

# Organisation - Reflextestning med Oncotype DX vid primär bröstcancer

## Förändringar sedan föregående version

Detta är första versionen av rutin.

## Syfte och mål

Att införa reflextestning för patienter som uppfyller kriterier för genexpressionsanalys.

### Mål

Att testning skall ske utan tidsfördröjning med minskat administrativt arbete och färre återanmälningar till multidisciplinär behandlingskonferens (MDK bröst postop) på grund av ofullständig utredning. Detta arbetssätt säkrar en fullständig behandlingsrekommendation till patient vid en och samma MDK.

## Arbetsbeskrivning

En genexpressionsanalys är en diagnostisk metod som används för att identifiera vilka gener som är aktiva i en tumörcell. Syftet är att kunna kategorisera patienter till molekylärbaserade prognostiska profiler med prediktivt syfte för cytostatikabehandling. Oncotype Dx 21-gens RS baseras på expressionsanalys av 21 gener som ger ett värde (score) på 0–100. Den prognostiska rollen av Oncotype Dx har bevisats i randomiserade studier och bedömt kostnadseffektivt för svenska förhållanden.

Reflextestning innebär kriteriebaserad testning (med Oncotype DX) av patolog utan föregående konferensbeslut.

## Kriterier som ska uppfyllas för reflextestning

1. Ålder 50-75år
2. Tumörstorlek 11-50mm
3. ER- positiv/HER2- negativ
4. Tumörgrad 2
5. Ki67 6 - 29%
6. No eller 1-3 positiva lymfkörtlar

## Multidisciplinär behandlingskonferens (MDK Bröst postop)

Då svar på genexpressionsanalys föreligger sätts patient upp på MDK av patologen. Utöver reflextestning kan man vid MDK utifrån individuell bedömning beställa genexpressionsanalys, som dokumenteras i MDK och ombesörjs av patologen enligt befintligt arbetssätt.

Riskbedömning och tolkning av Oncotype DX RS sker enligt befintlig rutin/nationella riktlinjer.

## Ansvar

Rutinen gäller för bröstcentrum, där VO onkologi, kirurgi och patologi ingår, medicinskt ansvarig sektionschef på verksamheten tillsammans med vårdenhetschef och enhetschef, är ansvariga att vårdprocessen är känd och inarbetad i verksamheterna.

## Uppföljning, utvärdering och revision

Rutinen revideras inom två år enligt SU riktlinjer för styrande dokument.

Medvetet avsteg från dokumentet dokumenteras i Melior om avsteget är kopplad till patient. Övriga orsaker till avsteg som berör patientsäkerheten och rapporteras i MedControlPRO.

## Relaterad information

Nationellt vårdprogram för bröstcancer Kap 10.6 Molekylär analys  
[Kategorisering av tumören](#)

[Oncotype DX-testet rekommenderas för användning inom svensk bröstcancervård - Onkologi i Sverige](#)

## Granskande grupp

Per Karlsson, Överläkare, professor, onkologi SS

Karolina Larsson, Specialistläkare, onkologi SS

Aniko Kovacs, Överläkare, patologi S

OBS! Utskriven version kan vara ogiltig. Verifiera innehållet.

Lena Almroth, SVF koordinator, Bröst och melanomkirurgi SS

Magdalena Granung, Verksamhetsutvecklare, kirurgi SS

# Information om handlingen

**Handlingstyp:** Rutin

**Gäller för:** Verksamhet Onkologi, Verksamhet Klinisk patologi,  
Verksamhet Kirurgi Sahlgrenska

**Innehållsansvar:** Jenny Heiman, (jenhe5), Sektionschef

**Granskad av:** Magdalena Granung, (maggr),  
Verksamhetsutvecklare

**Godkänd av:** Andreas Muth, (andmu), Verksamhetschef

**Dokument-ID:** SU9785-1904528390-433

**Version:** 1.0

**Giltig från:** 2025-11-06

**Giltig till:** 2027-10-30