

29. juni 2005

# **Landsdækkende Klinisk Kvalitetsdatabase for Brystkræft**

## **Kliniske indikatorspecifikationer og dokumentalistrapport**

**Danish Breast Cancer Cooperative Group (DBCG) i samarbejde med  
Kompetencecenter for Kliniske Databaser region øst (KCØ)**

# **Indholdsfortegnelse**

<b>Indholdsfortegnelse</b>	<b>2</b>
<b>Introduktion</b>	<b>4</b>
<b>Sygdommen brystkræft (lægmandskapitel)</b>	<b>7</b>
<b>Sammenfattende afsnit (lægmandskapitel)</b>	<b>13</b>
<b>Dokumentalistrapport</b>	<b>18</b>
1. DBCG: Danish Breast Cancer Cooperative Group	19
2. Visitation og diagnostisk udredning	22
3. Tidlig diagnose og mammografiscreening	27
4. Radiologi	30
5. Patologi	33
6. Kirurgi	37
7. Onkologi	43
8. Registrering og Kontrolprogram i DBCG's database	46
<b>Figur 1-4 (Dokumentalistrapport)</b>	<b>48</b>
<b>Appendiks 1-4</b>	<b>52</b>
1. Epidemiologi og forebyggelse	53
2. Sygepleje til patienter med brystkræft	57
3. Fysioterapi til brystkræftopererede	59
4. Palliation og terminal pleje	61

<b>Indikator områder, indikatorer, specifikationer og dataelementer BK:1-11</b>	<b>64</b>
1. Mammografiscreening: Tumorer $\leq$ 1 cm	65
2. Brystkræftpatienter med en præoperativ diagnose stillet ved nålebiopsi	66
3. Malign:Benign operationsratio	68
4. Nneg aksilstatus baseret på sentinel node metoden	70
5. Npos brystkræftpatienter, som ved tenderet kurativ aksiloperation får fjernet $\geq$ 10 aksillymfeknuder	72
6. Brystkræftpatienter, som modtager brystbevarende operation (BCS)	74
7. Brystkræftpatienter, der indberettes til DBCG register	76
8. Højrisiko patienter, der allokeres til adjuverende onkologisk behandling iht. DBCG retningslinier	77
9. Brystkræftpatienter, der gennemfører DBCG's kontrolprogram	79
10. Lokalt recidiv ved brystbevarende terapi	81
11. Kirurgiske komplikationer ved brystkræftoperationer	83
<b>Ikke-prioriterede indikatorer BK:12-16</b>	<b>85</b>
12. Mammografiscreening: Detektionsrate for brystkræft ved screeningsrunder	86
13. Mammografiscreening: Andel af screeningskancere, som er invasive kancere (IBC/IBC+DCIS)	87
14. Ventetid på diagnostisk udredning	88
15. Falsk negativ sentinel node udsagn ved frysesnitsmetoden	89
16. Andel af brystkræftpatienter, der gennemfører et protokolforløb	91

# Introduktion

## Generelt

Der lægges i dag i stigende grad vægt på at synliggøre den faglige kvalitet i det danske sundhedsvæsen tillige med evaluering af patienters oplevelse af forløbet. I forbindelse med måling af den sundhedsfaglige kvalitet anvendes ofte indikatorer, som er målbare variabler, der er fundet relevante til at overvåge og evaluere kvaliteten. Det kunne fx være dødeligheden inden for 5 år efter operation eller andelen af infektioner efter en operation.

Allerede i 1976 indså Dansk Kirurgisk Selskab, at der var behov for evaluering og forbedring af kvaliteten inden for brystkræftområdet. Kirurgerne tog sammen med Dansk Selskab for Onkologi initiativ til at oprette DBCG (Danish Breast Cancer Cooperative Group), som herefter fremstod som en national tværfaglig organisation til varetagelse af diagnostik og behandling af brystkræft på landsplan. Samtidigt blev der etableret en national klinisk forskningsdatabase med det formål at sikre og fremme den professionelle kvalitetsudvikling samt dokumentation af den diagnostiske og behandlingsmæssige indsats inden for sygdommen.

Etableringen af DBCG kan i dag bidrage med udviklingen af indikatorer og standarder for nationale kvalitetsprojekter med relevans for kvalitetssikring og – udvikling samt monitorering af behandlingseffekten inden for brystkræftområdet.

## **Kommissorium for indikatorgruppen på brystkræftområdet**

Styregruppen for De Nationale Kvalitetsprojekter har prioriteret 11 sygdomsspecifikke grupper - herunder brystkræft, hvor der ikke aktuelt er valgt fælles kliniske indikatorer. Formålet sigter mod en landsdækkende kvalitetsmonitorering. Amtsrådsforeningen har i brev af 2. december, 2004 anmodet DBCG i samarbejde med KCØ at forestå opgaven med at udvikle et indikatorsæt med tilknyttede standarder på brystkræftområdet. Det er hensigten, at indikatorsættet stilles til rådighed for det videre arbejde med Den Danske Kvalitetsmodel.

I kommissoriet for den nedsatte arbejdsgruppe anføres, at der primært skal fokuseres på sygehusvæsenets screening, diagnostik og behandling. Indikatorsættet bør inden for brystkræftfeltet fokusere på indikatorer for områderne screening, diagnostik, billeddiagnostik, patologi, kirurgi og onkologi med relevans for patientforløbet. Herudover besluttede arbejdsgruppen at medtage indikatorområder for den landsdækkende DBCG organisation og DBCG's behandlings- og kontrolprogram. Derimod skal der ikke på nuværende tidspunkt udarbejdes indikatorer inden for forebyggelse, pleje, fysioterapi og palliation. Aktuelt findes der ikke landsdækkende registre for disse aktiviteter, ligesom der endnu ikke i tilstrækkelig grad er indhøstet de nødvendige resultater, der kan danne grundlaget for en overvågning og evaluering af den ønskede kvalitet. Primærsektoren inddrages heller ikke på det nuværende stadium, idet det ikke skønnes realistisk at iværksætte dataindsamling fra denne del af sundhedsvæsenet, idet diagnostik og behandling af brystkræft primært er en hospitalsopgave.

### **Indikatorgruppen for brystkræft**

Indikatorgruppen er nedsat af Amtsrådsforeningen, og sammensætningen fremgår af Kommissoriet af 2. december 2004, efterfølgende revideret med supplerende medlemmer i skrivelse af 11. februar, 2005. Gruppen skal udvikle et nationalt indikatorsæt, som er relevant for kvalitetssikring og monitorering af behandlingskvaliteten inden for brystkræftområdet. Indikatorgruppen skal først og fremmest fungere som en ekspertgruppe, der ud fra KCØ's og dokumentalistens forarbejde skal træffe de overordnede beslutninger.

#### **Arbejdsgruppen omfatter følgende 11 medlemmer:**

- Peer Christiansen, Aarhus Universitetshospital – formand (kirurgi)
- Marie Overgaard, Aarhus Universitetshospital (onkologi)
- Dorte B. Toftdahl, Roskilde Amtssygehus (onkologi)
- Birgitte Bruun Rasmussen, Roskilde Amtssygehus (patologi)
- Ilse Vejborg, Rigshospitalet (radiologi / diagnostik)
- Jack Hoffmann, Hørsholm Hospital (kirurgi), repræsentant fra det sundhedsfaglige ledelsesniveau
- Henning Mouridsen, DBCG (onkologi)
- Susanne Møller, DBCG (statistik)
- Hans Peder Graversen, Aarhus Universitetshospital, ledelsesrepræsentant på hospitalschefniveau for lands- og landsdelsfunktioner
- Helene Williams, Rigshospitalet (sygepleje)
- Helle Tauby Sørensen, Rigshospitalet (fysioterapi)

Indikatorgruppen vil i sit arbejde blive assisteret af KCØ. Ligeledes udpeges en såkaldt dokumentalist, hvis hovedopgave er at forberede et beslutningsgrundlag for arbejdsgruppen og udfærdige teksten til dokumentalistrapporten samt indikatorspecifikationer og dataelementer.

#### **KCØ konsulenter:**

- Johan Kjærgaard, KCØ, (kirurgi / facilitator)
- Jan Utzon, KCØ (facilitator, epidemiologi)

#### **Dokumentalist:**

- Mogens Blichert-Toft, DBCG (kirurgi)

Indikatorgruppen har afholdt 2 møder. Det 1. møde omhandlede dokumentalistrapporten, og det andet møde indikatorspecifikationer, prioritering af indikatorer og definition af dataelementer.

### **Høring**

Rapporten har været udsendt til høring hos relevante faglige sammenslutninger og selskaber samt Sundhedsstyrelsen og de enkelte amter. Der er indkommet 14 høringssvar, som generelt har været positive – herunder er der udtrykt tilfredshed med, at afdelingerne ikke skal belastes med nye dataindsamlinger.

### **Litteratursøgning**

Litteratursøgningen er baseret på DBCG's referenceværk, som fremgår af DBCG's manualer. Siden 1976 har DBCG udarbejdet landsdækkende retningslinier samlet i en Manual baseret på den internationale litteratur over de sidste 25 år samt DBCG's egne landsdækkende erfaringer og videnskabelige forsøg. Retningslinierne omfatter rekommandationer for primær visitation, diagnostisk udredning, behandling og opfølgning. Den sidste Manual fra 2004 (4. udgave med 16 kapitler) fremstår opdateret med tilhørende uddybende referenceværk. Hele Manualen er tilgængelig på Internet >[www.dbcg.dk](http://www.dbcg.dk)<.

I den aktuelle rapport fra Indikatorgruppen findes supplerende litteratur i det omfang den repræsenterer nye data eller i særlig grad danner grundlag for problemstillingen. Hvor det forekommer relevant, findes evidensstyrken anført for korresponderende indikatorer.

## Sygdommen Brystkræft

Dette afsnit er en lægmandsredegørelse med fokus på sygdommen brystkræft. Formålet med kapitlet tilsigter en lettere adgang til forståelse af arbejdsgruppens valg af indikatorområder, indikatorer og standarder ved en kort gennemgang af det kliniske billede af brystkræft, diagnostiske overvejelser og behandling. Det gennemgående tema i rapporten samler sig om patientforløbet, og hvorledes patientens gang gennem systemet bedst overvåges og evalueres med henblik på en højnelse af den faglige kvalitet.

Håndteringen af de fleste cancerformer kræver i dag et tværfagligt samarbejde med involvering af flere specialer og opdeling i forskellige forløbsfaser (1). Den kliniske kvalitetsdatabase er bedst egnet til at monitorere og sikre den faglige standard i de forskellige forløbsfaser gennem valg af relevante indikatorer, mens bl.a. ventetider inden for og mellem faser med fordel kan belyses i de mere administrative systemer. Brystkræft er en velegnet model til at anskueliggøre problemstillingerne i en nutidig tværfaglig cancerindsats.

### Naturhistorie

Kræft i brystet udgår fra epitelceller (dækceller) i udførsels gange eller fra de sekretoriske celler i kirtelendestykkerne. Denne kræftform betegnes karcinom. Kræften kan også udgå fra stromaceller i fedt- og bindevæv (støttevæv) og betegnes som sarkom. Karcinomer udgør langt hovedparten, ca. 99 %.

Initiering af den normale celle til en kræftcelle er en flertrinsproces via dysplastiske celleformer, carcinoma in situ celler til invasive celler. Denne udviklingskaskade ender i dannelsen af den kliniske kræftknode, hvor celledelingen foregår mere og mere ukontrollabelt med gennemvækst af vævsgrænser og spredning af kræftceller til andre dele af kroppen via lymfebaner og blodkar (metastasering). Metastaseringen vil sluttelig medføre døden, idet vitale organer angribes. For brystkræfts vedkommende er der dog nogen usikkerhed om, hvorvidt kaskadehypotesen er gyldig i alle tilfælde.

Mekanismen bag overgang af den normale celle til kræftcelle synes at være en akkumulering af genforandringer i cellekernen, hvilket medfører irreparable forstyrrelser af vitale cellefunktioner. Skaderne rammer de såkaldte kræftgener såsom protoonkogener, tumor suppressorgener og DNA reparationsgener (2).

Udviklingen af den kliniske kræftsygdom sker over tid. Der skelnes mellem en subklinisk fase, hvor sygdommen ikke erkendes, og en klinisk fase, hvor sygdommen viser sig ved symptomer og fund. For brystkræfts vedkommende strækker den subkliniske fase sig over flere år, formentlig op til 5-10 år (3). Tidsforløbet for de to faser varierer afhængig af væksthastighed og malignt potentiale. Metastasering kan ske både i den subkliniske og kliniske fase, men dog sådan, at den kumulative risiko for metastasering øges med tiltagende tumorstørrelse (4).

### Incidens og prævalens

Brystkræft repræsenterer en af de største og mest alvorlige sundhedsproblemer hos kvinder. Cancerformen er kvindens hyppigste kræftsygdom, og godt 11 % vil få sygdommen inden 75 års alderen (kumuleret incidens) (5). I dag diagnosticeres ca. 4.000 nye tilfælde årligt her i landet, og dette antal udgør 28 % af alle kvindens kræftformer. Den aldersstandardiserede incidensrate er fordoblet siden 1940'erne og angives nu til omkring 135 per 100.000 kvindeår (Nordisk standard) (5). I absolutte tal ses der imidlertid en

firedobling af nye tilfælde. Hyppigheden er stigende med ca. 2 % årligt inden for alle aldersklasser. Stigende incidens af brystkræft er et globalt fænomen, men mest udtalt i den vestlige verden.

Danmark tilhører et af de lande med den højeste hyppighed af brystkræft. Omtrent 25 % af tilfældene optræder før 50 års alderen, helt ned til 20 år, ca. 50 % ses i aldersgruppen 50-69 år, og godt 25 % hos kvinder 70 år eller ældre.

Prævalensen (antal af kvinder med brystkræft og i live på et givent tidspunkt) var i 1999 i alt 36.924 kvinder (5). I 2010 forventes prævalensen at stige til mindst 44.000 kvinder.

### **Årsagssammenhæng, disponerende faktorer og forebyggelse**

Selve årsagen til udvikling af brystkræft er stort set ukendt. Derimod har man kendskab til en række risikofaktorer, der i en endnu ikke kendt sammenhæng har betydning for kræftens opståen og udvikling.

I de fleste tilfælde er årsagen mest sandsynlig multifaktoriel. Det vides dog, at mutationer i suppressorgenerne BRCA1 og BRCA2 er relateret til en 4-8 gange forøget livtidsrisiko for brystkræft. Det antages, at 5-10 % af alle tilfælde af brystkræft er arveligt betinget. De øvrige tilfælde er såkaldt spontant opståede som led i et ikke nærmere defineret samspil af risikofaktorer.

Der er tilsyneladende sket en markant øgning af risikopotentialen inden for det seneste århundrede. Således er risikoen for at få brystkræft for en kvinde, der er født i 1950'erne, ca. 3 gange så høj som for en kvinde, som er født omkring år 1900. Årsagssammenhængen er imidlertid ikke kendt.

De bedst beskrevne risikofaktorer omfatter: Køn, alder samt hormonale og reproduktive faktorer. Fælles for disse faktorer synes at være, at de er relateret til det endogene endokrine miljø, hvor især østrogen spiller en kausal rolle.

Disse forhold uddybes i rapportens appendiksafsnit nr. 1, hvortil der henvises. Det fremgår endvidere af dette notat, at forebyggelse af brystkræft forudsætter kendskab til årsagssammenhængen af sygdommen. Da dette forhold er utilstrækkeligt belyst, er det ikke i dag muligt at give anbefalinger om en effektiv forebyggelse.

### **Tidlig diagnose**

Varigheden fra den første kræftceller dannes i brystet, og til en knude i brystet kan erkendes klinisk, skønnes som tidligere anført at være af størrelsesorden 5 – 10 år (3). Dette er baggrunden for introduktion af mammografi som screeningsmetode, idet det vides, at diagnostetidspunktet med denne diagnostiske procedure, i forhold til klinisk diagnostik, kan fremskyndes flere år.

Randomiserede undersøgelser har vist, at mammografiscreening tilbudt gruppen af kvinder i 50 – 69 års alderen medfører en reduktion af dødeligheden af brystkræft med 25 – 30 %, og tilsvarende resultater er opnået i det københavnske screeningsprogram. Der henvises i øvrigt til Dokumentalistrapportens afsnit om ”Tidlig diagnose og mammografiscreening” (afsnit 3).

### **Primær cancer mammae**

#### **Diagnostiske overvejelser**

De fleste kvinder vil under et livsforløb opdage brystforandringer, som vil kræve en diagnostisk udredning. Symptomer fra brystet giver i reglen anledning til betydelig



ængstelse, idet tilstanden kan være et tegn på brystkræft. Sygdommen kan ramme alle aldersgrupper og giver i reglen ingen forvarsler, hvorfor kvinden er ganske uforberedt på at blive ramt af en livstruende sygdom. Symptomkomplekset er bredt, og i de fleste tilfælde er der ingen klar skelnen mellem godartede og ondartede forandringer. Det er derfor vigtigt, at sundhedssystemet leverer en hurtig, smidig og effektiv diagnostisk udredning.

I den sammenhæng henvises til indikatorgruppens Dokumentalistrapport, hvor afsnittene om ”Visitation og diagnostisk udredning” (afsnit 2), ”Radiologi” (afsnit 4), ”Patologi” (afsnit 5) og ”Kirurgi” (afsnit 6) giver en uddybende redegørelse for de diagnostiske problemstillinger og det tilknyttede patientforløb.

Det fremgår heraf, at kvinder med symptomer og fund suspekt for brystkræft bør henvises til videre udredning i det offentlige sygehusvæsen inden for rammerne af et såkaldt integreret diagnostisk system. Triple testen udgør det vigtigste diagnostiske redskab i dette system. Metoden består af en klinisk undersøgelse med omhyggelig palpation af brystet og omgivende regioner, mammografi, ofte suppleret med ultralydsscanning samt evt. nålebiopsi. Metoden er især designet til udredning af den følelige knude i brystet, som også er det hyppigste fund bag en cancer.

## **Det kliniske billede**

Hyppigst viser brystkræft sig i form af en knude i brystet, men kan også optræde under dække af andre manifestationsformer, som kan volde betydelige diagnostiske vanskeligheder. Nogle forandringer ligner betændelsestilstande, andre eksemforekomst, især på og omkring brystvorten. Der kan være mammografiske forandringer i form af forskellige typer af mikroforkalkninger eller forstyrrelser af den arkitektoniske opbygning af kirtelvævet. I atter andre tilfælde ses forskellige typer af sekret fra en mælkegang, hævelse af brystet, sårdannelse på huden over brystkirtlen, indtrækning af huden eller af brystvorten eller hævede kirtler i armhulen.

En mere sjældnen form er den subkliniske præsentation, hvor første tegn er hævede metastatiske lymfekirtler i armhulen, på halsen eller klinisk påviselige organmetastaser, men med normal brystpalpation.

## **Kirurgisk behandling**

Den kirurgiske indsats omfatter dels diagnostiske operationer og dels terapeutiske. For en videre uddybning af opgaverne henvises til indikatorgruppens Dokumentalistrapport under afsnittet ”Kirurgi” (afsnit 6).

Kirurgens væsentligste indsats er den kirurgiske behandling af brystkræft. Omkring 85-90 % af patienterne er primært operable, og for den gruppe udgør rutinebehandlingen operation.

Operationsmetoderne varierer afhængig for tumorstørrelse og -afgrænsning, patientpræference og genetisk disposition:

- Mastektomi (brystamputation).
- Brystbevarende operation (BCS).
- Hudbesparende mastektomi efterfulgt af primær rekonstruktion (implant, latissimus dorsi lap eller TRAM lap).

Primær rekonstruktion i samme seance som mastektomi er endnu ikke et rutinetilbud, men kan anvendes i egnede tilfælde, hvor der er lav risiko for lokalt recidiv, og der er et formaliseret samarbejde med et plastikkirurgisk team til at foretage selve rekonstruktionen.

Hudbesparende mastektomi med primær rekonstruktion anvendes også som forebyggende indsats hos unge kvinder med genetisk høj risiko for udvikling af brystkræft. Denne indsats forudsætter bestemmelse af BRCA1 og BRCA2 generne.

## **Onkologisk behandling**

Det er veldokumenteret, at der oftest allerede på diagnosetidspunktet er sket fjernspredning i form af mikrometastaser, som ikke kan verificeres klinisk med de i dag til rådighed stående metoder. Over tid vil disse mikrometastaser udvise progression og i sidste instans medføre døden. Ved onkologisk behandling kan denne proces hæmmes, så patienten enten overlever signifikant længere uden påviselig sygdom eller bliver helbredt for sygdommen. Den onkologiske indsats omfatter medicinsk behandling og for Npos patienter (spredning af kræftceller til armhulens lymfekirtler) endvidere stråleterapi umiddelbart efter operation (adjuverende terapi).

På basis af en række såkaldte prognostiske faktorer er det muligt at inddele brystkræftpatienter i en lavrisikogruppe og en højriskogruppe. Højrisko patienter er behæftet med en 5-års prognose, som er signifikant ringere end hos en aldersmatchet baggrundsbefolkning. Klassifikation af risiko grupper er baseret på oplysning om spredning til regionale lymfekirtler, primær tumors størrelse (diameter), histologisk type, malignitetsgrad, hormonreceptorstatus og alder.

I dag tilhører ca. 20 % af de nydiagnosticerede patienter lavrisikogruppen og 80 % højriskogruppen. Langt hovedparten af de opererede brystkræftpatienter modtager derfor adjuverende onkologisk terapi som led i en forebyggelse af progression af organrelaterede mikrometastaser. På basis af fordelingen af prognostiske og prediktive faktorer allokeres højrisko patienterne til forskellige adjuverende protokoller med specifikke forudbestemte behandlingsmoduler (6,7).

Stråleterapi anbefales også hos patienter med øget risiko for loco-regionalt recidiv uafhængig af risiko klassifikationen. Det sker fx hos patienter, der har modtaget brystbevarende operation (BCS), eller hos mastektomerede patienter, hvor tumor har gennemvokset den dybe resektionsflade.

En af de valgte indikatorer i rapporten omfatter andelen af Npos patienter (Dokumentalistrapport, afsnit 5), som har fået fjernet mindst 10 aksillymfekirtler. Baggrunden for denne prioritering er baseret på det forhold, at mindre radikal kirurgi vil indicere bestråling af armhulen. En kombination af kirurgi og stråleterapi af armhulen medfører bl.a. større risiko for senkomplikationer i form af lymfødem ("hævet arm"). Den valgte variabel tjener således som en monitor for kirurgisk kvalitet.

## **Metastaserende sygdom.**

Ca. 50 % af patienter med primær cancer mammae uden fjernmetastasering vil senere (efter median ca. 10 år) udvikle metastaserende sygdom, lokalt/regionalt og/eller systemisk.

I denne fase omhandler behandlingsmodaliteterne dels lokal behandling (kirurgisk behandling, strålebehandling) dels systemisk behandling.

Kirurgisk behandling anvendes specielt ved loco-regionalt recidiv af sygdommen i kurativt eller palliativt øjemed, men kan også komme på tale som palliation ved metastaserende sygdom. Strålebehandling anvendes dels som supplement til kirurgisk behandling i kurativt øjemed og dels i betydelig grad med henblik på at opnå tumorreduktion og/eller smertelindring (8).

Den medicinske behandling omfatter endokrin terapi, kemoterapi samt biologisk behandling. Med disse behandlinger kan opnås levetidsforlængelse på median 1 – 3 år (9-11).

Den endokrine behandling tilbydes patienter med en receptor positiv tumor, og ofte gives flere forskellige typer af endokrin behandling, idet det har vist sig, at respons på en behandling forudsiger ca. 50 % chance for respons på en efterfølgende anden type endokrin behandling.

Kemoterapi tilbydes patienter med receptor negativ tumor eller med receptor positiv tumor, som er resistent for endokrin behandling. En lang række cytostatica anvendes i dag, og ofte tilbydes patienter flere forskellige typer af kemoterapi, idet der er en betydelig krydsresistens mellem de forskellige stoffer.

Ca. 25 % af patienter har en såkaldt HER-2 (Human Epidermal Receptor) positiv svulst, og i sådanne tilfælde har behandling med antistoffet trastuzumab vist sig at være effektivt, enten alene eller i kombination med kemoterapi.

Patienter med knoglemetastaser har ofte smerter, hypercalcaemi, fraktur og behov for lindrende strålebehandling. Antallet af knoglerelaterede hændelser kan reduceres ved behandling med bisfosfonater.

Behandling af metastaserende sygdom er ikke i den nuværende fase genstand for indikatorprioritering.

### **Sygepleje til patienter med brystkræft**

Dette område er ikke i den nuværende fase genstand for indikatorprioritering. Der henvises til Appendiksafsnittet i protokollen, nr 2.

### **Fysioterapi til brystkræftopererede**

Dette område er ikke i den nuværende fase genstand for indikatorprioritering. Der henvises til Appendiksafsnittet i protokollen, nr 3.

### **Palliation og terminal pleje**

Dette område er ikke i den nuværende fase genstand for indikatorprioritering. Der henvises til Appendiksafsnittet i protokollen, nr. 4.

### **Litteratur**

1. Blichert-Toft M, Ejlertsen B, Mouridsen H, Overgaard M. Mammacancer (statusartikel). Ugeskr Læger 2002; 164: 3023-6.
2. Andersen TI. Tumorbiologi. I: Kåresen R og Wist E, eds. Kreftsykdommer. Oslo: Gyldendal Akademisk, 2000: 32-41.
3. Gullino PM. Natural history of breast cancer. Progression from hyperplasia to neoplasia as predicted by angiogenesis. Cancer 1977; 39: 2697–2703.
4. Tubiana M, Arriagada R, Sarrazin D. Human cancer natural history, radiation induced immunodepression and postoperative radiation therapy. Int J Radiation Oncology Biol Phys 1986; 12: 477-85.
5. Storm HH, Rørth M. Kræft – en folkesygdom. Ugeskr Læger 2004; 166: 1327-31.
6. DBCG. Manual for DBCG-retningslinier for diagnostik og behandling af brystkræft i Danmark. 4. udgave, København, 2004. ([www.dbcg.dk](http://www.dbcg.dk)).
7. DBCG, Danish Breast Cancer Cooperative Group, 1977-1997. København, 1998.

8. Overgaard N, Kristiansen P. The role of local management in locally recurrent and metastatic breast cancer. *Eur J Cancer* 2003; 1 (Suppl. 6): 265-73.
9. Tange UB, Mouridsen HT. Endocrine therapy in locally recurrent and metastatic breast cancer. *Eur J Cancer* 2003; 1 (Suppl. 6): 275-86.
10. Piccart MJ, Bernard-Marty C, Cardoso F. Non-endocrine systemic therapies in advanced breast cancer. *Eur J Cancer* 2003; 1 (Suppl. 6): 287-98.
11. Coleman R. Guidelines for the use of bisphosphonates in bone metastases. *Eur J cancer* 2003; 1 (Suppl.6): 299-306.

For yderligere litteratursøgning henvises til et omfattende referenceværk i DBCG manualen opdateret siden 1977 på Internet [www.dbcg.dk](http://www.dbcg.dk) og litteraturreferencer i indikatorprotokollen vedhæftet afsnittene for indikatorområder 1-8 og indikatorer nr. 1-16.

## Sammenfattende afsnit

### Rapporten om Landsdækkende Klinisk Kvalitetsdatabase for Brystkræft

Indikatorgruppens rapport omfatter 2 hovedkomponenter:

- Dokumentalistrapport med beskrivelse af indikatorområderne.
- Indikatorrapport med specifikationer og dataelementer vedr. indikatorer.

### Dokumentalistrapport

Rapporten består af 8 delemner, som dækker forskellige indikatorområder. Emnerne er anordnet i en bestemt rækkefølge, så de i sammenhæng afspejler kronologiske forhold ved det kliniske patientforløb.

Først omtales DBCG organisationen, som står for de landsdækkende diagnostiske og terapeutiske retningslinier. Herefter følger regler for visitation og diagnostisk udredning samt et afsnit om tidlig diagnose som led i mammografiscreening. De næste afsnit beskriver fagområderne radiologi, patologi, kirurgi og onkologi, som udgør kernen i det tværfaglige samarbejde i forbindelse med håndtering af brystkræft. Til slut omtales den landsdækkende DBCG registrering og kontrolprogrammet for den videre opfølgning af patienten.

Kort resumé af rapportens indikatorområder:

#### **1. DBCG (Danish Breast Cancer Cooperative Group):**

DBCG blev oprettet i 1976 på initiativ af Dansk Kirurgisk Selskab i samarbejde med Dansk Selskab for Onkologi. Der er tale om en tværfaglig organisation med tilknyttet landsdækkende klinisk database. Hovedopgaven består af at udarbejde og implementere landsdækkende retningslinier for diagnostik, behandling og opfølgning af primær brystkræft.

Omkring 95 % af den relevante målgruppe af brystkræftpatienter registreres løbende i DBCG's database over de sidste ca. 30 år. Databasen rummer i dag oplysninger på omkring 70.000 patienter med verificeret brystkræft.

De vigtigste resultater af DBCG samarbejdet omfatter forbedring af diagnostik og behandlingskvalitet. Behandlingen er nu ens på landsplan og følger international standard. Overlevelsen af sygdommen er forbedret, og der er sket en reduktion af den relative dødelighed på ca. 20 % siden initiering af DBCG.

#### **2. Visitation og diagnostisk udredning:**

I afsnittet præciseres, at der lokalt udarbejdes skriftlige retningslinier for visitation af kvinder med mammasymptomer, og at der skal tages udgangspunkt i en national strategi. Endvidere bør kvinder med symptomer suspekt for brystkræft henvises fra primærsektoren direkte til udredning i det tværfaglige, integrerede diagnostiske system, hvor patienten ses af specialkyndige læger. Der skal lokalt foreligge skriftlige retningslinier for det tværfaglige samarbejde med entydig ansvarsplacering og opgavefordeling.

Triple testen er det bærende princip i den diagnostiske udredning og består af klinisk undersøgelse, mammografi og/eller ultralydsscanning af brystet samt nålebiopsi.

Udfaldet af triple testen kan vise konkordans for malignt eller benignt fund, og behandlingen kan baseres på udsagnet. Er der derimod diskordans mellem de tre testudsagn (palpation, billeddiagnostik, biopsi), er diagnosen inkonklusiv. I den situation er

hovedreglen, at tumor må bortopereres til histologisk undersøgelse, med mindre der findes tungtvejende argumenter for fornyet biopsitagning eller observation.

### **3. Tidlig diagnose og mammografiscreening:**

I Danmark er der indført organiseret mammografiscreening i København (H:S), Fyns amt, på Bornholm og i Vestsjællands amt. Målgruppen er kvinder i alderskategorien 50-69 år. Indsatsen dækker i dag godt 20 % af den potentielle målgruppe.

Baggrunden for mammografiscreening baseres på resultaterne af svenske randomiserede multicenterundersøgelser, hvor der efter 5-13 års opfølgning kan påvises en 29 % reduktion i dødeligheden af brystkræft blandt kvinder i alderen 50-69 år, der har fået en invitation til screening. Dette resultat kan reproducere i det københavnske screeningsprogram efter 10 års organiseret mammografiscreening.

I afsnittet gennemgås de europæiske organisatoriske krav til hhv. regionale, organiserede screeningsprogrammer og referencecentre (EUREF retningslinier). Endvidere opstilles europæiske indikatorer for performance og for tidlige indikatorer for impact af screeningsprogrammer.

### **4. Radiologi:**

Mammaradiologen bør have erhvervet dokumenteret kompetence inden for fagområdet mammaradiologi. Radiologen indgår i det formaliserede, tværfaglige samarbejde inden for rammerne af det integrerede diagnostiske system på lige fod med mammakirurg og specialkyndig patolog. Radiologen varetager ansvaret for den billeddiagnostiske udredning og billeddvejledt nålebiopsitagning samt kortlægning af sygdommens udbredelse.

Der skelnes i mammabilleddiagnostikken mellem mammografiscreening af kvinder uden symptomer fra brystet og klinisk mammografi foretaget på grund af mammasymptomer. Klinisk mammografi vil omfatte en klinisk undersøgelse, billeddiagnostik designet til problemstillingen og evt. nålebiopsi eller andre interventionelle procedurer.

I afsnittet opstilles europæiske minimumskrav til en diagnostisk mammografiklinik og til et diagnostisk brystcenter. Kvinder med symptomer, der kan give mistanke om brystkræft, bør henvises til et diagnostisk brystcenter ved en specialiseret brystenhet, hvor kvinden udredes iht. triple testens principper i et multidisciplinært samarbejde.

Kvalitetsmål for faglig kompetence, velegnede som indikatorer, er opstillet sammen med kirurgiske kvalitetsmål i Dokumentalistrapportens afsnit 6.

### **5. Patologi:**

Mammapatologen bør have erhvervet dokumenteret kompetence inden for området mammapatologi. Patologen indgår i det formaliserede, tværfaglige samarbejde inden for rammerne af det integrerede diagnostiske system på lige fod med mammakirurg og specialkyndig mammaradiolog. Patologen bør sikre, at de lokalt anvendte patologiprocedurer er i overensstemmelse med den nationale diagnostiske strategi og dermed sikre et validt grundlag for patientallokering til nationale eller internationale behandlingsprotokoller.

I afsnittet gennemgås de typiske arbejdsopgaver for mammapatologen i håndtering af de forskellige biopsityper og operationspræparater. En vigtig opgave for patologen er også bestemmelse og måling af en lang række prognostiske og prædiktive faktorer af betydning

for klassifikation inden for risikogrupper hhv. onkologisk behandlingsvalg. Endeligt opstilles en række kvalitetsmål egnet som indikatorer inden for området.

## **6. Kirurgi:**

Mammakirurgen bør have erhvervet dokumenteret kompetence inden for fagområdet mammakirurgi. Kirurgen indgår i det formaliserede, tværfaglige samarbejde inden for rammerne af det integrerede diagnostiske system på lige fod med specialkyndig radiolog og patolog. Mammakirurgen forestår den terapeutiske mammakirurgi og skal dermed sikre, at de anvendte kirurgiske procedurer er i overensstemmelse med den nationale behandlingsstrategi, og at patientallokering til nationale eller internationale behandlingsprotokoller kan ske på et validt grundlag.

I afsnittet gennemgås kirurgens forskellige diagnostiske og terapeutiske operative procedurer. Der opsættes kvalitetsmål for struktur og organisation inden for mammakirurgien. Mammakirurgi bør foregå på en brystkirurgisk specialafdeling, der opfylder de europæiske krav til faglighed, befolkningsunderlag, kirurgisk patientvolumen og tværfagligt samarbejde. Der opstilles også internationale kvalitetsmål for faglig kompetence for mammakirurgen, mammadiagnostik og mammakirurgi velegnet som indikatorvalg.

## **7. Onkologi:**

Afsnittets hovedsigte omfatter den onkologiske behandling af primær brystkræft. For metastaserende sygdom henvises til kapitlet ”Sygdommen Brystkræft”.

Onkologisk terapi indgår som en formaliseret komponent i primærbehandlingen af brystkræft hos patienter med øget risiko for loco-regionalt recidiv (typisk stråleterapi) og hos patienter, hvor 5-års prognosen efter intenderet kurativ operation er ringere end hos baggrundsbefolkningen (typisk adjuverende stråleterapi + systemisk terapi).

Den onkologiske behandling bør varetages af en onkolog med særlig faglig kompetence inden for brystkræftområdet. Onkologen skal sikre, at de anvendte onkologiske principper er i overensstemmelse med den nationale behandlingsstrategi, og at patientallokering til nationale eller internationale behandlingsprotokoller sker på et validt grundlag baseret på DBCG retningslinier.

I afsnittet gennemgås klassifikationen iht. risikogrupper og hvilke faktorer, der er bestemmende for allokering til lav - vs. højrisiko gruppe. I dagens Danmark allokeres omkring 20 % til en lavrisiko gruppe og 80 % til højrisiko grupper. Til slut opsættes der en række kvalitetsmål egnet til indikatorvalg.

## **8. Registrering og Kontrolprogram i DBCG's database:**

En landsdækkende klinisk kvalitetsdatabase er et redskab, der kan benyttes til kvalitetsovervågning af den faglige kompetence, klinisk kvalitetsstyring og ressourceallokering. Database vil dokumentere de sundhedsfaglige ydelser og give evidens for, hvorvidt kvalitetsmålene er opfyldt i relation til givne standarder.

Indberetning af brystcancerpatienter til DBCG's database omfatter personrelaterede oplysninger på CPR-numre, patologifund, kirurgisk behandling, allokering til onkologiske behandlingsprotokoller og prognostiske & prædiktive faktorer. Database omfatter også et kontrolprogram, hvor der sker en opfølgning indtil 10 år efter primær behandling, til 1. recidiv, død eller anden årsag til for tidlig afslutning af opfølgning. Database rummer i dag oplysninger på ca. 70.000 brystkræftpatienter.

Der opstilles kvalitetsmål for databasen. Især påpeges det vigtige i en komplet indberetning til databasen for at sikre dels det faglige grundlag, dels et validt udgangspunkt for valg af indikatorer og dels fastsættelse af referenceværdier inden for indikatorområdet.

## **Indikatorrapport**

For hvert indikatorområde er der opstillet en række kvalitetsmål, der danner grundlag for indikatorgruppens valg af mulige indikatorer med tilknyttet referenceværdier.

I første omgang blev der udpeget 17 mulige indikatorer. I anden omgang skete der en prioritering af indikatorerne, så det samlede antal blev reduceret til 11 indikatorer. Der blev bl.a. lagt særlig vægt på, at indikatorerne var 1) væsentlige for problemstillingen, 2) baseret på et validt fagligt grundlag, 3) beskrevet med accepterede referenceværdier, 4) omfattet af landsdækkende registre og 5) sammensat af dataelementer defineret ved en entydig kode.

De 11 indikatorer dækker de forskellige faser i patientforløbet, og hvert indikatorområde er omfattet af 1-2 indikatorer udvalgt iht. ovennævnte kriterier. Brystkræft er en sygdom, der håndteres multidisciplinært. Behandlingsindsatsen er i reglen multimodal. Disse forhold gør det vanskeligt at overvåge kvaliteten i patientforløbet med ganske få indikatorer.

Indikatorområderne omfatter mammografiscreening, diagnostisk udredning, kirurgiske procedurer, onkologisk behandling, lokal tumorkontrol, indberetningskrav til en landsdækkende klinisk kvalitetsdatabase og kirurgiske komplikationer til brystkræftoperationer.

### Prioriterede indikatorer:

1. Mammografiscreening: Tumorer  $\leq$  1 cm.
2. Brystkræftpatienter med en præoperativ diagnose stillet ved nålebiopsi.
3. Malign:Benign operationsratio.
4. Nneg aksilstatus baseret på sentinel node metoden.
5. Npos brystkræftpatienter, som ved tenderet kurativ aksiloperation får fjernet  $\geq$  10 aksillymfeknuder.
6. Brystkræftpatienter, som modtager brystbevarende operation (BCS).
7. Brystkræftpatienter, der indberettes til DBCG register.
8. Højrisiko patienter, der allokeres til adjuverende onkologisk behandling iht.DBCG retningslinier.
9. Brystkræftpatienter, der gennemfører DBCG's kontrolprogram.
10. Lokalt recidiv ved brystbevarende terapi.
11. Kirurgiske komplikationer ved brystkræftoperationer.

### Ikke-prioriterede indikatorer og fagområder:

De ikke-prioriterede indikatorer er medtaget i den samlede rapport og placeret separat i teksten. De fravalgte indikatorer findes inden for områderne mammografiscreening, ventetidsgaranti, diagnostik, patologi, kirurgi og indberetning til kvalitetsdatabase. Indikatorgruppen finder ventetid til diagnostisk udredning en vigtig oplysning, men skønner, at denne oplysning kan indhentes på anden vis gennem løbende administrativ indberetning til Landspatientregisteret. Visse tekniske forhold inden for området Onkologi er heller ikke medtaget i indikatorafsnittet, idet det skønnes, at disse forhold bedst indgår som en del af en akkrediteringsproces.



I den samlede rapport indgår et kapitel med 4 appendikser for epidemiologi og forebyggelse, sygepleje, rehabilitering ved fysioterapi samt palliation og terminal pleje. Disse områder er ikke på nuværende stadium inddraget med indikatorer og derfor holdt adskilt i den tekstmæssige sammenhæng.

# **Dokumentalistrapport**

**National Indikatorgruppe for Brystkræft**

**Landsdækkende  
Klinisk Kvalitetsdatabase for  
Brystkræft**

**Indikatorområder, indikatorer,  
referenceværdier  
og  
prognostiske faktorer**

**Dokumentalistrapport sidst revideret:  
17. juni 2005**

# 1. DBCG

## Danish Breast Cancer Cooperative Group

### Baggrund og organisation

DBCG blev oprettet i 1976 på initiativ af Dansk Kirurgisk Selskab i samarbejde med Dansk Selskab for Onkologi. Diagnostik og behandling af brystkræft er en multidisciplinær opgave, hvorfor DBCG organisatorisk omfatter specialerne kirurgi, plastik- & rekonstruktionskirurgi, billeddiagnostik, patologi, onkologi, klinisk fysiologi & nuklearmedicin og medicinsk genetik samt et samarbejde med videnskabelige institutter for cancerforskning.

For at styrke det tværfaglige samarbejde og indsamling af data blev der tillige etableret et DBCG Sekretariat med en stab af biostatistikere og datasekretærer. Denne samordning af de forskellige discipliner skulle samlet fungere som en klinisk kvalitetsdatabase med det formål at sikre den professionelle kvalitetsudvikling og dokumentation af den diagnostiske og behandlingsmæssige effekt.

Udgangspunktet for DBCG-initiativet var den kendsgerning, at der ikke var sket en forbedring af overlevelsen af brystkræft her i landet over flere årtier, at overlevelsen af brystkræft varierede regionalt, og at behandlingen ikke var fulgt med den nye viden om sygdommens udvikling. Desuden er brystkræft kvindens hyppigste cancerform og behæftet med en høj mortalitet.

Den oprindelige opfattelse af sygdommen beskrev tilstanden som en loco-regional kræftlidelse, hvor behandlingen omfattede loco-regionale tiltag i form af kirurgi og bestråling af operationsfeltet og tilliggende lymfekirtelstationer. En nyere teori i 1970'erne stod for det synspunkt, at sygdommen allerede i de fleste tilfælde var dissemineret på diagnosetidspunktet, hvorfor det var afgørende, at behandlingen også blev rettet mod fjerne metastaser.

Denne ændring af sygdomsopfattelse medførte nye behandlingsstrategier med iværksættelse af landsdækkende DBCG behandlingsprogrammer allerede fra 1976. Behandlingen omfattede nu ikke alene kirurgi og stråleterapi, men også systemisk terapi rettet mod fjernspredning af sygdommen. DBCG var den første tværfaglige organisation, der for primær mammacancer i globalt sammenhæng udarbejdede og iværksatte landsdækkende behandlingsprogrammer med indsamling af data til et centralt register.

### DBCG retningslinier og dataindberetning

Siden 1976 har DBCG udarbejdet landsdækkende retningslinier for diagnostik, behandling og opfølgning af primær brystkræft (invasive og in situ former). Den seneste opdatering fra 2004 omfatter endvidere som noget nyt retningslinier for loco-regionalt recidiv, og et afsnit om fjernrecidiv er under udarbejdelse. Desuden indgår der i den nye udgave rekommandationer for brystrekonstruktion efter mastektomi (primær og sekundær), behandling af fremskreden, ikke-operabel brystkræft samt udredning og behandling af brystkræft i forbindelse med graviditet samt genetisk udredning og rådgivning.

Retningslinierne er omfattende og giver en detaljeret beskrivelse af fremgangsmåder. Manualen består af 16 kapitler, der alle er løbende opdateret og efterfulgt af et sæt referencer med henvisninger til teksten. Hele manualen er tilgængelig på Internet [www.dbcg.dk](http://www.dbcg.dk)

Data indberettes til DBCG Sekretariatet på såkaldte case report forms (CRF). Her registreres og valideres de indberettede oplysninger for den videre proces. Ved mangler rykkes de respektive afdelinger for fremsendelse af CRF.

Data for primærtumor omfatter personrelaterede oplysninger på CPR-numre, patologifund, kirurgisk behandling, strålefelt og stråle kvalitet, prognostiske og prediktive faktorer, systemisk terapi og resultater af protokolleret opfølgning. Desuden findes CRF til indberetning af recidiver, recidivterapi samt genetisk udredning med opfølgning. Et Off Study skema angiver tidspunkt for afsluttet kontrol i henhold til protokol, død eller anden årsag til afslutning i DBCG regi.

Datatilsynet har efter indstilling fra DBCG fastlagt forskrifter for DBCG's register i henhold til lov om offentlige myndigheders registre.

Figur 1 præsenterer et rutediagram for patientindgang og data registrering i DBCG.

### **DBCG struktur**

DBCG's øverste myndighed består af et Repræsentantskab, som omfatter repræsentanter for de deltagende afdelinger inden for de respektive specialer, Forretningsudvalget og videnskabelige udvalg.

DBCG Sekretariatets daglige arbejde ledes af DBCG's lægelige generalsekretær og af chefstatistikeren.

DBCG's Forretningsudvalg består af medlemmer, der er udpeget af de respektive videnskabelige selskaber (i alt 11 medlemmer) og af chefstatistikeren samt generalsekretæren. Udvalget ledes af en formand valgt blandt de 11 lægelige medlemmer af Forretningsudvalget. Forretningsudvalgets vigtigste opgaver består i at koordinere og fremme beslutninger taget af Repræsentantskabet og DBCG-udvalg. Desuden varetager Forretningsudvalget den praktiske håndtering og implementering af de landsdækkende protokoller, koordinering af udvalgsopgaver og rådgivning af deltagende afdelinger i faglige spørgsmål samt rådgivning og besvarelse af spørgsmål over for offentlige myndigheder.

Finansieringen af DBCG er fastlagt i henhold til et indenrigsministerielt cirkulære af 22. december, 1980, om Amtskommuners benyttelse af statslige sygehuse. Sygehuskommunerne betaler et beløb per patient, der nyregistreres i DBCG's database. Fysisk er DBCG placeret på Rigshospitalet, FinsenCentret, Strandboulevarden 25.01.

### **Opnåede resultater**

DBCG har nu fungeret i ca. 25 år. Ca. 95 % af de relevante brystkræftpatienter er registreret i DBCG's database og omfattet af de rekommanderede behandlingsmodaliteter. Der er opnået en betydelig gevinst ved et sådant landsdækkende samarbejde. Herunder listes de væsentligste forbedringer.

1. Forbedret diagnostik og behandlingskvalitet. Alle kvinder med brystkræft modtager nu samme tilbud om udredning af mammasymptomer og behandling efter international standard uafhængigt af geografisk tilhørsforhold.
2. Nye behandlingsmodaliteter kan umiddelbart implementeres landsdækkende og evalueres i ikke-selekterede patientpopulationer.
3. Patientopfølgning kan ske på et rationelt grundlag, idet evidensbaserede metoder kan introduceres landsdækkende, og ikke-evidensbaserede undersøgelser kan ophøre.

4. DBCG har nære internationale relationer, hvilket muliggør afvikling af forsknings – og udviklingsprojekter i internationalt samarbejde. I et sådant regi kan resultater opnås langt hurtigere, end hvis aktiviteterne skulle gennemføres rent nationalt.
5. Forbedret patientomsorg og uddannelsen af de professionelle medarbejdere i hospitalsvæsenet.
6. Forbedret overlevelsen af brystkræft. Siden indførelsen af de landsdækkende behandlingsprogrammer er overlevelsen bedret signifikant. Siden 1977 er den relative dødelighed af brystkræft således reduceret med omkring 20 % (Fig. 2 og 3).
7. DBCG kan bidrage med udvikling af indikatorer for nationale kvalitetsprojekter med relevans for kvalitetssikring og monitorering af behandlingskvaliteten inden for brystkræftområdet.

### **Indikatorprojekt i DBCG regi**

Amtsrådsforeningen udmelder i en skrivelse af 2. december, 2004, at De Nationale Kvalitetsprojekter har udvalgt 11 sygdomsområder med henblik på at indgå i en landsdækkende kvalitetsmonitorering af de enkelte emner. Heraf er brystkræft et af områderne. Til formålet er nedsat en national indikatorgruppe bestående af 7 medlemmer af DBCG's Forretningsudvalg, ét medlem, der repræsenterer det sundhedsfaglige ledelsesniveau, en sundhedsfaglig ledelsesrepræsentant på centerchefniveau for lands – og landsdelsfunktioner i Sundhedsvæsenet, en sygeplejefaglig repræsentant og en fysioterapeut med faglig indsigt i området. Denne gruppe i samarbejde med Kompetencecenter Øst og en Dokumentalist har som kommissorium at udarbejde "et nationalt indikatorsæt, som er relevant for kvalitetssikring og monitorering af behandlingskvaliteten inden for brystkræftområdet. Indikatorsættet skal primært fokusere på sygehusvæsenets screening, diagnostik og behandling med fokus på de patologiske, diagnostiske, kirurgiske og onkologiske aspekter ved patientforløbet".

Det er dokumentalistens opgave at udarbejde relevante aktstykker med nødvendige data for Indikatorgruppens beslutninger med henblik på valg af faglige indikatorer og referenceværdier. Det findes hensigtsmæssigt at tage udgangspunkt i de respektive kapitler i DBCG's Manual for DBCG-retningslinier. Manualen omfatter metoder og fremgangsmåder, der er baseret på den tilgængelige internationale litteratur over de sidste 25 år samt DBCG's egne landsdækkende erfaringer og videnskabelige forsøg. I Manualen henvises til et uddybende referenceværk, der er opdateret indtil 2004. Det findes ikke nødvendigt på dette grundlag at gennemgå den omfangsrige litteratur i dokumentalistens enkelte aktstykker, men henviser til den opdaterede Manual af 2004 (1) samt oversigt over DBCG's programmer (2).

Referencer vil dog blive anført i det omfang, de præsenterer nye data eller i særlig grad danner grundlag for emnet. Der vil således blive fokuseret på prøvede metoder og fremgangsmåder i valget af indikatorer, og i mindre grad en analyse af de videnskabelige forudsætninger, idet der henvises til Manualen som opslagsværk.

### **Reference:**

1. DBCG. Manual for DBCG-retningslinier for diagnostik og behandling af brystkræft i Danmark. 4. udgave, København, 2004. (kan ses på [www.dbcg.dk](http://www.dbcg.dk))
2. DBCG, Danish Breast Cancer Cooperative Group, 1977-1997, København, 1998.

## 2. Visitation og diagnostisk udredning

### Generelt

Visitation og diagnostisk udredning udgør væsentlige elementer i det samlede patientforløb. I den sammenhæng har Sundhedsstyrelsen fremsat følgende bemærkninger: ”Udredning og behandling af kvinder med lidelser i brystet kræver korrekt og effektiv visitation, samarbejde og koordination af diagnostiske procedurer og behandlingsindsats”. Vedrørende selve den diagnostiske udredning præciserer Sundhedsstyrelsen, at ”et integreret diagnostisk system er kendetegnet ved et tværfagligt samarbejde mellem primærsektor (almen praksis og speciallægepraksis) på den ene side og radiolog, kirurg og patolog på den anden side ud fra aftalte fælles retningslinier”. Desuden anfører Sundhedsstyrelsen, at der i de enkelte amter/amtskommuner bør etableres et integreret diagnostisk system, der også omfatter primærsektoren, så patienter herfra primært kan henvises. Endelig pointeres, at systemet må have en tilstrækkelig undersøgelseskapacitet, så patientforløbet ikke kompromitteres (1).

### DBCg's rekommandationer

På basis af ovenstående bemærkninger anbefaler DBCg:

- at der lokalt udarbejdes skriftlige retningslinier for visitation af kvinder med mammasymptomer med udgangspunkt i en national strategi,
- at kvinder med mammasymptomer suspect for brystkræft kan henvises til videre udredning i det integrerede diagnostiske system og ses af specialkyndige læger,
- at det integrerede diagnostiske system som beskrevet i Sundhedsstyrelsens redegørelser af 1994 og 1999 (1,2) må være det bærende princip for det tværfaglige udredningssamarbejde,
- at Triple testen (palpation, billeddiagnostik, finnålsaspirationscytologi /grovnålsbiopsi) er hovedhjørnestenen i den diagnostiske udredningsproces,
- at der sker en entydig placering af forløbsansvaret for det samlede udredningsforløb inden for det integrerede diagnostiske system (2),
- at der lokalt foreligger skriftlige retningslinier for det tværfaglige samarbejde under hensyn til de på stedet eksisterende forudsætninger, men dog således at krav om høj faglig standard og effektivitet tilgodeses. Ansvarsplacering og opgavefordeling skal entydigt fremgå af retningslinierne (2).

### Henvisningsmønster

Her i landet henvises overvejende kvinder med symptomgivende brystsygdom til videre diagnostisk udredning i det offentlige sygehusvæsen, idet mammografiscreening for brystkræft kun forekommer i begrænset omfang. Tilbud om organiseret mammografiscreening sker foreløbigt for godt 20 % af målgruppen i alderen 50-69 år (H:S, Fyns amt, Vestsjællands amt og Bornholm). Opportunistisk mammografiscreening (”gråzone screening”) ses kun i beskedent omfang i det offentlige system.

En kvinde med mammasymptomer henvender sig hyppigst til sin praktiserende læge. Den praktiserende læge er derfor oftest den henvisende instans til videre udredning i det integrerede diagnostiske system. Det forudsættes, at den henvisende læge har kendskab til foreliggende lokale retningslinier for visitation, visitationsruter og ansvarsfordeling.

Henvisning til nærmere udredning bør omfatte følgende symptomer og fund:

- En følelig knude i brystet.
- Papileksem eller papilulceration suspekt for "Paget's disease of the nipple".
- Spontan sekretion (blodig, serosangvinøs, serøs eller klar) fra en mælkegang.
- Nytilkommen papilretraktion eller hudindtrækning.
- Tiltagende mammedeformering eller hudulceration.
- Hævede suspekter aksillymfeknuder.

Hertil kommer en række andre tilstande eller fund, som også kan give anledning til videre udredning i form af mammografi/ultralydundersøgelse: nytilkommen, non-cyklisk mastalgi, cancrofobi, kontrol efter mastitis eller absces, postoperative kontroller i henhold til DBCG protokol, familiær disposition jf. DBCG retningslinier, ved initiering af hormonbehandling i klimakteriet og planlagt kosmetisk mammaoperation.

### **Triple testen:**

Triple testen udgør redskabet i det integrerede diagnostiske system og er den vigtigste diagnostiske metode i udredningen af mammasymptomer (Fig. 4). Det typiske indikationsområde er den palpable knude i brystet. Metoden kræver særlig kyndighed af udøverne i de involverede specialer, i.e. kirurgi, billeddiagnostik og patologi. I den klassiske udførelse indgår palpation, billeddiagnostik og finnålsaspirat (3), men det er blevet reglen, at grovnålsbiopsi og finnålsaspirat kan anvendes mere selektivt. Det er vigtigt også at vurdere grovnålsbiopsien i relation til de palpatoriske og billeddiagnostiske fund, idet falsk positiv grovnålsbiopsi forekommer i sjældne tilfælde.

Triple testen bør være det offentlige sygehusvæsens tilbud til kvinder med brystsymptomer og gennemføres i et tværfagligt samarbejde som en sammedagsprocedure efter forud fastlagte spilleregler som anført i Sundhedsstyrelsens anbefalinger vedrørende det integrerede diagnostiske system (1,2). Metoden bør for hovedparten af patienter kunne afklare naturen af en følelig knude i brystet, i.e., om knuden er malign eller benign.

En forudsætning for en konklusiv diagnose er, at alle 3 komponenter i testen er evaluerbare. Er alle 3 testudsagn forenelige med malignitet eller benigne forhold, er diagnosen konklusiv, og behandlingen kan baseres på udsagnet. Er der derimod diskordans mellem de 3 testudsagn, er diagnosen inkonklusiv. Nålebiopsi kan i sådanne situationer eventuelt gentages. Er udfaldet stadig inkonklusiv, bør det være hovedreglen at fjerne tumor til histologisk undersøgelse for at fastslå tumors sande natur (2,3). I visse tilfælde, hvor klinikken taler for det, kan yderligere observation være indiceret, før der tages beslutning om excision.

I en ældre, dansk analyse fra 1980-1985 af triple testens udsagn for en patientserie karakteriseret ved en solid, palpabel mammatumor gav testen en konklusiv diagnose i 68 % af tilfældene. Der var ingen tilfælde af falsk positivt eller falsk negativt fund ved konkordans mellem triple testens 3 komponenter (3).

Triple testen kan gennemføres som en sammedagsprocedure (såkaldt "one-stop clinic"), hvor resultatet af alle udsagn foreligger samlet på undersøgelsesdagen. Patienten informeres derfor om udfaldet samme dag, og det videre forløb kan aftales. Det er vigtigt, at konceptet for sammedags-diagnostik indeholder mulighed for fælleskonference mellem kirurg, patolog og billeddiagnostiker på undersøgelsesdagen. En fælles drøftelse af triple testens udsagn giver større diagnostisk sikkerhed, idet spørgsmål om konkordans vs. diskordans mellem testudsagn må afklares. En anden fremgangsmåde kan være en såkaldt "two-stop clinic" procedure, hvor patienten gennemgår triple testen som en

sammedagsprocedure, men gives en ny mødetid i ambulatoriet om 2-3 dage for at få det definitive svar på udfaldet. Fælleskonferencen holdes ved dette koncept adskilt fra undersøgelsesdagen.

### **Triple test og kvalitetsmål**

I Europæisk sammenhæng er der enighed om triple testens indikationsområde og metode (4). Hovedformålet udtrykkes bedst ved metodens evne til at effektivisere den diagnostiske procedure og sikre en sand præoperativ diagnose, hvorved diagnostiske excisionsbiopsier undgås. Alle 3 komponenter bør indgå i triple testen. Det er velkendt, at billeddiagnostik kan overse en palpabel mammatumor, mens på den anden side mammatumorer visualiseret billeddiagnostisk ikke altid er palpable. Klinisk og billeddiagnostisk oplagt benigne / maligne fund kan ved cytologisk / histologisk undersøgelse vise sig at være af anden natur. Derfor bør alle 3 komponenter indgå i en fast kombination i triple testen.

EUSOMA (European Society of Mastology) har udformet nyere kvalitetsmål for den præoperative diagnostiske udredning med triple test som grundpille. Det fremgår heraf,

- at kvinder med brystkræft bør have en præoperativ diagnose i mindst 70 % af tilfældene, men helst i mindst 90 %.

I udredningen kan anvendes enten finnålsbiopsi eller grovålsbiopsi efter radiologens bedste skøn i samarbejde med patologen (4,5).

Dansk Forening for Radiologisk Mammadiagnostik har udarbejdet retningslinier for klinisk mammografi (i.e., klinisk undersøgelse og mammografi, ofte suppleret med ultralydsscanning samt evt. biopsitagning). Fundene bør karakteriseres ud fra 7 kategorier i følge det amerikanske type BI-RADS (Breast Imaging Reporting and Data System), hvor klassifikationen dækker såvel mammografi som ultralyd og MR-skanning (6,7):

- 0: Yderligere diagnostik påkrævet
- 1: Normalt
- 2: Benigt
- 3: Uafklaret/atypisk/indifferent
- 4: Suspekt for malignitet
- 5: Billeddiagnostisk malignt
- 6: Bioptisk verificeret malignt

En entydig karakteristik af fund bør være en forudsætning for, at billeddiagnostik kan indgå i et kombineret testudsagn. Det vil være problematisk at opstille kvalitetsmål for den billeddiagnostiske klassifikation, idet fordelingen mellem kategorierne må være afhængig af patientpopulationens symptommønster.

### **Diagnostisk udredning af patienter med ikke-palpabel tumor og kvalitetsmål**

Patienter med en ikke-palpabel tumor eller subkliniske mammafund af anden karakter er i reglen ikke kandidater til den klassiske triple test. Testens 3 led kan ikke alle evalueres, idet palpationsfundet bortfalder. Disse patienter undersøges dog efter de samme principper og aftaleregler, som gælder for patienter med et palpationsfund, og bør visiteres til centre med et integreret diagnostisk system. I den præoperative diagnostik foretrækker nogle grovålsbiopsi under visuel radiologisk/ultralyd vejledning frem for finnålsaspiration for at opnå repræsentativt materiale (8). En mere selekteret anvendelse af grovålsbiopsi og finnålsmetoden som rutine vinder efterhånden indpas i den diagnostiske udredning af patologiske mammaforandringer (9).



EUSOMA har for patientkategorien med subklinisk mammatumor udarbejdet kvalitetsmål for den præoperative diagnostik baseret på billeddiagnostik og nålebiopsi (5). Der anføres,

- at mindst 70 % af patienter med en ikke-palpabel mammacancer bør have diagnosen stillet præoperativt som led i den diagnostiske udredning.

### **Ventetider og kvalitetsmål**

Mammasymptomer giver anledning til dyb bekymring og angst. Ventetid på udredning bør alene af den grund afkortes mest muligt. Det er også på det grundlag, at Sundhedsstyrelsen anfører, at kapaciteten i det diagnostiske system må være tilstrækkelig. Det er endvidere en kendsgerning, at prognosen for brystkræft er afhængig af sygdomsstadiet på diagnosetidspunktet. Et langtrukket udredningsforløb er derfor ikke fremmede for det endelige udfald.

EUSOMA anbefaler (4):

- Mindst 95 % af kvinder henvist for symptomgivende mammasygdom bør gennemføre et fuldt diagnostisk forløb ved 3 besøg eller mindre.
- Mindst 80 % af kvinder henvist for brystkræft eller med symptomer, som tyder på brystkræft, bør ses i klinikken inden for 2 uger regnet fra henvisningsdato.
- Ventetid på besked om resultat af diagnostisk udredning bør ikke overstige 5 arbejdsdage.

Sundhedsministeriets ”Bekendtgørelse om behandling af visse livstruende sygdomme” (nr. 161, 2000-03-08) bekendtgør i Bilag 1 retningslinier om maksimale ventetider for patienter med brystkræft eller symptomer suspekt for brystkræft (ICD10 kode C50). Der præciseres, at ventetid på udredning i det offentlige sygehusvæsen ikke må overstige 2 uger fra henvisning er modtaget til 1. ambulante konsultation.

### **Referencer:**

1. Sundhedsstyrelsens udvalg vedrørende ”Brystkræft: Tidlig opsporing og undersøgelse”. Sundhedsstyrelsen 1994.
2. Sundhedsstyrelsens notat vedrørende ”Vejledning om diagnostisk udredning af patienter med symptomer på eller hvor der er rejst mistanke om brystkræft (2. reviderede udgave). Sundhedsstyrelsen, cirkuleret den 25. oktober 1999.
3. Hermansen C, Poulsen SH, Jensen J et al. Diagnostic reliability of combined physical examination, mammography, and fine needle puncture (”Triple test”) in breast tumours. *Cancer* 1987; 60: 1866-71.
4. EUSOMA. Quality assurance in the diagnosis of breast disease. European Guidelines for quality in mammography screening, 4th edition. EUREF, Luxembourg, 2005 (in press).
5. EUSOMA. Quality control in the locoregional treatment of breast cancer. *EJC* 2001; 37: 447-53.
6. American BI-RADS Classification. Application and literature review of the BI-RADS classification. *Eur Radiol* 2005, Jan 26.
7. Obenauer S, Hermann KP, Grabbe E. 2. BI-RADS Atlas, <http://www.acr.org>.
8. Verkooijen HM, Rinkes HMB, Peeters PHM et al. Impact of stereotactic large-core biopsy on diagnosis and surgical treatment of non-palpable breast cancer. *EJSO* 2001; 27: 244-9.

9. Yeoman LJ, Michell MJ, Humphreys S et al. Radiographically guided fine needle aspiration cytology and core biopsy in the assessment of impalpable breast lesions. *The Breast* 1996; 5: 41-7.

### 3. Tidlig diagnose og mammografiscreening

Screeningsmammografi er et tilbud til kvinder uden mammasymptomer om en standardiseret røntgenundersøgelse af brysterne med fastlagte tidsintervaller. Ved en screeningsmammografi forekommer ingen patient-/lægekontakt.

Randomiserede svenske multicenterundersøgelser har efter et followup på 5-13 år påvist en 29 % reduktion i dødeligheden af brystkræft blandt kvinder i alderskategorien 50-69 år inviteret til screening (1). Overvejende på baggrund af disse resultater blev der i 1991 indført populationsbaseret, organiseret mammografiscreening i København, i 1993 i Fyns Amt og i 1994 på Frederiksberg. Disse tre screeningsprogrammer dækker tilsammen ca. 20 % af målgruppen af kvinder i Danmark. Senest er mammografiscreening indført på Bornholm i 2001 og i Vestsjællands Amt i 2004.

Der har i de senest år været en heftig debat om værdien af mammografiscreening på foranledning af Gøtzsche og Olsens rapport (2,3), ikke bare i Danmark, men også i resten af Europa og USA. Som følge heraf har der været afholdt en række internationale møder og udsendt publikationer med fokus på denne problemstilling. Samstemmende konkluderes det, at mammografiscreening i aldersgruppen 50-69 år fører til reduceret dødelighed af brystkræft (4,5,6,7,8,9).

Det er for nylig dokumenteret, at resultaterne fra de svenske multicenterundersøgelser kan reproduceres i et dansk service-screeningsprogram. I en opgørelse over brystkræftdødeligheden efter introduktion af mammografiscreening i København påvises der efter 10 års screening en 25 % reduktion af dødeligheden i målgruppen (10).

Folketinget vedtog i 1999 en lov, der påbød alle amter at tilbyde mammografiscreening, men fastslog ikke nogen dato for implementeringen. Landsdækkende mammografiscreening forventes indført senest i 2008.

Reduktion i brystkræftdødeligheden uden væsentlige bivirkninger er slutpunktet for succes af et screeningsprogram. For at opnå dette er en høj professionel og organisatorisk standard nødvendig. Uorganiseret såkaldt gråzonescreening kan ikke anbefales.

EUREF har opstillet en lang række standarder for henholdsvis regionale, organiserede screeningsprogrammer og for referencecentre (11). Af disse standarder skal fremhæves:

#### **Organisatoriske krav til regionale screeningsprogrammer:**

1. Udfører som minimum 5000 screeninger pr. år i en targetpopulation  $\geq$  20.000 kvinder.
2. Opererer med et personligt invitationssystem.
3. Har udpeget en leder, som er overordnet ansvarlig for screeningsprogrammet
4. Dobbeltgranskning udføres af mindst én uddannet screeningsradiolog, der som minimum vurderer 5000 mammogrammer pr. år.
5. Har centraliseret fysisk-teknisk kvalitetskontrol og lever op til fysisk-tekniske kriterier defineret i European Guidelines (11).
6. Har faciliteter til komplet billeddiagnostisk vurdering af screeningsdetekterede anomaliteter.
7. Opsamler data og benytter disse til at monitorere programmet.
8. Deltager i multidisciplinære review-møder.

#### **Organisatoriske krav til et referencecenter:**

Ovenstående krav samt:

1. Udfører mindst 10.000 screeninger pr. år.
2. Tilbyder uddannelsesprogrammer med evaluering af performance og et undervisningsmateriale, der inkluderer intervalcancere.
3. Der er en fysiker fast tilknyttet programmet.
4. Indgår i et integreret team med patolog, kirurg, onkolog og epidemiolog.
5. Evaluerer og indberetter resultater regelmæssigt.

Effekten af et screeningsprogram på brystkræft dødeligheden kan først forventes at slå igennem efter længere tids screening, hvorfor det er nødvendigt at opstille procesindikatorer til at løbende at monitorere screeningsprogrammet.

I European Guidelines (11) er opstillet dels indikatorer for performance af programmet og dels tidlige indikatorer for impact af screeningsprogrammet.

**Af indikatorer for performance af programmet skal fremhæves:**

1. Deltagerprocent (acceptabelt / ønskværdigt niveau).
  - $> 70 \% / > 75 \%$
2. Genindkaldelsesprocent (acceptabelt / ønskværdigt niveau):
  - $< 7 \% / < 5 \%$  for 1.gangsscreenede
  - $< 5 \% / < 3 \%$  for efterfølgende screeninger
3. Præoperativ diagnose af malign læsion (acceptabelt / ønskværdigt):
  - $> 70 \% / > 90 \%$
4. Benign/malign excisionsratio (acceptabelt/ønskværdigt ):
  - 1.gangsscreenede:  $\leq 1:1 / \leq 0.5:1$
  - Efterfølgende screeninger:  $\leq 1:1 / \leq 0.2:1$
5. Kvinder genindkaldt med specificeret interval\* (acceptabelt / ønskværdigt ):
  - $> 90 \% / 100 \%$

(\* = 2 år i DK)

**Tidlige indikatorer for impact af programmet:**

1. Intervalcancer rate / baggrundsincidens (acceptabelt / ønskværdigt):
  - 0 -11 måneder:  $30 \% / < 30 \%$
  - 12-23 måneder:  $50 \% / < 50 \%$
2. Detektionsrate (acceptabelt / ønskværdigt):
  - 1. gangsscreenede:  $3 \times IR / > 3 \times IR^*$
  - Efterfølgende screeninger:  $1,5 \times IR / > 1,5 \times IR^*$

(\* = Brystkræft-incidensrate uden screening)
3. Små invasive cancere  $\leq 1$  cm / alle invasive cancere (acceptabelt / ønskværdigt)
  - 1.gangsscreenede:  $\geq 20 \% / \geq 25 \%$
  - Efterfølgende screeninger:  $\geq 25 \% / \geq 30 \%$
4. Invasive cancere / invasive + DCIS (acceptabelt / ønskværdigt):
  - $90 / 80-90 \%$
5. Node negative (acceptabelt / ønskværdigt):
  - 1.gangsscreenede:  $70 \% / > 70 \%$
  - Efterfølgende screeninger:  $75 \% / > 75 \%$

## Referencer

1. Nystrom L, Rutquist LE, Wall S et al. Breast cancer screening with mammography: overview of Swedish randomised trials. *Lancet* 1993;341:973-8.
2. Gøtzsche PC, Olsen O. Is screening for breast cancer with mammography justifiable? *Lancet* 2000;8;355(9198):129-34
3. Olsen O, Gøtzsche PC. Cochrane review on screening for breast cancer with mammography. *Lancet* 2001;358:1340-2
4. Duffy SW: Interpretation of the breast screening trials: a commentary on the recent paper by Gøtzsche and Olsen. *The Breast* 2001;10:209-12.
5. Tabar L, Vitak B, Tony HH et al. Beyond randomized trials: organized mammographic screening substantially reduces breast carcinoma mortality. *Cancer* 2001;91:1724-31.
6. Nyström L, Andersson I, Bjurstam N, et al. Long-term effects of mammography screening: updated overview of the Swedish randomised trials. *Lancet* 2002 Mar 16;359(9310):909-19.
7. [http://www.iarc.fr/ENG/Press\\_Releases/pr139a.html](http://www.iarc.fr/ENG/Press_Releases/pr139a.html)
8. Humphrey LL, Helfand M, Chan BK, et al. Breast cancer screening: a summary of the evidence for the U.S. Preventive Services Task Force. *Ann Intern Med* 2002 Sep 3;137(5 Part 1):347-60.
9. Duffy SW, Tabar L, Chen HH, Holmqvist M, Yen MF, Abdsalah S, et al. The impact of organized mammography service screening on breast carcinoma mortality in seven Swedish counties. *Cancer* 2002;95: 458-69.
10. Olsen AH, Njor SH, Vejborg I et al. Breast cancer mortality in Copenhagen after introduction of mammography screening: cohort study. *BMJ* Jan 2005;330:220.
11. Perry N, Broeders M, de Wolf C et al. European guidelines for quality assurance in mammography screening. European Commission. Third Edition.2001

## 4. Radiologi

### Generelt

Der skelnes i mammabilleddiagnostikken mellem *mammografiscreening* af kvinder uden symptomer fra mammae, hvor undersøgelsen alene indbefatter en standardiseret røntgenundersøgelse af brystet, og *klinisk mammografi* foretaget på grund af symptomer fra mammae eller på mistanke om okkult cancer. En klinisk mammografi vil indbefatte en klinisk undersøgelse, billeddiagnostik designet til problemstillingen og evt. nålebiopsi eller andre interventionelle procedurer.

Mammografi-screeningen har en sekundær forebyggende funktion, idet den kan fremskynde diagnosedet tidspunktet og medvirke til at forebygge udviklingen af fremskreden sygdom. Mammografiscreening er overvejende en radiologisk procedure med forløbsansvaret placeret hos radiologen. Særlig vægt skal lægges på den optimale balance mellem sensitivitet og specificitet. Mange læsioner er non-palpable og prioriteten må - så vel i det symptomatiske regi som i screeningsregi - være at cancerdetektionsraten maksimeres samtidig med at antallet af unødige diagnostiske operative indgreb minimeres. Et indgående kendskab til såvel tekniske som epidemiologiske kvalitetskrav er en forudsætning for den ansvarshavende mammaradiolog.

Mammaradiologen indgår i det formaliserede tværfaglige samarbejde på lige fod med mammakirurg og specialkyndig patolog. Radiologen varetager ansvaret for den billeddiagnostiske udredning og billedvejledt biopsitagning samt kortlægning af sygdommens udbredelse, inklusive de loco-regionale lymfeknudestationer. Mammaradiologen skal være speciallæge i diagnostisk radiologi og have erhvervet specifik uddannelse indenfor billeddiagnostik af mammae, herunder interventionelle procedurer. Et bredt kendskab til mammakirurgi, patologi og onkologi er en nødvendig forudsætning for at kunne fungere i det integrerede diagnostiske team. Uddannelsen i mammaradiologi må foregå på subspecialiserede mammabilleddiagnostiske afdelinger, hvor hele det mammabilleddiagnostiske spektrum er repræsenteret og det integrerede diagnostiske team etableret. Erfaring i mammografiscreening er ønskværdig. Mammaradiologen skal have kendskab til European Guidelines of Quality Assurance (1).

Mammaradiologen bør:

1. have erhvervet dokumenteret kompetence indenfor fagområdet mammaradiologi (2)
2. deltage i fælleskonferencer med kirurg og patolog med henblik på evaluering af triplettestens enkelte komponenter
3. deltage i fælleskonferencer med onkologer med henblik på i udvalgte tilfælde at afklare det videre forløb samt den diagnostiske udredning af patienter suspekt for recidiv.
4. efter skriftlige lokalt fastlagte retningslinjer indgå i det tværfaglige samarbejde. Ansvarsfordeling og opgavefordeling skal entydigt fremgå af retningslinjerne.

### Arbejdsopgaver

Mammaradiologens vigtigste opgaver omfatter:

1. Billeddiagnostisk udredning korreleret til symptomer og fund ved klinisk undersøgelse

2. Mammografiscreening
3. Billeddiagnostisk vejledte biopsier og andre interventionelle procedurer
4. Præoperativ nålemarkering af non-palpable uafklarede/suspekter/maligne forandringer
5. Fastlægge retningslinjer for de billeddiagnostiske procedurer
6. Sikre adækvat billedkvalitet og feedback

### **Kvalitetsmål for struktur og organisation**

Mammariadiologien var indtil for få år siden spredt ud på en stor del af landets radiologiske afdelinger, men i takt med at der er sket en tiltagende centralisering af mammakirurgien, er der indenfor de seneste år sket en tilsvarende centralisering af mammariadiologien.

Samtidig er mammariadiologi blevet fagområde under diagnostisk radiologi.

Mammariadiologi udføres i dag på 21 radiologiske afdelinger mod 33 for 4 år siden.

Herudover udføres der mammografi på 17 privatklinikker/hospitaler (3).

EUREF har opstillet en række minimums kriterier, som skal være opfyldt for henholdsvis en diagnostisk mammografiklinik og et diagnostisk brystcenter (1, 4)

Af disse kriterier skal fremhæves følgende:

#### **Krav til en diagnostisk mammografiklinik:**

1. Udfører mindst 1000 mammografiundersøgelser pr. år.
2. Har ansat en erfaren radiolog, der vurderer mindst 500 mammografiundersøgelser pr. år.
3. Har udstyr dedikeret til diagnostisk mammografi, inkl. forstørrelsesoptagelser og dedikeret fremkalder (til ikke-digitaliseret udstyr).
4. Lever op til de fysisk-tekniske krav specificeret i European Guidelines.
5. Radiografer eller andet fotograferende personale skal have mindst 40 timers specifik uddannelse indenfor de radiografiske aspekter af mammografi, inkl. kvalitetskontrol.

Mens udredning på en diagnostisk klinik vil være sufficient for mange kvinder med vage symptomer, bør kvinder med en signifikant risiko for malignitet henvises direkte til et diagnostisk brystcenter ved en specialiseret brystenhed, hvor kvinden udredes iht. tripletestens principper i et multidisciplinært samarbejde (1).

#### **Krav til et diagnostisk brystcenter:**

1. Udfører mindst 2000 mammografiundersøgelser pr. år.
2. Har ansat en erfaren radiolog, som mindst vurderer 1000 mammografiundersøgelser pr. år.
3. Er i stand til at udføre såvel klinisk undersøgelse, ultralydsscanning som hele spektret af radiografiske procedurer.
4. Udfører cytologisk/histologiske biopsi, ultralyds- og/ eller stereotaktisk guidet.
5. Har samarbejde med specialiseret cytologisk og histologisk ekspertise.
6. Deltager i multidisciplinær kommunikation og review- møder med andre ansvarlige for diagnostik og behandling.
7. Monitorerer data og videregiver feedback af resultater.

Alle kvinder, hvor operativt indgreb overvejes, bør ideelt drøftes forud for operationen ved multidisciplinære konferencer, og uventede resultater fundet ved operation tages op postoperativt for at sikre, at den korrekte læsion er fjernet og for kontinuerligt at kvalitetssikre det integrerede diagnostiske team.

### **Referencer**

1. Perry N, Broeders M, de Wolf C et al. European guidelines for quality assurance in mammography screening. European Commission. Third Edition.2001
2. Dansk Radiologisk Selskab: [www.drs.dk/uddannelse/fagområder](http://www.drs.dk/uddannelse/fagområder)
3. Allan Jensen, Gerd Just Mikkelsen, Malene Vestergaard et al. Compliance with European Guidelines for Diagnostic Mammography in a Decentralised Health Care Setting: An Example from Denmark. *Acta Radiologica*. 2005; 46: 140-147.
4. Perry N. EUSOMA Working Party. Quality assurance in the diagnosis of breast disease. *European Journal of Cancer* 37; 2001:159-172



## 5. Patologi

### Generelt

Patologen indgår i det formaliserede tværfaglige samarbejde inden for rammerne af det integrerede diagnostiske system på lige fod med specialkyndig radiolog og kirurg.

Patologen bør

- være specialkyndig inden for mammapatologi,
- deltage i fælleskonferencerne for evaluering af triple testens enkelte komponenter som led i en afvejet stillingtagen til en konklusiv diagnose,
- sikre, at de lokalt anvendte patologiprocedurer er i overensstemmelse med den nationale diagnostiske strategi, jf. DBCG retningslinier,
- sikre et validt grundlag for patientallokering til nationale/internationale protokoller baseret på patoanatomiske undersøgelser af prognostiske og prædiktive faktorer.

### Arbejdsopgaver

Patologens vigtigste opgaver omfatter

- håndtering og makro-/mikroskopisk undersøgelse af forskellige biopsityper,
- håndtering, udskæring og makro-/mikroskopisk undersøgelse af forskellige typer af operationspræparater,
- bestemmelse og måling af klassiske prognostiske og prædiktive faktorer såsom histologitype, tumordiameter, lymfeknudestatus, malignitetsgrad, receptorstatus, karinvasion, tumorrelation til resektionsrande samt en række mere elaborerede parametre bl.a. angiogenese, molekulærgenetisk analyse og receptorstatus for en række vækstfaktorer,
- kvalitetssikring og –udvikling af arbejdsopgaverne.

Patologiprocedurerne er udviklet igennem de sidste 25 års landsdækkende DBCG-arbejde og repræsenterer international standard for ”good clinical practice”. Procedureteksten i DBCG-Manualen giver en detaljeret beskrivelse af fremgangsmåder med tilhørende referenceværk (1).

### Biopsityper med tilhørende terminologi og koder

Biopsityper omfatter:

- Finnålsaspirat til cytologisk undersøgelse.
- Grov nålsbiopsi til histologisk undersøgelse.
- Excisions- eller incisionsbiopsi (knivbiopsier) til histologisk undersøgelse.

Nålebiopsierne er i reglen udtaget som sidste komponent i triple testen og indgår i den kombinerede testevaluering. Ved diskordans mellem triple testens 3 led foretages diagnostisk knivbiopsi med komplet fjernelse (excision) eller delvis fjernelse (incision) af tumor eller det suspekterede område i brystet med henblik på histologisk afklaring af forandringens sande natur. Excisionsbiopsi kan også omfatte erkendte benigne tumorer eller betændelsesforandringer, hvor der er fundet indikation for operation, såkaldt terapeutisk biopsi.

Terminologi for cytologisk finnålsundersøgelse:

- C1 Uegnet
- C2 Benign
- C3 Atypi
- C4 Malignitetssuspekt
- C5 Malign

#### Terminologi ved grovnålsbiopsi:

- B1 Uegnet/ikke sikkert repræsentativ
- B2 Benign
- B3 Atypisk histologisk forandring
- B4 Malignitetssuspekt
- B5 Malign / CIS (in situ karcinom)

#### Terminologi ved knivbiopsi:

- Benign med angivelse af histologisk type og undertype
- Invasivt karcinom klassificeret efter WHO
- CIS (duktalt karcinom in situ / lobulært karcinom in situ)

Diagnosen baseret på finnålsaspirat eller grovnålsbiopsi bør altid karakteriseres entydigt ud fra 5 kategorier, C1-5 eller B1-5, hhv. Herudover kan der suppleres med såkaldt SNOMED-koder, hvor kodeudsagnet kun må indeholde én af en række M-koder. Kodning i form af C1-5 og B1-5 omtales kun som led i kvalitetsanalyse (se senere).

### **Operationspræparater**

Operationspræparaterne omfatter:

- Lumpektomi som led i brystbevarende operation ved invasivt eller in situ karcinom.
- Mastektomi ved invasivt eller in situ karcinom.
- Aksilpræparat som led i kurativ aksildissektion eller analyse af lymfeknudestatus.
- Sentinel node som led i analyse af lymfeknudestatus.

Ved modtagelse af operationspræparaterne skal patologen sikre sig, at præparatet er orienteret ved entydig markering i de situationer, hvor DBCG-Manualen foreskriver en sådan procedure. Lumpektomipræparatet skal endvidere måles i tre dimensioner og vejes af hensyn til mulighed for en senere kvalitetsanalyse af kirurgens færdigheder. Herefter foretages en række makroskopiske og mikroskopiske tiltag ifølge DBCG's retningslinier for den patologiske procedure med henblik på en klassifikation af den histologiske type / undertype (WHO kriterier) samt bestemmelse af de tidligere omtalte prognostiske og prædiktive faktorer.

Ved lumpektomi og mastektomi er patologens opmærksomhed i særlig grad rettet mod resektionsflader for at sikre, at tumor er fjernet ud i sundt væv.

Ved undersøgelse af aksilpræparatet skal alle identificerbare lymfeknuder isoleres, deles og indstøbes til mikroskopisk analyse. Det totale antal undersøgte lymfeknuder skal anføres, ligesom antal lymfeknuder med metastaser skal fremgå, jf. DBCG-retningslinier.

Sentinel node præparatet undersøges for antal fjernede lymfeknuder, ideelt 1-2. Hver lymfeknude undersøges for eventuelle metastaser som led i en vurdering af lymfeknudestatus. Proceduren fordrer en speciel udskeeringsteknik og anvendelse af specialfarvninger, jf. retningslinierne. Især er spørgsmålet om differentiering mellem mikrometastaser vs. enkeltcelleinfiltration en kritisk del af proceduren. Frysesnitsteknik kan anvendes, men er ikke noget krav. Især er spørgsmålet om mikrometastaser vs.

enkeltcelleinfiltration vanskeligt at afklare sikkert på frysesnit, men må ofte afvente undersøgelse af det paraffinindstøbte præparat.

### Kvalitetsmål

Udfaldet af patoanatomiske kvalitetsmålinger afhænger af flere forhold. Både kirurgen, billeddiagnostikeren og patologen bidrager til kvaliteten. Hvis fx kirurgen ikke besidder den tilstrækkelige ekspertise, kan det få en uheldig indvirkning på radikalitet eller antal af fjernede lymfeknuder. Sentinel node teknikken kan kompromitteres, hvis kirurgen ikke er erfaren i brug af metoden. Hvis fx billeddiagnostikeren ikke er tilstrækkeligt trænet i biopsiteknik, kan kvalitetsmålene for triple testen falde utilfredsstillende ud. For lave patoanatomiske kvalitetsmål er således ikke nødvendigvis et udtryk for manglende ekspertise hos patologen.

Der findes ikke accepterede kvalitetsmål eller standarder for alle patoanatomiske procedurer. DBCG-Manualen og EUSOMA anfører minimumsstandarder for den cytologiske undersøgelse (finnålsbiopsi, C1-5) fra en overvejende screeningspopulation udredt med triple test (1,2):

- Diagnostisk sensitivitet for C5.....>60 %
- Komplet sensitivitet for C3-5.....>80 %
- Specificitet for korrekt identificerede C2.....>60 %
- Pvpos for korrekt identificerede C5.....> 98 %
- Falsk negativ rate.....< 5 %
- Falsk positiv rate.....< 1 %
- Uegnet rate for C1.....< 25 %
- Uegnet rate i prøver taget fra karcinomer.....< 10 %
- Suspekt rate for C3-4.....<20 %

Lignende beregninger kan foretages for grovnålsmetoden (B1-5), men der er ikke oplyst konkrete procentsatser for denne procedure (1,2).

En dansk kvalitetsanalyse af cytologiproceduren i den præoperative udredning af mammografiscreeningspatienter fra Københavnsundersøgelsen 1991-1997 (3 screeningsrunder) viser interessante bevægelser at kvalitetsniveauet med tiltagende erfaring (3). Over perioden

- falder andelen af *uegnede aspirater* (C1) fra 32 % til 6 %,
- falder andelen af *uegnede aspirater* (C1) fra karcinomer fra 27 % til 6 %.
- *Sensitiviteten* stiger fra 67 % til 90 %.
- *Pvpos* (C5) varierer over hele perioden fra 100 % til 99 %.
- *Falsk positive fund* (C5) bevæger sig fra 0 % til 0,8 %.
- *Falsk negative fund* varierer fra 6 % til 1 %.

De anførte kvalitetsmål er afhængig af en række faktorer som tidligere anført. Aspirationsteknik ved cytologi, erfaring og omhu hos prøvetageren og patologen samt henvisningsmønsteret for målgruppen. Tallene vil således ofte variere fra afdeling til afdeling, og kun en nærmere analyse vil afklare, om der er tale om svigtende ekspertise.

Tallene for kvalitetsmål er også indbyrdes afhængige, så forsøg på at bedre en af værdier vil påvirke resultatet af de andre. I manualen gives der eksempler på sådanne forhold. Især må det anføres, at mammografiscreening vil påvirke resultaterne forårsaget

af, at en stor procentdel af tumorerne ikke er palpable med større risiko for falsk negative og uegnede aspirater. Det er derfor afgørende at skelne mellem symptomgivende og ikke-symptomgivende patientpopulationer ved kvalitetsanalyser.

### **Referencer**

1. DBCG. Manual for DBCG-retningslinier for diagnostik og behandling af brystkræft i Danmark. 4.udgave, kapitel 3, 2004, København.
2. EUSOMA. Quality assurance in the diagnosis of breast disease. European Guidelines for quality assurance in mammography screening, 4th edition. EUREF, Luxembourg, 2005 (in press).
3. Christensen LB, Rank FE, Blichert-Toft M et al. Mammografiscreening i Københavns Kommune 1991-1997. Evaluering af det præoperative udredningsforløb. Ugeskr Læger 2002;164: 191-5.

## 6. Kirurgi

### Generelt

Mammakirurgen indgår i det formaliserede tværfaglige samarbejde inden for rammerne af det integrerede diagnostiske system på lige fod med specialkyndig radiolog og patolog. Desuden varetager kirurgen den terapeutiske mammakirurgi. Mammakirurgen bør:

- have erhvervet dokumenteret kompetence inden for fagområdet mammakirurgi ved ansættelse på afdelinger godkendt til formålet af Dansk Mammakirurgisk Selskab,
- deltage i fælleskonferencerne for evaluering af triple testens enkelte komponenter som led i en afvejet stillingtagen til en konklusiv diagnose,
- deltage i fælleskonferencer med korresponderende onkolog med henblik på afklaring af det videre patientforløb i udvalgte tilfælde
- sikre, at de anvendte kirurgiske procedurer er i overensstemmelse med den nationale behandlingsstrategi, jf. DBCG retningslinier,
- sikre et validt grundlag for patientallokering til nationale/internationale protokoller baseret på DBCG retningslinier for kirurgiske procedurer.

### Arbejdsopgaver

Mammakirurgens vigtigste opgaver omfatter:

- Diagnostiske biopsier i form af excisionsbiopsi og incisionsbiopsi med udtagelse af væv til histologisk diagnose. Typisk ved diskordans af triple test udsagn. Incisionsbiopsi bør kun forekomme i situationer, hvor det ikke er muligt at udføre komplet excision, dvs. et sjældent indgreb.
- Nålebiopsier som led i diagnostisk udredning i henhold til formaliseret aftale inden for det integrerede diagnostiske system. Typisk foretages nålebiopsi til primærdiagnostik af billeddiagnostikeren som sidste led i triple testen, men opgaven kan også i visse situationer overgå til kirurgen.
- Terapeutiske biopsier, fx fjernelse af erkendt benign tumor. Her er diagnosen kendt, men patientpræference kan typisk indicere operationen.
- Fjernelse af subkliniske mammaforandringer, som præoperativt er lokaliseret af radiolog enten mammografisk eller ultralydsvejledt.
- Total mastektomi med kurativt sigte, typisk ved brystkræft.
- Brystbevarende operation med kurativt sigte, typisk ved brystkræft.
- Aksildissektion med kurativt sigte hos brystkræftpatienter med metastasering til aksillære lymfeknuder.
- Aksildissektion med henblik på aksilstatus (dvs., at undersøge for metastasering til aksillære lymfeknuder hos patienter med invasiv mammacancer).
- Korrigerende kosmetiske indgreb efter mastektomi eller brystbevarende operation, typisk som led i et formaliseret samarbejde med plastikkirurg.
- ”Sentinel node” biopsi med henblik på lymfeknude status, typisk en aksillær operation.
- Recidivoperation, diagnostisk eller med kurativt sigte, ved loco-regionalt recidiv efter primær mammacanceroperation, evt. i samarbejde med plastikkirurg.

Procedureteksten i DBCG-Manualen giver en detaljeret beskrivelse af den kirurgiske metode med tilhørende referenceværk. Metoderne er udviklet igennem de sidste 25 års landsdækkende DBCG-samarbejde og er i overensstemmelse med internationale standarder for ”good clinical practice”.

#### **Kvalitetsmål:**

Det er muligt på basis af en international, omfangsrig litteratur og erfaringerne fra et tværfagligt landsdækkende samarbejde i DBCG-regi over de sidste 25 år at opstille en række kvalitetsmål, der gælder for:

- mammakirurgiens struktur og organisation,
- mammakirurgens kompetenceniveau,
- kirurgiske metoder.

Kvalitetssikring og – udvikling anses imidlertid for en kompliceret proces, idet kirurgisk onkologi indgår som et enkelt trin i en oftest multimodal behandlingsindsats. Desuden er udfaldet af et kirurgisk indgreb meget afhængig af den enkelte kirurgs erfaringsgrundlag og kirurgiske snilde.

Mammakirurgiens struktur og organisation har været genstand for en analyse i EUSOMA-regi (European Society of Mastology) med udarbejdelse af såkaldte ”position papers” med præsentation af fælles europæiske retningslinier (1,2,3,4). Der er nedsat europæiske arbejdsgrupper, også med dansk repræsentation fra kirurgisk hold, med reference til EU Kommissionens publikationer vedrørende ”European Guidelines” (EUREF). Der sker i øvrigt en løbende opdatering af anbefalingerne, der er udgået fra de såkaldte ”position papers” (1,2,3,4) og BASO’s Breast Group (British Association of Surgical Oncology) (5).

EUSOMA-projektet har haft betydelig indvirkning på mammakirurgiens struktur og organisation her i landet. Før etableringen af DBCG var mammakirurgien placeret på godt 100 kirurgiske afdelinger, hvilket gav den enkelte kirurg en meget begrænset erfaring med brystkræftkirurgi. Spredningsgraden medførte, at 65 % af afdelingerne opererede færre end 50 nyhenviste patienter årligt og 43 % færre end 20. Over årene skete der en vis centralisering, men dog sådan at der i 1990’erne stadig forekom mammakirurgi på ca. 60 kirurgiske afdelinger, og kun på 6 afdelinger forekom der flere end 100 primære mammacanceroperationer årligt.

Først inden for de seneste år er der blevet etableret brystkirurgiske specialafdelinger, der opfylder EUSOMA kravene til faglighed, befolkningsunderlag, kirurgisk patientvolumen og tværfagligt samarbejde. I dag foregår mammakirurgien på 17 kirurgiske afdelinger, alle med et snævert samarbejde inden for diagnostisk udredning (integreret diagnostisk system) og onkologi (6).

#### Kvalitetsmål for struktur og organisation inden for mammakirurgi.

Et brystkirurgisk center (klinik) bør

- defineres ud fra enhedens obligatoriske opgaver i et sundhedsvæsen,
- have et befolkningsunderlag på omkring 250.000 til 350.000 indbyggere. Universitetsklinik bør have et større optagelsesområde,
- operere mindst 150 nyhenviste mammacancerpatienter årligt,

- deltage i en europæisk accrediteringsproces på frivillig basis med henblik på opfyldelse af EUSOMA krav til specialiseret brystkirurgisk center ([www.eusoma.org](http://www.eusoma.org)),
- indgå i et samarbejde om udarbejdelse af fælles diagnostisk strategi og behandlingsprotokoller for alle stadier af brystkræft,
- deltage i formaliseret indberetning af data til en klinisk kvalitetsdatabase med mulighed for løbende audit og analyse af opfyldelse af kvalitetsmål samt af opnåede behandlingsresultater,
- i tilfælde af populationsbaseret mammografiscreening for brystkræft varetage den kirurgiske del af programmet i snævert samarbejde med de andre involverede specialer,
- ledes af en specialeansvarlig chef (kirurg).

#### Kvalitetsmål for faglig kompetence:

Først i 2004 har mammakirurgien opnået anerkendelse som et fagområde under grundspecialet Kirurg med tilhørende krav om kirurgisk træning, specialeuddannelse og forsknings- & undervisningsforpligtelse.

En mammakirurg med fast ansættelse på en brystkirurgisk specialafdeling bør opfylde følgende kvalitetsmål (1,5):

- Dokumenteret kompetence inden for fagområdet mammakirurgi.
- Operere mindst 30 nyhenviste brystkræftpatienter årligt.
- Ugentlig ambulantlyfunktion med diagnostisk udredning, patientopfølgning etc.
- Kendskab til onkoplastiske procedurer.
- Indgå i et fællesteam med plastikkirurg i forbindelse med primær rekonstruktion efter mastektomi. Dette krav stilles specielt ved ansættelse på en universitetsklinik.

#### Kvalitetsmål for mammakirurgi og mammadiagnostik:

Inden for det kirurgiske speciale er der sædvanligvis ikke de store traditioner for evaluering af en kirurgisk metode over for en anden ved randomiserede forsøg (7). En undtagelse synes at være mammakirurgiske procedurer (8). Det må dog her præciseres, at de fleste af den type randomiserede forsøg gennemførtes på et tidspunkt, hvor der ikke var tradition for fuld patientinformation og patient accept (7).

Evaluering af en kirurgisk metode i et randomiseret forsøg byder på en række problemer. Rent metodologisk kan det indvendes, at kirurgen har mindre teknisk erfaring med en ny uprøvet metode sammenlignet med den gamle prøvede procedure. Et mindre heldigt udfald med den nye metode kunne skyldes insufficiens kirurgi frem for en metodefejl. Hertil kommer kirurgens uvilje ved ikke at kunne følge sin præference og rådgive patienten på basis af det kliniske skøn og egen erfaring. Også patientpræference spiller en rolle. Især hvis en metode byder på mindre mutilation og morbiditet sammenlignet med en anden metode. Spørgsmålet om præference kan føre til patientselektion og dermed usikkerhed om, hvorvidt udfaldet af forsøget er repræsentativt for en uselekeret patientpopulation.

Følgende kvalitetsmål kan anbefales vedrørende mammadiagnostiske og -kirurgiske forhold:

- Malign/benign ratio for diagnostiske knivbiopsier. Minimum EUSOMA Standard (2): 2:1. (Excision af histologisk erkendte benigne tumorer og excision af benigne tumorer som led i patientpræference er ekskluderet.) Dansk ratio for screeningspopulation (3. runde): 2,8:1. For undergruppen, hvor triple test blev gennemført: 4,6:1 (9). Evidensstyrke B
- Nålemarkeret vejledning af knivbiopsi ved ikke-palpabel mammaproces: Andelen af tilfælde, hvor nålen ved billeddiagnostik er placeret inden for 1 cm af forandringen før operation. EUSOMA standard > 90 % (2). Evidensstyrke B (10).
- Nålemarkeret vejledning af knivbiopsi ved ikke-palpabel mammaproces: Andelen af tilfælde, hvor forandringen er fjernet tilfredsstillende ved første operation. EUSOMA standard >95 % (2). Evidensstyrke B (10).
- Andelen af benigne knivbiopsier ved ikke-palpabel mammaproces med vægt < 30 gram. EUSOMA standard > 90 % (2). Evidensstyrke D.
- Patientforløb: Tidsinterval mellem dato for beslutning om operation for malignitet og operationsdato: EUSOMA standard < 15 ugedage, ideelt < 10 ugedage (2).
- Brystbevarende operation bør være et tilbud til alle kvinder, hvor metoden findes egnet. EUSOMA standard (3). Evidensstyrke A (11-15).
- Brystbevarende operation bør kunne gennemføres inden for et patientforløb med 3 eller færre terapeutiske operationer. EUSOMA standard > 90 % (3). Evidensstyrke D (ekspertudsagn).
- Andelen af T1 (0-20mm) og T2 (21-50 mm) tumorer, der får foretaget brystbevarende operation. I Danmark blev metoden indført fra 1989, og fra 1990-1999 udgjorde andelen af brystbevarende operationer 34 % ifølge DBCG. I perioden 2002-2004 udgjorde andelen af brystbevarende operationer i ikke-screeningsområder 58 % (T1) og 27 % (T2), mens andelen i screeningsområder kom op på 71 % for T1 tumorer og 28 % for T2 tumorer. En amerikansk undersøgelse viser, at andelen af brystbevarende operationer for tidlige mammakariner steg fra ca. 15 % i 1983 til ca. 50 % i 1995 baseret på 144 759 patienter (16). Evidensstyrke B.
- Patienter behandlet med mastektomi ("intent to cure") bør informeres om muligheden for sekundær mammarekonstruktion. DBCG anbefaling. Evidensstyrke D.
- EUSOMA kriterier: Patienter med invasivt mammakariner (eksklusiv cancer < 2mm og tubulær cancer < 10 mm) bør have bestemt aksilstatus ved sampling metoden (> 4 lymfeknuder), eller aksildissektion niveau I+II (mindst 10 lymfeknuder) eller ved sentinel node teknik. EUSOMA standard 100 %. Evidensstyrke B.(3).
- Detektionsraten ved sentinel node teknik. Standard > 80 %. Evidensstyrke B
- Patienter med påvist aksilspredning bør modtage aksilbehandling i form af kirurgisk dissektion (mindst 10 lymfeknuder) eller stråleterapi eller ved ekstensiv spredning en kombination af de to metoder. En undtagelse er patienter med spredning i form af clusters (enkelcelleinfiltation) <= 10 celler. Den terapeutiske konsekvens af et sådant fund er stadig diskutabel. I DBCG regi anbefales, at fundet karakteriseres som Nneg, dvs. sidestilles klinisk med patienter, hvor der ikke er påvist spredning til aksillymfeknuder.(Hvis clusters påvises ved SN metoden, foretages efterfølgende aksildissektion for at undersøge, om der er yderligere



spredning ud over SN lymfeknude(r)). EUSOMA standard > 90 %. Evidensstyrke A-B.

- Andelen af operable patienter uden kontraindikation for radikal operation, hvor der ikke opereres i overensstemmelse med DBCG's anbefalinger. Standard <5 %. Evidensstyrke D (ekspertudsagn).
- Andelen af patienter med mammacancer (invasivt karcinom og DCIS), der indberettes til DBCG's database (mammaskema og patologiskema). DBCG standard > 95 %. (DBCG anbefaling).

Den initiale patientindberetning til DBCG sker via de kirurgiske afdelinger, der indsender mammaskema og patologiskema, der i kombination er bestemmende for klassificering af sygdomsstadiet og følgelig for protokolallokering. De kirurgiske proces- og strukturindikatorer er derfor af største betydning for allokering til adjuverende terapi og det endelige udfald af sygdommen.

## Referencer

1. EUSOMA. The requirements of a specialist breast unit. European guidelines for quality assurance in mammography screening, 4th edition. EUREF, Luxembourg, 2005 (in press).
2. EUSOMA. Quality assurance in the diagnosis of breast disease. European guidelines for quality assurance in mammography screening, 4th edition. EUREF, Luxembourg 2005 (in press).
3. EUSOMA. Quality control in the locoregional treatment of breast cancer. *EJC* 2001; 37: 447-53.
4. O'Higgins N, Linos D, Blichert-Toft M et al. European guidelines for quality assurance in the surgical management of mammographically detected lesions, 4th edition. EUREF, Luxembourg 2005 (in press).
5. BASO. Guidelines for the management of symptomatic breast disease. *EJSO* 2005;31 (Suppl.1):1-21.
6. Mouridsen HT, Brüner N. Clinical infrastructures to support proteomic studies of tissue and fluids in breast cancer. *Molecular & Cellular Proteomics* 2004; 3: 302-10.
7. Blichert-Toft M, Mouridsen HT, Andersen KW. Clinical trials. *Seminars Surg Oncol* 1996; 12: 32-8.
8. Van Dongen JA. Early breast cancer. A review. *Acta Oncol* 1989; 28: 123-34.
9. Christensen LB, Rank FE, Blichert-Toft M et al. Mammografiscreening i Københavns Kommune 1991-1997. Evaluering af det præoperative udredningsforløb. *Ugeskr Læger* 2002; 164: 191-5.
10. Blichert-Toft M, Dyreborg U, Bøgh L, Kiær H. Nonpalpable breast lesions: Mammographic wire-guided biopsy and radiologic-histologic correlation. *World J Surg* 1982; 6: 119-25.
11. Morris AD, Morris RD, Wilson JF et al. Breast conserving therapy vs mastectomy in early-stage breast cancer: A meta-analysis of 10-year survival. *Cancer J Sci Am* 1997; 3: 6-12.
12. Van Dongen JA, Voogd AC, Fentiman IS et al. Long-term results of a randomized trial comparing breast conserving therapy with mastectomy: EORTC 10 801 trial. *J Natl Cancer Inst* 2000; 92: 1143-50.

13. Fisher B, Anderson S, Bryant J et al. Twenty-year follow-up of a randomized trial comparing total mastectomy, lumpectomy, and lumpectomy plus irradiation for the treatment of invasive breast cancer. *N Engl J Med* 2002; 347: 1233-41.
14. Veronesi U, Cascinelli N, Mariani L et al. Twenty-year follow-up of a randomized study comparing breast conserving surgery with radical mastectomy for early breast cancer. *N Engl J Med* 2002; 347: 1227-32.
15. Blichert-Toft M, Rose C, Andersen JA et al. Danish randomized trial comparing breast conservation therapy with mastectomy: Six years of life-table analysis. *J Natl Cancer Inst Monogr* 1992; 11: 19-25.
16. Nattinger AB et al. Relation between appropriateness of primary therapy for early stage breast carcinoma and increased use of breast-conserving surgery. *Lancet* 2000; 356: 1148-53.

## 7. Onkologi

### Generelt

Den onkologiske terapi indgår som en formaliseret komponent i primærbehandling af brystkræft

- hos patienter med øget risiko for loco-regionalt recidiv (stråleterapi) eller
- hos patienter, hvor 5-års prognosen efter operation for primær brystkræft er ringere end hos baggrundsbefolkningen (adjuverende stråleterapi + systemisk terapi).

Ved operabel, primær brystkræft er operation sædvanligvis første trin, mens onkologisk terapi udgør første trin ved lokalt avanceret, primær brystkræft.

Prognostiske og prædiktive faktorer (risikofaktorer) er bestemmende for patientallokering til såkaldte adjuverende behandlingsprotokoller udarbejdet af DBCG. Behandlingen er multimodal og nøjere beskrevet i DBCG-Manualen (1).

Onkologisk terapi indgår også i recidivbehandling, både ved loco-regionalt recidiv og fjernspredning til bløddele og skelet. I DBCG-Manualen er den protokollerede recidivbehandling nøjere beskrevet og baseret på kendte risikofaktorer (1). Behandlingsmodaliteten ved recidiv skal ikke nærmere beskrives i denne opsætning, idet fokusområdet er begrænset til primær brystkræft.

### Risikofaktorer

Faktorer til klassificering af risikomønstret ved primær brystkræft omfatter:

- histologisk type (fx sarkom vs. karcinom med subklassificering),
- invasiv cancer vs. in situ cancer,
- størrelsen af primær tumor,
- spredning til regionale lymfeknuder,
- tumors malignitetsgrad,
- hormonreceptorstatus (prognostisk og prædiktiv faktor)
- alder.

### Kompetence og ansvarsområde

Den onkologiske behandling varetages af en onkolog med særlig viden inden for brystkræftområdet. Onkologen bør:

- have erhvervet kompetence inden for specialet onkologi (speciallægeautorisation),
- deltage i fælleskonference med korresponderende kirurg i udvalgte tilfælde. (Langt hovedparten af patienter med primær brystkræft kan rutinemæssigt allokeres til adjuverende protokoller som led i det landsdækkende DBCG-samarbejde uden forudgående fælleskonference),
- sikre, at de anvendte onkologiske principper er i overensstemmelse med den nationale behandlingsstrategi, jf. DBCG retningslinier,
- sikre et validt grundlag for patientallokering til nationale/internationale protokoller baseret på DBCG retningslinier.

### Klassificering af risikogrupper

På basis af prognostiske faktorer inddeles patienter med primær brystkræft i en lavrisiko gruppe og højrisko gruppe defineret ud fra 5-års overlevelsen i forhold til

baggrundsbefolkningen. Under forudsætning af at effekten af en behandling er evidensbaseret (evidensstyrke A-B), kan den anbefales til højrisiko patienter med en eller flere af følgende prognostiske faktorer.

Højrisiko patienter er defineret ved, at en eller flere af nedenstående kriterier er opfyldt:

- Tumordiameter > 20 mm.
- Spredning til regionale lymfeknuder i form af makro- eller mikrometastaser (> 10 celler eller > 0,2 mm, men ≤ 2 mm), Npos.
- Invasivt duktalt karcinom af malignitetsgrad II eller III.
- Østrogen receptor negativ eller østrogen- og progesteron receptor negativ tumor.
- Alder < 35 år på diagnostetidspunktet.

Lavrisiko patienter er defineret ved:

- Tumordiameter ≤ 20 mm.
- Ingen spredning til regionale lymfeknuder, Nneg.
- Invasivt duktalt karcinom af malignitetsgrad I.
- Østrogen og/eller progesteron receptor positiv, eller én af de to eller begge er uoplyst.
- Alder ⇒ 35 år.

### **Arbejdsopgaver**

I et ikke-screeningsområde vil ca. 80 % af patienterne tilhøre højrisiko gruppen, mens lavrisiko gruppen vil omfatte de resterende ca. 20 %. Højrisiko patienter henvises i overensstemmelse med DBCG's anbefalinger til onkologisk afdeling med henblik på allokering til respektive adjuverende protokoller (evidensstyrke A-B). Også lavrisiko patienter, hvor der findes øget risiko for loco-regionalt recidiv efter brystbevarende operation eller mastektomi med gennemvækst af profunde resektionsflade, henvises jf. retningslinier til lokal stråleterapi af hhv. residuale mamma/thoraxvæg.

Hovedparten af patienter med primær mammacancer henvises således til onkologisk behandling i reglen efter forudgået operation. Den onkologiske arbejdsbyrde er betragtelig, idet der nydiagnosticeres ca. 4.000 kvinder med brystkræft årligt her i landet.

Det giver store udfordringer til den onkologiske indsats med risiko for misforhold mellem behandlingskapacitet og patientvolumen. Onkologens væsentligste arbejdsopgaver kan kort skitseres som følger.

- Medvirke til at sikre et sammenhængende og smidigt patientforløb, så overgangen fra kirurgiske afdeling til onkologisk regi ikke forsinkes unødigt.
- Forestå den onkologiske behandlingsindsats, jf. DBCG protokoller.
- Sikre korrekt patientallokering til adjuverende protokol.
- Sikre formaliseret patientinformation og patientaccept ved indgang i eksperimentel onkologisk behandling.
- Medvirke til genetisk udredning og rådgivning hos disponerede risikopatienter.

### **Kvalitetsmål**

Med udgangspunkt i Kommissoriet skal der fokuseres på procesindikatorer. Effektmålene ligger derfor uden for rammerne af denne opgave.

Væsentlige kvalitetsmål for onkologien er derfor som følger:

- Patientforløb. Tidsinterval mellem dato for afsluttet kirurgisk behandling og dato for første konsultation i onkologisk afdeling. Standard: højst 2 uger.
- Andelen af egnede højrisko patienter, der indgår i de respektive DBCG protokoller for adjuverende terapi. Standard?
- Andelen af protokollerede højrisko patienter, der gennemfører den protokollerede behandling. Standard?
- Andelen af højrisko patienter uden for protokol, som ikke modtager standardterapi. Standard?
- Andelen af patienter, der ikke giver accept til deltagelse i protokolleret, eksperimentel medicinsk behandling. Standard?

Det har ikke noget formål at differentiere mellem de forskellige typer af adjuverende protokoller, idet behandlingsstrategien ændres efter afsluttet forsøgsperiode.

### **Reference**

1. DBCG. Manual for DBCG-retningslinier for diagnostik og behandling af brystkræft i Danmark. 4.udgave, 2004, København.

## 8. Registrering og Kontrolprogram i DBCG's Database

”Der stilles i dag krav om dokumentation af sundhedsvæsenets indsats. Der efterspørges valid og præcis information til brug for borgernes informerede valg af behandlingssted og som ledelsesinformation til klinisk kvalitetsstyring og til resourceallokering” (1). Hertil kræves blandt andet en dokumentation af de sundhedsfaglige ydelser og standarder for kvalitetsmål. Den kliniske kvalitetsdatabase betragtes som et redskab til opnåelse af dette formål. En forudsætning for udarbejdelse af kvantificerbare indikatorer på basis af et register er imidlertid, at indberetning af dertil egnede parametre er valide og komplette. I modsat fald behæftes kvalitetsanalyser med større eller mindre usikkerhed afhængig af validitet og indberetningsgrad af data.

Den initiale indberetning til DBCG's database af primær mammacancer omfatter som tidligere anført personrelaterede oplysninger på CPR-numre, patologifund, kirurgisk behandling samt prognostiske og prædiktive faktorer. Disse informationer danner grundlag for klassificering af risikogruppe og dermed allokering til den korresponderende DBCG behandlingsprotokol. Efterfølgende anbefaler DBCG en opfølgning af forløbet med fastlagte intervaller over 10 år, til 1. recidiv, død eller anden årsag til for tidlig afslutning af opfølgningen.

DBCG registeret er først og fremmest oprettet med hensigt på at sikre evidensbaserede effektmål for behandlingsindsatsen (2). Registeret opfylder også til en vis grad kravene til evaluering af den diagnostiske udredning. Indberetning til DBCG er imidlertid ikke obligatorisk.

Den initiale indberetning af patienter med operabel primær mammacancer til protokollert terapi er rimeligt tilfredsstillende og omfatter ca. 95 % af populationen. Den initiale indberetning af patienter behandlet uden for protokol er derimod mangelfuld. Ligeledes er indberetning til DBCG's kontrolprogram af hændelser postoperativt problematisk, idet de indberettende afdelinger i stigende grad beretter om manglende resourceallokering til formålet. Udfordringerne har været tiltagende i de seneste år, hvilket vanskeliggør det sundhedspolitiske ønske om udvikling af valide kliniske kvalitetsdatabaser. Der tegner sig således et modsætningsforhold mellem de politiske ønsker og den kliniske formåen.

Hvis formålet med kliniske kvalitetsdatabaser skal effektueres, må der ske en skærpelse af indberetningskravene til de respektive registre for udvalgte sygdomsområder. Det vil også gælde for brystkræft. På nuværende tidspunkt foreligger Indenrigs- og Sundhedsministeriets bekendtgørelse af den 10. november 2003 om indberetning af oplysninger til kliniske kvalitetsdatabaser mv., men det lader vente på sig med lovgivning på området, om end den længe har været lovet. Amtssundhedsdirektørerne og de Landsdækkende Kliniske Databaser har dog nu aftalt en procedure, som skal sikre en høj dækningsgrad og datakvalitet i indberetningerne, idet en database mister sin offentlige støtte, hvis dækningsgraden er under 90 %.

### Kvalitetsmål

Hvis indberetning til DBCG's kontrolprogram bedres, vil det være muligt på et højere evidensniveau at analysere den faglige kvalitet på det behandlingsmæssige felt. Især vil det gælde for den kirurgiske kvalitet.

- Andelen af patienter opereret for primær mammacancer, der indgår i DBCG's kontrolprogram. Standard for protokollerede patienter > 95 %. Standard for ikke-

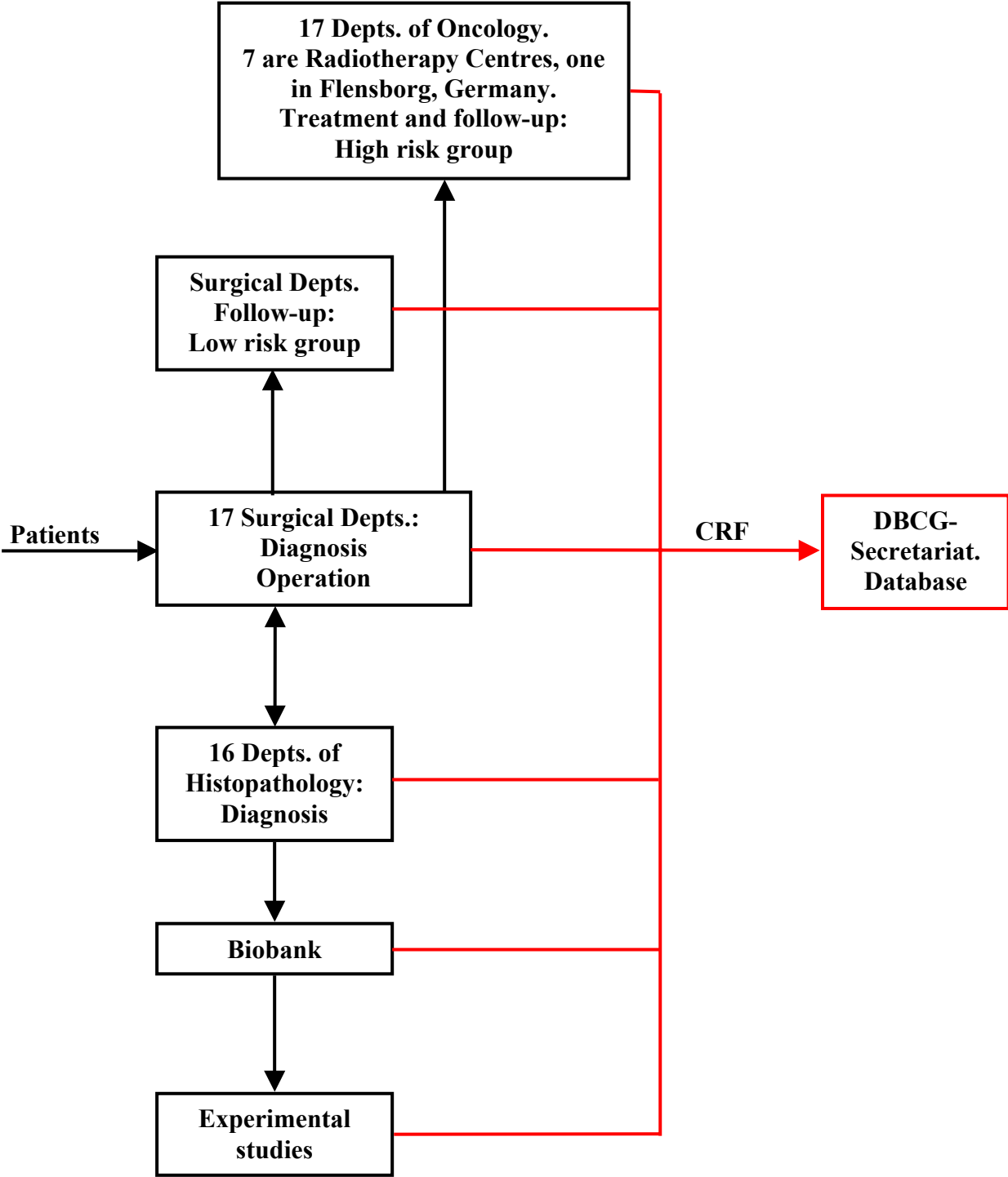
protokollerede patienter? (Standarden bør for en klinisk kvalitetsdatabase være den samme som for protokollerede patienter, dvs., > 95 %).

- Raten for lokalt recidiv ved brystbevarende operation. EUSOMA standard < 15 % over 10 år (3). Evidensstyrke A-B.
- Andelen for excellent til godt kosmetisk resultat fra et patientsynspunkt af brystbevarende operation. EUSOMA standard > 80 % over 3 år (3). Evidensstyrke B.
- Raten af lokalt recidiv efter mastektomi. EUSOMA standard < 10 % over 10 år (3). Evidensstyrke A-B.
- Raten af aksilrecidiv hos Nneg patienter efter sentinel node teknik. Standard < 1 % over 2 år. Evidensstyrke D. Erfaringerne er endnu beskedne.

### Referencer

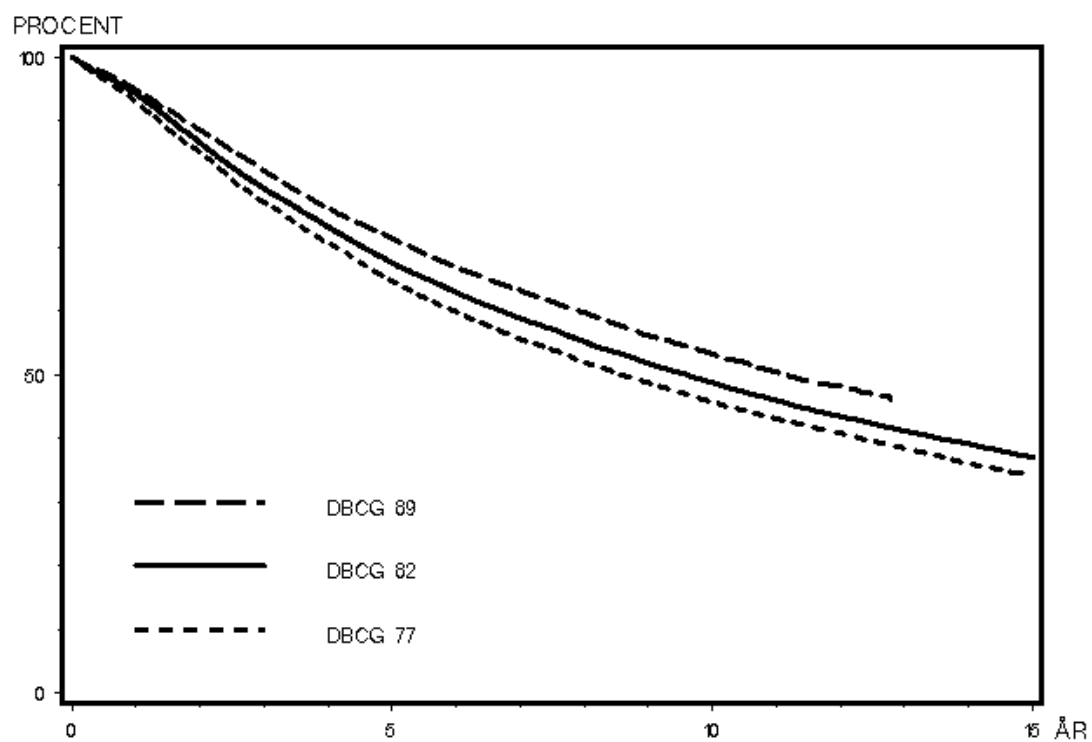
1. Kjærgaard J, Jensen LP, Frølich A, Nørgaard L. Kliniske indikatorer og kvalitetsdatabaser – en oversigt. Ugeskr Læger 2002; 164: 4392-8.
2. DBCG. Manual for DBCG retningslinier for diagnostik og behandling af brystkræft i Danmark. 4. udgave, 2004, København.
3. EUSOMA. Quality control in the locoregional treatment of breast cancer. EJC 2001; 37: 447-53.

**Fig. 1: Patient flow and DBCG data registration**



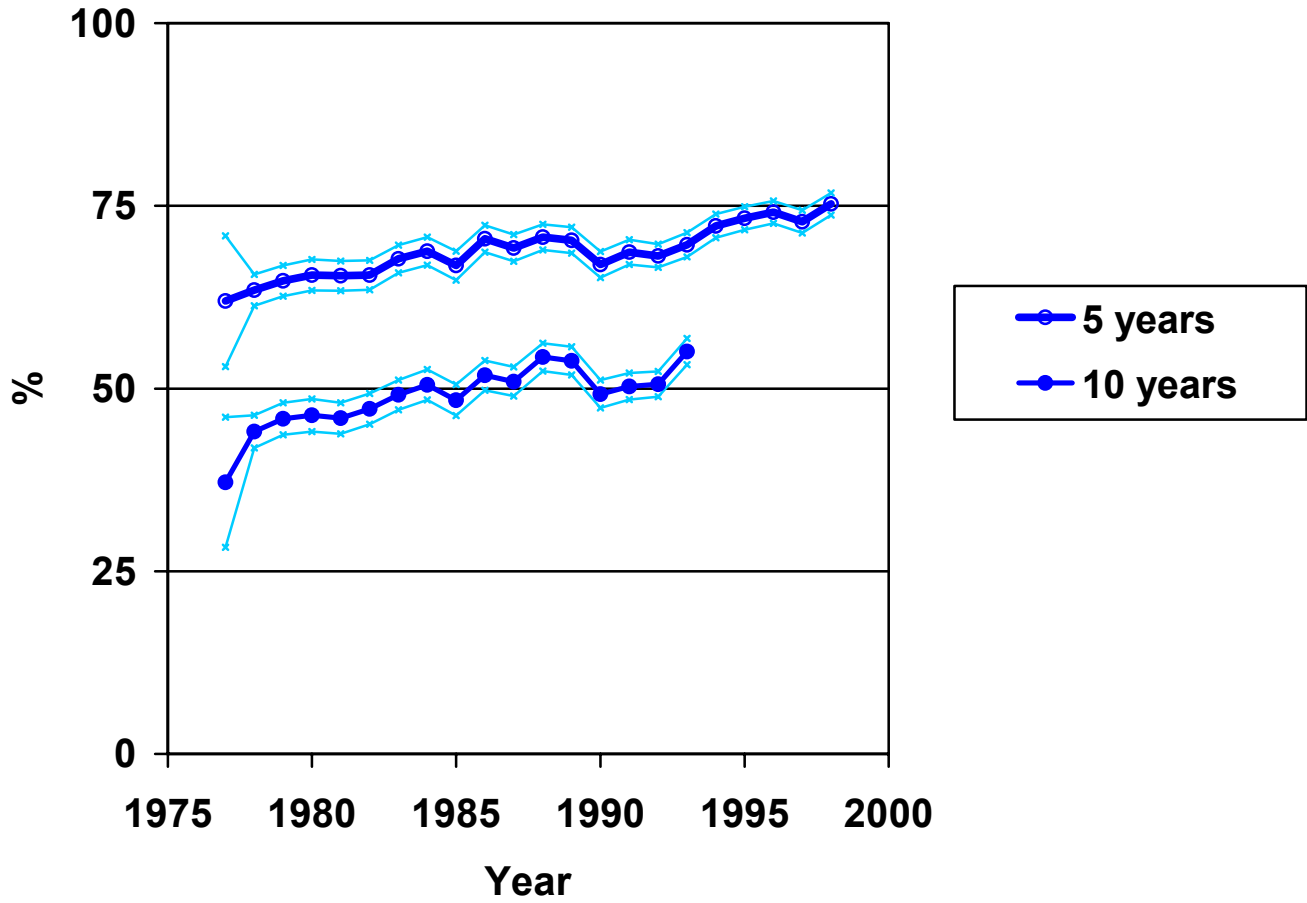


**Fig. 2: Overlevelseskurver for DBCG's landsdækkende behandlingsprogrammer: DBCG-77, DBCG-82 og DBCG-89, der er baseret på alle nydiagnosticerede brystkræftpatienter, som er registreret i DBCG's database uafhængig af alder og protokolallokering siden 1977.**

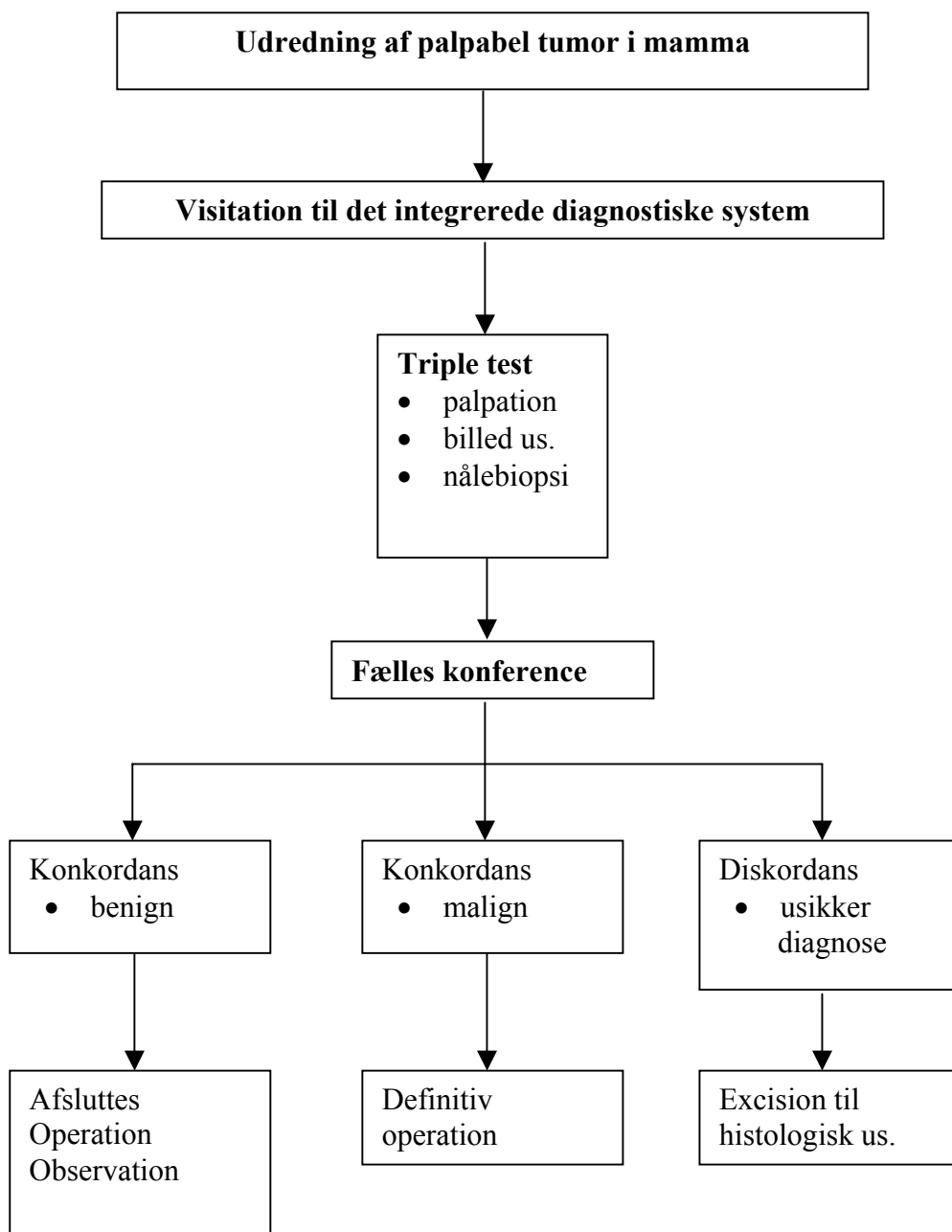


**Fig. 3:**

DBCG : 5- and 10-yr survival of Danish breast cancer patients (95% CI).



**Fig. 4: Visitation og diagnostisk udredning af patienter med symptomgivende mammatumor.**



## **Appendiks 1- 4**

# Appendiks 1

## EPIDEMIOLOGI OG FOREBYGGELSE

Henning T. Mouridsen

Brystkræft er den hyppigste maligne sygdom hos kvinder og der diagnosticeres nu godt 4.000 tilfælde årligt. Incidensen har været stigende siden 1950'erne, hvorimod mortaliteten er forblevet konstant (1,2). Disse udviklinger i incidens og mortalitet udtrykker en stadig forbedring af prognosen. I henhold til data fra DBCG er 5 års overlevelsen øget fra 62% for den totale population diagnosticeret i 1977 til 75% for population diagnosticeret i 1997 (3).

Forebyggelse af sygdommen forudsætter kendskab til ætiologiske risikofaktorer. Som det fremgår af nedenstående er en lang række faktorer relateret til risiko for udvikling af cancer mammae. Væsentlige faktorer er relateret til ændringer i sundhedsudviklingen (længere levetid) og ændringer i varigheden af kvindens fertile periode, hvis årsag er ukendt. Endvidere er samspillet mellem de enkelte risikofaktorer endnu utilstrækkelig belyst, således at det i dag ikke er muligt at give anbefalinger om effektiv profylakse.

De væsentligste risikofaktorer for cancer mammae er køn og alder. Incidensen hos mænd er således kun ca. 1% af incidensen hos kvinder. Incidensen stiger med alderen, således at ca. 25% af nye tilfælde opstår hos kvinder under 50 år, 50% af nye tilfælde hos kvinder mellem 50 og 70 år og 25% hos kvinder over 70 år.

Det vides at mutationer i supressorgenerne BRCA1 og BRCA2 er relateret til en 4-8 ganges forøgning af livstidsrisikoen for cancer mammae og det antages at ca. 5-10% af alle tilfælde af brystkræft er arveligt betinget (4,5).

Fælles for øvrige kendte risikofaktorer er relationen til ændringer i det endogene endokrine miljø.

Hos præmenopausale drejer det sig om:

- ændringer som forsinker den lobulære differentiering, som sker i tilslutning til graviditeten, og hermed øger risikoen for neoplasi:
  - høj alder ved første fødsel (6,8)
  - nulliparitet (6,8)
- ændringer som fører til øget antal ovulationscykler, som er ledsaget af øget mitoseaktivitet i den sekretoriske fase og hermed øget risiko for neoplasi:
  - tidlig alder for menarche (9)
  - sen alder for menopause (9)
  - færre fødsler (6,8)

- ændringer som øger koncentrationen af cirkulerende østrogen, gestagener og metabolitter:
  - oral antikonception (10)

Hos postmenopausale drejer det sig om:

- ændringer som øger koncentrationen af cirkulerende østrogen med øget mitoseaktivitet i kirtel epitelet til følge:
  - hormonal substitutionsbehandling (11)
  - øgning af body mass index (som fører til øgning af konversionen af androgener til østrogen i fedtvæv) (12,13)
  - alkohol (som midlertidigt øger koncentrationen af cirkulerende østrogen) (14,16)

Fælles for de kendte endokrinologiske risikofaktorer er en oftest beskedne øgning af risikoen for udvikling af cancer mammae (10-30% relativ øgning).

Hertil kommer en række mulige risikofaktorer som:

- lav fysisk aktivitet (som kan være relateret til høj body mass index eller til ændring i immunologiske mekanismer) (17,18)
- benign mamma sygdom (in situ cancer, atypisk hyperplasi, som kan have endokrine ætiologiske risikofaktorer som invasiv cancer mammae) (19)
- kostfaktorer (øget indtagelse af fedtstoffer, øget indtagelse af stoffer med flere frie radikaler) (20)
- miljøfaktorer, specielt organochlorider (med østrogen-lignende molekyllære strukturer) (21)
- skifteholdsarbejde (med nedsat produktion af melatonin førende til ændret døgnrytme og øget produktion af østrogen) (22)
- høj social status (som kan være relateret til én eller flere af de øvrige kendte om mulige ætiologiske risikofaktorer).

Med kendskab til østrogens centrale rolle som ætiologisk risikofaktor er gennemført 4 randomiserede undersøgelser med det formål at vurdere den præventive effekt af cirka 5 års antiøstrogenbehandling med tamoxifen, givet til kvinder med forskellige definitioner af øget risiko for udvikling af cancer mammae. Ved samlet analyse af de 4 undersøgelser (23), som har observationsperioder på 3-9 år, findes en absolut reduktion af risikoen for udvikling af invasiv cancer mammae på 1,3% (fra 3,3% i observationsgruppen til 2,0% i

behandlingsgruppen), svarende til en relativ reduktion på 38%. Behandlingen medførte bivirkninger i form af endometriecancer (relativ risiko 2,4) og tromboemboliske hændelser (relativ risiko 1,9). Der blev ikke observeret forskelle i dødelighed af brystkræft eller samlet af andre årsager. Det konkluderes, at tamoxifen på nuværende tidspunkt ikke generelt kan anbefales som præventiv behandling. Andre undersøgelser med præventiv behandling med antiøstrogener og aromatasehæmmere pågår.

### **Kvalitetsmål**

Konklusivt kan der ikke opstilles kvalitetsmål for forebyggende indsats.

### **Referencer**

1. Cancerregisteret 2001-2002 (2004:3); The Danish National Board of Health, statistical office.
2. The Danish Cancer Society. Breast cancer figures. 2004. [www.cancer.dk](http://www.cancer.dk)
3. Danish Breast Cancer Cooperative Group. Data on file, 2003.
4. Miki Y, Swensen J, Shattuck-Eidens D et al. A strong candidate for the breast and ovarian cancer susceptibility gene BRCA1. *Science* 1994;266:66-71.
5. Wooster R, Bignell G, Lancaster J et al. Identification of the breast cancer susceptibility gene BRCA2. *Nature* 1995;378:789-92.
6. Ewertz M, Duffy SW. Risk of breast cancer in relation to reproductive factors in Denmark. *Br J Cancer* 1988;58:99-104.
7. Rosner B, Colditz GA, Willett WC. Reproductive risk factors in a prospective study of breast cancer: the Nurses' Health Study. *Am J Epidemiol.* 1994;139:819-35.
8. Tavani A, Braga C, La Vecchia C et al. Attributable risks for breast cancer in Italy: education, family history and reproductive and hormonal factors. *Int J Cancer* 1997;70:159-63.
9. Garland M, Hunter DJ, Colditz GA et al. Menstrual cycle characteristics and history of ovulatory infertility in relation to breast cancer risk in a large cohort of US women. *Am J Epidemiol* 1998;147:636-43.
10. Collaborative Group on Hormonal Factors in Breast Cancer. Breast cancer and hormonal contraceptives: collaborative reanalysis of individual data on 53 297 women with breast cancer and 100 239 women without breast cancer from 54 epidemiological studies. *Lancet* 1996; 347:1713-27.
11. Stahlberg C, Pedersen AT, Lynge E et al. Increased risk of breast cancer following different regimens of hormone replacement therapy frequently used in Europe. *Int J Cancer* 2004;109:721-7.
12. Huang Z, Willett WC, Colditz GA et al. Waist circumference, waist:hip ratio, and risk of breast cancer in the Nurses' Health Study. *Am J Epidemiol* 1999;150:1316-24.
13. van den Brandt PA, Spiegelman D, Yaun SS et al. Pooled analysis of prospective cohort studies on height, weight and breast cancer risk. *Am J Epidemiol* 2000;152:514-27.
14. Ginsburg ES, Walsh BW, Gao X et al. The effect of acute ethanol ingestion on estrogen levels in postmenopausal women using transdermal estradiol. *J Soc Gynecol Investig* 1995;2:26-9.
15. Hamajima N, Hirose K, Tajima K et al. Alcohol, tobacco and breast cancer-collaborative reanalysis of individual data from 53 epidemiological studies, including

- 58,515 women with breast cancer and 95,067 women without the disease. *Br J Cancer* 2002;87:1234-45.
16. Tjonneland A, Thomsen BL, Stripp C et al. Alcohol intake, drinking patterns and risk of postmenopausal breast cancer in Denmark: a prospective cohort study. *Cancer Causes Control* 2003;14:277-84.
  17. McTiernan A, Kooperberg C, White E et al. Recreational physical activity and the risk of breast cancer in postmenopausal women: the Women's Health Initiative Cohort Study. *JAMA* 2003;290:1331-6.
  18. Rockhill B, Willett WC, Hunter DJ et al. A prospective study of recreational physical activity and breast cancer risk. *Arch Intern Med* 1999;159(19):2290-6.
  19. Bodian CA. Benign breast diseases, carcinoma in situ, and breast cancer risk. *Epidemiol Rev* 1993;15:177-87.
  20. Boyd NF, Stone J, Vogt KN et al. Dietary fat and breast cancer risk revisited: a meta-analysis of published literature. *BR J Cancer* 2003;89:1672-85.
  21. Hoyer AP, Grandjean P, Jorgensen T et al. Organochlorine exposure and risk of breast cancer. *Lancet* 1998;352:1816-20.
  22. Goodman MT, Cologne JB, Moriwaki H et al. Risk factors for primary breast cancer in Japan: 8-year follow-up of atomic bomb survivors. *Prev Med* 1997;26:144-53.
  23. Cuzick J, Powles T, Veronesi U et al. Overview of main outcomes in breast cancer prevention trials. *Lancet* 2003;361:296-300.



## Appendiks 2

### Sygepleje til patienter med brystkræft

Helene Williams

Patienter, der får diagnosen brystkræft, konfronteres med en livstruende sygdom, og dette medfører som regel en meget stor psykisk belastning.

Man ved, at kommunikationen kan være hæmmet, når et menneske befinder sig i en krisesituation, bl.a. derfor bør sygeplejen til disse patienter være bygget op omkring en høj grad af psykosocial støtte.

I Australien er der beskrevet 30 faglige evidensbaserede anbefalinger omhandlende behandling og pleje af brystkræftpatienter.

4 af disse anbefalinger vedrører information og rådgivning/støtte til brystkræftpatienter.

Her findes der evidens for (på niveau 1) ”at tilstrækkelig og detaljeret information af brystkræftpatienter, støttesystemer for genkaldelse af information og personlig støtte og rådgivning fremmer den fysiske og følelsesmæssige heling efter en brystkræftoperation” (”Brystkræftbehandling på sygehuse”, EvalueringsCenter for Sygehuse, nov. 2000, s.16). Der findes endvidere en del empirisk viden, omkring den optimale sygepleje til brystkræftpatienten.

I pleje og behandling af brystkræftpatienter bør der være nøje fastlagte pleje- og behandlingsforløb således, at patienten til enhver tid kan informeres om sit behandlingsforløb.

Sygeplejen til brystkræftpatienten bør være bygget op omkring et system med vægt lagt på psykosocial støtte. Patienten bør tilknyttes en kontaktsygeplejerske og en kontaktlæge, der begge er pleje- og behandlingsansvarlige overfor patienten.

Det er vigtigt, at kontaktsygeplejersken evner at skabe kontakt og tillid til patienten, og at hun viser interesse for og indlevelse i patientens situation. Kontaktsygeplejersken skal være til stede og følge patienten både under det for- og efterambulante forløb og under indlæggelsen. Kontaktsygeplejersken skal under forløbet gentagne gange sikre sig, at patienten har forstået sin plan for det videre forløb.

Det bør, under og efter indlæggelsen, være muligt at tilbyde patienten kontakt til en fysioterapeut, der er specialiseret i behandling og pleje af brystkræftpatienter.

Der bør være et formaliseret samarbejde med det onkologiske speciale, således at patientens eventuelle overgang mellem de to afdelinger forløber uden problemer.

Klinikken bør kunne tilbyde patienterne deltagelse i samtalegrupper samt kunne tilbyde patientundervisning til patienter, der er færdigopererede.

EUSOMA (”European Society of Mastology”) har i 1999 beskrevet de internationale minimumskrav til en brystklinik (”Breast Unit : Future Standards and Minimum Requirements”). Indenfor sygeplejen peger EUSOMA på, at der på en brystkirurgisk afdeling bør være et vist antal sygeplejersker, der er uddannet i specialefunktion indenfor brystspecialet, de såkaldte ”Breast Care Nurses”.

Set fra et dansk perspektiv kunne disse specialsygeplejerskers arbejdsopgaver bl.a. indbefatte deltagelse i den direkte patientpleje, medvirke ved oplæring, uddannelse og supervision af klinikkens personale, være ressourceperson ved komplicerede plejeforløb og deltage i tilrettelæggelse af patientundervisning etc. . Man kunne endvidere forestille sig, at disse sygeplejersker kunne varetage DBCG kontroller og eventuelt vejlede patienter om lymfødem.

## Referencer

[www.eusoma.org](http://www.eusoma.org)

”Brystkræftbehandling på danske sygehuse”, Evaluerings Center for sygehuse, 2000

”Et godt forløb- om psykosocial støtte til kvinder med brystkræft” Rigshospitalets symposiebog 1996, Oversygeplejerske Birgitte Mertz

”Kontinuitetssikring- kvalitetssikring i klinisk praksis”, Københavns sundhedsvæsen 1992, Birgit Ottsen og Johan Kjærgaard

”Opblødning af faggrænser, uddelegering af kliniske kontrolforløb af brystkræftpatienter fra læger til sygeplejersker”, Overlæge dr.med. Niels Kroman, Lederuddannelsesrapport, Rigshospitalet, 2003

Funktionsbeskrivelse for ”specialsygeplejerske indenfor brystkræft”, 2005, oversygeplejerske Birgitte Mertz og Oversygeplejerske Helene B. H. Williams. (Under udarbejdelse).

## Appendiks 3

### Fysioterapi til brystkræftopererede

Helle Tauby Sørensen

*Formål:* At sikre fokus på den fysioterapeutiske rehabilitering som en vigtig og integreret del af det postoperative forløb.

Forekomsten af postoperative gener og sensymptomer efter operation for brystkræft er efterhånden velkendt dels fra litteraturen, der imidlertid ikke giver et entydigt billede af problemets omfang (1-13), dels fra klinikken. Sensymptomerne ses *ca. 3 uger* postoperativt (1).

Ved sensymptomer forstås bl.a. nedsat bevægelighed og styrke af ipsilaterale arm, nedsat forskydelighed af vævet sv.t. thorax' for-, side og bagflade, smerter i cikatrise og operationsnære nakke/skulder/arm, abnormal neural tension (ANT) og lymfødeme sv.t. operationsnære aksil/arm.

Der refereres fra få symptomer til et helt kompleks af symptomer af varierende hyppighed, men disse er opgjort på meget forskellige tidspunkter i f.h.t. operationstidspunkt og er derfor ikke direkte sammenlignelige. Et nyere dansk studie finder, at op mod 79% af patienterne efter modificeret radikal mastectomi vs. 83 % efter tumorektomi oplever ét eller flere sensymptomer 1-4 år postoperativt. Hyppigst forekomne symptom er lymfødeme (1), der optræder med en hyppighed på ml. 8 og 40% - afhængigt af +/- strålebehandling (14). Sensymptomerne ses især ved fjernelse af over 10 lymfeknuder, ved tumorspredning til lymfeknuderne samt efter strålebehandling mod thoraxvæg og aksil (1,2,5,7,8).

*Fysioterapi som forebyggende indsats* bør allerede iværksættes umiddelbart postoperativt med instruktion i hensigtsmæssig lejring og brug af opererede sides arm i det postoperative forløb. Endvidere instruktion i tidlig stimulering af vævet sv.t. operationsnære område, samt få øvelser med henblik på at modvirke bevægeindskrænkning og stramninger i helingsforløbet. Kort information om lymfødeme. Der er efterhånden enighed om at for meget information og for mange øvelser i det helt tidlige forløb ikke er hensigtsmæssigt, da patienterne sjældent kan kapere dette. Derfor bør den tidlige indsats følges op af et eller flere *ambulante besøg* ca. 2 uger postoperativt, hvor patienten bl.a. instrueres i arvævs- og vævsforskydelighedsbehandling, informeres om forebyggelse af lymfødeme samt vurderes af fysioterapeuten m.h.p. øvelser tilpasset den enkeltes behov. Her tilbydes patienten ligeledes at deltage i holdtræning for brystopererede.

Ovenstående fysioterapeutiske indsats til patienter opereret for brystkræft bygger dels på en fysioterapeutisk arbejdsgruppe etableret i forbindelse med EU-projektet Centre Of Excellence (2003-2005) bestående af fysioterapeuter fra Rigshospitalet, Roskilde Amtssygehus, Lund Universitetshospital samt fysioterapeut fra primærsektoren/Sønderborg, dels på litteraturstudier og mange års klinisk erfaring.

*Lymfødeme:* Et lymfødeme er at betragte som en kronisk tilstand, der imidlertid kan

bedres (ofte markant) gennem lymfødembehandling a.m. Földi. Ved synligt ødem eller ved blot mistanke bør patienten tilses af fysioterapeut med specialuddannelse i Földi-metoden m.h.p. vurdering og behandling. Derfor bør såvel patient som læger og plejepersonale være bekendt med denne behandlingsmetode.

Der arbejdes i øjeblikket på at få lagt anbefalinger, øvelser, vurderingsskemaer m.v. ud på Fagforum for Onkologisk Fysioterapis hjemmeside ([www.onkologiskfysioterapi.dk](http://www.onkologiskfysioterapi.dk)). Interesserede kan endvidere kontakte: Klinisk Afdelingsfysioterapeut Helle Tauby Sørensen, Rigshospitalet ([hts@rh.dk](mailto:hts@rh.dk)).

### Referencer:

- 1) Husted H., Lauridsen M.C., Tørsleff K., Erichsen C.: Senfølger hos patienter opereret for brystkræft. Ugeskr. Læger 157/49, 4. december 1995 (Videnskab og praksis).
- 2) Lauridsen M.C., Tørsleff K.R., Husted H., Erichsen C.: Physiotherapy treatment of late symptoms following surgical treatment of breast cancer. *The Breast* (2000) 9, 45-51.
- 3) Blichert-Toft M.: Brystoperationer og følgetilstande. Ugeskr. Læger 150/38, 19. september 1988 ( Videnskab og praksis).
- 4) Christensen K., Blichert-Toft M., Giersing U., Richardt C., Beckmann J.: Postmastectomiproblemer hos unge kvinder opereret for brystkræft. Ugeskr. Læger 143/26, 22. juni 1981 (Videnskab og praksis).
- 5) Tasmuth T., von Smitten K., Hietanen P., Kataja M., Kalso E.: Pain and other symptoms after different treatment modalities of breast cancer. *Annals of Oncology* 6: 453-459, 1995.
- 6) Tasmuth T., von Smitten, Kalso E.: Pain and other symptoms during the first year after radical and conservative surgery for breast cancer. *British Journal of Cancer* (1996) 74, 2024.2031.
- 7) Aitken R.J., Gaze M.N., Rodger A., Chetty U., Forrest A.P.M.: Arm morbidity within trail of mastectomy and either nodal sample with selective radiotherapy or axillary clearance. *Br. J. Surg.* 1989, vol.76, June, 568-571.
- 8) Kissin M.V., Querci della Roveret A.P.M., Easton D., Westbury G.: Risk of lymfødema following the treatment of breast cancer. *Br. J. Surg.* 1986, vol. 73, July, 580-584.
- 9) Rytto N., Holm N.V., Qvist N., Blichert- Toft M.: Influence of adjuvant irradiation on the development of late lymphoedema and impaired shoulder mobility after mastectomy for carcinoma of the breast. *Acta Oncologica* 27 (1988) Fasc.6a.
- 10) Wingate L.: Efficacy of physical therapy in patients who have undergone mastectomies. *Phys. Ther.* (1985) 65: 896-900.
- 11) Gaskin T., Lobuglio A., Kelly P., Doss M., Pizitz N.: STRETCH: A Rehabilitative Program for Patients With Breast Cancer. *Southern Medical Journal*, April 1989, vol. 82, No.4.
- 12) Tørsleff K.: Færre smerter efter fysioterapi. *Danske Fysioterapeuter*, Årg. 82, nr.14 (2000).
- 13) Tørsleff K.: Den fysiurgiske efterbehandling af cancer mammae patienter. *Danske Fysioterapeuter* 6, 1987.
- 14) Jørgen Steen Andersen: Lymfødem. *Månedsskr. Prakt. Lægegern*, maj 1999,77. årgang.

## Appendiks 4

### Brystkræft - Palliation og Terminal pleje.

Lise Pedersen og Mogens Grønvold

#### **Baggrund**

En forudsætning for at kunne lindre og afhjælpe palliative patienters symptomer og problemer er at disse bliver afdækket af personalet. Flere undersøgelser har vist at dokumentation af de palliative patienters symptomer og problemer er mangelfuld både i lægejournaler og sygeplejejournaler (1, 2). Den palliative indsats har patienten i centrum – og skal derfor tilrettelægges ud fra patientens præferencer. Når symptomer /problemer er afdækket er det væsentligt, at relevant udredning gennemføres og relevant behandling og pleje overvejes og effektueres i relation til alle *for patienten betydningsfulde symptomer/problemer*. Herefter er det væsentligt, at symptomer og problemer følges med regelmæssig intensitetsvurdering, og at der regelmæssigt screenes for, om nye symptomer og problemer er opstået. Ud fra dette og patientens ønsker bør indsatsen tilpasses løbende. Spørgeskemaet EORTC QLQ-C30 dækker en væsentlig del af de hyppigste symptomer og problemer for palliative patienter (3). Samtidig er EORTC QLQ-C30 det bedst dokumenterede og validerede spørgeskema i onkologien. Nogle af spørgsmålene er irrelevante for patienter i palliativ indsats, hvorfor der er udviklet en forkortet udgave af EORTC QLQ-C30, der hedder EORTC QLQ-C15-PAL, og indeholder 15 spørgsmål. Resultater fra det forkortede skema er direkte sammenlignelige med det oprindelige spørgeskema (4).

Aktuelle procesindikator fokuserer derfor på regelmæssig screening for og evaluering af palliative symptomer og problemer med anvendelse af EORTC QLQ-C15-PAL. Der er tilføjet nogle få ekstra spørgsmål, der dels spørger til, om patienten har andre symptomer og problemer og dels spørger til patientens samlede tilfredshed med pleje og behandling. Disse spørgsmål er nyudviklede, og har ikke tidligere været anvendt.

**Formål:** At de uheldeligt syge patienters symptomer og problemer afdækkes, lindres og følges op så godt som muligt.

**Metode:** Spørgeskemaet EORTC QLQ-C15-PAL (bilag 1) udfyldes af patienter i palliativ fase, eventuelt med hjælp fra personalet. Patienten informeres om, at dette skal anvendes til at optimere den palliative indsats.

Når denne proces er overstået overføres resultatet til skemaet ”Ugentlig screening” (bilag 2), der efterfølgende gennemgås med patienten. Hvis intensiteten af de beskrevne symptomer/problemer i skemaet er  $\geq 2$  spørges patienten om symptomet udgør et problem for patienten og hvis dette er tilfældet om patienten ønsker behandling herfor. De for patienten væsentlige problemer, som patienten også ønsker der skal gøres noget ved, sættes i fokus for den palliative indsats.

Processen gentages en gang ugentligt.

**Måling af kvalitet:** Udfyldelse af screeningsskema EORTC QLQ-C15-PAL betragtes som procesindikator.

## Referencer

1. A. S. Strömngren, M. Groenvold, L. Pedersen, A. K. Olsen, M. Spile, P. Sjøgren. Does the medical record cover the symptoms experienced by cancer patients in palliative care? A comparison of medical records against patient self-rating. *Journal of Pain and Symptom Management* 2001; 23/3:191-198.
2. A. S. Strömngren, M. Groenvold, A. Sorensen, L. Andersen. Symptom recognition in advanced cancer. A comparison of nursing records against patient self-rating. *Acta Anaesthesiologica Scandinavica* 2001; 45: 1080-1085.
3. A. S. Strömngren, M. Groenvold, L. Pedersen, A. K. Olsen, P. Sjøgren. Symptomatology on first admission to a department of palliative medicine: Content validation of patient self-assessment questionnaires against medical records. *European Journal of Cancer* 2002; 38:788-794.
4. M. Groenvold, M Aa Petersen et al.. The development of a shortened EORTC questionnaire for cancer patients in palliative care. – In preparation.

## EORTC QLQ-C15-PAL

EORTC QLQ-C15-PAL er en forkortet udgave af spørgeskemaet EORTC QLQ-C30. EORTC QLQ-C30 er verdens mest udbredte spørgeskema til måling og beskrivelse af kræftpatienters symptomer (fysiske og psykiske), funktionsevne og sociale problemer. Det er et valideret, standardiseret spørgeskema, som kun må anvendes efter aftale med EORTC Quality of Life Group, der har udviklet og har copyright på skemaet.

EORTC QLQ-C15-PAL er udviklet af Morten Aagaard Petersen og Mogens Grønvold i samarbejde med ca. 20 europæiske forskere og EORTC Quality of Life Group. Udviklingsarbejdet har taget ca. 5 år, er finansieret af EORTC Quality of Life Group, og er stadig ikke formelt afsluttet. Det er derfor endnu ikke tilladt at anvende spørgeskemaet. Den eneste undtagelse er vores egen undersøgelse på Palliativ Medicinsk Afdeling, Bispebjerg Hospital, hvor vi afprøver det. Der vil i henhold til EORTC-gruppens regler formentlig først blive givet tilladelse til, at andre kan bruge skemaet, når en artikel om det er antaget til publikation.

EORTC QLQ-C15-PAL er udviklet til patienter i specialiseret palliative indsats. Vi har fjernet de spørgsmål, der var upassende, irrelevante eller blot ikke særligt vigtige for denne patientgruppe. Samtidig er det sikret, at selv om der kun indgår halvt så mange spørgsmål som i det oprindelige skema, så kan svarene alligevel sammenlignes med det oprindelige skema. Dette er en store fordel fordi det er brugt i over 7.000 undersøgelser, hvorfor der er et stort antal undersøgelser at sammenligne med.

Vi kan give tilladelse til, at andre palliative enheder i Danmark anvender skemaet, hvis vi overfor EORTC-gruppen kan sige, at det er en del af vores egen undersøgelse. Da det er os, der har brugt meget arbejde på at udvikle skemaet vil vi forbeholde os ret til at være de første, der publicerer resultater med skemaet. Hvis andre ønsker at anvende skemaet sker det på følgende betingelser:

- Det anvendes på samme måde som i vores undersøgelse, dvs. til beskrivelse og opfølgning af symptomatologien blandt patienter i palliative specialfunktioner.
- Vi har i første omgang rettighederne til publikation af resultaterne. Dvs. at enten må 'andre' afvente, at vi har publiceret resultaterne fra vores afdeling eller også publiceres resultaterne sammen efter nærmere aftale. Det er naturligvis valgfrit for 'andre', om de vil lade deres data indgå i vores publikation og valgfrit for os, om vil tage imod et eventuelt tilbud om at lade 'andres' resultater indgå.
- Spørgeskemaet må kun anvendes i den foreliggende form – det må ikke modificeres. Men det må gerne ledsages af andre spørgsmål/spørgeskemaer.
- 'Andres' brug af spørgeskemaet forudsætter skriftlig aftale med os, hvor det bekræftes, at ovenstående betingelser overholdes.

### **EORTC QLQ-C15-PAL (PMA)**

Vi er interesserede i at vide noget om Dem og Deres helbred. Vær venlig at besvare alle spørgsmålene selv ved at sætte en ring omkring det svar (tal), som passer bedst på Dem. Der er ingen "rigtige" eller "forkerte" svar. De oplysninger, som De giver os, vil forblive strengt fortrolige.

Patientnummer

□□□□

Dato for udfyldelse af dette skema (dag, måned, år):

□□□□**xx**□

---

Spørgeskemaet ikke medtaget.

# **Indikatorrapport I**

**National Indikatorgruppe for Brystkræft**

**Landsdækkende  
Klinisk Kvalitetsdatabase for  
Brystkræft**

**Indikatorer BK: 1-11  
Indikatorspecifikationer  
Dataelementer**

**Indikatorrapport sidst revideret:  
17. juni 2005**



## **1. Mammografiscreening: Tumorer <= 1 cm**

**Sygdomsområde:** Brystkræft.

**Indikatornummer:** BK-1.

**Indikatorområde:** Organiseret mammografiscreening.

**Indikatornavn:** Mammografiscreening: Tumorer <= 1 cm.

**Beskrivelse:** Andelen af påviste invasive mammakancere (IBC, C50) <= 1 cm hos kvinder 50-69 år (inkl.), der deltager i organiseret mammografiscreening med 2 års intervaller, ved hhv. 1. screeningsrunde og efterfølgende screeningsrunder.

**Indikatortype:** Intermediært resultat.

**Indikatorformat:** Andel (procent).

**Forbedringsretning:** Forøget andel.

**Tællerdefinition:** Antal små mammakariner (IBC) <= 1 cm per 100 påviste IBC ved hhv. 1. gangs screening og efterfølgende screeninger.

**Dataelementer på CPR numre: (#)**

**Nævnerdefinition:** Populationen af alle screeningspåviste IBC uafhængig af størrelse ved hhv. 1.gangs screening og efterfølgende screeninger.

**Inklusion: (#)**

**Eksklusion: (#)**

**Dataelementer på CPR numre: (#)**

**Risikojustering:** 1. screeningsrunde og 2. screeningsrunde

**Datakilde:** Det regionale mammografiscreeningsregister, DBCG register.

**Rapport:** Andelen af fundne IBC <= 1 cm ved de respektive screeningsrunder.

Rapportinterval 2 år (per screeningsrunde).

**Referenceværdier:** 1. gangs screening:  $\geq 20\%$  /  $\geq 25\%$ .

Efterfølgende screeninger:  $\geq 25\%$  /  $\geq 30\%$

(acceptabelt/ønskværdigt)

**Fortolkning:** Ved lav andel skal man overveje, om der kan være lav teknisk kvalitet, radiologisk inkompetence, lav "recall" rate, høj andel af kvinder, der administrerer HRT, eller aldersbias.

**Referencer:**

Dokumentalistrapport 3. afsnit: "Tidlig diagnose og mammografiscreening".

Dokumentalistrapport 7. afsnit: "Onkologi".

DBCG Manual: Medicinsk behandling, kapitel 6, p 6.1- 6.22, København, 2004.

([www.dbcg.dk](http://www.dbcg.dk)).

DBCG Manual: Diagnose, kapitel 2, p 2.1-2.11, København, 2004. ([www.dbcg.dk](http://www.dbcg.dk)).

Mammography Screening Evaluation Group, H:S Copenhagen. Mammography screening for breast cancer in Copenhagen April 1991-March 1997. APMIS 1998; 106 (Suppl. NO. 83): 1-44. (#)

**Bilag:**

## **2. Brystkræftpatienter med en præoperativ diagnose stillet ved nålebiopsi**

**Sygdomsområde:** Brystkræft.

**Indikatornummer:** BK- 2.

**Indikatorområde:** Diagnostik.

**Indikatornavn:** Brystkræftpatienter med en præoperativ diagnose stillet ved nålebiopsi.

**Beskrivelse:** Andelen af patienter med IBC (C50), hvor der er stillet en præoperativ diagnose ved nålebiopsi forud for definitiv operation.

**Indikatortype:** Proces.

**Indikatorformat:** Andel (procent).

**Forbedringsretning:** Forøget andel.

**Tællerdefinition:** Antal patienter med IBC, hvor diagnosen er stillet ved nålebiopsi (finnål eller grov nål) forud for definitiv operation, per 100 patienter med påvist IBC ved den mammadiagnostiske enhed.

**Dataelementer:**

- Køn: kvinde
- Alder:  $\geq 20$  år,  $\leq 75$  år
- Diagnose: IBC (C50)
- Nålebiopsi (uden eksceptions- eller incisionsbiopsi)
- Biopsidato
- Biopsitype (DBCG kode)
- Operationsdato

**Nævnerdefinition:** Populationen af patienter, der har fået stillet diagnosen IBC uafhængig af diagnostisk metode og tidspunkt for definitiv operation.

**Inklusion:**

- Alle patienter henvist til diagnostisk enhed, hvor diagnosen IBC (C50) stilles. (Køn, alder, diagnose som for "Tællerdefinition")

**Risikojustering:** Tumorstørrelse (se under "Fortolkning").

**Datakilde:** DBCG register. Patologi-register.

Af DBCG-patologiskema fremgår biopsidato og biopsitype. Hvis biopsidato i kombination med nålebiopsi som eneste biopsitype er forskellig fra dato for definitiv operation, anses diagnosen IBC stillet præoperativt ved nålebiopsi.

**Rapport:** Årsrapport, hvor procentdelen af præoperativ diagnostik beregnes, jf. ovenstående kriterier.

**Referenceværdier:**

Præoperativ diagnose:  $> 70\%$  /  $> 90\%$

(acceptabelt / ønskværdigt)

**Fortolkning:**

- Ved lav andel må det vurderes, om der kan være problemer med kvaliteten af den diagnostiske udredning (integreret diagnostisk system).
- Der må også undersøges for bias vedr. tumorstørrelse (palpabel vs. ikke-palpabel tumor). Nogle afdelinger vil stille den konklusive diagnose af ikke-palpable tumorer ved nålemarkeret eksceptionsbiopsi, hvis der ikke rådes over stereotaktisk biopsiudstyr. Det kan medføre lav frekvens af præoperativ diagnostik udført ved nålebiopsi.

- Det ville være hensigtsmæssigt at differentiere mellem palpable og ikke-palpable tumorer, men oplysning om palpationsforholdet er ikke registreret for mastektomerede patienter, kun for patienter, der modtager brystbevarende operation. Ved optimalt billeddiagnostisk udstyr burde forholdet dog ikke få afgørende indvirkning på udfaldet. (Se dog kommentaren for bullet 2).
- Det må desuden overvejes, om der er en høj frekvens af excisionsbiopsier i privat speciallægepraksis uden for det integrerede diagnostiske system. Dette forhold vil kunne påvirke resultatet i retning af en lav frekvens af præoperativ diagnose ved triple test.
- En kirurgisk afdeling kan modtage patienter fra andet optageområde, hvor det integrerede diagnostiske system ikke fungerer optimalt med deraf følgende høj frekvens af præoperativt diagnostiske knivbiopsier. Dette forhold vil belaste den pågældende afdelings resultat for indikator 2.
- Diagnosen IBC kan stilles præoperativt uden gennemførelse af en regelret triple test, fx i visse tilfælde af Mb. Paget uden underliggende billeddiagnostiske forandringer eller ved en terapeutisk excision af en mælkegang som led i behandling af duktektasi. Her stilles diagnosen uintenderet ved excisionsbiopsi.
- Indikator 2 afspejler i princippet kvaliteten af triple testen. Når betegnelsen ”triple test” ikke anvendes her, skyldes det, at en præoperativ diagnose ikke i alle tilfælde forudsætter gennemførelse af en regelret triple test med de 3 elementer palpation, billeddiagnostik og nålebiopsi. Non-palpable tumorer og andre typer af fund er nævnt i ovenstående bullets nr. 2 og 6. Lokalt avanceret klinisk oplagt cancer stilles ofte ved klinisk vurdering og grov nålsbiopsi alene. Inflammatorisk cancer er et 3. eksempel, hvor triple testen ikke benyttes regelret. Der er imidlertid enighed om, at indikatoren er et validt mål for kvaliteten af det tværfaglige samarbejde inden for rammerne af det integrerede diagnostiske system under hensyntagen til bl.a. de anførte forbehold.

#### **Referencer:**

Dokumentalistrapport 2. afsnit: ”Visitation og diagnostisk udredning”.

Dokumentalistrapport 4. afsnit: ”Radiologi”.

Dokumentalistrapport 5. afsnit: ”Patologi”.

DBCG Manual: Diagnose, kapitel 2, p 2.1-2.11, København, 2004. ([www.dbcg.dk](http://www.dbcg.dk))

EUSOMA. Quality assurance in the diagnosis of breast disease. European Guidelines for quality in mammography screening. 4th edition, EUREF, Luxembourg, 2005 (in press).

#### **Bilag:**

### **3. Malign:Benign operationsratio**

**Sygdomsområde:** Brystkræft.

**Indikatornummer:** BK- 3.

**Indikatorområde:** Diagnostik, Patologi og Kirurgi

**Indikatornavn:** Malign:Benign operationsratio.

**Beskrivelse:** Forholdet mellem maligne og benigne kirurgiske indgreb for hele patientpopulationen analyseres - uafhængig af udfaldet af præoperativ diagnostik.

**Indikatortype:** Proces.

**Indikatorformat:** Andel (ratio).

**Forbedringsretning:** Forøget ratio.

**Tællerdefinition:** Antal af operationer for primær brystkræft udført på den kirurgiske klinik.

Dataelementer:

- Køn: kvinde
- Alder: >=20 år og <=75 år
- Diagnose: C50, D05.0, D05.1
- CPR nr. (1 operation per CPR nr., den definitive)
- Operationsdato
- Operationskode: HAB 40, HAB 40+PJD 42/52, HAB 40+ PJD 42C (Nneg/SN), HAB 00+PJD 42/52, HAB 00+PJD 42C (Nneg/SN), HAB 00, HAC 10, HAC 15, HAC 20, HAC 25
- Kirurgisk klinik (SKS kode)

**Nævnerdefinition:** Antal af operationer for benign brystforandring udført på den kirurgiske klinik.

Dataelementer:

- Køn: kvinde
- Alder: >= 20 år, <= 75 år
- **Inklusion:** Diagnose: (rev. klassifikation SSt 06.07.2004) D24.9A, D24.9B, D24.9E, D24.9F, D24.9G, N60.2, N60.3, N60.3A, N60.3B, N60.8, N60.8A, N63.9, N64.1, N64.4, N64.8F
- **Eksklusion:** Diagnose: (rev. klassifikation SSt 06.07.2004) N60.0 (cyste), N60.1 (multiple cyster), N60.4 (duktektasi), N61.9B (absces non puerp), N61.9E (mastitis), N62.9D (hypertrofi), N64.0B (mamma fistel), N64.5 (andre symptomer og fund inkl. mammografifund), N64.5 A (papilsekretion), N64.5 C (papil inversion), N64.8D (galactocele), N64.8 G (fremmedlegeme ekskl. proteser), D24.9C (ductus papillom), D24.9D (adenoma papillae), D24.9W (andre benigne tumorer), L72.0 (aterom), L90.5 (æseløre).
- CPR nr. (1 operation per CPR nr)
- Operationsdato
- Operationskode: HAA 10, HAB 00, HAB00 A, HAB 30, HAB 40, HAC10, HAC15, HAC 20.

**Risikojustering:** Ingen.

**Datakilde:** LPR, Patologi register, DBCG register.

**Rapport:** Ratio per kirurgisk klinik (SKS kode), amt, DK. Årsrapport.

**Referenceværdier:** Der findes referenceværdier for diagnostisk ratio, hvor forholdet mellem maligne og benigne knivbiopsier angives. Diagnostisk ratio varierer fra 2:1 til ca. 5:1 i litteraturen.

Det er vanskeligere at finde nyere opgørelser for den kirurgiske aktivitet, hvor forholdet mellem operationer for malign hhv. benign sygdom registreres for hele populationen. En undersøgelse fra Hørsholm specialklinik for brystkirurgi anfører, at der i 1999 bliver foretaget 1250 kirurgisk indgreb, hvoraf 318 er såkaldte store operationer og de resterende 962 operationer excisionsbiopsier. Antallet af brystkræfttilfælde var 288 patienter. Det fremgår ikke, hvor mange operationer der var led i malign vs. benign sygdom.

Der kan ikke angives nogen valid referenceværdi for malign/benign kirurgisk aktivitet (kirurgisk ratio) ved danske hospitaler. Det anbefales, at der sker en registrering af kirurgisk ratio ved de enkelte enheder med henblik på en senere kvalitetsevaluering af forholdet. Det anbefales, at offentliggørelse af indikator 3 resultater afventer forløbet af en ikke nærmere defineret forsøgsperiode, hvor fortolkningsproblematikken nærmere analyseres.

### **Fortolkning:**

- En påfaldende lav ratio, dvs. relativt høj benign operationsaktivitet, bør medføre en vurdering af kvaliteten af det integrerede diagnostiske system.
- Desuden bør mulighederne for benign mammakirurgi i privat speciallægepraksis klarlægges. Hvis eneste mulighed for benign mammakirurgi findes i hospitalsregi, bør dette forhold indgå i fortolkningen.
- Også den plastikkirurgiske service i området må afklares, idet korrigerende operationer kan ske på den kirurgiske afdeling, hvis der ikke findes plastikkirurgisk service. "Æseløre" operationer er ekskluderet fra nævneren.
- Ratio kan påvirkes af patient-henvisningsmønster og patient-præference. Disse forhold kan variere fra optageområde til optageområde og forudsætter en nærmere analyse af implementeringsgraden af det integrerede diagnostiske system og henvisningspraksis fra primær sektoren til et diagnostisk brystcenter, førend indikatoren kan anses for valid.
- Indikatoren vil især afspejle kvaliteten af den præoperative diagnostiske udredning, herunder især kvaliteten af samarbejdet mellem billeddiagnostiker og patolog. Endvidere udtrykker ratioen evnen til at differentiere mellem maligne og benigne fund, hvilket er et andet aspekt af den diagnostiske udredning end alene at stille en cancerdiagnose. Udfaldet af ratioen har betydelig forløbsmæssig og økonomisk konsekvens for det integrerede diagnostiske system.

### **Referencer:**

J. Hoffmann. To års erfaring med en amtslig specialklinik for behandling af mammalidelser. Ugeskr Læger 2000; 162: 5086-8.

Dokumentalistrapport 6.afsnit: "Kirurgi".

DBCG Manual: Kirurgisk behandling, kapitel 4, p 4.1-4.45, København, 2004.

([www.dbcg.dk](http://www.dbcg.dk)).

### **Bilag:**

#### **4. Nneg aksilstatus baseret på sentinel node metoden**

**Sygdomsområde:** Brystkræft.

**Indikatornummer:** BK-4.

**Indikatorområde:** Kirurgi og Patologi.

**Indikatornavn:** Nneg aksilstatus baseret på sentinel node (SN) metoden ved primært, invasivt mamma-karcinom (IBC).

**Beskrivelse:** Andelen af Nneg patienter med primær IBC (C50), hvor N (lymfeknude) status er afklaret ved SN metoden for populationen, hvor SN metoden har været indiceret.

**Indikatortype:** Proces.

**Indikatorformat:** Andel (procent).

**Forbedringsretning:** Forøget andel.

**Tællerdefinition:** Antal patienter med primær IBC, hvor SN metoden har vist Nneg status.

Dataelementer:

Inklusionskriterier:

1. Køn: kvinde
2. Unifokal tumor (DBCG kode)
3. Tumor < 40 mm
4. Definitiv operation i overensstemmelse med DBCG's retningslinier
5. Omfattes ikke af generelle DBCG eksklusionskriterier
6. Alder  $\geq 20$  år,  $\leq 75$  år.
7. Diagnose: IBC (C50) + CPR nr.
8. Nneg status (DBCG kode)
9. SN udført (operationskode: PJD 42C eller DBCG kode)
10. Operationsdato

Eksklusionskriterier:

1. Multifokal / multicentrisk tumor
2. Præoperativ excisionsbiopsi (tumor fjernet før definitiv operation) (DBCG kode)
3. Graviditet
4. Planlagt primær rekonstruktion med lapplastik (LD, TRAM, se under "Fortolkning") (kode DBCG mastektomi skema)
5. Neoadjuvant protokol (DBCG kode)

**Nævnerdefinition (population):** Antal kvinder med Nneg status og diagnosen IBC samt være egnet til SN metoden.

- Inklusion: Som for "tællerdefinition" bortset fra variable 9+10
- Eksklusion: Som for "tællerdefinition" 1-5

**Risikojustering:** Se inklusions- og eksklusionskriterier.

**Datakilde:** DBCG register, Patologi register, DBCG-SN register.

**Rapport:** Årsrapport per kirurgisk enhed (SKS kode), per amt, DK.

**Referenceværdier:** Der findes endnu ingen danske referenceværdier. Internationale referencer med tilsvarende inklusions- og eksklusionskriterier som de danske kan ikke opspores. "Best guess" kan være > 95 %.

Der foreslås et observationsstudie, hvor resultaterne analyseres mhp. senere fastlæggelse af et referenceinterval.

**Fortolkning:**

- Ved påfaldende lav andel bør der undersøges for den anvendte kodepraksis for SN metoden, kriterier for anvendelse af SN og kirurgisk kompetence (akkreditering).
- Det må også indgå i overvejelserne, om der er ensartede retningslinier for patienter, som får udført mastektomi med primær rekonstruktion med lapteknik (LD og TRAM). Det er ikke muligt at foretage aksil-reoperation ved falsk Nneg SN ved fryseteknik. SN kan udføres som en separat procedure uden anvendelse af frysemetoden. Hermed bortfalder eksklusionskriteriet. Patientsammensætningen kan således variere fra afdeling til afdeling afhængig af den anvendte fremgangsmåde for SN.
- Deltagelse i neoadjuverende studier bør analyseres mhp patientbias (se eksklusionskriterier).

**Referencer:**

DBCG Manual: Kirurgisk behandling, kapitel 4, p 4.1-4.45, København, 2004.  
([www.dbcg.dk](http://www.dbcg.dk)).

DBCG Manual: Patologiprocedurer, kapitel 3, p 3.1-3.19, København, 2004.  
([www.dbcg.dk](http://www.dbcg.dk)).

Dokumentalistrapport 5. afsnit: "Patologi".

Dokumentalistrapport 6. afsnit: "Kirurgi".

**Bilag:**

## **5. Npos brystkræftpatienter, som ved tenderet kurativ aksiloperation får fjernet $\geq$ 10 aksillymfeknuder**

**Sygdomsområde:** Brystkræft.

**Indikatornummer:** BK-5.

**Indikatorområde:** Kirurgi og Patologi.

**Indikatornavn:** Fjernelse af  $\geq$  10 aksillymfeknuder hos pNpos patienter med tenderet kurativ kirurgi ved invasivt mamma-karcinom (IBC).

**Beskrivelse:** Andel af aksil-pNpos patienter med primært IBC (C50), hvor der er fjernet og undersøgt mindst 10 aksillymfeknuder som led i tenderet kurativ operation.

**Indikatortype:** Proces.

**Indikatorformat:** Andel (procent).

**Forbedringsretning:** Forøget procent.

**Tællerdefinition:** Antal kvinder med primært IBC og aksil-pNpos, hvor der fjernes og undersøges mindst 10 aksillære lymfeknuder som led i tenderet kurativ operation.

**Dataelementer:**

1. Køn: kvinde
2. Alder:  $\geq$ 20 år,  $\leq$ 75 år
3. Opereret i overensstemmelse med DBCG's retningslinier (mindst 4 fjernede aksillære lymfeknuder)
4. Diagnose: IBC (C50 +CPR nr)
5. Omfattes ikke af generelle DBCG eksklusionskriterier (DBCG koder)
6. Aksil-pNpos status (DBCG kode)
7. Antal aksillymfeknuder fjernet  $\geq$  10 (DBCG kode)
8. Operationsdato
9. Operationskode: PJD 42/52

**Nævnerdefinition (population):** Antal kvinder med primært IBC og aksil-pNpos, hvor der er fjernet mindst 4 aksillære lymfeknuder som led i tenderet kurativ operation.

**Inklusion:**

- Som under "Tællerdefinition", bortset fra variabel 7
- Antal aksillymfeknuder fjernet  $\geq$  4 ( $<$  4 fjernede aksillymfeknuder er ikke i overensstemmelse med DBCG's retningslinier)

**Risikojustering:** Ingen.

**Datakilde:** DBCG register.

**Rapport:** Årsrapport per kirurgisk klinik (SKS kode) og patologifdelinger, amt, DK.

**Referenceværdier:**

Andel 90 % / 95 % (acceptabelt / ønskværdigt).

**Fortolkning:**

- Aksil-pNpos patienter udgør en veldefineret delpopulation af brystkræftpatienter.
- Aksil-pNneg patienter, som får udført aksildissektion som led i definition af aksilstatus, udgør ikke en veldefineret delpopulation. På nogle afdelinger udføres aksildissektion rutinemæssigt som led i definition af aksilstatus. På andre afdelinger udføres indgrebet udelukkende på patienter, der ikke er egnet til sentinel node metoden. Dette forhold medfører bias i patientselektion til metoden. Endvidere kan kvaliteten af procedurerne i den histopatologiske håndtering af præparaterne ligeledes påvirke indikator resultatet.



**Referencer:**

DBCG Manual: Kirurgisk behandling, kapitel 4, p 4.1-4.45, København, 2004.  
([www.dbcg.dk](http://www.dbcg.dk)).

DBCG Manual: Patologiprocedurer, kapitel 3, p 3.1-3.19, København, 2004.  
([www.dbcg.dk](http://www.dbcg.dk)).

Dokumentalistrapport 5. afsnit: "Patologi".

Dokumentalistrapport 6. afsnit: "Kirurgi".

**Bilag:**

## **6. Brystkræftpatienter, som modtager brystbevarende operation (BCS)**

**Sygdomsområde:** Brystkræft.

**Indikatornummer:** BK-6.

**Indikatorområde:** Kirurgi og Patologi.

**Indikatornavn:** Brystkræftpatienter, som modtager brystbevarende operation

**Beskrivelse:** Andel af kvinder med IBC, der modtager BCS. Der stratificeres for tumor diameter (T1: 0- 20 mm, T2: 21-50 mm).

**Indikatortype:** Proces.

**Indikatorformat:** Andel (procent).

**Forbedringsretning:** Forøget andel.

**Tællerdefinition:** Antal af kvinder med IBC, der modtager BCS relateret til tumordiameter (T1 og T2).

Dataelementer:

1. Køn: kvinde
2. Alder:  $\geq 20$  år,  $\leq 75$  år
3. Opereret i overensstemmelse med DBCG's retningslinier
4. Omfattes ikke af DBCG's generelle eksklusionskriterier
5. Diagnose: C50
6. Operationskode: BCS (lumpektomi: HAB 40/00+PJD 42/52/42C). DBCG kode kan også benyttes
7. Operationsdato T1 tumorer
8. CPR nr.
9. Operationsdato for T2 tumorer
10. CPR nr.

**Nævnerdefinition (population):** Antal kvinder opereret for IBC (lumpektomi + mastektomi) stratificeret for tumordiameter (T1 og T2).

Inklusion:

- Som for "Tællerdefinition" variable 1-5
- Operationskoder for BCS og mastektomi: DBCG koder
- T1 tumorer
- CPR nr.
- T2 tumorer
- CPR nr

**Risikojustering:** Stratifikation (se nedenfor)

**Datakilde:** DBCG register.

**Rapport:** Årsrapport per kirurgisk klinik (SKS kode), amt, DK.

**Referenceværdier:**

T1 tumor: BCS > 50 % (uafhængig af mammografiscreening).

T2 tumor: BCS > 20 % (uafhængig af mammografiscreening).

Danske erfaringer viser følgende størrelser for andel af BCS i perioden 2002-2004 for patienter < 75 år:

**T1:**

Screeningsområde (H:S, København og Fyns Amt): 61 % (H:S), 71 % (Fyn).

Ikke-screeningsområde (rest-DK): 58 %.

**T2:**

Screeningsområde (H:S, København og Fyns Amt): 24 % (H:S), 28 % (Fyn).

Ikke-screeningsområde (rest-DK): 27 %.

En opgørelse fra the US national Surveillance, Epidemiology, and End Results tumour registry (SEER) i perioden 1983-1995 (N 144 759 kvinder,  $\geq 30$  år) over patienter, der blev opereret for "early stage breast cancer" har vist, at frekvensen af brystbevarende operation steg fra ca. 15 % i 1983 til ca. 50 % i 1995.

#### **Fortolkning:**

- Kriterier for BCS omfatter bl.a. unifokal tumor. Det kan ikke udelukkes, at der kan foretages BCS ved multifokal tumor, men det kræver en betydelig indsats at korrigere statistisk herfor. Problemets omfang er uden tvivl meget beskedent, og de multifokale probander, der opereres med BCS, optræder både i tæller og nævner.
- Ved lav procentdel for BCS bør afdelingens kriterier for at tilbyde BCS analyseres. Der kan være situationer, hvor afdelingers praksis afviger fra hinanden.
- Patientpræference kan give forskydninger i andelen, der modtager BCS, men forholdet er vanskeligt at afklare, idet patientpræference ikke registreres.

#### **Referencer:**

Nattinger AB et al. Relation between appropriateness of primary therapy for early stage breast carcinoma and increased use of breast-conserving surgery. Lancet 2000; 356: 1148-53.

DBCG Manual: Kirurgisk behandling, kapitel 4, p 4.1-4.45, København, 2004.

([www.dbcg.dk](http://www.dbcg.dk)).

DBCG Manual: Patologiprocedurer, kapitel 3, p 3.1-3.19, København, 2004.

([www.dbcg.dk](http://www.dbcg.dk)).

Dokumentalistrapport 5. afsnit: "Patologi".

Dokumentalistrapport 6. afsnit: "Kirurgi".

#### **Bilag:**

## **7. Brystkræftpatienter, der indberettes til DBCG register**

**Sygdomsområde:** Brystkræft.

**Indikatornummer:** BK-7.

**Indikatorområde:** Organisation, dækningsgrad, patientkomplethed

**Indikatornavn:** Indberetningsandel til DBCG register.

**Beskrivelse:** Indberetning af brystkræftpatienter (koder C50, D05.0, D05.1) til DBCG register på mammaskema + patologiskema.

**Indikatortype:** Proces.

**Indikatorformat:** Andel (procent).

**Forbedringsretning:** Forøget andel.

**Tællerdefinition:** Antal kvinder, der får stillet diagnosen brystkræft (C50, D05.0, D05.1), og som indberettes til DBCG register på mammaskema og patologiskema.

**Dataelementer:**

- Diagnose: C50, D05.0, D05.1 (DBCG kode)
- CPR nr. på indberettede patienter
- Mammaskema sufficient udfyldt og modtaget i DBCG
- Patologiskema sufficient udfyldt og modtaget i DBCG

**Nævnerdefinition (population):** Samtlige kvinder, der får stillet brystkræftdiagnosen ved en given behandlingsenhed.

**Dataelementer:**

- Diagnose: C50, D05.0, D05.1
- CPR nr.

**Risikojustering:** Ingen.

**Datakilde:** DBCG register, Cancerregisteret, (LPR, Patologiregister).

**Rapport:** Årsrapport per indberettende enhed (SKS kode), amt, DK.

**Referenceværdier:** > 95 %

**Fortolkning:**

- Ved lav indberetning skal der rettes henvendelse til den indberettende afdelings specialeansvarlige overlæge i henhold til den for amtsrådsforeningens gældende procedure afklaret indberetningspraksis. Henvendelsen skal bidrage til at få løst indtrufne vanskeligheder. DBCG skal udgøre en landsdækkende klinisk kvalitetsdatabase, hvorfor en komplet indberetning er betingelsen for validitet af data.

**Referencer:**

Dokumentalistrapport 1. afsnit: ”DBCG (Danish Breast Cancer Cooperative Group)”.

Dokumentalistrapport 8. afsnit: ”Registrering og kontrolprogram i DBCG Database”.

DBCG Manual: Opfølgning og kontrol, kapitel 8, p 8.1-8.8, København, 2004.

([www.dbcg.dk](http://www.dbcg.dk)).

Nielsen JC et al. Mammacancer i Viborg Amt i perioden 1983-1989. Et kvalitetskontrolstudie. Ugeskr Læger 1994; 156: 2737-41.

Jensen AR et al. Validity and representativity in the Danish Breast Cancer Cooperative Group. A study on protocol allocation and data validity from one county to a multicentre database. Acta Oncol 2003; 42: 179-85.

**Bilag:**

## **8. Højrisiko patienter, der allokeres til adjuverende onkologisk behandling iht. DBCG retningslinier**

**Sygdomsområde:** Brystkræft.

**Indikatornummer:** BK-8.

**Indikatorområde:** Onkologi.

**Indikatornavn:** Allokering til adjuverende onkologiske behandling iht. DBCG retningslinier.

**Beskrivelse:** Andel af højrisiko kvinder med invasivt mammakarcinom (IBC), der indgår i aktiverede, adjuverende onkologiske DBCG behandlingsregimer. Der stratificeres for specifikke DBCG behandlingsregimer.

**Indikatortype:** Proces (situationsbestemt).

**Indikatorformat:** Andel (procent).

**Forbedringsretning:** Forøget andel.

**Tællerdefinition:** Antal af højrisiko patienter med primært IBC (C50), der accepterer behandling iht. aktiverede, adjuverende onkologiske DBCG regimer.

Dataelementer:

- Behandlingskode
- CPR nr.
- Indgangskriterier opfyldt (se protokol)
- Eksklusionskriterier (se protokol)
- Eksklusion iht. generelle DBCG eksklusionskriterier
- Indgang i aktuelle DBCG behandlingsregime

**Nævnerdefinition (population):** Antal af højrisiko patienter, der opfylder indgangskriterierne, men ikke nødvendigvis følger DBCG's retningslinier.

Dataelementer:

- Behandlingskode
- CPR nr. for de potentielle højrisiko patienter
- Indgangskriterier opfyldt (se protokol)
- Eksklusionskriterier (se protokol)
- Eksklusion iht. generelle DBCG eksklusionskriterier

**Risikojustering:**

Højrisiko kriterier (én eller flere af følgende kriterier er opfyldt):

- Tumordiameter > 20 mm
- pNpos status
- Invasivt duktalt karcinom af histologisk malignitetsgrad II eller III
- Receptor neg tumor
- Alder < 35 år på diagnosetidspunktet

**Datakilde:** DBCG register.

**Rapport:** Årsrapport per onkologisk center (SKS kode), amt, DK.

**Referenceværdier:** Det er vanskeligt at fastsætte en specifik referenceværdi, idet allokering afhænger af patientpræference, praksis for patientinformation og regionsbestemte økonomiske vilkår. Der anbefales i første omgang en registrering af forholdet per onkologisk enhed.

**Fortolkning:**

- Ved lav deltagelse bør der rettes henvendelse til den indberettende afdelings specialeansvarlige overlæge for at afklare allokeringspraksis eller opståede vanskeligheder i forbindelse med behandlingsregimet. DBCG data bør være baseret på landsdækkende deltagelse for at kunne præstere nationale resultater og dermed undgå patientbias.

**Referencer:**

DBCG Manual: Medicinsk behandling, kapitel 6, p 6.1-6.22, København, 2004.

([www.dbcg.dk](http://www.dbcg.dk)).

DBCG Manual: Oversigt over adjuverende behandling, kapitel 9, p 9.1-9.3, København, 2004. ([www.dbcg.dk](http://www.dbcg.dk)).

Dokumentalistrapport 7. afsnit: "Onkologi".

**Bilag:**

## **9. Brystkræftpatienter, der gennemfører DBCG's kontrolprogram**

**Sygdomsområde:** Brystkræft.

**Indikatornummer:** BK-9.

**Indikatorområde:** Organisation. Opfølgning med kontrol.

**Indikatornavn:** Andel, der gennemfører DBCG's kontrolprogram.

**Beskrivelse:** DBCG patienter, der indgår i protokol, og som gennemfører DBCG's retningslinier for kontrolprogram (opfølgning med indberetning på CRF til DBCG).

**Indikatortype:** Proces.

**Indikatorformat:** Andel (procent).

**Forbedringsretning:** Forøget procent.

**Tællerdefinition:** Antal kvinder med brystkræft, der indgår i DBCG protokol, og som gennemfører et komplet DBCG kontrolprogram for en given protokol.

Dataelementer:

1. Køn: kvinde
2. Diagnose kode C50 og D05.1
3. Protokol kode
4. Inklusionskriterier (se protokol)
5. Eksklusionskriterier (se protokol)
6. Ikke omfattet af generelle DBCG eksklusionskriterier (se mammaskema)
7. CPR nr. for allokerede patienter til en given protokol
8. Dato for indgang i DBCG kontrolprogram
9. Dato for off study af DBCG kontrolprogram
10. Dato for gennemført kontrolprogram iht. retningslinier (10 år, 1. recidiv, død)

**Nævnerdefinition (population):** Antal kvinder med brystkræft, der indgår i en given DBCG protokol, men som ikke nødvendigvis gennemfører kontrolprogrammet.

Dataelementer:

- Som for "Tællerdefinition" variabel 1-7

**Risikojustering:** Ingen.

**Datakilde:** DBCG register.

**Rapport:** Årlig rapport per behandlingsansvarlig enhed (SKS kode), amt, DK.

**Referenceværdier:** > 95 %

**Fortolkning:**

- Ved lav deltagelse i DBCG's kontrolprogram bør der rettes henvendelse til indberettende afdelings specialeansvarlige overlæge mhp. afklaring af indberetningspraksis eller opståede vanskeligheder. DBCG står for landsdækkende behandlingsprotokoller. For at opnå valide data for behandlingsudfald og undgå patientbias, er en komplet opfølgning af indgåede patienter en nødvendighed.
- En afdeling kan vælge at følge kontrolprogrammet, men med ændret intervaller eller opfølgingsperiode. Disse forhold bør indgå i den samlede analyse.

**Referencer:**

Dokumentalistrapport 1. afsnit: "DBCG (Danish Breast Cancer Cooperative Group)".

Dokumentalistrapport 8. afsnit: "Registrering og kontrolprogram i DBCG Database".

DBCG Manual: Opfølgning og kontrol, kapitel 8, p 8.1-8.8, København, 2004.  
([www.dbcg.dk](http://www.dbcg.dk)).

Nielsen JC et al. Mammacancer i Viborg Amt i perioden 1983-1989. Et kvalitetskontrolstudie. Ugeskr Læger 1994; 156: 2737-41.

Jensen AR et al. Validity and representativity in the Danish Breast Cancer Cooperative Group. A study on protocol allocation and data validity from one county to a multicentre database. Acta Oncol 2003; 42: 179-85.

**Bilag:**



## **10. Lokalt recidiv ved brystbevarende terapi**

**Sygdomsområde:** Brystkræft.

**Indikatornummer:** BK-10.

**Indikatorområde:** Kirurgi og Onkologi.

**Indikatornavn:** Lokalt recidiv ved brystbevarende terapi (BCT).

**Beskrivelse:** Andelen af patienter med primært, invasivt karcinom (IBC, kode C50), som udvikler lokalt recidiv (mammarecidiv) efter BCT (lumpektomi, aksildissektion (pNpos), stråleterapi) inden for 5 år efter tidspunkt for efter operation.

**Indikatortype:** Resultat.

**Indikatorformat:** Andel (procent). Angives som procentdel af patienter, der er "local recurrence free" efter en given observationstid beregnet ved Kaplan-Meier metoden.

**Forbedringsretning:** Stigende "local recurrence free" rate.

**Tællerdefinition (events):** Antal kvinder med IBC, der udvikler lokalt recidiv i mamma som første hændelse +/- simultant fjernrecidiv (event) efter BCT inden for et tidsinterval på 5 år fra diagnosetidspunkt.

**Dataelementer:**

1. Køn: kvinde
2. Alder:  $\geq 20$  år,  $\leq 75$  år
3. Diagnose: C50
4. Opereret i overensstemmelse med DBCG retningslinier
5. Omfattes ikke af generelle DBCG eksklusionskriterier
6. Operations kode for BCS: (lumpektomi HAB 40+ PJD 42/52, HAB 40+PJD 42C (pNneg/SN), HAB 00+PJD 42/52, HAB 00+PJD 42C (pNneg/SN) eller DBCG kode)
7. Operationsdato
8. Stråleterapi kode (Target: residuale mamma) DBCG kode
9. Dato for påbegyndt stråleterapi
10. Observationstid mindst 5 år fra diagnosetidspunkt
11. Lokalt recidiv som første hændelse (event)
12. Lokalt recidiv kode: DBCG kode eller C79.2+C50.9
13. Dato for lokalt recidiv
14. Operationskode for operation af lokalt mammarecidiv: HAF 00:
15. Simultant optrædende fjernrecidiv (<3 mdr.)
16. Fjernrecidiv kode: DBCG kode eller C78.0 (lunger), C78.2 (pleura), C78.4 (instestin), C78.5 (tyktarm), C78.6 (peritoneum), C78.7 (lever), C79.2 (hud uden for mamma), C79.3 (hjerne), C79.5 (knogler) alle med + C50.9
17. Dato for fjernrecidiv
18. Off study skema modtaget i DBCG register

**Nævnerdefinition (population):** Antal kvinder med IBC, der modtager BCT med mindst 5 års observation efter diagnosetidspunkt.

**Dataelementer:**

- Som for "Tællerdefinition" variabel 1-10

**Risikojustering:** Stratifikation, Alder under 35 år.

**Datakilde:** DBCG register, Patologiregister.

**Rapport:** Årsrapport per kirurgisk klinik (SKS kode), amt, DK.

**Referenceværdier:** Local recurrence free after 5 yrs (Kaplan-Meier): 93 %, (95 % CI: 91-95 #). I dette arbejde er også medtaget lokalt recidiv, som optræder simultant med fjernrecidiv (24 % af tilfælde).

**Fortolkning:**

- Der findes en række risikofaktorer for udvikling af lokalt recidiv efter BCS. Blandt disse faktorer udgør alder en af de vigtigste. Ung alder øger risiko for lokalt recidiv. Der er også andre faktorer som kirurgisk og radioterapeutisk radikalitet, ekstensiv DCIS komponent, BRCA positiv m.v. Det anbefales, at der stratificeres for alder ved opgørelsen.

**Referencer:**

Voogd AC et al. Differences in risk factors for local and distant recurrence after breast-conserving therapy or mastectomy for stage I and II breast cancer: Pooled results of two large European randomized trials. J Clin Oncol 2001; 19: 1688-97. (#)

DBCG Manual: Patologiprocedurer, kapitel 3, p 3.1-3.19, København, 2004.

([www.dbcg.dk](http://www.dbcg.dk)).

DBCG Manual: Kirurgisk behandling, kapitel 4, p 4.1-4.45, København, 2004.

([www.dbcg.dk](http://www.dbcg.dk)).

Dokumentalistrapport 8. afsnit: ”Registrering og kontrolprogram i DBCG’s Database”.

**Bilag:**

## **11. Kirurgiske komplikationer ved brystkræftoperationer**

**Sygdomsområde:** Brystkræft.

**Indikatornummer:** BK-11.

**Indikatorområde:** Kirurgi.

**Indikatornavn:** Kirurgiske komplikationer ved brystkræftoperationer, i.e. blødning, sårinfektion og nekrose.

**Beskrivelse:** Andel af patienter, der udvikler en eller flere af ovennævnte komplikationer inden for 30 dage efter brystkræftoperation.

Definitioner:

Primært operable brystkræftpatienter.

Blødning kræver akut re-operation mhp. hæmostase.

Sårinfektion kræver drænage af pus fra såret (punktur eller spaltning).

Nekrose: Der beskrives to kategorier: Hudlapsnekrose, der er nekrose af et omfang, der kræver re-operation med revision af såret. Epidermiolyse, der er overfladisk nekrose uden indikation for kirurgisk revision. Begge kategorier indberettes på kode T 81.8.

**Indikatortype:** Proces.

**Indikatorformat:** Andel (procent).

**Forbedringsretning:** Faldende procent.

**Tællerdefinition:** Antal patienter, som inden for 30 dage udvikler kirurgisk efterblødning, sårinfektion og/eller nekrose efter cancer mammae operation (mastektomi, lumpektomi, aksildissektion).

Dataelementer:

1. Køn: kvinde
2. Tidsramme: 30 dage efter operationsdato
3. Operationskoder: HAC 10, HAC 15, HAC 20, HAC 25, HAB 40+PJD 42/52, HAB 40+PJD 42C, HAB 00+PJD 42/52, HAB 00+PJD 42C
4. CPR nr.
5. Dato for operation
6. Komplikationskode: T81.0 (blødning), T81.4 (sårinfektion), T81.8 (nekrose)
7. CPR nr.
8. Dato for efterblødning

**Nævnerdefinition (population):** Alle patienter, som får udført cancer mammae operation.

Dataelementer:

- Køn: kvinde
- Operationskoder som for "Tællerdefinition" variabel 3
- CPR nr.

**Risikøjustering:** Ingen (LPR)

**Datakilde:** LPR, DBCG register.

**Rapport:** Årsrapport per kirurgisk enhed (SKS kode).

**Referenceværdier:** Der foreligger en dansk opgørelse fra Hørsholm Brystkirurgisk Afdeling over kirurgiske komplikationer efter brystkræftoperationer fra 2004. Opgørelsen er baseret på 418 cancer mammae operationer.

Blødning med akut re-operation: 1,2 %.

Sårinfektion med pus: 0,4 %

Nekrose: Hudlapsnekrose 1,2 % og epidermiolyse 2,9 %.

International konsensus baseret på nyere data er ikke kendt.

Der anbefales en registrering af komplikationer efter cancer mammae operationer med de danske resultater som vejledende referenceværdier. Implementering af indikator 11 bør afvente indarbejdelse af diagnosekoder og procedurekoder til LPR. De forskellige kirurgiske afdelinger benytter i dag ikke samme indberetningspraksis.

**Fortolkning:**

- Ved høje komplikationsfrekvenser må den kirurgiske kompetence evalueres for den aktuelle afdeling.
- Der må også indgå en analyse af patientsammensætningen, fx rygning, som disponerer til lapnekroser. Medicineringsprofilen må også overvejes, især blodfortyndende præparater.
- Ved meget lave værdier må registreringspraksis analyseres.
- For nekroser findes kun én registerkode. Ved høje værdier må de to kategorier analyseres separat i et administrativt register.

**Referencer:**

Hoffmann J. To års erfaring med en amtslig specialklinik for behandling af mammalidelser. Ugeskr Læger 2000; 162: 5086-8.

**Bilag:**

## **Indikatorrapport II**

**National Indikatorgruppe for Brystkræft**

**Landsdækkende  
Klinisk Kvalitetsdatabase for  
Brystkræft**

**Ikke-prioriterede indikatorer BK:12-16  
Indikatorspecifikationer  
Dataelementer**

**Indikatorrapport II sidst revideret:  
8. april 2005**

## **12. Mammografiscreening: Detektionsrate for brystkræft ved screeningsrunder**

**Sygdomsområde:** Brystkræft.

**Indikatornummer:** BK-12. (Ikke-prioriteret).

**Indikatorområde:** Mammografiscreening.

**Indikatornavn:** Detektionsrate for brystkræft ved 1. gangs screening (prævalensrunde) og efterfølgende screeninger (incidensrunder).

**Beskrivelse:** Antal påviste tilfælde af brystkræft hos kvinder mellem 50-69 år, som giver fremmøde efter invitation til mammografiscreening som led i en organiseret populations-screening med 2 års interval mellem screeningsrunder. Detektionsraten ved mammografiscreening sammenlignes med en kontrolværdi for forventet brystkræftincidens uden screening (IR=baggrundsincidens).

**Indikatortype:** Resultat.

**Indikatorformat:** Andel (promille).

**Forbedringsretning:** Forøget detektionsrate.

**Tællerdefinition:** Antal kvinder med invasiv mamma-cancer (IBC, C50) + in situ cancer (CIS, D05.0, D05.1) per 1000 deltager påvist ved 1. screeningsrunde og efterfølgende screeningsrunder. Aldersinterval 50-69 år inkl. Aldersundergrupper defineres.

**Nævnerdefinition:** Populationen, der giver fremmøde efter indkaldelse til mammografiscreening ved 1. screeningsrunde og efterfølgende screeningsrunder. Aldersinterval 50-69 år. Aldersundergrupper defineres

**Risikojustering:** Ingen.

**Datakilde:** Det regionale mammografiscreeningsregister og DBCG register.

**Rapport:** Detektionsraten ved screening målt i forhold til IR ved de enkelte screeningscentre for prævalensrunde og efterfølgende incidensrunder. Rapportinterval 2 år.

**Referenceværdier:** Europæisk anbefaling.

Prævalensscreening:  $3 \times IR / > 3 \times IR$ .

Incidensscreening:  $1,5 \times IR / > 1,5 \times IR$ .  
(acceptabelt/ønskværdigt).

**Referencer:**

Dokumentalistrapport 3. afsnit: "Tidlig diagnose og mammografiscreening".

Mammography Screening Evaluation Group, H:S Copenhagen. Mammography screening for breast cancer in Copenhagen April 1991-March 1997. APMIS 1998;106 (Suppl. NO. 83): 1-44.

**Bilag:**

### **13. Mammografiscreening: Andel af screeningskancerer, som er invasive kancerer (IBC / IBC+DCIS)**

**Sygdomsområde:** Brystkræft

**Indikatornummer:** BK- 13. (Ikke-prioriteret).

**Indikatorområde:** Mammografiscreening.

**Indikatornavn:** Invasivt mamma-karcinom (IBC, C50) i forhold til det totale antal fundne maligne tumorer (C50+ dukalt karcinom in situ (DCIS, D05.1)) ved mammografiscreening.

**Beskrivelse:** Andelen af påviste IBC hos kvinder 50-69 år (inkl.), der deltager i organiseret mammografiscreening med 2 års intervaller, i forhold til det totale antal fundne brystkræfttilfælde (IBC+DCIS).

**Indikatorstype:** Resultat.

**Indikatorformat:** Andel (procent).

**Forbedringsretning:** Forøget andel.

**Tællerdefinition:** Antal IBC per 100 påviste IBC+DCIS ved respektive screeningsrunder.

**Dataelementer:** (#)

**Nævnerdefinition:** Populationen af IBC+DCIS ved respektive screeningsrunder.

**Inklusion:** (#)

**Eksklusion:**

**Dataelementer:**

**Risikojustering:** Ingen.

**Datakilde:** Det regionale mammografiscreeningsregister, DBCG register.

**Rapport:** Andelen af IBC i forhold til IBC+DCIS ved respektive screeningsrunder.

Rapportinterval 2 år.

**Referenceværdier:** IBC/IBC+DCIS: 90 % / 80-90 %.

(acceptabelt/ ønskværdigt)

**Referencer:**

Dokumentalistrapport 3. afsnit: "Tidlig diagnose og mammografiscreening".

Mammography Screening Evaluation Group, H:S Copenhagen. Mammography screening for breast cancer in Copenhagen April 1991-March 1997. APMIS 1998; 106 (Suppl. NO. 83): 1-44. (#)

**Bilag:**

## **14. Ventetid på diagnostisk udredning.**

**Sygdomsområde:** Brystkræft.

**Indikatornummer:** BK- 14.(Ikke-prioriteret).

**Indikatorområde:** Visitation & Diagnostik.

**Indikatornavn:** Ventetid på diagnostisk udredning.

**Beskrivelse:** Antal dage, hvor patienter med brystkræft eller symptomer suspekt for brystkræft må vente fra henvisning er modtaget i den diagnostiske enhed til 1. ambulante konsultation i kirurgisk eller radiologisk klinik.

**Indikatortype:** Proces.

**Indikatorformat:** Kontinuert variabel (antal dage).

**Forbedringsretning:** Færre dage.

**Målevariabel:** Antal dage fra henvisning er modtaget til 1. ambulante konsultation for patienter med brystkræft eller symptomer suspekt for brystkræft (radiologisk prioritering I (#)).

**Dataelementer:**

- CPR nr
- Alder:  $\geq 20$  år,  $\leq 75$  år
- Prioriteringsgruppe I (C50, Z03.1R)
- dato for henvisning modtaget
- dato for 1. konsultation
- besøgssted (SKS kode) kirurgisk eller radiologisk klinik

**Nævnerdefinition (population):**

- Inklusion: Alle kvinder, der tilhører prioriteringsgruppe I (C50, Z03.1R (#)).
- Eksklusion: Mænd. Kvinder  $< 20$  år og  $>75$  år.
- Dataelementer: CPR nummer, diagnose: C50 og Z03.1R.

**Risikøjustering:** Ingen.

**Datakilde:** LPR, Mammografiklinikkens register for prioriteringsgrupper I-III, Patologi register, Ventetidsregister (?).

**Rapport:** Gennemsnitsventetid per udredningsansvarlig enhed, amt, DK. Kvartalsrapport.

- Dataelement: SKS kode for den udredningsansvarlige enhed.

**Referenceværdier:**

Mindst 80 % af kvinder med mammasymptomer suspekt for brystkræft (prioritering I) bør ses i den udredningsansvarlige klinik inden for 14 dage fra henvisningen er modtaget.

Referenceværdien er i overensstemmelse med Sundhedsministeriets pjece fra september 2001 om maksimale ventetider for sygehusbehandling af kræftsygdomme.

**Referencer:**

DBC Manual: Diagnose, kapitel 2, p 2.1-2.11, København, 2004. (#) ([www.dbcg.dk](http://www.dbcg.dk))

Dokumentalistrapport 2. afsnit: "Visitation og diagnostisk udredning".

Hoffmann J. To års erfaring med en amtslig specialklinik for behandling af mammalidelser. Ugeskr Læger 2000; 162: 5086-8.

EUSOMA. Quality assurance in the diagnosis of breast disease. European Guidelines for quality in mammography screening. 4th. edition, EUREF, Luxembourg, 2005 (in press).

Sundhedsministeriets "Bekendtgørelse om behandling af visse livstruende sygdomme", § 3. Bekendtgørelse nr. 161, 2000-03-08.

**Bilag:**



## **15. Falsk negativ sentinel node udsagn ved frysesnitsmetoden**

**Sygdomsområde:** Brystkræft.

**Indikatornummer:** BK-15. (Ikke-prioriteret).

**Indikatorområde:** Patologi og Kirurgi.

**Indikatornavn:** Falsk negativ sentinel node ved frysemikroskopi.

**Beskrivelse:** Andelen af patienter med primært, invasivt mamma-karcinom (IBC), hvor sentinel node status ved frysemikroskopi er falsk negativ.

**Indikatortype:** Proces.

**Indikatorformat:** Andel (procent).

**Forbedringsretning:** Faldende procent.

**Tællerdefinition:** Antal patienter med IBC, hvor pN (lymfeknude) status initialt ved SN frysemikroskopi er neg, men efterfølgende ved supplerende farvning ændres til positiv.

**Dataelementer:**

- Køn: kvinde
- Alder:  $\geq 20$  år,  $\leq 75$  år.
- Opereret i overensstemmelse med DBCG's retningslinier
- Diagnose: IBC (C50)
- SN udført (operationskode: PJD 42C)
- CPR nr.
- Operationsdato
- SN udført med frysemikroskopi (DBCG kode)
- SN neg på frysemikroskopi (DBCG kode)
- SN pos på paraffin, konventionel (DBCG kode)
- SN pos på paraffin, immunhistologisk (DBCG kode)

**Nævnerdefinition (population):** Antal patienter med sandt positive SN (SNpos+ falsk neg SN) undersøgt ved frysemikroskopi.

**Dataelementer**

- Køn: kvinde
- Alder:  $\geq 20$  år,  $\leq 75$  år
- Opereret i overensstemmelse med DBCG's retningslinier
- Diagnose: IBC (C50)
- SN udført (operationskode: PJD 42C)
- SN udført med frysemikroskopi (DBCG kode)
- CPR nr.
- Operationsdato
- SN pos ved definitiv vurdering (DBCG kode)

**Risikojustering:** Ingen.

**Datakilde:** DBCG register, Patologi register.

**Rapport:** Årsrapport per patologi-afdeling (SKS kode).

**Referenceværdier:** Angivelse af referenceværdier for falsk neg SN (frys) varierer fra ca. 10 % til ca. 40 % i litteraturen. Hvis frysemikroskopi kombineres med immunhistologi, bliver metoden mere pålidelig med en falsk neg. procent på omkring 5.

En dansk undersøgelse har vist en falsk negativ størrelse på 44 % med konventionel frysemikroskopi. Et realistisk skøn for en referenceværdi kan være 20 % med konventionel

frysemikroskopi. Alternativt må falsk negativ raten registreres mhp. senere kvalitetsevaluering. Ufaldet er afhængigt af, hvilken undersøgelsesteknik der vælges.

**Referencer:**

Veronesi U et al. Extensive frozen section examination of axillary sentinel nodes to determine selective axillary dissection. *World J Surg* 2001; 25: 806-8.

Lauridsen MC et al. Sentinel lymph node biopsy in breast cancer. *Acta Oncol* 2004; 43: 20-6.

DBCG Manual: Kirurgisk behandling, kapitel 4, p 4.1-4.45, København, 2004.

([www.dbcg.dk](http://www.dbcg.dk)).

DBCG Manual: Patologiprocedurer, kapitel 3, p. 3.1-3.19, København, 2004.

([www.dbcg.dk](http://www.dbcg.dk)).

Dokumentalistrapport 5. afsnit: "Patologi".

**Bilag:**

## **16. Andel af brystkræftpatienter, der gennemfører et protokolforløb**

**Sygdomsområde:** Brystkræft.

**Indikatornummer:** BK-16.

**Indikatorområde:** Onkologi, Kirurgi.

**Indikatornavn:** Succesrate for protokolforløb i DBCG regi.

**Beskrivelse:** Andel af brystkræftpatienter, der gennemfører et protokolforløb i DBCG regi.

**Indikatortype:** Proces.

**Indikatorformat:** Andel (procent).

**Forbedringsretning:** Forøget andel.

**Tællerdefinition:** Antal brystkræftpatienter, der gennemfører et givent protokolforløb.

Dataelementer:

- Protokol kode
- Inklusionskriterier (se protokol)
- Eksklusionskriterier (se protokol)
- Eksklusion iht. generelle DBCG eksklusionskriterier
- CPR nr. for allokerede patienter
- Tidspunkt for off study
- Tidspunkt for gennemført behandlingsforløb

**Nævnerdefinition (population):** Antal brystkræftpatienter, der initialt allokeres til en given protokol, men gennemfører ikke nødvendigvis hele forløbet.

Dataelementer:

- Protokol kode
- Inklusionskriterier (se protokol)
- Eksklusionskriterier (se protokol)
- Eksklusion iht. generelle DBCG eksklusionskriterier
- CPR nr. for allokerede patienter

**Risikojustering:** Ingen.

**Datakilde:** DBCG register.

**Rapport:** Årsrapport per behandlingsenhed (SKS kode), amt, DK.

**Referenceværdier:** Succesraten for gennemført behandling registreres per behandlingsenhed for en given protokol.

Der kan ikke gives referenceværdier, idet gennemført behandling vil være afhængig af flere faktorer, der veksler fra protokol til protokol. Det interessante vil være en datakvalitetsanalyse, hvor succesraten sammenlignes for de enkelte behandlingsenheder.

**Referencer:**

DBCG Manual: Medicinsk behandling, kapitel 6, p 6.1-6.22, København, 2004.

([www.dbcg.dk](http://www.dbcg.dk)).

DBCG Manual: Oversigt over adjuverende behandling, kapitel 9, p 9.1-9.3, København, 2004. ([www.dbcg.dk](http://www.dbcg.dk)).

DBCG Manual: Eksperimentelle medicinske behandlinger, kapitel 7, p 7.1-7.3, København, 2004. ([www.dbcg.dk](http://www.dbcg.dk)).

Dokumentalistrapport 7. afsnit: "Onkologi".

Jensen AR et al. Validity and representativity in the Danish Breast Cancer Cooperative Group. A study on protocol allocation and data validity from one county to a multicentre database. Acta Oncol 2003; 42: 179-85.

**Rapport:** Årlig rapport per indberettende enhed (SKS kode), amt, DK.

**Referenceværdier:** > 95 %.

**Referencer:**

Dokumentalistrapport afsnit ”DBCG (Danish Breast Cancer Cooperative Group)”.

Dokumentalistrapport afsnit ” Registrering og Opfølgning i DBCG Database”.

DBCG Manual: Opfølgning og kontrol, kapitel 8, p 8.1-8.8, København, 2004.

([www.dbcg.dk](http://www.dbcg.dk)).

Nielsen JC et al. Mammacancer i Viborg Amt i perioden 1983-1989. Et kvalitetskontrolstudie. Ugeskr Læger 1994; 156: 2737-41.

Jensen AR et al. Validity and representativity in the Danish Breast Cancer Cooperative Group. A study on protocol allocation and data validity from one county to a multicentre database. Acta Oncol 2003; 42: 179-85.

**Bilag:**