

Bilag til Kræftplan II

Bilag 9.1 B Brystkræft

Overlæge Peer Christiansen, Århus Sygehus

Hovedanbefalinger og perspektivering

Organisatorisk perspektivering

- At der hurtigst muligt sættes ind på at etablere mammografiscreeningsprogrammer i de amter, hvor der hidtil ikke har været et sådant tilbud.
- En generel sundhedsfremmede indsats, der reducerer antallet af overvægtige i befolkningen vil have en vis forebyggende virkning overfor brystkræft.
- At undlade eller begrænse anvendelsen af hormonbehandling i klimakteriet bør inddrages i en forebyggende strategi overfor brystkræft.
- En øget indsats for at nedsætte alkoholforbruget må formodes at kunne have en forebyggende effekt overfor brystkræft.
- Udbygning af specielt den kirurgiske behandlingskapacitet samtidig med, at der sideløbende foregår en tilpasning af kapaciteten i de diagnostiske specialer. Specielt er det påkrævet, at kapaciteten til klinisk mammografi øges, så man kan overholde kravet om maksimalt 14 dages ventetid. Derudover bør kravene i ventetidsgarantien suppleres med krav til svartider for patologiske undersøgelser. Et rimeligt niveau ville være maksimale svartider for finnålsbiopsier på 1 døgn og histologisk undersøgelse på 4-5 døgn.
- Centraliseringen af brystkræftkirurgien bør føres helt ud, og alle de behandlende afdelinger bør leve op til de internationale krav med mindst 150 årlige operationer og mindst 50 operationer per kirurg. Afdelinger med mere end 5-600 årlige brystkræftoperationer er ikke hensigtsmæssigt.
- Kapaciteten til brystkræftkirurgiske indgreb med plastikkirurgisk assistance bør øges (primær rekonstruktion og onkoplastisk kirurgi).
- Mammakirurgi bør foregå i rene mamma- eller mamma-endokrinkirurgiske afdelinger eller evt. i separate afsnit under fælles afdelingsledelse med den øvrige organkirurgi. Hvor mammakirurgi bedrives i helt selvstændige afdelinger, bør det organiseres på en sådan måde, at de uddannelsesmæssige spørgsmål kan tilgodeses (se nedenfor).
- Rekruttering til fagområdet mammakirurgi bør sikres. Dette kræver en solid forankring af mammakirurgien i den kirurgiske hoveduddannelse, hvilket i praksis fordrer minimum tre måneders beskæftigelse i en mammakirurgisk enhed.

Klinisk perspektivering

- Alle afdelinger bør leve op til DBCG's rekommandationer for behandling og følge de udstukne retningslinier for efterkontrol af patienterne samt foretage den fornødne indberetning til DBCG og andre registre.
- På centre, hvor der ikke tale om en selvstændig mamma eller mammaendokrinkirurgiske afdeling, bør mammakirurgiske patienter samles i selvstændige afsnit med dertil hørende tilknyttet sygeplejefagligt personale og associerede fysioterapeuter.

- Behandlingen af brystkræft bør ske i et multidisciplinært team, og alle brystkirurgiske centre bør afholde ugentlige konferencer med deltagelse af kirurg, patolog, radiolog og onkolog.
- Enhver operation for brystkræft bør forestås af en kirurg med fagområdekompetence i mammakirurgi.
- 10% af brystkræftoperationerne bør udføres af to kirurger med fagområdekompetence for at opnå og vedligeholde en høj standard.
- Mindst 50% af indgrebene bør udføres med assistance af eller under supervision af en uddannelsessøgende læge.
- Der må stiles efter at udvide spektret af mere skånsomme kirurgiske behandlingsformer ved brystkræft. Dette kan omfatte:
 - Indførelse af onkoplastiske operative procedurer, hvor man kombinerer større resektioner i brystet med plastikkirurgiske procedurer og på den måde kan foretage brystbevarende operationer på et større antal patienter.
 - Neoadjuvant systemiske behandling. Princippet heri er via medicinsk behandling at reducere tumors udbredning lokalt og regionalt før operation. Typisk er der tale om tre måneders kemoterapi. Dette vil utvivlsomt kunne føre til flere brystbevarende operationer.
 - Primær brystrekonstruktion på udvalgte patienter, hvor det præoperativt kan fastlægges, at der er en god prognose, og hvor specielt strålebehandling ikke kommer på tale. Det vil i praksis sige patienter med lymfeknude negativ sygdom.

Forskning

- Der er behov for yderligere at styrke forskningsindsatsen indenfor de områder, som blev anbefalet i 2000, herunder specielt ved at styrke infrastrukturen på de deltagende kliniske afdelinger (kirurgiske/onkologiske) og ved at opruste de patologiske afdelinger med henblik på introduktion af nye molekulære biologiske diagnostiske tests samt den hertil knyttede nødvendige ekspertise.
- Indsatsen overfor den mere skånsomme primær behandling bør styrkes.
 - Onkoplastisk kirurgi. Teknikkerne er tilgængelige, men dokumentationen for, at det samlede resultat er tilfredsstillende, foreligger ikke, og der ligger en stor opgave i at afprøve metoderne i kontrollerede forsøg.
 - Neoadjuverende behandling. Som for den onkoplastiske kirurgi gælder, at der forestår en stor forskningsindsats, før metoden kan indføres som et tilbud og før det er afklaret hvilke medicinske regimer, der er egnede til denne behandlingsform.

Efteruddannelse

- Fremtidige speciallæger på de mammakirurgiske centre bør have gennemgået et uddannelsesforløb, der svarer til det, der er beskrevet for fagområdet, hvilket vil sige mindst 24 måneders målrettet uddannelse.
- Der bør snarest etableres en national efteruddannelse for alle specialister, der deltager i de multidisciplinære mamateams.
- Efteruddannelseskurser for plejepersonale og fysioterapeuter bør etableres på nationalt plan.

- Der bør stilles de nødvendige ressourcer til rådighed, for at de enkelte mammakirurgiske centre kan tage aktiv del i efteruddannelse af praktiserende læger, ved kurser og evt. fokuserede kliniske ophold i centrene.

Monitorering perspektivering

- Der bør i de enkelte afdelinger afsættes ressourcer til indberetning af data til DBCG's database og deltagelse i løbende kvalitetskontrol. Denne opgave vil naturligt kunne kombineres med en vis forskningsforpligtigelse og kunne udmøntes i normering af en ½ overlægestilling og en ½ sekretærstilling eller ½ sygeplejerskestilling per afdeling.
- Kvaliteten af den kirurgiske behandling bør synliggøres jf. retningslinierne for kliniske kvalitetsdatabaser. Dette fordrer etablering af et nationalt indikatorsæt for brystkræft, hvilket som tidligere nævnt er under udarbejdelse.

Introduktion

Kvantitative forhold

Mammacancer er den almindeligste cancerform hos kvinder i Danmark og udgjorde i 2002 24% af alle cancertilfælde hos danske kvinder (og 0,17% af alle cancertilfælde hos mænd). Incidensen af mammacancer er siden cancerregistrets start i 1943 steget støt, medens dødeligheden i sygdommen har været stort set konstant. Der anmeldtes således 4230 nye tilfælde af mammacancer hos kvinder i 2002 (Cancerregistret). I 2000 døde 1339 kvinder af sygdommen i Danmark (Dødsårsagsregistret).

Behandlingen af brystkræft bygger i dag på et multidisciplinært samarbejde, idet hovedparten af patienterne behandles med en kombination af kirurgi (mastektomi eller brystbevarende operation), systemisk behandling (kemoterapi og/eller antiøstrogen behandling) samt stråleterapi.

Prognose

Spontanforløbet af mammacancer er kun dårligt kendt, eftersom en rationel kirurgisk behandling af sygdommen har været i udbredt anvendelse siden slutningen af 1800 tallet, da Halsted introducerede den radikale mastektomi¹. Det er vanskeligt eksakt at forudsige overlevelsesforløbet for den individuelle patient, men spontan helbredelse er et ekstremt sjældent, måske aldrig forekommende, fænomen².

Der foreligger langtidsopfulgte serier af patienter, som er behandlet for mammacancer inden introduktionen af adjuverende systemisk terapi og mammografiscreening^{3,4}. Disse patienter blev behandlet med kirurgi og ofte radioterapi. I disse serier fandt man, at 40-50% af patienterne med operabel mammacancer blev helbredt udelukkende ved lokoregional terapi. Ved helbredelse forstås her, at patienten i sin livstid ikke fik et recidiv og til slut døde af anden årsag end mammacancer. Vi ved fra randomiserede studier, at dødeligheden kan nedsættes signifikant med såvel hormonel som cytotoxisk adjuverende systemisk terapi⁵. Det er ligeledes i randomiserede studier vist at, dødeligheden nedsættes signifikant ved mammografiscreening⁶.

Ved hjælp af en række prognostiske faktorer kan man vurdere prognosen i det enkelte tilfælde. Den vigtigste prognostiske faktor er aksilglandelstatus. Derudover kan et stort antal målelige

egenskaber hos primærtumor vises at indeholde prognostisk information. DBCG har valgt udover aksilstatus at anvende følgende 4 veldokumenterede prognostiske faktorer: tumors størrelse, malignitetsgrad, østrogenreceptorstatus (ER-status) og alder. Disse fem prognostiske faktorer anvendes til at selekttere patienter til postoperativ adjuverende systemisk behandling (anti-østrogenbehandling og kemoterapi) og stråleterapi. Såfremt den forventede prognose baseret på de nævnte prognostiske faktorer er dårligere end baggrundsbefolkningens tilbydes, jf. anbefalingerne fra Danish Breast Cancer Cooperative Group (DBCG), efterbehandling. Med denne strategi modtager ca. 80% af alle patienter i aldersgruppen op til 70-75 år efterbehandling.

Danish Breast Cancer Cooperative Group (DBCG)

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.

Organisation

Patientforløb

Forebyggelse

Siden Kræftplan I blev offentliggjort er der for klimakteriel hormonsubstitutionsbehandling og alkoholforbrug fremkommet nye resultater, der styrker evidensen for, at de er at betragte som egentlige risikofaktorer.

Hormonbehandling i klimakteriet medfører for brystkræft en relativ risikoforøgelse på 60 procent⁷, hvorfor en anbefaling om at undlade eller begrænse denne form for behandling kan indtages i en forebyggende strategi overfor brystkræft.

Tilsvarende er det vist, at alkohol medfører en øget risiko, der er relateret til forbrugets størrelse⁸. Således er risikoen forøget 32 procent hos kvinder med et regelmæssigt alkoholforbrug i forhold til kvinder, der ikke indtager alkohol. Ved en indtagelse svarende til 4 dgl. genstande er risikoen forøget med op mod 50 procent.

Overvægt specielt hos postmenopausale kvinder er også en selvstændig risikofaktor for udviklingen af brystkræft, og ydermere synes overvægtige patienter at have en forværret prognose⁹. Overvægt er et generelt sundhedsproblem i befolkningen, og der er udover den forøgede risiko for og ved brystkræft mange andre grunde til at forsøge at få vendt udviklingen, der jo desværre går i retning af, at en større og større del af befolkningen rammes. En indsats på dette område findes særdeles påkrævet.

Screening

I Kræftplan I anbefales, som i Sundhedsstyrelsens anbefalinger fra 1994 og 1997¹⁰, at der gradvist indføres brystkræftscreening med mammografi for gruppen af 50 – 69 årige kvinder. Det pointeredes, at for at opnå den tilsigtede gunstige effekt på dødeligheden, fordres et effektivt og systematisk indkaldelses- og undersøgelsesprogram og en høj deltagerprocent.

Her i landet blev det i 1999 ved lov bestemt at tilbyde et screeningsprogram for aldersgruppen 50-70-årige kvinder. Programmet skulle være implementeret i løbet af en 10-årig periode. Der er dog de facto ikke sket meget på dette område siden. Mammografiscreening har i den forløbne periode været forbeholdt kvinder i København og på Fyn. Dog er Vestsjællands Amtskommune blevet tilsluttet det fynske screeningsprogram i 2004, og bornholmske kvinder tilbydes også nu undersøgelse.

Indsatsen på dette område må betegnes generelt som skuffende. Medvirkende hertil har været, at der fra nogle sider har været rejst tvivl om resultaterne fra screeningsprogrammerne. På foranledning af Gøtzsche og Olsen¹¹ og deres Cochrane rapport¹² har der været en heftig debat, som har optaget sindene ikke bare her i landet, men også i resten af Europa og USA. Som følge heraf har der været afholdt en række internationale møder, og der er udsendt adskillige publikationer med fokus på denne problemstilling. Vi kan i denne sammenhæng nævne IARC mødet i Lyon¹³, den opdaterede overview af de svenske randomiserede studier⁶ og vurderingen fra US Preventive Services Task Force¹⁴. Samstemmende konkluderes det, at resultaterne fra de eksisterende randomiserede studier viser, at mammografiscreening for aldersgruppen 50-69 år fører til reduceret dødelighed af brystkræft. DBCG er helt enig i denne konklusion. Konklusionen bakkes også op af Europaparlamentet, der i juni 2003 vedtog en resolution, der forpligter de enkelte medlemslande til senest i 2008 at etablere mammografiscreeningsprogrammer for 50 til 69 årige kvinder. Denne henstilling er efterfølgende tiltrådt af Folketingets Europaudvalg i december 2003. Reelt er der dog kun tale om en beskeden ændring set med danske øjne.

På brystkræftområdet er der indenfor de seneste år i nogle lande, herunder USA, England og Sverige, observeret en nedsat dødelighed¹⁵. Dette er desværre ikke en tendens, som omfatter Danmark. Den manglende udbredning af mammografiscreening her i landet anses for en væsentlig årsag hertil. Resultaterne fra de eksisterende danske programmer er overordentligt lovende, som det i 2003 er dokumenteret i afrapporteringen fra de første tre fynske screeningsrunder, og senest er det i København dokumenteret, at den ønskede effekt rent faktisk nåes¹⁶. Man må derfor på det kraftigste opfordre til, at tilbudet om screening gives i alle områder af landet. Hvis ikke det sker, er vi i DBCG stærkt bekymrede for, om danske kvinders stilling på dette område i løbet af de kommende år yderligere forringes, ikke blot i forhold til de nordiske og nordeuropæiske lande, men også i forhold til kvinder i europæiske lande, som vi normalt opfatter som havende en lavere sundhedsstandard end vores.

Udredning

I Kræftplan I anbefales, at der nedsættes lokale kræftgrupper med deltagelse af radiologer, kirurger, patologer, onkologer, plejepersonale og andet relevant fagligt personale. Opgaven for disse lokale kræftgrupper er at vurdere kvaliteten af diagnostik og behandling i det danske sundhedsvæsen. Ifølge evalueringsrapporten fra Center for Medicinsk Teknologivurdering (CEMTV rapporten)¹⁷ har ca. halvdelen af landets amter nedsat lokale kræftgrupper, faglige rådgivningsgrupper eller kræftfølgegrupper efter ovenstående anbefaling. Arbejdet i disse grupper har ført til udarbejdelse af lokale kræftplaner, der i stor udstrækning har udmøntet anbefalingerne i Kræftplan I på lokalt niveau. Der er også i de tre regioner Øst, Syd og Nord nedsat såkaldte styregrupper, der skal koordinere patientforløb på tværs af amterne typisk med udgangspunkt i det regionale onkologiske center. Det er dog svært at vurdere indsatsen på dette område. Der er ikke kommet iøjnefaldende resultater fra de lokale og regionale grupper, og der er ikke i CEMTV rapporten omtale af, hvordan afrapporteringen fra de lokale grupper har været.

I CEMTV rapporten er i stedet fokuseret på en beskrivelse af den lokale organisation. På brystkræftområdet fremgår det således, at anbefalingen fra Sundhedsstyrelsen om etablering af et integreret diagnostisk system¹⁸ følges af alle afdelinger. Derimod er det kun godt halvdelen (57%) af afdelingerne, der afholder løbende fælles behandlingskonferencer, mens 81% afholder udredningskonferencer. Dette er ikke acceptabelt. En forudsætning for en optimal behandling af brystkræftpatienter er, at alle relevante informationer inddrages i vurderingen, og det fordrer en tværfaglig tilgang med regelmæssige udrednings- og behandlingskonferencer, hvilket også indgår i EUSOMA kravene til en specialiseret brystenhed¹⁹.

Behandling

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 retningslinier²⁰⁻²². Der er nedsat europæiske arbejdsgrupper, også med dansk repræsentation fra kirurgisk hold, med reference til EU Kommissionens publikationer vedrørende ”European Guidelines” (EUREF), og der foregår en løbende opdatering af anbefalingerne.

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 18 kirurgiske afdelinger, alle med et snævert samarbejde inden for diagnostisk udredning (integreret diagnostisk system) og onkologi.

Kvalitetsmål for struktur og organisation inden for mammakirurgi

Et brystkirurgisk center (klinik) bør¹⁹

- defineres ud fra enhedens obligatoriske opgaver i sundhedsvæsenet,
- have et befolkningsunderlag på omkring 250.000 til 350.000 indbyggere. Universitetsklinik bør have et større optagelsesområde,
- operere mindst 150 nyhenviste mammacancerpatienter årligt,
- organiseres således, at den enkelte kirurg som minimum forestår 50 brystkræftoperationer årligt,
- deltage i en europæisk akkrediteringsproces på frivillig basis med henblik på opfyldelse af EUSOMA krav til specialiseret brystkirurgisk center (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).

I Kræftplan I slås fast, at hurtig diagnostik og behandling har betydning for resultatet af behandlingen. For at hurtig diagnostik og behandling kan effektueres, kræves dog en dimensionering, der medfører, at man i perioder har en vis overkapacitet. Dette skyldes det forhold, at nye tilfælde ikke fordeles jævnt over året. Der peges på, at en udbygning af kapaciteten er ønskelig på bl.a. følgende områder:

- CT og MR skanning,
- kapacitet til elektiv kræftkirurgi indenfor acceptable maximale ventetider,
- strålebehandling og
- kemoterapi.

I EUSOMA kravene til en specialiseret brystenhet specificeres også, at sygeplejen bør varetages af specielt uddannede brystkræftsygeplejersker²³. Tilsvarende er det et krav, at der er tilknyttet specialuddannede fysioterapeuter til varetagelse af postoperativ genoptræning, lymfødempfyllakse og -behandling.

Ifølge CEMTV-rapporten¹⁷ har amterne i perioden 1998-2002 tilført kræftområdet mere end 1,6 mia. kr. til styrkelse af bl.a. diagnostik og behandling. Dette har bl.a. ført til en udbygning på de ovenfor anførte indsatsområder. Mest mærkbart har udbygningen været på skanner- og strålekapaciteten, mens f.eks. kapaciteten på det brystkræftkirurgiske område ikke i samme grad er blevet tilgodeset.

Der er ikke specifikt peget på en ekstra indsats på det patologiske område i forbindelse med udbygning af behandlingsskapaciteten, og der har der heller ikke været nogen specifikke initiativer på det område. I spørgeskemaundersøgelsen (delundersøgelse 1), der indgår i CEMTV rapporten, har man undersøgt svartiderne for finnålsbiopsi, og det viser sig, at 26% af de kirurgiske afdelinger først får svar efter tre dage. Desværre giver rapporten ikke svar på ventetider på den endelige patologiske undersøgelse efter operation.

Kun 29% af de patienter, der ved mammografi har fået påvist maligne forandringer ved mammografi bliver undersøgt ved centre, hvor der tilbydes samtale med en mammakirurg samme dag¹⁷, og for 14% gælder, at en sådan samtale først kan tilbydes efter mere end en uges ventetid. Den maximale ventetid til operation på 14 dage overholdes kun i en vis udstrækning. Over hele landet er der i perioder ventetider på op til 3-4 uger, som udtryk for, at den fornødne overkapacitet ikke findes.

Målsætningen om at nå en vis overkapacitet med hensyn til udredning og behandling er ikke nået på brystkræftområdet. I CEMTV rapporten har man fokuseret på ventetider, og selvom ventetidsgarantien for strålebehandling og kemoterapi i det store og hele kan overholdes, så vurderes den samlede onkologiske kapacitet som utilstrækkelig. Dette er specielt gældende for brystkræftområdet, som er det største enkeltområde indenfor den onkologiske kræftbehandling.

Den udbyggede skannerkapacitet kommer kun i meget begrænset omfang brystkræftpatienter til gode specielt i den diagnostiske udredningsfase. På brystkræftområdet må man imødesee et øget behov for CT- og MR-skanning i de kommende år bl.a. forårsaget af ønsket om mindre mutilerende indgreb (flere brystbevarende operationer f.eks. i forbindelse med onkoplastiske

procedurer eller som led i neoadjuvant behandling med kemoterapi) samt som led i optimal udredning ved recidiv af sygdommen.

Den manglende udbygning af den patologiske service må også betegnes som utilfredsstillende. Det er således helt uacceptabelt, at finnålssvar først kan afgives efter 3 dage på en fjerdedel af de involverede patologiske afdelinger. En sådan forsinkelse beror ikke på tekniske/proceduremæssige faktorer, men er udelukkende et udtryk for uhensigtsmæssige rutiner og arbejdsgange som følge af mangel på personalemæssige ressourcer.

Det kirurgiske område har ikke på samme måde som det onkologiske nydt godt af de ekstra ressourcer, der er kommet i kølvandet på Kræftplan I. Det hænger bl.a. sammen med, at der i de seneste år før Kræftplan I var sket en betydelig styrkelse af det kirurgiske område som led i den centralisering, der var foregået. Man er dog nu nået til en situation, hvor der er et misforhold imellem de ressourcer, der er afsat til den primære kirurgiske behandling, og det stigende krav om mere og mere sofistikerede kirurgiske behandlingstilbud, der skal tilbydes indenfor en meget snæver tidsramme. Der er ganske simpelt for få elektive operations-faciliteter til rådighed.

Samling af kirurgisk behandlingsekspertise

I Kræftplan I slås fast, at for langt de fleste kræftformer, herunder brystkræft, er kirurgi den vigtigste behandling, og kirurgisk behandling af kræftpatienter betragtes som en specialisatopgave, der bør varetages af kompetente speciallæger, og det anbefales, at brystkræft i hvert amt baseres på funktionsbærende enheder. Der lægges samtidig vægt på, at uddannelse af sådanne specialister bør prioriteres højere.

Som tidligere nævnt er antallet af afdelinger, der udfører brystkræftkirurgi 18. Dette er en meget væsentlig reduktion i forhold til forholdene omkring 1990. Tolv af disse afdelinger levede i følge CEMTV rapporten¹⁷ op til EUSOMA kravet om mindst 150 operationer per år¹⁹ og 62% af de involverede kirurger forestod mindst 50 årlige operationer. Sentinel node metoden var ved udgangen af 2003 indført på 62% af afdelingerne. Siden da er de sidste afdelinger blevet certificeret til metoden.

Centraliseringen af mammacancerkirurgien blev indledt midt i 1990-erne og har ført til en betragtelig forbedring af den kirurgiske standard på området. På nuværende tidspunkt er der omkring 12 afdelinger, der opfylder EUSOMA kravet om størrelse, og på stort set alle tilbydes en kirurgisk behandling, der lever op til den internationale standard, herunder bl.a. med udførelse af sentinel node metoden. Der er dog fortsat en del afdelinger, der opererer færre patienter. I DBCG har vi vurderet, at en afdeling skal udføre mindst 100 årlige operationer for at kunne opnå certificering til udførelse af sentinel node metoden²⁴. Der er desværre fortsat afdelinger, der ikke lever op til dette krav. Det fremgår ikke af CEMTV rapporten hvor mange, der præcis er tale om, men de 10 afdelinger med færrest operationer opererer i gennemsnit 94 patienter hver, så en væsentlig del af dem må ligge under de 100 operationer. I EUSOMA retningslinierne for den specialiserede brystenhed er der ikke krav for en maksimal størrelse på en sådan enhed. Under hensyn til ønsket om optimale patientforløb og rationel afdelingsledelse finder vi DBCG, at afdelinger med mere end 5-600 brystkræftpatienter per år ikke er hensigtsmæssigt.

I CEMTV rapporten og delundersøgelse 1¹⁷ er der også fokuseret på forholdene vedrørende tilbud om primær rekonstruktion i forbindelse med operation for brystkræft, og det oplyses, at

33% af alle afdelinger kan tilbyde primær rekonstruktion. Fra DBCG's side er det dog pointeret, at vi i Danmark ikke har fundet, at primær rekonstruktion kan indgå som en rutineprocedure ved kirurgi for invasiv brystkræft (se de opdaterede retningslinier på www.dbcg.dk). Indgrebet tilbydes kun på enkelte afdelinger med særlig interesse som et udviklingsprojekt og kun på meget begrænset indikation.

Opfølgning / Efterkontrol

Den væsentligste begrundelse for efterkontrol af kræftpatienter er, at det giver mulighed for kvalitetsevaluering af behandlingsmetoder. I DBCG's retningslinier er der et kapitel, der specifikt drejer sig om opfølgning og kontrol. Det rekommanderes heri, på baggrund af den videnskabelige evidens, at patienter, der indgår i undersøgelser (protokoller) eller kvalitetssikringsprogrammer, hvilket omfatter langt hovedparten af alle brystkræftpatienter, bør tilbydes et kontrolprogram omfattende anamnese og objektiv undersøgelse af det lokoregionale område og kontralaterale bryst, samt mammografi og ultralyd.

Kontrollerne bør udføres hver 3. – 6. måned i 5 år og herefter én gang årligt (i 10 år). Mammografikontrol bør foretages hvert andet år for aldersgruppen 50-70 år og hvert 1½ år for yngre patienter.

I de kommende år må imødeses et stigende behov for kontrol af kvinder med genetisk disposition til mammacancer. Flere og flere familier med ophobede brystkræfttilfælde får foretaget genetisk udredning, og findes der moderat til høj risiko anbefales hyppige kliniske brystundersøgelser og mammografi²⁵. Kontrollerne foregår halvårligt, årligt eller hvert andet år afhængig af risikoprofilen, og de vil for en stor dels vedkommende skulle indpasses i ambulatorierne på de brystkirurgiske afdelinger.

Multidisciplinære teams

Udredning og behandling af patienter med brystkræft er en udpræget multidisciplinær aktivitet, der primært omfatter følgende specialer:

- kirurgi,
- billeddiagnostik (mammografi, ultralydsundersøgelse og MR-skanning),
- patologi (inkl. cytologisk ekspertise),
- onkologi (medicinsk adjuverende behandling og stråleterapi) og
- nuklearmedicin (sentinel node diagnostik).

Et velfungerende team er karakteriseret ved, at alle involverede specialafdelinger er geografisk placeret i tæt relation til hinanden. Det gælder i særlig grad, at den mammakirurgiske enhed bør have nær fysisk relation til den billeddiagnostiske og den patologiske enhed, idet der typisk dagligt er tæt kontakt imellem disse specialer med karakter af små kliniske konferencer. Som eksempel kan nævnes patologens tilstedeværelse på operationsstuen ved opskæring af lumpektomipreparat, som led i den umiddelbare vurdering af resektionsmarginen, og kirurgens besøg i mammografienheden for sammen med radiologen at vurdere behandlingsmulighederne ved en nyhenvist brystkræftpatient. En forudsætning for den såkaldte "samedagsdiagnostik" (one-stop clinic), som praktiseres på en del danske afdelinger, er også, at de pågældende mammateams fungerer indenfor det samme hospitals rammer.

Ved større brystkirurgiske centre, typisk ved universitetsafdelingerne, omfatter det multidisciplinære team også enheder for:

- plastikkirurgi og rekonstruktionskirurgi samt
- klinisk genetik.

Alle brystkræftcentre bør afholde multidisciplinære ugentlige udrednings og behandlingskonferencer med deltagelse af kirurg, patolog, radiolog og onkolog. I takt med det øgede tilbud om rekonstruktionsoperationer og onkoplastisk kirurgi vil der også blive behov for deltagelse af plastikkirurger i disse konferencer. Før en patient med brystkræft afsluttes fra det kirurgiske regi og overgår til kontrol eller til onkologisk behandling, bør der således være mulighed for at vurdere det samlede billede på et sådan conference.

Kliniske retningslinier

Alle aspekter vedrørende udredning, behandling og opfølgende kontrol af patienter med brystkræft er nøje beskrevet i DBCG's retningslinier. Den nuværende udgave er udarbejdet i 2001, hvor den blev gjort tilgængelig på hjemmesiden www.dbcg.dk. Den opdateres løbende under ledelse af et fast redaktionsudvalg bestående af repræsentanter fra de enkelte videnskabelige udvalg, som koordinerer opdateringen af retningslinierne. Opgaven med revision af de enkelte afsnit er lagt i hænderne på de videnskabelige udvalg, og en stor del af organisationens medlemmer er inddraget i denne proces. Hvert afsnit gennemgås kritisk med henblik på revision hvert andet år.

Det tilstræbes, at rekommandationerne bygger på videnskabelig evidens, og der lægges hovedvægt på meta-analyser og Cochrane-reviews. For hver anbefaling angives i afsnittet graden af evidens (1 til 5) og anbefalingens styrke (A til D).

Retningslinierne består af følgende afsnit

1. [Indledning om DBCG](#)
2. [Diagnose](#)
3. [Patologiprocedurer](#)
4. [Kirurgisk behandling](#)
5. [Postoperativ strålebehandling af patienter med cancer mammae](#)
6. [Medicinsk behandling](#)
7. [Eksperimentelle medicinske behandlinger](#)
8. [Opfølgning og kontrol](#)
9. [Oversigt over adjuverende behandling](#)
10. [Duktalt carcinoma *in situ* \(DCIS\) mammae](#)
11. [Rekommandationer vedr. brystrekonstruktion](#)
12. Inoperabel brystkræft (under udarbejdelse)
13. Lokoregionalt recidiv (under udarbejdelse)
14. [Udredning og behandling af brystkræft i forbindelse med graviditet](#)
15. [Genetisk udredning og rådgivning](#)
16. [Vejledning til udarbejdelse af retningslinier](#)

Efteruddannelse

Beskrivelse af kompetencekrav til speciallæger med behandlingsansvar

I 2004 har mammakirurgien opnået anerkendelse som et fagområde under grundspecialet Kirurgi med tilhørende krav om kirurgisk træning, specialeuddannelse og forsknings- & undervisningsforpligtelse. Det mammakirurgiske fagområde omfatter mammadiagnostik og mammakirurgi fraset de rent kosmetiske/rekonstruktive indgreb, som varetages indenfor det plastikkirurgiske speciale.

Uddannelsens varighed er 24 måneder, hvis baggrunden er en speciallægeanerkendelse i kirurgi. Med en anden speciallægebaggrund kan opnåelsen af kompetencerne evt. tage længere tid. Dokumenterede kompetencer opnået på tilsvarende uddannelsesstrin på udenlandske afdelinger kan efter vurdering indgå i fagområdeuddannelsen og evt. forkorte denne. En nøjere beskrivelse af fagområdeuddannelsen og kravene til uddannelsesafdelingen kan ses på Dansk Mammakirurgisk Selskabs hjemmeside: www.danskmammakirurgiskselskab.dk.

Beskrivelse af efteruddannelse for speciallæger med behandlingsansvar

Der er ikke et etableres systematisk efteruddannelse for speciallæger, der forestår den kirurgiske behandling af brystkræft, men der har i de seneste år været en række behandlingstilbud i form af nationale og internationale kurser. Den stigende specialisering fordrer dog, at der er behov for etablering af en national efteruddannelse for alle specialister, der deltager i de multidisciplinære mammedams.

Beskrivelse af efteruddannelse for sygeplejersker og fysioterapeuter

Som for de lægelige grupper, er det vigtigt, at der uddannes specialsygeplejersker og fysioterapeuter til at varetage patientpleje og rehabilitering. Dette sker mest hensigtsmæssigt via formaliserede nationale uddannelsesprogrammer for disse faggrupper.

Monitorering

Samtidig med etableringen af DBCG i 1976 blev DBCG's database startet, og der oprettedes et DBCG sekretariat med en stab af biostatistikere og datasekretærer. Databasen har primært behandlingsmæssig karakter men har også i stor udstrækning grad været benyttet til monitorere de forskellige videnskabelige behandlingsprotokoller. Hovedsigtet med databasen har været at følge langsigtede effektmål som recidivfri overlevelse og overlevelse, mens der ikke har været rettet fokus på de mere kortsigtede resultater som operativ komplikationsfrekvens o. lign. På dette punkt afviger DBCG's database altså fra de senere tilkomne kliniske databaser, hvor netop den umiddelbare komplikationsfrekvens har haft en fremtrædende placering.

Datakilder

På nuværende tidspunkt er op mod 70.000 patienter registreret i databasen. 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.

Case report forms

- Mammaskema:

- Menopausestatus
- Protokolallokering m.m.
- Randomisering
- Sentinel node skema
- Patologiskema:
 - Lumpektomi
 - Mastektomi
- Oplysninger om den adjuverende behandling og bivirkninger (Flow-sheet)
- Oplysninger vedrørende kontrol (Flow-sheet 2. – 10. år)
- Oplysninger om årsag til ophør af registrering, recidiv og død (Off-study-card)

Data for primærtumor omfatter personrelaterede oplysninger på CPR-numre, patologifund, kirurgisk behandling, strålefelt og strålekvalitet, 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.

Indikatorer

DBCG er fra Styregruppen for Den Danske Kvalitetsmodel sammen med amterne og H:S samt Kompetencecenter Øst blevet bedt om at medvirke til etablering af et nationalt indikatorsæt til kvalitetsmonitorering af brystkræftområdet. Med henblik herpå er der nedsat en indikatorgruppe, der skal definere 7-10 indikatorer, som er relevante for kvalitetssikring og monitorering af behandlingskvaliteten indenfor brystkræftområdet. Der fokuseres primært på screening, diagnostik og behandling, og det er pointeret, at der primært stiles mod procesindikatorer i modsætning til resultatindikatorer, der først kan opgøres på længere sigt og derfor ikke egner sig til en umiddelbar monitorering.

Processen med at beskrive de mulige indikatorer på et evidensbaseret grundlag er i gang, og det forventes at processen er færdig inden sommeren 2005.

Forskning

I Kræftplan I anbefales, at de etablerede kliniske kvalitetsdatabaser for bl.a. brystkræft støttes og udvikles. I forlængelse heraf peges på følgende områder, hvor der er behov for forskning og udvikling:

- Klinisk genetisk rådgivning og effekten heraf på langtidsoverlevelsen.
- Mere skånsom primær kirurgisk behandling.
- Bedre selektion af patienter til adjuverende systemisk behandling baseret på prognostiske og prædiktive molekylær-biologiske parametre.
- Mere effektive systemiske behandlingsformer herunder nye kemoterapeutika, nye anti-hormoner, ny biologisk behandling f.eks. i form af antiangiogenetiske eller antiproteolytiske stoffer samt antistoffer mod vækselfaktorer.

- Bedre selektion til optimal behandling af brystet i form af forskning indenfor kombinationen af stråleterapi og kirurgi.

Både nationalt og på internationalt plan er den translationelle forskning intensiveret i de senere år, og Danmark har via DBCG bidraget væsentligt hertil og været meget aktiv deltager i internationale projekter vedr. nye systemiske behandlingsformer. Siden 2000 er det således vist, at supplerende af den hidtidige standardbehandling, tamoxifen, med anden østrogen behandling i form af aromatasehæmmere yderligere forbedrer prognosen²⁶.

Forskning, der sigter mod at udvikle mere skånsom primær kirurgisk behandling, har været i fokus siden midt i 1990'erne, hvor sentinel node metoden blev indført. DBCG har taget del i udforskningen af dette felt, og på det seneste er der iværksat et stort nationalt multicenterstudium, som skal afklare, hvilken effekt den mere skånsomme kirurgiske strategi får på patienternes armmorbiditet (lymfødem, nedsat bevægelighed i skulder og arm m.m.).

Klinisk genetisk rådgivning har været et andet fokusområde i de seneste få år. DBCG har således udarbejdet nationale retningslinier på området (www.dbcg.dk), og der foretages en central registrering af genetisk betingede brystcancer i databasen. Det er forventningen, at der herfra i løbet af få år kan ydes et væsentligt bidrag til den internationale forskning på dette vigtige punkt.

Det er DBCG's opfattelse, at forskningsindsatsen overfor brystkræft ligger på et meget højt niveau i Danmark og at det danske bidrag til internationale protokoller fra DBCG er meget væsentligt. Den translationelle forskning er søgt yderligere styrket i DBCG. Der har således i foråret 2004 været afholdt et seminar med henblik på drøftelse af optimering af denne indsats, hvor DBCG's forretningsudvalg og de videnskabelige patologi- og tumorbiologiske udvalg deltog. På seminaret blev det bl.a. aftalt at etablere en national tumorbank for brystkræft, og der blev udstykket retningslinier for brugen af bankmaterialet.

Referencer

1. Halsted W. The results of operations for the cure of cancer of the breast performed at Johns Hopkins Hospital from June, 1889 to January, 1894. *Johns Hopkins Hosp Rep* 1895; **4**: 297-350.
2. Larsen SU, Rose C. [Spontaneous remission of breast cancer. A literature review]. *Ugeskr Laeger* 1999; **161**: 4001-4.
3. Sutherland CM, Mather FJ. Long-term survival and prognostic factors in breast cancer patients with localized (no skin, muscle, or chest wall attachment) disease with and without positive lymph nodes. *Cancer* 1986; **57**: 622-9.
4. Adair F, Berg J, Joubert L, Robbins GF. Long-term followup of breast cancer patients: the 30-year report. *Cancer* 1974; **33**: 1145-50.
5. Systemic treatment of early breast cancer by hormonal, cytotoxic, or immune therapy. 133 randomised trials involving 31,000 recurrences and 24,000 deaths among 75,000 women. Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group. *Lancet* 1992; **339**: 71-85.

6. Nystrom L et al. Long-term effects of mammography screening: updated overview of the Swedish randomised trials. *Lancet* 2002; **359**: 909-19.
7. Beral V. Breast cancer and hormone-replacement therapy in the Million Women Study. *Lancet* 2003; **362**: 419-27.
8. Hamajima N 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.
9. Carmichael AR, Bates T. Obesity and breast cancer: a review of the literature. *Breast* 2004; **13**: 85-92.
10. Sundhedsstyrelsen. *Tidlig opsporing og behandling af brystkræft*. København: Sundhedsstyrelsen, 1997.
11. Gotzsche PC, Olsen O. Is screening for breast cancer with mammography justifiable? *Lancet* 2000; **355**: 129-34.
12. Olsen O, Gotzsche PC. Screening for breast cancer with mammography. *Cochrane Database Syst Rev* 2001; CD001877.
13. IARC Working Group. *Mammography screening*.: IARC Press, 2002.
14. U.S.Preventive Services Task Force. Screening for breast cancer: recommendations and rationale. *Am Fam Physician* 2002; **65**: 2537-44.
15. Peto R, Boreham J, Clarke M, Davies C, Beral V. UK and USA breast cancer deaths down 25% in year 2000 at ages 20-69 years. *Lancet* 2000; **355**: 1822.
16. Olsen AH et al. Breast cancer mortality in Copenhagen after introduction of mammography screening: cohort study. *BMJ* 2005; **330**: 220.
17. Sundhedsstyrelsen, Center for Evaluering og Medicinsk Teknologivurdering. *Evaluering af kræftplanens gennemførelse - Status og fremtidig monitorering*. København: Sundhedsstyrelsen, 2004.
18. Sundhedsstyrelsen. *Brystkræft - Tidlig opsporing og undersøgelse*. København: Sundhedsstyrelsen, 1994.
19. EUSOMA. The requirements of a specialist breast unit. *Eur J Cancer* 2000; **36**: 2288-93.
20. EUSOMA. The requirements of a specialist breast unit. *European guidelines for quality assurance in mammography screening*. Luxembourg: EUREF, 2005.
21. EUSOMA. Quality assurance in the diagnosis of breast disease. *European guidelines for quality assurance in mammography screening*. Luxembourg: EUREF, 2005.
22. EUSOMA. Quality control in locoregional treatment of breast cancer. *Eur J Cancer* 2001; **37**: 447-53.

23. EUSOMA. The requirements of a specialist breast unit. *Eur J Cancer* 2000; **36**: 2288-93.
24. *DBCG-retningslinier 2001*.: Danish Breast Cancer Coorporative Group - DBCG, 2002.
25. DBCG retningslinier <http://www.dbcg.dk>. 2004.
Ref Type: Internet Communication
26. Coombes RC et al. A randomized trial of exemestane after two to three years of tamoxifen therapy in postmenopausal women with primary breast cancer. *N Engl J Med* 2004; **350**: 1081-92.