BESKRIVELSE AF SYGDOMSOMRÅDET OG MÅLING AF BEHANDLINGSKVALITETEN

Prostatacancer manifesterer sig meget sjældent klinisk før 50-års-alderen, mens sygdommen fra obduktionsstudier vides at kunne påvises histologisk betydeligt tidligere. Incidensen er stærkt stigende med alderen, og omkring halvdelen af 60-årige og 75 % af 75-årige vil kunne diagnosticeres med asymptomatisk sygdom. Som følge af anvendelse af blodprøvetesten PSA er den absolutte incidens (antal nydiagnosticerede tilfælde per år) på blot ti år fordoblet fra ca. 2.200 til knapt 4.500, og sygdommen er dermed blevet den hyppigste mandlige kræftform (bortset fra ikke-melanom hudcancer). Til trods for at incidensen de sidste par år har stabiliseret sig, forventes incidensen alene på baggrund af den forestående demografiske ændring med en voldsom tilvækst af ældrepopulationen at øges. Dette upåagtet hvor fornuftigt PSA-testen eller anden diagnostik anvendes. Selv ved uændret diagnostisk aktivitet, forventes prævalensen af prostatacancer, dvs. antallet af patienter i live med sygdommen, således at stige fra de nuværende lidt over 40.000 til ca. 60.000 tilfælde i 2030 (1,2).

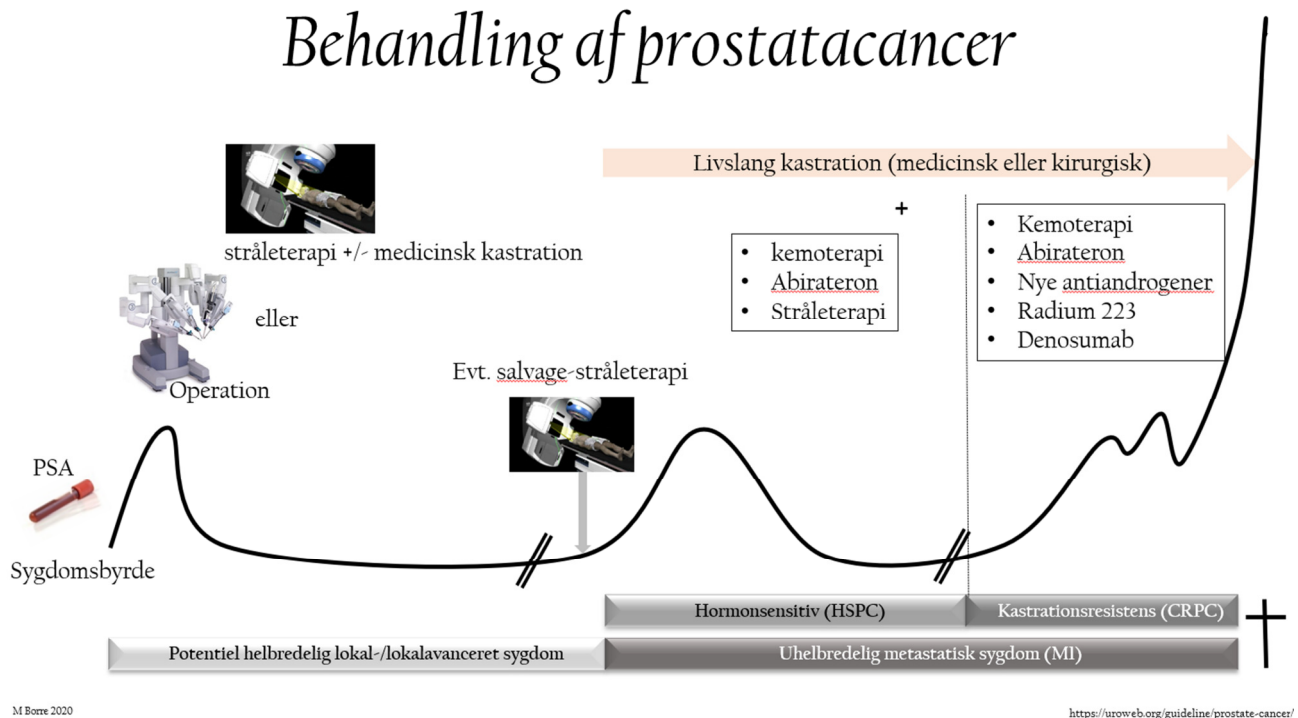
Prostatacancer udvikler sig yderst individuelt, og forløbet for den enkelte kan i det tidlige sygdomsstadie være helt uforudsigeligt. Af samme årsag er det afgørende, at den nydiagnosticerede patient risikovurderes mhp. prognose og behandlingsstrategi (Figur 9-1). Sidstnævnte fastlægges ved en multidisciplinær teamkonference (MDT). Da patienter diagnosticeret med tidlig minimal sygdom betragtes som potentielt klinisk insignifikante tilfælde, introduceres stadig flere til *active surveillance*. Herved forstås aktiv overvågning i form af et systematisk observationsprogram til individuel vurdering af et eventuelt behov for helbredende behandling. Det kliniske dilemma med overdiagnosticering af klinisk ubetydende kræfttilfælde forventes dog i nær fremtid markant nedbragt ved introduktion af diagnostisk MR-skanning forud for eventuel bioptering.

For 25 år siden introduceredes herhjemme *operativ behandling* for klinisk lokaliseret prostatacancer. Herhjemme udføres årligt omkring 1.150 radikale prostatektomier. Dette gøres i dag altovervejende ved hjælp af såkaldt robotkirurgi, hvor prostata fjernes med efterfølgende sammensyning af blærehals og urinrør. Patienten udskrives typisk dagen efter operationen med et åbenstående blærekateter, som fjernes ved et ambulant besøg 6-8 dage senere. Da sygdomskortlægningen inden behandlingstilbud fortsat er yderst usikker, viser ca. 1/3 af forventede intraprostatiske tumorer (cT1-2) sig reelt at være ekstraprostatiske (pT3) og 1/4 endog med efterladt tumorvæv, såkaldte tumorpositive kirurgiske marginer. Disse patienter vil have øget risiko for senere sygdomstilbagefald. Ca. halvdelen af de diagnosticerede patienter bliver behandlet med operation eller strålebehandling. Behandlingerne er centraliseret til relativt få centre.

Den *eksterne strålebehandling* er ved aggressive tilfælde kombineret med tre års medicinsk kastrationsbehandling. Patienterne er som udgangspunkt typisk lidt ældre, lidt mere komorbide og i højere risikoklasse sammenlignet med operationspatienterne.

Ved spredning af sygdommen til fx knoglerne er sygdommen uhelbredelig, men vil typisk kunne holdes i ro i nogle år på kastrationsbehandling i evt. kombination med kemoterapi, strålebehandling eller anden

hormonbehandling (Figur 9-1). Ved progression herefter vil sygdommen være *kastrationsresistent (CRPC)* og for blot 10 år siden var den gennemsnitlige overlevelse herefter under et år. I dag er der tilkommet en række medicinske behandlinger, som hver især kan bibringe måneders levetidsforlængelse, så overlevelsen i denne sygdomsfase nu gennemsnitligt er forlænget til omkring tre år.



Figur 9-1.

Prostatacancer diagnosticeres typisk pga. en forhøjet PSA værdi i blodet. Denne værdi korrelerer relativt godt til sygdomsbyrden, som angives som figurens linje. Ved diagnose vil hovedparten af patienterne have lokaliseret og dermed helbredelig sygdom. Alt efter behandlingsegnethed og sygdommens alvor (risikoscore) tilbydes hhv. 1) observation i form af active surveillance eller watchful waiting, 2) operation eller 3) stråleterapi +/- 3 års medicinsk kastrationsbehandling. Ved sygdomstilbagefald eller nydiagnosticeret metastatisk og uhelbredelig sygdom er den grundlæggende behandling livslang kastration – hvilket typisk gøres medicinsk. Initalt er denne sygdomsfase hormonsensitiv (HSPC), men inden for måneder til år bliver sygdommen resistent for kastrationen (CRPC). På baggrund af nye medicinske behandlinger er levetiden i denne fase af sygdommen gennem de senere år markant forlænget.

Referencer:

1. *Cancerregistret. Nye Kræfttilfælde i Danmark 2017. København: Sundhedsdatastyrelsen, 2018.*
2. *NORDCAN: Cancer Incidence, Mortality, Prevalence and Survival in the Nordic Countries, Version 7.3 (08.07.2016). Association of the Nordic Cancer Registries. Danish Cancer Society, International Agency for Research on Cancer, 2017 [Internet reference]. <http://www-dep.iarc.fr/NORDCAN/DK/frame.asp>.*

DATAGRUNDLAG

Dansk ProstataCancer Database (DaProCadata) er af Sundhedsdatastyrelsen godkendt som en dansk kvalitetsdatabase for diagnostik og behandling af prostatacancer i Danmark med dertil hørende kvalitetsindikatorer. I forbindelse med læsning af rapporten og tolkning af resultaterne er det af afgørende betydning at være opmærksom på en række begrænsninger vedrørende de foreliggende data.

Målet med DaProCadata er, at alle patienter med prostatacancer i Danmark inkluderes med henblik på at sikre, at databasen giver et retvisende billede af kvaliteten af diagnostik og behandling af patienter med prostatacancer i henhold til de opstillede in- og eksklusionskriterier (se ”Identifikation af patientpopulation” for detaljeret beskrivelse af patientpopulationerne i DaProCadata). Databasen er overvejende baseret på data, der er registreret i Landsregisteret for patologi (skæringsdato 21. februar 2020) eller i Landspatientregisteret (skæringsdato 14. februar 2020) suppleret med udvalgte kliniske data, som er indtastet direkte i et dataindtastningsmodul af de behandlende afdelinger (skæringsdato 20. marts 2020). På disse dataindberettende afdelinger er der udpeget personer med særskilt ansvar for dataregistreringen.

Datagrundlaget for denne rapport vedrører patienter med en første prostatacancer diagnose ifølge Landsregister for Patologi. Indberetningen til de veletablerede nationale registre er en integreret del af den kliniske hverdag, hvilket forbedrer registreringen. Som det fremgår af nedenstående tabel, er der i 2019 identificeret 4.449 patienter med en første prostatacancer diagnose. Siden databasens start i 2010 er der på nuværende tidspunkt inkluderet 43.512 patienter.

Tabel 10-1. Antal nydiagnosticerede prostatacancerpatienter pr år i DaProCadata

	<i>Antal</i>
<i>Diagnoseår</i>	
2010	4.044
2011	4.210
2012	4.257
2013	4.219
2014	4.534
2015	4.470
2016	4.463
2017	4.249
2018	4.615
2019	4.449
<i>I alt</i>	43.510

1.159 prostatapatienter fik udført prostatektomi i 2019. Af nedenstående tabel fremgår antallet af prostatektomier opgjort på årsbasis siden databasens start.

Tabel 10-2. Antal prostatektomerede prostatacancerpatienter pr år (LPR).

	<i>Antal</i>
<i>Prostatektomiår</i>	
2010	619
2011	899
2012	1.013
2013	972
2014	1.087
2015	1.130
2016	1.239
2017	1.052
2018	1.128
2019	1.159
<i>I alt</i>	10.298

IDENTIFIKATION AF PATIENTPOPULATIONEN

I DaProCadata inkluderes patienter med en første prostatacancerdiagnose ifølge Landsregisteret for Patologi (patologiregisteret) eller Landspatientregistret (LPR).

Inklusionskriterier

Patientpopulationen identificeres ud fra alle rekvisitioner med en rekvisitionsdato i opgørelsesperioden vedrørende prostatacancer i patologiregisteret som:

- Patienter med rekvisitioner med følgende SNOMED koder på samme materiale T77* (prostata og vesicula seminalis) OG M8xxx3 (alle maligne invasive neoplasier primært i prostata) i umiddelbar sekvens efter T77*.

ELLER

- Patienter med rekvisitioner med SNOMED kode ÆF4620 (udgangspunkt i prostata), dvs. metastaser, hvor primært udgangspunkt er prostata.

Eksklusionskriterier

Patienter, der opfylder følgende kriterier ekskluderes:

- Patienter med rekvisitioner med inkonklusiv prostatacancerdiagnose, dvs. en obs. pro diagnose (ÆYYYY00) i umiddelbar sekvens efter en af de relevante M-koder, medmindre der er en anden relevant M-kode uden ÆYYYY00 og/eller en diagnose indeholdende ÆF4620 uden ÆYYYY00 i sekvens på samme rekvisition ekskluderes.
- Patienter med erstatnings cpr-nummer.
- Patienter der diagnosticeres som følge af fjernelse af blære (KKCC10, KKCC11, KKCC20 eller KKCC21).

Tilskrivning af indikatorer

Indikatorerne tilskrives den primære urologiske afdeling i Landspatientregisteret, defineret som den afdeling med specialekode 35, hvor patienten er set først. For patienter, der ikke har en kontakt på en urologisk afdeling, tilskrives indikatorerne den afdeling, som har oprettet diagnoseskemaet i UOF-databasen eller for indikator 1 (indlæggelse efter TRUS biopsi) den afdeling, som har lavet første TRUS biopsi.

INDIKATORALGORITMER

Tabel 10-3. Indikatoralgoritmer

Nr.	Indikator	Indikator	Nævner	Tæller	Uoplyste
1	Indlæggelses-hyppighed	Andel af udførte transrektal ultralydsscanning (TRUS) med prostatabiopsi, der har medført indlæggelse indenfor 7 dage efter proceduren (patienter med efterfølgende prostatacancer)	Biopsier af prostata (procedurekode KTKE00* i LPR) udført i rapporteringsåret på alle patienter ¹ i DaProCadata	Indlæggelse uanset årsag indenfor 7 dage efter dato for TRUS biopsi	
2	Positiv kirurgisk margin (pT2)	Andel af radikalt prostatektomerede (pT2) patienter med positiv kirurgisk margin	Patienter ¹ som <ul style="list-style-type: none"> ▪ er radikalt prostatektomerede (procedurekode KKEC* i LPR) OG <ul style="list-style-type: none"> ▪ har patologisk T-stadie: <ul style="list-style-type: none"> T77* (prostata og vesicula seminalis) OG Mxxx3 OG P306X0 (ektomi) OG pT-stadie=2: ÆF184x (på samme rekvisition og samme materiale) 	Patienter i nævneren som har positiv kirurgisk margin (M-kode: M09401 (resektionsrande ikke frie ELLER M09406 resektionsflade ikke fri ELLER M09411 laterale resektionsrand ikke fri) i Patologiregisteret) på ektomi-præparat (P306X0)	

3	Positiv kirurgisk margin (pT3)	Andel af radikalt prostatektomerede (pT3) patienter med positiv kirurgisk margin	<p>Patienter¹ som</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ er radikalt prostatektomerede (procedurekode KKECxx i LPR) <p>OG</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ har patologisk T-: <ul style="list-style-type: none"> T77* (prostata og vesicula seminalis) <ul style="list-style-type: none"> OG Mxxxx3 OG P306X0 (ektomi) OG pT-stadie=3: <ul style="list-style-type: none"> - ÆF1850 pT3 Tumor udenfor prostata ELLER - ÆF1851 pT3a Indvækst i periprostatisk væv ELLER - ÆF1852 pT3b Indvækst i vesicula seminalis <p>(på samme rekvisition og samme materiale)</p>	<p>Patienter i nævneren som har positiv kirurgisk margin (M-kode: M09401 (resektionsrande ikke frie ELLER M09406 resektionsflade ikke fri ELLER M09411 laterale resektionsrand ikke fri) i Patologiregisteret) på ektomi-præparat (P306X0)</p>
4	Postoperativ morbiditet	Andel af patienter genindlagt med komplikationer indenfor 30 dage efter radikal prostatektomi	<p>Patienter¹ som er radikalt prostatektomerede (procedurekode KKEC* i LPR)</p>	<p>Patienter i nævneren, som indenfor 30 dage efter radikal prostatektomi har en ny indlæggelse uanset årsag, hvor</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Udskrivelsesdato ≠ genindlæggelsens indlæggelsesdato <p>OG</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Genindlæggelsesdato ≠ genindlæggelsens udskrivelsesdato.
5	Perioperativ morbiditet	Andel af radikalt prostatektomerede patienter, der har været indlagt mere end 3 dage postoperativt	<p>Patienter¹ som er radikalt prostatektomerede (procedurekode KKEC* i LPR)</p>	<p>Patienter i nævneren, som er indlagt mere end 3 dage efter radikal prostatektomi (jævnfør dato for operation i LPR beregnes som dag 0)</p>
6	Datakomplethed	Andel diagnosticerede prostatacancerpatienter	<p>Alle patienter¹</p>	<p>Patienter i nævneren som i diagnoseskemaet har angivet:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ PSA værdi (Jævnfør variabelen

med PSA, kardinal symptomer og cTNM-oplysninger i diagnoseskemaet

PSA_uofdiagnose værdi < 9999)
OG

- Kardinalsymptomer (Jævnfør variabelen kardinalsymptomer = 1-7)

 OG

- cTNM (Jævnfør variabelen cTNM = 1-3)

¹ Jævnfør identifikation af patientpopulation beskrevet i afsnit 8 'Identifikation af patientpopulation'

Supplerende indikatorer:

Nr.	Indikator	Indikator	Nævner	Tæller	Uoplyste
7(suppl)	Lav risiko/kurativ behandling	Andel af patienter i D'Amico-lav risiko, der behandles kirurgisk eller med stråleterapi indenfor 3 mdr.	Patienter ¹ som er i D'Amico-lav risiko ²	Patienter i nævneren, som indenfor 90 dage er <ul style="list-style-type: none"> ▪ behandlet kirurgisk (procedurekode KKEC* i LPR) ELLER <ul style="list-style-type: none"> ▪ Behandlet med stråleterapi (procedurekode BWGC* eller BWGE* + DC619 i LPR) 	
8(suppl)	Høj risiko/kurativ behandling	Andel af patienter i D'Amico-høj risiko, der behandles kirurgisk, med stråleterapi eller endokrin behandling indenfor 6 mdr.	Patienter ¹ som er i D'Amico-høj risiko ²	Patienter i nævneren, som indenfor 180 dage er <ul style="list-style-type: none"> ▪ behandlet kirurgisk (procedurekode KKEC* i LPR) ELLER <ul style="list-style-type: none"> ▪ Behandlet med kurativ stråleterapi (procedurekode BWGC* eller BWGE* + DC619 i LPR, >36 gange) 	

² D'Amico-risikovurdering, baseret på registrering af cTNM og PSA i diagnose-skema, samt Gleasonscore på diagnose-biopsi:

Udenfor risikovurdering: M1/N1 (cM1 eller cN1)

Lav risiko (cT1c/cT2a og PSA <=10 og Gleasonscore <7)

Intermediær risiko	([cT2b og PSA <20 og Gleasonscore <=7] ELLER [cT lavere end cT2b og 10<PSA <20 og Gleasonscore <=7] ELLER [cT < cT2b og PSA <20 og Gleasonscore=7]
Høj risiko	(cT>cT2b eller psa_uofdiagnose>=20 eller gleasonscore>7)

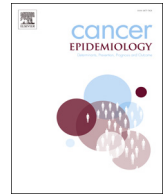
SÆRKAPITEL: PATIENT REPORTED OUTCOMES AFTER RADICAL PROSTATECTOMY



ELSEVIER

Contents lists available at ScienceDirect

Cancer Epidemiology

journal homepage: www.elsevier.com/locate/canep

Patient-reported outcome measures after treatment for prostate cancer: Results from the Danish Prostate Cancer Registry (DAPROCAdata)



Mary Nguyen-Nielsen^{a,d,*}, Henrik Møller^{b,c}, Anne Tjønneland^{d,e}, Michael Borre^a

^a Department of Urology, Aarhus University Hospital, Palle Juul-Jensens Boulevard 99, 8200 Aarhus, Denmark

^b The Danish Clinical Registries (RKKP), Olaf Palmes Allé 15, 8200 Aarhus N, Denmark

^c Danish Center for Clinical Health Services Research, Department of Clinical Medicine, Aalborg University, Aalborg, Denmark

^d Diet, Genes and Environment, Danish Cancer Society Research Center, Strandboulevarden 49, 2100 Copenhagen, Denmark

^e Department of Public Health, University of Copenhagen, Øster Farimagsgade 5, 1014 Copenhagen, Denmark

ARTICLE INFO

Keywords:

Patient-reported outcomes
Prostate cancer
Quality of life

ABSTRACT

Purpose: This study compares the side effects of active surveillance, prostatectomy, radiation with or without adjuvant endocrine therapy, watchful waiting, and palliative therapy on patient-reported outcomes in a nationwide, population-based cohort of Danish men with prostate cancer.

Methods: A total of 15,465 participants completed questionnaires over a 5 year period (2011–2016). Condition-specific quality of life, focusing on urinary function, bowel incontinence, sexual function, and hormonal symptoms were investigated using the validated EPIC-26 questionnaire at diagnosis, 1 year- and 3- year follow-up. Patients were identified from the Danish Prostate Cancer Registry with data-linked to several national healthcare registries. Longitudinal analysis with linear mixed effects models were fitted to compare changes over time on quality of life symptom scores for five treatment modalities, adjusting for age, clinical TNM stage, PSA value, Gleason score, Charlson Comorbidity score, education, disposable income, and urbanization measured at time of prostate cancer diagnosis.

Results: There was a more than 10-point decrease in mean scores across all symptom domains at 1-year follow-up. Thereafter mean scores for all symptom domains improved marginally and remained relatively unchanged at 3-year follow-up. Prostatectomy had the greatest negative effect on sexual function and urinary incontinence. Overall quality of life was most adversely affected by sexual function, regardless of treatment modality.

Conclusion: Clinical interventions for improving symptoms should focus particularly on the first year after prostate cancer diagnosis. Greater emphasis on improving sexual function should be practiced in clinical and rehabilitative care, since this area has the single greatest impact on symptom-specific QoL after primary treatment for prostate cancer.

1. Introduction

While the effects of different treatments on prostate cancer prognosis and mortality is well described in the literature, there is a knowledge gap in our understanding of how different treatment options impact disease-specific quality of life (QoL) outcomes [1–3]. Large-scale population-based data on patient-reported outcome measures (PROM) to compare QoL and symptom effects after treatment for prostate cancer are lacking. Studies on QoL after prostate cancer have been limited with respect to sample size, comparison of single or few treatment modalities, and poor data reporting as demonstrated in two recent systematic reviews [2,3]. Moreover, comparison across study populations with data pooling and meta-analysis has not yet been possible due to

widespread differences in measurement tools, follow-up periods, and reporting methods [2,3].

Currently, the majority of Danish men diagnosed with prostate cancer are diagnosed with clinically localized disease (51% with cT1-cT2 stage) [4]. These patients have multiple treatment options including, active surveillance (monitoring aimed at achieving optimal timing of potentially curative treatment), radical prostatectomy (primary curative surgery), or radiation (definitive curative treatment and eventually combined with endocrine therapy). For men diagnosed with locally advanced prostate cancer (cT3-T4), watchful waiting (conservative management until the development of local or systemic progression) may be appropriate in asymptomatic men, but combination radiation and endocrine therapy, endocrine monotherapy, or

* Corresponding author. Present address: Sjælland University Hospital, Smedegade 10, 4000 Roskilde, Denmark.

E-mail address: maryn@regionsjaelland.dk (M. Nguyen-Nielsen).

<https://doi.org/10.1016/j.canep.2019.101623>

Received 27 June 2019; Received in revised form 9 October 2019; Accepted 13 October 2019

Available online 21 November 2019

1877-7821/ © 2019 Elsevier Ltd. All rights reserved.

CONSORT diagram

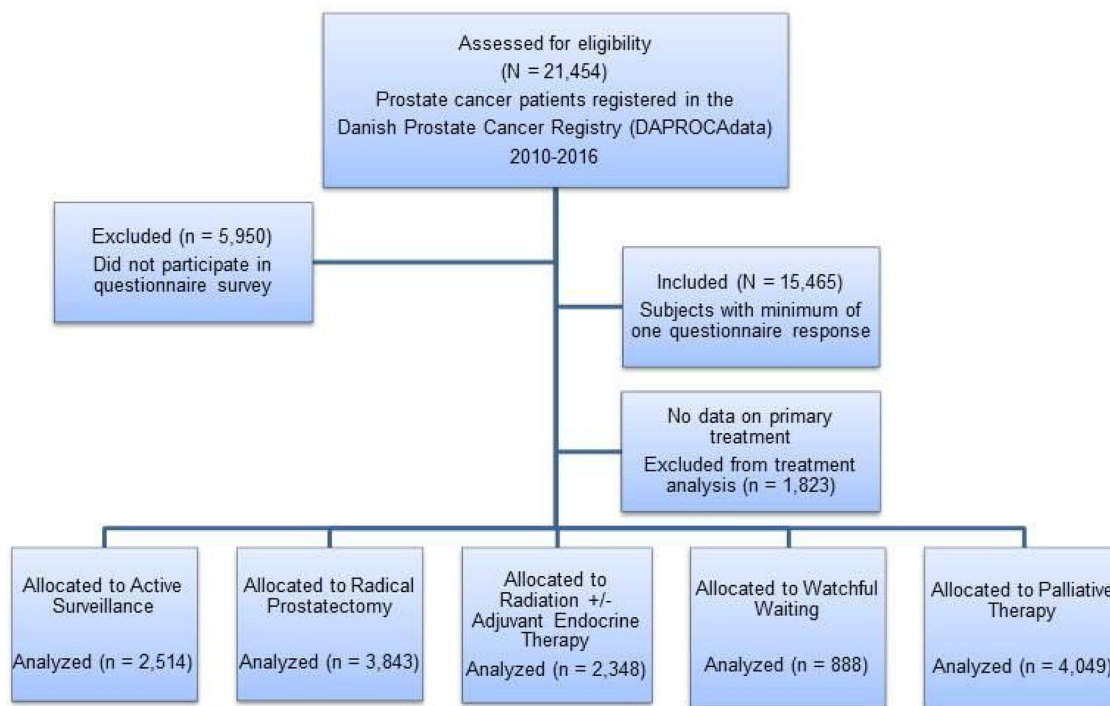


Fig. 1. CONSORT flow diagram.

experimental therapies may also be relevant treatment options. For men diagnosed with or those who progress to advanced (M1) prostate cancer, ameliorative and life-extending treatment options include endocrine monotherapy (eventually combined with “up front” chemotherapy) and palliative radiotherapy. Understanding how the above described treatments affect health-related QoL is important to clinical decision making.

We investigated and compared treatment effects on patient-reported outcomes in a population-based cohort of Danish men diagnosed with prostate cancer over a five year period from 2011 to 2016. Data were drawn from the Danish Prostate Cancer Registry (DAPROCAdata), a nationwide clinical database established for quality improvement, monitoring, and research [5]. We investigated responses from 15,465 participants for condition-specific QoL, focusing on key symptom domains for urinary function, bowel incontinence, sexual function, and hormonal function based on the validated Expanded Prostate Cancer Index Composite (EPIC-26) questionnaire [6,7]. We compared five treatment modalities including active surveillance, radical prostatectomy, radiation (with or without adjuvant endocrine therapy), watchful waiting, and palliative therapy.

2. Methods

2.1. Study setting

This study was set in Denmark with a male population of approximately 2.8 million residents (year 2014) [8]. Denmark has a public healthcare system providing free access to the primary and secondary health sectors for all residents [9]. All Danish patients with prostate cancer are treated in urology and oncology hospital departments and outpatient clinics. General practitioners in the primary sector are also closely involved in shared care [10].

2.2. Patients and data-linkage to national healthcare registries

The Danish Prostate Cancer Registry (DAPROCAdata) was established as a prospective nationwide clinical database in 2010 [5]. From 2010–2016, a total of 21,415 Danish men were diagnosed and registered with prostate cancer [5]. Patient-reported outcome measures were routinely collected at diagnosis, 1-year follow-up, and 3-year follow-up from 2011 to 2016. A total of 15,465 participants completed questionnaires. Subjects were invited to participate in the questionnaire survey with hardcopy paper questionnaire at the diagnosis consultation followed by online surveys in the subsequent years [11]. We linked to national registries for individual-level data on prostate-specific antigen (PSA) measurements, clinical TNM staging, Gleason scores, history of comorbidities (10 years prior to prostate cancer diagnosis), and socioeconomic status (highest education level, disposable income and urbanization, i.e. place of residency) at time of cancer diagnosis.

2.3. EPIC-26 questionnaire and scoring

The EPIC-26 questionnaire measures condition-specific QoL after prostate cancer [6,7]. The 26 question items are grouped into five domains: i) urinary irritation or obstruction, ii) urinary incontinence, iii) bowel incontinence, iv) sexual function, and v) vitality and hormonal function. QoL scores were computed by the standardized scoring system in which individual items are transformed linearly to a 0–100 scale with high scores representing high QoL [7,12]. In the event of missing item responses, and in accordance with the EPIC-26 scoring guidelines, the corresponding domain summary score for a given subject were not calculated if $\geq 20\%$ of the items that comprised the domain were missing. Missing data were not imputed.

2.4. Treatments

Treatment was defined as initial, primary treatment following diagnosis with prostate cancer. We defined the following treatment

Table 1
Characteristics of the questionnaire participants at time of prostate cancer diagnosis.

Baseline characteristics	Treatment					
	All - no. (%)	Active Surveillance	Radical Prostatectomy	Radiation +/- Endocrine	Watchful Waiting	Palliation
Total - no (%)	15,465 (100)	2514 (18.4)	3843 (28.2)	2348 (17.2)	888 (6.5)	4049 (29.7)
Age group - no.						
Median age (IQR) - years	69 (64-74)	69 (65-73)	66 (61-69)	69 (65-72)	76 (73-79)	75 (69-80)
< 55	540 (3.5)	74 (2.9)	280 (7.3)	36 (1.5)	< 3**	66 (1.6)
≥ 55-65	3650 (23.7)	627 (24.9)	1473 (38.3)	551 (23.5)	45 (5.1)	465 (11.6)
≥ 65-75	7617 (49.4)	1397 (55.6)	1969 (51.2)	1532 (65.3)	295 (33.7)	1448 (36.0)
≥ 75-85	3188 (20.7)	388 (15.4)	117 (3.0)	226 (9.6)	487 (54.9)	1723 (42.8)
≥ 85	441 (2.9)	28(1.1)	4 (0.1)	0 (0)	58 (6.5)	324 (8.1)
Missing	29 (0.2)	0 (0)	0 (0)	3 (0.1)	< 3**	23 (0.6)
PSA (total ng/mL)						
Median PSA (IQR)	11.8 (7.0-29.0)	7.5 (5.6-10.6)	8.4 (6.0-13.1)	12.0 (7.8-23.0)	11.7 (7.4-20.0)	59.0 (22.0-180.0)
< 4.0	513 (3.3)	155 (6.2)	161 (4.2)	49 (2.1)	52 (5.9)	40 (1.0)
≥ 4.0-10.0	6106 (39.7)	1634 (65.4)	2154 (56.2)	882 (37.7)	302 (34.4)	312 (7.7)
≥ 10.0	8772 (57.0)	710 (28.4)	1521 (39.7)	1411 (60.3)	524 (59.7)	3678 (91.3)
Missing	74 (0.5)	15 (0.6)	7 (0.2)	6 (0.3)	10 ((1.1)	19 (0.5)
Gleason Score - no. (%)						
≤ 6	4092 (28.3)	1751 (73.7)	997 (26.5)	341 (15.6)	314 (38.3)	121 (3.4)
7	6163 (42.6)	542 (22.8)	2199 (58.4)	1221 (55.9)	382 (46.5)	987 (27.6)
≥ 8	4204 (29.1)	83 (3.5)	569 (15.1)	622 (28.5)	125 (15.2)	2468 (69.0)
Missing	1006 (7.0)	138 (5.5)	78 (2.0)	164 (7.0)	67 (7.5)	473 (11.7)
Clinical TNM stage - no. (%)						
Stage I (T1a-c, T2a)	614 (4.1)	148 (6.1)	97 (2.6)	66 (2.8)	101 (11.7)	109 (2.8)
Stage II (T2b-c)	7576 (50.5)	2011 (82.5)	2525 (67.3)	889 (38.2)	498 (57.4)	569 (14.5)
Stage III (T3a-b)	5553 (37.0)	271 (11.1)	1072 (28.6)	1200 (51.6)	243 (28.0)	2293 (58.4)
Stage IV (T4, N1, M1)	1266 (8.4)	8 (0.3)	59 (1.6)	170 (7.3)	25 (2.9)	954 (24.3)
Missing (Stage Tx)	456 (2.9)	76 (3.1)	90 (2.4)	23 (1.0)	21 (2.4)	124 (3.2)
Charlson score *- no. (%)						
0 None	10307 (66.65)	1797 (71.5)	2908 (75.7)	1544 (65.76)	518 (58.3)	2245 (55.45)
1 Low	2382 (15.4)	368 (14.6)	523 (13.6)	387 (16.48)	151 (17.0)	695 (17.2)
2 Medium	1369 (8.85)	195 (7.8)	264 (6.9)	229 (9.75)	113 (12.7)	436 (10.8)
3 High	1407 (9.1)	154 (6.1)	148 (3.85)	188 (8.01)	106 (11.9)	673 (16.6)
Education + - no. (%)						
0 No formal education	286 (1.9)	26 (1.05)	63 (1.7)	37 (1.60)	26 (2.9)	101 (2.5)
1 Primary school	4439 (29.1)	656 (26.6)	859 (22.9)	688 (29.72)	297 (33.6)	1450 (36.0)
2 Secondary or trade-vocational	402 (2.6)	63 (2.55)	112 (3.0)	60 (2.59)	17 (1.9)	106 (2.6)
3 Bachelors level or equivalent	9287 (60.9)	1574 (63.75)	2475 (65.9)	1420 (61.34)	504 (56.95)	2177 (54.1)
4 Masters level or above	834 (5.5)	150 (6.1)	246 (6.55)	110 (4.75)	41 (4.6)	191 (4.75)
Missing	217 (1.4)	45 (1.8)	88 (2.3)	33 (1.41)	3 (0.03)	24 (0.6)
Income¥ - no. (%)						
1 Low (0-125000DKK)	2171 (14.1)	313 (12.5)	373 (9.8)	327 (14.00)	160 (18.1)	762 (18.9)
2 Middle (125,000-175,000)	4166 (27.1)	661 (26.4)	837 (22.0)	665 (28.48)	258 (29.15)	12.92 (32.0)
3 Upper-middle (175,000-250,000DKK)	3931 (25.6)	607 (24.3)	958 (25.1)	617 (26.42)	224 (25.3)	1062 (26.3)
4 High (> 250,000DKK)	5107 (33.2)	921 (36.8)	1643 (43.1)	726 (31.09)	243 (27.5)	920 (22.8)
Missing	90 (0.1)	12 (0.5)	32 (0.8)	13 (0.55)	3 (0.03)	13 (0.3)
Urbanization § - no. (%)						
1 Rural	2716 (17.8)	450 (18.2)	599 (15.8)	362 (15.64)	171 (19.4)	720 (18.1)
2 Provinces	6981 (45.8)	1059 (42.8)	1544 (40.8)	1380 (59.61)	303 (34.35)	1854 (46.5)
3 Other big cities	1547 (10.1)	317 (12.8)	319 (8.4)	300 (12.96)	81 (9.2)	460 (11.5)
4 Suburbs	2900 (19.0)	498 (20.1)	864 (22.8)	256 (11.06)	243 (27.55)	745 (18.7)
5 Capital (Copenhagen)	1113 (7.3)	150 (6.1)	463 (12.2)	17 (0.73)	84 (9.5)	206 (5.2)
Missing	208 (1.3)	40 (1.6)	54 (1.4)	33 (1.41)	6 (0.1)	64 (1.6)

Abbreviation: IQR, interquartile range; PSA, prostate-specific antigen; TNM, Tumor Node Metastases. *Charlson Comorbidity Index: None = 0 comorbid diseases, Low = 1 comorbidity, Medium = 2 comorbidities, High = > 3 comorbidities as registered in the national patient (hospital) registry with a look-back window of 10 years prior to cancer diagnosis. + Education was defined as highest education level achieved at time of cancer diagnosis. ¥Income was defined as disposable income at time of prostate cancer diagnosis. §Urbanization was defined as registered address at time of cancer diagnosis. **Exact number of events < 3 and eventual corresponding totals are known but suppressed according to data protection laws under Statistics Denmark.

categories as registered in DAPROCA data by the treating physicians at urological and oncological departments across Denmark:

- active surveillance with repeated PSA measurements, transrectal ultrasound (TRUS), and biopsy to achieve optimal timing of potentially curative treatment in patients with clinically localized disease
- radical prostatectomy (primary curative surgery)
- radiotherapy with or without adjuvant endocrine therapy
- watchful waiting (conservative management until local or systemic progression followed by endocrine therapy)
- palliative therapy

2.5. Statistical analyses

We applied a longitudinal analysis to investigate repeated outcome measures for QoL after treatment for prostate cancer [13]. We fitted a linear mixed effects model (LMM) to account for correlation between the repeated responses for each participant (within-subject and between-subject variation) [14]. Correlation between observations on the same subject was fitted as an autoregressive covariance [15,16]. We used restricted maximum likelihood (REML) methods and the Kenward-Rogers correction method for standard error [17,18]. In the covariate-adjusted LMM model, we computed and compared symptom domain scores in relation to primary treatment and follow-up time; adjusting

Table 2
Mean symptom domain scores for urinary, bowel, sexual, and hormonal function at prostate cancer diagnosis, 1-year and 3-year follow-up.

Symptom domain score*	PC diagnosis (n = 15,465)			1-year follow-up (n = 7852)			3-year follow-up (n = 992)		
	Mean	S.D.	N	Mean	S.D.	N	Mean	S.D.	N
Urinary incontinence	78.3	23.7	14878	67.8	23.6	7343	67.4	23.8	940
Urinary irritation	69.3	19.5	14943	59.4	15.4	7429	60.9	14.6	943
Bowel function	82.6	16.9	15074	71.0	13.8	7534	70.9	14.0	955
Sexual function	36.6	32.3	14722	25.9	29.3	7208	25.1	29.4	933
Hormonal function	73.8	22.7	15134	57.3	18.3	7570	57.9	18.0	956

Abbreviation: S.D., standard deviation of the mean. * Standardized scoring for EPIC-26 questionnaire with conversion from the questionnaire Likert-scale to a scoring scale ranging from 0 to 100, where 100 denotes highest condition-specific QoL [12].

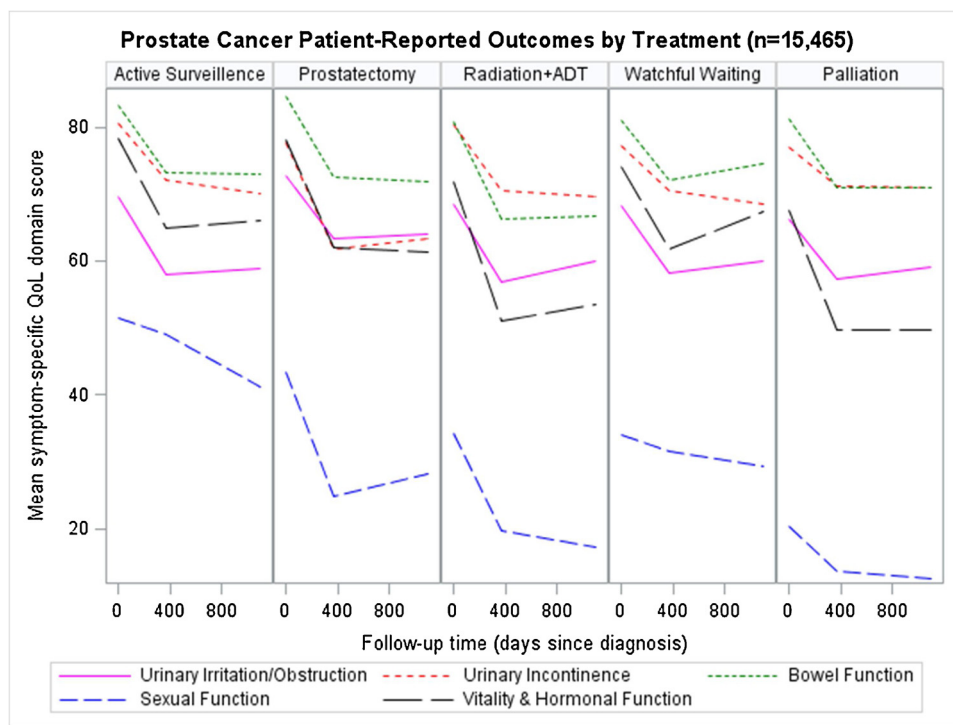


Fig. 2. Panel plot of mean symptom domain scores by treatment.

for age, clinical TNM stage, PSA value, Gleason score, Charlson Comorbidity Index score, education, disposable income, and urbanization. Finally, we plotted changes in mean symptom domain scores over time and by treatment group. Data were analyzed using SAS software, version 9.3 (SAS Institute). The use of data for this study was in accordance with Danish data protection laws and data access was granted by the Danish Clinical Registries and the Danish Data Protection Agency (2013-58-0026).

3. Results

3.1. Participation rates

A total of 15,465 participants completed questionnaires from May 2011 to December 2016, corresponding to a participation proportion of 72.2% (15,456 out of 21,415 eligible prostate cancer patients). See Fig. 1. Among all the participants, 7613 reported measures at time of prostate cancer diagnosis (baseline); 7852 reported measures at baseline and at 1-year follow-up; and 992 reported measures at baseline, 1-year, and 3-year follow-up. Median questionnaire response time was 3.5 months for baseline responses, 1.2 years for 1-year follow-up, and 3.2 years for 3-year follow-up.

3.2. Baseline characteristics of prostate cancer cohort

Table 1 shows the descriptive characteristics of the participants. The baseline distributions are consistent with treatment indications, guiding the allocation of patients to the appropriate treatment modality. With respect to age and consistent with expectations, subjects were older in the watchful waiting and palliation treatment groups. Prostate-specific antigen (PSA) was highest at baseline among men with disseminated disease undergoing palliative therapy. The histopathological grade was lower among low-risk patients undergoing active surveillance (Gleason score < 7) and higher among men undergoing palliative therapy (Gleason score > 7). Subjects with stage II cancer were most frequently treated with active surveillance (82.5%) and prostatectomy (67.3%). Subjects with stage III cancer were most frequently treated with radiation with or without adjuvant endocrine therapy (51.6%). Stage IV cancer patients most frequently received palliative therapy (24.3%). There were no major differences across treatment groups with respect to comorbidity level and socioeconomic status.

3.3. Changes in mean EPIC-26 symptom domain scores over time

Table 2 summarizes the overall changes in mean domain summary scores over time. Already at 1-year follow-up, there was more than a

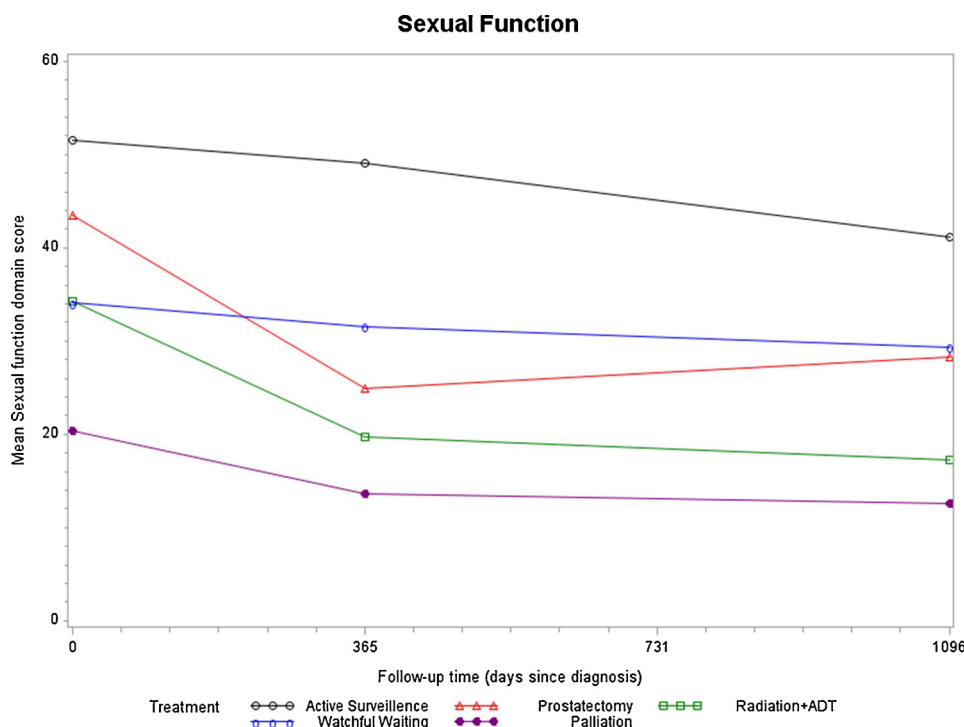


Fig. 3. Mean symptom domain scores for sexual function.

10-point decrease in mean scores across all symptom domains. From 1-year to 3-year follow-up, the mean scores for all symptom domains were relatively unchanged.

3.4. Effects of treatment on QoL

Fig. 2 plots the effect of treatment on health-related QoL symptom domains. From 1-year to 3-year follow-up, the mean scores for all symptom domains were relatively unchanged. Regardless of treatment modality, symptom domain scores for men with prostate cancer were most adversely affected by poor sexual function and least affected by bowel function and urinary incontinence. Surgical treatment with prostatectomy was associated with the highest QoL scores with respect to urinary irritation or obstruction, and lowest QoL scores with respect to urinary incontinence when comparing to all other treatment modalities. Treatment with combined radiation and endocrine therapy was associated with the poorest QoL with respect to bowel function compared to all other treatments. Men treated with curatively intended radiation with or without endocrine therapy, and palliative endocrine therapy reported the lowest QoL scores with respect to vitality and hormonal function.

Fig. 3 plots sexual function scores over time by treatment. Men treated with prostatectomy had relatively high sexual function scores at baseline, but showed the steepest QoL decline within the first year of follow-up, and thereby the greatest QoL point reduction over the short-term follow-up. As expected men on active surveillance reported the highest overall QoL scores with respect to sexual function, but notably also had the highest baseline scores to begin. Active surveillance patients reported a steady decline in sexual function, with no steep drop in the domain scores for sexual function at 1-year follow-up.

Table 3 shows the proportions of men who underwent prostatectomy and who reported moderate-to-severe sexual problems. Notably, patients treated with surgery reported increasing proportions of sexual problems from baseline to 1-year follow-up; thereafter, symptoms improved only marginally in the period from 1-year to 3-year follow-up. From baseline to 1-year follow-up, the proportion of men reporting overall problems with erectile dysfunction increased from

43.7% to 60.0%, and persisted at 3-year follow-up with 59.7% still reporting moderate-to-severe overall sexual problems.

Table 4 shows the covariate-adjusted estimates from the linear mixed effects model comparing treatment side-effects on changes in QoL scores over time. In the covariate-adjusted LMM model, the symptom domain scores are to be interpreted and understood in relation to primary treatment and follow-up time; adjusted for age, key clinical factors, and socioeconomic status. The “main effects of treatment” presented in Table 4 represent the baseline QoL scores, whereas the estimates for “follow-up time” and “interaction effects” represent changes from baseline scores.

Urinary irritation and obstruction domain scores were positively affected by treatment with prostatectomy and palliative endocrine therapy, whereas urinary incontinence was most negatively affected by prostatectomy with score reductions from baseline of -8.9 (95%CI $-10.70, -7.06$) at 1-year, and -5.4 (95%CI $-8.51, -2.21$) at 3-year follow-up. Bowel function was most negatively affected by radiation with or without adjuvant endocrine therapy. With regard to sexual function scores, we observed that the baseline level was highest for active surveillance at 78.1 (95%CI: $73.15, 82.99$) and followed by prostatectomy at 70.2 (95%CI: $65.40, 75.08$). Sexual function was most adversely affected by prostatectomy within the first year of follow-up with a score reduction from baseline of -19.6 (95%CI: $-21.70, -17.52$). Radiation with or without adjuvant endocrine therapy showed the largest reduction of sexual function scoring at 3-year follow-up, reduction from baseline of -13.9 (95% CI $-17.85, -9.90$), but was closely followed by prostatectomy with a score reduction from baseline of -12.6 (95%CI: $-16.18, -9.08$). Finally, vitality and hormonal domain scores were most adversely affected by radiation with or without adjuvant endocrine therapy with score reductions from baseline of -9.3 (95%CI $-10.99, -7.56$) at 1-year follow-up, and -7.5 (95%CI $-10.42, -4.51$) at 3-year follow-up.

4. Discussion

This study represents a nationwide, population-based analysis of patient-reported outcome measures in 15,465 Danish men with prostate

Table 3

Proportions (%) of men who underwent prostatectomy as primary curative treatment and who reported moderate-to-severe symptom levels at diagnosis, 1-year, and 3-year follow-up.

EPIC-26 Items	Prostatectomy		
	PC diagnosis	1-year follow-up	3-year follow-up
Total participants - no. (% of total respondents at time point)	3843 (25.0)	2148 (27.4)	315 (31.8)
Urinary function			
Urinary incontinence domain score - no. (Mean, S.D.)*	3783 (72.7, 18.1)	1785 (63.2, 13.3)	309 (64.1, 12.9)
1 Leaking > 1 time/day	17.0	25.9	21.2
2 Frequent dribbling	13.6	19.1	18.6
3 Any pad use	6.1	31.2	26.7
4 Leaking problem	14.6	25.8	24.8
Urinary irritation/obstruction domain score - no. (Mean, S.D.)*	3770 (77.6, 25.8)	1756 (77.6, 25.8)	310 (63.4, 24.1)
5 Dysuria	4.2	4.4	3.9
6 Hematuria	1.0	0.4	1.6
7 Weak stream	18.1	17.1	15.5
8 Frequency	29.5	31.5	29.8
9 Overall urinary problem	13.4	10.7	8.4
Bowel function domain score - no. (Mean, S.D.)*	3800 (84.6, 15.7)	1793 (84.6, 15.7)	309 (71.9, 12.2)
10 Urgency	11.3	10.6	11.5
11 Frequency	6.0	9.4	10.0
12 Fecal incontinence	2.0	3.2	5.5
13 Bloody stools	1.1	1.7	2.9
14 Rectal pain	6.1	8.6	9.1
15 Overall bowel problem	3.0	3.8	2.3
Sexual function domain score - no. (Mean, S.D.)*	3744 (43.4, 33.5)	1743 (24.9, 27.6)	309 (28.3, 30.7)
16 Poor erections	56.4	81.5	75.3
17 Difficulty with orgasm	45.5	59.8	59.1
18 Erections not firm	45.3	69.7	65.3
19 Erections not reliable	52.2	76.3	71.8
20 Poor sexual function	53.8	74.6	71.7
21 Overall sexual problem	43.7	66.0	59.7
Vitality & hormonal domain score - no. (Mean, S.D.)*	3800 (78.0, 20.4)	1798 (78.1, 20.4)	310 (61.2, 16.7)
22 Hot flashes	7.9	14.9	16.1
23 Gynecomastia	3.2	5.7	6.2
24 Depression	10.0	15.6	15.6
25 Lack of energy	19.3	27.9	29.8
26 Weight change	8.1	13.2	13.5

Abbreviations: PC, prostate cancer; EPIC-26, Raw symptom scores for each question item are based on varying Likert-scales ranging from min. 0 to max. 5. The percentages shown above represent the proportion of men who answered the highest and next highest level of symptom burden for each item, corresponding to questionnaire replies indicating moderate to severe ("big") problems and Likert scoring scale [21]. *Domain scores are raw scores converted to a standardized scoring scale with range 0–100, where 100 reflects highest QoL [7,12].

cancer, comparing multiple treatments within a single study. We used the validated EPIC-26 questionnaire as recommended by the International Consortium for Health Outcomes Measurement (ICHOM) [19]. We found an overall decline in QoL scores of more than 10-points within the first year following cancer diagnosis and primary treatment. Thereafter, mean QoL scores remain relatively unchanged. After initial treatment for prostate cancer, patients were most adversely affected by decreased sexual function, regardless of treatment modality. The mean sexual function score was highest for the prostatectomy group, which can partly be explained because these men are generally younger and fitter.

However, prostatectomy resulted in the greatest decline in sexual function scores in the in the first-year, also after controlling for age and key clinical factors.

A major limitation of this study was missing response data,

especially at 3-year follow-up, where only 992 participants completed all three follow-up questionnaires. These subjects may represent the healthier or more resourceful patient since participation in research surveys requires effort on the part of the patient, and patients who are experiencing poor quality-of-life may be less able and less motivated to participate. However, a sensitivity analysis of the 992 complete cases showed no notable differences in patient characteristics compared to the baseline and 1-year subsets of respondents, other than a slightly larger proportion of men with advanced prostate cancer. Also, an advantage of the linear mixed effects model applied in this study is that it is robust in the event of unbalanced or missing data on repeated measurements [13]. Another noteworthy limitation of our study is likely misclassification bias for treatment modalities, particularly for watchful waiting and palliation. Finally, the combined treatment registration category for 'radiotherapy with or without adjuvant endocrine therapy,' did not allow for a separate analysis of men undergoing ADT alone, as was recently investigated by Wilding et. al. in 2019 [20].

Our findings on symptom domain scores are consistent with a 2017 review of 18 studies (3 RCTs and 15 cohorts) with the following inclusions criteria: prospective data collection, use of validated PROMs after primary intervention for prostate cancer, minimum sample size of 10 per treatment arm, and minimum 12 months of follow-up [2]. This systematic review conducted a narrative analysis and concluded that active surveillance was associated with high QoL, surgery was associated with urinary and sexual side effects, and external beam radiotherapy was associated with bowel dysfunction. A combined analysis was not feasible due to widespread data inconsistencies among the studies. Likewise, a systematic review of 64 studies by Whiting et al. in 2016 documented the heterogeneity of PROM data in prostate cancer, and also concluded that pooling of data for meta-analysis and direct comparison was difficult [3].

Our findings are also consistent with two landmark studies that used the EPIC-26 questionnaire, allowing for direct comparison of QoL scores in the different study populations [21,22]. A 2016 study investigated treatment effects in 1643 men with prostate cancer from the ProtecT clinical trial based in the United Kingdom [21]. Here, investigators from defined three treatment groups for active monitoring, radical prostatectomy and radiotherapy with hormones. We observed the same pattern of change in mean domain scores over time, with the greatest decline in reported QoL occurring within the first year, followed by modest improvement, and relatively unchanging scores thereafter. Our analyses included two additional treatment groups for comparison; watchful waiting and palliative therapy. Case-mix bias is likely though in our observational data. Allocation into a treatment modality was guided by the clinical indication, which inherently sorts patients into the different treatment modalities by disease severity. Not surprisingly, the active surveillance treatment group reported the highest overall mean QoL scores. Interestingly, the mean score for sexual function in the prostatectomy group was relatively high at baseline, but declined most drastically within the first year of follow-up compared to the other treatment groups. A 2008 observational study investigated the treatment effects of prostatectomy and radiotherapy on patient-reported outcome measures in 1201 men undergoing treatment for prostate cancer at nine American hospitals [22]. Our findings are also consistent with this study when comparing surgery and radiation modalities, although Danish men tended to report slightly poorer QoL scores with respect to urinary and bowel function. Finally, the Life After Prostate Cancer Diagnosis (LAPCD) cross-sectional study from 2019 investigated PROM data from 35,823 men with prostate cancer 18–42 months post diagnosis [23]. Investigators here used a combination of QoL metrics, including EPIC-26. Poor sexual function was reported common in 81% of participants and regardless of stage, which is consistent with our findings [22].

Other studies investigating patient-reported outcomes and QoL after prostate cancer are difficult to compare directly because of the use of different questionnaires with differing metrics and areas of focus. For

Table 4
Covariate-adjusted linear mixed-effects model for symptom domains in relation to treatment and follow-up time.

Urinary irritation/obstruction function domain				
Fixed effects	Estimate*	95% CI	S.E.	t-value
Main effects				
<i>Treatment</i>				
Active Surveillance	68.2	65.07, 71.33	1.6	42.7
Radical Prostatectomy	71.9	68.86, 75.00	1.6	45.9
Radiation + Endocrine therapy	68.4	65.17, 71.62	1.6	41.6
Watchful Waiting	67.2	63.92, 70.52	1.7	39.9
Palliation	67.2	64.02, 70.48	1.6	40.8
Heterogeneity p-value	< 0.0001			
<i>Follow-up Time</i>				
0-year (reference group)	0	–	–	–
1-year	–13.8	–14.92, –12.62	0.6	–23.4
3-year	–17.8	–19.88, –15.62	1.1	–16.3
Trend p-value	< 0.0001			
Interaction effects				
<i>1-year follow-up and treatment</i>				
Follow-up Time*Active Surveillance (reference group)	0	–	–	–
Follow-up Time*Radical Prostatectomy	2.1	0.63, 3.53	0.7	2.8
Follow-up Time*Radiation + Endocrine therapy	–0.2	–1.76, 1.43	0.8	–0.2
Follow-up Time*Watchful Waiting	0.2	–2.24, 2.63	1.2	0.2
Follow-up Time*Palliation	2.6	1.10, 4.13	0.8	3.4
Heterogeneity p-value	< 0.0001			
<i>3-year follow-up and treatment</i>				
Follow-up Time*Active Surveillance (reference group)	0	–	–	–
Follow-up Time*Radical Prostatectomy	4.5	1.90, 7.06	1.3	3.4
Follow-up Time*Radiation + Endocrine therapy	2.7	–0.10, 5.57	1.4	1.9
Follow-up Time*Watchful Waiting	–1.4	–7.12, 4.38	2.9	–0.5
Follow-up Time*Palliation	4.8	1.99, 7.56	1.4	3.4
Heterogeneity p-value	< 0.0001			
Urinary incontinence function domain score				
Fixed effects	Estimate*	95% CI	S.E.	t-value
Main effects				
<i>Treatment</i>				
Active Surveillance	83.5	79.46, 87.58	2.1	40.3
Radical Prostatectomy	80.1	76.16, 84.14	2.0	39.4
Radiation + Endocrine therapy	84.0	79.79, 88.16	2.1	39.3
Watchful Waiting	82.1	77.78, 86.35	2.2	37.5
Palliation	81.6	79.46, 87.58	2.1	40.3
Heterogeneity p-value	< 0.0001			
<i>Follow-up Time</i>				
0-year (reference group)	0	–	–	–
1-year	–10.7	–12.14, –9.24	0.7	–14.4
3-year	–16.5	–19.10, –13.89	1.3	–12.4
Trend p-value	< 0.0001			
Interaction effects				
<i>1-year follow-up and treatment</i>				
Follow-up Time*Active Surveillance (reference group)	0	–	–	–
Follow-up Time*Radical Prostatectomy	–8.9	–10.70, –7.06	0.9	–9.6
Follow-up Time*Radiation + Endocrine therapy	–1.4	–3.40, 0.60	1.0	–1.4
Follow-up Time*Watchful Waiting	1.1	–1.98, 4.20	1.6	0.7
Follow-up Time*Palliation	2.8	0.92, 4.74	1.0	2.9
Heterogeneity p-value	< 0.0001			
<i>3-year follow-up and treatment</i>				
Follow-up Time*Active Surveillance (reference group)	0	–	–	–
Follow-up Time*Radical Prostatectomy	–5.4	–8.51, –2.21	1.6	–3.3
Follow-up Time*Radiation + Endocrine therapy	–1.3	–4.80, 2.13	1.8	–0.8
Follow-up Time*Watchful Waiting	4.4	–2.59, 11.46	3.6	1.2
Follow-up Time*Palliation	5.7	2.25, 9.10	1.7	3.3
Heterogeneity p-value	< 0.0001			
Bowel function domain score				
Fixed effects	Estimate*	95% CI	S.E.	t-value
Main effects				
<i>Treatment</i>				
Active Surveillance	82.5	79.77, 85.32	1.4	58.3
Radical Prostatectomy	84.1	81.35, 86.81	1.4	60.4
Radiation + Endocrine therapy	80.8	77.98, 83.70	1.5	55.4
Watchful Waiting	80.9	77.97, 83.82	1.5	54.2
Palliation	82.7	79.83, 85.56	1.5	56.6
Heterogeneity p-value	< 0.0001			

(continued on next page)

Table 4 (continued)

Bowel function domain score				
Fixed effects	Estimate*	95% CI	S.E.	t-value
Follow-up Time				
0-year (reference group)	0	–	–	–
1-year	–12.5	–13.51, –11.48	0.5	–24.2
3-year	–15.4	–17.23, –13.51	1.0	–16.2
Trend p-value	< 0.0001			
Interaction effects				
<i>1-year follow-up and treatment</i>				
Follow-up Time*Active Surveillance (reference group)	0	–	–	–
Follow-up Time*Radical Prostatectomy	–2.2	–3.44, –0.90	0.6	–3.4
Follow-up Time*Radiation + Endocrine therapy	–5.3	–6.71, –3.92	0.7	–7.5
Follow-up Time*Watchful Waiting	–0.04	–2.18, 2.10	1.1	–0.04
Follow-up Time*Palliation	–0.5	–1.84, 0.81	0.7	–0.8
Heterogeneity p-value	< 0.0001			
<i>3-year follow-up and treatment</i>				
Follow-up Time*Active Surveillance (reference group)	0	–	–	–
Follow-up Time*Radical Prostatectomy	–2.1	–4.39, 0.12	1.1	–1.9
Follow-up Time*Radiation + Endocrine therapy	–6.5	–8.96, –4.01	1.3	–5.1
Follow-up Time*Watchful Waiting	–0.1	–5.05, 4.77	2.5	–0.1
Follow-up Time*Palliation	–1.6	–4.04, 0.80	1.2	–1.3
Heterogeneity p-value	< 0.0001			
Sexual function domain score				
Fixed effects	Estimate*	95% CI	S.E.	t-value
Main effects				
<i>Treatment</i>				
Active Surveillance	78.1	73.15, 82.99	2.5	31.1
Radical Prostatectomy	70.2	65.40, 75.08	2.5	28.5
Radiation + Endocrine therapy	69.3	64.22, 74.37	2.6	26.8
Watchful Waiting	71.7	66.48, 76.88	2.7	27.0
Palliation	64.3	59.24, 69.41	2.6	24.8
Heterogeneity p-value	< 0.0001			
<i>Follow-up Time</i>				
0-year (reference group)	0	–	–	–
1-year	–3.8	–5.52, –1.98	0.9	–4.1
3-year	–11.59	–14.77, –8.41	1.6	–7.2
Trend p-value	< 0.0001			
Interaction effects				
<i>1-year follow-up and treatment</i>				
Follow-up Time*Active Surveillance (reference group)	0	–	–	–
Follow-up Time*Radical Prostatectomy	–19.6	–21.70, –17.52	1.1	–18.4
Follow-up Time*Radiation + Endocrine therapy	–14.7	–17.04, –12.45	1.2	–12.6
Follow-up Time*Watchful Waiting	–0.7	–4.23, 2.79	1.8	–0.4
Follow-up Time*Palliation	–6.1	–8.25, –3.93	1.1	–5.5
Heterogeneity p-value	< 0.0001			
<i>3-year follow-up and treatment</i>				
Follow-up Time*Active Surveillance (reference group)	0	–	–	–
Follow-up Time*Radical Prostatectomy	–12.6	–16.18, –9.08	1.8	–7.0
Follow-up Time*Radiation + Endocrine therapy	–13.9	–17.85, –9.90	2.0	–6.8
Follow-up Time*Watchful Waiting	5.6	–1.98, 13.15	3.9	1.5
Follow-up Time*Palliation	–1.8	–5.66, 1.96	1.9	–1.0
Heterogeneity p-value	< 0.0001			
Vitality & hormonal function domain score				
Fixed effects	Estimate*	95% CI	S.E.	t-value
Main effects				
<i>Treatment</i>				
Active Surveillance	77.6	74.00, 81.19	1.8	42.3
Radical Prostatectomy	79.3	75.78, 82.85	1.8	44.0
Radiation + Endocrine therapy	74.9	71.23, 78.64	1.9	39.6
Watchful Waiting	74.3	70.56, 78.13	1.9	38.5
Palliation	72.2	68.53, 75.95	1.9	38.2
Heterogeneity p-value	< 0.0001			
<i>Follow-up Time</i>				
0-year (reference group)	0	–	–	–
1-year	–16.3	–17.59, –15.09	0.6	–25.6
3-year	–21.0	–23.25, –18.82	1.1	–18.7
Trend p-value	< 0.0001			
Interaction effects				
<i>1-year follow-up and treatment</i>				
Follow-up Time*Active Surveillance (reference group)	0	–	–	–
Follow-up Time*Radical Prostatectomy	–3.4	–4.98, –1.85	0.8	–4.3
Follow-up Time*Radiation + Endocrine therapy	–9.3	–10.99, –7.56	0.9	–10.6
Follow-up Time*Watchful Waiting	–0.9	–3.59, 1.71	1.4	–0.7

(continued on next page)

Table 4 (continued)

Vitality & hormonal function domain score	Estimate*	95% CI	S.E.	t-value
Fixed effects				
Follow-up Time*Palliation	-6.5	-8.12, -4.86	0.8	-7.8
Heterogeneity p-value	< 0.0001			
3-year follow-up and treatment				
Follow-up Time*Active Surveillance (reference group)	0	-	-	-
Follow-up Time*Radical Prostatectomy	-2.7	-5.39, -0.02	1.4	-2.0
Follow-up Time*Radiation + Endocrine therapy	-7.5	-10.42, -4.51	1.5	-5.0
Follow-up Time*Watchful Waiting	0.7	-5.18, 6.56	3.0	0.2
Follow-up Time*Palliation	-6.7	-9.63, -3.86	1.5	-4.6
Heterogeneity p-value	< 0.0001			

Abbreviations: SE, standard error of the mean; *Covariate-adjusted for age, PSA, Gleason score, cTNM stage, Charlson Comorbidity Index score, education, income and urbanization (estimates for covariates are not shown). Reference treatment group = active surveillance. P-values for heterogeneity and linear trend over the fixed effects category. Standardized scoring for EPIC-26 questionnaire with conversion from the questionnaire Likert-scale to a scoring scale ranging from 0 to 100, where 100 denotes highest condition-specific QoL [12].

example, a 2018 study investigated the effect of hormone therapy, with and without adjuvant chemotherapy, on QoL in 790 men with metastatic prostate cancer using the Functional Assessment of Cancer Therapy - Prostate (FACT-P) survey, which focuses on psychological well-being [24]. This study found minimal change in QoL over time in both arms, but hormone therapy combined with chemotherapy was associated with a decline in QoL at 3 months, but higher QoL at 12 months of follow-up. Two Swedish studies have investigated QoL after treatment with radical prostatectomy, however, each using a different survey questionnaire, making direct comparisons among these studies difficult. The 2011 study based on the Scandinavian Prostate Cancer Group Study Number 4 clinical trial (SPCG-4) used a study-specific questionnaire to investigate QoL after prostatectomy and watchful waiting compared to a cancer-free, population-based control group [25]. Consistent with expectations, the SPCG-4 study found that the cancer-free controls reported fewer adverse symptoms than men treated with prostatectomy or watchful waiting. The other Swedish study investigated responses from 222 men treated with radical prostatectomy [26]. The European Organization for Research and Treatment of Cancer Core Health-related QoL (EORTC QLQ-C30), and the Prostate Cancer-Specific QoL PR-25 questionnaires were used for data collection and investigators concluded that long-term QoL was unaffected, although mean sexual function scores declined. Finally, a multi-country study from 2018 of 1707 Scandinavian men with prostate cancer used an 84-item study-specific questionnaire [27]. They found that prevalence of sexual problems among prostate cancer patients who were sexually active prior to primary treatment was higher (72–92%) compared to those under monitoring (61–69%) [27]. Clinical data regarding diagnosis and treatment were based on patient recall and the study did not differentiate between active surveillance from watchful waiting.

5. Conclusions and future perspectives

Patient-reported outcome measures can be used to facilitate a patient-centered approach to treatment and shared decision making after prostate cancer diagnosis. Our findings suggest that clinical interventions for improving symptoms should focus particularly on the first year after prostate cancer diagnosis. Also, greater emphasis on improving sexual function should be practiced in clinical and rehabilitative care, since this area has the single greatest impact on symptom-specific QoL after primary treatment for prostate cancer.

Future investigations of QoL after prostate cancer could combine the EPIC-26 with the more extensive EORTC QLQ-C30 questionnaire, as advocated by ICHOM [19,28]. However, from a pragmatic point of view, clinicians need practical, concise, and time-efficient tools to better assess the trade-offs between survival and health-related QoL in order to select the most appropriate treatment modalities in collaboration with their patients. In this context, shorter, more concise measurement tools such as the 1-page EPIC for Clinical Practice

questionnaire (EPIC-CP) may be more appropriate and cost beneficial [29]. Finally, studies on treatment interventions should look beyond survival and disease progression as outcomes and include health-related QoL as study endpoints, especially during the first year after diagnosis.

Authorship contribution

All authors contributed substantially to conception and design, acquisition of data, or analysis and interpretation of data; drafting the article and revising it critically for important intellectual content; and the final approval of the version to be published. MNN was the lead investigator in the conception and design, data analysis, and drafting of the manuscript. MB was the lead investigator in data acquisition.

Funding

The Movember Foundation, Australia.

Acknowledgements

The authors would like to acknowledge and thank Professor Morten Høyer MD, PhD, senior consultant in radiation oncology, Aarhus University Hospital, for his contribution with translating and adapting the EPIC-26 questionnaire to the Danish setting, and Dr. Anne Nakano PhD, consultant at The Danish Clinical Registries (RKKP), for facilitating collection of the questionnaires on behalf of the Danish Prostate Cancer Registry (DAPROCAdata). The authors declare no conflicts of interest. This work was supported by the Movember Foundation.

References

- [1] F.C. Hamdy, J.L. Donovan, J.A. Lane, et al., 10-Year outcomes after monitoring, surgery, or radiotherapy for localized prostate cancer, *N. Engl. J. Med.* 375 (2016) 1415–1424.
- [2] M. Lardas, M. Liew, R.C. van den Bergh, et al., Quality of life outcomes after primary treatment for clinically localised prostate cancer: a systematic review, *Eur. Urol.* 72 (2017) 869–885.
- [3] P.F. Whiting, T.H. Moore, C.M. Jameson, et al., Symptomatic and quality-of-life outcomes after treatment for clinically localised prostate cancer: a systematic review, *BJU Int.* 118 (2016) 193–204.
- [4] Danish Prostate Cancer Group (DAPROCA) annual report 2017. <http://ducg.dk/prostata/aarsrapporter/>. (Accessed 30 September 2018).
- [5] M. Nguyen-Nielsen, S. Hoyer, S. Friis, et al., The Danish prostate cancer database, *Clin. Epidemiol.* 8 (2016) 649–653.
- [6] J.T. Wei, R.L. Dunn, M.S. Litwin, et al., Development and validation of the expanded prostate cancer index composite (EPIC) for comprehensive assessment of health-related quality of life in men with prostate cancer, *Urology* 56 (2000) 899–905.
- [7] K.M. Szymanski, J.T. Wei, R.L. Dunn, et al., Development and validation of an abbreviated version of the expanded prostate cancer index composite instrument for measuring health-related quality of life among prostate cancer survivors, *Urology* 76 (2010) 1245–1250.
- [8] Statistics Denmark. <https://www.dst.dk/en/OmDS>. (Accessed 05 September 2018).
- [9] Health Care in Denmark. Danish Ministry of Health (sum.dk). www.sum.dk/

- Aktuelt/Publikationer/Publikationer/UK_Healthcare_in_DK.aspx. (Accessed 30 September 2018).
- [10] A.S. Lund, L. Lund, M. Jonler, et al., Shared care in prostate cancer: a three-year follow-up, *Scand. J. Urol.* 50 (2016) 346–351.
- [11] N.H. Hjollund, L.P. Larsen, K. Biering, et al., Use of patient-reported outcome (PRO) measures at group and patient levels: experiences from the generic integrated PRO system, *WestChronic Interact. J. Med. Res.* 3 (2014) e5.
- [12] Scoring instructions for the expanded prostate cancer index composite short form (EPIC-26). <https://medicine.umich.edu/sites/default/files/content/downloads/Scoring%20Instructions%20for%20the%20EPIC%2026.pdf>. (Accessed 13 March 2018).
- [13] G. Fitzmaurice, N. Laird, J. Ware, *Applied Longitudinal Analysis*, 2nd ed., Wiley, Hoboken, NJ, 2011.
- [14] A. Gnaan, N.M. Laird, P. Slasor, Using the general linear mixed model to analyse unbalanced repeated measures and longitudinal data, *Stat. Med.* 16 (1997) 2349–2380.
- [15] R.C. Littell, J. Pendergast, R. Natarajan, Modelling covariance structure in the analysis of repeated measures data, *Stat. Med.* 19 (2000) 1793–1819.
- [16] R.C. Littell, P.R. Henry, C.B. Ammerman, Statistical analysis of repeated measures data using SAS procedures, *J. Anim. Sci.* 76 (1998) 1216–1231.
- [17] M.G. Kenward, J.H. Roger, Small sample inference for fixed effects from restricted maximum likelihood, *Biometrics* 53 (1997) 983–997.
- [18] D. McNeish, Small sample methods for multilevel modeling: a colloquial elucidation of REML and the kenward-roger correction, *Multivar. Behav. Res.* 52 (2017) 661–670.
- [19] N.E. Martin, L. Massey, C. Stowell, et al., Defining a standard set of patient-centered outcomes for men with localized prostate cancer, *Eur. Urol.* 67 (2015) 460–467.
- [20] S. Wilding, A. Downing, P. Wright, et al., Cancer-related symptoms, mental well-being, and psychological distress in men diagnosed with prostate cancer treated with androgen deprivation therapy, *Qual. Life Res.* 28 (2019) 2741, <https://doi.org/10.1007/s11136-019-02212-x>.
- [21] J.L. Donovan, F.C. Hamdy, J.A. Lane, et al., Patient-reported outcomes after monitoring, surgery, or radiotherapy for prostate cancer, *N. Engl. J. Med.* 375 (2016) 1425–1437.
- [22] M.G. Sanda, R.L. Dunn, J. Michalski, et al., Quality of life and satisfaction with outcome among prostate-cancer survivors, *N. Engl. J. Med.* 358 (2008) 1250–1261.
- [23] A. Downing, P. Wright, L. Hounsborne, et al., Quality of life in men living with advanced and localised prostate cancer in the UK: a population-based study, *Lancet Oncol.* 20 (March (3)) (2019) 436–447, [https://doi.org/10.1016/S1470-2045\(18\)30780-0](https://doi.org/10.1016/S1470-2045(18)30780-0) Epub 2019 Jan 31.
- [24] A.K. Morgans, Y. Chen, C.J. Sweeney, et al., Quality of life during treatment with chemohormonal therapy: analysis of E3805 chemohormonal androgen ablation randomized trial in prostate cancer, *JCO* 75 (2018) 3335.
- [25] E. Johansson, G. Steineck, L. Holmberg, et al., Long-term quality-of-life outcomes after radical prostatectomy or watchful waiting: the scandinavian prostate cancer group-4 randomised trial, *Lancet Oncol.* 12 (2011) 891–899.
- [26] L. Jakobsson, P. Fransson, Patient reported outcome measure (PROM) of quality of life after prostatectomy—results from a 5-year study, *Open Nurs. J.* 7 (2013) 165–173.
- [27] G. Martin Hald, M. Dahl Pind, M. Borre, et al., Scandinavian prostate cancer patients' sexual problems and satisfaction with their sex life following anti-cancer treatment, *Sex. Med.* 6 (2018) 210–216.
- [28] A.K. Morgans, A.C. van Bommel, C. Stowell, et al., Development of a standardized set of patient-centered outcomes for advanced prostate cancer: an international effort for a unified approach, *Eur. Urol.* 68 (2015) 891–898.
- [29] P. Chang, A. Carneiro, O. Dovorak, et al., Real-world use of epic for clinical practice (EPIC-CP) to assess patient-reported prostate cancer quality of life in the clinical setting, *JCO* 33 (2015) 18.

SÆRKAPITEL: COMPLICATIONS TO RADICAL PROSTATECTOMY

Complications to radical prostatectomy - a quality assurance of the procedure

Falk JT¹, Jensen JJ^{1,2,3}, Borre M^{1,2}.

¹Institution for Clinical Medicine, Health, Aarhus University, Denmark.

²Department of Urology, Aarhus University Hospital (AUH), Denmark.

³Department of Urology, Regional Hospital West Jutland (HEV), Denmark.

Conclusion

In this validation study, we found the exact same 30-days re-admission rates in Region Midt (2016-17) as well as the national average number in 2019 as reported by the Danish Prostate Cancer Register (DAPROCAdata).

Introduction

According to the Danish Prostate Cancer Registry 13 % of the patients are re-admitted inside 30 days following a radical prostatectomy. Using the highly accurate clinical data obtained from medical records of patients having undergone radical prostatectomy, we wanted to validate the registry and further more to classify the complications following the procedure according to the well-established Clavien-Dindo classification of surgical complications in general.

Material and methods

Between the 1st of January 2016 and December 31st 2017, 685 patients underwent a radical prostatectomy at either the Department of Urology, Aarhus University Hospital (AUH) or Regional Hospital West Jutland (HEV).

Patients were identified using the Danish Civil Registration System and ICD-10 code for the procedure of radical prostatectomy, KKEC (table 1), marked at every individual patient undergone the procedure.

Following identification, we chose a follow-up time of 90 days considering complication following surgery after primary discharge.

Thus, to ensure that the 90 days follow-up is sufficient, 20 randomly selected records underwent a 180 days evaluation. Within the extended postoperative follow-up, there were no readmissions among the patients beyond the first 90 days. Based on the aforementioned finding it was considered compelling to keep the follow-up period on 90 days.

The normal course of the postoperative process was considered one postoperative day of admission following surgery, scheduled removal of the urinary catheter at the outpatient clinic, scheduled rehabilitation training with a physiotherapist and follow-up by a doctor of the department.

The retrospective data collection was performed by reviewing all medical records and baseline characteristics (table 2), perioperative measures and complications following the procedure was obtained. To quantify the preoperative comorbidity of the patients we used the Charlson comorbidity index.

Clinical tumour stage (cT1-4) was determined from the MDT-conference as this forms the basis of the offered treatment modality.

Doing so creates the opportunity to assess all patients and any complication that might occur following the procedure, and for each complication cause, treatment and duration of hospitalization was noted.

We did not include erectile dysfunction and urinary incontinence as complications because these well-known side-effects could not be evaluated sufficiently within the first 90 days of surgery^{1,2}.

To quantify the postoperative complications, we choose to use the Clavien-Dindo classification of surgical complications, as it is internationally acknowledged and validated^{3,4}. The Clavien-Dindo classification divides complications in five grades (I-V), with grade I being any deviation from normal postoperative course without the need of pharmacological treatment or surgical, endoscopic, and radiologic interventions. Allowed therapeutic regimes: Antiemetic's, antipyretics, analgesics, diuretics, electrolytes, and

physiotherapy. Grade II being complications requiring pharmacological treatment with drugs other than allowed in grade I. Blood transfusions and total parenteral nutrition are also included. Grade III consisting of complications requiring surgical, endoscopic, and radiologic intervention, with sub-gratings of the interventions to IIIa, not under general anesthesia, and IIIb, under general anesthesia. Grade IV being life-threatening complications, with sub-gratings to IVa, single organ dysfunction, and IVb, being multi-organ dysfunction. The final grade V being any complication causing death of a patient³.

The collection of baseline data and information considering the postoperative follow-up was performed by the same medical educated student, ensuring a uniform data collection. During this, any doubts considering deciphering of baseline characteristics or complications in the follow-up period was evaluated by a urological specialist at the Department of Urology, AUH.

Statistical analysis

The statistical analyses were performed on the collected dataset using GraphPad Prism v. 8.21.

Descriptive analyses were performed according to applicable standards and medians were compared using the Mann Whitney *U*-test.

Results

In total, 685 patients underwent radical prostatectomy between 1st of January 2016 to 31st of December 2017 at the Departments of Urology, AUH or HEV. The distribution among the departments was 294 patients undergo surgery at AUH, and another 391 at HEV

The procedure was performed using the DaVinci Robot in 679 patients, and in only six cases the surgeon used normal laparoscopic technique. We excluded a single patient due to simultaneous scheduled surgery for colorectal cancer, meaning that any complication that might occur following the surgery could not by certainty be associated to radical prostatectomy alone. Thus, resulting in a cohort of 684 patients. Various observations was obtained prior, under and after surgery, which is listed in table 2.

We found that 80.9% of the patients was discharged the day following surgery, and 93.1% within 2 days. During the 90 days' follow-up 93 patients (13.6 %) was admitted for more than 24 hours due to complications, with anastomotic leakage and infection requiring intravenous antibiotics as the most frequent (table 3).

A total of 49 patients was admitted due to minor complications (grade I and II), 44 due to major complications, of which 4 died. No grade IVb complications occurred.

An additional 252 patients (36.8 %) had complications treated in mandatory and non-mandatory scheduled out-patient clinic visits, with antibiotic treatment regarding urinary infection as the main contributor.

Thus, we found a total complication rate of 50.4%, with the all causes listed in table 4.

We performed various test for discrepancies between patients requiring readmission and the patients that did not. Mentionable results was as follows:

Patients with complications requiring readmission had a significantly higher BMI ($p=0.01$), longer admissions ($p=0.048$) and catheterisation ($p<0.001$) following surgery. The volume of the patients prostatic gland tended to be larger, though this trend was not significant ($p=0.09$).

The only difference between the two centres (AUH and HEV) was a prolonged postoperative catheterisation among the patients treated at AUH ($p=0.001$). The only significant differences between surgeons was length of surgical procedure and length of postoperative catheterisation.

When looking at the patients with any complication, requiring readmission for >24 hours or not, compared to patients without a complication, we found that length of surgical procedure was longer ($p=0.005$), the prostatic gland was larger ($p<0.001$) and admission following surgery to be longer ($p=0.02$). Furthermore, we found the trend that these patients had a higher variety of comorbidity ($p=0.07$).

Discussion

We found a patient median age of 67, which seems in contrast to international literature with the mean age ranging from 58.8 to 64 years in similar studies⁵⁻¹¹.

The final histopathological tumour category (pT1-pT4) was in 69.2% of the cases T2 and T3 was accountable for 29.3%. This distribution differs from similar studies which sees more than 80% of the patients staged with T2^{9,10}. This discrepancy might be caused by the fact that these studies are first hand experiences from the centres and therefore the study population consists of a highly selected group of patients.

As stated above, we found a total complication rate of 50.4% throughout the investigation period. In a prior study based on a Danish cohort, with a significantly longer follow-up period, the frequency of complications was specified to 31.5%, which seem in contrast to our findings¹⁰.

Comparing to international literature the complication rate seems alarmingly high looking to the total number of complications^{6,8,9,11}. However, in none of these studies urinary tract infections (UTI) was seen as a postoperative complication. As the most frequent complication among our patients it seems unlikely that this complication did not occur among the patients treated in these studies. Moreover, most of the UTI's was treated when the patients visited in scheduled out-patient clinic visits for removal of their urinary catheter. Applying this to our population the overall complication rate decreases to 25% (e.g. 171 patients), which seems in accordance to similar studies¹⁰⁻¹².

In our study 13.6% of the patients were readmitted due to postoperative complications for more than 24 hours within the first 90 days of surgery.

Considering major complications (grade III-V) in this group we found 43 (6.3%) patients. This rate is similar to that of comparable studies (e.g. Fischer et al.) with a major complication rate of 8.5%¹¹.

Though, when considering the overall complication rate, 70 (10.3%) patients were seen at the department due to major complications. This emphasizes that even though grade III is considered a severe complication, it may not result in hospitalization, and when contemplating table 4 a large part of these complications due to cystoscopic assessment of the anastomosis.

Port-side herniation of the intestines following intra-abdominal surgery is a well know complication.

Regarding herniation and ileus the main cause is port side herniation of the intestines. Furthermore, a recent study in Denmark evaluated the incidence of inguinal herniation as a specific complication following radical prostatectomy, and found a frequency of 10%¹³. With a frequency of 0.9% in our study, it is clear that this complication cannot be considered an early complication (i.e. within 90 days of surgery).

Furthermore, through the comprehensive and complete collection of postoperative complications we have managed to meet nine out of the ten Martin criteria¹⁴. The decision only to use a 90 day follow-up seemed from our perspective fair, in context of Thomsen et al. stated that the vast majority of complications happened within the first 30 days following surgery¹⁰.

We found that the patients with complications requiring readmission had a higher BMI, longer admission and urinary catheterization following surgery. Furthermore, we saw a trend of a higher prostate volume amongst the patients readmitted, but no statistically significant difference was found (p=0.09). Though, this could be due to the size of the study population, and future studies on larger populations might reveal significant results.

Earlier it has been common practice that when the patients were given antibiotics when seen in the out-patient clinic at the time of urinary catheter removal. This was during the study not the recommended guideline, but it may have increased the prescriptions of antibiotics, thus increasing the number of patients given the score of 2 according to the Clavien-Dindo classification.

Furthermore, some patients may have been treated for minor complications at their general practitioner and therefore not mentioned at the medical records from the hospital.

According to the nationwide DaProCa database the number of readmissions requiring admission for more than 24 hours is comparable to the findings of this study.

Conclusion

In this validation study, we found the exact same 30-days re-admission rates in Region Midt (2016-17) as well as the national average number in 2019 as reported by the Danish Prostate Cancer Register (DAPROCAdata). The declared goal from the DAPROCAdata is to lower the readmission rate regarding complications requiring hospitalization for more than 24 hours to 10% at maximum. For now, this goal seems far of reach, but with an increased focus of the postoperative urinary catheterization period as well as increased awareness on reducing port-side herniation it might be possible to reduce the readmission rate significantly.

Tables

Table 1. Radical prostatectomy = KKEC

Code	Surgical procedure
KKEC00	Retro-pubic radical prostatectomy
KKEC00A	Retro-pubic non-nerve sparing radical prostatectomy
KKEC00B	Retro-pubic unilateral nerve sparing radical prostatectomy
KKEC00C	Retro-pubic bilateral nerve sparing radical prostatectomy
KKEC01	Percutaneous endoscopic radical prostatectomy
KKEC01A	Percutaneous endoscopic non-nerve sparing radical prostatectomy
KKEC01B	Percutaneous endoscopic unilateral nerve sparing radical prostatectomy
KKEC01C	Percutaneous endoscopic bilateral nerve sparing radical prostatectomy

Table 2, Baseline characteristics

Baseline characteristics (n = 684)		
	n (%)	Median (range)
Age, years		67 (41-79)
BMI, kg/m ²		26.2 (18.5-37.1)
PSA, ng/ml		7.7 (1-59.9)
Charlton comorbidity index		4 (2-7)
Prostate volume, cc		41 (14-180)
Clinical tumor category		
T1	345 (50.4)	
T2	282 (41.3)	
T3	27 (4.0)	
Graded only by PIRADS/unknown	30 (4.4)	
Operative measures		
Type of surgery		
KKEC00A	6 (0.9)	
KKEC00B	3 (0.4)	
KKEC01	78 (11.4)	
KKEC01A	273 (39.9)	
KKEC01B	219 (32.0)	
KKEC01C	105 (15.4)	
Time in surgery, minutes		156 (59-346)
Postoperative admission		
Time, days		1 (1-17)
Time of urinary catheter, days*		8 (5-90)
Blood transfusion	15 (2.2)	
Histopathological outcome		
Pathological tumor category		
T0	2 (0.3)	
T2	475 (69.5)	
T3	199 (29.1)	
T4	1 (0.2)	
Missing	7 (1.0)	
Specimen Gleason score		
≤ 3 + 3	71 (10.4)	
3 + 4 or 4 + 3	482 (70.5)	
> 7	131 (19.2)	
Margin positive	99 (14.5)	

*Longest time of postoperative catheterization persisted throughout the follow-up periode (141 days).

Table 3, Complications requiring readmission (>24 hours)

Grade I
Pain (analgetics) Obstipation Suspicion of anastomotic leakage CT-scan Urinary retention Dyspnea Edema Impaired vision
Grade II
Infection (intravenous antibiotics) Urinary infection (per oral antibiotics) Fever and anastomotic leakage Suspicion of deep vein thrombosis Infection and abscess Severe pain
Grade IIIa
Anastomotic leakage (cystoscopy or/and intravenous antibiotics) Abscess (intravenous antibiotics and drainage) Resuturing of wound
Grade IIIb
Ileus (surgery) Herniation (surgery) Anastomotic leakage (surgery) Urethral stricture Lesion of the intestines (surgery) Fascia rupture (surgery) ECT
Grade IVa
Necrotic small intestine
Grade IVb
None
Grade V
Bleeding leading to cardiac arrest Subarachnoid hemorrhage Acute myocardial infarct Unknown

Table 4, Any complication – listed according to frequency

Grade I
Pain (analgetics) CT-scan (no further treatment) Oozing from wound (bandage) Oversight of wound (no treatment) Odema (no treatment) Obstipation Dysfunctional catheter (no treatment) Anastomotic leakage (CT and KAD) Urinary retention (catheter) Prolonged catheterization Dyspnea (no treatment) AFLI (no treatment) Blod in stools (pantoprazole) Oversight of rash (no treatment)
Grade II
Urinary tract infection (per oral antibiotics) Infection (intravenous antibiotics) Other infections (per oral antibiotics) Pain (opioids, Lyrica or gabapentin) Wound infection (per oral antibiotics) Anastomotic leakage (CT and antibiotics) Suspicion of thromboembolic event (fragmin) Urticaria (corticosteroids)
Grade IIIa
Anastomotic leakage (cystoscopy and intravenous antibiotics) Anastomotic leakage (cystoscopy) Cystoscopy other cause Abscess (intravenous antibiotics, drainage or/and cystoscopy) Suturing in local anesthesia Removal of JJ-catheter (including cystoscopy) Coloscopy DC-conversion in LA Meatus stricture (cystoscopy)
Grade IIIb
Ileus (requiring surgery) Herniation (requiring surgery) Lesion of the intestines (requiring surgery) Fascia rupture (requiring surgery) Stricture (requiring surgery) Surgical drainage of abscess Bladder tamponade ECT (under GA)
Grade IVa
Nekrotic small intestine
Grade IVb
None
Grade V
Bleeding leading to cardiac arrest Subarachnoid hemorrhage Acute myocardial infarct Unknown

References

1. Abdollah F, Sun M, Suardi N, et al. Prediction of functional outcomes after nerve-sparing radical prostatectomy: Results of conditional survival analyses. *Eur Urol*. 2012;62(1):42-52. doi:10.1016/j.eururo.2012.02.057
2. Vickers AJ, Kent M, Mulhall J, Sandhu J. Counseling the post-radical prostatectomy patients about functional recovery: High predictiveness of current status. *Urology*. 2014;84(1):158-163. doi:10.1016/j.urology.2014.02.049
3. Dindo D, Demartines N, Clavien PA. Classification of surgical complications: A new proposal with evaluation in a cohort of 6336 patients and results of a survey. *Ann Surg*. 2004;240(2):205-213. doi:10.1097/01.sla.0000133083.54934.ae
4. Mitropoulos D, Artibani W, Biyani CS, Bjerggaard Jensen J, Rouprêt M, Truss M. Validation of the Clavien–Dindo Grading System in Urology by the European Association of Urology Guidelines Ad Hoc Panel. *Eur Urol Focus*. 2018;4(4):608-613. doi:10.1016/j.euf.2017.02.014
5. Jeong J, Choi EY, Kim IY, Ph D. Clavien Classification of Complications After the Initial Series. *J Endourol*. 2010;24(9):1457-1461. doi:10.1089
6. Fuller A, Pautler SE. Complications following robot-assisted radical prostatectomy in a prospective Canadian cohort of 305 consecutive cases. *Can Urol Assoc J*. 2013;7(3-4):116-121. doi:10.5489/cuaj.818
7. Murphy DG, Kerger M, Crowe H, Peters JS, Costello AJ. Operative Details and Oncological and Functional Outcome of Robotic-Assisted Laparoscopic Radical Prostatectomy: 400 Cases with a Minimum of 12 Months Follow-up. *Eur Urol*. 2009;55(6):1358-1367. doi:10.1016/j.eururo.2008.12.035
8. Patel VR, Palmer KJ, Coughlin G, Samavedi S. Robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy: Perioperative outcomes of 1500 cases. *J Endourol*. 2008;22(10):2299-2305. doi:10.1089/end.2008.9711
9. Carlucci JR, Nabizada-Pace F, Samadi DB. Robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy: Technique and outcomes of 700 cases. *Int J Biomed Sci*. 2009;5(3):201-208.
10. Thomsen FB, Berg KD, Hvarnæs H, Nielsen J, Iversen P. Robot-assisted radical prostatectomy is a safe procedure. *Dan Med J*. 2013;60(9).
11. Fischer B, Engel N, Hubert JF. Complications of robotic assisted radical prostatectomy - ProQuest. 2008:595-602. doi:10.1007/s00345-008-0287-7
12. Constantinides CA, Tyrirtzis SI, Skolarikos A, Liatsikos E, Zervas A, Deliveliotis C. Short- and long-term complications of open radical prostatectomy according to the Clavien classification system. *BJU Int*. 2009;103(3):336-340. doi:10.1111/j.1464-410X.2008.08080.x
13. Nielsen RA, Zetner D, Rosenberg J. Radikal prostatektomi øger forekomsten af lyskebrok. 2019.
14. Martin RCG, Brennan MF, Jaques DP. Quality of complication reporting in the surgical literature. *Ann Surg*. 2002;235(6):803-813. doi:10.1097/0000658-200206000-00007

STYREGRUPPENS MEDLEMMER

Formandskab

Michael Borre, professor, overlæge, dr.med., ph.d., Urinvejskirurgisk Afdeling, Aarhus Universitetshospital.

Øvrige styregruppemedlemmer

Overlæge, ph.d. Lise Bentzen, Kræftafdelingen, Aarhus Universitetshospital,

Overlæge, ph.d. Steinbjørn Hansen, Onkologisk Afdeling, Odense Universitetshospital,

Overlæge Henrik Jakobsen, Afdeling for Urinvejssygdomme, Herlev og Gentofte Hospital,

Overlæge Hans-Erik Wittendorff, Urologisk Afdeling, Sjællands Universitetshospital, Roskilde

Overlæge Astrid Petersen, Patologiafdelingen, Aalborg Universitetshospital

Afdelingslæge Johanna Elversang, Patologiafdelingen, Rigshospitalet

Ole Jensen, patientrepræsentant

Epidemiolog

Henrik Møller, epidemiolog (faglig leder), dr.med, Regionernes Kliniske Kvalitetsudviklingsprogram (RKKP)

Biostatistiker og datamanager

Heidi Jeanet Larsson, biostatistiker, Regionernes Kliniske Kvalitetsudviklingsprogram (RKKP)

Kontaktperson

Ane Birgitte Telén Andersen, kvalitetskonsulent, Regionernes Kliniske Kvalitetsudviklingsprogram (RKKP)

Dataansvarlig myndighed

Region Midtjylland - repræsenteret ved databasens kontaktperson

APPENDIKS

APPENDIKS 1:

Tabel 11-1. pT-stadie (Patologiregistret) efter radikal prostatektomi, 2019

Afdeling	pT registreret i Patologiregister ved ektomi						Total antal prostatektomerede (LPR & Patologiregistret) Antal
	pT2		pT3		Ukendt		
	Antal	%	Antal	%	Antal	%	
Rigshospitalet, Urologisk Klinik, D	70	59	44	37	4	3	118
Herlev og Gentofte Hospital, Urologisk overafd. H	162	61	101	38	#	0	264
Region Sjællands Sygehusvæsen, ROS Urologi	60	58	42	41	#	1	103
Odense Universitetshospital, Urinvejskirurgisk Afdeling L	120	57	88	42	#	1	210
Hospitalsenheden Vest, Urinvejskirurgisk Afdeling	150	86	23	13	#	1	175
Aarhus Universitetshospital, Urinvejskirurgi	91	59	59	38	5	3	155
Aalborg Universitetshospital, Alb Urologisk Område	61	48	65	52	0	0	126
<i>Ialt</i>	714	62	422	37	15	1	1.151

APPENDIKS 2:

Tabel 11-2. cT vs pT-stadium. Alle prostatektomerede, med registreret ektomi (P3060X) i Patologiregistret, 2019

cT registreret i diagnose-skema	pT registreret i Patologiregister ved ektomi						Total antal prostatektomerede (LPR & Patologiregistret) Antal
	Ukendt		pT2		pT3		
	Antal	%	Antal	%	Antal	%	
Ukendt/T0/Tx	6	2	174	56	130	42	310
T1	4	1	351	72	132	27	487
T2	4	1	180	60	118	39	302
T3	#	2	9	17	42	81	52
<i>Ialt</i>	15	1	714	62	422	37	1.151

APPENDIKS 3:

Tabel 11-3. Andel patienter med positiv resektionsmargin i relation til kombinationen af cT og pT stadium. Alle prostatektomerede, med registreret ektomi (P3060X) i Patologiregistret, 2019.

<i>cT</i>	<i>pT</i>	<i>Total</i> <i>Antal</i>	<i>Positiv kirurgisk margin</i>	
			<i>Antal</i>	<i>%</i>
<i>T1</i>	<i>T2</i>	351	52	15
	<i>T3</i>	132	57	43
<i>T2</i>	<i>T2</i>	180	22	12
	<i>T3</i>	118	60	51
<i>T3</i>	<i>T2</i>	9	3	33
	<i>T3</i>	42	23	55
<i>Ukendt cT eller pT</i>		319	99	31
<i>Total</i>		1.151	316	27

APPENDIKS 4:

Foreslået udviklingsarbejde

Projekter:

Validering af den diagnostiske PSA – LABKAdata vs. diagnostiskskema

Validering af den diagnostiske PSA værdi ved sammenligning af de nu tilgængelige centrale laboratoriedata (LABKA) med klinikernes indrapporterede værdier for samme hændelse. Ved overensstemmelse må de kunne forudsættes, at man fremover kan afvikle den kliniske indrapportering til databasen, samt at LABKAdata vil kunne anvendes til identificere henholdsvis biokemisk recidiv og progression til brug i fremtidige kvalitetsindikatorer. Valideringen bør dække indrapportering fra samtlige regioner - dog er der indtil videre ikke adgang til LABKAdata fra Region Midt, som i dag som eneste region ikke kan levere disse laboratoriedata.

Den kliniske betydning af tumorpositive kirurgiske marginer (R+)

Den kliniske betydning af tumorpositive kirurgiske marginer (R+) efter radikal prostatektomi for patienter med henholdsvis cT1-2 og cT3 sygdom ønskes undersøgt til understøttelse af indikator 2 og 3. Der vil kunne stratificeres i henhold til pT-klassifikation, præoperativt PSA niveau, ISUP grad samt tumorvolumen og den ekstraprostatisk tumorudbredelse. Endpoints vil udgøres PSA recidiv ($\geq 0,2$ ng/ml), samt Kaplan-Meier plots til demonstration af tid til henholdsvis PSA recidiv, metastatisk sygdom og død.

Projektet vil ikke kræve ansøgning om nye variable

Programmeret kirurgisk komplikationsscore

I mangel på en egentlig komplikationsscore anvendes henholdsvis genindlæggelse og forlænget indlæggelsestid som surrogatmål for komplikationer til den operative behandling i kvalitetsindikatorerne 4 og 5. I et af 2019 årsrapportens særkapitler valideres genindlæggelsesfrekvensen ved journalgennemgang af samtlige operationer i Region Midt i en to-årig periode. Der blev i denne forbindelse udregnet en komplikationsscore (Clavien-Dindo) for de enkelte patienter og medtager type og alvorsgrad af komplikationerne. Dette arbejde har identificeret de væsentligste komplikationer, som alle bør kunne identificeres i LPR3, således at der vil kunne laves en programmeret behandlingsspecifik komplikationsscore. Denne vil efter en validering formentlig kunne anvendes som en fremtidig kvalitetsindikator.

Projektet vil formentlig kræve adgang til komplikationsvariable, som databasen i dag ikke råder over.

Adjuverende behandling ved HSPC

Frekvensen af patienter, som < 3 måneder efter initial kastrationsbehandling modtager adjuverende (up-front) behandling med hhv.

- 1) Docetaxel (BWHA208)
- 2) Abirateron (BWHC50)
- 3) Enzalutamid (BWHC51)
- 4) Stråleterapi (BWG-ZPZA02A)

Tid til kastrationsresistens (CRPC) og død for patienter med hormonsensitiv sygdom (HSPC)

KM-plot med stratificering for:

- 1) Ingen adjuverende behandling
- 2) Docetaxel (BWHA208)
- 3) Abirateron (BWHC50)
- 4) Enzalutamid (BWHC51)
- 5) Stråleterapi (BWG-ZPZA02A)

De nævnte initiativer skal specificeres og prioriteres.

Forslag til nye indikatorer:

PSA niveauet ved salvage stråleterapi (BWG-ZPZA02A) ved biokemisk recidiv efter radikal prostatektomi anbefales at ligge på $\geq 0,2 < 0,5$ ng/ml.

Standard: forslag: ≥ 90 %

Salvage stråleterapi: (BWG-ZPZA02A)

Ved salvage stråleterapi til patienter med pN0 sygdom gives adjuverende endokrin terapi (bicalutamid eller GnRH-analog)

Standard: forslag: ≥ 90 %

Salvage stråleterapi: BWG-ZPZA02A

Bicalutamid: MLOZBB03

GnRH-analog: BWHC

De nævnte initiativer skal specificeres og prioriteres.

KODEARK

Kodning til Landspatientregisteret ved prostatacancer – DaProCadata

Herunder følger eksempler på hyppigt anvendte registreringer. Listen er ikke komplet, hvorfor der i øvrigt henvises til den urologiske kodebog. Definitioner (fx CRCP og active surveillance) i henhold til DAPROCA's nationale kliniske retningslinjer på hjemmesiden - DUCG.dk. I forbindelse med LPR3 *koder afviklet.

Milepæle

DC61.9	Prostatacancer
DC61.9X*	Prostatacancer med lokalrecidiv fra prostatakrcæft
DC61.9Y*	Prostatacancer PSA-recidiv efter tidligere intenderet kurativ behandling
DC61.9M*	Prostatacancer med metastase (M1-sygdom)
DC61.9Z	Kastrationsresistent prostatacancer (CRPC) (ved metastaser følges af M-kode)
DC61.9M* + DC61.9Z	Metastatisk kastrationsresistent prostatacancer (mCRCP)

Nålebiopsi af prostata

	KTKE00
Transrektal nålebiopsi af prostata	KTKE00A
Transrektal nålebiopsi af prostata, UL-vejledt (TRUS)	KTKE00A1
Transrektal nålebiopsi af prostata, MR-vejledt	KTKE00A2
Transrektal nålebiopsi af prostata, vejledt af MR/UL-fusion	KTKE00A3
Perkutan transperineal nålebiopsi af prostata	KTKE00B
Perkutan transperineal nålebiopsi af prostata, UL-vejledt	KTKE00B1
Perkutan transperineal nålebiopsi af prostata, MR-vejledt	KTKE00B2
Perkutan transperineal nålebiopsi af prostata, vejledt af MR/UL-fusion	KTKE00B3

Observation

ZZ4252A	Watchful waiting
ZZ4252B	Active surveillance

Radikal prostatektomi = KKEC

KKEC00	Retropubisk radikal prostatektomi
KKEC00A	Retropubisk ikke nervesparende radikal prostatektomi
KKEC00B	Retropubisk enkeltsidigt nervesparende radikal prostatektomi
KKEC00C	Retropubisk dobbeltsidigt nervesparende radikal prostatektomi
KKEC01	Perkutan endoskopisk radikal prostatektomi
KKEC01A	Perkutan endoskopisk ikke nervesparende radikal prostatektomi
KKEC01B	Perkutan endoskopisk enkeltsidigt nervesparende radikal prostatektomi
KKEC01C	Perkutan endoskopisk dobbeltsidigt nervesparende radikal prostatektomi

Strålebehandling =BWG

BWG+ZPZA02C	Primær kurativ ekstern strålebehandling
BWG+ZPZA02A	Adjuverende/salvage ekstern strålebehandling
BWG+BWGE	Brachyterapi
BWG+BWGG5	Isotoperapi med radium-223 diklorid
BWG+ ZPZA05	Palliativ strålebehandling

Endokrinterapi

ML02BB	Antiandrogen
ML02BB03	Bicalutamid
BWHC3	GNRH analog
BBHG33	GNRH antagonist
KKFC10, 11 eller 13	Orchiectomi bilateralis
BWHC50	Abirateron
BWHC 51	Enzalutamid
Type + ZPZA02A	Adjuverende endokrinterapi

Cytostatisk behandling =BWHA

BWHA208	Docetaxel
BWHA263	Cabazitaxel

Anden medicinsk behandling

BWHB40	Bisfosfonat
BWHB42	Denosumab
BWGG5	Radium-223
BWDB02	Forsøgsmedicin

Multidisciplinær team (MDT) konference

ZZ0190D	Multidisciplinær team (MDT) konference
ZZ0190D1	Multidisciplinær team (MDT) konference, behandlingsbesluttende
ZZ0190D2	Multidisciplinær team (MDT) konference, postoperativ opfølgning

Komplikationer

Komplikation er en utilsigtet tilstand opstået i et sygdomsforløb som følge af de udførte interventioner – dvs. komplikation til procedure. Dette gælder uanset, om handlingen er udført korrekt eller mangelfuldt, om der har været svigt af anvendt apparatur, eller om komplikationen kan tilskrives patientens tilstand eller andre forhold i øvrigt.

Definitioner

Postoperativ komplikation: Komplikation opstået inden for 30 dage efter den intervention, der har udløst komplikationen.

Sen komplikation: Følgetilstand/komplikation opstået efter 30 dage efter den intervention, der har udløst komplikationen - inkl. følgetilstande efter indgreb og komplikation konstateret efter 30 dage efter indgrebet, hvor det ikke skønnes, at komplikationen er opstået inden for 30 dage.

Reoperation: Operation foretaget for en postoperativ komplikation.

Komplikationer kan f.eks. være større peroperativ blødning, organlæsion, postoperativ blødning eller sårinfektioner. Komplikation tager således udgangspunkt i den opståede tilstand, ikke den udførte handling.

Diagnoseregistrering: Komplikation omfatter i denne betydning ikke kompliceret sygdom, forstået som sygdomsudvikling, herunder recidiv og udvikling (i grad eller omfang) og spredning af grundsygdommen.

Væsentlige komplikationer med følger eller potentielle følger for patienten skal altid diagnoseregistreres som bi-diagnose eller evt. som aktionsdiagnose.

Komplikationen kan også være årsag til en ny kontakt (f.eks. genindlæggelse) med kirurgisk indgreb, hvor komplikationen så er aktionsdiagnose. Herved vil det umiddelbart fremgå, hvorfor patienten opereres.

POSTOPERATIVE KOMPLIKATIONER

Sårruptur

DT813 Postoperativ sårruptur

Blødning #) kun transfusionskrævende blødninger registreres

DT818F Peroperativ blødning #

DT810G Postoperativ blødning #

DT810H Postoperativt hæmatom

DT810I Blæretamponade

Infektioner

DT814G	Postoperativ overfladisk sårinfektion
DT814H	Postoperativ dyb sårinfektion
DT814F	Postoperativ sårinfektion
DT814A	Absces i operationscicatrice
DT814B	Postoperativ intraabdominal absces
DT814C	Postoperativ subfrenisk absces
DT814J	Postoperativ retroperitoneal infektion
DT814I	Postoperativ intraabdominal infektion
DT814D	Postoperativ sepsis
DT814P	Postoperativ pneumoni
DT814U	Postoperativ urinvejsinfektion
DT814X	Anden postoperativ infektion

Tromboemboliske komplikationer

DT817D	Postoperativ lungeemboli
DT817C	Postoperativ dyb venetrombose
DT817B	Tromboembolisk komplikation (anden)

Andre postoperative komplikationer

DT817E	Postoperativt lymfocele
DT817E3	Postoperativ lymfocele efter ekstirpation af lymfeknude
DT813U	Postoperativ komplikation ved anastomose i urinveje
DT812V	Utilsigtet peroperativ læsion af organ med samtidig intervention
DT812W	Utilsigtet peroperativ læsion af organ uden samtidig intervention
DT814E	Postoperativt sårgranulom
DK913	Postoperativ ileus
DN320A	Urinblærehalsstenose
DN991	Uretrastriktur efter indgreb el kateterisation
DN990	Uræmi efter indgreb
DN484	Organisk impotens
DN393	Stressinkontinens

Kodning til Landsregister for patologi ved prostatacancer – DaProCadata

Der anvendes en kodevejledning for patologi ved prostatacancer på

www.patobank.dk/Kodevejledninger/Prostatacancer

KOMMENTARER FRA REGIONER OG AFDELINGER

Region Nordjylland:

Data i årsrapport 2019 fra Dansk Prostata Cancer Database er gennemgået og for Region Nordjylland, Aalborg Universitetshospital skyldes den manglende målopfyldelse relateret til indikator 6 en misforståelse i tolkning af registreringsskema og dermed registrering af data.

Data i relation til indikator 5 (andel af radikalt prostatektomerede patienter, der har været indlagt mere end 3 dag postoperativt) er gennemgået. Gennemgang af de 8 patienter viser at der i data er inkluderet 7 danske patienter og en færing på erstatnings-CPR som ikke bør inkluderes i datasættet. Den største andel af patienter indlagt mere end 3 dage, var patienter med blødning behandlet konservativt, og indlæggelsestid var delt mellem 4 og 5 dage.

Med venlig hilsen

Kristina Fischer Rosenkilde
Klinik Kvalitetskoordinator
Klinik Kirurgi og Kræftbehandling
Aalborg Universitetshospital